

厚生労働科学研究費補助金研究報告書表紙

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医療事故における人間的・組織的要因の分析・予防システム等の開発研究

平成 16 年度 総括研究報告書

主任研究者 今中 雄一

平成 17 (2005) 年 4 月

厚生労働科学研究費補助金研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告

医療事故における人間的・組織的分析・予防システム等の開発に関する研究・・・1

今中 雄一

II. 分担研究報告

なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

なし

IV. 研究成果の刊行物・別刷

なし

医療事故における人間的・組織的要因の分析・予防システム等の開発研究

主任研究者 今中雄一（財）日本医療機能評価機構

研究要旨

医療の安全と質の維持・向上のため、医療事故の根本原因である人的・組織的要因を明らかにし、具体策に基づく問題解決と組織強化を迅速に行える手法について研究開発を行うことが本研究の主な目的である。本年度は①高度な安全性の確保が要求される他産業における人的・組織的要因へのアプローチに対する最新の知見の収集と医療分野での有用性・適用可能性の検討、②すでに医療分野への導入がすすめられているリスク評価のモデルに対する有効性に関する最新の知見の収集、③安全確保についての組織の取り組みや実施状況ならびにニーズを把握するための量的調査、④収集した情報と専門家の検討をもとにした安全確保に関するチェック項目を作成し施設を訪問して試行、の方法で研究をすすめた。これらの研究より、漏れなく情報を収集し、膨大な情報量から重要な指標や情報を適切に同定することが重要であり、他産業で採用されている手法が医療にも適用可能であり十分に有効であろうこと、特に組織的要因が安全確保の上で重要な事項であること、米国で医療分野に採用されているリスク評価の手法の有効性などが確認できたことは本研究の成果であり、医療提供者のみならず社会的な安全確保のニーズを満たすことができた。次年度は、これらの成果を統合的かつ系統的に整理し、従来より情報が十分でなかった人的・組織的要因からの事故予防に役立つ方法論について、さらに検討を進める予定である。

A. 研究目的

本研究は、事例分析と組織分析を系統的に信頼性の高い方法で行い、医療事故の根本原因である「組織的要因」を明らかにし、人的要因を含めて一連の具体策による問題解決と組織強化の実施に迅速に到達できる手法について研究開発を行うことが主な目的である。

医療の安全と質を向上させるためには、医療者個人だけではなく、医療提供組織のシステムを強化することが重要である。ところが、医療技術の開発や医療者の育成に加えて、組織に対するアプローチも取り込まれるべきであることが、しばしば見逃されており、事故などの原因分析の際も組織的要因に関わる要因の把握や改善が実施されていないことが多い。医療事故については、全世界的に注目されているが、医療組織全体での患者安全を保障する仕組みについて、系統的に評価する方法や系統的に強化する方法が待たれており、本研究はその社会ニ

ーズに応えるものである。

本研究では、安全確保・事故予防について、事例分析からの要因・リスクへアプローチする方法と、組織分析（組織運営の質評価）からの要因・リスクへアプローチする方法とを統合して、迅速で信頼性の高い評価手法の確立を目指す。

B. 研究方法

3年計画の2年目である平成16年度は、以下のような方法を用いて研究を進めた。

(1) 人的・組織的要因に注目し、医療安全を強化するための情報分析や事故予防システムの開発のために、特に、人的・組織的側面から安全なシステム構築に積極的に取り組んでいる、航空産業、原子力産業、宇宙工学などの分野での最新の知見の収集をおこなった。収集した情報は、有用性および医療への適用可能性等について検討

した。ここでの検討結果を統合し、人的・組織的要因からの医療安全の強化策を系統的な理論的枠組みを構築できるよう整理を試みた。

(2) 医療分野における情報分析の手法について最新の知見を収集した。特に、事故を未然に防ぐために有用である手法を吟味し、その効果や汎用性について検討した。

(3) 安全確保に関する組織的取り組みや安全確保の実施状況およびニーズを把握するために量的調査を実施した。安全確保の中心を担う組織の体制、組織としての活動、安全確保の中心となる担当者の活動、安全確保の実施状況、安全に対する組織文化などが主な内容である。特に、組織要因と安全確保の実施状況の関連に注目しながら分析を進めた。

(4) 組織運営についての質評価を、事例分析をとおして進める方法として、医療施設を訪問し、安全確保に関するチェック項目を用いた現状の評価と改善点の分析を行った。ここで用いたチェック項目は、医療安全に関する文献、組織文化に関する文献、専門家による検討をもとに作成された。単なる評価のための項目ではなく、自己評価を行ううえで改善の手助けとなる項目となるよう作成に取り組んだ。また事例検討をとおして集積された評価や改善策の具体的事例は、多くの施設で活用できるよう整理した。

#### 倫理面への配慮

患者や医療者など個人についての情報は扱わずに本研究を進めた。また団体が対象となったデータの分析を進める際にも、当該研究に携わる関係者各人に情報の取り扱いと守秘についてのルールを周知徹底し、ルールに則った研究の遂行についての注意喚起を徹底しておこなった。具体的

には、施設が同定できないように、解析実施以前に解析遂行者とは別の情報管理者による情報管理プロセスを設定し、すべての施設が、情報解析プロセスにおいて用いられるIDから連結できないような匿名化の処理を施した。このようにして、情報解析・結果報告のいずれのプロセスにおいても施設名が同定できない仕組みが保証された。

#### C. D. 研究結果および考察

(1) 航空産業、原子力産業、宇宙工学など、事故発生時に重篤な結果を招く可能性を潜在的に有する分野での事故報告のあり方、重篤な事例についての報告内容、事故原因についての分析手法などについて国内外の情報を収集した。これらの分野は、事故の背景にある人的・組織的要因に関する研究に積極的に取り組んでいる。

航空業界では徹底した事例研究が行われているが、自発的な報告制度と強制的な報告制度の双方が混在している。航空関連の安全確保に関する国際組織が、事故の報告をためらう理由の調査を実施しており、個人に対する処罰への懸念、法的制約、プロとしてのプライド、手続きの煩雑さ、他人を巻き込むことへの憂慮等がその主な理由として挙げられていた。これにもみられるように、人的要素や組織的要素は、事故報告の場面でも、報告を阻害する要因として挙げられていることがわかる。また、収集した情報の秘匿性の問題と、不十分な報告書における情報の追跡可能性の問題は相反するものであり、これらの二重の課題をいかにクリアしていくかも重要な事項である。

原子力産業では、再発事例が多発しているという状況を経て、単なる事例研究にとどまらず、人的・組織的要因や深層心理の観点などを交えた多角的なアプローチを重要視している。また、安全文化に対する評価が積極的に実施され、安全に対する態度、情報共有のあり方、コミュニケーションなどがチェック項目として用いられている。ま

た、事故事例の分析を通して今後の事故発生の可能性を評価するために、実際に事故が起こった事例のデータが有効な情報となり得るか、つまり収集された情報が十分に必要な事項を網羅しているかを検証することも試みられている。さらに、公共性の高い原子力分野では、安全確保に対する社会的な不信の払拭と、安全を確かに確保できるという自負をいかにして高めるかという点も重要視していることが確認できた。これらの取り組みは、医療分野においても十分に活用できるものであり、事故予防を強化するための組織づくりに重要なポイントとなる。

宇宙工学の分野は、その性格から実際に発生した事例の分析よりも、実施のシミュレーションからの事故発生要因の分析が中心に行われている。その際の情報はデータベースに収められ、効率的にデータベースが活用できるよう設計されている。事故による損失を経済的価値に換算し、費用対効果に対する分析もあわせて行われている。各故障に関してのコードブックが作成され、これに沿った分析が進められ、メンテナンスの効率化が測られている。データベース上による解析が難しい場合は、エキスパートによる分析が行われている。得られた分析結果は、システム設計のプロセスにフィードバックが行われ、未然に事故を防止する対策に取り組んでいることが分かった。

いずれの分野においても、事故の報告者が漏れなく関連事項を報告できることの重要性についての認識を有していた。普段の慣れ親しんだ状況を、いかにして言語化あるいは可視化し報告させるかという課題に取り組んでいることが確認できた。また、収集された膨大な量からいかにして重要な情報を適切に取り出すか、つまり、効率的なデータマイニングの手法についても検討が進められている。これらは医療分野においても同様に重要な事項である。医療の安全を確保する上でモニターすべき重要指標の同定は、事故防止体制

を人的・組織的要因から強化する上で鍵となる。

(2) 医療分野での事故要因の分析手法について、国内外における最新の情報を収集し整理した。事故要因の分析については、事故が発生した後に遡及的に根本原因の解明を試みる方法と、事故が発生する前に予めリスク評価を行う方法に大別される。近年では、事故の発生を未然に防ぐため、予めリスクを評価し事故防止の対策を強化する手法の導入が促されている。特に、その活用に長年の実績がある工学分野の手法を医療に適応するよう改良の上、導入されていることが多い。米国 AHRQ が推奨する社会技術確率論的リスク評価 (Socio-Technical Probabilistic Risk Assessment; ST-PRA) や米国退役軍人病院が実施している医療版故障モード影響分析 (Healthcare Failure Mode Effect Analysis; HFMEA) が、その代表的なものである。

ST-PRA は、NASA の保守点検における人的エラーの要因に注目した安全強化のプログラムを進める上で、有益な手法として採用されたものである。この安全強化プログラムは、①安全ニーズの同定、②方法論やツールの適用、③開発と介入、④製品の妥当性の評価、というフェーズに沿って実施される。ST-PRA は、優先度の高い、安全面で強化すべき点を同定するのに役立つ、関連する故障木のパスで改善の機会を示すことができ、数的指標によりエラーの確率を知ることができる。一般的な人的エラーについての情報が不足しているところでは、ST-PRA を採用することで体系的なデータ収集の仕組みを構築することができる。このようにして構築されたデータベースは、保守管理の作業プロセスで決断が必要な場合、パフォーマンスに基づいた対策を立てる際の有用な材料となる。このような手法は、リスクモデリングの経験がなくても、リスクの高い作業への

適用が可能である。また、NASA では、オペレーションにおける安全強化のプログラムにおいても、ST-PRA を採用している。①組織横断的に必要となる多様な情報を効率的に共有するシステム、②情報の獲得や情報の利用や優先度などを調べる組織内プロセスのモデル、③製品の設計・製造・検査・操作・保守などの一連のサイクルに一貫して適用可能なリスク情報が付与された情報管理技術の開発、などへの要望にこたえることがこのプログラムの目的である。ST-PRA は、いろいろな情報源から知識を獲得するのに有用であると証明されている。よってこのプロセスでは、重要な情報の獲得が可能となり、システムデザインの脆弱性や、リスク削減のために効果の高い対策を同定することができる。また、これによって、リスクやデータに基づいたエラー管理の仕組みを構築することができる。ST-PRA は、人による操作エラーについての情報を機器やデザインへのリスク評価に統合することができる点で非常に優れたリスク評価のモデルである。

HFMEA は、①専門や観点が違うスタッフで構成される多様なメンバーによるチームで行う、②フローチャート等を用いて検討する事項についての共通の認識を持つようにすること、③人に注目するのではなく、システムに注目する、④安全確保のための対策やその効果を測る指標を設定する、⑤事故が発生した場合の影響度やその発生の確率についてスコアリング表を用いて評価し、評価対象が適切であるかを判断する、⑥トリアージクエスト、原因-結果図、ブレーンストーミングなどにより検討する事項の詳細を把握するという点では根本原因分析と類似している。根本原因分析との主な相違点は、①分析に用いる図が違う（根本原因分析：時間の流れに沿った図、HFMEA：作業のプロセスに沿った図）、②想定したモデル上で作業プロセスの脆弱性を把握して対策を立てる、③発生した事故やヒヤリットに限

定せずに評価するテーマを選択する、④事態が悪化する前に事故の発生を事前に把握できるか、それが発生した場合の致命的な度合いについての評価を行う、⑤改善するための対策を評価対象のプロセスに組み込み、対策の有効性について検証するための介入を重視する等である。

これらの手法の有益なところは、事故が発生する以前に、その発生確率や影響度を評価し、数ある作業プロセスの中から、早急に対策を立てるべきところを把握し強化できる点である。また、プロセスをひとつずつ検証していくことで、複雑な人的・組織的要因を網羅的に捉えることができる点でも有用である。このような事前のリスク評価システムの利点を採用することは、人的・組織的要因を強化して事故予防システム構築するために有用であることが確認できた。

本研究の目的と照らし合わせた際、ST-PRA が HFMEA と比較した場合により有用であると思われる点は、ST-PRA が人的エラーを予防するにあたって有効な手法であるかどうかを検証されていること、膨大な情報量から安全確保のために重要な情報が同定できる仕組みであることが検証されていること、このようなデータベースが構築できれば、リスクモデリングの専門家でなくとも、対象となるプロセスに適用することが可能であることなどである。

(3) 安全を確保するためのプラクティスが、どのようにどの程度行われているか、また、安全確保の保証を強化するにあたり各施設がどのようなニーズを抱えているかを把握するため、医療安全に関する実態調査ならびに医療施設の訪問による調査を実施した。

自記式質問紙法による実態調査の対象は比較的規模の大きな病院を対象としたこともあり、安全確保のための組織づくりや担当者の設置については、ある程度の充足が確認できた。一方で、

推奨されているプラクティスの実施状況については、特に専門的知識を要するものについて、ばらつきがみられるものもあった。組織全体の安全確保を進める上で中心的役割を担う担当者の活動時間を確保することが、今後の重要な課題であると認識している施設が多くみられた。

安全確保に対する組織全体の認識および継続的に安全を最優先させるための取り組みについての項目群の合計点が、高い・中程度・低いグループに分け、安全確保のためのプラクティスの実施率を比較したところ、安全確保に対する組織の認識や取り組みについて高い得点を獲得している施設ほど、安全なプラクティスを実施しているという結果が示唆された。さらに関連する諸要因を考慮にいたした分析を進める必要があるが、ここで示唆された結果により、安全確保のための組織的取り組みは、大いに安全な医療の実施を推進するであろうことが確認できた。

訪問による調査では、安全確保のために中心的役割を担う組織のあり方や、担当者の活動についての聞き取り、各部署・病棟等を訪問して安全確保の状況の評価のチェック項目を用いて確認した。訪問による調査でも、組織全体の安全に対する取り組みが、安全確保の推進に大きな影響を与えているであろうことを観察できた。ここで用いたチェック項目が、事故防止体制の構築に役立ち、特に、組織要因を評価する上で、十分に役立つものであることが確認できた。

## E. 結論

①高い安全性の確保が要求される航空産業・原子力産業・宇宙工学の分野で進められている人的・組織的要因に注目した情報分析のあり方や事故予防システム構築への取り組みは、同様に高い安全性を確保しなければならない医療分野においても十分適用可能なものが多くみられた。特に、簡便かつ網羅的に関連情報

を収集するためのコードブックの利用や、分析を容易にするためのデータベース構築の手法、事故報告を阻ませる要因についての対策、安全確保のための重要指標の設定など、医療分野に適用可能な具体的事項を把握することができた。

②他産業から医療分野への導入がすすめられているリスク評価の手法が、医療分野でも一定の有効性を示しうることが確認できた。特に、ST-PRAは、人的エラーに注目したリスク評価モデルであり、膨大な情報量から重要な情報や優先すべき対策を把握できる点で優れていることが示唆されている。また、対策をすすめる上でも実際のパフォーマンスのデータに基づくリスク評価をおこなえる点で、非常に優れている。これは、人的エラーに対する有効な対策の実施が難しい中で、その効果が大いに期待できるものである。

③安全確保の実施状況やニーズを把握するための量的調査を実施した結果、組織的取り組みの状況について把握した。また、組織をあげた安全への継続的活動や安全確保を優先させる姿勢、すなわち安全文化の醸成が、実際の安全を確保するための行為に大きく関連していることが分析の結果から示唆された。組織的取り組みや組織としての安全への取り組みへの姿勢は、安全確保を推進する上で非常に重要であることをあらためて確認できた。

④上記で収集した情報や専門家の検討をもとに安全確保の状況の評価し改善を促すための評価のチェック項目を作成し試行を行ったが、訪問したいずれの施設でも安全確保の状況を網羅的に確認でき、医療施設にとっても改善の目安となる項目であることが確認できた。ま

た、安全確保に影響を与えうる人的・組織的要因で、多くの施設に共通する課題について把握することができた。これらについては、次年度以降、系統的に整理できるよう試行と分析を進める予定である。

上述のとおり、本年度に取り組んだ本研究の成果は、医療の安全と質の維持と向上のために重要な情報を獲得できたことである。特に、今まで情報が不足していた人的・組織的要因への有効なアプローチについて検討できた点は、本研究の独自性と有益性を発揮できた点である。

#### F. 健康危険情報

該当無し

#### G. 研究発表

該当無し

#### H. 知的財産の出願・登録状況

該当無し