

D. 考 察

研究結果からいかに道具としてパソコンを医療の現場で活用できるのか、また当研究のコアな部分は「質の向上」であることでこれを自覚することが医療従事者の行動の根幹である。

E. 結 論

「道具としてのパーソナルコンピュータについての理解」と「安全管理の総論である『安全確保は質の向上から』についての理解」が標準的な教材の医療従事者が理解・学習すべき項目であると考ええる。

F. 健康危害情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業
分担研究報告書

「医療安全管理者」の標準的な養成及び活動方法の確立に関する研究

分担研究者 柳川達生・練馬総合病院副院長

佐伯みか・練馬総合病院質保証室

飯田修平・全日本病院協会常任理事

研究要旨

医療安全管理について、現在わが国で行っている研修方法・内容と米国・退役軍人病院（VA）での本研修を比較すると、RCA（根本的原因分析、Root Cause Analysis）に関しては、ほぼ同様であるが、今後検討すべき点は、1）事例の重要度分類の実習、2）原因結果を正確に記述するための実習、を設けることが必要と考えられた。FMEA（Failure Mode and Effects Analysis、故障モード影響解析）に関しては大きく異なる点があり、わが国に適した方法・内容の開発の検討が必要であることが標準的な養成に非常に重要であることが判った。

A. 研究目的

アメリカにおける退役軍人病院（VA）の医療安全講習会に参加し、わが国で行っている医療安全管理者養成講習の方法・内容との相違を比較検討し、わが国に適合した研修の方法と内容の参考し資することを目的とする。

B. 研究方法

同院での講習会（1月10日から14日）に参加しその理論と実践の標準化につながる教材づくりを目指した。

C. 研究結果

このワークショップの目的は、臨床診療の質向上を支援する。参加者が体系的なRCAを実施し、問題点から明瞭な根本原因を抽出できて、必要なコンセプトを使用できることを支援する。

この講習の成果として参加者は

1. RCAの一般的なガイドラインである“the Patient Safety Improvement Handbook”が利用できるようになる。RCAを実施する上で、重要な段階を認識する
2. 有害・警鐘事象の原因となっている要因を

同定、分析するために the Patient Safety Handbook のツールを使用することができる。

3. 危険を減少させる方策を討議できる
4. 医療施設、患者安全プランにおいてその役割を討議できる
5. RCAチームメンバーを適宜に指導できる

患者安全のゴール

ゴールは有害事象を防止し、医療の質を向上させること。その方策として高度の信頼性のある組織で、さまざまな改善のアイディアを適応させる。その方策として一時的ではなく永続的な方法、手順でなく物理的方法で改善策を適用させることが重要である。

1. 報告システムの重要性

航空業界では、1950年台に報告制度の重要性を認識し、集積した事例を改善に結びつけ、事故を減少させている。航空業界の安全システムで最も重要なことは、「標準化」と「コミュニケーション」であることが示されている。

退役軍人病院（VA）でも報告制度をとりいれ

ている。有害事象を解析することは重要であるが、全く障害のない「close call（ヒヤリ・ハット）」の分析が極めて重要である。医療業務のシステムに不備があれば問題は起こりやすい。それらを正確にレポートし、集積、解析することによる改善が必要である。多くの正確で自発的なレポートが必要であるが、レポート数が目的ではない。弱点を同定し、解析、対策（改善策）を実行し、フィードバックすることが目的である。

RCA以前の focused review では50%は対策案が提案されていなかった。RCAではほぼ100%対策を講じている。その内訳は手順、方針が34%、訓練16%等である。

また報告を有効に活用する必要がある。VAではRCAは6.4%、安全レポート、aggregate RCAなどで100%利用している。不要な報告はない。

2. RCA¹とは

RCAは、不具合や事故が発生した後に、その不具合や事故からたどって、その背後に潜む「システムの問題点」を探る方法であり、以下の特徴があげられる。

- 1) 事件に関わるプロセスを知りうる多職種のメンバーによるレビュー。3～5人前後のメンバーで行うことが多い。学術的知見を踏襲（文献検索を推奨）しながらも、現場をよく知っている医療従事者が解析を行う。
- 2) 解析は個人の行動ではなく、「システム」や「プロセス」に焦点をおく。
- 3) 事故の背景にあるシステムやプロセスに関する根本的欠陥を同定する。
- 4) システムとプロセスの改善により、有害事象、インシデントのリスクを減少させる方法を同定し、評価方法を決め追跡調査する。

3. RCAの運用に関して

¹ 根本的原因分析、Root Cause Analysis

① 集積された報告を Safety Assessment Code(SAC)にて分類し、とくに重要な事例に関してRCA事例を決定する。SACは重要度評価に、頻度を考慮したマトリックスで1-3点に分類する（3点が重要）。実際の障害がどうであったか、実害はなくとも可能性としてどうであったかの2つの観点で分類する。可能性として重大事故になりえた場合はRCAを実施する。

② 管理者、あるいはセーフティマネージャー²は、多職種からなる3～5名のRCAチームメンバーを指名する。その事例を知り得る者がメンバーとなる必要はあるが、当事者である必要はない。

③ RCAチームは事例を詳細に解析し、複数の原因結果を明らかにし、それぞれに対して改善策とその追跡法を考案する。まとまったところで管理者に報告し承諾を得る。

④ 管理者承諾後、改善策を実施し、追跡調査を行う。

4. RCAの実施手順

退役軍人病院(VA)で行われているRCAの特徴として、ヒューマンファクター³の特定を重要視していることがあげられる。すなわち、スタッフ間のコミュニケーション、勤務体制、トレーニング、機器、施設、方針、規則などで病院のシステム上の問題がないかの観点から根本原因を追求していく。多くの医療従事者はヒューマンファクターの考えに不慣れと思われる。そこで質問カード（トリアージカード）を使用することにより一貫性のある解析ができるようにしている。次の4ステップで行う。

1. 問題の抽出：出来事流れ図 a flow diagram を作成する

² 安全策を推進する責任者

³ 人間と機器などで構成されるシステムが、安全かつ効率よく目的を達成するために、考慮しなければならない人間側の要因

2. ブレインストームで重要な問題を選択
3. 原因—結果図作成（複雑な事例の場合）
Cause and Effect Diagramming
4. 原因—結果の記載

1) 出来事流れ図 a flow diagram

まず事実関係を明瞭にする。発生したできごとを区切って流れ図を作成する。明らかな事実、不明な事実を明確にすることが目的である。

2) ブレインストーム

何がおこったか、何故おこったか、再発防止にどうするかを検討する。システムの観点から、通常業務の過程に問題ないか検討する。

3) 原因—結果図 Cause and Effect Diagramming

複雑なケースで因果関係を明らかにするため作成するが、必ずしも行う必要はない。原因—結果の文作成の手助けとなる。

4) 原因—結果の記載

根本原因は何を直さなければならないかチームの見解である。根本原因を選択する上で重要な点は、もしもその原因が除去、コントロールできたら、今後、有害事象を防止、あるいは減少させることができるかの視点で検討する。明瞭に記載できなければ正しい対策はたてられない。「原因要約のための5つのルール」に合致するよう記載する。

- 1) ルール1—RCAでは、“原因—結果”関係を明確に示さなければならない。
- 2) ルール2—RCAでは、否定的あいまいな表現ではなく、発生した事象に対して特定の、正確な表現を使用すべきである。
- 3) ルール3—個々のヒューマンエラーには、先立つ原因が必ずある。
- 4) ルール4—手順の違反は根本原因ではなく、先行する原因が必ずある。
- 5) ルール5—すべき仕事として決まっていた場合だけ、実行の誤りは原因を表している。

5) 対策立案・実行・評価

それぞれの原因結果に対して、改善策をあげ、いつまでに誰が実行するか提案する。

Aggregate RCA

転倒、失踪、薬剤、自殺に関する報告は3—6ヶ月ごとに事例をまとめ、トピックを決めてRCAを行う。重要事例に関しては通常のRCAを行う。

1. 3—6カ月間の集積した報告の傾向を参考に何に焦点をあて改善策を検討するか決め、理由を述べる。チームとして必要な資料のリスト、必要な人材のリストをあげRCAチームを結成する。
2. 原因とその要因を検討、明記する。
3. 対策がまとまったら、影響を受ける部署と最終協議する。
4. 成果は？ 何が明らかになったか？ 誰がその成果を必要とするか？
いかにして成果を共有するか？ 誰にどう伝達するか？
5. 改善策の提案（工程の修正、変更など）。
除去、コントロール、容認のいずれかで提案
6. 追跡法の提案

Healthcare Failure Mode and Effect Analysis January 14, 2005

このコースの目的は改定されたJCAHO⁴の標準に合致する予見的分析法を実施する手段として、Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)をVAのセイフティーマネジャーが理解し実践する手助けをする。

参加者は講義、実習を通して、Healthcare FMEAによる予見的リスク評価⁵の実践を学ぶ。

⁴ 米国医療施設評価合同委員会の意

⁵ リスク評価とはリスクを科学的知見に基づいて客観的かつ中立公正に行うこと。また、リスク分析はその悪影響の発生を防止または抑制するための

また適切なトピックの選択のしかたについても討議する。

コースの目的: このコースを履修すると、参加者は:

- Healthcare FMEA の目的を理解する。
- Healthcare FMEA の過程を概念的に理解し、学習した技術を使用して解析を実践することができる。

Healthcare Failure Mode and Effect Analysis とは

予見的リスク評価はJCAHOの要求事項である。年1工程以上評価しなければならない。いかなる手法で実施してもよいが、HFMEAはJCAHOの要件をクリアした方法である。その特徴は以下3点である。

- 1) 伝統的 FMEA⁶ を基本的な概念としている。
- 2) hazard score⁷はRCAで使用している Safety Assessment Code(SAC)を利用し、また原因分析もRCAの手法を駆使する。
- 3) HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)の概念を導入し、failure modeの原因のハザード分析⁸を行う。

伝統的 FMEA はシックス・シグマ⁹の手法のひとつである。産業界では古くから広く使用されている。FMEAは、不具合や事故が発生する前の設計・企画の段階から、不具合を発生させる要因を抽出し、発生頻度、検知の難易度、発生した場合の影響度を評価、採点し、全体としての致命度、

科学的手法で、リスクを科学的に分析する「リスク評価」、「リスク管理」、「リスクコミュニケーション」から構成されている。

⁶ Failure Mode and Effects Analysis、故障モード影響解析と訳される

⁷ 発生頻度、重要度

⁸ 生存確率分析法の一種

⁹ 100万回のオペレーションから3,4回の欠陥が生じる状態を指し、99.99966%の精度を意味する

危険優先度を相対的に定量化し、対策の順位を求める方法である。製品の解析には適しているが、医療にはそのままでは適応が困難である。すなわち

- 1) 影響度: 医療では障害を与える可能性が高く、大多数高く出てしまう
- 2) 発生頻度: 5 - 10段階での予見は困難
- 3) 検知の難易度の定義はほとんどの場合ヘルスケアには適応できない

したがって1) - 3) で規定される危険優先度(RPN: Risk Priority Number)によるハザード評価は困難であり、別の方法で解析する必要がある。HACCP(Hazard Analysis and Critical Control point¹⁰)は食物の細菌学的、物理的、化学的なハザードに関して適切に提示する手法である。ハザード分析として HACCP の概念にある decision tree 解析¹¹を導入した。decision tree のアルゴリズム(より良いやり方を見つけようとする)は hazard score を起点とし、検知の難易度、その過程の(全過程への)影響度、ほかの対策でカバーできるか否かを考慮して、failure mode もしくはその原因に対して対策すべきかの決定を行う。

Healthcare FMEA Steps

STEP 1 HFMEA トピックを定義する

検討すべき工程を明確に定義し Healthcare

¹⁰ 危害分析重要管理点の意。食品の衛生管理の方法であり、HACCPの手法では、最終製品の検査に重点をおいた従来の衛生管理の方法とは異なり、食品の安全性について危害を予想し(hazard analysis)、危害を管理することができる工程を重要管理点(critical control point)として特定し、重点的に管理することにより、工程全般を通じて危害の発生を防止し、製品の安全確保を図るもの。

¹¹ 決定木とは、データをグループ分けする際などに大変有効である。データをさまざまな条件を基準に木の枝葉のように分類していく分析手法である。データマイニングでも広く利用されている決定木分析、現在、多様な用途に利用されている。

FMEA でとりあげるトピックを定義、選定した理由を述べる。

STEP 2 チーム結成

多職種チームを召集する。全ての領域のメンバーが含まれているか？ 異なったレベル、タイプの知識をもった者がチームに含まれているか

STEP 3 プロセスを図示する

- A. 流れ図作成。
- B. 流れ図で示されたそれぞれのプロセスに順番に番号をつける
- C. プロセスが複雑な場合は焦点をあてるプロセスの領域を示す
- D. 流れ図のそれぞれのブロックの下にサブプロセスを記載する。順番にサブプロセスに名称をつける。(例えば, 1a, 1b...3e, etc)
- E. サブプロセスからなる流れ図を完成させ 順に名称をつける。

STEP 4 ハザード分析を実施する

ステップ3で記載したサブプロセスごとに、おこりうる failure modes をあげる。failure mode とは予定された結果にはならない、プロセス、サブプロセスの(通常とは)異なった方法。

- A. これらの failure modes に番号をつける。可能性のある failure modes を抽出するため RCA で使用する質問カード、ブレーンストーミング、因果図などあらゆる方法を駆使する。
- B. failure mode の重症度と頻度を HFMEA ワークシートに記載する。hazard score を Hazard Score Matrix から算出し HFMEA ワークシートに記載する。
- C. HFMEA decision tree へと進む。the failure mode がさらにアクションが必要か否か決定するため decision

tree で決定する。

- D. 全ての failure mode の原因を記載し、それぞれに対して、decision tree で対策を講ずるか否か決定する。

STEP 5 対策と成果の評価

- A. failure mode の原因を除去、コントロール、容認するのか決定する
- B. failure mode を除去あるいはコントロールする対策を記載
コントロールの方策はできるかぎり、作業工程の早期に設定する。ひとつのハザードをコントロールするため、複数のコントロールの対策を設定する。変更により影響をうける部署の意見を聞く。施設全体で実行する前に、シミュレーションを行う
- C. 再設計されたプロセスを分析し評価する成果指標を決める
- D. 対策実行者を決定する
- E. 管理者の承認

D. 考察

研究結果から、退役軍人病院主催のワークショップの目的は、臨床診療の質向上を支援したり、参加者が体系的なRCAを実施し、問題点から明瞭な根本原因を抽出できて、必要なコンセプトを使用できるようになることは、今後の改善作業において非常に有益であり価値がある。

E. 結論

医療安全管理について、現在わが国で行っている研修方法・内容と米国・退役軍人病院主催の本研修を比較すると、RCA(根本的原因分析、Root Cause Analysis)に関しては、ほぼ同様であるが、今後検討すべき点は、1)事例の重要度分類の実習、2)原因結果を正確に記述するための実習、を設けることが必要と考えられた。FMEA(Failure Mode and Effects Analysis、故障モード影響解析)に関

しては大きく異なる点があり、わが国に適した方法・内容の開発の検討が必要である

F. 健康危害情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書 籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし

雑 誌

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻 号	ページ	出版年
なし	なし	なし	なし	なし	なし