

表 1 4 広範胃切除術 腹腔内検索プロセス

アクティビティ	単位作業	ロール	不具合様式 (FM)	動詞によるFMの分類	FMの頻度	FMによる業務への影響	患者への初期影響	その後の患者への影響(時間経過後の)	患者への影響の程度	検出難易度	危険度
腹膜転移の検索をする(検索する場所をメモにする)		執刀医	腹膜転移の検索をしない	未検索	1	がん性腹膜炎なのに根治手術を行う	特になし	再発の可能性が残る	4	2	8
			腹膜転移の不十分に検索する	誤検索	1	がん性腹膜炎なのに根治手術を行う	特になし	再発の可能性が残る	4	2	8
腹水の有無を確認する		執刀医	腹水があるのにないと誤確認する	誤確認	1	なし	過大侵襲	なし	4	2	8
			腹水の有無を確認しない	未確認	1	なし	過大侵襲	なし	4	2	8
腹水の性状を判断する		執刀医	腹水の性状を判断しない	未判断	1	腹水の良悪性を鑑別しない	過大侵襲	なし	4	1	4
			腹水の性状を判断しない	未判断	1	腹水の良悪性を鑑別しない	なし	再発	4	1	4
			腹膜転移でないのに、腹膜転移ありと誤判断する	誤判断	2	根治手術が必要なのに、試験開腹となる	必要な治療を受けない	生存期間の短縮	16	2	64
			腹膜転移でないのに、腹膜転移ありと誤判断する	誤判断	2	根治手術が必要なのに、姑息手術となる(リンパ節郭清をしない)	必要な治療を受けない	生存期間の短縮	8	2	32
腹水を迅速細胞診に提出する		執刀医	腹水を細胞診に提出しない	未提出	1	癌性腹膜炎の診断をしない	癌性腹膜炎だった場合には過大侵襲	なし	4	2	8
			物理的な提出、医師の指示・迅速の指示								
生食を執刀医に渡す		器械出し看護師	生食以外を執刀医に渡す	誤渡し	1	生食を要求する	なし	1	1	1	
グラス蓋を生食で洗浄する		執刀医	生食を執刀医に渡さない	未渡し	1	生食を要求する	なし	1	1	1	
注射器を渡す		器械出し看護師	注射器以外を執刀医に渡す	誤渡し	1	注射器を要求する	なし	1	1	1	
注射器で洗浄水を回収する		執刀医	洗浄水を一部しか回収しない	誤回収	1	洗浄水を再回収する	なし	1	1	1	
回収洗浄液を外回り看護師に渡す		執刀医	回収洗浄液を器械出し看護師に渡す	誤渡し	1	なし	なし	1	1	1	
腹腔内損傷の有無を確認する		執刀医	腹腔内損傷があるのにないと誤確認する	誤確認	2	損傷の修復をしない	出血が続く	出血リスクの残存	2	1	4
			腹腔内損傷の部位を確認する	誤確認	2	損傷の修復をしない	出血が続く	出血リスクの残存	2	1	4
			血管損傷があるのに無いと誤確認する	誤確認	2	損傷の修復をしない	出血が続く	出血リスクの残存	2	1	4
			腸管損傷があるのに無いと誤確認する	誤確認	2	損傷の修復をしない	腸管内容の漏出	手術後腸液漏になる	2	1	4
			腹腔内損傷の有無を確認しない	未確認	1	損傷があった場合には、損傷の修復が遅れる	出血が続く	出血リスクの残存	2	1	2
			脾臓損傷の有無を確認しない	未確認	1	損傷があった場合には、損傷の修復が遅れる	出血が続く	出血リスクの残存	2	1	2
			腸管損傷の有無を確認しない	未確認	1	損傷があった場合には、損傷の修復が遅れる	出血が続く	出血リスクの残存	2	1	2
損傷部位を修復する		執刀医	損傷部位を不十分に修復する	誤修復	2	損傷の修復しない	出血が続く	出血リスクの残存	2	1	4
止血の必要性を判断する		執刀医	止血の必要性を判断しない	未判断	1	なし	ほとんど影響なし	ほとんど影響なし	1	1	1
病期を判断する		執刀医	リンパ節転移があるのに無いと判断する(病期を間違える)	誤判断	2	リンパ節を磨清しない(病期にあった手術をしない)	病期にあった手術をしない	再発	4	2	16
			潰瘍底の癒着を膜浸潤と誤判断する	誤判断	2	切除範囲が過剰になる(病期にあった手術をしない)	病期にあった手術をしない	なし	2	2	8
腹膜の性状を判断する		執刀医	腹膜の性状を判断しない	未判断	1	腹膜の良悪性を鑑別しない	過大侵襲	なし	4	1	4
			腹膜の性状を判断しない	未判断	1	腹膜の良悪性を鑑別しない	なし	再発	4	1	4
			腹膜転移でないのに、腹膜転移ありと誤判断する	誤判断	2	根治手術が必要なのに、試験開腹となる	必要な治療を受けない	生存期間の短縮	16	2	64
			腹膜転移でないのに、腹膜転移ありと誤判断する	誤判断	2	根治手術が必要なのに、姑息手術となる(リンパ節郭清をしない)	必要な治療を受けない	生存期間の短縮	8	2	32
組織を採取する		執刀医	異なった組織を採取	誤採取	1	正しい診断をしない		2	4	8	
術式変更の必要性を判断する		執刀医	術式変更が必要なのに不要と判断する	誤判断	1	適切な術式での手術をしない		4	4	16	
術式の変更を周囲に伝える		執刀医	吻合方法の変更を言い間違える	誤伝達	1	準備が遅れる	なし	2	4	8	

表 1 5 緊急帝王切開術 児娩出プロセス

アクティビティ	単位 作業	ロール	不具合様式 FM	動詞による FMの 分類	FM の頻 度	FMによる業務への影響	患者・胎児への初期影響	その後の患者・胎児への影 響(時間経過後の)	患者 への 影響 度	検 知 難 度	危 険 度
子宮横切開の前に術野より 鉗子を除去する	助手	術野より鉗子を除去しない	未除去	2	術野に鉗子が残っている	新生児損傷の可能性がある	鉗子遺残のため再手術の可 能性ある	2	2	8	
鉗状鉤を用いて術野の拡大 を助ける	助手	鉗状鉤で開いて介助しない	未介助	1	術野を拡大できない	なし	なし	1	1	1	
子宮下部を横切開する	執刀医	子宮下部を誤って深く切開 する(胎児娩出を急ぐ必要 のある場合は許容される)	誤切開	1	新生児を損傷する危険がある	新生児損傷が生じる場合がある		8	3	24	
		子宮下部を誤って狭く切開 する	誤切開	1	児を娩出できない	胎児娩出に時間がかり、新 生児蘇生が遅れる場合がある	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	2	1	2	
卵膜を破膜する	執刀医	卵膜を不十分に破膜する	未破膜	2	児を娩出できない	手術時間が長引き、児の娩出 が遅れる	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	1	1	2	
		卵膜を破膜しない(極小未 熟児では卵膜ごと取り出す)	未破膜	1	児を娩出できない	手術時間が長引き、児の娩出 が遅れる	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	1	1	1	
羊水を吸引する(羊水を吸 引しておく、出血量との鑑 別ができる)	助手	羊水を吸引しない	未吸引	1	羊水が加わり、出血量の把握 が困難である	児の娩出が遅れる可能性があ る	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	2	1	2	
		羊水を不十分に吸引する	誤吸引	2	羊水が加わり、出血量の把握 が困難である	児の娩出が遅れる可能性があ る	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	2	1	4	
子宮下部を追加で切開する	執刀医	子宮下部を追加で切開しな い	未切開	1	児を娩出できない	手術時間が長引き、児の娩出 が遅れる	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	2	1	2	
頭位か骨盤位に体位を変更 する	執刀医	頭位か骨盤位に体位を変更 しない(1000g以下くらい だと大丈夫だがそれ以上だと 新生児損傷の可能性があ る)	未変更	1	横位のまま手術を続行する	児の娩出が遅れる	新生児損傷の可能性がある	4	2	8	
児の腕をたたむ(屈曲する)	執刀医	児の腕をたたまない	未屈曲	1	児の娩出に手間取る	児の娩出が遅れる	児の腕が骨折する	4	2	8	
頭部か殿部を手または鉗子 で把持する	執刀医	頭部か殿部を手または鉗子 で把持しない	未把持	1	児を把持できない	児の娩出が遅れる	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	1	1	1	
子宮底部(腹部)を圧迫する	執刀医・ 助手	子宮底部(腹部)を圧迫しな い	未圧迫	1	児の娩出に手間取る	児を把持できず、児の娩出が 遅れる	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	4	1	4	
児を娩出する	執刀医	児を娩出しない	未娩出	1	児を娩出できない	児の娩出が遅れる	新生児損傷への対応が必要 となる場合がある	4	1	4	
臍帯を首から外す	執刀医	臍帯をはずさない(通常あり えないが、児を早期に出し たいときはそのまま出す場 合もある)	未解除	2	児の娩出に手間取る	児の娩出が遅れる	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	2	1	4	
臍帯を切断する	執刀医	臍帯を不十分に切断する	誤切断	1	臍帯からの出血が持続する	臍帯から出血して新生児の出 血が増える	新生児貧血の対応が必要と なる場合がある	2	1	2	
児を助手に渡す	執刀医	助産師の片手に手渡す	誤手渡し	1	娩出児を確保しない	新生児落下により、損傷の可 能性がある	新生児損傷への対応が必要 となる場合がある	1	1	1	
臍帯血を採取する	助手	臍帯血を採取しない	未採取	2	児の状態を評価しない	新生児蘇生が遅れる場合があ る	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	2	1	4	
児を助産師に渡す	助手	助産師の片手に手渡す	誤手渡し	1	娩出児を確保しない	新生児落下により、損傷の可 能性がある	新生児損傷への対応が必要 となる場合がある	1	1	1	
児をウオーマーにのせる	助産師	児をウオーマーに載せない	誤搭載	1	娩出児を運搬できない	新生児落下により、損傷の可 能性がある	新生児損傷への対応が必要 となる場合がある	1	1	1	
刺激を与えるために児の顔 面を清拭する	助産師	児の顔面を清拭しない	未清拭	1	新生児の蘇生が遅れる	児の泣き出しが遅れる	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	2	2	4	
刺激を与えるために鼻腔、 口腔内を吸引する	助産師	鼻腔、口腔内を吸引しない	未吸引	1	新生児の蘇生が遅れる	児の泣き出しが遅れる	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	2	2	4	
助産師と共同して児を処置 (酸素投与)する	小児科医	児に酸素を投与しない	未投与	2	娩出時の仮死状態が持続する	新生児蘇生が遅れる場合があ る	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	2	2	8	
児娩出時間を把握する	助産師	娩出時間を把握しない	未把握	1	新生児の蘇生プロセスに支障 をきたす	なし	なし	1	1	1	
		娩出時間を誤って把握する	誤把握	1	新生児の蘇生プロセスに支障 をきたす	なし	なし	1	1	1	
性別、胎位、胎向、臍帯巻 絡の有無を把握する	助産師	性別、胎位、胎向、臍帯巻 絡の有無を把握しない	未把握	1	新生児の蘇生プロセスに支障 をきたす	なし	なし	1	1	1	
		性別、胎位、胎向、臍帯巻 絡の有無を誤って把握する	誤把握	1	新生児の蘇生プロセスに支障 をきたす	なし	なし	1	2	2	
確認した内容を外回り看護 師に伝える	助産師	性別、胎位、胎向、臍帯巻 絡の有無を誤って伝える	誤伝達	1	新生児の蘇生プロセスに支障 をきたす	なし	なし	1	2	2	
羊水混濁の有無を把握する (無理)	執刀医・ 助手	羊水混濁を把握しない	誤把握	1	MASへの対応が遅れる場合が ある	娩出児の観察が不十分にな る可能性がある	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	2	2	4	
		羊水混濁があるのにないと 把握する	誤把握	1	MASへの対応が遅れる	娩出児の観察が不十分にな る	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	2	2	4	
		羊水混濁がないのにであると 把握する	誤把握	1	MASへ過剰対応する	なし	なし	1	1	2	
羊水の状態を記録する	外回り看 護師	羊水の状態を記録しない	未記録	1	MASへの対応が遅れる場合が ある	娩出児の観察が不十分にな る	羊水過少、過多を生じる疾 患を見逃すことがある	1	1	1	
		羊水混濁ありをなしと記載す る	誤記載	1	MASへの対応が遅れる	娩出児の観察が不十分にな る	新生児蘇生が遅れて後遺 症を残す可能性がある	2	2	4	
		羊水混濁なしをありと記載す る	誤記録	1	MASへ過剰対応する	なし	なし	1	1	1	
出血量(羊水込み)を把握す る	外回り看 護師	羊水量が含まれることから過 剰に把握する	誤把握	2	不必要な輸血等を準備する	不必要な輸血等の処置が行わ れる	輸血の副作用を生じる可 能性がある	2	2	8	
		出血量を少なく把握する	誤把握	2	出血への対応が遅れる	適切な出血への対応が受け られない	緊急時の対応が遅れる	2	2	8	
出血量を記録する	外回り看 護師	出血量を記録しない	未記録	1	出血への対応が遅れる	適切な出血への対応が受け られない	緊急時の対応が遅れる	2	1	2	
		出血量を少なく記録する	誤記録	2	輸血準備が遅れる	適切な出血への対応が受け られない	緊急時の対応が遅れる	2	2	8	
麻酔薬に出血量を報告する	外回り看 護師	出血量を報告しない	未報告	1	循環動態を把握しない	適切な出血への対応が受け られない	緊急時の対応が遅れる	2	1	2	
		出血量を少なく報告する	誤報告	2	循環血液量を維持しない	適切な出血への対応が受け られない	緊急時の対応が遅れる	2	2	8	
輸液量を調整する	麻酔医	輸液を過剰に投与する	誤投与	1	循環血液量を過剰にする	肺水腫の可能性はある	心不全、呼吸不全のリスクが ある	2	2	4	
		輸液を過少な投与する	誤投与	1	循環血液量を維持しない	血圧低下の可能性はある	循環虚脱のリスクがある	2	2	4	

Policy
・開腹とドレーピングが済んでいる。

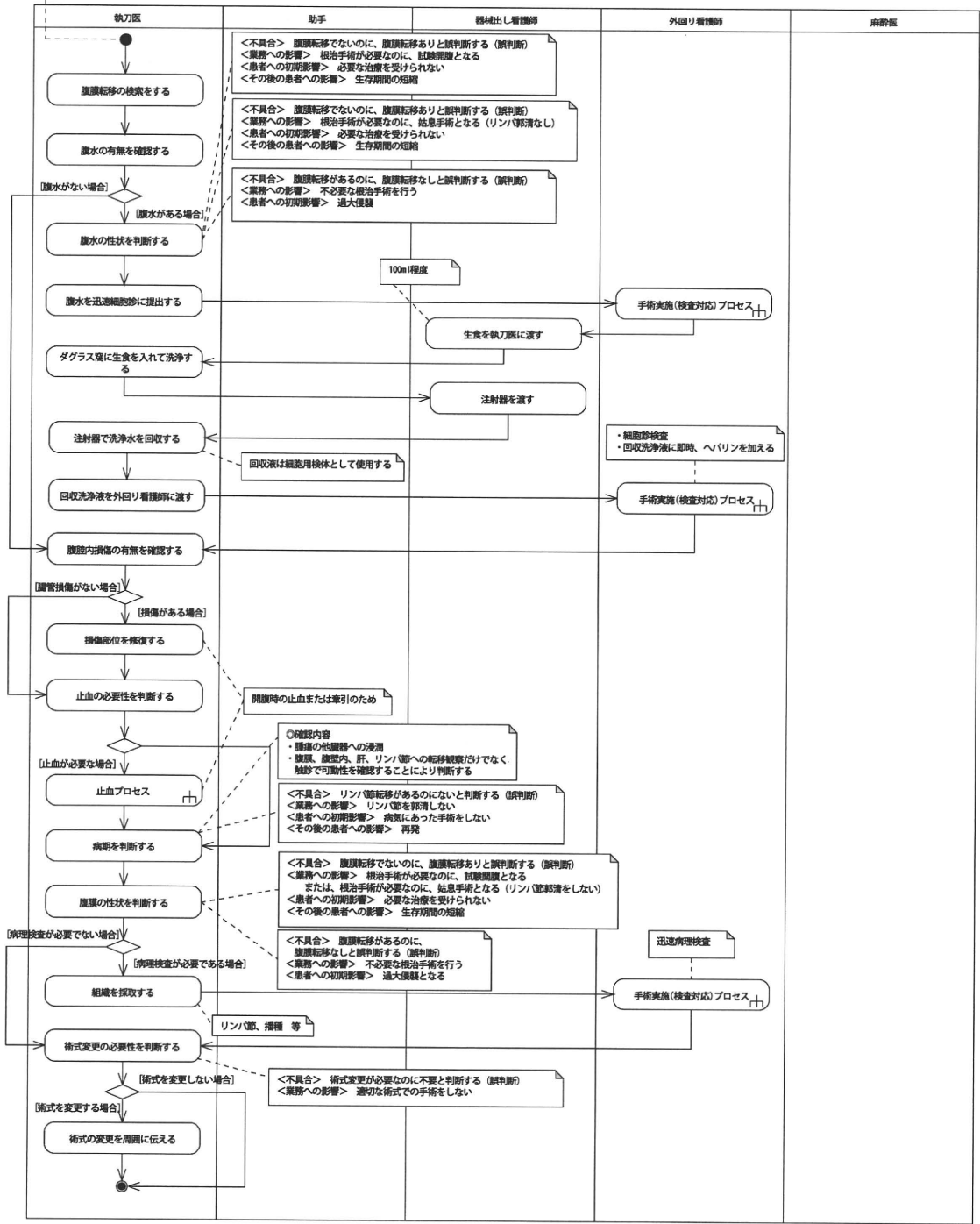


図 2 6 広範胃切除術 腹腔内検索プロセス

D. 考察

1. 医療の特徴と手術の基本的考え方を整理

医療は危険行為であり、その中でも手術は極めてリスクが高い医療行為である。医療の特徴と手術の基本を理解することで、リスクを軽減できる。

リスク軽減の方法としては、発生防止(原因排除、代替化、容易化)と波及防止(異常検知、影響緩和)がある。

過大侵襲の手術をする、あるいは、廓清すべき部位を廓清しないというFMに対しては、的確な術前診断に基づいて必要な治療を実施してリスクを軽減(原因除去)することができる。技能的要素が大きい手術においては、手術しない・切除しない・縫合しないという原因排除は困難であるが、縮小手術と化学療法あるいは放射線療法の併用、自動縫合器や自動吻合器の利用という代替化や容易化が行われている。また、忘れる・予定外の動作をする等のヒューマンエラー(異常)検知は困難であるが、手術開始前にタイムアウトを取るなど、手術チーム内の情報共有と連携により、複数の人の目で異常を検知することが重要である。

2. 手術室の業務フローモデルの開発

診察、検査、薬剤治療、鑑別診断、手術治療決定、手術申し込み、術前準備・術前管理(検査・治療)、術後管理、経過観察等の手術室の外の業務フローモデルは先行研究で開発している。

本研究では、手術室内における業務フローモデルを開発した。多くの診療科で多種類の手術を行っているが、その中で最も一般化しうる、腹腔鏡下胆嚢摘出術、広範胃切除術、緊急帝王切開術の3つの術式を選択した。複数の病院のそれぞれの専門医が別々に業務フローを検討した。プロセス内の作業の順序、使用する器材、動作等々は必ずしも同じではないが、重要な動作に関しては大きな相違はなかった。この結果に基づいて業務フローモデルとして共通化/一般化した。

すべての動作を記載すると煩雑になるので、本研究では「2.4 フローモデル(業務プロセス図)の書き方」に記述したよう記法を定めた。執刀医にとっては当然あるいは常識と言えるものである。

出来事(イベント)あるいは状況にしたがって発生するプロセスはサブプロセスとして記載した。プロセス概要図に記載したサブプロセスは、一部を除いてアクティビティ図を割愛した。また、並行して行うプロセスは同期バーで示している。

麻酔プロセスには、手術の進行と共に行うプロセスと、手術プロセスとは必ずしも関係なく行われるプロセスと、出来事(イベント)にしたがって発生するプロセスがある。

今後、麻酔業務フローモデルの詳細に関しては、別の研究主題として行う必要がある。

3. 故障モード影響解析 (FMEA) の医療への適用と創意・工夫

3.1 単位業務(作業)・行為の粒度

本研究で、臨床における診療行為のリスクを洗い出し、FMEA の手法で分析するためには、手術における各行為 (Activity) を故障モード影響解析 (FMEA) の視点で分析できる粒度に分解する必要がある。術式に対する行為が千数百行に及ぶ膨大なものであり、すべてを動作レベルの粒度で記載するとさらに膨大なものとなる。

そこで、最初は、単位業務(作業)というひとかたまりの意味のある動作の粒度で記載し、FM を抽出する段階で、必要に応じて単位業務(作業)の粒度を分解することとした。

3.2 行為の誤り (不具合様式) に対する影響の記述

医療分野でのヒューマンエラーに対する FMEA における不具合様式およびその影響に関する整理が十分でなく、分析の視点から見て各行為に発生する可能性のある不具合による影響をどう記述すべきかを検討する必要があった。

行為と影響の時間軸、影響の発生する可能性の問題の解決は困難であるが、本研究においては一定の方法で検討した。

本研究では人体という複雑系を対象とするので、以下の問題点が発生する (図 2 4 参照)。一般的に、対象 (Object) に対して特定の操作 (行為 1) を与えた場合、その行為により状態が変化する (状態 1 → 状態 2) が、その操作の種類により変化する状態がいくつかに分かれる。しかし、対象が複雑系である場合、その行為による影響が内在してはいるものの表面的には変化した状態が現れず、別の操作 (行為 2) を与えることまたは時間が経過することにより、その要因の影響が発現することがある。この現象に関しては次のことに注意して記述すべきである。

- ・不具合による影響の重大性を評価する視点から分析する上で、異常となった状態をその原因となった「誤った行為」(行為 1) による影響として記述し、発現のきっかけとなった行為 (行為 2) による影響として記述しない。

例 1) 穿刺が正しい位置に行われず、その後の薬液が血管外に注入され、皮下腫脹が発生した段階で、穿刺が正しく行われなかったことが発見 (検知) される。この場合の原因は穿刺の誤り (誤穿刺) であり、さらには、血管内に穿刺したことの確認の誤り (誤確認) であり、薬液の血管外注入はその結果である。

- ・時間の経過による発現については、その後の (発現までの) 一連の行為とは独立に記述する。

例 2) 消化管切除後の縫合が粗いという不具合 (誤縫合) があることに気づかず、閉腹し、手術数日後に発熱と腹痛を患者が訴えたことから、縫合不全 (誤縫合) が発見 (検知) される。この場合、閉腹等の行為と縫合の不具合 (誤縫合) とは関係ないとして記述する。

これらの現象に対しては、できるだけ原因となった「誤った行為」(行為1)の時点では(直後または次の行為が行われる前に)誤りを検知すべきであるが、その行為(行為1)の実行時点ではその誤りを検知することが極めて難しい場合がある(誤りの検知難易度)。この場合、経験的・理論的にあるべき業務プロセスを定めても、実際の臨床現場で活用することができないため、別途、検知方法の研究が必要である。例1は前者、例2は後者に該当する。

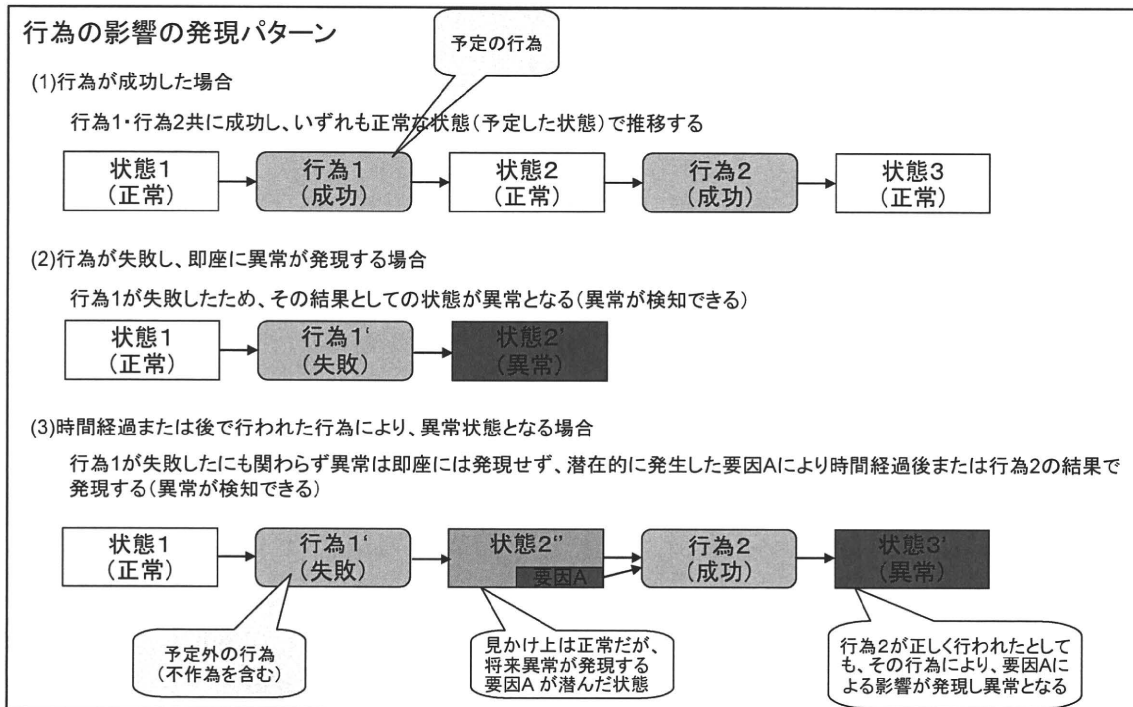


図2.4 行為の影響の発現パターン

3.3 業務への影響、患者への影響の記述方法の変更

FMによる業務への影響(一次影響)は、予定の業務がどう阻害されたか、次工程がどうなるかを記述する。

FMによって発生した状態への対応は対応の項目として記述することとしていた。

“未”の場合には、“再度実施する”、あるいは、“実施を指示する”等である。

“誤”の場合には、是正処置、対応処置等である。

この基準によると、患者への影響(二次影響・三次影響)が大きくても、一次影響“なし”が多くなり、影響の関係がわかりにくくなる傾向があった。そこで、基本原則は変えないが、適切な表現が見つからない場合には、対応/是正措置を記述しても良いこととした。

3.4 影響度の記述方法の変更

患者への初期影響(二次影響)と患者へのその後の影響(三次影響)から影響度を評価

する時に、影響の発生する可能性・頻度は考慮しなかった。

しかし、実際にはほとんど発生しないが、稀に重大な影響を発生する場合（死亡）には影響度は16点となり、検知難易度を低く評価しても危険度は実感と比較して高くなる。

したがって、影響の発生する可能性や頻度も考慮する必要があり、FMEAシートには影響の頻度の欄は設定していないが、“可能性”の場合には影響度を低く算定した。

4 FMEA ワークシートで算出した危険度をアクティビティ図に反映

4.1 FMEA ワークシートの記載内容の相違

結果で述べたが、評価点は絶対的なものではなく、相対的である。分析チームや業務毎に異なる。本研究においても、複数の病院、複数のメンバーの組み合わせで分析したところ、同じ手術の同じプロセスのFMEAワークシートでも、評価点の差が認められた。

また、評価点だけでは無く、FMの内容、頻度、影響の内容、影響度においても差が認められた。

4.2 危険度の考え方

FMEAワークシートで算出した危険度の何点から危険度が高いと考えるかは、目的や、それぞれの組織の考え方による。

教育が目的であれば、8点以上に留意し、手術前の再確認であれば、16点以上に留意するなどである。

FMEAワークシートでは、8点以上を灰色、16点以上を淡青色、32点以上を淡槐色で示した（報告書はモノトーンである）。

FMEAワークシートでは、詳細は見えるが全体像がわかりにくい。したがって、俯瞰的に確認するためには、アクティビティ図に危険度を反映させたものが良い。詳細な検討にはFMEAワークシートを用いると良い。

E. 結論

手術室内の業務フローモデルを開発し、FMEAを用いて各プロセスにおけるFM、影響、危険度を算出し、危険度の高いプロセスを示した。プロセス概要図、各プロセス図とFMEAシートを照らし合わせることによって、詳細な手術室内での不具合を低減する上での留意点が明らかになった。手術室内で、これらの図表を参照するなど、臨床現場で活用することができる。医師や看護師の教育ツールとしても活用可能である。

資料1

業務フローモデル

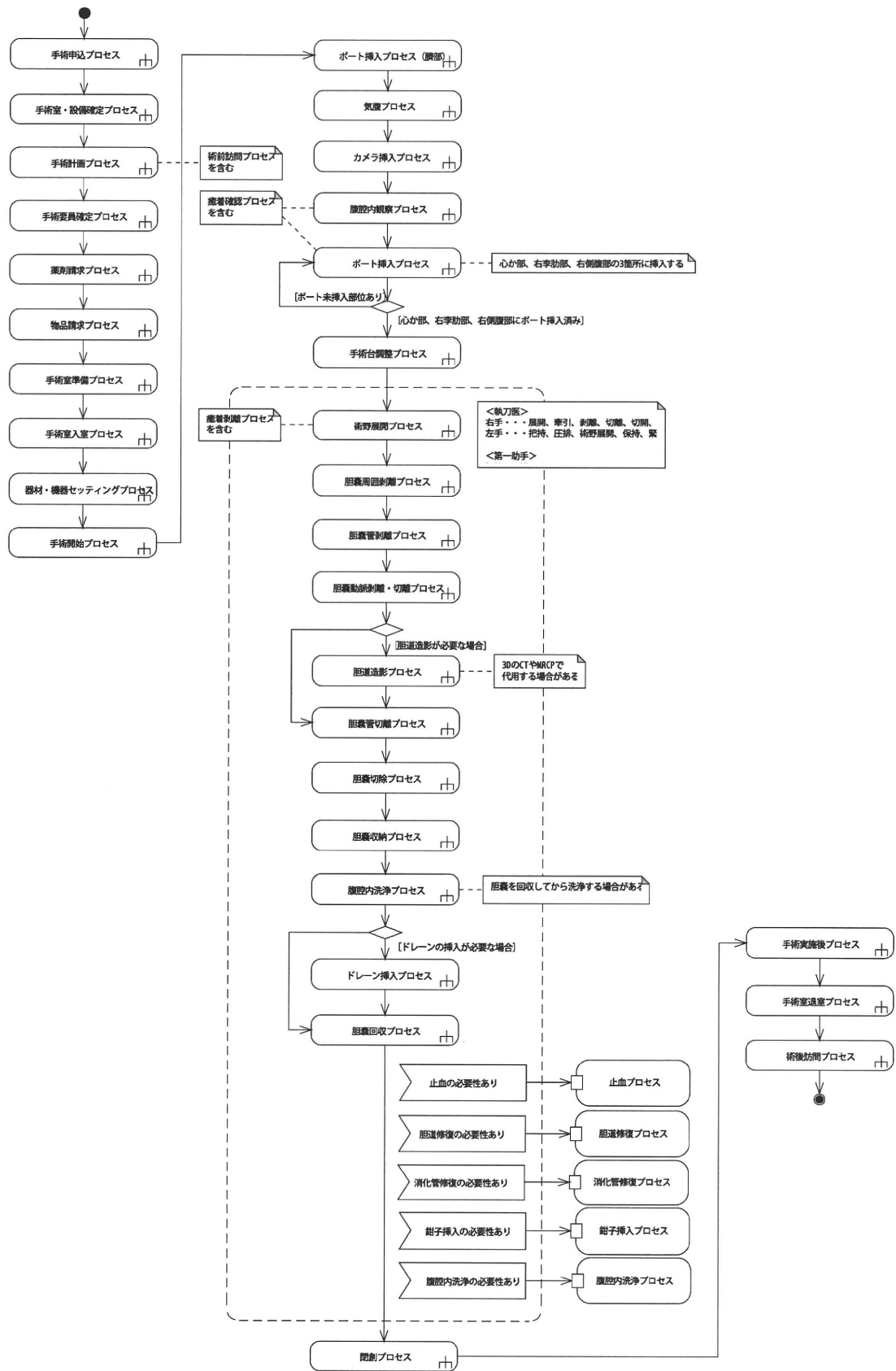
1 プロセス概要図

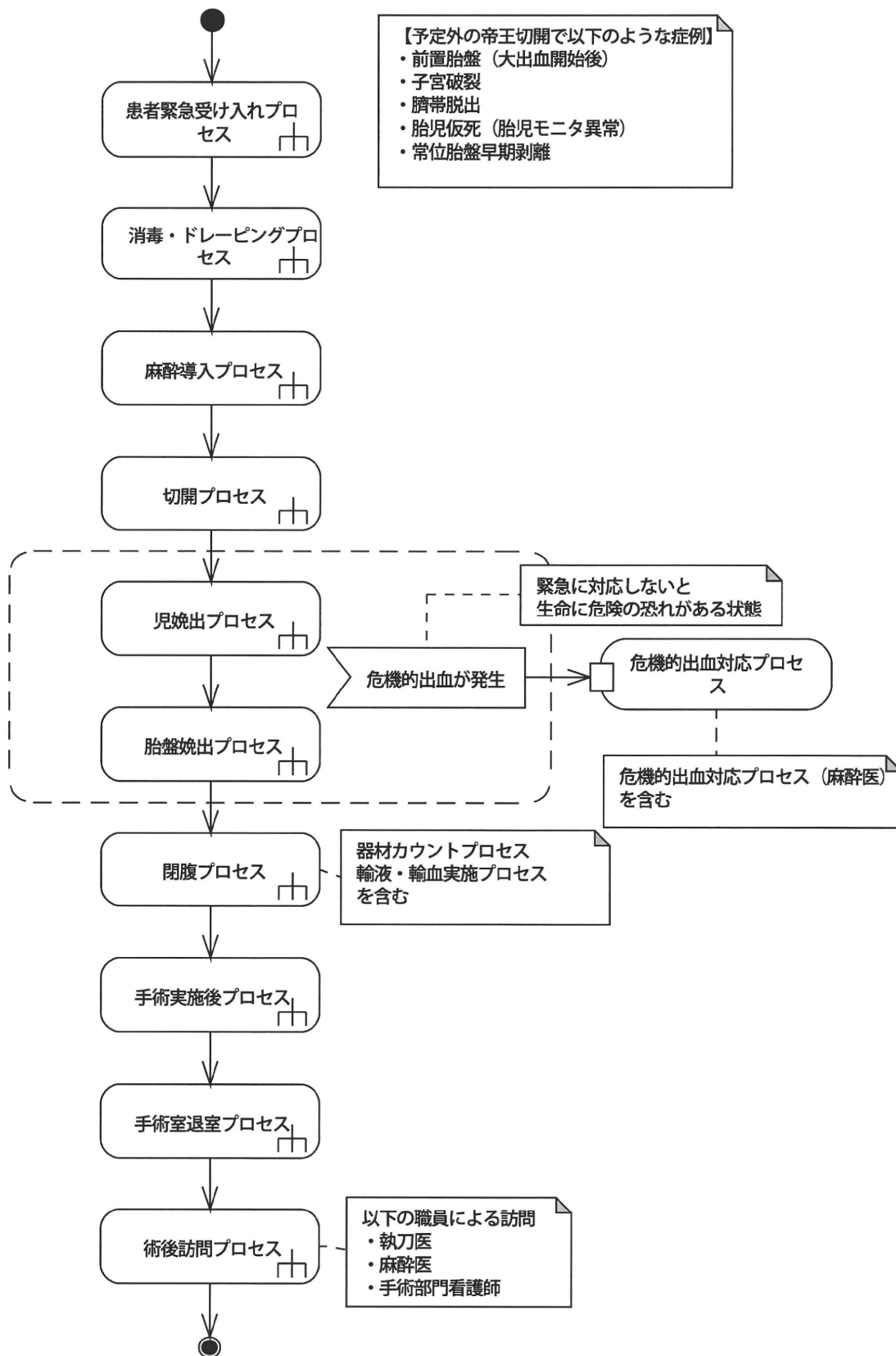
腹腔鏡下胆嚢摘出術	49
広範胃切除術	50
緊急帝王切開術	51

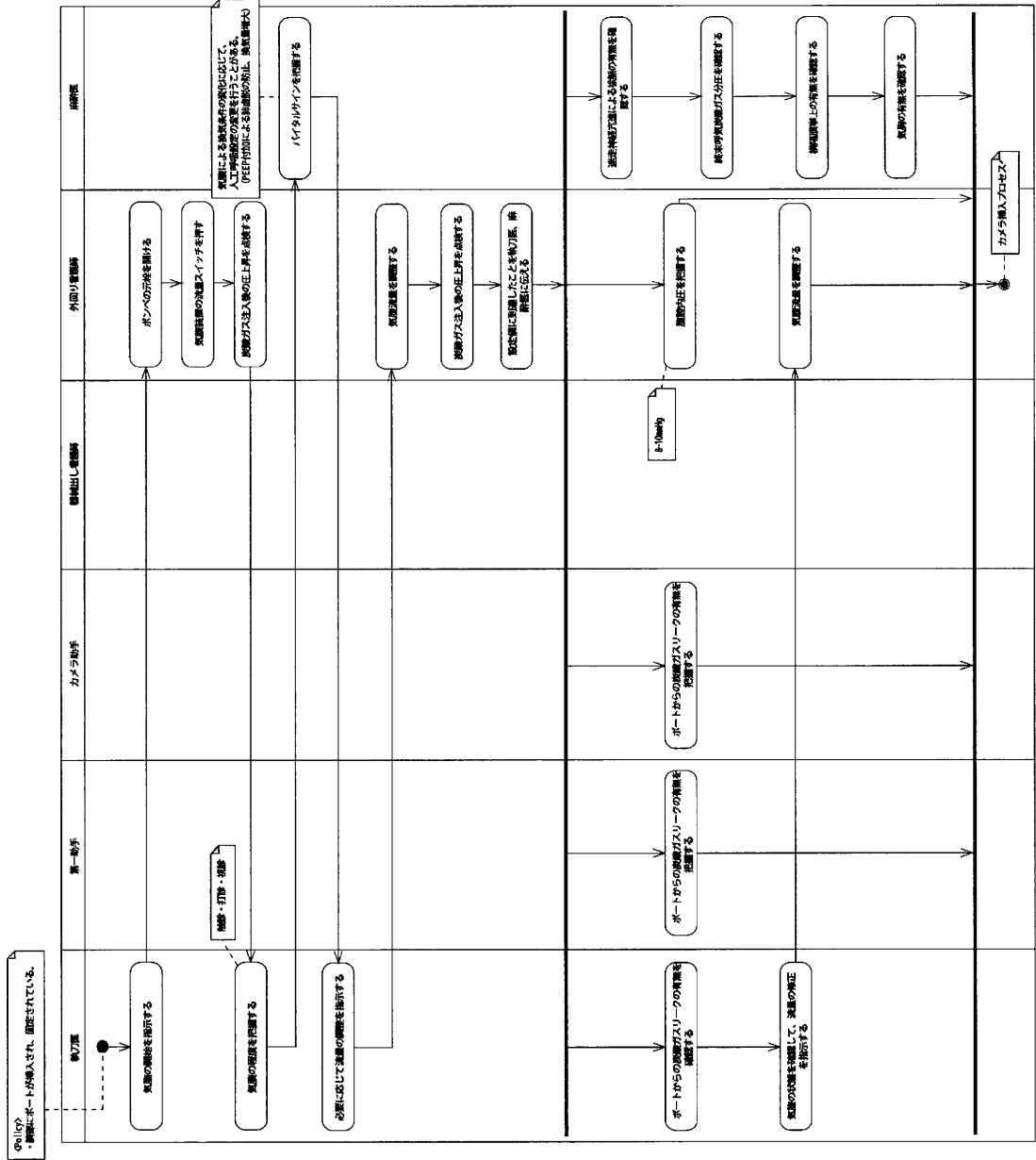
2 業務フローモデル

腹腔鏡下胆嚢摘出術	52
広範胃切除術	74
緊急帝王切開術	91

腹腔鏡下胆嚢摘出術 俯瞰図

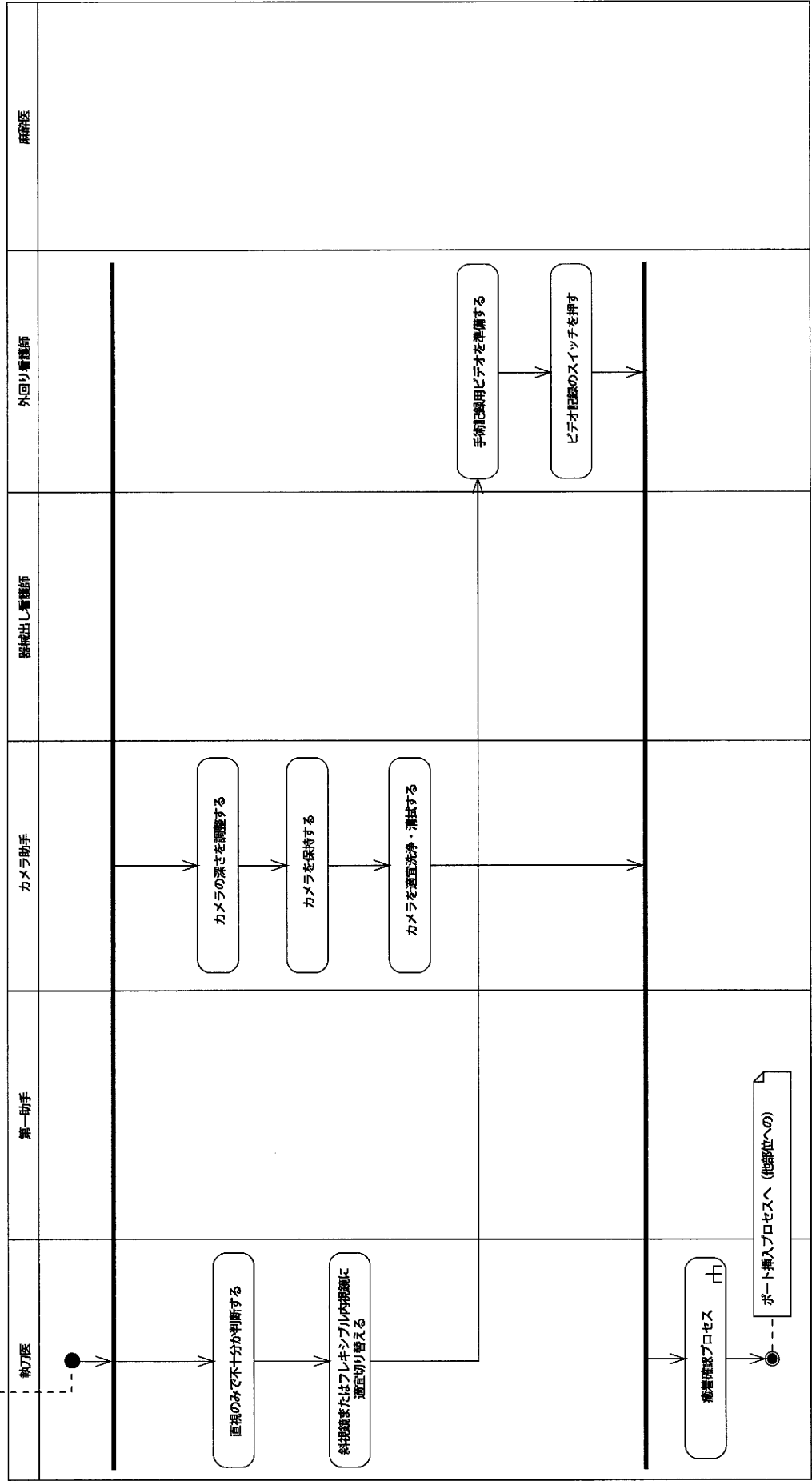






腹腔内観察プロセス

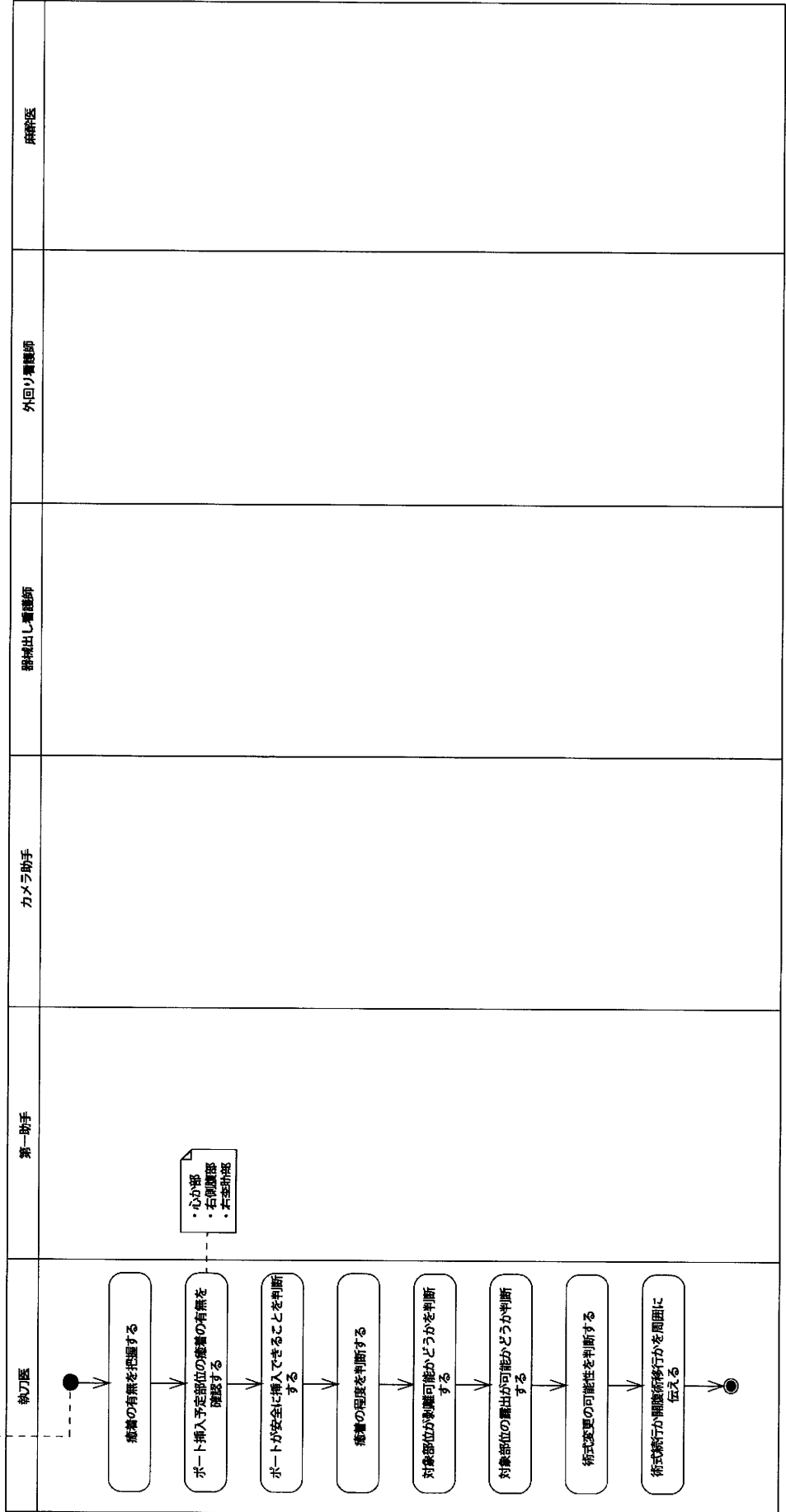
<Policy>
 ・腹部にポートが挿入され、固定されている。
 ・適切な腹腔内圧が維持されている。
 ・カメラが腹部ポートに挿入され、TVモニターに映像が映し出されている。



癒着確認プロセス

Policy

- ・腫部にポートが挿入され、固定されている。
- ・適切な腫部内圧が維持されている。
- ・カメラが腫部ポートに挿入され、TVモニタに映像が映し出されている。
- ・カメラ助手はカメラの深さを調整し、最適な位置で保持している。



手術台調整プロセス

Policy
 ・ポートが胸郭、心臓部、右手肘部、右側頭部に挿入されている。
 ・適切な体位で内圧が維持されている。
 ・カメラが胸郭ポートに挿入され、TVモニタに映像が映し出されている

