

検討したデビエーションの例を以下に示す。

表 3.9 咽頭期サブノード3のデビエーション例

Code No.	2次 ガイドワード	デビエーションの内容
SW4.3-01	None/No	喉頭が挙上しないため、気管が閉鎖されない。臨床例あり
SW4.3-11	Less	喉頭挙上が不十分なため、気管が閉鎖されない。臨床例多くある(高齢者)
SW4.3-28	Delay	喉頭挙上が遅れるため、気管が閉鎖されない。 臨床例あり (Less より頻度は少ない、今後、増えると予想) 水分だけでは、むせる患者群
SW4.3-41	Slow	喉頭挙上に時間がかかるため、気管が閉鎖されない。 臨床例あり(高齢者+脳梗塞)
SW4.3-51	Delay & Slow	喉頭挙上のタイミングが遅れ且つ時間がかかるため、気管が閉鎖されない。 臨床例あり
SW4.3-61	Less & Slow	喉頭挙上が不完全で且つ、時間がかかるため、気管が閉鎖されない。 臨床例あり
SW4.3-71	Less & Slow	喉頭挙上が不完全で且つ、タイミングが遅れるため、気管が閉鎖されない。 臨床例あり

3.2.4 咽頭期サブノード4のHAZOP実施例

「喉頭蓋が倒れないため、気道が閉鎖されない」、この Less のデビエーションが起きたらどのような影響が引き起こされるかを検討し次のような影響とそのときの影響レベル・原因・対策をシートに記入した。表 3.10-1 に評価結果を示す。

表 3.10-1 SW4.4 Less の HAZOP 結果例：影響と原因評価

Code No.	デビエーション	影響 1	影響 2	影響 3	影響 4	原因
SW4.4-12	喉頭蓋が倒れないため、気道が閉鎖されない。	喉頭蓋谷に貯留&喉頭口に流入 (同時進行)				廃用 老化 口腔・咽頭腫瘍
SW4.4-13			排出される			
SW4.4-14			誤嚥			
SW4.4-15				全て排出される		
SW4.4-16				一部排出される		
SW4.4-17					肺炎	
SW4.4-18				排出されない		
SW4.4-19						

次に、影響事象それぞれについて、影響分類、頻度及び図 3.8 に示したマトリックス図から得られるリスク分類結果を記入する。表 3.10-2 に、これら評価結果を示す。

表 3.10-2 Less の HAZOP 結果例：影響分類・頻度分類とリスク分類

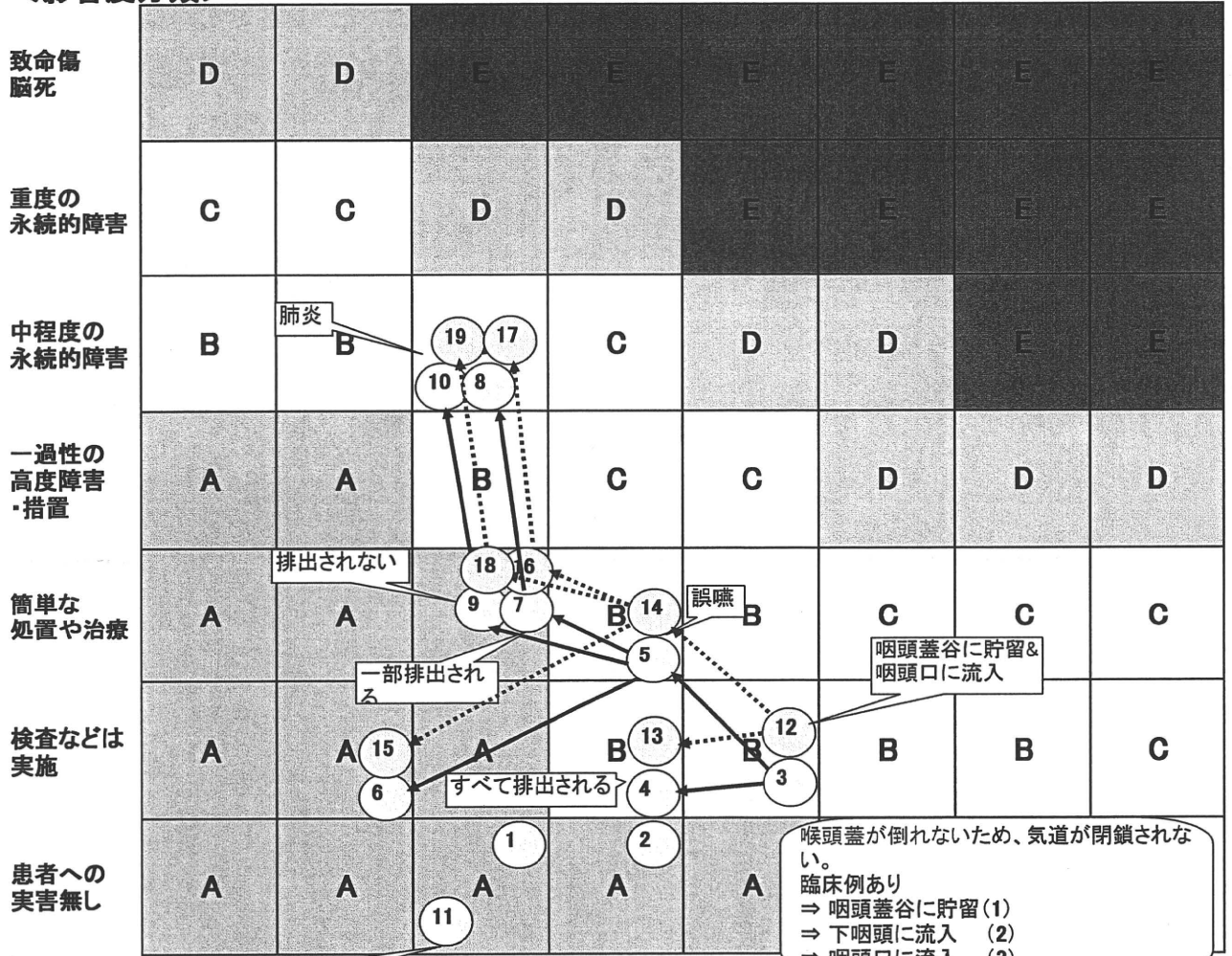
Code No.	影響の内容	影響分類	頻度分類	リスク分類
SW4.4-12	喉頭蓋谷に貯留&喉 頭口に流入	2	頻繁 (1年に数回)	B
SW4.4-13	排出される	2	時々ある (年に1回)	B
SW4.4-14	誤嚥	3a	時々ある (年に1回)	B
SW4.4-15	誤嚥 ⇒全て排出される	2	めったにない (10年に1回)	A
SW4.4-16	誤嚥 ⇒一部排出される	3a	たまにある (数年に1回)	A
SW4.4-17	一部排出される ⇒肺炎	3b	たまにある (数年に1回)	C
SW4.4-18	誤嚥 ⇒排出されない	3a	たまにある (数年に1回)	A
SW4.4-19	排出されない ⇒肺炎	3b	たまにある (数年に1回)	C

表 3.10-1, 2 から判るように、このデビエーションは、臨床例は数例有り、誤嚥は年に1回程度起きている。そのうち肺炎に至るケースは、数年に1回有る。このような患者の場合、誤嚥が起きたことを認知することが重要で、一部でも排出されない場合には、そのまま肺炎に至る。

Code No	2次 ガイドワード	子ビエーション	影響 1	影響 2	影響 3	影響 4	影響 5	影響 分類	影響 :極めて短時間(10分以内) :短時間(10分以内) :中時間(1時間以内) :長時間(1日以上1週間以内)	原因 -Deviationの原因と -根本原因	カテゴリ :C	安全対策(検知システム等) /取直し内容	安全対策(検知システム等) /取直し内容
Delay													
SW4.4-71			A:噴霧装置の故障					1	噴霧装置の故障	既、X1、X2、X3、X4、X5、X6、X7の故障			
SW4.4-72			B:下部風口に進入					1	下部風口の進入	噴霧装置の故障			
SW4.4-73			C:噴霧装置の故障					2	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-74								2	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-75								3a	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-76								2	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-77								3a	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-78								3b	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-79								3a	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-80								3b	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-81								1	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-82								2	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-83								2	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-84								3a	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-85								2	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-86								3a	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-87								3b	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-88								3b	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-89								3b	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-90								2	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-91								2	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-92								2	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-93								3a	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-94								2	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-95								3a	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-96								3b	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-97								3b	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-98								2	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-99								2	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-100								3a	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-101								2	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-102								3a	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-103								3b	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-104								3a	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			
SW4.4-105								3b	噴霧装置の故障	噴霧装置の故障			

HAZOP-SW-4.4-1 「咽頭期-4」 喉頭蓋が倒れる。

<影響度分類>



極めて 稀に 20年に 1回	めったに 無い 10年に 1回	たまに 有る 数年に 1回	時々 有る 年に 1回	頻繁 1年に 数回	頻繁H 月に 1回	頻繁HH 1日に 1回	頻繁UH 1日に 数回
-------------------------	--------------------------	------------------------	----------------------	-----------------	-----------------	-------------------	-------------------

<頻度分類>

HAZOP-SW-4.4-2 「咽頭期-5」 喉頭蓋が倒れる。

<影響度分類>

致命傷 脳死	D	D	E	E	E	E	E	E	
重度の 永続的障害	C	C	D	D	E	E	E	E	
中程度の 永続的障害	B	B			C	D	D	E	E
一過性の 高度障害 ・措置	A	A				D	D	D	
簡単な 処置や治療	A	A						C	
検査などは 実施	A	A						C	
患者への 実害無し	A	A						D	

極めて 稀に 20年に 1回
 めったに 無い 10年に 1回
 たまに 有る 数年に 1回
 時々 有る 年に 1回
 頻繁 1年に 数回
 頻繁H 月に 1回
 頻繁HH 1日に 1回
 頻繁UH 1日に 数回

<頻度分類>

検討したデビエーションの例を以下に示す。

表 3.11 咽頭期サブノード4のデビエーション例

Code No.	2次 ガイドワード	デビエーションの内容
SW4. 4-01	None/No	喉頭蓋が倒れないため、気道が閉鎖されない。
SW4. 4-36	Less	喉頭蓋の倒れが不完全なため、気道入り口が閉鎖が不十分。
SW4. 4-71	Delay	喉頭蓋が倒れるタイミングが遅れ、気道入り口が閉鎖が遅延。 (臨床例あるが、delayのみと考えると非常に少ないと思われる。嚥下反射の遅延を表す。)
SW4. 4-85	Slow	喉頭蓋が倒れるのに時間がかかり、気道入り口が閉鎖が遅延。 (臨床例はdelayより多そうだが、slowのみと考えると少ないと思われる。廃用。)
SW4. 4-99	Delay & Slow	喉頭蓋が倒れるのに遅れ、かつ時間がかかるため、気道入り口が閉鎖が遅延。 (delay と slow の複合した臨床例は slow より多そう。廃用。)
SW4. 4-113	Less & Slow	喉頭蓋が倒れるのに時間がかかり、かつ倒れも不十分なため、気道入り口が閉鎖が不十分かつ遅延。(臨床例多い。廃用。)
SW4. 4-127	Less & Delay	喉頭蓋が倒れるタイミングが遅く、倒れも不十分なため、気道入り口が閉鎖が不十分かつ遅延。(臨床例多い。廃用。)
SW4. 4-141	Less & Delay & Slow	喉頭蓋が倒れるタイミングが遅く、時間がかかり、かつ倒れも不十分なため、気道入り口が閉鎖が不十分かつ遅延。(臨床例多い。廃用。)

HAZOP2-SW4.5 「咽頭期-5」 声門が閉じる
 <影響度分類>

レベル5	致命傷 脳死	D	D	E	E	E	E	E	E
レベル4b	重度の 永続的障害	C	C	D	D	E	E	E	E
レベル4a	中程度の 永続的障害	B	B	C	C	D	D	E	E
レベル3b	一過性の 高度障害 ・措置	A	A	B	C	C	D	D	D
レベル3a	簡単な 処置や治療	A	A	B	B	C	C	C	C
レベル2	検査などは 実施	A	A	A	B	B	B	B	C
レベル1	患者への 実害無し	A	A	A	A	A	B	B	B

声門が閉じない

極めて 稀に 20年に 1回
 めったに 無い 10年に 1回
 たまに 有る 数年に 1回
 時々 有る 年に 1回
 頻繁 1年に 数回
 頻繁H 月に 1回
 頻繁HH 1日に 1回
 頻繁UH 1日に 数回

<頻度分類>

3.3 食道期の HAZOP 実施例

3.3.1 SW5-1

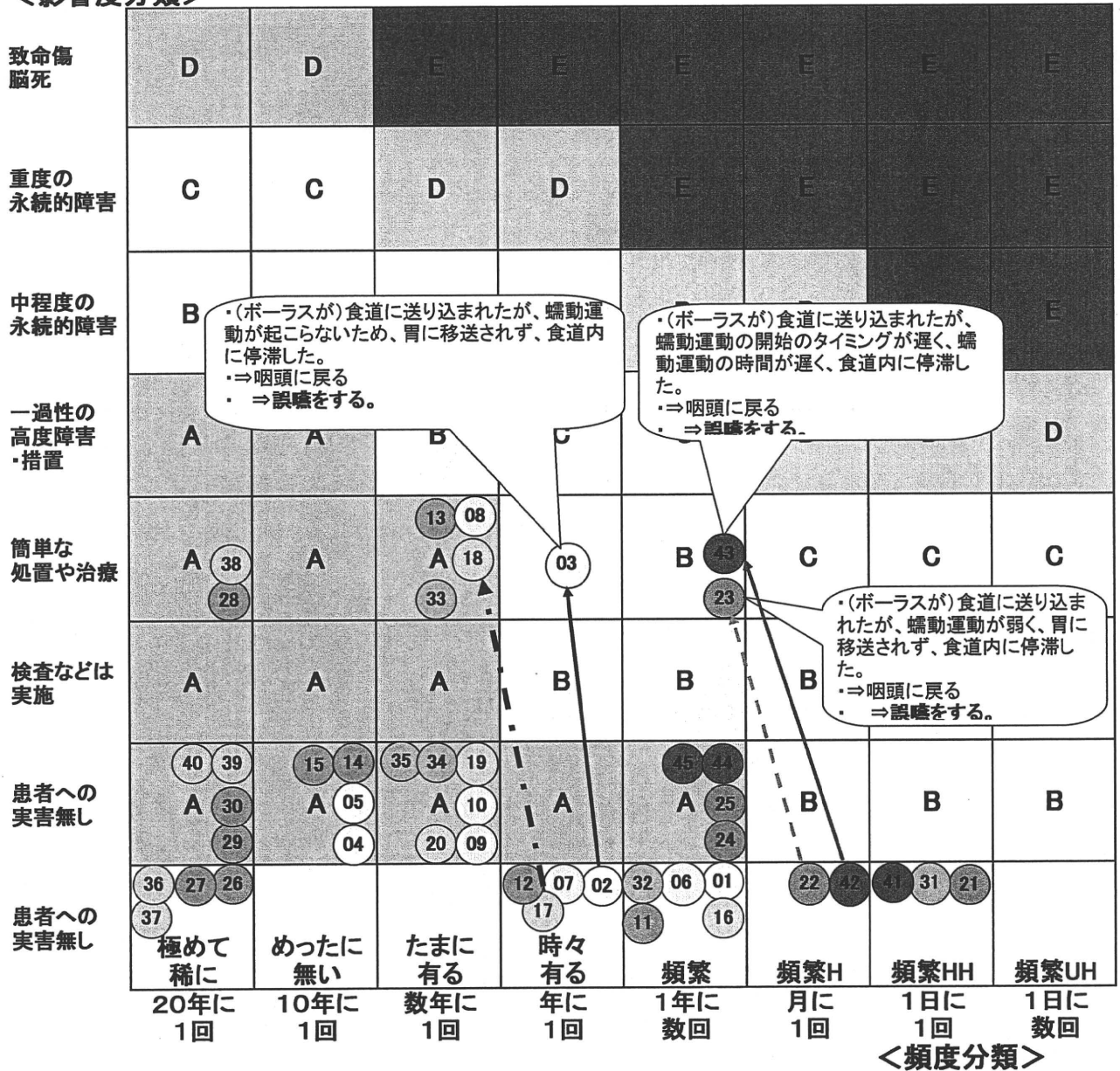
HAZOP-SW5.1 [食道期] 食道に食物が送り込まれると上部食道括約筋 (UES) は、ぴったりと閉鎖する
<影響度分類>

致命傷 脳死	D	D	E	E	E	E	E	E
重度の 永続的障害	C	C	D	D	E	E	E	E
中程度の 永続的障害	B 22 肺炎	B	C	C	D			
一過性の 高度障害 ・措置	A	・食道に食物が送り込まれるが、食道気管ろうから誤嚥			C		D	D
簡単な 処置や治療	A 21 14 02	・食道に食物が送り込まれたが、UESがまったく閉鎖しない。 ⇒ポースが咽頭部へ逆流する。 ⇒誤嚥をする。			B 05	C	C	C
検査などは 実施	A	・食道に食物が送り込まれたが、UESの閉鎖タイミングが不規則 ⇒ポースが咽頭部へ逆流する。 ⇒誤嚥をする。			B	B	B	C
患者への 実害無し	A	A	A	A	A	B	B	B
患者への 実害無し	15 13		03		01 06 04			
	極めて 稀に 20年に 1回	めったに 無い 10年に 1回	たまに 有る 数年に 1回	時々 有る 年に 1回	頻繁 1年に 数回	頻繁H 月に 1回	頻繁HH 1日に 1回	頻繁UH 1日に 数回

<頻度分類>

HAZOP-SW5.2
 <影響度分類>

[食道期-2] (ボラスは)蠕動運動で胃へと運ばれていく。



HAZOP-SW5.3

【食道期-3】 下部食道括約筋(LES)が開き、胃に流れ込む

<影響度分類>

致命傷 脳死	D	D	E	E	E	E	E	E
重度の 永続的障害	C	C	D	D	E	E	E	E
中程度の 永続的障害	B	B	・食道に食物が送り込まれたが、LES が十分に開かない(時間) ・ボースが咽頭へ逆流⇒誤嚥をす る。		D	E	E	
一過性の 高度障害 ・措置	・食道に食物が送り込 まれたが、LESがまっ たく開大しない ・ボースが咽頭へ逆 流 ⇒誤嚥をす。		・食道に食物が送り込まれるが、LES の閉鎖のタイミングがずれる ・ボースが咽頭へ逆流⇒誤嚥をす る。			D	D	
簡単な 処置や治療	02 A	A	10 A	17 B	B	C	C	C
検査などは 実施	A	・食道に食物が送り込まれたが、LES が開いていて胃液が逆流 ・ボースが咽頭へ逆流⇒誤嚥をす る。		14 06	B	B	B	C
患者への 実害無し	A	A	A	A	A	B	B	B
	03 01		09 05 04 08 07 13 11 15 12		18		16	
	極めて 稀に	めったに 無い	時々 有る	時々 有る	頻繁	頻繁H	頻繁HH	頻繁UH
	20年に 1回	10年に 1回	数年に 1回	数年に 1回	1年に 数回	月に 1回	1日に 1回	1日に 数回
	<頻度分類>							

3.4 嚥下 HAZOP から得られたこと

HAZOP を実施した口腔期、咽頭期、食道期のノード及びサブノードの評価シナリオ毎にリスクランク分布を表に示した。口腔期、食道期は、すべてのシナリオの評価結果が A 又は B ランクに分布しているが、咽頭期では、C ランク以上の分布が認められ、さらに喉頭挙上・気道入り口が閉鎖のサブノードで、D・E ランクの分布も認められた。従来から、嚥下機能を支配しているのは咽頭期であることは知られていたが、その中でも喉頭挙上・気道入り口が閉鎖のサブノードのリスクが高いことが確認された。

ノード別にみた C ランク以上のリスク分布

Node No.	主要ノード	ノードの内容及びサブノード	リスクランク分布			
			A&B	C	D	E
SW3	口腔期	舌の運動により食塊は口腔内の前方から舌奥へと移動する。舌奥に移送された食塊は嚥下反射誘発部位（Wassilief の嚥下反射誘発部位—軟口蓋部、舌根部、咽頭後壁部など）に接触すると、一連の動きとしてすぐに咽頭へ送り込まれる。	100%	0	0	0
SW4	咽頭期	SW4.1: 食塊が舌奥にさしかかり喉頭が挙上しはじめると、軟口蓋は後咽頭壁と接触し鼻咽腔を閉鎖し食物の鼻腔への進入を防ぐ。	65%	35%	0	0
		SW4.2: 食物が通過すると、舌根と軟口蓋さらに舌背と硬口蓋がびったりついて口腔内への逆流を防止する。	92%	8%	0	0
		SW4.3: 喉頭が挙上することで気道入り口が閉鎖される。	55%	31%	7%	7%
		SW4.4: 喉頭蓋が倒れる。	79%	21%	0	0
		SW4.5: 声門が閉じる	100%	0	0	0
		SW4.6: UES が開く	100%	0	0	0
SW5	食道期	SW5.1: 食道に食物が送り込まれると、上部食道括約筋（UES）はびったりと閉鎖する。	100%	0	0	0
		SW5.2: 蠕動運動で胃へと運ばれていく。	100%	0	0	0
		SW5.3: 下部食道括約筋（LES）が開き、胃に流れ込む	100%	0	0	0

資料 2

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

在宅医療における摂食・嚥下障害のリスクコミュニケーションの分析：
在宅医療・在宅歯科医療におけるチーム医療

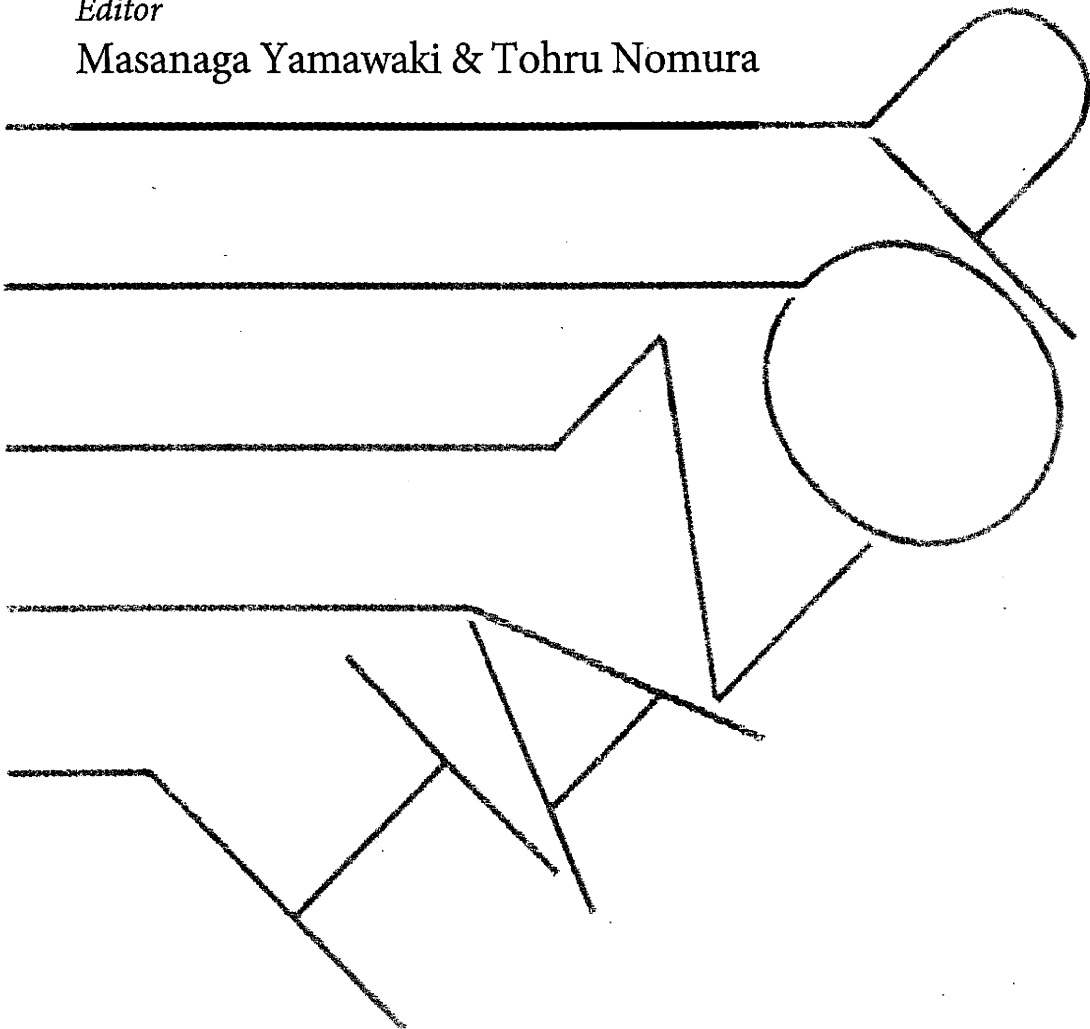
Risk Management for Dysphagia: Application of Hazard & Operability Study
(HAZOP)

山脇正永 京都府立医科大学大学院 総合医療・医学教育学 教授

Risk Management for Dysphagia: Application of Hazard & Operability Study (HAZOP)

Editor

Masanaga Yamawaki & Tohru Nomura



Acknowledgment

“Most importantly, we must systematically design safety into processes of care.”

(In “To Err is Human” by WC Richardson)

The basic concept of this book summarizes in the sentence above. The aim of this book is to clarify the aspiration risk by system-based analysis: HAZOP (Hazard and Operability Study). HAZOP can be performed with interdisciplinary healthcare team and be applied in daily clinical settings.

This book was supported by the Grant-in-Aid for Publication of Scientific Research Results of Japan Society for the Promotion of Science (JSPS), #215221.

I gratefully acknowledge the crucial contribution of all the authors: Dr. Tohru Nomura, Dr. Atsushi Okawa, Dr. Mitsuko Shimizu, Dr. Yumi Chiba, and Dr. Haruka Tohara. The preparation of this book greatly benefited from the close scrutiny of Dr. Tohru Nomura for Japanese edition. I would also like to thank the publishers. Their trust and support was very precious. Last but not least, a word of thanks cannot suffice to express my feelings for my wife and my son, who patiently supported me during the long months spent exploring and writing about the universe of dysphagia. This book is dedicated to all of them.

Masanaga Yamawaki

Tokyo, Japan

February 2010

Table of Contents

Acknowledgment	1
-----------------------------	----------

Chapter 1

Risk Management in Swallowing Movement	9
---	----------

- A) Eating and Swallowing 9
- B) Dysphagia and Aspiration Pneumonia 12
- C) Mechanism of Dysphagia and Risk Management 16
- D) Examination for Dysphagia: Evaluation System for Aspiration Risk 21
- E) Risk Analysis by HAZOP 24

Chapter 2

Medical HAZOP	25
----------------------------	-----------

- A) HAZOP (Hazard and Operability Study) 25
- B) Medical HAZOP 30

Chapter 3

HAZOP for Swallowing Disorders	48
---	-----------

Chapter 4

Application of HAZOP for Risk Management in Dysphagia	54
--	-----------

4.1 Medical HAZOP in Clinical Settings	54
--	-----------

- A) Challenges for medical accidents 54
- B) A model for developing safety management 63
- C) Application of medical HAZOP 67

4.2 Risk Communication and HAZOP	70
--	-----------

- A) Risk communication using risk matrix 70
- B) Category of human factor and HAZOP 73
- C) Human factors and guidewords in HAZOP 77

4.3	HAZOP and Rehabilitation for Dysphagia	79
	A) Swallowing phases and risks	79
	B) Pharyngeal Phase	80
4.4	Application to Clinical Pathway	92
	A) Clinical Pathway in health care	92
	B) Application of HAZOP to Clinical Pathway	96
4.5	Application of HAZOP to In-Home Care	102
	A) Tips for organizing care team for dysphagia	104
	B) Case presentation	107
4.6	Application to Basic Research for Dysphagia	110
	A) Application to basic research for dysphagia	110
	B) Research on swallowing control	116

List of Tables and Figures

Tables

Table 1.1 Swallowing process and P&ID	12
Table 1.2 Survey of dysphagia in Japan	14
Table 1.3 Five phases of swallowing movement	16
Table 1.4 Mechanism of airway protection	20
Table 1.5 Organs with valve function for swallowing	20
Table 1.6 Definition of HAZOP terminology in dysphagia analysis	24
Table 2.1 Methods for risk assessment and cause/result	25
Table 2.2 An example of WBS	27
Table 2.3 Process Keywords (First Group)	28
Table 2.4 Process Keywords (Second Group)	29
Table 2.5 HAZOP Guidewords	29
Table 2.6 Comparison of Process Safety Management in industry and medicine	35
Table 2.7 Work Breakdown Structure (WBS) Sheet	42
Table 2.8 Basic Guidewords (secondary keywords)	44
Table 2.9 HAZOP Sheet	45
Table 2.10 Level of medical accident/incident in Japan	46
Table 2.11 Classification of frequency	46
Table 3.1 Nodes and subnodes in swallowing process	48
Table 3.2 Deviation in SW4-3 (Laryngeal elevation)	50
Table 3.3 Deviation of Less in SW4-3 (Laryngeal elevation) : analysis of effects and cause	50
Table 3.4 Deviation of Less in SW4-3 (Laryngeal elevation) : analysis of frequency and impact	51
Table 3.5 Analysis of risk rank in each node	53
Table 4.1 Contents and degree of accidents in 2006 (Japan)	56
Table 4.2 Site and degree of accident in 2006	57
Table 4.3 Risks for falls (brainstorming)	69
Table 4.4 HAZOP guidewords related to human factors	78
Table 4.5 HAZOP for human factors in medication	79
Table 4.6 Progress of Clinical Pathway	95
Table 4.7 Objectives and results of Clinical Pathway	96
Table 4.8 Acute phase: WBS in physical assessment	98

Table 4.9 Time course of execution	101
Table 4.10 Role for management for deglutition disorder	104
Table 4.11 WBS of training for dysphagia based on the first examination	108
Table 4.12 Tips for team care.....	110
Table 4.13 Node ingestion and bolus formation	112
Table 4.14 Node from closure of nasopharynx to cough reflex	114
Table 4.15 Gvideword and deviation	117

Figures

Figure 1.1 Structures involved in swallowing.....	10
Figure 1.2 Piping and Instrumentation Diagram (P&ID) in swallowing	11
Figure 1.3 Cause of dysphagia (in-home service)	13
Figure 1.4 Route of nutrition	14
Figure 1.5 Route of tube feeding	15
Figure 1.6 Bolus in oral phase Circles are points to produce pressure	17
Figure 1.7 Bolus in pharyngeal phase	18
Figure 2.1 HAZOP Flow Chart	31
Figure 2.2 Frame of risk management (BS31100).....	37
Figure 2.3 Heinrich's law	43
Figure 2.4 Objectives and procedure for HAZOP	44
Figure 2.5 Risk Matrix	47
Figure 3.1 Risk matrix in SW4.3-1	52
Figure 4.1 Factors influencing medical quality	60
Figure 4.2 Black box of risks	66
Figure 4.3 Risks from prescription to injection	66
Figure 4.4 Swiss Cheese model	71
Figure 4.5 PERT and Clinical Pathway	93
Figure 4.6 Flows in Clinical Pathway	97
Figure 4.7 Critical Pathway and contents	99
Figure 4.8 Clinical Pathway and estimated risk.....	100
Figure 4.9 Time course of execution of contents	101
Figure 4.10 Team members associated with dysphagia care	103
Figure 4.11 Examination of Dysphagia	105
Figure 4.12 Two types of team approach	106
Figure 4.13 Timeline of the patient with dysphagia	109
Figure 4.14 Cerebral control of swallowing movement.....	111