

東京大学大学院新領域創成科学研究科  
環境学専攻人間人工環境コース

修士論文

HFMEA 手法を用いた  
医療行為のリスク解析支援システムの開発

2005 年 2 月 17 日提出

指導教員 古田 一雄 教授



学生証番号 3 6 6 6 5

飯野 雄士

# 目次

---

1 序論	1
1.1 本研究の背景	2
1.2 本研究の目的	5
1.3 本論文の構成	6
2 医療領域におけるリスク解析手法	7
2.1 医療領域における分析手法の概要	8
2.2 RCA	10
2.3 HFMEA	15
2.4 発想とブレインストーミング	22
3 本研究で開発したリスク解析支援手法	24
3.1 概要	25
3.2 リスク解析支援手法	26
4 予備分析	33
4.1 はじめに	34
4.2 単位作業化・動作内容の抽出	35
4.3 失敗モード列挙支援	38
4.4 失敗モードの原因追求支援	42
4.5 追加的予備分析	43
5 本研究で作成したツール	47
5.1 ツールの概要	48
5.2 『失敗モード分析』機能	50
5.3 『根本原因探索』機能	51

6 評価実験	54
6.1 実験の概要	55
6.2 実験の結果	61
6.3 実験の考察	63
7 考察	65
7.1 リスク解析支援に関する考察	66
7.2 関連研究との関係についての考察	67
8 結論	68
8.1 結論	69
8.2 今後の展望	69
謝辞	70
参考文献	72

---

---

# 第 1 章 序論

- 1.1 本研究の背景
- 1.2 本研究の目的
- 1.3 本研究の構成

## 1.1 本研究の背景

### 1.1.1 医療安全への関心の高まり

わが国の平均寿命は世界でも最も長い水準で推移しており、将来にかけてさらに伸びを見せると予想されている。さまざまな要因がそれを支えていると考えられるが、国民皆保険制度による手厚い医療はその大きな要因の一つであり、私達の生活に生涯を通じて密接に関わっていると言える。

一方で、1999年1月に横浜市立大学医学部附属病院で起きた患者取り違え手術事故が起きた。この事故は、①患者を取り違えて手術したという重大なミスだった事、②数多くの医療従事者が関わっていながら誰一人として手術途中まで誤認に気づかなかった事、③高度医療を実践すべき医療機関である大学病院で発生した事、④手術という患者の医療に対する信頼なしでは成り立たない医療行為において発生した事などの点で象徴的な事故で、国民に大きな衝撃を与える結果となった。これ以降にも重大な医療事故が相次いで報道され、近年では医療事故は大きな社会問題となっている。こうした中で、国民の医療に対する意識は変化している。医事関係訴訟の新受件数は1993年には442件だったものが、2003年には987件へと10年間で2倍以上に増えた。その理由の主なものとして、医師側は「患者意識の変化」「患者と医師との信頼関係の低下」を、患者側は「医師・医療機関の対応の悪さ」「患者と意思との信頼関係の低下」を挙げた[1-1]。医療行為を受けることに対するリスク意識の高まり、そして医療に対する国民の不満感や不安感が訴訟件数の急増に繋がったと考えられる。

こうした流れは日本だけのことではない。ドイツにおいては、1992年から2000年にかけて医療事故訴訟が50%増加したとも言われている。イギリスでも医療事故訴訟に対する弁護士報酬制度の導入などによって、一般開業医に対する訴訟は増加傾向にある。その他フランス、シンガポール、韓国等においても医療事故訴訟は増加傾向にあるとされる。また、訴訟とまではいかないが医療に対する不満感・不安感の表れとして、医療サービスに対する苦情・相談も増加傾向にある。ニュージーランドにおいて1996年度に1000件だった新規苦情件数が2000年度には1397件に増え、その他イギリスなどの国々でも増加傾向を示している[1-2]。

こういった事情を踏まえて諸外国、特にアメリカ、イギリス等では明確な政策的動向が示された。アメリカのInstitute of Medicine(IOM)が1999年11月に公表した報

告書”To Err is Human”では医療事故に対する詳細な分析と建設的な提言の提示がされた[1-3]。この報告書はアメリカ国内の専門家だけでなく広く一般市民にまでも大きな関心と呼び、後の同国における医療事故対策・患者安全政策に対し大きな影響を及ぼした。また、退役軍人に対するサービスを所管する Department of Veterans Affairs(VA)内には、IOM 報告書以前から National Center for Patient Safety(NCPS)が設けられていて、163 ある VA 傘下の病院において積極的な患者安全対策がなされてきた。イギリスにおいては National Patient Safety Agency (NPSA)が 2001 年に設立され、同国において医療安全推進のナショナルセンターとして医療事故情報を収集し、それを現場へと意欲的にフィードバックして安全対策に役立てるといった動きが出ている[1-4]。ほかにもオーストラリア、デンマーク、カナダ等の国々において患者安全のための全国的な中核組織作りが行われ、医療事故対策への活動が行われている。

#### 1.1.1 医療安全管理促進の必要性

こうした国際的傾向、そして日本国内における医療安全への社会的要請の高まりを受け、厚生労働省は 2002 年 4 月に医療安全総合対策を打ち出した[1-5]。このなかで、①安全管理指針の整備、②院内報告制度の整備、③安全管理委員会の開催、④安全管理の職員研修が全ての医療機関に対し義務付けられ、⑤医療安全管理者の配置、⑥医療安全管理部門の整備、⑦患者相談窓口の整備が推奨されることとなった。

これによって、各医療機関において安全管理のために具体的な改善策をとっていくことが義務付けられた。効果的な改善策を挙げるためには、ヒヤリハット事例の詳細な分析や医療行為の行程のリスク解析など他産業で過去に行われてきた手法に習いながら、それぞれの医療機関を挙げて対策することが重要である。

それを実行するには、各医療機関の管理者および医療安全管理者が、医療機関内全ての人々（医療従事者だけでなく患者も含む）に対してリーダーシップを発揮することが必要不可欠である。それには何より管理者および医療安全管理者の資質の向上が重要であり、ゆえに厚生労働省や地方の厚生局では医療安全に関する研修・研究集会を行っている。また、日本医師会も日本医師会医療安全推進者養成講座を開催している。

しかし、病院・診療所・歯科診療所全てを含めると、わが国には 17 万以上の大小様々な医療機関が存在し（2004 年 10 月現在）、これら全ての医療機関の管理者や医療安全管理者に対して十分な研修を早期的に行うのは難しい。こういった人々を支援する

ような手法やツールが特に求められている。

医療行為の行程のリスクを解析する手法では VA の開発した Healthcare Failure Mode and Effect Analysis(HFMEA) が有名である[1-6]。また、日本におけるコンピュータプログラムとしては、株式会社テプコシステムズが開発した Clinical Incident reporting Program/ Advance(CLIP)などが挙げられる[1-7]。しかし、前者の手法はその解析行程上、安全管理に対して十分な知識を持った者が解析チームにいることが必要不可欠である。後者のシステムはインシデント報告からその集計・解析・対策の立案までの一連の流れを支援するものであるが、インシデント報告ツールは医療従事者誰もが使えるようになっているが、インシデント収集・分析・対策の段階ではやはり十分な素質を持ったユーザの利用を想定している。結局のところ、これらの手法やツールは十分な資質・知識を持った者が使用する事を前提に開発されている。

前述の手法やツールの存在を踏まえ、本研究では資質や知識がまだ十分でない者にも医療行為の行程のリスク解析がしやすくなるような手法の開発を行う。それに基づいたツールを開発することによって、医療行為のリスク解析の促進を行い、それによって患者安全対策の向上に寄与する。

## 1.2 本研究の目的

前節で述べた背景より、医療行為行程のリスク解析を促進することは、医療安全管理向上のためにたいへん重要である。そこで、本研究では医療行程のリスク解析手法である HFMEA の作業を支援する手法及びツールを開発する。

HFMEA 作業内の作業工程にブレインストーミングが含まれるが、効果的なブレインストーミングのためには安全管理について十分な知識を持つものの参加が望ましく、故に HFMEA を導入しづらい原因となっていた。

そこで、本研究では、安全工学について基礎的な知識を持つものが使え、質問と主な選択肢を同時に提示する事でブレインストーミングを促進するような新たな手法の開発を目的とする。



### 1.3 本論文の構成

第1章では、本研究の背景として医療安全対策の必要性とその動向を述べ、医療機関の管理者及び医療安全管理者に対し医療行為行程のリスク解析を支援することとした。特に、選択肢を提示する事でブレインストーミングを活発化させる事を目的とした。

第2章では、現在までに医療分野向けに開発されたリスク分析手法のうち、本研究と関係が深いものについて述べる。

第3章では、本研究の目的であるリスク解析支援の為に開発した、ブレインストーミングにおける選択肢提示方法について述べる。

第4章では、第3章で述べる手法の妥当性を検証する為に行った予備的分析について述べる。

第5章では、本研究によって開発されたツールについて機能と概要をについて述べる。

第6章では、ツールを用いて実験を行い、その結果を分析することで本手法の有効性について検証した結果を述べる。

第7章では、本研究におけるリスク解析推進について、また他の関連研究との関わりについて考察する。

第8章では、結論と今後の展望について述べる。

---

---

## 第2章 医療領域における リスク分析手法

- 2.1 医療領域における分析手法の概要
- 2.2 RCA
- 2.3 HFMEA
- 2.4 発想とブレインストーミング

## 2.1 医療領域における分析手法の概要

これまでに原子力・航空などの分野において数多くのリスク分析手法が提案されてきたが、万能の手法といったものは存在せず、それぞれの分野の特性や分析目的に応じて解析手法の選定がされるのが普通である。当然、医療行為の工程を分析する際の手法も、その特性と目的、そして掛けられるコストに応じて選定されなくてはならない。

分析手法はそのタイプから、①原因追求型、②事前予測型、③人間性解析型に分けることができる。一般的に、①、②、③の順で認知工学的・安全工学的専門性は増大し、分析作業にかかるコストも増える傾向にある。

原因追求型は既に発生したインシデントなどの問題事象についてその原因を求めていく分析手法で、よく使われている最も簡便な手法としては Why Why Analysis などといったものがある。Why Why Analysis では「なぜ」という問いかけを繰り返し行うことで分析を進めていく。原因追求型で医療領域向けに開発されたものとしては VA が提唱した Root Cause Analysis (RCA) が存在する。

事前予測型では安全な食品供給を行うための予防的衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP) や Failure Mode and Effect Analysis(FMEA)などがある。HACCP は絶対にミスの許されない必須管理点を徹底的に管理することが特徴である。1980 年代後半には全米すべての食品加工業者に義務付けるためのガイドラインが策定され、適応事例が多いのが特徴である。一方、FMEA は製品のすべてのライフサイクルにおいて起こりうる不具合の様式をことごとく列挙して、その影響の分析を行い、重篤な結果をもたらすものには対策を立案する手法である。2.3 節で紹介する Healthcare Failure Mode and Effect Analysis(HFMEA)は FMEA をベースに、HACCP の必須管理点の考え方を取り入れ、幾つかの変更を加えて医療領域向けに開発されたものである。

人間性解析型の手法は、一般的に認知工学の専門家の参加が必須とされ、また労力もほかのタイプのものよりも多くかかるので、今までに医療の分野では用いられた事例はあまりない。

以上に挙げた分析手法の内から単一のもののみを使うだけでなく、作業工程を新たに作る際には事前予測型の分析を行って起こりうるエラーの原因をあらかじめ排除しておき、それでもなお医療事故もしくはインシデントが起きた際の対処として原因

追求型の分析をするというように使い分けをしている例もある[2-1]。

以降、2.2 節において原因追求型手法の RCA を、2.3 節において事前予測型手法の HFMEA を紹介する。また、2.4 節において RCA や HFMEA で重要視されている、人間の思考と発想について概観する。

## 2.2 Root Cause Analysis (RCA)

### 2.2.1 RCA の概要

RCA は問題事象の直接原因から初めて、間接原因へと要因を再帰的に列挙していく方法である。ブレインストーミング法によって自由に間接原因・根本原因を列挙していく手法である。5~6 名からなる多職種の分析チームを作り、問題事象を時系列的に図示しておき、一定の時間内で原因を考えられるだけ列挙していく。この際、原因の網羅的な列挙ができるよう、Triage and Triggering Questions for Root Cause Analysis という、ブレインストーミングの際のきっかけとなる質問集がカード形式（これを Triage Cards という）やウェブサイト上で配布・公開されている[2-2]。原因を書き出した紙片を、問題事象の根本原因—間接原因—問題事象の直接原因—問題事象というように順に整理しながら並べ替えると、因果関係が階層的に図解できる。

### 2.2.2 Triage and Triggering Questions

質問集には 98 の質問がある。これらは、10 のスタート質問と 88 の分野別質問に分かれている。Table 2-1 にその一部を示す。スタート質問とは、今考えている事例が RCA プロセスに適合するかどうか（犯罪行為や意図的な危険行為ならば RCA の対象外なので、経営者レベルに対処を求める）を確かめ、次にその原因がどの分野に分けられるかを定める振り分けるためのものである。これによって原因はどの分野に属す可能性が高いかを分ける。分野とその質問の数は、

- (i) ヒューマンファクター/コミュニケーション : 14 問
- (ii) ヒューマンファクター/訓練 : 8 問
- (iii) ヒューマンファクター/疲労・勤務体制 : 8 問
- (iv) 労働環境と設備 : 23 問
- (v) ルール・方針・手順 : 13 問
- (vi) 防止策 : 12 問

となっている。

ここで Table 12-1 の Human Factors Fatigue/Scheduling 分野の問 2 を例に取る。

『2. 労働環境上のストレスは、予め適切に対処されていたか？

——されていたのなら、ヒューマンファクター/訓練 へ。

——されていなかったなら、その理由は何か？』

いま、ある問題事象の直接原因がストレスだと考えられるとする。しかし、労働環境上のストレスに対しては事前に適切な対処がなされていて、適切な訓練を受けているスタッフであればストレスは問題とならない筈だった。となれば、訓練そのものが適切でなかったという間接原因があるのではないかと疑ってみるのが自然である。上述の問2の“——されていたのなら、ヒューマンファクター/訓練へ”という指示は、上記のようにブレインストーミング中の思考の方向性を切り替えさせる働きを持っている。分析者はこの質問に答えていく事によって、ブレインストーミング中の思考の自由を保ちつつ発想が偏り過ぎるのを防ぐことができる。

Table 2-1 RCA の質問表 (一部抜粋)

<p style="text-align: center;"><b>START POINT</b></p> <p>Was this event thought to be the result of: a criminal act; a purposefully unsafe act related to alcohol or substance abuse (impaired provider/staff), or events involving alleged or suspected patient abuse of any kind (i.e., those situations which are outside the scope of the patient safety program)?</p> <p>Yes →Go to your facility Director : Request that the RCA process be stopped and that an administrative process be started.</p> <p>No →Go to next Questions. ...</p>
<p style="text-align: center;"><b>Human Factors: Communication</b></p> <p>1. Was the patient correctly identified?</p> <p>2. Was information from various patient assessments shared and used by members of the treatment team on a timely basis? If "No" -- This could be a Root Cause/Contributing Factor. ...</p>
<p style="text-align: center;"><b>Human Factors: Training</b></p> <p>1. Was there a program to identify what is actually needed for training of staff? If "No" -- This could be a Root Cause/Contributing Factor.</p> <p>2. Was training provided prior to the start of the work process? If "No" -- This could be a Root Cause/Contributing Factor. ...</p>
<p style="text-align: center;"><b>Human Factors Fatigue/Scheduling</b></p> <p>1. Were the levels of vibration, noise, or other environmental conditions appropriate?</p> <p>2. If applicable, were environmental stressors properly anticipated? * If stressors were anticipated, see the Human Factors/Training questions. * If stressors were not anticipated, why weren't they anticipated?</p> <p>3. Did personnel have adequate sleep? ...</p>
<p style="text-align: center;"><b>Environment and Equipment</b></p> <p>--Environment--</p> <p>1. Was the work area/environment designed to support the function it was being used for?</p> <p>2. Had there been an environmental risk assessment (i.e., safety audit) of the area?</p> <p>--Equipment -- (If training was an issue go to Human Factors/Training.)</p> <p>6. Was equipment designed to properly accomplish it's intended purpose?</p> <p>7. Did the equipment involved meet current codes, specifications, and regulations? ...</p>
<p style="text-align: center;"><b>Rules, Policies, and Procedures</b></p> <p>1. Was there an overall management plan for addressing risk and assigning responsibility for risk?</p> <p>2. Did management have an audit or quality control system to inform them how key processes related to the adverse event are functioning? ...</p>
<p style="text-align: center;"><b>Barriers</b></p> <p>1. What barriers and controls were involved in this adverse event or close call?</p> <p>2. Were these barriers designed to protect patients, staff, equipment, or environment?</p> <p>3. Was patient risk considered when designing these barriers and controls? ...</p>

### 2.2.3 要約の為の5ルール

質問集の最後には5つのルールが付記されている。これらは“原因の要約の為の5つのルール”と題されていて、RCAを進める際の思考やそれを書き出す際の表現の仕方について助言している。

- ・ルール1 RCAでは、原因—結果の関係を明確に示さなくてはならない。

例. (誤) 研修医は疲れていた。→ (正) 研修医の疲労により、指示書を読み間違え、誤ったチューブを挿入する可能性が増大した。

- ・ルール2 RCAでは否定的な表現は使用すべきではない。

否定的かつ断定的表現では、明確な表現ができなくなることがある。不用意で独りよがりな言葉は大まかであり、事故に結びついた実際の行動を限定してしまう。

例. (誤) 看護師の訓練不足 → (正) 看護師の訓練レベルの問題により、ポンプの調整を誤解し、それにより投与量と速度の設定を省く可能性が増した。

- ・ルール3 個々のヒューマンエラーには、先立つ原因は必ずある。

多くの有害事象では事例とエラーは対になっている。因果関係の中で、ヒューマンエラーには対応する原因があるはずである。ルール1のように、誰にでもはっきりと分かるような原因結果関係を表記しなくてはならない。

例. (誤) 照明が暗かった。→ (正) 部屋の照明レベルによって、躓きやすい危険物が見え難くなり、患者の転倒する可能性が増大し…

- ・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。

手順違反は直接的には管理できない。できるとしたら手順違反の原因である。どのような(否定的・肯定的)動機によって、不適切な手順が作り出されたのかを特定することがRCAには重要である。

- ・ルール5 すべき仕事として決まっていた場合、実行の誤りはそのまま原因となる。

ガイドラインやマニュアルによって明らかにすべきである仕事がされなかった場合はそれがそのまま原因を表していることがある。

質問集の随所には『5つのルールに注意』といった注意書きが記されていて、適宜分析者に注意を喚起している。



#### 2.2.4 RCA の特徴

問題事象の根本原因を分析し、効果的な対策立案ができるか否かは、ブレインストーミングにおいてどのような直接原因・中間原因・根本原因が列挙されるかにかかっている。

偏りなき発想ができるようにする為に VA NCAPS で配布しているのが Triage and Triggering Questions であり、ブレインストーミングの際の思考を支援し、時には思考を新たな方向に導くといった役割を果たしていることが大きな特徴といえる。

## 2.3 Healthcare Failure Mode and Effect Analysis(HFMEA)

### 2.3.1 HMEA の概要

HFMEA は、FMEA という事前予測型手法の一部を VA が医療領域向けに改良したものである。VA の傘下には 163 の病院と 135 のナーシングホームがあり、それらの医療機関において適応されたという豊富な事例がある。

導入を容易にする為に、ハザードスコアの算出にマトリクス評価を用いたり、失敗モードの選定に意思決定樹を使うなど工程の簡略化・省力化が図られるなどの改良点が特徴的である。

工程の流れは 5 ステップに大分することができる。順に並べると以下の通りである。

- (1)HFMEA を適応するトピックと、そのプロセスを定義する。
- (2)解析のためのチームを編成する。
- (3)プロセスを図示する。
- (4)ハザード解析を行う。
- (5)対策を立ててプロセスの再設計を行い、その結果を再び分析する。

これらのステップについて、順に詳しく述べる。

### 2.3.2 HFMEA の 5 ステップ

#### STEP1 HFMEA を適応するトピックと、そのプロセスを定義する。

医療行為のプロセスは複雑であることが多く、また、どこまでがプロセスでどこからがそうでないのか曖昧な場合がある。分析の対象を明確にする為に焦点を当てるべきプロセスを定める。

#### STEP2 分析チームを結成する。

医師、看護師、薬剤師など 5 名前後の熟練した多職種のメンバーと、アドバイザー、チームリーダーからなるチームを結成する。多職種のメンバーを入れるのは、考え方に多角的な視点を確保し、対象となるプロセスがどのように進行していくかをそれぞれの立場から分析できる様にするためである。チームリーダーはグループの作業が円

滑にできるように配慮してチームが効果的に働くようにする。アドバイザーはコンサルタントとして、リーダーを補佐する。

### STEP 3 プロセスを図示する。

プロセスの流れをフローチャートで記述する。同時に際に、フローチャート内のステップに番号を振る（例. 1,2,3...）。次に、各ステップをサブプロセスに分類し、アルファベットで記す（例. ステップ 2 のサブプロセスは 2A, 2B, 2C...と表現される）。これによって、プロセスがどのような作業で構成されているかをチーム全員が理解する事ができ、また、分析の際にプロセスのどこに焦点を当てるかが分かりやすくなる。

### STEP4 ハザード分析を行う。

このステップは(a)失敗モード列挙、(b)ハザードスコア算出、(c)対策をするか否かの決定、(d)失敗モード原因の検討に分かれている。

(a)失敗モード列挙では、STEP 3 で定めた全てのサブプロセスにおいて起こりうる失敗モードを上げていく。

(b)ハザードスコア算出は、失敗モードが起きた際の重篤度と発生可能性から算出する。重篤度は、“破滅的”、“重度”、“中等度”、“軽度”の4段階に分けられる。発生可能性もやはり4段階で、“しばしば”から“めったにない”までに分けられる。これら2つの要因を元に、HFMEA Hazard Scoring Matrix によってハザードスコアは1から16までの値が与えられる[1-6]。

Table2-2 に重篤度の評価表、Table2-3 に発生可能性評価表、そして Table2-4 に HFMEA Hazard Scoring Matrix を示す。これらは全て相馬らによる和訳である[2-3]。

Table2-2 HFMEA 評価表—重篤度

	破滅的	重度	中等度	軽度
患者	死亡または肉体機能の永続的損失(感覚・運動・生理的・精神的) 自殺、レイプ、輸血による溶血反応、誤った患者への手術/誤った部位への手術、乳児誘拐/乳児の間違った家族への引渡し	身体機能の永続的障害(感覚・運動・生理的・精神的) 傷が残る事、手術が必要な状態、3人以上の患者の入院長期化、3人以上の患者のケア水準引き上げ	1~2 人の入院の長期化・ケア水準の引き上げ	傷害・入院期間の延長・ケア水準の引き上げなし
訪問者	死亡または 3 人以上の入院	1~2人の入院	1~2 人の診断と治療(外来)	診断はしても治療なし(または治療拒否)
スタッフ	死亡または 3 人以上の入院	1~2人の入院、または 3 人以上の時間的損失/職務障害	1~2 人の医療費支出・時間的損失・職務障害	初期治療のみで、時間的損失・職務傷害なし
設備 / 機器	25 万ドル相当以上の損害	10 万ドル相当以上の損害	1 万ドル以上 10 万ドル未満の罰金	1 万ドル未満の損害、または電気ガス水道などの損害で、患者有害事象無し
火災	初期段階を超えた全ての火災		初期段階以下	

Table2-3 HFMEA 評価表—発生可能性

しばしば(frequent)	: 一年に数回以上
ときどき(occasional)	: 1~2 年に数回
あまりない(uncommon)	: 2~5 年に一回
めったにない(remote)	: 5~30 年に一回

Table2-4 HFMEA 評価点—ハザード評価マトリクス

	破滅的	重度	中等度	軽度
しばしば	16	12	8	4
ときどき	12	9	6	3
あまりない	8	6	4	2
めったにない	4	3	2	1

(c)対策をするか否かの決定は、(b)で求めたハザードスコアの高い失敗モードから順に3つの観点で検討していく。始めに、その失敗モードの発生がすなわちシステム全体の失敗へと繋がるか（このようなサブプロセスを Single point weakness という）となるシステム影響性を判断する。システムに非常に重大な影響を与えかねないと判断された失敗モードが次に進む。この、システムに重大な影響を与えるものを管理するという考え方は HACCP の特徴を受け継いだものである。次に、簡単で有効なコントロール方策があるかどうかという点で判断する。その失敗モードの原因を排除または発生可能性減ができるよう具体的で簡単な方策がすでにあるか否かである。あるならば検討を加えるまでもなくそれを行えば良いし、方策があるのに何らかの理由でそれを行えないのであれば、その工程に不可分なリスクとして受け入れられなければならない。具体的な方策が現段階では無いと判断された失敗モードは、最後に検知し難いものであるかという点で吟味される。簡単に発見されるものではないと判断されたものが対策の対象、つまり STEP5 で扱う対象となる。Fig.2-1 はこのような決定の流れをフロー式にあらわした HFMEA Decision Tree である。すべての失敗モードにおいて決定樹を適応し、対策すべきものとそうでないものを定める。

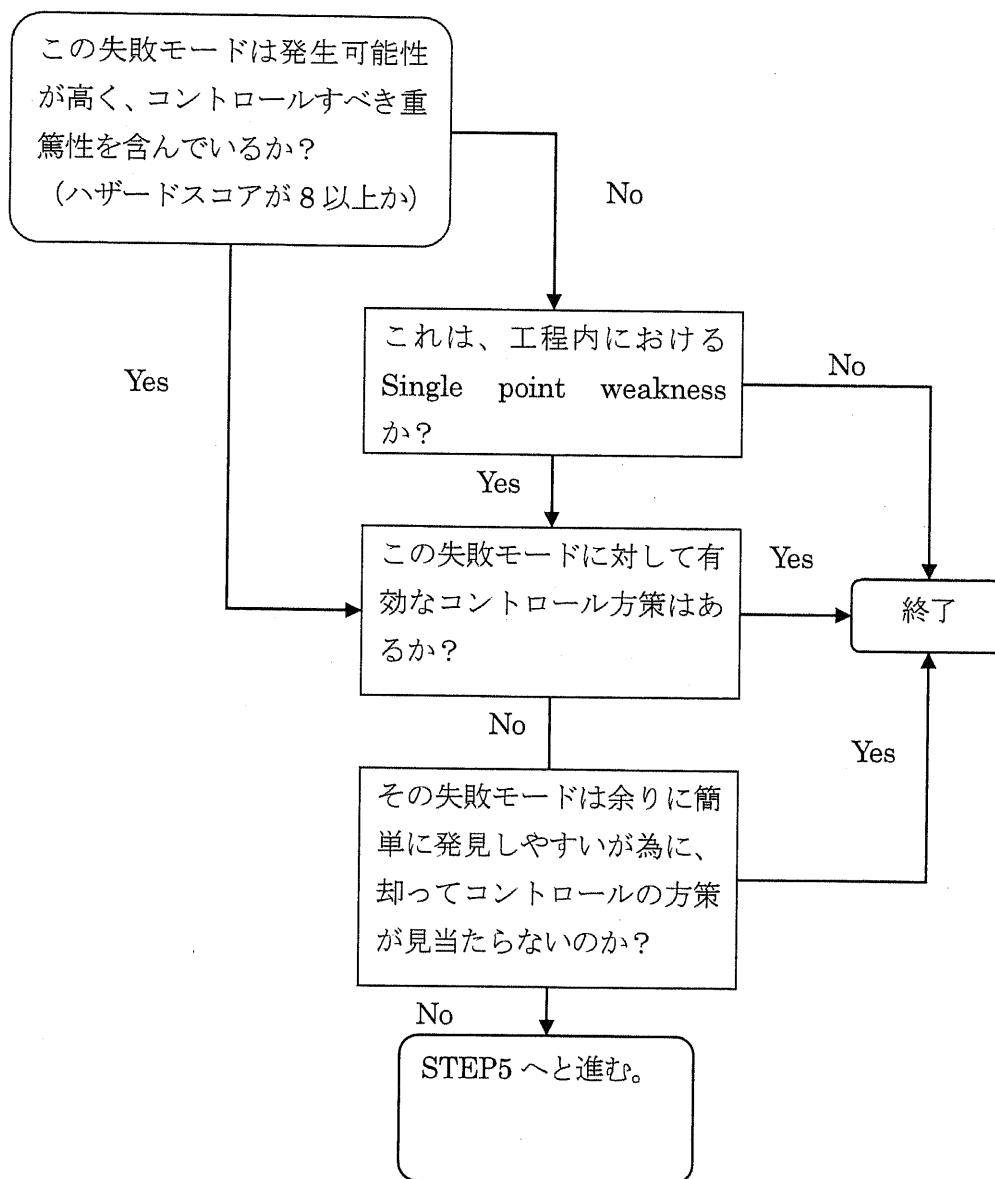


Fig.2-1 HFMEA Decision Tree

(d)検討すべき失敗モードが定まったら、その根本原因を追究する。また、他業種からの経験上、重要な10～20%への対策立案によって、全体の過半数以上の問題点がカバーされる事が知られている。

#### STEP 5 対策立案と結果の測定

STEP 4で求めた対策すべき失敗モードとその根本原因から、実際に対策を立て、工程の再設計と分析・評価をするHFMEAの最終段階である。根本原因の追究とその対策立案は密接に関係している。投入できる資源の量と種類が無限にあればどのような対策案も打ち出せようが、実際にはそれぞれの医療機関において限りがあるため、分析チームは実行可能かつ効果的な対策案を立てなくてはならない。さらに、最終的にトップマネジメントの同意を得ることで、対策案の資源的・権威的な裏づけを得る。安全文化の醸成を図ればなお望ましい。

資源的裏づけとは、予算や人員、その他資材などを実際に配置する事で対策案を実行可能にすることである。

権威的裏づけとは、トップマネジメントの了解を得たことを宣言する事で、対策案に医療機関の職員たちを従わせる事である。

安全文化の醸成とは、対策案の実行とその検証を通して「対策案が実際に患者安全に役立っている」ということを職員たちが納得し、対策案に対し信頼を寄せる事で、医療安全に対する意識を高める事である。

### 2.3.3 HFMEAの特徴と問題点

以上がHFMEAの大まかな流れである。実際にHFMEAを行う際の標準的なミーティングの流れは以下のようにになっている[2-4]。

- ・プレミーティング (STEP1,2) 1回 対象プロセス決定、チーム結成
- ・第1～2回ミーティング (STEP3) 2回 フローチャート完成
- ・第3～n回ミーティング (STEP4,5) 4回以上、必要に応じて  
失敗モード列举、ハザード解析、原因追及、対策立案
- ・第n+1～n+4回ミーティング (STEP5) 4回 対策の実行・検証・経営陣に報告
- ・ポストミーティング 1回 アドバイザーによるフォローアップ

最も時間と人手を要し、かつ分析のメインなるのは STEP4 と STEP5 の一部(対策の立案)である。前述のとおり、STEP4 の(b)と(c)においては VA から HFMEA 用の評価マトリクスと意思決定樹がツールとして配布されている。これらは分析作業中の省力化を進め、HFMEA の導入する際のハードルを少しでも下げようとの狙いがある。

しかし、(a)と(d)においては VA から正式に推奨されたツールや手法は豊富でないのが現状である。VA は HFMEA においては 2.2.2 項で述べた Triage and Triggering Questions を推奨している。JCAHO が提案している FMEA in Health Care (HFMEA と同じく FMEA を医療領域向けに改良したもの。HFMEA よりは伝統的な FMEA に近い) では、ブレインストーミングの支援手法として RCA や情報ソース [2-5],[2-6]の活用を挙げている。



## 2.4 発想とブレインストーミング

ここで、RCA や HFMEA で重要視されているブレインストーミングとは何かを考える。

ブレインストーミングは数多く提案されている発想技法のうち、最もよく使われているものの一つで、1939年に Osborn によって開発された。グループ・ディスカッションを通して刺激を受け、新しいアイデアを提示する手法である。

新しいアイデアが充分育たないうちに批判されてしまい、批判の対象になったアイデアが消滅してしまうのを防ぐために、ディスカッションの途中では相手の発言を否定したりしない。なぜなら、アイデアを否定する事は、そこからヒントを得て生まれたかもしれない他のアイデアまでもがあらかじめ排除することになる。ブレインストーミングの中心的な活動は「判断保留」、つまりつぎつぎと出る発想についてそのつど保留していくのではなく、最も重要な原則とするアイデア生成はって、以下の原則に則って実行される事が重要である[2-7]。

- 1) 批判を排除する。
- 2) 自由奔放な発言を歓迎せよ。
- 3) できるだけ多くのアイデアを出せ。
- 4) アイデア同士を結びつけ、さらによりよいアイデアを生成する。
- 5) 問題を的確に定義する。

RCA のブレインストーミングの目的は、根本原因の追求である。HFMEA のブレインストーミングの目的は、1) サブプロセスにおいて起こりうる失敗モードの列挙と、2) 失敗モードの原因追及である。このうち、1) 失敗モードの列挙のように、『ある課題について関係のある情報をできるだけ幅広く大量に想起』させる思考の働きを発散的思考という。このような思考は、人間の持つ概念空間の探索や変容に密接に関係している[2-8]。

ブレインストーミングの支援、つまり発散的思考支援とは人による概念空間の探索・変容を支援することである。2.2.2 項で紹介した RCA の Triage and Triggering Questions は、分析者が自分自身に対し、質問カードに記載された質問に対する答えを探するという形で、手がかりのない状態よりもより広い概念空間の探索・変容を可能にしている。

しかし、医師・看護師等の職種における経験や知識が豊富であれば、概念空間の探索・変容が上手くいくとは限らないという点に注意すべきである。もちろん過去にヒヤリ・ハットとの遭遇を経験していれば失敗モードの列挙に役立たない事は無い。しかし、「医療安全の確保は、医師を中心とした医療従事者の個別対応によるところが多く、医療事故が起これば、責任の所在を詮索し、ここの医療従事者の責任を追及することを主眼とすることが多かった」[1-1]、という安全文化を持つわが国の医療界において、安全管理について十分な知識がなく、何の手がかりもなしにブレインストーミングを行ったところで十分な効果が期待できるかどうかは疑わしい。

また、RCAのブレインストーミングとHFMEAのそれは大きく違う点がある。RCAのブレインストーミングは既に発生した事象があつて、それについてシナリオを追求していくのに対して、HFMEAのブレインストーミングは事象が発生する前にシナリオを想像していく作業である。起こり得る様々なシナリオを網羅的に列挙することが重要である。列挙したシナリオに抜けがあつたり偏りがあつたりすれば、それだけ医療行為工程のリスク解析が正確であるとは言い難い。

網羅性の確保の為には分析チームのメンバー選定が重要である。HFMEAのSTEP2において、分析チームは熟練した多職種のメンバーで構成されるべきと規定されている。また、メンバーの選定は非常に重要であるとの付言もある。かといって医師・看護師・薬剤師等それぞれの職種分野に熟練し、かつ安全管理についてある程度以上の知識を持ったメンバーだけでいつもチームが結成できるとは限らない。STEP5に“投入できる資源の種類と量には限りがある”とあるが、それはこのSTEP2においても同様である。

結局のところ、HFMEAにはチームの人材の資質や知識によって分析が左右されかねず、対策案が効果的になるかはチームの人材次第という問題点をはらんでいる。

---

---

## 第3章 本研究において開発したリスク 解析支援手法

### 3.1 概要

### 3.2 リスク解析支援手法

### 3.1 概要

HFMEA は医療領域のために開発された事前予測型のリスク分析手法で、医療行為のプロセスの分析に大きな成果を挙げた事例がある。しかしその分析行程にはブレインストーミングが必須で、特に失敗モードの列挙と根本原因の追究において大きな役割を果たしている。RCA のブレインストーミングと違い HFMEA のそれは失敗モードなどの列挙において網羅的な発想が必要であり、そのためには安全心理学、安全工学などの知識が必要とされる。にもかかわらず、ブレインストーミングを支援するツールは十分でないという事は前章で述べたとおりである。

そのような問題点を解決する為に、本研究で開発した手法の概要を以下に示す。

1. サブプロセスを単位作業まで分解する。
2. 単位作業がどのような動作によって行われているかを抽出する。
3. 単位作業を、その行為ごとにクラス分けし、起こり得る失敗モードを分析者に提示する。
4. 対応すべき失敗モードを根本原因を追究するために、原因の遡及的分析を行えるよう、ユーザに選択肢を連続的に提示する。

本研究で開発した手法を、次項で順を追って説明する。

## 3.2 リスク解析支援手法

### 3.2.1 サブプロセスの単位作業への分解

HFMEA の STEP 2 で、医療プロセスをサブプロセスへと分解した。これを、必要に応じてさらに細かい段階に分解する。ひとつひとつを単純な作業の段階になるまで分解していく。

作業単位への分解の例を Fig.3-1 で紹介する。これは、前立腺特異抗原 (PSA) テストの架空のプロセスである[2-4]。1,2,3…はその工程で、工程 3:Analyze sample は 3A, 3B, 3C…のサブプロセスによって構成されている。

通常の HFMEA の手順ではサブプロセスの形、すなわち 3A,3B,3C…まで分解すればよい。しかし、本手法ではこれらをさらに分解していく。たとえば、サブプロセス 3A は Review order であるが、Review がどのような作業で構成されているか具体的にされていない。仮に、サブプロセス 3A の具体的内容が、

“テスト作業を担当する職員がオーダーシートをチェックする”

“チェックした証明のためにオーダーシートに署名する”

であったとしたら、3A は 3A-1, 3A-2 の形に分けることができる。このように分割された、プロセスを構成する最小の作業を本研究では単位作業(Work Unit)と呼ぶ。分割する事で、作業工程がより明確化する。この作業は、実際に現時点で行われている作業工程を詳細に記すことで達成できるので、単位作業への分割自体は特に支援しないこととする。

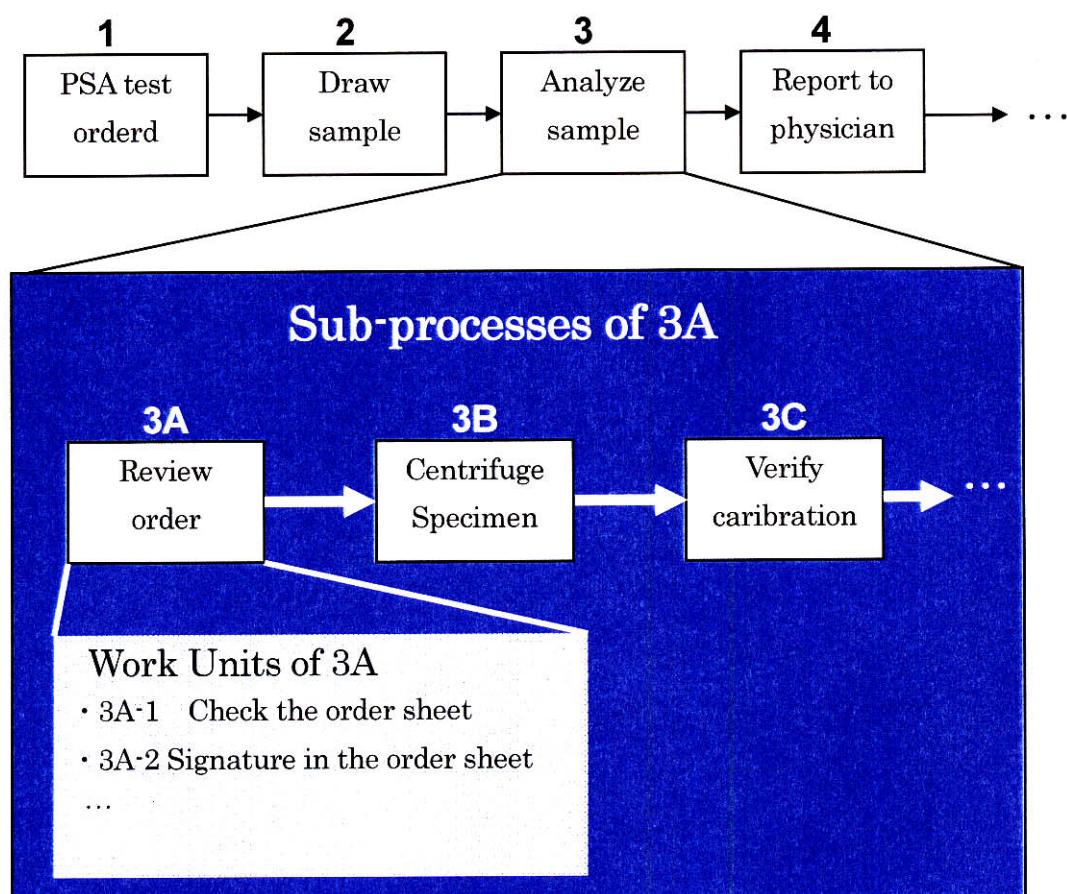


Fig.3-1 単位作業への分解

### 3.2.2 単位作業の動作の抽出

こうして列挙した単位作業から、その動作内容を抽出する。この際に重要なのは、『確認する』、『署名する』というように、どのような動作であるのかを明確にする事である。これによって、各単位作業が単純化され、次の段階のクラス分類を簡便にする事ができる。

### 3.2.3 単位作業のクラス分けと起こりうる失敗モードの提示

3.2.1 で得られた単位作業を、3.2.2 で求めた動作内容によってクラス分けしていく。それには人間信頼性解析手法の一つである Cognitive Reliability and Error Analysis Method (CREAM) で用いられているクラススキームを使用する。CREAM のクラスは、Table3-1 に示すように、表現型(Phenotype)とその原因の因子型 (Genotype) に分かれている[3-1]。CREAM 本来の定義に従うならば、すべての失敗モードは表現型のどれかとして分類され、その表現型の原因たる因子型は失敗モードには含まれない。しかし本研究において、単位作業の動作の種類によっては該当するカテゴリの因子型も起こりうる失敗モードの候補に含める事とした。

これは、HFMEA と CREAM の間で、失敗モードの定義が若干異なるためである。先述の通り、CREAM では、失敗モードは表現型のどれかに分類され、そこから厳密に原因を辿っていくという分析方法を取る。一方、HFMEA における失敗モードは Fig.3-2 のようなものである。サブプロセス 3B の失敗モード 5『試験管の間違い』は CREAM の表現型の『異なった対象物に関するエラー』に含まれる。しかし、同じく 3B の失敗モード 1『機器故障』は CREAM 表現型の中には直接的には含まれない。例えば、

(標本の遠心分離が) 時間までに終わらない【実際に発生する事象：表現型】

↑

機器故障【発生事象の背後要因：因子型】

といった形をとるであろう。CREAM における失敗モードの定義・クラススキーム

Table3-1 CREAMにおけるクラススキーム

表現型・因子型	クラスカテゴリ
失敗モード (表現型) (Error modes: Phenotypes)	タイミングに関するエラー
	順序に関するエラー
	力に関するエラー
	距離に関するエラー
	スピードに関するエラー
	方向に関するエラー
	異なる対象に関するエラー
人間由来の因子型 (Human related Genotypes)	観察
	解釈
	プランニング
	一時的な人間機能要素
	持続的な人間機能要素
技術由来の因子型 (Technology related Genotypes)	設備・機器
	手順・手続き
	一時的なインタフェース問題
	持続的なインタフェース問題
組織由来の因子型 (Organization related Genotypes)	コミュニケーション
	組織
	トレーニング
	労働環境・労働状態



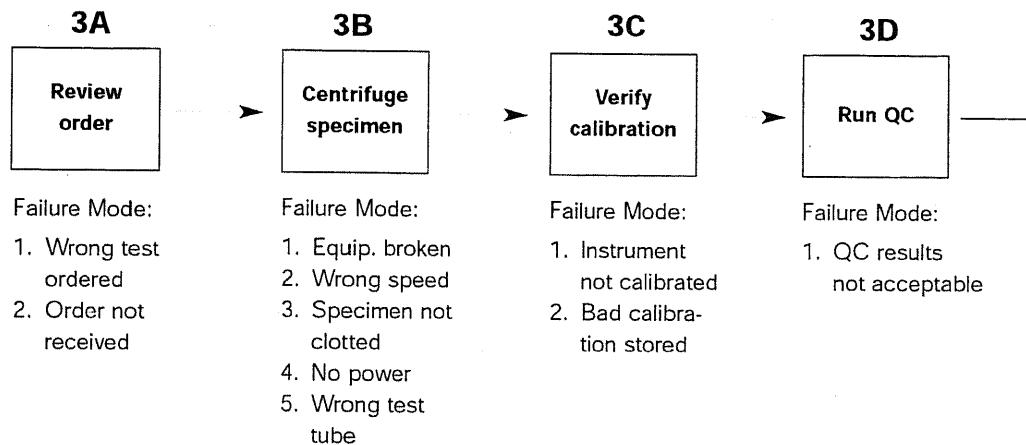


Fig.3-2 HFMEA における失敗モードの列举例

を厳密に適応しようとする、HFMEA で必要とされる失敗モードが列举されないおそれがある。

このため、本研究においては、あくまで HFMEA 作業工程内のリスク解析におけるブレインストーミングの支援を目的とするという立場から、失敗モードの候補を提示する際に、CREAM クラススキームの表現型からだけではなく、必要に応じて因子型からも失敗モードの候補例を提示する事とした。

提示の条件として 3.2.2 において抽出した単位作業の動作を用いる。単位作業の動作内容が“コミュニケーション”であれば、組織由来の因子型『コミュニケーション』カテゴリに存在する“コミュニケーション失敗”の「メッセージが受け取られない」「メッセージが誤解された」が失敗モードの候補として挙げられる。

#### 3.2.4 遡及的原因追及による根本原因の分析の支援

本項では HFMEA の STEP4(d)の作業を支援する。根本原因を求める為に、失敗モード—直接原因—（中間原因）—根本原因というように遡及的に分析をする。それには、失敗モードから順次、原因探索ができる様にする必要がある。3.2.3 項では、失敗モードの列举の支援となるよう、その候補を提示するという方法を用いた。本項でも同様の方法を採用する。

その為に、CREAM のクラスグループ間にある原因—結果関係規則 (Consequent - Antecedent Relations) を導入する。これは、エラー行動がどのように起きるかを分析したり、作業効率の予測のために用いられるものである。あるクラスグループの事象が他のクラスグループの事象の原因として発生することの関係性が Hollnagel によって示されている。これらの関係規則は、過去のヒューマンファクターの研究や、情報処理モデルに基づくアプローチから規定されている。

あるクラスグループ内の事象は、他のクラスグループ内の事象の原因であり、さらに他のクラスグループ内事象の結果である。ただし、例外として表現型のエラーモードに分類されるものは他のものの原因にはならない。また、ある事象が根本原因(root cause)であるときは、これ以上原因となるものを持たない。Fig.3-3 に原因—結果関係規則の概略図を示す。

いま、分析すべき失敗モードが事象 C3 だとする。失敗モードは他のものの原因にはならないので、分析は事象 C3 から根本原因へと辿る向きに進む。原因—結果関係規則によって、失敗モード C3 が生起するには事象 A2 または B3 が先行原因の候補であることが分かった。分析対象の単位作業に照らし合わせて、候補の中から中間原因を選ぶ。この例では A2 を選んだものとする。中間原因たる A2 が発生する原因はここでは事象 B2 のみ。そしてさらに B2 の先行原因は、と分析を続けることで、失敗モードから因果関係を遡及的に遡ることができる。

ところが、Fig.3-3 の中で事象 A3 と B3 は他の事象の結果とはなっておらず、仮に C3 の先行原因として B3 を選んだ時は、分析をこれ以上進めることができない。このような事象こそが根本原因であり、分析の終点である。自らの先行原因を持たず、根本原因となりうるような事象を特別先行原因 (Specific antecedents) という。対して、自らの先行原因を持ち、根本原因となりえないものを一般先行原因 (General antecedent) という。

このような原因—結果関係規則をもとに、エラーモードから分析者に対し先行原因の候補となりうるものを提示する。

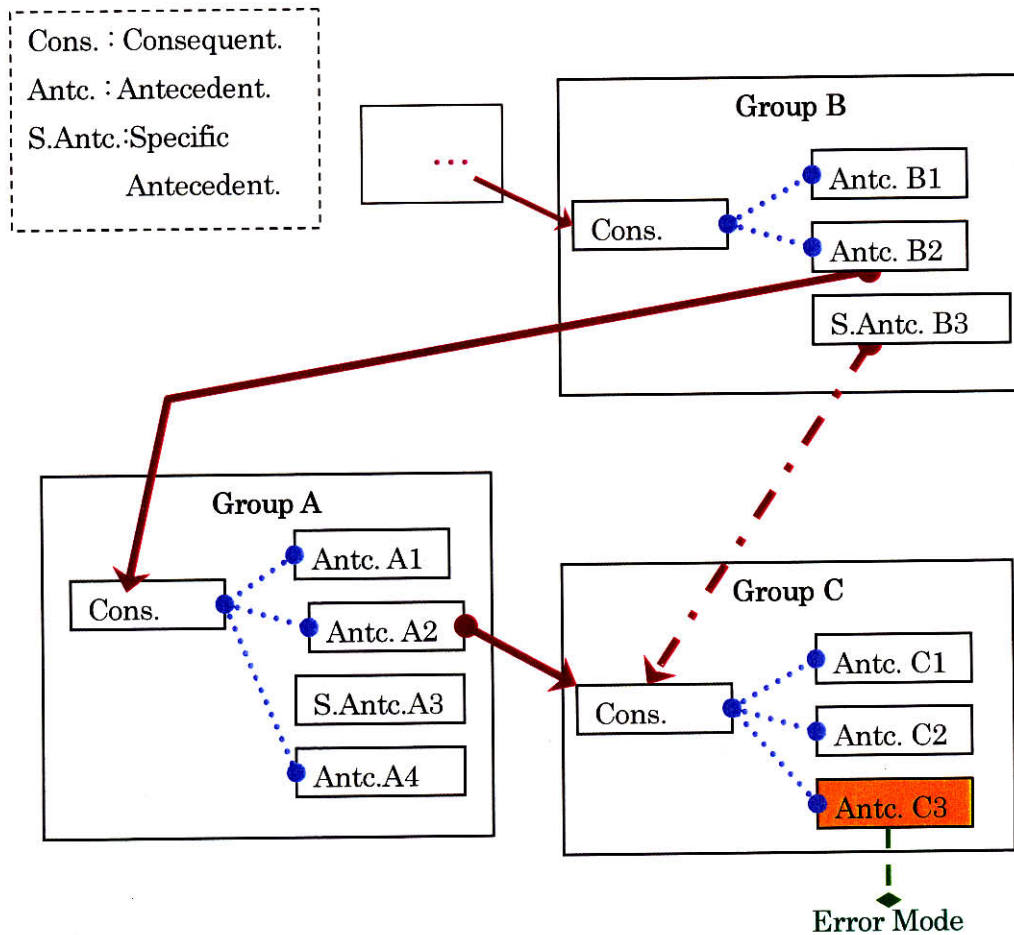


Fig.3-3 CREAM の原因結果関係規則の概略

---

---

## 第4章 予備分析

- 4.1 はじめに
- 4.2 単位作業化・動作内容の抽出
- 4.3 失敗モード列挙支援
- 4.4 失敗モードの原因追求支援
- 4.5 追加的予備分析

## 4.1 はじめに

本章では、前章で述べた手法の整合性を検討するための予備分析として、ある病院において実際に行われている医療行程に対し新しく開発した手法を適応し、その分析結果と、従来の手法で行われた分析結果とを比較検討する。

4.2 節では、単位作業化とその動作内容の抽出について述べる。

4.3 節では、失敗モード列挙支援について検討する。

4.4 節では、失敗モードの原因追求支援について検証する。

4.5 節では、さらに追加的に行った分析に検討する。

## 4.2 単位作業化・動作内容の抽出

本節の予備実験では、注射という医療行為における看護師に課せられた作業工程を分析する。この作業工程は、従来の HFMEA 手法によれば、看護師の作業工程フローは Fig.4-1 のようになる。工程は 5 つに大別され、全作業工程を通して 15 のサブプロセスが存在する。

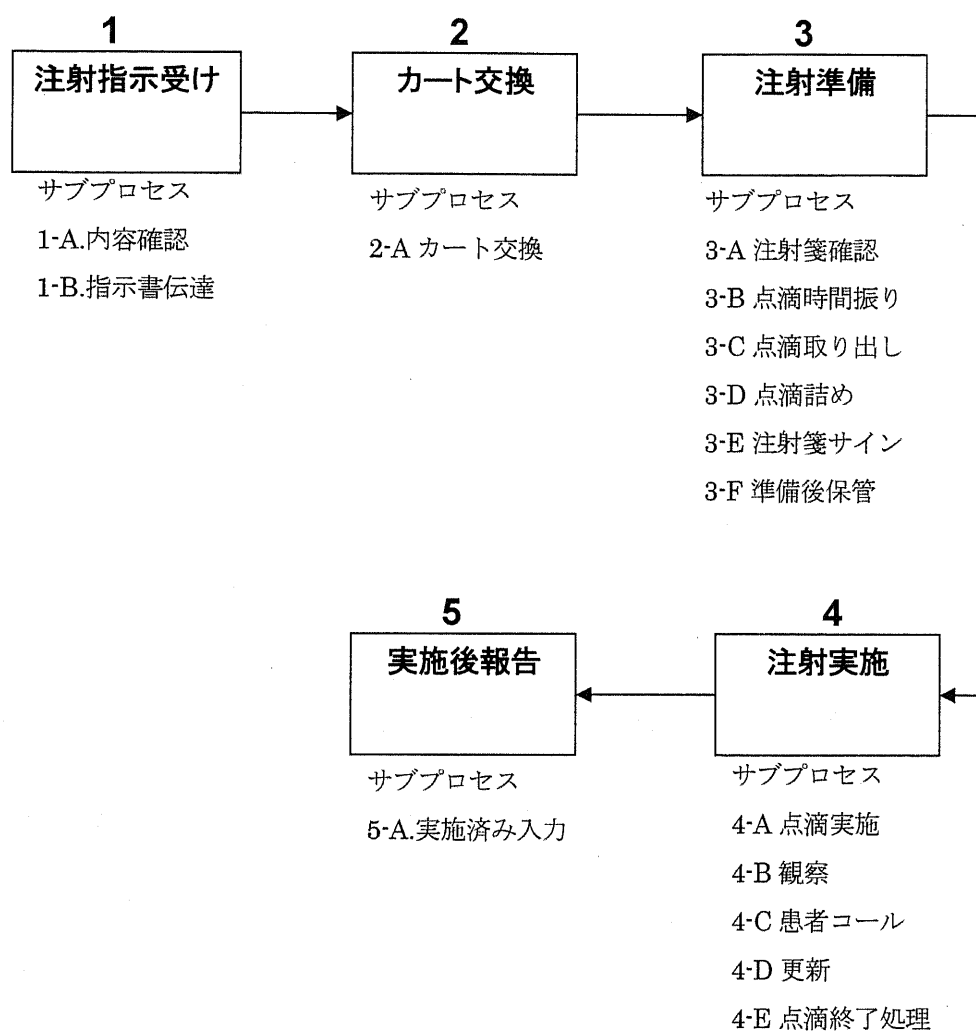


Fig.4-1 注射における看護師の作業フローチャート

これを、3.2.1 で述べたようにサブプロセスを単位作業まで分解し、それぞれの単位作業において動作内容を調べていく。作業工程 1 ～ 5 およびそのサブプロセスを Table4-1 に示す。

単位作業の内容を分析すると、ある動作が頻繁に現れているのが分かる。

- ・ 確認：指示棒の確認や注射箋確認など、シグナルを確認したり、紙やディスプレイに記された情報を確かめたりする作業。
- ・ 口頭コミュニケーション：口頭での指示出しまたは指示受け、患者への説明など、口頭で交わされるコミュニケーション。
- ・ 機器操作：医療機器・器械・設備などの操作全般（コンピュータ以外）
- ・ 入力：クリック、ID ナンバーや薬剤名などのコンピュータへの入力
- ・ 物の移動：点滴ボトルの取り出し、並べ替え、仕分けなど、対象物を移動させる動作
- ・ 文字コミュニケーション：薬剤名などの記入や、他の作業単位を終了したことを示すための署名捺印

いま対象としている作業工程内には、確認 14、口頭コミュニケーション 2、機器操作 4、入力 1、物の移動 7、文字コミュニケーション 3 の単位作業が確認された。これらは看護師の 36 の単位作業のうちで 31 を占める。これは看護師だけに限らない。注射における医師の作業工程は 21 単位作業で構成され、そのうち上記の 5 種の動作は合計で 15 である。薬剤師は 34 単位作業中、22 が上記 5 種に含まれる。職種によらず、これらの作業は医療行為において数多く現れる(Table4-2)。

上記 6 種動作のうち、従来の CREAM のクラススキームにそのまま当てはまるものは口頭コミュニケーションと文字コミュニケーションだけで、それ以外のものは即座に当てはめる事はできない。しかし、これら 6 種に分類される単位作業が工程内に多く含まれる以上、次節で紹介する失敗モード列挙支援において特別の対策が必要とされる。

Table4-1 単位作業とその動作

工程	サブプロセス	単位作業	動作内容
1.注射指示受け	1-A指示内容確認	指示棒確認	確認
		医師から指示受け	指示受け(コミュニケーション)
		薬剤名・用法用量確認	確認
2.カート交換	2-Aカート交換	指示書に看護師サイン	署名
		白指示書はポストへ落とす	機器・設備操作
		黄処方箋はカーデックスにはさむ	物の移動
3.注射準備	3-A注射箋確認	青処方箋はカルテにはさむ	物の移動
		カート交換	物の移動
		黄処方箋と注射箋読み合わせ	確認
4.注射実施	3-B点滴時間振り	点滴時間振りを確認	確認
		時間ごとに点滴ボトル並べ	物の移動
		注射箋を確認	確認
5.実施後報告	3-C点滴取り出し	ボトルを取り出す	物の移動
		点滴詰め	点滴詰め
		実施時間確認	確認
6.実施後報告	3-D点滴詰め	抗がん剤溶き詰め	抗がん剤溶き
		抗がん剤の用量確認	確認
		抗がん剤の残量確認	確認
7.実施後報告	3-E注射箋サイン	点滴ルート付け	ルート付け
		注射箋に署名	署名
		点滴セットをケース内に置く	物の移動
8.実施後報告	3-F準備後保管	注射箋と点滴ボトルの名前確認	確認
		薬剤名・用法用量確認	確認
		確認の署名	署名
9.実施後報告	4-A点滴実施	点滴セットをケースから取り出し	物の移動
		患者名確認	確認
		点滴実施	機器操作
10.実施後報告	4-B観察	皮下への漏れ確認	確認
		点滴落下の有無確認	確認
		点滴の速さの調整	機器操作
11.実施後報告	4-C患者コール	点滴終了時・異常時には知らせるよう説明	説明(コミュニケーション)
		レベルダウン・痴呆患者は看護師が管理	監視
		点滴交換	機器操作
12.実施後報告	4-D更新	終了確認	確認
		抜針	抜針
		薬剤システムに入力	入力

Table4-2 頻繁に現れる動作内容 (分析対象工程：注射)

	看護師	医師	薬剤師
確認	14	5	9
口頭コミュニケーション	2	2	3
機器操作	4	2	2
物の移動	7	0	3
文字コミュニケーション	3	1	3
5種合計	31	15	22
全作業単位	36	21	34



## 4.3 失敗モード列挙支援

### 4.3.1 頻発する動作種類の取り扱い

医療行為のプロセスは数多くの作業単位に分割される。そのうち、前節で述べた 5 種類の作業の動作が多く発生していることがわかった。口頭/文字コミュニケーションを除く 3 種類に対し、当てはめる事ができる CREAM のクラススキームとは何かを考える。

始めに確認を考える。前節の通り、ここでいう確認とは、

- ・ 合図（シグナル）がオンになっているか否か確かめる。
- ・ 紙等に記述されている情報の照合（患者名が合っているか、日付が合っているか）

という程度の、高度な判断を有さない作業である。よって、これは観察クラスに分類した。確認という動作内容の単位作業において起こりうる失敗モードは、確認クラスに由来するものと、全ての単位作業において起こりうる表現型に由来するものの両方である。Table4-3 にそれを示す。

Table4-3 単位作業：確認で起こりうる失敗モード

観察クラスに由来	表現型に由来
合図の見落とし	(観察の) タイミングの早すぎ/遅すぎ
数値の読み落とし	(観察の) 時間の短すぎ/長すぎ
合図に対し間違った反応をする	(観察の) 動作の方向違い
情報を間違って認識した	(観察の) 対象物の間違い
合図見落としで動作ができず	作業順序のエラー・抜け
情報の一部のみ認識	
不正確な認識	

次に、機器操作について考える。器械・機器・設備を使用する単位作業が機器操作だと分類する。CREAM クラススキームには機器クラスが存在する。これに“操作意

図と異なる動作” “使い方が分からない” の 2 つの失敗モードを配置して機器クラスとする。

物の移動というのは並べ替え、取り出しなどの動作をいう。この動作は実際には確認と物体の物理的移動の 2 段階からなっていることに注目する。Table4-1 のサブプロセス 3-B に時間別に点滴ボトル並べ替えという単位作業があるが、これは実際には、点滴ひとつひとつの開始時間の確認し、それに応じた場所/遠い場所に配置しているのである。また、4-A には点滴セット取り出しとあるが、これも、この点滴セットが対象患者のものかとの確認と一体化された作業である。

その意味で、物の移動は“これ以上分割できなくなるまでに分割した作業の最小単位”である単位仕事ではない。しかし、物の移動という動作自体はよく工程内に現れるし、そのたびに分析者に対して「確認+物体の移動」と 2 つの単位作業を考慮させ、別々に分析させては作業量が膨大になってしまう。そこで、物の移動という動作における失敗モード候補には、確認と同じものを流用する事とした。

そのほか、主な単位作業の動作にもクラスを割り振り、起こりうる失敗モードの候補をまとめた (Table4-4)。この、単位作業の動作内容—失敗モード候補の関係表をもとに、Table4-1 のプロセス内のそれぞれの単位作業において起こりうる失敗モードを求め、従来のブレインストーミング手法で求めた失敗モードの列挙と比較した (Table4-5)。

ブレインストーミングで挙げられた失敗モードは、そのほとんどが本手法で提示された選択肢の範囲内であることが分かる。ただし、幾つかの単位作業において、ブレインストーミングで得られた失敗モードが、本手法が提示したものの内に入っていないことが分かった。

サブプロセス 3-D : 点滴詰め内の単位作業『抗がん剤の用量確認』において、ブレインストーミングを行ったほうでは計算間違いという失敗モードが挙げられている。しかし、本手法の候補提示方法では、確認という単位作業から計算のミスを選択肢の対象として選出する事はできない。

これは、そもそも『抗がん剤の用量確認』という単位作業に、用量計算とその答えが合っているかの 2 種類の作業が含まれていたことが原因である。単位作業化する際には、これ以上分割する事ができなくなるまで作業を分割し、それ内容を端的な言葉で表現する事が重要である。

Table4-4 単位作業内容と失敗モード候補

単位作業の動作内容	失敗モード
全ての動作	動作のタイミングが早すぎ・遅すぎ
	手順の省略・飛ばし
	動作の継続時間が長すぎ・短すぎ
	遠すぎ・近すぎ
	スピードが速すぎ・遅すぎ
	方向違い
	近接している対象物
	近くにある対象物
	無関係の対象物
	手順の省略・飛ばし
	2つ以上の手順の飛ばし
	以前の手順の再行動
	直前の手順の繰り返し
	手順の入れ代わり
確認・観察・物の移動	無関係な行動の割り込み
	合図の見落とし
	数値の読み落とし
	合図に対し間違った反応をする
	情報を間違って認識した
	合図見落としとして動作ができず
診断する	情報の一部のみ認識
	不正確な認識
推論する	誤った診断
	不完全な診断
決定	帰納エラー
	演繹エラー
解釈	間違った優先度づけ
	意思決定麻痺
予想	意思決定の誤り(間違った行動の選択など)
	不完全な決定(後に再度意思決定を要す)
プランニング	認識が(決められた)時間内に行えない
	時間的プレッシャー
記憶する	不意の状態変化
	側面的効果の見逃し
監視	予想したスピードとの違い
	不完全なプランを立てる
機器操作	間違ったプランを立てる
	設定した最終目標の誤り
コンピュータ入力	記憶忘れ
	記憶内容を間違っ思い出す
マニュアル確認	記憶内容一部だけ思い出す
	ランダムに起きるイベントの合図見落とし
口頭/文字コミュニケーション	差動装置動かず
	機器故障
	操作意図と異なる動作
	使い方が分からない
	消耗品の枯渇
	表示なし
	ソフトウェア停止
	情報伝達遅延
	コマンドが待たされる
	誤入力
	曖昧な文章のマニュアル
	不完全なマニュアル
	マニュアルの内容が事実(慣例など)と違っていい
	実際にある機器とマニュアルとのミスマッチ
	メッセージが受け手に届かず
	メッセージ内容の誤解
	情報が必要な時に与えられない
	誤った情報
	誤解

Fig.4-5 ブレインストーミングと本手法の比較

単位作業	失敗モード(提示の一部)	失敗モード(ブレインストーミング)
指示棒確認	確認	指示棒に気づかない
医師から指示受け	口頭コミュニケーション	指示受け忘れ
薬剤名・用法用量確認	確認	確認ミス
指示書に看護師サイン	文章コミュニケーション	サイン漏れ
白指示書はポストへ落とす	機器・設備操作	ポスト詰まり
黄処方箋はカーデックスにはさむ	物の移動	カーデックスへのはさみ間違い
青処方箋はカルテにはさむ	物の移動	カルテへのはさみ間違い
カート交換	物の移動	交換忘れ
黄処方箋と注射箋読み合わせ	確認	患者名間違い
点滴ボトルを時間振りしてケース内に置く	確認	薬剤名間違い
点滴箋を元に点滴を取り出す	物の移動	時間の振り間違い
点滴詰め	点滴詰め	患者名間違い
抗がん剤を点滴実施前に溶き詰める	確認	薬剤・用法用量取り出し間違い
抗がん剤の用量確認	確認	点滴詰め間違い
抗がん剤の残量確認	抗がん剤溶き	有効時間より前に溶く
点滴ルート付け	確認	つめ忘れ
点滴箋に署名	確認	計算間違い
点滴セットをケース内に置く	確認	不確認
注射箋に署名	ルート付け	ルート付け間違い
点滴セットをケース内に置く	文章コミュニケーション	署名忘れ
注射箋と点滴ボトルの名前確認	物の移動	紛失
薬剤名・用法用量確認	確認	確認ミス
確認の署名	確認	確認ミス
点滴セットをケースから取り出し	文章コミュニケーション	署名忘れ
患者名呼名確認	物の移動	違う点滴セットを取り出す
点滴実施	確認	フルネームで確認しない
皮下への漏れ確認	機器操作	投薬実施時間間違い
点滴落下の有無確認	確認	確認せず
点滴の速さの調整	確認	落下してない
点滴終了時・異常時には知らせるよう説明	機器操作	落下速度は速すぎ・遅すぎ
レベルダウン・痴呆患者は看護師が管理	口頭コミュニケーション	終了時に連絡なし
点滴交換	監視	副作用発生時に連絡なし
終了確認・抜針	機器操作	終了後もそのまま
薬剤システムに入力	確認	点滴順序間違い
	抜針	抜針忘れ・遅れ
	入力	入力間違い

## 4.4 失敗モードからの原因追及支援

この節では、前章で述べた手法に基づき、Table4-4 で求めた失敗モードについてそれぞれもとめる。失敗モードはクラス分けされているので、原因—結果関係規則に基づいて根本原因が現れるまで、遡及的にさかのぼる。

前節で失敗モードが求められなかったもの以外では、全てブレインストーミングと同じ原因を求める事ができた。(Table4-6) ただし、このブレインストーミングの結果に、“確認不十分” “うっかり” という原因が多く含まれているため、さかのぼる事が可能だといってその結果には疑問が残る。

**Table4-6** ブレインストーミングで得られた失敗モード・原因と、  
本手法によって提示された失敗モード

失敗モード (提示)	失敗モード (ブレインストーミング)	原因 (ブレインストーミング)
合図の見落とし	指示棒に気づかない	確認不十分
メッセージが受け手に届かず	指示受け忘れ	聞き落とし
情報の間違った認識。確認動作の抜け	確認ミス	確認不十分
サイン手順飛ばし	サイン漏れ	うっかり
機器故障	ポスト詰まり	ポスト故障
対象物の移動場所違い	カーデックスへのはさみ間違い	うっかり
対象物の移動場所違い	カルテへのはさみ間違い	うっかり
交換動作の抜け	交換忘れ	うっかり
情報(患者名)誤認識、確認動作の抜け	患者名間違い	読み間違い

## 4.5 追加的予備分析

### 4.5.1 追加的予備分析の概要

4.2～4.4節において行った分析を、さらに対象のデータを拡大して行う。データの数が多い為、前章では手作業で行っていた分析を本章ではプログラムを利用して行う事とした。前章の分析と同様、本章の実験は、本研究における手法によって提示される失敗モード・根本原因の選択肢が、RCA やブレインストーミングなどの既存の手法によって導かれたものとどの程度合致するか、検索可能性を見るものである。

データの対象としては、川村による看護業務におけるヒヤリハット事例集をもちいる[4-1]。全国各地の病院より収集した 11,148 件という豊富な事例集をベースにし、注射・内服与薬といった医師の診療の補助領域から、食事・転等のような療養上の世話、患者や家族への接遇に至るまで 27 に渡る領域での失敗モードとその原因が記されている。

特に看護部門におけるヒヤリハット事例には以下のような特徴がある。一般的に、看護部門は患者とじかに接する事が多く、一般的な医療サービスの最終的な提供者になることが多い。そのため、エラーが起きた時に顕在化しやすく、また、システム上の問題点も反映されやすい。また、看護職員は病院内で約半数を占め、エラーの当事者となるばかりか、関係者・目撃者としても存在し、エラーと出会う機会も他の職種に比べて多い。そのため、直接的・間接的にエラーを体験しやすい立場に居るからである。

事例収集のアンケートは、ヒヤリハットの発生時刻や場所・当時の職業歴などの基本的な情報以外は、最も印象に残るヒヤリハットを自由に詳細に書いてもらうという自由記述式である。それを川村がまず領域ごとに分け、失敗モードと原因を分析し、そして業務工程 6 種と、エラー内容 6 種に大別し  $6 \times 6 = 36$  のマトリクス形式で表現している (Fig.4-6)。



Fig.4-6 エラーとその発生要因マップ

[illegible]

#### 4.5.2 検索性判定プログラムのアルゴリズム

ここでは失敗モード・根本原因の検索のシミュレーションのアルゴリズムを説明する。

まず、全てのクラスをノード化する。その後、

(1)単位作業の動作内容のクラスと、失敗モード候補の関係 (Table4-4)、

(2)各クラス間の原因—結果関係規則

を有向グラフの辺として表現する。次に、始点と終点ノードを決める。始点は、失敗モード選択ならば単位作業の動作内容のクラス、根本原因追及ならば失敗モードのクラスが初期ノードである。終点は、失敗モード選択ならば目標となる失敗モードのクラス、根本原因追及ならば根本原因のクラスである (Table4-7)。

Table 4-7 検索可能性判定における始点と終点のノード

	失敗モード解析	根本原因追求
始点	単位作業の動作内容のクラス	失敗ノードのクラス
終点	目標の失敗モードのクラス	根本原因のクラス

解析は初期ノードからすすみ、隣にノードを次々と開いて木構造を形作る。次に開くノードを選択する方法として、幅優先探索を用いる事とする。目標となるノードが発見されればそこで終了させる。検索が終点にたどり着いて終わったのなら、始点から終点まで、本手法で提供される選択枝を順次選んでいけばたどり着くことになる。

木が縦方向に進むほど深度と呼ばれるパラメータが1増える。深度が1の時、始点と終点は直接結び付いていて、始点の原因がすなわち終点である。深度が大きければ大きいほど間接原因が間に挟まり、始点から終点を想像し難くなる。

この実験では深度が8回になっても終点を求めることができなかつたり、次に開くべきノード全てが自分が過去に開いたノードだった (いわゆるループ状態) りした時は、アルゴリズムは停止し、エラーを返す。

#### 4.5.3 実験結果

4.5.1 項で紹介したヒヤリハット事例集で紹介されている注射領域の失敗モードは114、その失敗モードの原因として挙げられていたものは277であった。このうち作



業工程を単位作業に分化したものから失敗モードを検索できたのは 108 事例。失敗モードから原因を訴求できたものは 241 だった。

単位作業の内容→失敗モードの検索可能性が高かった理由として、工程の把握に努め、単位作業への分解を密にしたことが要因なのではないかと考えられる。単位作業クラス→失敗モードは殆どの場合深度 1、つまり直接結びつくことが多いので、単位作業のクラス・失敗モードのクラスの選定が重要である。

失敗モードから根本原因まで到達するまでの深度とその根本原因の数は、

深度 1 は 63

深度 2 は 92

深度 3 は 47

深度 4 は 17

深度 5 は 11

深度 6 は 8

深度 7 は 3

であった。

深度 1 や 2 など、失敗モードと根本原因が多い。その理由として、単位作業まで分解しそれから失敗モードを求め、さらに根本原因を求める形にしているので、失敗モード—根本原因の間の因果関係が直接的になっているのではないと思われる。

また、今回は幅優先探索法によって最も浅いところの根本原因をサーチするといったアルゴリズムを採用している為、どうしても結果的に深度が浅くなってしまうと考えられる。

根本原因までたどり着かなかった原因として、検索の際、始点と終点のクラス決定が原因と思われる。始点と終点の組み合わせによってはどうしてもたどり着かないものがありうるからである。

本章の分析で、ブレインストーミングによって導出された失敗モード・失敗モード原因が、本研究で提案する手法でも導出され得ることが分かった。しかし、これまでの結果では、本手法が既存のブレインストーミングに比べて有効であるのかどうか分からない。次章では、その有効性を調べる為のツールを構築する。

---

---

## 第5章 本研究で作成したツール

- 5.1 ツールの概要
- 5.2 『失敗モード分析』機能
- 5.3 『根本原因探索』機能

## 5.1 ツールの概要

前章まで述べてきた手法を基にしたツールを作成した。言語は JAVA Script で、Microsoft Internet Explorer6.02 上で正常に動作する。通常のウェブサイトと操作方は全く同じなので、ユーザにとって使いやすいものとなっている。スタンドアローンなので、ローカルフォルダに保存してあればインターネットに接続する必要はない。

Fig.5-1 はツールの概観である。ツールには 2 つのモードがあり、一つは単位作業の内容から失敗モードを探索するモード。もう一つは失敗モードから根本原因を追究するモードである。ただし、両方とも基本的な操作は全く同じである。

フレーム A は履歴フレームで、分析の履歴をここに表示する。過去の選択肢に戻って分析をやり直したいときも、ここに表示される履歴を見て、過去のどの選択肢に戻るか選ぶ。フレーム B はメインフレームで、ここにユーザに対する質問やその答えの選択肢候補が表示される。フレーム C はメッセージボードフレームで、思いついたことのメモを書きためる為のフレームである。フレーム D はボトムフレームで、履歴フレームの過去の履歴にマウスオーバーされると、その項目について簡単な説明を表示する。

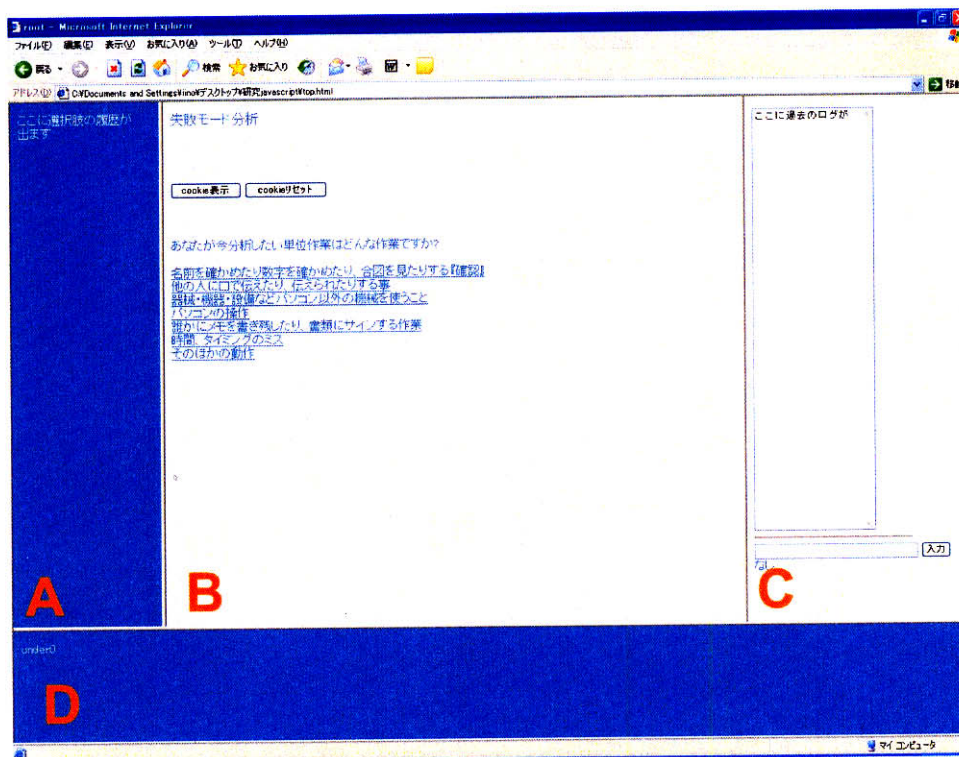


Fig.5-1 ツールの概観

## 5.2 『失敗モード分析』機能

Fig.5-2 は失敗モードを分析する際、メインフレームにはじめに出る画面である。4章で述べた工程内に頻繁に現れる単位作業の動作（確認、口頭・文字コミュニケーション、機器操作、PC 操作）が最初を選択しやすいようにトップに掲載されている。選択肢によって、それに合わせた次の画面がメインフレームに表示される。例えば確認を選択すれば、確認という作業単位において起こりうる失敗モードの候補（Table4-3）の選択画面に切り替わる。こうすることで失敗モードを簡単に求める事ができる。

失敗モード分析

あなたが今分析したい単位作業はどんな作業ですか？

名前を確かめたり数字を確かめたり、合図を見たりする『確認』

他の人に口で伝えたり、伝えられたりする事

器械・機器・設備などパソコン以外の機械を使うこと

パソコンの操作

誰かにメモを書き残したり、書類にサインする作業

そのほかの動作

B

Fig.5-2 メインフレーム

50

### 5.3 『根本原因探索』機能

この節では、失敗モードから根本原因を探索するモードを説明する。このモードでも、メインフレームは基本的に働きは同じである。始めに、メインフレームには失敗モードを選択する画面が表示される。選んだ失敗モードによって、そのクラスと先行原因の候補が表示される。

Fig5-3 にその例を示す。現在の中間事象の

左側の履歴フレームには履歴が書き込まれ、いつでも好きなときに参照する事ができる ( )。履歴の途中から解析を分岐されれば、そこまでの履歴を一部継承した子ウィンドウを作成する事ができる。以下はその手順である。

- 1) ヒストリフレームに表示される履歴にマウスポインタをオーバーさせる。
- 2) ボトムフレームにクラスの簡易な説明と解析分岐ボタンが表示される。
- 3) 解析分岐ボタンをおすと、新しい子ウィンドウが開かれる。

Fig.5-4 にその様子を示す。

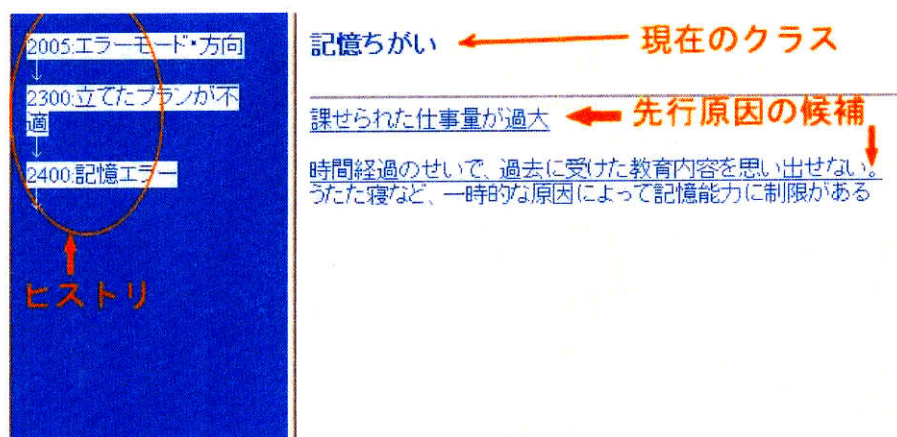


Fig.5-3 根本原因対策モードのヒストリとメインフレーム



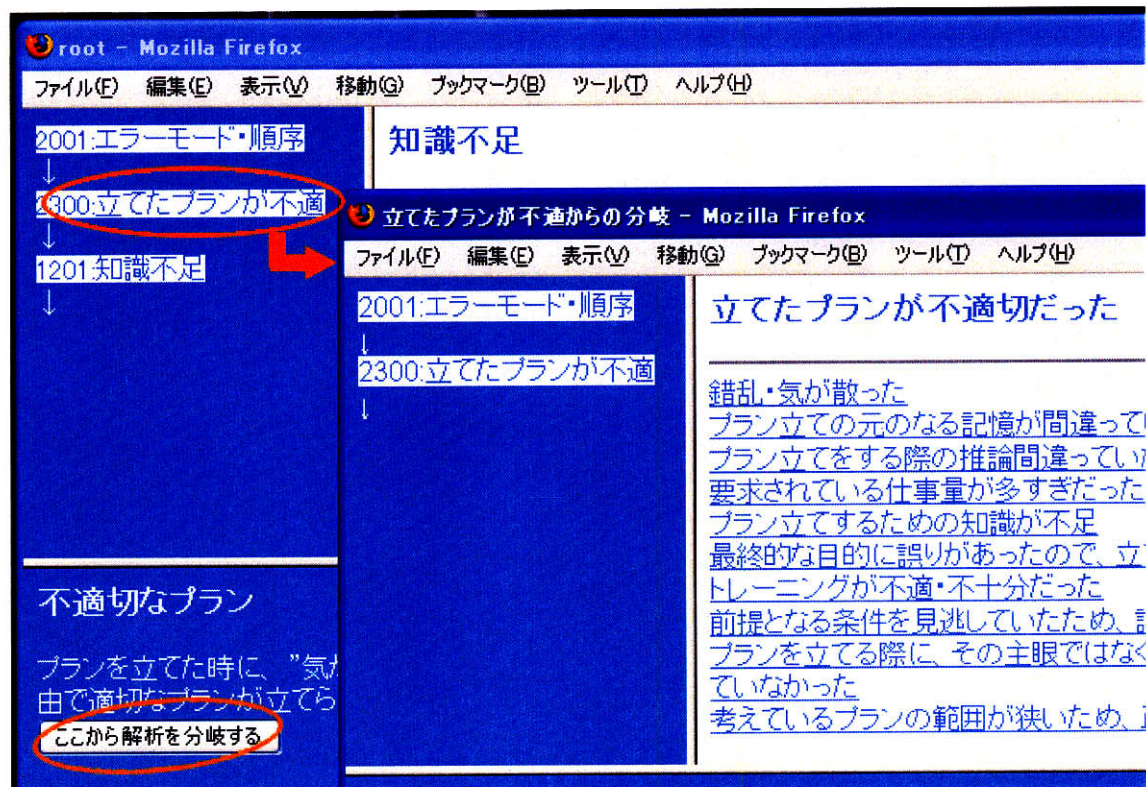


Fig.5-4 子ウィンドウオープンによる解析の分岐

### 5.3.3 テキストフレーム

テキストフレーム (Fig.5-2 のフレーム C) は、表示部であるテキストエリア・文字入力部である一行の入力フィールド・入力ボタンからなる。ボタンを押すと、入力フィールドにある文字列が表示部に移される。全てのウィンドウ内のテキストフレームは同期を取って、複数のウィンドウを見比べながら自由に入力ができる。

### 5.3.4 ログ

メインウィンドウでの選択肢の選択、子ウィンドウのオープン、テキストフレームへの記入は全てログをとって、解析作業の流れを後で見ることができる。Fig5-5はその例である。

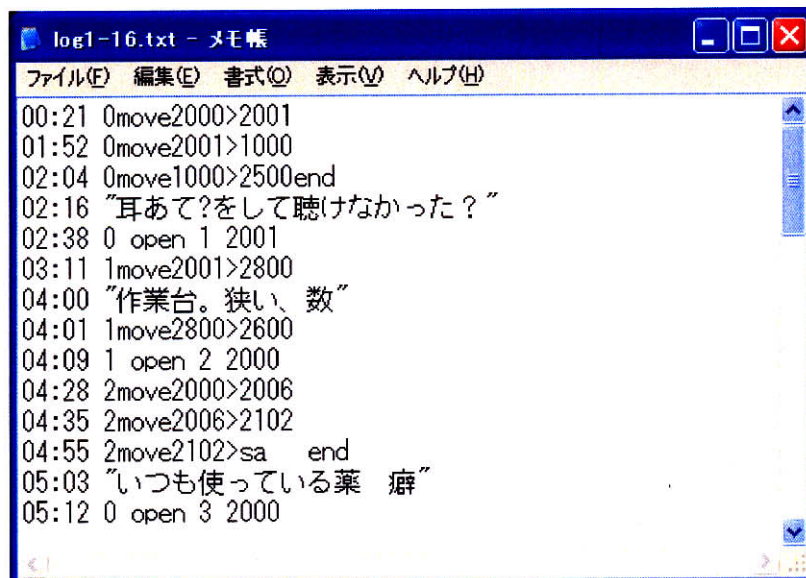


Fig.5-5 ログの例



---

---

## 第6章 評価実験

- 6.1 実験の概要
- 6.2 実験の結果
- 6.3 実験の考察

## 6.1 実験の概要

前章で開発したツールの有効性を検証する為の実験を行った。被験者は大学生ないし大学院生 2 人で結成されたグループが 2 つ(グループ A と B)、合計 4 人に対して行った。実験のタスクとして HFMEA の STEP4(a)失敗モードの列挙と、(d)根本原因追求を以下の方法で課した。本来の HFMEA の工程ならば、(a)と(d)の間に(b)ハザードスコアの算出と、(c)決定木による対策をするか否かの決定をしなくてはならないが、今回の実験ではそれを省略した。

- ・実験 1 ブレインストーミングのみ

対象工程：入院患者への内服薬の与薬

失敗モードの列挙、原因追及ともにブレインストーミングで行う。

- ・実験 2 ブレインストーミングと RCA の併用

対象工程：入院患者への洗濯物の配布

失敗モードの列挙はブレインストーミング、原因追及には RCA の質問集を使う。

- ・実験 3 本研究で開発したツール使用

対象工程：入院患者への食事の配布

失敗モード列挙、原因追及共に本研究のツールを使う。

被験者には『医療機関の従業員である』と仮定の元で実験を行った。列挙される失敗モードや追及される原因の数に大きな差が出ないように、分析対象となる作業工程の内容はほぼ同一のものとした。実験結果に影響が出ないように、毎回全く同じ作業工程を対象とすることはやめ、内服薬の配布・洗濯物の配布・給食という 3 種の工程で実験を行った。

1 実験につき失敗モード列挙に 5 分、原因追及に 15 分の 20 分、合計 60 分で行った。

また、資料として Fig6-1(i)(ii)(iii)の作業工程表をそれぞれの実験において提示し、これに基づいてブレインストーミングを行ってもらった。実験 3 の資料にのみ、それぞれの単位作業における動作内容を付記してある。実験 2 では RCA 質問集として相馬らが和訳したもの[2-1]を用いた。

実験1と2では、本研究で開発したツールのテキストフレームのプログラムを応用したログ取得ツールを実験中に入力してもらい、実験3と同じ条件で被験者の入力内容と時間のログを取った。二人のうち、一人がコンピュータに入力しながらのブレインストームを行った。はじめの5分が終わったところで、今までのメモログを見返しながら失敗モードをワークシート（Fig6-2）に記入した。その後にワークシートに基づいて原因追及を始めた。また、実験終了後にはアンケートをとった。

思考支援システムの評価についてその必要性が叫ばれているが、にもかかわらず定量的かつ客観的にはかることは困難であるとの指摘がなされている[6-1]。特に、本研究のようなツールでは、列挙された発想のどこまでがユーザ自身の思考のみから生まれたのか、どこからがツールの支援によるものなのかを明確に区別することが難しい。この章では、本ツールの使用結果を分析することで、その有効性について考察していく。

## 内服与薬の作業工程表

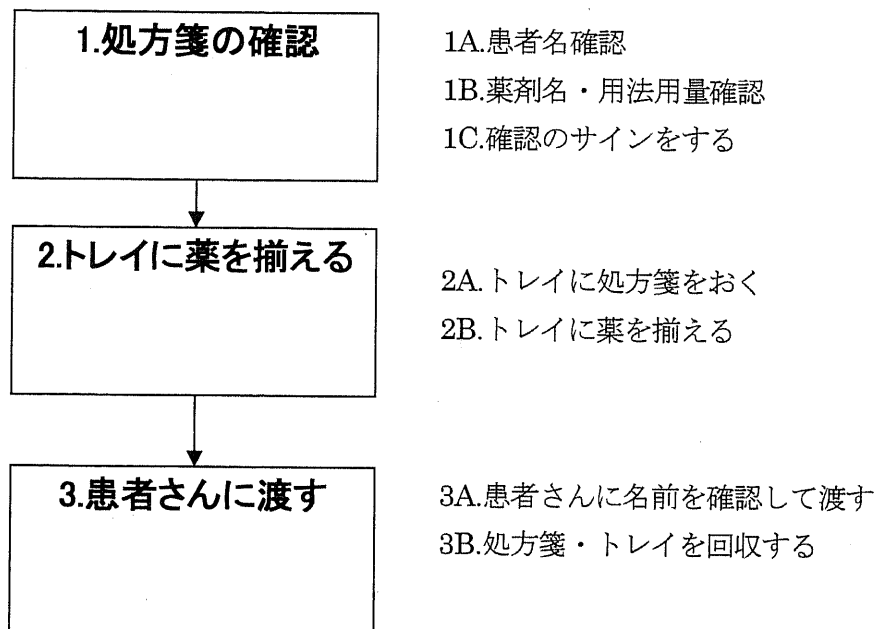


Fig6-1(i) 実験資料：内服与薬作業工程表

## 洗濯物配布の作業工程表

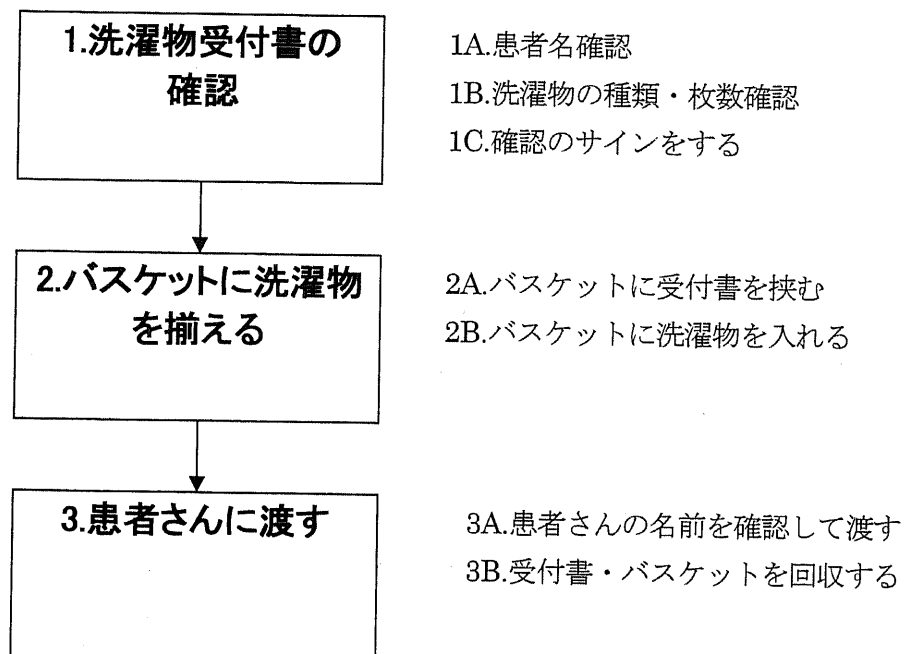


Fig6-1(ii) 実験資料：洗濯物配布作業工程表

## 給食の作業工程表

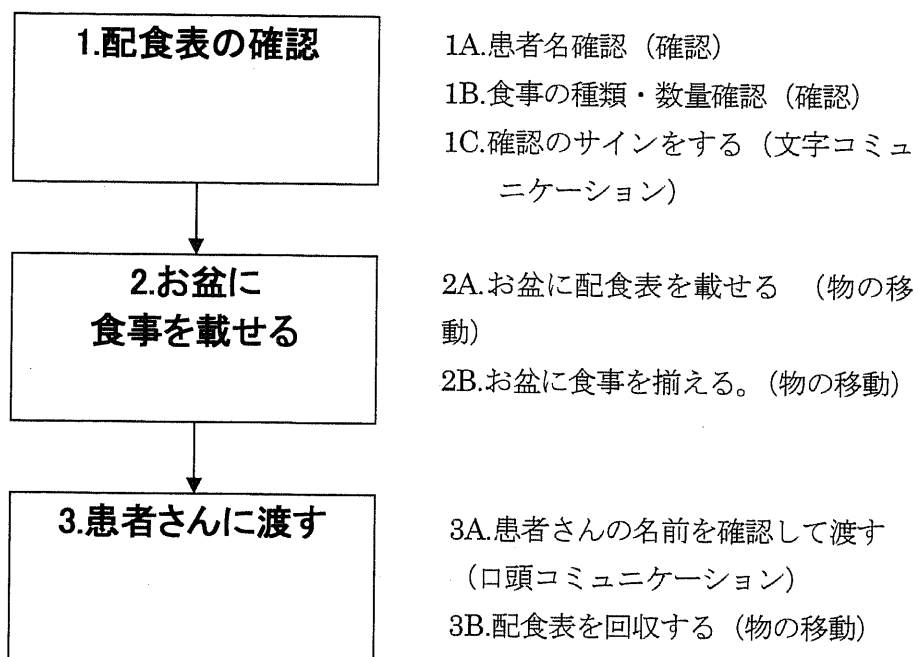


Fig6-1(iii) 実験資料：給食の作業工程表

作業 :

1 - Hazard Analysis

起こりうる失敗モード	その原因は？	

Fig.6-2 失敗モード-根本原因ワークシート

## 6.2 実験の結果

### 6.2.1 実験結果の比較

各グループのそれぞれの実験における実験前半のメモログ数・列挙した失敗モード数、実験後半メモログ数、列挙した原因数は Table6-1 のとおりである。

Table6-1 (a) グループ A のメモログ数・失敗モード数・根本原因数

	メモログ (前半)	失敗モード	メモログ(後半)	原因
実験 1	14	12	32	18
実験 2	17	11	44	26
実験 3	23	20	55	38

Table6-1 (b) グループ B のメモログ数・失敗モード数・根本原因数

	メモログ (前半)	失敗モード	メモログ(後半)	原因
実験 1	19	8	44	10
実験 2	26	6	65	19
実験 3	40	10	77	22

グループ A では前後半合わせたメモログの数が実験 1 と 3 では 46 から 78 へ、グループ B では 63 から 117 へとそれぞれ 2 倍近い伸びを示している。失敗モードにおいてはグループ A が 12 から 20、グループ B が 8 から 10 と増加した。失敗モードの原因数では、18 から 31、10 から 22 へとそれぞれ 2 倍前後に伸びた。グループ A,B においてメモログの数が違うのは、グループ B においてコンピュータ入力を担当した被験者の入力速度がかなり速かったからであると思われる。メモログは、実験中に思いついた事を書いてもらっているなので、その数の増加は思考が活発になっていると考えられる。前半のメモログよりも後半のメモログのほうが伸びが良いが、これは本ツールが失敗モード列挙時よりも、原因追及時のほうが探索できる空間が広いからではないかと思われる。



### 6.2.2 アンケート結果

実験のあとで本研究のツールに満足しているか、ブレインストーミングに選択肢が出ることについて、ツールに表示された選択肢は妥当だったかを、5段階評価でアンケートを実施した。Table6-2,6-3 にその結果をまとめた。被験者 W,X がグループ A で、被験者 Y,Z がグループ B である。

Table6-2 システムへの満足度

質問番号	質問内容	平均点
1	本研究のツールに満足しているか	4
2	ブレインストーミングに選択肢が提示されることについて	4.25
3	ツールに表示される選択肢は妥当だったか	3

Table6-3 被験者別満足度

質問番号	被験者 W	被験者 X	被験者 Y	被験者 Z
1	4	4	5	3
2	5	3	5	4
3	3	3	4	2

質問番号2の、HFMEAの工程内のブレインストーミングにおいて、選択肢を提示するという本研究の手法の満足度の平均は4.25とおおむね高く、何も手がかりがない状態よりも手がかりがあったほうが失敗モードや原因を考えやすいと受け止められたと考えられる。質問番号1について2よりも満足度が低いのは、インタフェースが若干使いづらかったなどの問題によるかと考えられる。また、質問番号3についてであるが、満足度は高いとはいえ、選択肢の考慮、つまりクラススキームをより医療分野向けに改良する必要性を感じさせる。

### 6.3 ログの分析と実験の考察

実験終了後にログを分析し、最終的に導かれた失敗モード・失敗モード原因がどのように導かれたか過程の調査を行った。

- ・ 実験の内容上、失敗モード列挙時には『この作業工程に何か失敗が起きたとしたらそれは何か』という視点から思考が始まるため、実験 1 のように自由なブレインストーミングだといえども思考の方向性がある程度定まっている事がメモのログからもうかがえた。
- ・ 原因追及のための RCA の質問カードについてであるが、2.2.2 項でも述べたように、質問カードの冒頭にあるスタート質問（分野振り分け質問）が使いづらいようである。本実験における被験者は、全くの想像から失敗モードの原因を追究するため、始めに『この失敗モードは、スタッフ訓練およびスタッフ適正に問題がありそうか』と聞かれても、具体的にイメージがわからず、振り分け質問からそれぞれの分野へと進みづらい。追加として後で聞き取り調査したところによると、グループ A では実験途中から振り分け質問を全く無視してそれぞれの分野の質問を概観していた。だからといって RCA が失敗モード列挙と原因追及に全く役立たないという事はない。振り分け質問以降は、分野別に具体的な質問がされるので、どういった原因がありえるかは想起しやすい。被験者が、失敗モードに似た経験を過去にしているのなら振り分け質問も使いやすい可能性がある。
- ・ 本研究で開発したツールの使用についてであるが、深度 4 以上に原因追求をすることがほとんどなかった（グループ A において深度 5 が一回）。それよりも、深度 1 や 2 のところから分岐を行い、深度 2、3 の範囲で検索を済ませることが多かった。実験に時間的制限を設けた事、ハザードスコア等によって考察すべき失敗モードの優先度付けが無いことが理由であると考えられる。とりあえず全ての失敗モードの原因を求めようという姿勢がうかがえた。RCA にも共通する事であるが、ときおり抽象性の高い選択肢が提示され、被験者が「？」などとメモログに記していることもあった。しかし、質問のみによってイメージを喚起させる RCA の質問カードと異なり、選択肢の提示によってより具体性の高い思考を可能

にしていると思われる。

これらの事から、本研究で提案した手法は、より自由度の高い失敗モード列挙・原因追求の手段を使用者に提供していると思われる。

---

---

## 第7章 考察

7.1 リスク解析支援に関する考察

7.2 関連研究との関係についての考察

## 7.1 リスク解析支援に関する考察

第6章で示したとおり、HFMEAの失敗モード列挙と原因追及の為のブレインストーミングにおいて、CREAMのクラス分けに基づく選択肢提示という本研究の手法は、より多くの分析結果をもたらし、被験者から高い満足度が得られた。これら客観的・主観的評価から言って、本研究で開発した手法はリスク解析にとって良い結果が得られたといえる。よって、本研究手法は業務工程のリスク解析支援を通じて医療安全管理の促進に有益である。

しかし、提示選択肢の選定やその記述等においてまだ改良する点もある。現在、選択肢を提示する際には、選択肢ごとの順位付けなどはされていない。過去の事例の分析等による順位付けの指針の検討と、順位付選択肢を導入することによる結果の違いなどが必要であると考えられる。また、実験中のメモにおいて質問・選択肢の意味が分かりづかったという様子が散見されていて、安全工学的知識の十分でないユーザを対象としている点からも、提示選択肢の言語的表現について更なる検討が必要だと考えられる。

認知工学的・安全工学的な観点の元で構成された手がかり選択肢を提示することで網羅的な発想ができる様に支援するといった観点で開発された本手法であるが、その手がかりがユーザの思考の範囲を偏向してしまうといった可能性は否定できない。手がかりがあればあるほど良いというわけでないのは当然である。将来的にはブレインストーミング中の人間の思考モデル、特に発想のモデルに基づいて手法・ツールを改良していく必要がある。また、クラススキームの医療分野への更なる改良も必要である。

本研究で開発したツールはリスク解析の、しかもブレインストーミングのみの支援となっているが、これをHFMEAの作業工程全域まで拡大させ、全体として一つの支援システムを構築することも必要であろう。本研究はもともと予算・マンパワー的に余裕の少ない、比較的小規模の医療機関がHFMEAを導入するにはどうすればよいかという視点からスタートしている為、システム化・パッケージング化による省力化推進は重要な目標の一つである。

## 7.2 関連研究との関係についての考察

本研究に、RCA などの原因追求型の手法を組み込むことにより、原因追及・事前リスク予測の両方を組み込むことが期待できる。また、ヒヤリハット事例データベース [2・6] などのようなデータ収集・分析システムを導入することで、より包括的なリスク解析システムの開発が期待できる。

また、ユーザの思考過程をモデル化することで、ユーザに選択肢を提示するためのスキーム間の重み付けを動的に変更するということも考えられる。

---

---

## 第8章 結論

8.1 結論

8.2 今後の展望

## 8.1 結論

医療領域向けのリスク解析手法である HFMEA に含まれるブレインストーミングにおいて、認知工学的手法に基づく作業工程のクラス化によって構築された選択肢の提示という手法をもちいてリスク解析を支援するシステムの開発・構築を行った。また、医療における3種類の作業工程を仮定し、従来の解析方法と本研究での手法を併せて適用し、その解析結果を比較検討した。それにより、本研究手法を導入することの有益性が示された。また、使用するプログラムや操作方法などをなるべく簡便なものを開発し、本システムを導入する際の妨げにならないようにした。

## 8.2 今後の展望

本研究によって、HFMEA の分析工程の一部であるブレインストーミングが支援できることが分かり、安全管理に関する研究が始まってから歴史が長くない医療という領域において、そのリスク解析手法の導入を容易にすることが可能であると考えられる。しかし、本手法では、ブレインストーミングの際の思考の自由性を崩してしまうといった可能性もあり、今後更なる研究が必要と考えられる。

展望としては、本研究で開発したツールを使っている最中の分析者の思考や発想過程をモデル化することで、分析者の思考の自由性を保つようにする、または思考の自由性が保たれていることを証明するようなシステムを構築していきたい。また、医療領域での事故事例・ヒヤリハット事例データベースもこれから将来に向けてさらに活動が活発化することが予想されるので、それら事例の分析を元に、クラススキームをさらに医療領域向けにしたものにしたい。



---

---

## 謝辭

本論文は東京大学新領域創成科学研究科環境学専攻古田研究室において執筆されたものであり、研究室の方々の支えと励ましのもとで完成されました。

まず、指導教官である古田一雄教授に厚くお礼を申し上げます。なかなか進まない研究を辛抱強く見守ってくださり、はっと目の覚めるような適切なご助言を幾度となく頂いたおかげで本研究は完成出来ました。

また、2年間の生活の中で幾度となくお世話になった古田研究室のOBの皆様、博士課程の先輩方、修士課程の院生の方々、学部生の方々にもお礼を申し上げます。特に、同期生である石井崇則君、清水達哉君、長瀬雅也君には深く感謝いたします。2年間、どうもありがとうございました。

---

---

## 参考文献

[1-1]厚生労働省, “安心して納得できる医療の確立をめざして”, 厚生労働白書平成 16 年度版

[1-2] 藤澤由和, “医療安全国際動向—政策的同行及び施策とその方向性—”, 保健医療科学 Vol.51 No.3 pp118-123 (2002)

[1-3] L T Kohn, J M Corrigan, M S Donaldson (eds): *To Err is Human: Building a Safer Health System*. National Academy Press, Washington, DC, (1999)

[1-4] R. Shaw. *Patient safety; the need for an open and fair culture* . Cli. Med. 4(2); 128(2004)

[1-5]厚生労働省 医療安全対策検討会議報告書  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/0110/tp1030-ly.html>

[1-6] VA National Center for Patient Safety :Healthcare Failure Mode and Effect Analysis Course Materials (HFMEA) : <http://www.va.gov/ncps/HFMEA.html>

[1-7] 株式会社テプコシステムズ” Clinical Incident reporting Program/ Advance( CLIP)” <http://www.medicalsaga.ne.jp/tepsys/clip01.html>

[2-1] 柳川達生, “事故報告分析改善システムと RCA 手法”, 保健医療科学 Vol.51 No.3 pp118-123 (2002)

[2-2] VA National Center for Patient Safety : Triage and Triggering Questions for Root Cause Analysis: <http://www.patientsafety.gov/Triage/index.html>

[2-3]相馬孝博, “FMEA (失敗モード影響分析法) の医療領域への応用”, 病院 Vol62 No.10 pp810-854 (2003)

[2-4] J DeRosier, PE, CSP; E Stalhandske ,et al.: *Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk*

*Analysis System*: The Joint Commission Journal on Quality Improvement Vol. 27  
No.5 pp248-267, (2002)

[2-5] JCAHO Sentinel Event Alerts <http://www.jcaho.com/>

[2-6] 日本医療機能評価機構 ヒヤリハット事例（重要事例）情報データベース  
<http://www.hiyari-hatto.jp/>

[2-7] 小橋康章, 野口尚孝 “発想支援システム” オフィス・オートメーション学会支  
援基礎論研究部会研究報告書(1995)

[2-8] 北陸先端科学技術大学院大学監修、杉山公造、永田晃也、下島篤編著 “ナレッ  
ジサイエンス” 紀伊国屋書店(2003)

[3-1] E Hollnagel: *Cognitive Reliability and Error Analysis Method, CREAM* :  
Elsevier (1998)

[4-1] 川村治子 “ヒヤリ・ハット 11,000 事例によるエラーマップ完全本” 医学出版  
(2003)

[6-1] 三木和男, 杉山公造 “思考支援システムの評価法および D-ABUDACTOR の  
評価実験について” 計測自動制御学会 第3回『発想支援ツール』シンポジウム講演  
論文集, pp61-68(1996)