

## 第5章 安全管理のための方策

### 1. 安全文化の醸成

(1) 人は誰でも過ちを犯すことを前提としたシステムの構築 — 過ちから学び再発防止へ

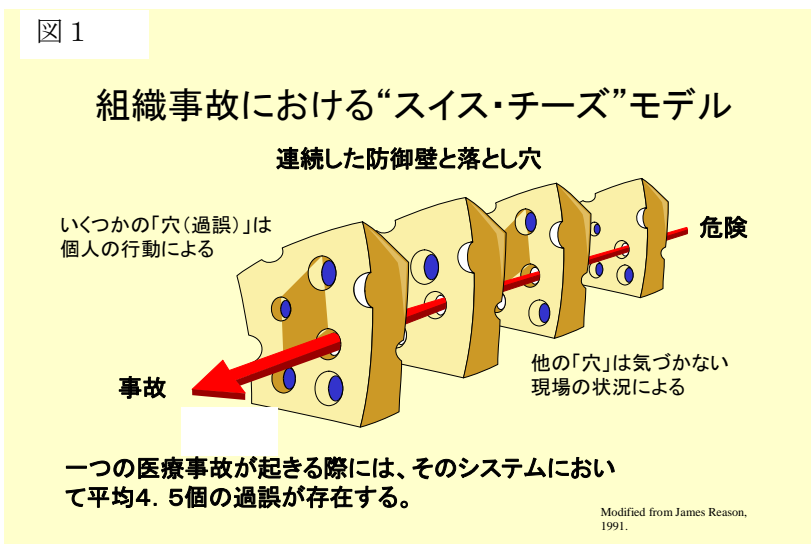
人は誰でも過ちを犯す。このことは残念ながら医師をはじめとした医療人も「ヒト」であるかぎり該当し、一定の頻度で医療過誤が起きてしまうことは避けられない。また医療そのものが不確実な科学であり、高度化・複雑化していることも医療過誤が避けられないことの一つであると思われる。実際に医療事故の多くが医療人である個人の問題ではなく、組織におけるシステムとしての問題であること、しかも問題は一つではなく複数であることが指摘されている(図1)。したがって病院などの医療機関では、組織として医療過誤を防ぐ仕組みや医療過誤が起きても患者への被害が無いもしくは最小限に食い止められるような仕組みを構築することが必要である。

表1は医療過誤の原因が「個人のミス」によるものか「不完全なシステム」によるものかを

2005年にインタビューにて調査した結果である。対象は3つの病院から調査に賛同してくれた医師9人、看護師12人、患者6人であった。大変興味深いのは医師や看護師の約半数は医療過誤の原因の多くが不完全なシステムであることを理解しているが、患者は全員が個人のミスとして捉えていることである。医療安全の取り組みを促進す

るためには、患者を含む国民の多くの方々に医療過誤の多くが、個人の問題よりも医

図1



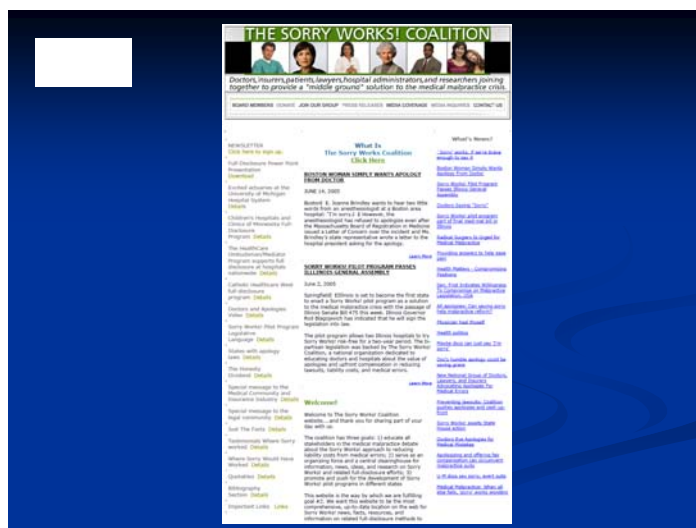
医療過誤の原因 (山本、種田)			
	医師9人	看護師12人	患者6人
個人のミス	22% (2人)	58% (6人)	100% (6人)
不完全なシステム	11% (1人)	0%	0%
両方	56% (5人)	42% (5人)	0%
わからない	11% (1人)	0%	0%

療機関におけるシステムの問題によることを広く理解して頂き、医療人が自ら医療過誤や医療事故を防ぐために組織をあげての取り組みを促すことも必要であろう。

それでは組織をあげての取り組みとは何か。それは組織における**安全文化の醸成**であり、例えば、医療人が残念ながら犯してしまった医療における過ちを患者やその家族に誠実に告白・開示し、同僚とも共有して、再発防止に努めることである。犯した過ち・失敗を告白し、謝罪することは日常の生活においても辛く難しいことであるが、これが医療安全を担保するための第一歩である。この第一歩を踏み間違えると、医療安全が担保できないばかりでなく、医療訴訟へと発展したり、患者側も医療者側も経済的・精神的な大きな負担を抱えたり、お互いに満足のない結果となる。過ちを患者・家族に告白せずして職場の同僚達やその組織の中で、起きた事実の共有化を図ることは不可能である。情報の共有ができなければ、医療事故等の原因分析は困難であり、事故の再発防止も不可能となる。医療過誤の告白は、患者側の負担を軽減し、医療人が過ちから学び、患者側と共によりよい医療への改善へと繋げていくために必須の第一歩である。

## (2) 米国での動き

米国は非常に訴訟の多い国である。以前は医療の現場においては、医療事故が起きると謝罪はもちろん患者・家族と事故についての話はほとんど行われていなかったようである。その米国でさえも、今は謝罪を含めた誠実な過誤の告白が訴訟の数を減らし賠償金も少なく済むというエビデンスが出つつある(図2「The Sorry Works! Coalition」(謝罪を含めた誠実な対応が医療人にも患者にもうまくいくことを支援する団体のサイト))。



## (3) 非難することのない文化

それでは医療人が自らの過ちを告白し、過ちから学び、再発防止へ活かしていくためには何が必要であろうか。そのためには医療過誤に関してお互いに非難することのない(blame-free)文化の発展、即ち**安全文化の醸成**が不可欠である。米国シアトルにある University of Washington の医学校では、月に一度、医療安全に関わる事例を様々な職種が共有して、皆で再発予防について議論する M&M (Morbidity &

Mortality)カンファレンスが行われている。このとき冒頭に司会者から、必ず「No blame, No shame, No name(非難したり、辱めたり、個人を名指しするようなことはしないこと)」が告げられ、皆で過ちから学ぶことの重要性が確認・強調される。

#### (4) 日本における取り組み

日本においては、安全文化の醸成が安全な医療を提供するために、第一に重要であることが平成13年9月に厚生労働省医療安全対策検討会のヒューマンエラー部会によって報告されている(図3、図4)。

そして次のような標語なども作成され、安全文化醸成の必要性が報告されている:

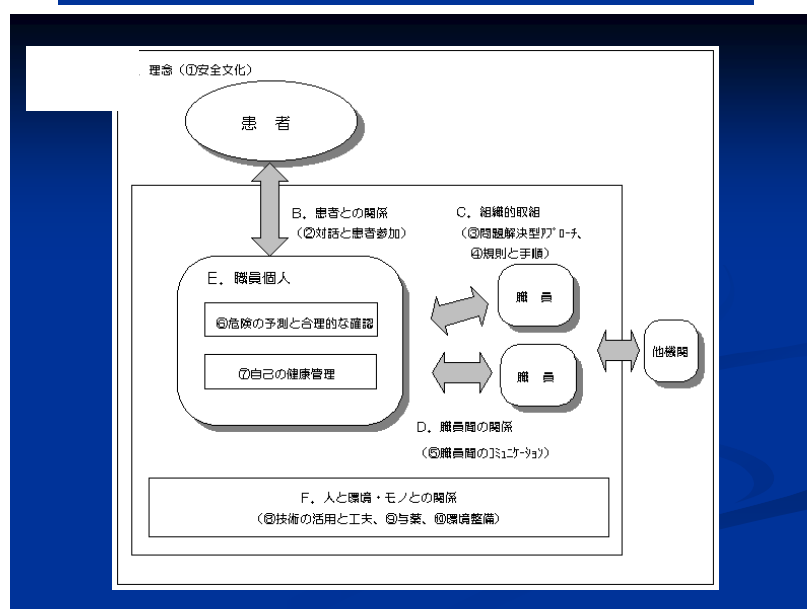
#### 「根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム」

- 医療において患者を最優先させることは、古くから医療人の基本的な行動規範とされてきました。
- 今日、患者の安全は何よりもまず優先されるべきであることを再認識し、医療に安全文化を根づかせていくことが必要です。
- 医療における安全文化とは、医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方と言えるでしょう。
- なお、安全文化という言葉は、他の分野では「安全性に関する問題を最優先にし、その重要性に応じた配慮を行う組織や個人の特性や姿勢の総体」(国際原子力機関 1991年)という意味で用いられています。
- 人は間違えることを前提として、システムを構築し機能させていくことが必要で

### 安全な医療を提供するための 10の要点(平成13年9月11日)

- 厚生労働省医療安全対策検討会のヒューマンエラー部会
- 医療機関等における既存標語の調査および先進国や他業界の取組に関する調査を行い、重要な分野・項目を検討
- 医療における安全管理体制の重要なポイント(6分野):
  - A. 理念、B. 患者との関係、C. 組織的取組、D. 職員間の関係、E. 職員個人、F. 人と環境・モノの関係
- 特に重要な10項目:
  - (1)安全文化、(2)対話と患者参加、(3)問題解決型アプローチ、(4)規則と手順、(5)職員間のコミュニケーション、(6)危険の予測と合理的な確認、(7)自己の健康管理、(8)技術の活用と工夫、(9)与薬、(10)環境整備。

図3



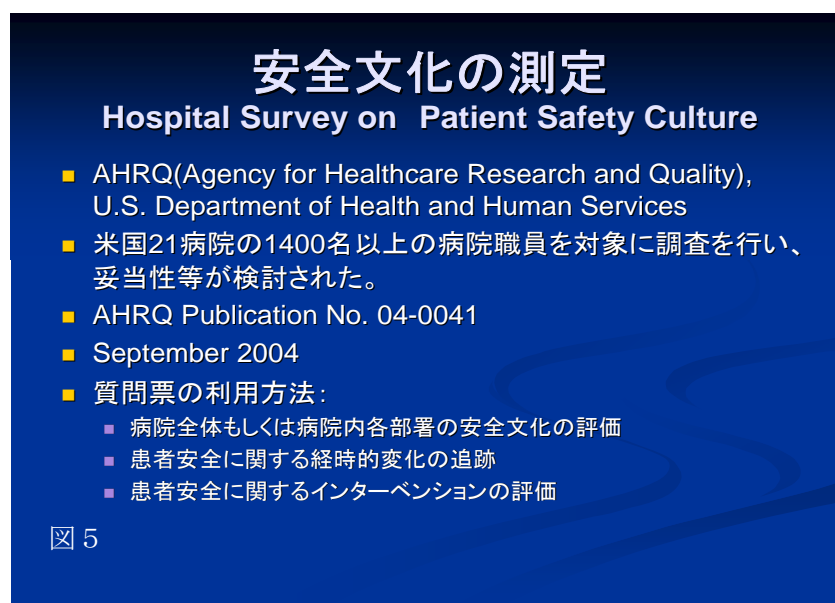
す。

(以下、具体的な取り組みの要点)

- 全ての職員は、安全を最優先に考えて業務に取り組みましょう。
- 安全に関する知識や技術を常に学び向上することを心がけましょう。
- 管理者のリーダーシップの発揮、委員会やリスクマネジャーの設置、教育訓練の充実といった事故予防のための体制づくりに取り組みましょう。
- 業務の流れを点検し、個人の間違いが重大な事故に結びつかないようにする「フェイルセーフ」のしくみの構築に努めましょう。

#### (5)安全文化の測定

海外では米国の AHRQ が中心になってこの安全文化の測定が試みられている(図5)。これによって、自身の医療機関の安全文化の程度を他と比較したり、院内で部署毎に比較したりすることによって、ある程度客観的な安全文化の評価が可能となる。この中で安全文化とは次のように定義されている: 「組織の安全文化とは、組織における健康と安全の管理(health and safety management)に対する責任(commitment)、形態(style)、能力(proficiency)を決定する個人およびグループの価値観(values)、態度(attitudes)、認識(perceptions)、能力(competencies)、行動パターン(patterns of behavior)の産物である。良好な安全文化を持つ組織の特徴は、相互理解に基づいた意思の疎通、安全の重要性の共通認識、予防対策の効果に対する確信、の存在である。



健康と安全の管理(health and safety management)に対する責任(commitment)、形態(style)、能力(proficiency)を決定する個人およびグループの価値観(values)、態度(attitudes)、認識(perceptions)、能力(competencies)、行動パターン(patterns of behavior)の産物である。良好な安全文化を持つ組織の特徴は、相互理解に基づいた意思の疎通、安全の重要性の共通認識、予防対策の効果に対する確信、の存在である。

出典: Organising for Safety: Third Report of the ACSNI (Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations) Study Group on Human Factors. Health and Safety Commission (of Great Britain). Sudbury, England: HSE Books, 1993.]

安全文化の調査を構成する要素・項目としては次のようなものがあげられている(括弧内の数字は実際の質問項目の数):

- 部署レベルの7要素
  - 上司や管理者の安全を促進するような期待や活動(4項目)
  - 組織学習—継続的改善(3項目)
  - 各部署内のチームワーク(4項目)
  - コミュニケーションの自由度(3項目)
  - 過誤に関するフィードバックとコミュニケーション(3項目)
  - 過誤に対する非懲罰的対応(3項目)
  - 人員配置(4項目)
- 病院全体としての3要素
  - 患者安全に対する病院管理支援(3項目)
  - 病院の部署全体にわたるチームワーク(4項目)
  - 患者の受け渡しや移動(4項目)
- 4つのアウトカム変数
  - 安全に対する総合的理解(4項目)
  - 出来事(インシデントなど)報告の頻度(3項目)
  - 部署レベルにおける患者安全総合評価(1項目)
  - 報告した出来事の数(1項目)

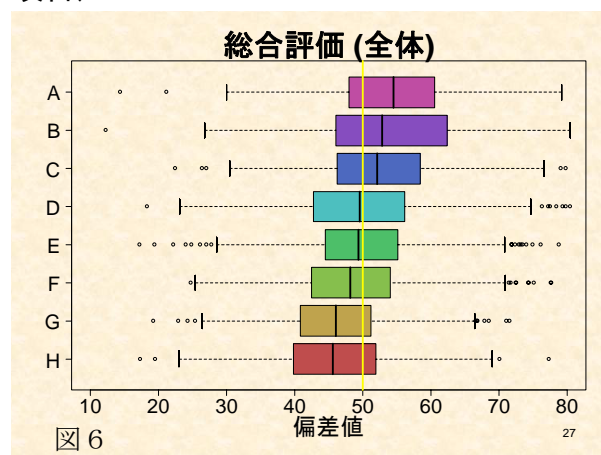


図6

国立保健医療科学院ではこの安全文化測定ツール(日本語版)を開発中であり、パイロット研究として協力に賛同して頂いた病院の全職員を対象に(2005年に8施設(4240人)、2006年に16施設(6847人))安全文化の測定を行った。参考までに2005年の調査の結果を示す。(図6~図10)

A からHの8つの病院において安全文化の醸成の程度が、病院全体として組織間で

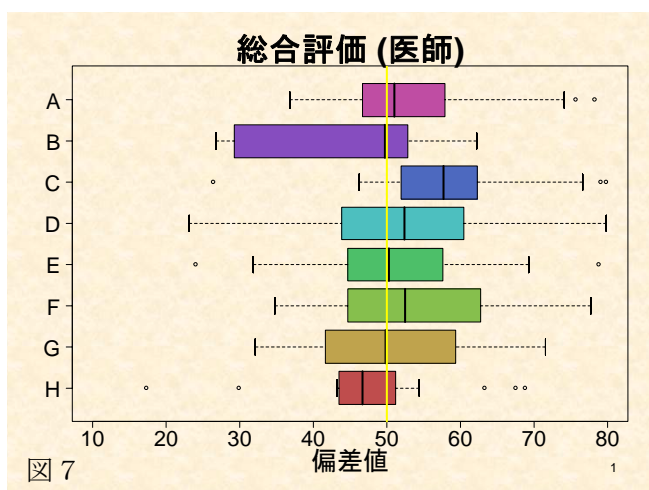


図7

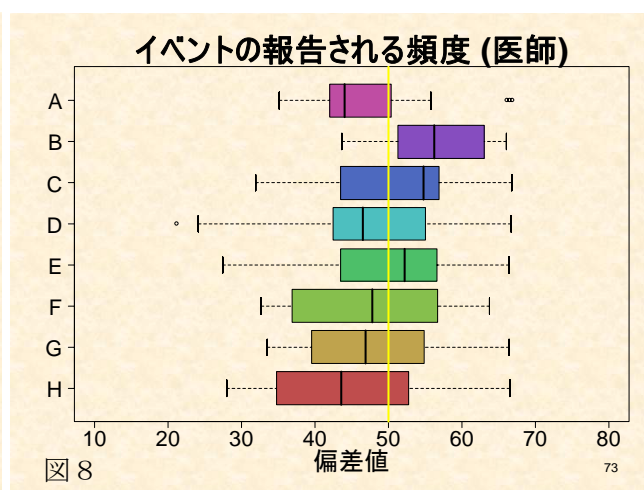
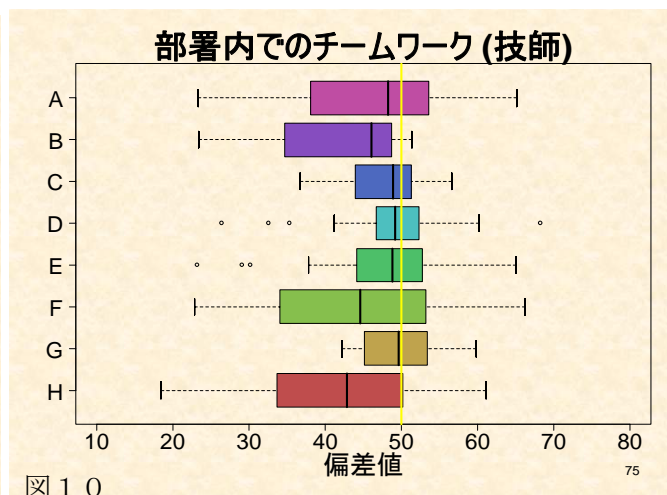
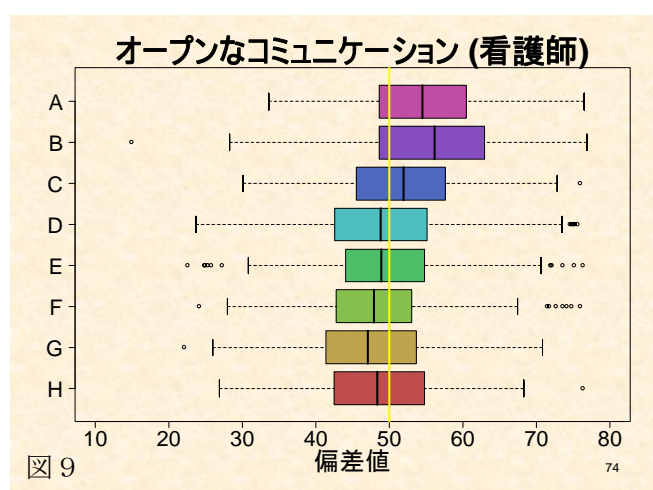


図8



も大きくバラツキがあるが、医師のみを分析すると組織間のバラツキがとくに大きいことが示されている。また、病院 A のみに着目すると、病院全体としての総合的な安全文化は最も高いが、医師のみを比較するとほぼ平均的であり、さらに「イベントの報告される頻度」という観点からはむしろ最低レベルの安全文化度であることが推測される。

図9は看護師のみを分析し、「オープンなコミュニケーション」という観点から安全文化の度合を病院間で比較した。図10は技師のみを分析し、「部署内でのチームワーク」という観点から安全文化の度合を病院間で比較した。これらの分析により、より具体的に部署毎、職種毎に安全文化の醸成について議論し対応していくことが可能と思われる。



#### (6) 安全文化を醸成するためには

それでは具体的に安全文化の醸成を図るためにはどうしたらよいのだろうか。様々な手法があると思われるが、一つの方法としてインシデント・アクシデントの分析を(例:RCA(Root Cause Analysis、根本原因分析))、職種横断的に行うことを提案したい。とくに直接には治療等に関わらない事務部門のスタッフも参加して分析を行うことを奨めたい。様々な職種が加わることによって、様々な視点からの分析が可能となり、当たり前と思っていたことが当たり前でないことがわかったり、お互いの業務の理解が進んだりなどコミュニケーションの促進にも効果があり、事故の再発防止だけでなく安全文化の醸成にも大変役立つと思われる。

(7)まとめ

医療安全の担保のためには、残念ながら起こしてしまった医療過誤を告白して、事例の共有-再発防止へとつながる安全文化の醸成が不可欠である。そして安全文化の醸成のためには、一つの方法として自院における事例を様々な職種と一緒に分析することが有効である。

## 2. 医療における分析手法の運用の実際—RCA(根本原因分析法)を中心に

(医療の質・安全学会誌 第2巻1号 2007年 より抜粋)

### (1)要旨

品質管理手法は、各種産業において、科学的な信頼性管理手法として発展してきた。発生事例から学ぶ事後学習型の分析手法は、事前予測型の分析手法よりも比較的簡単であり、医療分野において使いやすい。前者には、RCA(Root Cause Analysis)をはじめとして数種類あるが、本質的に大きな変わりはない。いずれも(1)発生事実の把握、(2)原因の追求、(3)予防の対策立案という3段階からなる。分析内容の客観性を担保するために多職種からなるメンバーを招集するが、労力のかかる作業であるので、時間管理が非常に重要となる。具体的には(1)発生事象を整理し、時系列にいくつかの段階に分割する、(2)各段階で、ブレインストーミング法により原因を追求し、抽出された原因の因果関係を考察する(RCAではカテゴリーの分類を後回しにできる)、(3)プロセスやシステムを改善させる対策を立案し実行して検証する、という手順となる。注意すべきは、①原因列挙をできるだけ網羅的にするため、医師をはじめ多職種の視点を導入すること、②有効な対策立案のため、病院資源の配分に決定権のある幹部が必ず参加することの2点である。

### (2)はじめに

分析手法は、各種産業において、科学的な信頼性管理手法として発展してきた。不具合の原因を事後的に追求するものから、作業を行う人間の認知作用の解析に踏み込むものまで、あまたの種類がある。中でもRCA(Root Cause Analysis, 根本原因分析法)は、日本の石川馨が開発し、簡便な品質管理手法として世界中に広まっていたが、1990年代から米国では医学領域に応用されるに至った。

本邦では2002年の医療安全推進総合対策報告書により、すべての病院と有床診療所に、安全管理に関わる体制整備が義務づけられたため、各施設において発生した医療事故や未然例に対して、原因分析が組織的に行われるようになった。各種の分析手法が導入され、その体験者は飛躍的に増加しているものの、分析手法への本質的理解は未だ十分とはいえない現状である。

筆者は、国内外の研修後、数多くの医療安全講習会にて、各種の分析手法の指導を行ってきた。本稿ではこれらの経験をふまえ、初心者にも使いやすいRCAを中心に、分析手法の中心となる考え方を概観し、RCAを実践的につかひこなす「こつ」についても解説する。また、医療界に適した科学的分析法として、米国JCAHO(The Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organizations, 医療施設合同認定機構)も、事後学習型としてRCAを、事前予測型としてFMEA(FMEA: Failure Mode Effect Analysis, 失敗モード影響分析法)を推奨していることを付記する。〈1〉

### (3)総論：分析手法、特に事後学習型分析手法の本質を知る

分析手法は、科学(science)というよりも、工学技術(engineering)である。いわゆる科学においては、同じ条件下で同じ方法を行えば、いつ誰がやっても同じ結果を得るこ



と(再現性)が不可欠だが、分析手法では、分析に参加する人間の経験と力量によって、結果が異なってくる可能性が高い。それでも、「原因探索への過程をできるだけ客観的に明らかにすれば、神のみぞ知る真実により近づけるであろう。そのためには理解できるところまで、要素に細かく分解すれば、元となった全体もわかるはずであろう」というパラダイム(paradigm 各時代における支配的な考え方の枠組み)のもと、分析手法は利用されている。換言すれば、「三人寄れば文殊の知恵」を普遍化するための、お作法を標準化したものなのである。

分析手法は、各種産業に合わせて発展してきたため、その出自や特性から多くの種類がある。投入する資源量(人材・労力・資金・時間)という点から見れば、事後学習型の分析手法(RCA・SHEL・4M-4E・VTA など)は、事前予測型の分析手法(FMEA など)よりも、取りかかりやすい特徴がある。〈2〉すなわち、前者は既に発生した事例から出発するので具体的であり、後者はリスクの全ての可能性を洗い出すため、抽象度がより高い。前者に共通するのは、(1)「何が起こったのか」という正確な事実の追求、(2)「何故起こったのか」という原因の追求、(3)「どうすれば発生を予防できるか」という対策立案の3段階である。〈3〉また前者の相違点をまとめると、RCA は、原因のカテゴリー分けを最後に回し、SHEL と 4M-4E は、要因列挙する際からカテゴリー分けを行い、VTA は、登場人物ごとに時系列に追跡し、問題となるポイントで原因を列挙する。

米国 JCAHO による RCA 運用方法〈4〉を例にとると、1.分析チームの編成、2.問題の定義、3.問題の調査、4.発生事例の確定、5.プロセスに影響を与えた要因の同定、6.他に影響を与えた要因の同定、7.顕在要因と潜在要因の評価、8.暫定的改善案の実施、9.システムの根本原因の同定、10.根本原因の取捨選択、11.根本原因同士の関係性の考察、12.リスク削減案の列挙、13.改善案の明確化、14.改善案の評価、15.行動計画への移行、16.行動計画の容認性確認、17.行動計画の実施、18.有効性を測定する尺度の開発、19.達成度の測定と評価、20.追加の行動、21.結果の伝達、と多くの確認段階を経ることによって、着実な進行が可能である。これらのうち、1.~4.が (1)発生事実の確定、5.~11.が (2)発生原因の追求、12.~21.が (3)対策立案とその後の行動と検証に相当する。

本稿では、RCA を例にして、これら3段階を概説する。

#### (4)各論 (1)「何が起こったのか」=時系列に事象関連図として展開

はじめに分析チームを招集する。客観的な分析のためには、当事者は(聞き取り調査のみで)メンバーに加えないことを原則とする。分析チームは、その現場をよく知る経験者を必ず含めて、ブレインストーミング法に適した5-7人程度で編成する。メンバーの職種が偏ると発想も偏ることが危惧されるので、多様な視点を確保するため

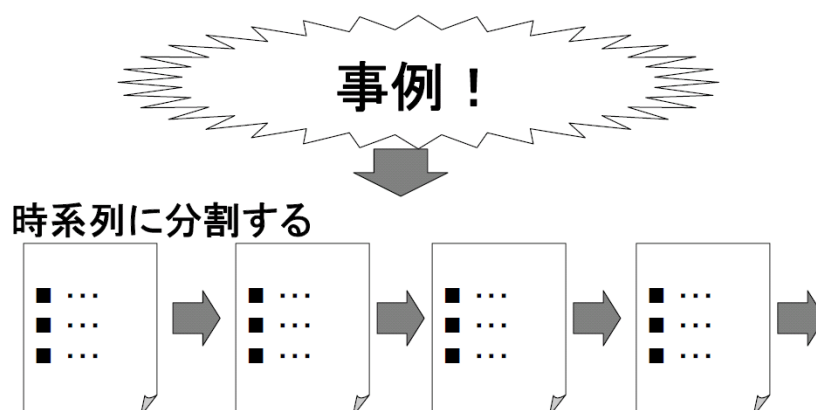
多職種となるように選任しなければならない。特に診療経過との関わりを見るために、できるだけ医師を参加させるべきであり、場合によっては管理職の視点も必要となる。

分析のメンバーが集合したら、一人の書記を決定し、その書記が時間管理も行うことにする。分析とは、貴重な病院資源である「複数の人間の時間と労力」を消費することを意識し、可能な限りの効率化を図らなければならない。人件費の総和に比すれば大きくはないが、組織内スペースも使用し、消耗品費もかかっている。こうした分析には、資源の投入に見合った結果を得ることは困難であるが、超勤手当や代休など、人的資源を疲弊させないような配慮が必要である。

分析チーム全員で、当該事象が具体的にどのようなことであったのか、を確定するために、まず客観的事実のみを、時系列の流れ図(事象関連図)として整理する。この際に「事象発生に関係した」と思われる事実(背景要因)も、できるだけ書き出しておくといふ。時系列の整理は必須ではないが、分割することにより、次段階の原因列挙のブレインストーミングが行いやすくなる。(図1)

また簡略化した方法として、この事象関連図をあらかじめ作成しておけば、分析チームの貴重な時間を原因列挙に集中させ、全体の時間の節約につながることもできる。〈5〉さらに原因列挙の重点を事象のどの部分に置くのか、あるいは原因列挙の対象としないかまで決めておくことも可能である。

## 図1 事例を時系列に分割する ---事象関連図の作成---



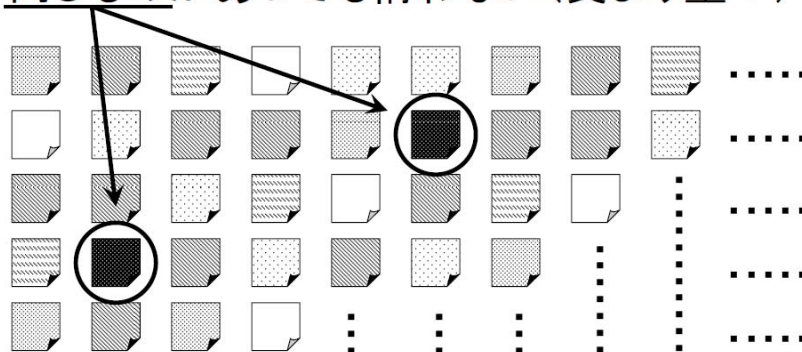
## (5)各論 (2)「何故起こったのか」という根本原因の追求＝ブレインストーミング法

この段階の原因列挙が、分析の質を決定するので、最も重要である。物事を要素に分解していく際には、ダブリ無く漏れ無く(排他的かつ網羅的 mutually exclusive, collectively exhaustive; MECE), 各要素を集積することが望まれる。しかしこの原因列挙は帰納的であるため、はじめからダブリのない状態にすることは不可能である。ダブリは整理の時にいつでも捨てられるので、網羅的な原因列挙に力を注ぐ。

ブレインストーミング法によって、可能な限りの原因を列挙していくが、ここでの集中力が分析の精度を左右する。(図2) 本法はその名の通り、分析メンバーの脳内 brain を、嵐 storming の状態にして、自由な発想を呼び起こすことにある。メンバーの発言は、それぞれの専門的知識と経験に裏打ちされているものの、職種や部門の枠を超え、個人による自由な議論である。ブレインストーミング法のポイントは、①自由に発言し、人の批判はしない、②質より量を重んじ、類似/便乗/重複をいとわない、という2つである。原因列挙にあたっては、答えとして挙げられた原因に対し「なぜ」を何回も繰り返して、見えている原因(顕在原因)から、見えていない原因(潜在原因)の可能性を追求していく。

## 図2 ブレインストーミングにより原因を列挙する

- 発言時間を区切る
- 同じものがあっても構わない(質より量！)



効率的に網羅的な質問を行うためには、米国退役軍人病院グループ(VA)の質問カード(表1)が役に立つ。ただし一つ一つ当たっていくと大変なので、ブレインストーミング前にざっと目を通しておいたり、原因列挙が止まったときに参照するとよい。とに

かく列挙は質より量である。「くだらん意見の出せないやつには良い意見は出せない」という御木本幸吉の言が、ブレンストーミング時の金言になるであろう。

一般的に、個々のヒューマンエラーには、先行する原因が必ず存在している。例えば「つまずいた」という事象の原因として、「照明が暗くて床の段差が見えなかった」・「認識しにくい床の段差だった」・「ひっかかりやすい履き物をはいていた」・「歩行時の注意をそらすような事物があった」・「歩行に影響するような薬物を使用していた」・「もともと歩き方が下手だった」などが列挙されたとすると、それぞれの原因について、さらに「なぜ」を発して、深層にある根本原因を探っていくことになる。

注意すべき点として、自由な発想といっても、当事者の人格を傷つけるような否定的な表現は使用すべきではない。軽率でひとりよがりな言葉を使用すると、事故に結びついた実際の行動を安易に限定してしまう恐れがある。例えば「人工呼吸器の設定を誤った」という事象の原因としては、「能力不足の研修医だった」という表現は好ましくなく、「研修医は人工呼吸器の設定についての研修が十分ではなかった」と述べたほうがよい。

また、ブレンストーミング法は、時間との戦いでもある。1回あたり20分ぐらいが適当とされ、それ以上の時間をかけても、疲労により効果は頭打ちとなる。書記は、設定した時間内に、メンバーの発言をポストイットのような紙片に書き付け、どんどん壁に貼っていく。RCAの長所は、こうした原因列挙をする際に、それらがどの要因のカテゴリーに分類されるかを考えなくて良いことにある。SHEL・4M-4Eは、この分類作業も平行して行わなければならないので、特に初心者は、どの分類に入れるかで迷う時間が多くなり、要因列挙が中断してしまう可能性がある。

こうして、質より量の精神で列挙された要因は、玉石混淆の状態、壁(大テーブル)一面に並べられる。次に行うことは、グルーピングによって要因の関連性を考察することである。(図3)重複項目を整理しつつ、紙片(要因)同士の関係性に注目して、グルーピングを開始する。グルーピングには、①ヒューマンファクターズのカテゴリー分け(似たもの同士)、②各カテゴリー内またはカテゴリー相互の因果関係の推定(原因-結果関係)、という2段階がある。

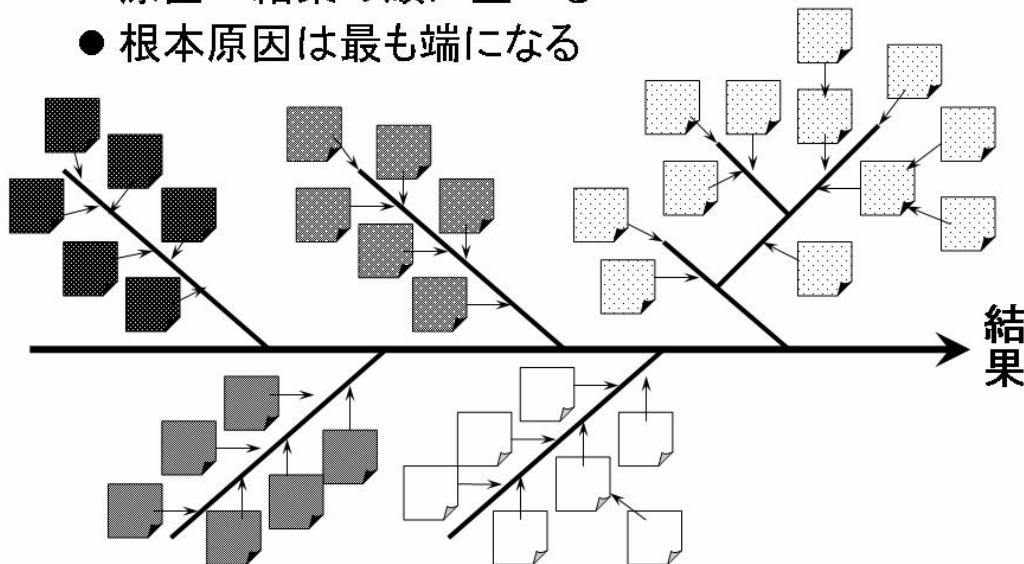
事故予防には、ヒューマンファクターズの追求が重要である。ヒューマンファクターズとは、機械設備(設計・製造)の不具合・環境の影響・不適切な管理(情報やコミュニケーション含む)など、人間が関わる総合的な失敗因子であり、各種要因のコントロールにより限りなくゼロに近づけることができるものであり、ヒューマンエラーとは、本人に知識・能力・意欲があっても、人間であるがゆえについやってしまう失敗であり、絶対にゼロにすることはできないものである。上記VAの質問カードでは、ヒューマンファクターズをはじめ、要因のカテゴリーとして、1) コミュニケーション、2) 教育、3) 疲労/労働環境、4) 設備/機器の運用、5) 設備/機器の設計、6) 規則/方針/手順、7) 防止

策, 8) 患者/家族の対応, 9) 管理, と9つに分けられている. 必ずしもVA方式に従う必要はないが, 紙片(要因)同士の類似性に着目して, こういったカテゴリーに準じてグループ分けを進める.

次に各カテゴリー内で, 原因-結果関係となる組合せを作っていく, 紙片の連鎖が完成した時, いわゆる魚骨図(fishbone diagram / cause and effect diagram)が完成する. この時もっとも上流にくる要因が, 根本原因と呼ばれるものである. しかしこの因果関係の推定において, どの要因を根本原因とするかについて, 主観により意見が一致しないことも多いので, 因果関係の推定には, 多くの労力を費やさない方が得策である. 簡略化したRCAでは, グルーピングだけで終わらせてしまうこともある. ただし, 要因相互の関連性については, 同一カテゴリーの中だけにとどまらず, カテゴリーを超えて考察を行った方がよい. この際, 事実やその情報の語りかけに素直に耳を傾ける感性を重視するKJ法<6>の考え方は, 大いに参考になるだろう.

## 図3 グルーピングする

- 自然にカテゴリー別になる
- 原因→結果の順に並べる
- 根本原因は最も端になる



### (6) 各論 (3)「どうすれば発生を予防できるか」という対策立案とその実行

分析そのものの目的は, 原因を網羅することであり, 対策立案は, 本来は別の作業である. 原因と対策立案は, 表裏一体の関係にあるので, 重要な根本原因が特定されれば, その原因を除去することがそのまま対策となる. 組織にとって十分に網羅的

な分析がなされれば、対策立案はそう難しいものではないが、現場中心の分析チームが対策立案を行うと、現場レベルでの解決案しか提示されない可能性がある。つまり安全確保には病院資源の投入が必要なので、対策立案チームには、資源配分の権限を持つ病院幹部が関与し、リーダーシップを発揮することが必須である。〈3〉たとえば、注射業務について、作業が中断されることにより危険が高まっていることが判明した場合、対策として、業務遂行者は「声をかけるな」ゼッケンをつけるとか、耳栓を装着するとかの案が提示される。しかしこのような対策を講じて、職場の医療者から独立して作業をしても、患者や家族からの依頼を断るのは難しい。それならばいっそのこと注射専門チームを作り、一見すると医療者かどうかわからないような特殊ユニフォームを着せて、業務を遂行するという案も選択肢になりうる(S県某病院実施例、未発表データ)。つまり人員配置に権限のある人間が、対策立案チームに存在してはじめて、こうした画期的な対策立案が俎上(そじょう)に上るのである。

#### (7)おわりに

分析という仕事は、神のみぞ知る真実に、できるだけ人間が近づくための科学的方法である。有限な人的資源を消費するので、分析すべき事例は厳選し、行う以上は徹底して行う姿勢が重要である。多職種により編成された分析チームによって、十二分なブレインストーミングができるかどうか分析の深度を決定する。要因列挙と対策立案に最も時間をかけるべきであり、事象関連図と原因－結果図の作成は必ずしもチーム全体の作業としなくても良い。また対策立案については、資源配分の権限のある病院幹部のリーダーシップが最も大事であることを強調したい。

#### 引用文献:

- 1) Joint Commission: The Physician's Promise: Protecting Patients From Harm. p6, Joint Commission Resource, Oakbrook Terrace, 2003  
(邦訳:患者安全のシステムを創る, 相馬孝博監訳, 医学書院, 東京, 2006)
- 2) 相馬孝博: 医療安全における分析手法の考え方・選び方. 病院. 62:932-937, 2003.
- 3) Root Cause Analysis (RCA); National Center for Patient Safety  
<http://www.va.gov/ncps/rca.html>
- 4) Root Cause Analysis in Health Care: Tools and Techniques, Third Edition, Joint Commission Resource, Oakbrook Terrace, 2005
- 5) Jerril Green, et al: Spreading Patient Safety throughout a High Reliability Organization (Arkansas Children's Hospital)  
[www.patientsafety.gov/psic/year3/statepresentations/Arkansas](http://www.patientsafety.gov/psic/year3/statepresentations/Arkansas).



6) 川喜田二郎:発想法—創造性開発のために, 中央公論社, 1967

表1 RCA (Root Cause Analysis)根本原因分析法質問カード 米国退役軍人病院 患者安全センター 編  
(2002年度安全管理研究科 川崎百合子 論文により) 国立保健医療科学院 政策科学部 安全科学室 改変

<p>RCA :Root Cause Analysis 根本原因分析</p> <p>*RCA を始める前にまず確認してください。 この事例に、意図的な危険行為・患者虐待の疑いがありますか？ →「はい」 RCA を実施する事例ではありません。RCA は中止し、管理者に報告する。 →「いいえ」 RCA を続け、以下の質問カードに進む。</p> <p>*RCA は以下の方法で進めてください。 1. 事例を検討する前に、すべての質問カードを一通り読み要点をつかんでおく。 2. 事例検討チームは、事例に関連した行動をフローチャートにする。 3. フローチャートの段階で問題点があったら、質問カードに戻り原因を詳細に分析する。 4. 質問に対し答えが出ない場合、関係者に事実を確認し書類などを集め、まだ気づいていない情報を得る。</p> <p>質問カード</p> <p>*この質問カードには以下の項目があります。 1「ヒューマンファクター/コミュニケーション」/2「ヒューマンファクター/教育」/3「ヒューマンファクター/疲労/労働環境」/ 4「設備・機器の運用」/5「設備・機器の設計」/6「規則/方針/手順」/7「防止策」/8「患者・家族の対応」/9「管理」/10「原因の要約のための5つのルール」 *フローチャートの途中で質問カードに戻るとき、以下の項目を参考にしてください。 「患者アセスメント（患者評価）」に関連する問題がある。 →【1.ヒューマンファクター/コミュニケーション】の項へ 「情報の欠如/誤解」に関連する問題がある。 →【1.ヒューマンファクター/コミュニケーション】の項へ 「スタッフの適性」に関連する問題がある。 →【2.ヒューマンファクター/教育】の項へ 「設備機器に関する知識・技術」に関連する問題がある。 →【4.設備機器の運用 2.ヒューマンファクター/教育】の項へ 「患者・スタッフ・環境/設備機器を保護するための対策」に関連する問題がある。 →【7.防止策】の項へ</p> <p>1) ヒューマンファクター/コミュニケーション</p> <p>01. 診療チームのメンバーは、患者情報を共有し、活用したか？ 02. 診療録などの書類から、「明確な目標」「治療計画・治療に対する患者の反応」などの情報が得られたか？ 03. コミュニケーション（意思の疎通）は十分だったか？（管理者・スタッフ間、スタッフ間、部門間、病院・業者間など） 04. 専門用語を使わず、正確・明快で標準的な言葉を使用していたか？（会話および記録） 05. 復唱、伝言の確認、申し送り（引継ぎ）などを用いて、正しい情報を確認していたか？ 06. 正確な情報が、その情報を必要とする人に確実に伝えられていたか？ 07. 方針と手順は確実に伝達されていたか？ 08. 予測される[潜在的な危険]事項について、伝達できていたか？ 09. スタッフは医療機器・医薬品に関する緊急安全性情報/警告/回収の情報を知っていたか？ 10. 組織全体にわたって、適切なコミュニケーション（報告・連絡・相談）が行われていたか？ 11. 事故が発生したとき、速やかに管理者に報告していたか？</p> <p>2) ヒューマンファクター/教育</p> <p>01. スタッフにはどのような教育・研修が必要かを認識する方法があったか？ 02. 研修・勉強会は、その仕事（業務）に携わる前に行われていたか？ 03. 研修・勉強会における目的の不明確さ・内容の不足・指導者の手順の省略はなかったか？ 04. 研修・勉強会は、安全に関する視点が考慮されていたか？ 05. スタッフは機器を適切に操作できるよう教育されていたか？ 07. スタッフは、事故事例に関連する防止策を用いて研修を受けていたか？ 08. スタッフの能力に応じて必要時、知識・技術及びマニュアルを見直す機会を提供していたか？ 09. 研修・勉強会の成果を継続して確認していたか？ 10. 各職種の業務内容を理解するための研修・勉強会を行っていたか？ 11. 教育機関と連携をとり、卒前教育と卒後研修の内容の調整を行っていたか？</p> <p>3) ヒューマンファクター/疲労/労働環境</p> <p>01. 働きやすい労働環境であったか？（気温・採光・照明・スペース・動線など） 02. 自由に意見を言い、協力し合える職場環境であったか？ 03. 長時間労働においては、休憩・休息時間をとっていたか？ 04. スタッフは十分に睡眠をとっていたか？（個人の健康管理など） 05. 疲労・精神的な不安定さに対して、個人で事前対応がされていたか？ 06. 安全確保のために、作業環境は十分な広さのある場所が準備されていたか？ 07. 周囲の環境で、気が散るものはなかったか？（割り込み業務、声かけなど）</p> <p>4) 設備・機器の運用</p> <p>01. 業務を実施するために適切な設備・機器があったか？ 02. 設備・機器に関連した安全説明書類（保証書・仕様説明書・取扱説明書）はあったか？ 03. 機器の近くに操作手順書を常備していたか？ 04. 機器の操作は、取扱説明書に従って安全に行われたか？ 05. 機器を操作する人は正しく理解して扱っていたか？</p>
---

06. 設備・機器の表示装置や操作装置は正しく作動していたか？
07. 設備・機器は、a)スタッフの経験 b)現行の手順、条件、仕事量 c)スペースや場所、に見合うように円滑に機能していたか？
08. これまで、同型の機器は正確に作動し、適切に使用されていたか？
09. 定期的に機器の保守点検を行っていたか？
10. 定期的な保守点検では、設備・機器に異常はなかったか？
11. 保守点検で、設備・機器の問題を指摘された時、対処されていたか？
12. 保守点検後の問題に関する対処は効果的だったか？
13. 故障と緊急事態に対応できるように代替機器が準備されていたか？
14. 設備・機器・薬剤（輸血を含む）について、メーカーからの緊急安全性情報/警告/回収の情報があつたか？
15. ディスポーザブルの機器を再利用していなかったか？
- 5) 設備機器の設計
01. 作業場所/環境は、その目的に見合うように設計されていたか？
02. 設備・機器は、最新の基準・仕様・法規制を満たしていたか？
03. 設備・機器は、目的とする機能を十分果たすように設計されていたか？
04. 使用中の問題を容易に発見できるように設計されていたか？
05. 使用ミスを防止し、事故を最小限に食い止めるよう（フェイルセーフという概念）設計されていたか？
06. 設計仕様書は誰でも理解できる表現（使用者本位の内容）になっていたか？
- 6) 規則/方針/手順
01. 方針/手順は、法規制、厚生労働省の方針、病院の方針、診療ガイドラインと一致していたか？
02. 方針/手順の存在を全スタッフが認識していたか？
03. 方針/手順は、全スタッフがはっきり理解できて、使用しやすいものであったか？
04. 方針/手順は、実際に使用されていたか？
05. 方針/手順が使用されていなかった場合、スタッフはどのような方法で行っていたのか？
06. 方針/手順が使用されていなかった場合、どのような理由があつたか？
07. 作成した手順を、定期的に見直し、改善していたか？
08. 事例発生時に関連した作業について、最新のマニュアルはあつたか？
09. 部門・部署にまたがる業務について役割が明確にされていたか？
- 7) 防止策
01. 患者を正しく確認したか？（氏名、ID番号、リストバンドなど）
02. 防止策は、スタッフを保護し・設備・機器・環境を適切に保つよう作成されていたか？
03. 患者の安全性を考えて、防止策が作られていたか？
04. 防止策について、信頼性の評価はされていたか？
05. 事例発生時にどのような防止策があつたか？
06. 防止策は、この事例が生じる前は有効に機能していたか？
07. 現行の防止策が遵守されていたら、この事例は防止できたか？
08. 運用システムや実施プロセスを、施行前にテストしたか？
- 8) 患者・家族の対応
01. 患者・家族に対して、治療方法をわかりやすく説明していたか？ →「説明」に問題がある場合、「ヒューマンファクター/コミュニケーション」の項へ
02. 患者・家族が治療・検査などの内容をどのように理解しているかを確認していたか？
03. 患者自身の医療への参加が、安全確保に必要であることを説明していたか？
04. 患者・家族・親族など関係者は、治療計画やアセスメント（診断）に積極的に参加していたか？
05. 患者が高齢である場合や理解ができない場合、より慎重な対応がおこなわれていたか？
06. 患者の危険回避のために、家族への指導が行われていたか？（療養環境・退院後の生活など）
07. 患者・家族の意見・提案・苦情に応じる体制が出来ていたか？
- 9) 管理
01. 管理者はスタッフの疲労が蓄積しないように、適正な勤務体制・健康管理・休憩時間の確保など、事前対応ができていたか？
02. 作業量に対して、十分なスタッフがいたか？（作業量の調整、スタッフの組み合わせなど）
03. 業務上、機械化できるものは機械化していたか？
04. 作業場所の環境リスクアセスメント（安全監査）はされていたか？
05. 患者の療養環境に不備がないか定期的な巡視を行い、安全な状態に保たれていたか？
06. 管理者は、スタッフが資料や手順を必要とする時、いつでも簡単に使えるように保管していたか？
07. 設備・機器の問題が確認された時、改善・更新のために十分な時間と予算が与えられたか？
08. リスク管理責任とリスク処理に関する総合管理計画（事故対策委員会など）はあつたか？
09. 安全に関する災害訓練が実施され、その訓練に対する評価がされていたか？
10. 管理者は質管理システムや監査に基づいて、有害事象の経過に関する情報をスタッフに提供していたか？
11. 有害事象やインシデント（ヒヤリハット）に関係したスタッフは、最適な資格のもとで業務を行っていたか？
12. 事故に関係したスタッフは、マニュアルに沿って正しい判断をしていたか？（安全管理・緊急対応・生命管理・医療設備機器管理・医薬品管理・電気水道ガス管理・警備・有害物質管理など）
13. 患者に対する診療は、施設の理念・方針、スタッフの専門性や医療技術、支援サービス資源の面から実施可能な範囲内で提供されていたか？
14. 同様の事例が以前に起こっていた場合、原因は特定され、効果的な防止策を立て実行されていたか？
15. 防止策は、日常的に維持管理され、見直しがされていたか？
16. 防止策に関連した、計画・設計・設備導入・維持管理・プロセス変更・安全性の評価をしているか？
17. システム変更を実施する前に、変更の必要性と評価する方法が決められていたか？
18. リスクを減らすために、スタッフからの危険な場面や危険を減らすための気づき・意見・提案を受け入れていたか？
19. スタッフからの意見・提案を奨励し受け入れる考え方が、組織全体に存在していたか？
20. 設備機器に関するサービス/回収/保守点検などの報告や提言は行われていたか？
21. 医薬品・設備機器の安全性に関する問題に気づいた場合「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」を利用して情報提供していたか？

## 22. 院外の組織との連携に関する問題はなかったか？（在宅医療・病診連携・転院・院外薬局など）

## 10) 原因の要約のための5つのルール

【ルール1】—RCAでは、“原因—結果”の関係を明確に示さなければならない。

事例発生の原因を記載するときは、根本原因と有害な結果との関係を明確にし、その関係をRCAチームやその他の人々に対して、明示すべきである。

例（誤）：研修医は疲れていた。例（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。

否定的な表現では、よりの確な表現が出来ることがある。軽率でひとりよがりな言葉は具体性にかけ、事故に結びついた実際の行動を限定してしまう。

例（誤）：訓練不足の看護師。例（正）：看護師の教育・研修の問題により、輸液ポンプの調節を誤解し、投与量と速度の設定で手順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、先行する原因があるはずである。

多くの有害事象では、事例とエラーは対になっている。ルール1のように、原因—結果は、RCAを見る人にはっきりとわからなければならない。事故予防に結びつくのは、エラーそのものではなくエラーの原因なのである。

例（誤）：照明が暗かった。例（正）：部屋の照明が暗かったために、つまずきやすい危険物が見えにくくなり、患者が転倒する可能性が増し・・・。

【ルール4】—手順のあやまりは根本原因ではなく、先行する原因が必ずある。

手順のあやまりは、直接的には管理できない。管理することができるのは、手順のあやまりの原因である。どのような理由によって、基本（マニュアル）と違う方法が作り出されたかを特定しなければならない。

例（誤）：薬剤師は、輸液ミキシングの手順に従わなかった。例（正）：手順の教育と調剤品質に関する意識について、管理者による指導が足りなかったため、認められていない方法により手順の省略が引き起こされた。

【ルール5】—行うべき仕事として決まっている場合、実行の誤りは原因となる。

診療ガイドラインや患者ケア提供の義務によって、行うべき仕事が決まってくることもある。実行の誤りは、エラーが生じた時の行うべき仕事の内容によって評価される。

例：医師が第一に薬剤を処方すべき状況において、心筋梗塞後に心臓の薬を処方しないという誤りは、原因を表している。

### 3. 医療機関の顧問弁護士との関わり

#### (1) 医療機関と顧問弁護士

##### 顧問弁護士とは

弁護士は、様々な法律問題を総合的に扱う職種であり、裁判や調停などの法的手続に限らず、依頼者の代理人として各種交渉を行ったり、契約書を作成するなど、法的知識を要するあらゆる場面で活動している。その中でも、法律相談はもともと基本的な業務であり、依頼者から事実関係を聴取して法的アドバイスをすることにより、対価を受領している。初対面の依頼者などの場合には、各法律事務所が定める基準に従って法律相談料を受領することになるが、30分、1時間とした時間を単位として対価額が決められることが多い。

一方、複数の企業や団体(場合によっては個人も)との間で顧問契約を結んでいる弁護士も多く存在しており、この場合には、通常は月額や年額で顧問料が支払われ、個々の法律相談については対価を請求しないのが通常である(なお、個別の交渉案件や訴訟案件となった場合には、顧問料とは別に対価が発生することとしている顧問契約が多い)。このような顧問契約を結ぶことによって、顧問弁護士は当該企業・団体の内部事情にまで精通することとなるため、的確な法的アドバイスをすることが可能となる。また、顧問契約の内容については、各弁護士事にまちまちではあるものの、一般的な顧問契約書では、顧問先企業・団体からの法律相談等の業務を、他の業務よりも優先して処理すると行った条項が規定されており、迅速な法的サービスの提供が期待できる。

#### 医療機関と顧問弁護士

##### ① 医事紛争と顧問弁護士

近時、医療機関を取り巻く環境は益々厳しくなり、医療事故が発生した場合や、患者からのクレームがあった場合の初期対応の重要性が特に指摘されている。顧問弁護士を有しない医療機関においては、独自に事故調査委員会や医療安全対策会議を開き、初期対応方針を決めているものと思われるが、このような対応は常に危険性を内包している。すなわち、有責性の判断に関しては、「医療関係者からみて医療行為に過失があるか(それとも不可避的事象であるか)」と、過去の裁判例の集積等に照らして「法的な観点からみて責任があるか」とは、しばしば齟齬を生じることが経験される場所である。「法的にみれば責任がない」にもかかわらず、初期対応において巨額の賠償を約してしまい、後の交渉が極めて難航するケースや、逆に「法的にみれば責任がある」にもかかわらず、当初から「責任がない」といった対応をし

てしまい、謝罪もなにもなされていないために不必要な訴訟が提起されたりといったケースが生じるのである。

このような紛争の不必要な拡大を防止するためには、初期段階から法的専門家である弁護士(できれば医療に詳しい弁護士が望ましい)の関与を求めることが必須である。顧問契約の内容によっては、事故調査委員会や医療安全対策会議などに顧問弁護士が出席して、法的観点から意見を述べることもあり、事案の適切な処理という面から期待される場所は大きい。

## ②治療方針等の決定と顧問弁護士

医療機関にとって、最も顧問弁護士のアドバイスが必要となる場面としては、患者に対し緊急に処置する必要がある場合に、高度な法的知識が要求されるといったケースがある。具体的には、医学的には輸血が不可欠であるにもかかわらず、信仰に基づき輸血拒否をしている患者に対し、どのように対処すべきかといった事案が挙げられるが、そのほかにも、例えば以下のようなケースがある。

### <事例>

患者は20代女性。急性腹症にて救急搬送され、虫垂炎を疑って入院となった。腹部理学所見からは腹膜炎が進行していることが窺われ、炎症反応も上昇していった。患者に対し、手術治療の必要性を説明したが、患者はモデルを職業としていたことから、腹部に瘢痕が残ることは絶対に嫌だと言い張り、手術治療に同意する気配がない。やむなく、家族に連絡を取ろうとしたが、誰とも連絡が付かない。

このようなケースで、現場の医療従事者としてはどのように対応すべきであろうか。患者の容態がどんどん悪化していくなかで、患者の同意を得ずに手術を行った場合には刑法上の傷害罪の構成要件に該当することになるし、後日に患者から損害賠償請求がなされることが考えられる。一方、手術を行わずに患者が死亡に至ったような場合には、遺族から「不作為による殺人罪」に該当するとして刑事告訴がなされる可能性や、損害賠償請求がなされる可能性が考えられる。このような場合に顧問弁護士がいれば、あらゆる状況を考慮した上、法的観点からの迅速かつ適切な助言が期待できる場所である。

## ③職員の法律問題

医療機関の顧問弁護士は、通常は損害賠償等の分野にも精通した弁護士が就任していることが多い。そのため、医療機関からの組織としての法律相談に限らず、職員の個人的な事項についても相談に応ずることがある。もっとも、この場合には顧問契約で別途相談の対価が発生するとされているの

が通常である。注意が必要なのは、医療機関職員からの相談又は依頼について、顧問弁護士が受任できない場合があることである。すなわち、顧問弁護士は、あくまで組織としての医療機関と顧問契約を締結しているため、契約の当事者である組織としての医療機関の利益を擁護する立場にある。そのため、医療機関と職員個人の利害が相反するような場合、例えば、医療機関が職員の懲戒処分を検討している場合などには、職員個人の相談に応ずることができないのが通常である。

同様に、職員が犯罪行為や、明らかな医療過誤によって刑事訴追されたような場合には、医療機関としては後に当該職員に対する院内処分を検討せざるを得ないこともあり、そのようなときには、顧問弁護士が職員の刑事弁護人とはなれないケースもある。この場合、職員個人が適切な弁護人を探すことが困難であれば、顧問弁護士から適切な弁護人を紹介してもらうなどすることが可能である。

#### ④その他の法律問題

医療機関の顧問弁護士が活動する場面は、医療事故や医事紛争予防に限られるものではなく、医療機関が外部の業者と締結する契約書のチェックや、職員の労働問題及び未収金回収などをはじめとして、ありとあらゆる場面で法的知識を基に助言を行っている。医療機関としては、顧問弁護士を最大限活用して、適切な運営を行うことが望まれる。

#### 顧問弁護士以外の弁護士

顧問弁護士を置いていない医療機関や、顧問弁護士はいるものの医療に精通した顧問弁護士がいない医療機関において、医事紛争が発生した場合、適切な事案処理のために、医療に精通した弁護士が単発で医療事件を受任することがある。多くの場合は、医療機関が加入している医師賠償責任保険や施設賠償責任保険などの損害保険会社から、医療に精通した弁護士が紹介されることが多い。もっとも、この場合でも、弁護士はあくまで当該医療機関から事件を受任するのであって、保険会社から受任するわけではない。したがって、依頼者である医療機関の利益を擁護する立場にあることに変わりはない。

#### (2)医療従事者の相談相手

医療従事者が、何らかの問題を抱えた場合に、まず相談する相手としては、院長や上級医師・看護師を始めとした院内スタッフがまず考えられよう。この場合、主として医学的事項が問題となっている場合には適切な助言を得ることが期待できる。また、主として事務的な事項が問題となっている場合には、



医療機関の事務職員に相談することも有益である。

しかし、法的観点も含めた意思決定が必要となる場面では、顧問弁護士などの法律専門家が関与していることが望ましい。通常、医療機関が、顧問弁護士などと連絡を取る場合には、事務長や医事課長といった事務職員が窓口となることが多い。窓口が拡散すると、医療機関として情報の一元化に支障を来すことが多く、弁護士との意思疎通も円滑にいかなくなることもあるからである。法的観点も含めた検討が必要な場合には、事務職員などを通じ、早期から弁護士などの法律専門家からの助言を得ておくことが肝要である。

なお、医療機関の職員から、弁護士に対し、直接連絡をなすことが有益なこともあり得る。例えば、職員の私生活に関する事項についての法律相談などは、顧問弁護士に直接連絡をとり、場合によっては適切な他の弁護士を紹介してもらうことなどが考えられる。弁護士には、医師と同様に法律上の守秘義務が課されているため、職務上知り得た事実については、みだりに他に漏らされることはないので安心して良い。