

事故報告分析改善システムとRCA (Root Cause Analysis) 手法

柳川 達生

Improved reporting systems analyzing events and RCA (Root Cause Analysis)

Tatsuo YANAGAWA

ヒヤリハット (Close Call) とは、有害事象となりえたが、偶然もしくは適切な処置により事故にはいたらなかった状況、事件のことである。医療安全対策の方策として、多くの病院で『ヒヤリハット』報告が収集されているが、どう分析し、またその結果をどう対策に結びつけて良いか苦慮しているのが実情ではないだろうか？

医療の安全確保の観点から、退役軍人病院 (VA) の根本原因解析法 (RCA: Root Cause Analysis, FTA: Fault Tree Analysis と同様) と、産業界で一般的な手法である故障モード影響解析 (FMEA: Failure-mode and effects analysis) が米国ではポピュラーになりつつある (文献1)。

RCAは、不具合や事故が発生した後に、事故からたどって、その背後に潜むシステムの問題、および、ヒューマンファクターを探る方法である。多職種のメンバーが、集中討論し、原因の同定、改善策を考案し、追跡調査する。潜在的な問題を明らかにすることができる。

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、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、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。産業界では古くから広く行われている手法である。適用にあたっては日常業務の徹底的な現状分析が必要であり、これを通して業務の見直しをすることに意義がある。危険性の高い業務を優先的に適用すべきである。

当院では、両手法を導入している。多くの労力を必要とするが、今後の医療安全、質向上の面から必要な手法と思われる。今回は主にRCA法について紹介する。

RCA導入の経緯

2002年4/9 - 4/11, Las Vegasで開催されたVA主催のRCA講習会に参加した。安全に関する講義と、グループ討論を通して理解を深めた。帰国後、院内全職員を対象に、報告会を行い、VA方式のRCAを導入することとなった。まず、幹部職員の研修会で、RCA (の練習) を行なって

みたところ、興味を示す職員が多く、スムーズに導入できた。これは、当院の医療の質向上活動 (MQI) でFTAを経験していることにもよる。

VAレポートシステム

医療の現場では過ちを失敗とみなし、非難に値する行為とされがちである。また個人を正すことに焦点があてられていた。米国でも事情は同様であった。航空業界では1950年代初期まではパイロットの個人的なミスで事故が発生するとみなされていた。しかし多くの事故はシステムの不具合の是正で防止できることに気づき、『ヒヤリハット』報告を集積して解析、改善策を実行するシステムが構築された。VAではNASAの報告システムをモデルとし、医療における安全システムを展開している。

より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、行動、フィードバックすることが目的である。その一つのツールとしてRCAがあげられる。個人の修正ではなく、システムの欠陥を修正することに焦点をあてる。懲罰ではなく予防であり、レポート提出に対する恐れをなくし、利益があることを示す。そのためには文化の変革がキーとなる。ただし、犯罪行為、意図的危険行為等、非難されるべき行為は適切に対応する必要がある。

RCAとは

有害事象、『ヒヤリハット』にいたる職務に潜む基本的、原因となる要因を特定するプロセスで、以下のような特徴があげられる。

- 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
- 2) 解析は個人の行動ではなく、主に組織、過程に焦点。
- 3) 全てのプロセスが分析され、有害事象の要因がわかるまで、何が、何故の質問を繰り返し深く掘り下げる。
- 4) システム、プロセスを変化させることにより、医療行為を改善し、有害事象、『ヒヤリハット』のリスクを減少させる方法を同定する。

練馬総合病院でのRCAの運用に関して

薬剤に関しては別に行う(後述)。

- ①医療安全委員会のメンバーがヒヤリハット報告を、VAのSafety Assessment Code(SAC)にて分類し、特に重要な事例に関してRCA事例を決定する。資料1(相馬孝博氏訳)の重要度評価に、頻度を考慮して、SACを1-3点で決定する。
- ②医療安全委員会にて、多職種からなる3-5名のRCA team memberを指名する。その事例を知りう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。
- ③RCA team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医療安全委員会に報告し承諾をえる。
- ④医療安全委員会から院長に報告する。
- ⑤院長承諾後、改善策を実施し、追跡調査を行い、定期的に医療安全委員会に報告する。

RCAの実際

当院で実際に行った練習事例を一部紹介する。

『深夜看護師がAさんのヘパ生と、Bさんの消毒薬を同種の注射器に準備した。注射器には「ヘパ生」、「消毒薬」と書いてラベルを貼り、保冷庫に両者を保管した。(以下省略)』

①初期出来事流れ図を作成。(本頁、一番下を参照) まずできごとを区切って流れを追う。

②Why, Answer and So What

それぞれの細分化した事象に対して、以下3段階で進める。

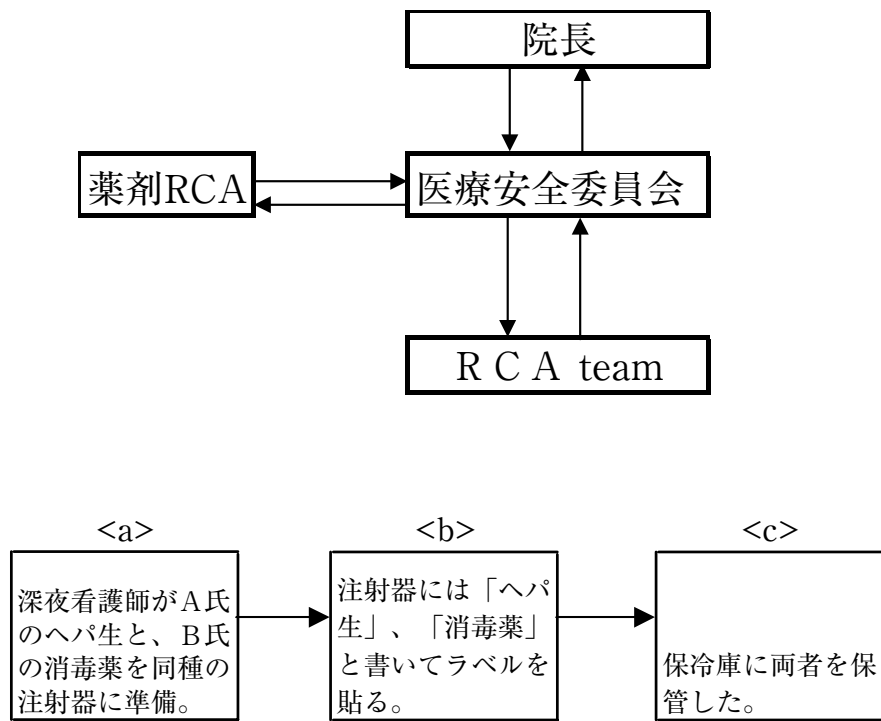
- 1) 何故そうなったか、したのか質問。質問の手助けとして頻繁に根本原因分析 質問カード(資料2:相馬孝博氏訳)を使用し、質問の番号を記載しておく。
- 2) 質問に対する答えを考える
- 3) それでどうなるのか

下記<出来事流れ図>のうち<a>に関して解析例を述べる。,<c>に関しても同様に行うが、ここでは省略する。

深夜看護師がA氏のヘパ生とB氏の消毒薬を、同種の注射器に準備した一何故?

- 1) なぜ、深夜看護師がAさんのヘパ生とBさんの消毒薬を作ったのか?
- 2) なぜ、深夜看護師が準備したか?
- 3) なぜ、消毒薬を注射器に準備したか?
- 4) 「ルール/方針/手順」に関連する問題があったか?(質問カード:ルール/方針/手順より)

深夜看護師がA氏のヘパ生とB氏の消毒薬を、同じ注射器に準備した一何故の答え?



<初期出来事流れ図>

- 1) なぜ、深夜看護師がAさんのへパ生とBさんの消毒薬を作ったのか？—同じ受け持ちだったから
- 2) なぜ、深夜看護師が準備したか—職場の慣習だったから
- 3) なぜ、消毒薬を注射器に準備した—注射器で量を計るのが正確・管理しやすいから

「ルール/方針/手順」(R)には細かな質問があるので該当する質問をあげる

R08. 事例発生時に関連した作業プロセスに対して、文書化された最新の方針/手順はあったか？—文書化されていなかった。

R09. その方針/手順は、政府とVHAの方針・標準・法規制と一致していたか？—消毒剤と注射剤を同種の注射器で準備することは好ましくない

深夜看護師がA氏のへパ生とB氏の消毒剤を、同種の注射器に準備した—それどころか

注射剤と消毒剤の準備に関する文書化された安全な方針/手順が定められていなかったため、看護師は慣習、利便性から同種の注射器で準備するようになる。

③原因結果

上記の所では原因結果の記載は終了するが、『原因の要約のための5つのルール』(資料2:相馬孝博氏訳。)に合致するように必要あれば修正する。

(誤) 看護師が消毒剤を注射器に準備したため、注射薬と間違えるもとなる(ルール5—消毒剤を注射器以外につめることが決まっていたわけではないので、看護師の行為が原因ではなく、規範のないことが問題である、と考える)

④原因結果図(特性要因図)

以前は魚骨法で記載していたが、現在VAのRCAでは魚骨法は使用していない。原因結果図は必ずしも全例に必要ではない。

⑤対策

それぞれの原因結果に対して、改善策をあげ、いつまでに実行し、改善の効果の追跡法を提案する。

以上の流れを示すと下図のようになる(図:長谷川敏彦氏提供)。

⑥感想

実際に行ってみると、システムの不具合を実感し、改善への強い動機づけとなることが多い。安全の観点から、医療の質改善の一端を担う手法と思われる。

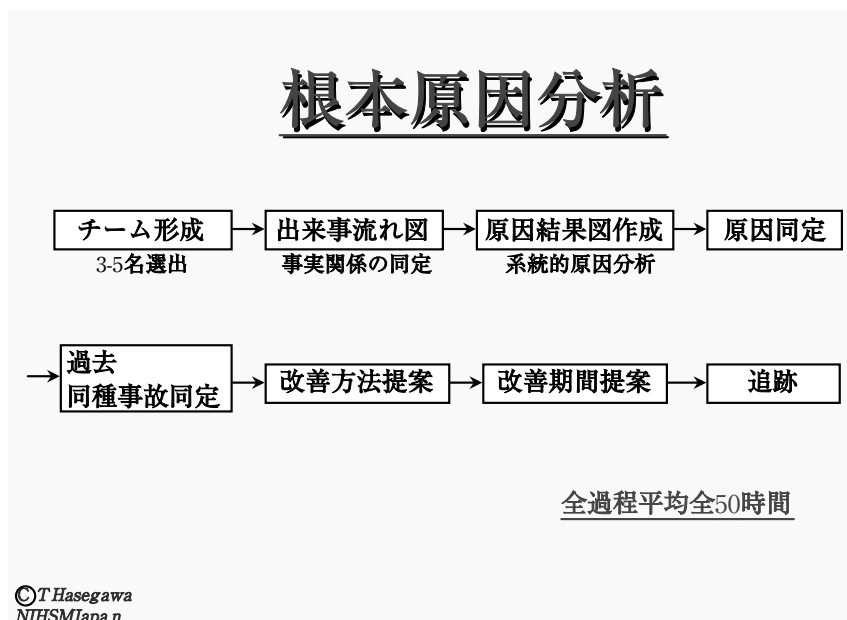
薬剤RCA

薬剤に関する業務工程を記載

薬剤(内服、点滴)システムに関しては、当院ではFMEAを行い、業務工程を見直し危険度の高い工程を改善している。さらに3ヶ月ごとにヒヤリハット報告をFMEA工程表にそって分類し、問題の多い工程に焦点をあて、RCAによりその見直しを行っている。

FMEAと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、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、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(文献2)。

FMEAの作業工程は以下のようである。



- 1) 課題選定：リスクの高い業務
- 2) チームを構成：3-6名
- 3) 工程表作成
- 4) 各工程ごとに起こりうるエラーとその現象を記載する。
- 5) それぞれのエラーの頻度，影響度，危険度，致命度，検知の難易度を5段階の点数化する。4項目を掛けあわせ危険優先度を算出。
- 6) 危険優先度の高い工程を変更する。

練馬総合病院での薬剤RCA

1. 3カ月間の薬剤に関するヒヤリハット報告を集積。
2. FMEAの工程表に従って，ヒヤリハット報告を分類する。FMEAの工程表は細部にわたるものであるが，大まかな分類で可。例えば，オーダー，指示受け，調剤，投与，投薬，記録等。
3. 集積したヒヤリハット報告の傾向を参考にどの工程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る。
4. FMEAの工程表のない場合は，まず当該工程の細部にわたるフローチャートを書き，業務の流れを記す。
5. 原因とそこにいたる要因を検討，明記する。
6. 対策がまとまりかかったら，改善策により影響を受ける部署と最終協議する。
7. 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協議。
8. 改善策の提案（工程の修正，変更等）。
除去，コントロール，容認のいずれかで提案
9. 追跡法の提案

以後3ヶ月ごとに繰り返す。これまでのRCAでの改善策が成果をあげているかも検討していく。

感想

変更すべき工程も認められたが，数年前に作られたシステムが理解されていなかったり，手順が修正されていたり，守られていないことにより，ヒヤリハットに結びつくケースも認めた。手順を維持していくことの困難さを痛感している。

まとめ

- 1) RCAは，不具合や事故が発生した後に，事故からたどって，その背後に潜むシステムの問題，ヒューマンファクターを明らかにすることができる。
- 2) 薬剤RCAは，FMEA工程表をもとにヒヤリハット報告を分類し，工程の見直しを行っている。

なお本論文は平成13年度厚生科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「病院内総合的患者安全マネジメントシステムの構築に関する研究」（主任研究者：長谷川敏彦）の研究成果の一部を取りまとめたものである。

資料提供（敬称略）

James P Bagian, John W Gosbee (VA, National Center for Patient Safety)

長谷川敏彦（国立保健医療科学院）

相馬 孝博（国立保健医療科学院）

金内 幸子（練馬総合病院薬剤科）

鈴木佳寿子（練馬総合病院薬剤科）

参考文献

- 1) DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. Jt Comm J Qual Improv 2002 May; 28 (5) : 248-67, 209
- 2) 飯田修平. 医療の質向上活動(MQI)におけるFMEAの適用. 日病薬誌, Vol38, No7, 829-834, 2002.

安全評価コード (SAC) マトリクス 米国立病院(VA)事故報告制度 2001.1.11.による

		破滅的	重 度
患者 (可能性)	死亡または身体機能の永続的損失 (感覚・運動・生理的・精神的)で、もともとの病 状の自然経過および基礎疾患に関連しないもの。 (やったために発生しても、やらなかったために発生しても) 転倒/転落, 24時間体制の治療中の無断退院, 暴 行・犯罪, などによる傷害の結果を含む。 または以下のいずれか ・自殺 (入院/外来) ・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き渡し	身体機能の永続的障害 (感覚・運動・生理的・精神的)で、もともとの病 状の自然経過および基礎疾患に関連しないもの。 (やったために発生しても、やらなかったために発生しても) または下記のいずれか ・傷が残ること ・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の引き上げ	
訪問者	死亡または3人以上の入院	1-2人の入院	
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人以上の時間的喪失/職務障害	
設備/機器		10万ドル相当以上の損害	
火災	初期段階を超えた全ての火災		
		中 等 度	軽 度
患者 (可能性)	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	1-2人の診断と治療 (外来)	診断しても, 治療なし (または治療拒否)	
スタッフ	1-2人の医療費支出/時間的喪失/職務障害	初期治療のみで, 時間的喪失/職務障害なし	
設備/機器	1万ドル以上10万ドル未満の損害	1万ドル未満の損害/電気ガス水道などの損失	
火災	初期段階以下		

RCA (Root Cause Analysis) 根本原因分析 質問カード NCPS (VA National Center for patient safety)

< 1 > 使用にあたり

1. 症例を検討する前に、すべての質問カードを読む。
2. RCA チームは、生じた事例に関する行動をフローチャートにする。
3. 適切な方向に進むために「スタート質問」から始める。
4. フローチャートの各段階で、原因をより深く調べるため質問カードを見る。
5. 質問に対し答えが出なくても、他の有力情報を得るきっかけとなる。
6. RCAを行う間、頻繁に質問カードに戻る。

スタート質問

まず！—この事例には、犯罪行為・意図的な危険行為・スタッフによる薬物乱用・患者虐待の疑いがあるかどうか？（あれば患者安全プログラムの範囲外）

—もし、yesなら、（RCA プロセスではなく）管理プロセスとなる。

—もし、noなら、以下の質問カードに進む。

「患者アセスメント」に関連する問題があったか？

—もし、yesなら、ヒューマンファクター/コミュニケーションへ

「スタッフ訓練またはスタッフ適性」に関連する問題があったか？

—もし、yesなら、ヒューマンファクター/訓練へ

「設備機器」に関連する問題があったか？

—もし、yesなら、環境/設備機器およびヒューマンファクター/訓練へ

「情報の欠如/誤解」または「コミュニケーション」に関連する問題があったか？

—もし、yesなら、ヒューマンファクター/コミュニケーションへ

「ルール/方針/手順」に関連する問題があったか？

—もし、yesなら、ルール/方針/手順へ

「患者・スタッフ・環境/設備機器を保護するための防止策」に関連する問題があったか？

—もし、yesなら、防止策へ

「全職員または個人の問題」に関連する問題があったか？

—もし、yesなら、ヒューマンファクターへ

1) ヒューマンファクター/コミュニケーション

01. 患者は正しく確認されたか？
02. 患者アセスメント情報は、診療チームメンバーにより共有・利用されたか？
03. 現存する証拠書類から、精密検査所見・治療計画・治

療に対する患者の反応の情報が得られるか？

（例：治療計画、指示、アセスメント、X線、検査データなど）

04. 管理者と現場スタッフ間のコミュニケーションは十分だったか？

（正確・簡便・標準的な用語を使用していたか）

05. 現場のチームメンバー間でのコミュニケーションは十分だったか？

06. 方針と手順は適切に伝達されていたか？

07. 正確な技術情報が、常時、必要とする人々に適切に伝えられていたか？

08. スタッフ間コミュニケーションは、適切にモニタリングされていたか？

（例：読み上げ確認、メッセージ確認、申し送りなど）

09. 潜在的なリスクの伝達には、問題や障害がなかったか？

10. 事例発生時に、設備機器・薬剤（輸血含む）について、メーカーからのリコール（回収）/警告/速報の記録があったか？ 関係するスタッフは、それに気づいていたか？—もしこれが問題だったなら、環境/設備機器へ。

11. 患者と家族/その他重要人物が、事例発生に関係があるかもしれない場合、治療計画やアセスメントに十分参加していたか？

12. 情報を必要とするスタッフに対し、管理者は情報提供のための適切な方法を確立していたか？

13. リスクを減らすため、スタッフからの意見・提案・“早期警告”を、その組織全体（の文化）が、奨励しているか？

（同様事例が以前にも起こっていたら、再発予防の対策がなされていたか？）

14. 組織全体にわたって、適切なコミュニケーションはとれていたか？

2) ヒューマンファクター/訓練

01. スタッフ訓練で、スタッフの本当のニーズを特定する方法はあったか？

02. 作業プロセスの開始前に、訓練が行われていたか？

03. 訓練の結果は、継続的にモニタリングされていたか？

04. 訓練は十分であったか？ もし不十分なら、管理上の責任と手順の脱落、訓練の欠陥、ルール/方針/手順の欠陥があるか？

—もしyesなら、ルール/方針/手順へ

05. 訓練プログラムは、スタッフがエラーを起こさずに自分の仕事を実行できるように立案されていたか？

06. スタッフとなされた仕事とうまく折り合うように、手順や設備機器が再検討されていたか？

—もしそうでなければ、ルール/方針/手順へ

07. すべてのスタッフは、事例に関係した防止策を用いて訓練されていたか？

—もしyesなら、防止策へ

08. 設備機器は良好に機能する状況下にあったか？ a) スタッフのニーズと経験, b) 現行の手順・要件・作業量, c) 物理的なスペースと位置
—もし設備機器が関係していたなら, 環境/設備機器へ

3) ヒューマンファクター/疲労/勤務体制

01. 振動・騒音・その他の労働環境状態のレベルは適切であったか？
02. 労働環境上のストレスは, 前もって適切に対処されていたか？
—ストレスが事前に対処されていたら, ヒューマンファクター/訓練へ
—もしストレスが事前に対処されていなかったら, それはなぜか？
03. スタッフは十分に睡眠をとっていたか？
04. スタッフが十分睡眠できるように, 勤務体制は組まれていたか？
05. 疲労に対して, 適切な事前対応がされていたか？
06. 周囲の環境で, 気が散るものはなかったか？
07. 作業量に対して, 十分なスタッフがいたか？
(作業量が多すぎたか, 少なすぎたか, スタッフの組み合わせを誤ったか)
—もしyesなら, ヒューマンファクター/訓練へ
08. 自動化のレベルは適切だったか？ (多すぎず少なすぎず)
—もしyesなら, 環境/設備機器へ

4) 環境/設備機器

- (1) 環境
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. その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？
—もしnoなら, 規則/方針/手順と防止策へ
03. 作業環境の(身体的・精神的)ストレスレベルは適切であったか？
(例: 気温・スペース・騒音・施設内の移動)
—もしyesなら, ヒューマンファクター/疲労/勤務体制へ
04. 適切な安全評価と災害訓練が実施されていたか？
05. 作業場/環境は, 最新の基準・仕様・法規制を満たしていたか？
(2) 設備機器
(もし訓練の問題なら, ヒューマンファクター/訓練へ)
06. 設備機器は, 意図した目的を達成するよう設計されていたか？
07. 関係した設備機器は, 最新の基準・仕様・法規制を満たしていたか？
08. 関係する設備機器について, 安全性を検討した書類があったか？

- もし問題となるならば, サービス/リコール/メンテナンスなどの勧告は完全になされていたか？
09. 関係する設備機器を良好に保つためのメンテナンス計画はあったか？
—もしnoなら, 規則/方針/手順へ
10. メンテナンスがされていた場合, 直近の調査で, 設備機器は適切に機能していたか？
11. もし以前の調査で, 設備機器の問題を指摘されていた場合, 修正するのにどのような行動がとられたか, そしてそれは効果的だったか？
12. もし問題が確認されていたら, 設備機器のグレードアップのために, 十分な時間と資源が与えられたか？
13. 作業プロセスを実行するのに, 適切な設備機器があったか？
14. 緊急事態への準備と, 故障の場合に使用できる代替システムがあったか？
15. このタイプの設備機器は, これまで正確に作動して適切に使用されていたか？
16. 設備機器は使用ミスが起こらないように設計されていたか？
17. 設計仕様書は, 順守されたか？
—もしyesなら, ヒューマンファクター/訓練へ
18. 設備機器は, 仕様書通りのものであって, 安全指向で操作されたか？
19. 事例発生時にも, スタッフは設備機器を適切に操作できるよう訓練されていたか？
—もしnoなら, ヒューマンファクター/訓練へ
20. 設備機器は, 問題の発見が容易で, 使用者に問題を明らかできるように設計されていたか？
21. すべての有害な結果を最小にするか排除する方向で, 設備機器は設計されていたか？
22. 設備機器の画面とコントロールパネルは適切に作動し, 正しく解釈されていたか？
23. 設備機器は再利用可能のものであったか？ (=ディスプレイでない)

5) ルール/方針/手順

01. リスクに取り組み, リスク責任を明確にする総合的な管理計画はあるか？
02. 監査や質管理システムによって, 有害事象に関連した重要プロセスがどのように機能しているかを知ることができるか？
03. 以前の監査は, 同様事例に対し行われたか？ 原因は同定されたか？ 効果的な介入が必要時に実行されたか？
04. この問題は監査後, 確認できず修正されないままにされていたか？
05. 患者に対する診療は, 施設の使命, スタッフの専門性, 技術や支援サービス資源など提供可能な範囲内であったか？
06. 事例発生時に関係したスタッフは, 役割を遂行できる

よう、適切な資格を与えられ訓練されていたか？

07. 関係した全スタッフは、以下の任務や施設の方針に従っていたか？

安全性、警備、有害物質管理、緊急事態対処、生命安全管理、医療設備機器、電気水道ガス管理。

08. 事例発生時に関連した作業プロセスに対して、文書化された最新の方針/手順はあったか？
09. その方針/手順は、政府とVHAの方針・標準・法規制と一致していたか？
10. その方針/手順は、全スタッフがはっきり理解できて、使えるものであったか？
—もしnoなら、ヒューマンファクター/コミュニケーションへ
11. その方針/手順は、実際に毎日使用されていたか？
12. 方針/手順が使用されていなかったなら、スタッフは実際的にはどうやっていたか？
13. 方針/手順が使用されていなかったなら、どのような動機（肯定的・否定的）によるのか？

6) 防止策

01. どのような防止策/規制が、この事例発生時にあったか？
02. この防止策/規制は、患者・スタッフ・設備機器・環境を保護するよう設計されていたか？
03. この防止策/規制が作られたときに、患者リスクは考慮されていたか？
04. この事例が生じる前には、この防止策/規制は適当であったか？
05. この防止策/規制について、信頼性の評価はされていたか？
06. 作業プロセスに対して、他の防止策/規制はあったか？
07. 「故障に耐える」という概念で、システムは設計されていたか？
08. この防止策/規制は、指定されたスタッフにより日常的に維持管理され、チェックされていたか？
—もしnoなら、ルール/方針/手順へ
09. もし現行の防止策/規制が正しく機能していたら、この事例は防止できたか？
10. システムやプロセスは、実施前にテストされたか？
11. 監査は、防止策/規制に関連した、計画・設計・設備導入・維持管理・プロセス変更の評価をしているか？
—もしyesなら、ルール/方針/手順へ
12. システム変更を実施する前に、その結果を確認する方法が、決められていたか？
—もしyesなら、ルール/方針/手順へ

<2> 原因の要約のための5つのルール

- 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。

事例発生の原因を記載するときに、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たちに対して、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大した。

- 2) **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、正しく明確な表現ができなくなることがある。不用意でひとりよがりな言葉は、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）：訓練不足の看護婦。例（正）：看護婦の訓練レベルの問題により、輸液ポンプの調節を誤解し、それにより投与量と速度の設定でステップを省く可能性が増した。

- 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。

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、原因—結果は、RCAを見る人には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）：部屋の照明レベルによって、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大し・・・

- 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。

手順の違反は、直接的には管理できない。管理することができるのは、手順の違反の原因である。どのような動機（肯定的・否定的）によって、認められていない形式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）：手順訓練と調剤品質に関する意識に対して、管理者による奨励と監督が足りなかったため、認められていない形式によって、誤った訓練と手順省略が引き起こされた。

- 5) **ルール5—**すべき仕事として決まっていた場合、実行の誤りは原因を表しているに過ぎない。

診療ガイドラインや患者ケア提供の義務によって、すべき仕事が決まってくることがある。実行の誤りは、エラーが生じた時のすべき仕事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、原因を表しているに過ぎないことがある。