

インシデント・アクシデント 分析の実際

事故分析実践報告



目次

I. はじめに	01
II. 事件事例分析の実際	01
1. 事件事例紹介	03
1) 事故発生までの経過	03
2) 登場人物の背景	03
3) 業務手順と安全対策	03
2. 分析手法の特徴と事故分析実際の実際	04
1) インシデントレポート KYT	04
2) SHELL モデル / P - m SHELL	07
3) 4 M 4 E マトリクス分析	11
4) 背景要因分析手法	14
5) Medical SAFER	17
6) RCA	24
7) 時系列分析	28
3. 事故防止対策に関する基本的考え方	30
III. 事例分析フロー	30
IV. 分析手法選定について	32
1. 分析手法選択の検討	32
2. まとめ	32
3. おわりに	33
V. 参考資料	33
事前対応：業務プロセスに潜むリスクを把握する	33
FMEA	33

I. はじめに

安全な医療を提供するためには、インシデント・アクシデントレポートを収集し、背景要因を分析することにより現実的な対策を立案、実施することが必要ある。

これまでに様々な業界で使用されてきた分析手法が医療事故分析として紹介されている。最近では、(財)日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会や病院団体協議会の医療安全研修ではRCA (Root Cause Analysis :根本原因分析) が積極的に紹介されている。医療安全管理者向けの研修会などで紹介されている分析手法すべての特徴を理解し、自施設に即した分析手法を選択するのは難しいのが現状である。

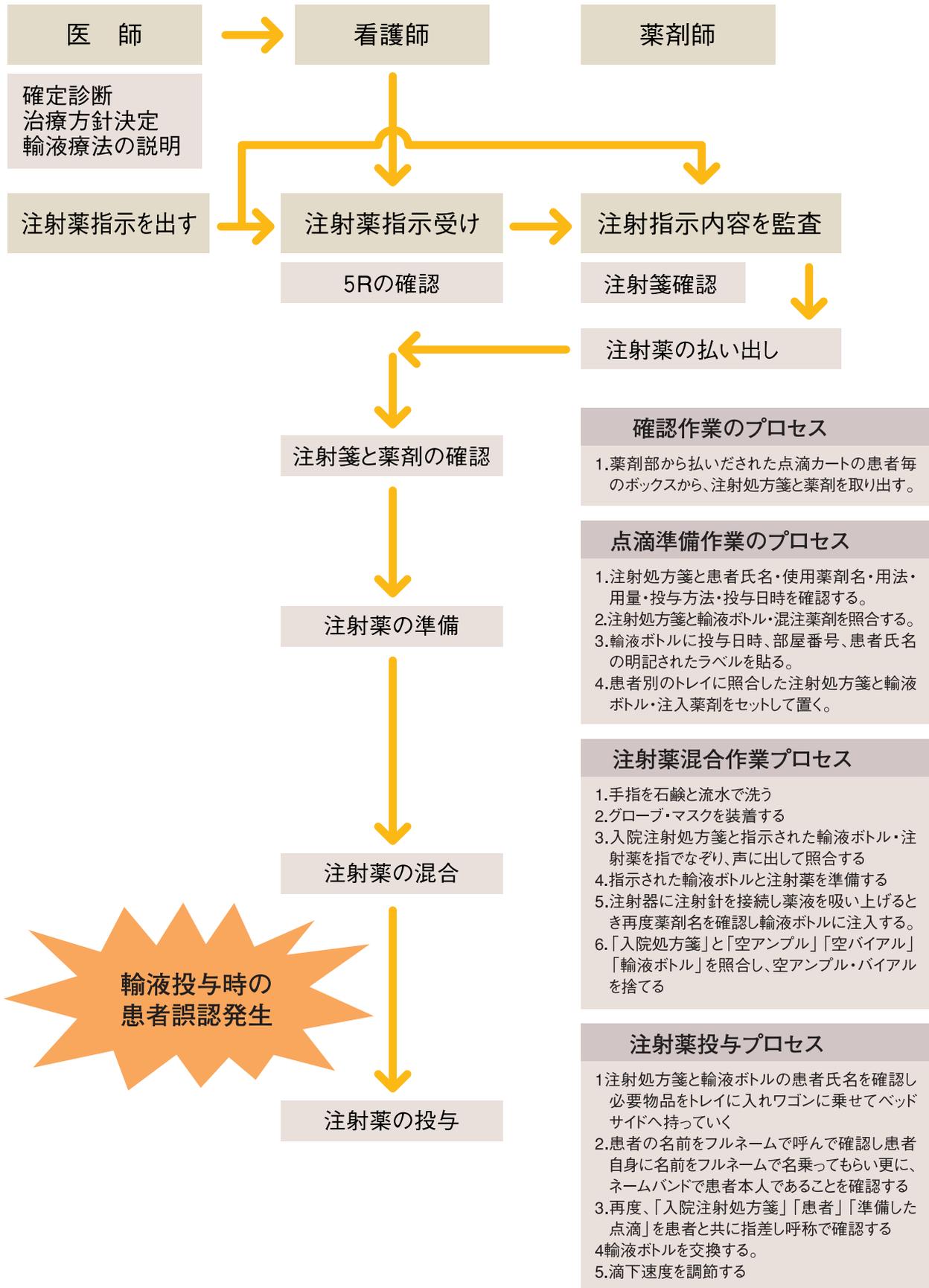
そこで、神奈川県医療安全推進ネットワーク交流会事例分析分科会 (以下、事例分析分科会) では、平成19年、20年度の活動として、各メンバーの施設で活用している分析手法を出し合い、「背景要因が導き出しやすい」、「具体的な改善策の立案に結びつく」、「安全管理者が職員に伝達講習しやすい」等の視点を踏まえ、1つの事件事例を7つの分析手法を活用して分析を実施し、参考分析例として紹介することとした。また、輸液投与時の患者誤認事例を展開するに際して輸液投与業務プロセス、特に患者へ投与する段階の業務を明確にすると同時にFMEA (Failure Mode and Effects Analysis :故障モード影響解析) を活用して現状業務において起こりうる事故の可能性・影響度について検討した。FMEAは事故発生前のリスクアセスメントとして展開されるべきものである為、分析紹介と結果は参考資料として末尾に添付した。本誌で紹介する分析事例はあくまでも参考例である。

分析手法の選択に当たっては、分析手法選択の視点を作成し資料として紹介しているので、自施設の規模やメンバー、事例の影響度・頻度など踏まえて各施設での事故分析を検討する際の一資料としてご活用頂きたい。

II. 事件事例分析の実際

輸液投与時の患者誤認について事故発生までの経過、登場人物の背景、輸液管理や患者確認に関する安全対策の実際について紹介する。また、事例を分析するに当たり、輸液投与業務の前提として、輸液投与業務プロセス (図1参照) を示す。

輸液投与業務プロセス



1 事故事例紹介

1) 事故発生までの経過

201号室4人部屋の1番ベッドに佐藤明（64歳）さんが胃潰瘍で入院し、24時間持続で点滴をおこなっていた。12月12日20時に203号室1番ベッドに佐藤明夫さん（62歳）が急性腹症で緊急入院してきた。21:00リーダー看護師Aから指示を受けた看護師Cは、12月13日0:00追加する患者の点滴を、薬剤点滴カートの患者毎のボックスから、注射処方箋と薬剤を取り出し、注射処方箋と輸液ボトルと混合する薬剤を照合し準備後、輸液ボトルに患者氏名・薬剤名・投与速度を記入したラベルを貼った。23:00看護師Bは、セットされている点滴を再度、指示書と薬剤名を確認してミキシングした。看護師Bは、輸液を作成後、201号室、202号室、203号室のワゴンに注射処方箋と輸液ボトルを一緒にトレイに入れ、ワゴンの上に乗せて追加する部屋の順番にトレイを並べて準備し、0:00部屋毎に輸液の交換をした。輸液交換時は、注射処方箋で患者氏名、輸液名を確認した。佐藤明さんのところで看護師Bが佐藤明さんの輸液ボトルを手にとって交換しようとしたところ、ナースコールが鳴った為、手にもっていた輸液ボトルを再びトレイに戻してナースコールに対応し、別の患者の排泄介助を実施した。排泄介助が終了し10分後病室に戻ってワゴンから輸液ボトルの一つを手にとり輸液ボトルの患者氏名を黙視で確認後、（患者さんが眠っていたので）佐藤明さんのリストバンドを確認し交換した。点滴を交換する時、足灯だけが点灯している状態で病室が暗かったが患者さんが眠っていたのでベッドサイドライトはつけなかった。2:00、4:00、6:00のラウンドの際は点滴の滴下速度とボトルの残量を確認していた。8:00の引継ぎ後、ラウンドした日勤D看護師が佐藤明さんに佐藤明夫さんの輸液が投与されていることを発見した。

2) 登場人物の背景

看護師A（6年目）

リーダー看護師で緊急入院があることを夜間救急担当の医師から連絡を受けた。医師からの入院時の指示を受けた時に同姓患者「佐藤さん」が2人になることと思ったが佐藤明夫さんの入院時の情報収集等は自分で行うので、同姓患者が入院することについては、後で、メンバー看護師に伝えようと思った。

看護師B（2年目）

メンバー看護師で201号室～203号室の受け持ち看護師

緊急患者が入院することをリーダー看護師から聞いたが患者氏名までしっかりと確認しなかった。入院時の情報収集、フィジカルアセスメント等はリーダー看護師がやるので、点滴を投与してほしいとリーダー看護師から指示された。

看護師C（4年目）

メンバー看護師で点滴のセットだけリーダー看護師から指示され実施した。

看護師D（5年目）

日勤の看護師。佐藤明さんの担当。

3) 業務手順と安全対策

勤務体制は、2交代勤務で夜勤は3人体制である。看護体制は、チームナーシングを行っている。本事例を

分析するために必要と考えられた施設における手順書や患者安全マニュアルの一部抜粋し以下に示す。

(1) 輸液交換の手順（手順書一部抜粋）

- ①輸液交換時は、注射指示箋で患者氏名、投与日時、薬剤（輸液）名、投与経路、投与時間（速度）を確認する。
- ②注射処方箋と輸液ボトルの患者氏名を確認し、薬剤と処方箋を1患者1トレイに入れワゴンに乗せてベッドサイドへ持っていく。
- ③注射処方箋と輸液ボトルの患者氏名を確認し、薬剤と処方箋を1患者1トレイに入れワゴンに乗せてベッドサイドへ持っていく。
- ④患者の名前をフルネームで呼んで確認し患者自身に名前をフルネームで名乗ってもらい更に、ネームバンドで患者本人であることを確認する。但し、夜間の患者確認はベッドネーム、リストバンドで患者確認をする。
- ⑤投与直前、「注射処方箋」「患者氏名」「準備した点滴名」「準備した点滴に記載されている」を指差し呼称で間違いがないことを確認し輸液ボトルを交換し、滴下速度を調整する。

(2) 輸液管理中の手順（手順書一部抜粋）

- ①輸液投与中の観察は、輸液の患者氏名、投与量、滴下速度、投与ライン、刺入部を観察する。特に滴下調整後は、20分後、1時間後に観察し、その後2時間ごとに観察する。

(3) 患者誤認防止（患者安全マニュアル一部抜粋）

- ①同姓同名患者が入院した場合の手順、又は類似氏名患者がいる場合
 - ・ナースコールボード、カルテ、カードックスに識別カードをつける
 - ・夜間入院してくる同姓同名患者・類似氏名患者が発生した場合の識別カードによる表示は、リーダー業務である

(4) 業務中断時（患者安全マニュアル一部抜粋）

- ①業務中断時の場合は、中断カードを置く

2 分析手法の特徴と事故分析実際の実際

1) インシデントレポートKYT

KYT (KIKENN YOCHI Training) 4ラウンド法とは、インシデント事例をもとに分析することで、「事故の原因を明確にし、すぐに実行できる改善策を設定できる」分析方法である。

(1) 手順

- ①A3以上、なるべく大き目の紙と色違いのマジックを準備する。
- ②小グループ（5人程度）で、お互いに声を掛け合い（健康問いかけKY）リーダーを決める。
- ③リーダーは事例を記述した用紙を読み上げる。
- ④インシデントの要因を話し合い、用紙に記載する。
- ⑤意見交換する過程で要因を焦点化し、安全への行動目標を決定する。
- ⑥行動目標を指差し呼称等で確認する。

<分析は4つの段階(ラウンド) 経て進める>

第1ラウンド:現状把握

- ・「どんな問題があるか」を考える

第2ラウンド:本質追求

- ・重要項目・最重要項目を絞り込む
- ・最重要項目のポイントについての背景要因を探る

第3ラウンド:対策樹立

- ・「あなたならどうする」「私ならこうする」と具体的・前向き・実行可能な対策を出し合う

第4ラウンド:目標設定

- ・対策を1項目に絞り込む:「私達はこうする」
- ・チーム行動目標を設定し、「〇〇する時は、△△しよう、ヨシ!」と標語形式に変換し、全員で唱和する
- ・指差し呼称項目を決定し、全員で唱和する

(2) 特徴

- ①短時間(15分~30分)、少人数で実施できる。
- ②推測も含めて問題点を挙げる。
- ③その時点で明らかなデータでの分析が可能。
- ④問題点を絞り込んだ上で対策を検討するため、目標設定がしやすい。
- ⑤具体的な行動目標を見出すため、実用性が高い。
- ⑥繰り返し実施することで危険予知の意識が高まるため、ヒューマンエラー防止対策として有効である

<参考・引用文献>

- 1) 医療における危険予知訓練マニュアル(改訂版):医療KYT研究会編,2008,安井電子出版
- 2) 保健医療福祉分野における危険予知訓練の手引:社団法人神奈川県看護協会,医療・看護安全対策委員会,危険予知訓練の手引作成ワーキンググループ
- 3) 患者安全推進ジャーナル,別冊「危険予知ハンドブック」,2005,認定病院患者安全推進協議会発行
- 4) 中央労働災害防止協会編:ゼロ災運動推進者ハンドブック,2005,中央労働災害防止協会

2) SHEL / P-mSHELLモデル

SHELモデルとは、当事者である人間（中心のL:LIVEWARE）が最適な状態を保つためには、4つの要因（「S:ソフトウェア」「H:ハードウェア」「E:環境」「L:当事者以外の人間」）が影響していることを意図したもので、当事者を含めた5つの要因から分析する方法である。

P-mSHELLモデルとは、河野龍太郎氏がSHELLにP (Patient:患者) -M (Management:管理)を追加し、医療用としてヒューマンファクター工学の説明モデルが提案された。この手法は医療者側や情報の偏りを避けるために、患者や周りのスタッフの categorie を付加することによってバランスを考慮し、効率性を高めた分析方法である。



SHELモデル¹⁾



P-mSHELLモデル²⁾

P-mSHELL モデル²⁾

要素	例
P: patient 患者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病状 ・ 心理的・精神的状態 ・ 価値観
M: management 管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 組織・管理・体制 ・ 職場の雰囲気作り ・ セーフティカルチャーの醸成具合
S: software ソフトウェア	<ul style="list-style-type: none"> ・ マニュアル ・ チェックリスト ・ 教育・訓練用教材
H: hardware ハードウェア	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒューマン・マシン・インタフェース (操作スイッチや計器など) ・ 自動化のレベル
E: environment 環境	<ul style="list-style-type: none"> ・ 作業環境 (温度・湿度・照明・騒音) ・ 作業特性 (緊急作業など)
L: liveware (中心のL) 本人	<ul style="list-style-type: none"> ・ 身体状況 ・ 心理的・精神的状態 ・ 能力 (技能・知識)
L: liveware (右下のL) 周りの人	<ul style="list-style-type: none"> ・ コミュニケーション ・ リーダーシップ ・ チームワーク

(1) 手順

- ①発生した事象の事実を確認し、時系列に整理する。
- ②事象をP・M・S・H・E・L・Lの項目ごとに整理する
- ③事象がなぜ発生したのか全ての視点（P・M・S・H・E・L・L）で背景要因を分析し記載する。
- ④発生要因を確定し、対策を立案する。
- ⑤事例分析の際、各要因と³⁾ SHELLモデルで用いる認知、分析、対策を対比させると展開が整理しやすい。

(2) 特徴

- ①医療者側や情報の偏りを避けるために、患者や周りのスタッフのカテゴリーを付加することによってバランスを考慮し、効率性を高めたツールである。
- ②基本的には背後要因がベースにあり、すべてを埋めるのではなく、背後要因を探ることが本来の目的である。
- ③P-mSHELLモデルとエラー対策発想手順の組み合わせ¹⁾ エラー防止策を順番に考えていくと対策の発想の補助となり、各施設で実施可能なレベルでの対策も出し易くなる。

<参考・引用文献>

- 1) 河野龍太郎 医療におけるヒューマンエラー なぜ間違えるどう防ぐ 2004年8月 p 53図
6-4ホーキンスのSHELモデル(1987), 医学書院
- 2) 前掲¹⁾ p 56図6-7
- 3) 高柳和江 よくわかる患者安全管理 2002年11月 日総研
- 4) 河野龍太郎 医療におけるヒューマンエラー なぜ間違えるどう防ぐ 2004年8月 p86-87 表7-2
医学書院



〈P-mSELLモデル分析〉

	分析事例分類	事故要因	対策
Patient	201号に佐藤明さん64歳が4人部屋1番ベッドに胃潰瘍で入院し、24時間輸液を実施していた。	同姓かつ類似した名前の患者が入院してきた	入院中患者に対して同姓患者の入院中であることを説明し、患者の確認作業に参加協力依頼をする。
	203号に佐藤明夫さん60歳が1番ベッドに急性腹症で20時に入院してきた	同じベッドであり、意識的に混同しやすい	
Management	2交替で、夜勤は3人で実施。 看護体制は、チームナーシング	3人夜勤で発生する緊急入院により発生する一時的業務負荷に対する対策が明確ではなかった。	同じ病棟に同姓患者が入院している場合は、リストバンドに自動的に注意喚起マークが表示できないか検討依頼する 輸液に貼るラベルの確認しやすさを夜間の照度で確認する前提で検討する
	輸液ボトルの患者氏名のラベル表示は漢字で表記 リストバンドの患者氏名は漢字とカタカナで記載する	ホワイトボードに表記するための5W1Hのルールが明確でなかった。 ホワイトボードへの表記以外の情報伝達手段が明確でなかった。 輸液ボトルに貼る患者氏名ラベルの大きさや見やすさを夜間輸液投与時の確認を想定した検証がされていなかった。	
	輸液ボトルの患者氏名を呼称(入眠時目視)確認、リストバンド照合		輸液業務プロセスをもとに各自でリスクアセスメントし、対策を再検討する 輸液交換時の事例を医療KYT4ラウンド法を使い危険の確認と回避についてディスカッションする
Software	リーダー看護師Aから指示を受けた看護師Cは、12月13日0:00追加する患者の点滴を、薬剤点滴カートの患者毎のボックスから、注射処方箋と薬剤を取り出し、注射処方箋と輸液ボトルと混合する薬剤を照合し、準備後、輸液ボトルに患者氏名・薬剤名・投与速度を記入したラベルを貼った。	リーダーから指示を受けて他チームの患者の輸液を作成したため、同姓類似氏名患者の存在に気付かなかった。	同姓注意に関する表記を人が確認し、注意表示するのではなく、オーダーリングシステムで制御し、帳票やPC画面上で注意喚起をする
	看護師Bは、セットされている点滴を再度、指示書と薬剤名を確認してミキシングした。	ミキシングの作業過程では、輸液のメインボトルと混合する薬品に注意が集中し、同姓患者が入院したことに気づけなかった。	輸液準備やミキシング時に同姓患者が入院したことに気づくシステムの検討。 同姓患者がいる場合の輸液ボトルへの注意喚起が可能か検討する。
	看護師Bは、輸液を作成後、201号室、202号室、203号室のワゴンに注射処方箋と輸液ボトルを一緒にトレイに入れ、ワゴンの処方箋で患者氏名、輸液名を確認した。	同室に同姓患者が存在しなくても、他の病室の同姓患者の輸液をワゴンから間違えて取れる状況であった。	複数の部屋の輸液を一つのワゴンで搬送しない方法の検討と実施
	佐藤明さんのところで看護師Bが佐藤明さんの輸液ボトルを手にとって交換しようとしたところ、ナースコールが鳴った為、手にもっていた輸液ボトルを再びトレイに戻してナースコールに対応し、別の患者の排泄介助を実施した。	一患者トレーであったが、ワゴンには部屋毎に複数の患者の輸液が乗っていたため、部屋の違う同姓患者の輸液を手にとってしまった	
	排泄介助が終了後病室に戻ってワゴンから輸液ボトルの一つを手にとり輸液ボトルの患者氏名を目視で確認後、(患者さんが眠っていたので)佐藤明さんのリストバンドと照合し交換した。	排泄介助の割り込み業務が発生する前に一度輸液確認をしているため、手に持っている輸液は佐藤明さんのものと思いこんだ。	一度確認したものでも業務中断した場合は、中断カードを置いて決められた確認をもう一度行う。 中断カードの運用を再検討する。
		暗い中で、輸液のボトルの氏名とリストバンドを指差し確認するルール怠り、目視で確認し投与した。	バーコード認証やICチップ認証による患者確認システム導入の検討
	2:00、4:00、6:00のラウンドの際は点滴の滴下速度とボトルの残量を確認していた。	輸液投与中の確認時、滴下速度と輸液残量に注意が集中し、患者の氏名までは確認しなかった。	輸液投与中の観察事項をマニュアルベースで再確認し、徹底する どのタイミングで、患者氏名を再確認するのかを決め周知徹底する
8:00の引継ぎ後、ラウンドした日勤D看護師が佐藤明さんに佐藤明夫さんの輸液が投与されていることを発見した。			
Hardware	病室は消灯後で足灯だけ点灯しており暗かった。	ベッドサイドライトは消灯後、特に患者が入眠中点灯すると明るすぎて患者が覚醒することが多く点灯するのを躊躇した	各看護チームに、ペンライトまたは小型の懐中電灯を支給し、ベッドランプ以外で照度を確保。 ライトの明かりを照らす行為を指差し確認とイコールの行為として位置づけ、注意の独立化を図る。
Environment	病室は消灯後で足灯だけ点灯しており暗かった。	病室は消灯後で足灯だけ点灯し暗かったが患者が寝ていたためベッドサイドライトをつけなかった。	寝ていたらどうするか、明かりはどうするか、照度がコントロールできるライトへの変更を検討する
	勤務体制が2交代勤務で3人夜勤で緊急入院が発生した	夜間発生でも一般の病床に緊急入院が発生し、業務負荷がかかる状況であった	
Liveware	看護師B(2年目) メンバー看護師で201号室～203号室の受け持ち看護師 緊急患者が入院することをリーダー看護師から聞いたが患者氏名までしっかりと確認しなかった。 入院時の情報収集、フィジカルアセスメント等はリーダー看護師がやるので、点滴を投与してほしいとリーダー看護師から指示された。 点滴を交換する時、病室が暗かったが患者さんが眠っていたのでベッドサイドライトはつけなかった。	ベッドサイドランプをつけると患者が覚醒してしまうためライトをつけづらかった。 フィジカルアセスメントをする人と輸液交換を実施する人が違っていた。	緊急入院のアルゴリズムの作成。
Liveware	看護師A(6年目) リーダー看護師で緊急入院があることを夜間救急担当の医師から連絡を受けた。医師からの入院時の指示を受けた時に同姓患者「佐藤さん」が2人になることとあったが佐藤明夫さんの入院時の情報収集等は自分で行うので、同姓患者が入院することについては、後で、メンバー看護師に伝えようと思った 看護師C(4年目) メンバー看護師で点滴のセットだけリーダーから依頼され実施した	リーダーは指示を受け、フィジカルアセスメントを実施する状況下で、同姓類似氏名患者の入院に注意するようスタッフへ伝えるのを忘れた。 ホワイトボードへの同姓患者入院中の注意喚起は、朝までに実施すればいいと思った。	深夜帯可能なフィルターの回避を再確認(残量確認時もボトル記載の氏名とリストバンドはどうするか、ダブルチェック、ラインチェック等)

3) 4M4E分析

4M4E分析とは、発生した事象をMan(人)、Machine(設備・機器)、Media(環境)、Management(管理)の4つのMの視点から要因を抽出し、抽出された要因に対してEducation(教育・訓練)、Engineering(技術・工学)、Enforcement(強化・徹底)、Example(模範・事例)の4つのEの視点から対策を検討するマトリクス方式の分析手法である。

4M-4E マトリクス分析

		MAN (人間)	MACHINE (物・機械)	MEDIA (環境)	MANAGEMENT (管理)
事故の具体的要因					
対応策	EDUCATION (教育・訓練)				
	ENGINEERING (技術・工学)				
	ENFORCEMENT (強化・徹底)				
	EXAMPLE (規範・事例)				

(1) 手順

①時系列分析

- ・発生した事象に関係した事実を時系列に整理する
- ・事象発生までのプロセスにおけるエラーを抽出する

事例を時系列に整理

当事者、事故関係者毎に事故の事実を時系に整理する

事故関係者		医 師	看護師A	看護師B	患 者	備 考
時間軸	0:00					
	0:30					
	0:45					
	⋮					

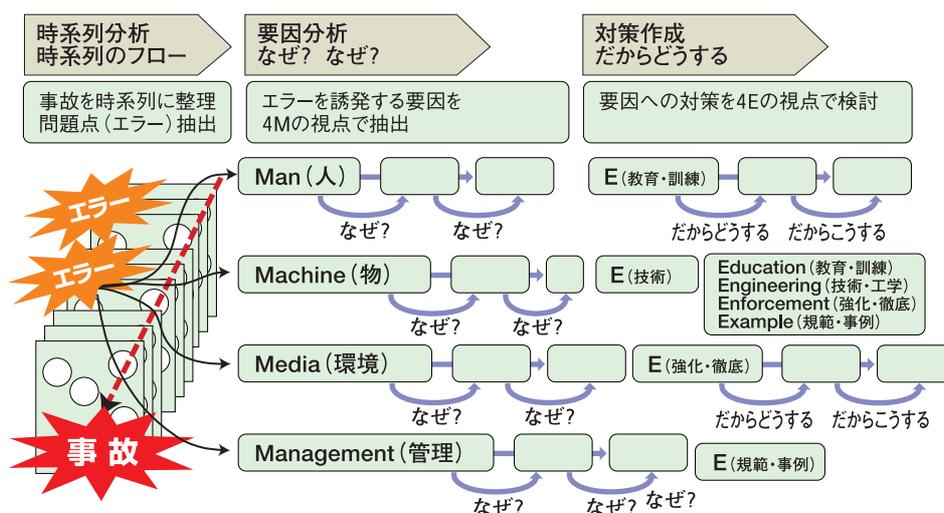
②背景要因分析

- ・エラーの背景にある要因を4つのM (Man、Machine、Media、Management) の視点から抽出する
- ・なぜエラーが発生したのかを「なぜ?発生した」「なぜ?・・・」「なぜ?・・・」と根本的な要因に辿り着くように繰り返し「なぜ?」の問いかを行い要因を明らかにする

③対策の検討

- ・ 根本的な要因に対しての「だからどうする」のか4つのE (Education、Engineering、Enforcement、Example) を検討し、対策を具体化する
- ・ 対策は、現場で実施可能な具体的行動レベルの対策にする
- ・ 4つのEの始点から検討された対策の優先順位を決定する
- ・ 優先順位は、エラーの発生頻度や発生したときの結果の重要度や直ぐに実施可能な対策などの視点から総合的に判断し決定する

4M4E分析の進め方図



引用：鈴木史比古他：JR東日本版 4M4E 分析手法の開発と導入・展開
JR EAST Technical ReviewNo21 P31 図1引用一部改変

(2) 特徴

- ①エラー要因を多面的に捉えるとともに、対策も広い観点から検討できる。
- ②事例の背後要因と対策が、一覧表となってわかりやすい反面、列挙される項目の分類に手間が掛かる。

<参考・引用文献>

- 1) 鈴木史比古他：JR東日本版 4M4E 分析手法の開発と導入・展開
JR EAST Technical ReviewNo21 P31-34
- 2) 医療事故とその分析：特集1組織で取り組む医療事故防止
看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン，看護，1999,Vol51,No2,P41
- 3) 日本看護協会編：組織で取り組む医療事故防止—看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン—，
1999

〈4M4Eマトリクス分析〉

	人間(MAN)	物・機械(MACHINE)	環境(MEDIA)	管理(MANAGEMENT)
具体的要因	佐藤明夫氏の輸液ボトルを手に取り、患者氏名を目視で確認後「佐藤明」のリストバンドと照合し交換した	消灯後の廊下の明かりだけでは、輸液ボトルの氏名を確認するには暗かった	緊急入院が入り同姓の佐藤さんが2人になったが情報を伝達するシステムが機能しなかった	夜間はどのように点滴交換がされているか実態の把握ができていなかった。
	緊急入院が入り同姓の佐藤さんが2人になった情報を持っていなかったため、佐藤さんは佐藤明さんとの思い込み他の佐藤明夫さんの輸液を見ても佐藤明さんと認識した	病室は消灯後で足灯だけ点灯では輸液ボトルの氏名、リストバンドを確認するには暗かった	緊急入院によりリーダー看護師からの指示で、受け持ちではない看護師が点滴のセットをしたため輸液ボトル交換以前に同姓に気づく機会がなかった。	夜間の緊急入院時の対応として、類似氏名を識別するためにホワイトボード・カーデックへ識別する表示するための具体的な方法(5W1H)はルール化されていなかった。
	リーダーナースは、同姓患者が入院したことを後で伝えようとして伝えるのを忘れた		作成した輸液を一患者一トレイとし、3部屋分を一緒にワゴンの上に乗せた	夜間の点滴交換時のマニュアルが不十分であった
	佐藤明さんと佐藤明夫さん。類似氏名を識別するためにホワイトボード・カーデックへ識別する表示を忘れた。		ワゴンに注射処方箋と輸液ボトルを追加する部屋の順番にトレイを並べて準備し、同姓患者の輸液ボトルに対して区別表示されていなかった	緊急入院があり受け持ちでない看護師に輸液作成業務を分担した
	佐藤明さんの輸液ボトルを交換時、コールが鳴り、手に持っていた輸液ボトルをトレイに戻し、別の患者の排泄介助を実施した		輸液ボトルを交換時、コールが鳴り続けていた、手に持っていた輸液ボトルをトレイに戻し、別の患者の排泄介助を実施した	輸液交換時の割り込み業務に対する検討がなされていなかった
	排泄介助後に注射処方箋で輸液ボトル、リストバンドを確認しなかった。		夜間の緊急入院のため患者に対して同姓患者の入院に対する注意喚起がなされなかった。	2時間毎のラウンドの際は点滴速度とボトルの残量のみを確認し、輸液投与中の観察に関する教育及びその評価が不十分であった
	ベットランプや懐中電灯などの補助的明かりをつけずに患者氏名を確認し輸液を交換した			
	2時間毎毎のラウンドの際は点滴の速度とボトルの残量を確認した患者自身も同姓・類似名患者がいることを知らなかった			
教育・訓練 (Education)	輸液交換実施時の患者確認方法をマニュアルに準じて行動レベルで再教育をする	照度による見え方の違いをテーマとした学習機会を提供する(非常に明るいところでは、黒い物も白く見える現象など)	同姓患者が入院時に医療スタッフへ伝達するシステム(シスコール、カーデックス、カルテへの同姓注意表示)の再教育	夜間の輸液交換業務プロセスを確認し、リスクアセスメントを実施した上で改善すべき点について指導・教育する
知識・実技 人格・管理				輸液投与時、投与中の確認時「5R」が守られているか実施している場面を確認し、評価をフィードバックする 輸液投与時、投与中の確認時「5R」が守られているかをスタッフ全員に聞き取り確認する。
技術 (Engineering)	患者氏名が見やすい位置にラベル表示やラベルが発行されないケースでのボトルへの記載方法を統一する	輸液名、患者氏名がピンポイントで確認できる光が拡散しないベッドランプの工夫を依頼する	輸液交換時の効率性だけでなく、同姓患者の輸液トレイをワゴンにのせるルールを決める。	担当看護師が薬剤の準備からミキシング、交換準備、輸液交換までの一連のプロセスを実施できる業務環境の整備
	同じ病棟に同姓患者がいる場合は、注射処方箋や輸液ボトルのラベルに注意喚起表示し、警告をする	輸液に貼るラベルを夜間の照度でも見やすいラベルの文字配置やフォントの工夫を行う	輸液ボトルに、同姓注意など注意喚起シールや札をかけるなどを同姓患者がいることに気付かせるシステムの構築	担当看護師が薬剤準備時、ミキシング時、輸液交換準備から交換時、このプロセス中に割り込み業務をなく低減するための業務体制の検討
	輸液交換時の患者確認は、指さし呼称による注意の独立化を図る		同姓・類似姓患者入院時及び入院中の患者に対する安全確認参加を呼びかけるシステム作り	
	患者誤認防止のため患者認証システムの導入		同姓で名前が類似している患者は、同姓以上の注意喚起システムを構築する	
	同姓患者の伝達方法に関しては、帳票などへ同姓注意など、注意喚起する表記が自動的に印刷される同姓注意表示をする		輸液を担当以外の看護師が作成し、交換の準備を行った時の情報連携のあり方(同姓注意情報)を検討する	
自動化・表示 警告・多重化 品質改善	同姓患者が入院中なので患者自身も注意し確認に参加するためのツールを作る		1患者1トレイで1部屋1ワゴンにして輸液交換が可能か検討する	
強化・徹底 (Enforcement)	同姓患者入院時のホワイトボード記載方法を5W1Hでルール化する。	夜間の輸液交換時の方法について、照度の確保に対して手順に記載し統一を図る	輸液作成時の業務分担についてのルールを明確にし、徹底させる	輸液作成から投与までの一連の過程に複数の看護師が介在しない、輸液管理ができないか業務改善を含めて検討する
	同姓・類似名の患者がいるため、間違いのリスクがあること伝え、氏名確認時協力を依頼する		輸液交換時間帯について検討をする	受け持ち以外の看護師が輸液の作成や準備を行った場合の同姓類似名患者注意の注意喚起する方法をマニュアル化する
	業務中断時の再確認のあり方、特に「5つのR」について再確認する		輸液交換後のラウンド時の確認事項をマニュアル化する。特に交換後一回目のラウンド時は、患者氏名の再確認をするシステムの検討をする	
規定化・手順作成 注意喚起	輸液交換時の患者確認方法は、リストバンドの横に輸液ボトルを並べ指さし確認をするなど確認の方法をより具体的にし、徹底を図る		交換回数少なくなる輸液総量の多い輸液への変更	
規範・事例 (Example)	本事例を活用しインシデントレポートKYT法の実施	夜間の交換時は、懐中電灯などの補助的明かりを活用した確認の徹底	改善された手順や業務変更、マニュアルの周知徹底	変更した輸液交換のプロセスをリスクアセスメントし、残存リスクについても周知するためのキャンペーンを行う
	このケース以外でも患者誤認が起こる可能性についてディスカッションする			
	本事例をロールプレイし、患者誤認に関するディスカッションする。			

4) 背景要因分析

背景要因分析手法とは、インシデントレポートの内容から4つの窓の視点で要因を考え広く要因が抽出できる。問題の背景にある要因を掘り下げる事で、①問題の背景が明確になる、②より多くの対策立案が出来る、③4つの視点で要因を洗い出し対策は人的要因を抜いた3つ視点で考える、④人的背景に潜んでいる要因をチェックし分析する方法である。

(1) 手順

- ①インシデントレポートの内容から4つの窓の視点で要因を考える。
- ②問題点を挙げるのではなくその問題が起こったのはどうしてかの視点で挙げる。
- ③問題の背景にある要因をどうしてと、掘り下げる。
- ④人的要因から対策を考察すると、個人的対策に陥りやすい。
例) …認識を持つ、確認する等⇒システムに繋がる視点が出にくい。
- ⑤できるだけシステムの対策に繋がるよう背景に潜んでいる管理的要因や環境要因を洗い出す。
例) …看護師の確認不足があった。⇒確認の重要性を教育していない(管理)
- ⑥要因を記入した要因分析シートから予防対策・評価シート記入する。
 - ・要因をそのままひっくり返し根本的対策にあげる。
例) …医師に報告しにくい雰囲気がある。⇒医師に報告しやすい雰囲気にする。
 - ※対策としてうまくひっくり返せないのは、二つの要因が含まれている場合や、要因ではなく状況が挙げられている事が多い。更にその状況になったのはどうしてかと落とし込むと根本的要因が出てくる。
 - ・根本的対策を達成する為にはどのようにしたらよいか。
 - ・それを具体的にする為には、どのようにしたらよいか。
 - ・具体的に、具体的に砕いていった対策を最終的に「実現性」「効果性」といった指標で点数評価し、採用する対策を導き出す。
 - *この時点で初めて理想論・実現不能な対策は実行可能なレベルまで落とされる。

(2) 特徴

- ①ポストイットに記載した要因をそのままひっくり返すので、短時間でシステムの改善につながる。
- ②具体対策を実現性・効果性・緊急性・コストから判断し、優先順位を考えた対策として立案できる。

<参考文献>

(株) 損保ジャパン・リスクマネジメント 「平成17年度 実践リスクマネジメント講座」 研修会資料, インシデントレポートの背景要因分析手法

インシデント発生要因分析シート

タイトル:点滴患者間違い事例

部署名:

日付:2008年3月7日

人的要因 (MAN)	環境的要因 (MEDIA)
<ul style="list-style-type: none"> ・「佐藤明」「佐藤明夫」さん同姓類似氏名患者が入院した ・リーダー看護師はメンバー看護に同姓患者が入院することを伝達しなかった。 ・リーダー看護師は同姓患者入院時に識別カードをつけるルールを遵守しなかった。 ・受け持ち看護師Bは入院患者氏名をリーダー看護師に確認しなかった。 ・看護師Bは業務中断時、業務中断カードを輸液ボトルをもどしたトレイの上に置くというルールを遵守しなかった。 ・看護師Bは業務中断がミスを誘発するというリスク感が低い ・看護師Bは輸液ボトル・リストバンド・ベッドネームの氏名を指差し呼称で確認していないで点滴を追加した ・受け持ち看護師以外の看護師が点滴の準備をした。 ・緊急入院した患者も同姓患者が入院していることを知らなかった。 ・緊急入院時の患者情報についてリーダー・メンバー間の情報伝達が不足している 	<ul style="list-style-type: none"> ・夜勤リーダーと受け持ち看護師間で患者名を曖昧に確認する風土があった。 ・補助的照明を使わず点滴を交換した ・同姓患者の識別マークの活用が習慣化されていない ・同姓患者の入院時にリーダー・メンバー間で声を掛け合い注意喚起する慣習がない。 ・業務中断カードの活用が習慣化していない ・受け持ちでない看護師が点滴の準備をした。 ・患者確認時に指差し呼称をする習慣がない ・3部屋の注射処方箋と輸液ボトルを一緒のワゴンに入れた。 ・点滴業務に関する業務分担が不明確
設備的要因 (MACHINE)	管理的要因 (MANAGEMENT)
<ul style="list-style-type: none"> ・リストバンド・薬剤・処方箋を照合するシステムが導入されていない ・夜間帯に薬剤を確認しやすい照明設備がない ・輸液パックの患者氏名ラベルのサイズが小さいので見落とす。 	<ul style="list-style-type: none"> ・同姓患者入院時の病棟配置に関するルールがない。 ・同姓患者入院時のルールが周知徹底されていない ・業務中断時がミスを誘発するリスクに対する教育が不足していた ・患者確認時の指差し呼称を遵守していない ・同姓患者の入院時に識別マークをつける重要性が教育されていない。 ・緊急入院時の情報伝達のルールが不明確 ・夜勤時、点滴更新時の患者確認手順が整備されていない。 ・患者と医療者の情報共有の必要性の教育が不十分

対策採用検討シート

(評価点:○=5、△=3、×=1)

要因	根本的対策	具体的対策	さらに具体的な対策(アクションプラン)	実現性	効果性	緊急性	コスト	優先順位
設備的要因	・リストバンド・薬剤・処方箋を照合するシステムを導入する	・医療安全対策委員会で具体的な導入方法を検討する。	・承認システムの種類を選定しシステム導入にかかる費用試算を事務部に依頼する。 ・次回の安全対策委員会で検討し病院長に相談する。	△	○	△	×	△
	・判読しやすい輸液パック患者氏名ラベルを作成する。	・ラベルのサイズを大きくし、患者氏名は漢字、カタカナを併記する。 ・ワーキンググループを立ち上げ現状の問題点を収集する。	・2ヶ月間を目標にレベルの見本を作成する。 ・リスクマネージャー会議で検討し、安全対策委員会に報告する。	○	○	○	△	△
	・夜間帯でも確認しやすい照明設備を採用する	・施設課職員と現状を確認し、設備上の問題点を明確にする ・輸液・患者氏名がピンポイントで確認で光が拡散しない照明を購入する	・予算の見積もりを事務部門に依頼する。 ・安全対策委員会で検討し病院長に相談する	×	△	△	×	×
環境的要因	・夜勤リーダーと受け持ち看護師間で患者氏名を確認する職場風土をつくる。	・コミュニケーションについて検討する場を設定する	・毎月の病棟会で患者確認の方法についてディスカッションする	○	△	○	○	○
	・夜間帯の点滴確認は補助的照明(懐中電灯)を使用し確認する	・携帯しやすい懐中電灯を導入する ・勤務者人数分の数を準備し不足のないようにする	・部署の責任者は物品購入課に購入依頼する	○	○	○	○	○
	・同姓患者識別マークの活用を習慣化する ・患者確認時は指差し呼称をする習慣をつける	・同姓患者識別マークが入っているかどうか各部署が定期的にチェックする ・KYTを全職員対象安全研修会として企画する。 ・部署内の担当者が指差し呼称状況を定期的に監査する。	・同姓患者識別マークの活用状況を1回/週各部署リスクマネージャーがチェック用紙を用いてチェックする ・KYT研修会を1回/週 6ヶ月間開催する。 ・部署内で担当者を決め1回/日チェックする 6ヵ月後に遵守状況を安全管理室のラウンドで評価する。	○	○	○	○	○
	・夜間帯で同姓患者の入院時はリーダー・メンバー看護師間で声を掛け合い注意喚起する習慣をつける	・患者誤認防止の看護部マニュアルに入れ遵守する ・夜間入院時のシュミレーションを行い、手順として修得する。	・3ヶ月を目標に看護部手順に委員会にマニュアル追加を依頼する ・来月まで夜間入院時のシュミレーションを行うことを部署責任者に依頼する。	○	△	○	○	○
	・複数病室の注射処方箋と輸液ボトルを一つのワゴンに入れない	・病室毎のワゴンに一患者一トレイに薬剤を準備するよう注射与薬マニュアルに追加する。	3ヶ月を目標に看護部手順委員会にマニュアルの追加を依頼する。	○	△	△	○	○
	・点滴業務に関する業務分担を明確にする	・点滴業務内容と役割分担を文章化し点滴業務のマニュアルと一緒にファイルする。	各部署のリスクマネージャーは3ヶ月を目標に点滴業務マニュアルを修正する。 ・安全対策室はマニュアルの内容と遵守状況をチェックする。	○	△	○	○	○
管理的要因	・同姓患者入院時の病棟配置に関するルールを作成する	・リスクマネージャーワーキンググループで病院共通のマニュアル案を作成しリスクマネージャー会議に提示する	・次回のリスクマネージャー会議で検討し、安全マニュアルに追加する	○	△	○	○	○
	・同姓患者入院時のルールを周知徹底する ・業務中断に伴うリスクを教育する	・医療安全ニュース等で同姓患者誤認インシデント事例を伝達し患者確認のルールを周知する ・全職員対象にKYT研修会を開催する ・薬剤投与時の5Rを再教育する	・医療安全ニュースを基に各部署で誤認防止の対策についてディスカッションしその結果を安全対策室に文書で提出する。	○	○	△	○	○
	・患者確認時の指差し呼称を遵守する。 ・同姓患者の入院時、識別マークをつけることの重要性を教育する	・指差し呼称の遵守状況を安全管理室・リスクマネージャー・リスクコントロールナーズが定期的に監査する。 ・病院全体の事故防止マニュアルに入れ、全職員対象の医療安全研修を実施する。	・指差し呼称の遵守状況をチェックリストを用いて監査し、その結果を各部署にフィードバックする	○	○	○	○	○
	・緊急入院時、職員間の情報伝達のルールを明確にする	・リスクマネージャーワーキンググループで検討しリスクマネージャー会議に素案を提示する。 ・KYT研修会で指示だし指示受けKYTを教育する	・3ヶ月を目標に情報伝達のルールをリスクマネージャー会議で検討後、安全マニュアルに追加する	○	○	△	○	△
	・夜勤時、点滴更新時の観察・確認手順を作成する	・看護部の手順委員会で検討し文書化する	・看護部手順委員会に3ヶ月を目標に手順に入れ込み各部署に周知する事を依頼する。	○	△	△	○	△
	・患者と医療者との情報共有の必要性を教育する	・患者氏名の確認時は患者さんと一緒に確認することを周知する	・患者さんに患者氏名確認の協力が得られるよう広報のポスターを作製し掲示する	○	○	○	○	○

5) Medical SAFER

(1) Medical SAFERとは

ヒューマンエラー分析手法の一つである。原子力発電所で働く運転員が、自分の手で自分たちの経験したヒヤリハット事象を分析することができるように開発したH2-SAFERという分析手法を、医療用にモデルや対策の考え方を追加修正し、Medical SAFERとしてまとめ直したものである。

(2) 手順

<分析のための準備>

チームでMedical SAFERの手順に従って分析する時は、事象の連鎖や背後要因を付箋に記入し、台紙に貼り付けながら作業するため、以下の準備が必要となる。

必要物品

- ・事象や対策を記入する為のカード(付箋)
- ・大きな台紙2枚以上(模造紙)
- ・筆記用具(マジック)

チーム編成

異なった職種5~6名で分析するが、この中には分析手法を理解している者が2~3名入ることが望ましい。必要に応じ当事者を含めるが、再発防止の観点から事例を分析するためには、個人を責めるのではなく、その時の事実を客観的につかむことの重要性が分析者全員に理解されていることが大切である。

情報収集

・情報の種類

客観的データ:現場の写真、カルテ、看護記録などの書類、その他機器の取り扱い説明書、手順書など
主観的データ:関係者のインタビュー

・事例の概要を書き出す

先入観を無くし、事例を共通理解するため「発生日時」、「発生場所」、「影響の大きさ」、「対応処置」などの基本情報を書き出し整理する。

- ・ある程度情報収集できたところで分析を実施し、疑問点が出てきたら再度調査し、新たなデータを追加し分析を再開する。

①事象を整理する

エラー事象に至るまでに起こった事象や行動を整理して、事実を把握するために作成する。事象に関わった人物や機器や設備といったプレイヤーを横軸に並べ、縦軸を時間軸にして、何がどのように起こったのか時系列で出来事の流れを時系列事象関連図に整理する。本来取るべきだった行動やいつもの行動を1つの列に並べ、その横の列に事例が発生したときの行動を並べることで何が悪かったのかを比較しやすくなる。

②問題点を抽出する

問題箇所を抽出し何が問題なのかを明らかにする。この時、問題点に通し番号をつけ、新たに問題カードを作成する。時系列事象関連図を見ながらエラーにつながったと思われる事象や登場人物同士のやりとりも問題点として抽出する。例えば情報伝達に問題があった時は情報伝達の流れの線上に問題点の通し番

号を付ける。

③背後要因を探す

抽出された問題点がどのように誘発されたかを理解する。各問題点の背後にある誘発要因を列挙する。

④対策案を挙げる

問題点から抽出された背後要因の各要因について対応策を列挙する。実行可能であるかどうかは無視して可能な限りの対応策を考え出す。

⑤実施する対策を決める

実際に実施する対応策を決定する。考え出された対応策の中から、現実の制約条件（コスト・労力・即効性・実行可能性・効果等）を考慮し、実際に実施する対応策に優先順位をつけて決定する。

⑥対策を実施する

決定した対策を確実に実施する。実行可能性の高い対策をそれぞれの役割に応じて実施する。

⑦対策の効果を評価する

対策が有効かどうかを評価する。エラー防止のために実施された対策が的確に実施されたかどうかを確認し、効果の良し悪しを評価する。

(3) 特徴

1) Medical SAFER は医療現場で発生したインシデント・アクシデント事象に対して、体験した職員（医師・看護師・コメディカルスタッフなど）が自分たちの手で分析することを目的にしており、職員が自分たちの手で分析することで「どのようにしてエラーが発生するのか」「どうすれば事象の連鎖を断ち切る事故を防げるか」などが理解でき、安全に対する意識が高まる。

また分析手法が手順化されており現場で比較的手軽に活用できる。

2) 分析効果を上げる為には他職種の参加および事前の情報収集などの準備が必要となる。

3) 事例を時系列で整理し、全体像を把握したうえで分析を展開する。

4) インシデント・アクシデントの根本原因が導き出せる。

<参考・引用文献>

- 1) 河野龍太郎:医療におけるヒューマンエラー なぜ間違える どう防ぐ 2005 医学書院

Medical SAFER : 時系列事象関連図

登場人物 時間	院内ルール	患者 A 佐藤明氏 64歳 胃潰瘍 201号室4人部屋 1ベッド 24時間持続点滴	患者 B 佐藤明夫氏 62歳 急性腹症 12月12日、20時 入院 203号室、1ベッド	A 看護師 6年目 リーダーNs	B 看護師 2年目 メンバーNs 201～203号室受 け持ち	C看護師 4年目 メンバーNs	D看護師 5年目 日勤Ns 佐藤明氏担当
<p>12月12日 20時</p> <p>0:00</p>	<p>チームナースィング 2交代 3人夜勤</p> <p>〈患者誤認防止〉 同姓(同名)患者 入院の場合 1.ナースコールボ ード、カルテ、カー デックスにマークを つける 2.夜勤リーダーNs は1.を行う</p> <p>〈点滴準備手順〉 点滴ボトルに投与 日時、患者名、部 屋番号を明記する</p> <p>〈点滴準備手順〉 薬液作成時はダブル チェックで実施 する</p>						
<p>① 佐藤さんが2人になると思ったが入院時の情報収集は自分で行うので同姓患者の入院することはメンバーに伝えなかった</p> <p>② 緊急入院をA Nsから聞いたが患者氏名を確認しなかった</p> <p>③ 看護師Cに12月13日0:00追加する患者の点滴準備を指示する</p> <p>12月13日0:00追加する患者の点滴を薬剤点滴カート患者ごとボックスから注射処方箋と薬剤を取り出した</p> <p>処方箋と輸液ボトルと混合する薬剤を照合した</p> <p>輸液ボトルに患者氏名・薬剤名・投与速度を記入したラベルを貼った</p> <p>準備された点滴を再度、処方箋と薬剤名を確認してミキシングした</p> <p>④ 輸液をミキシングしたあと、201号室、202号室、203号室のワゴンに注射処方箋と輸液ボトルをトレイに入れ、トレイを病室の順番に並べ準備した</p> <p>注射処方箋で患者氏名、輸液名を確認し、病室ごとに輸液を交換した</p> <p>睡眠中</p>							

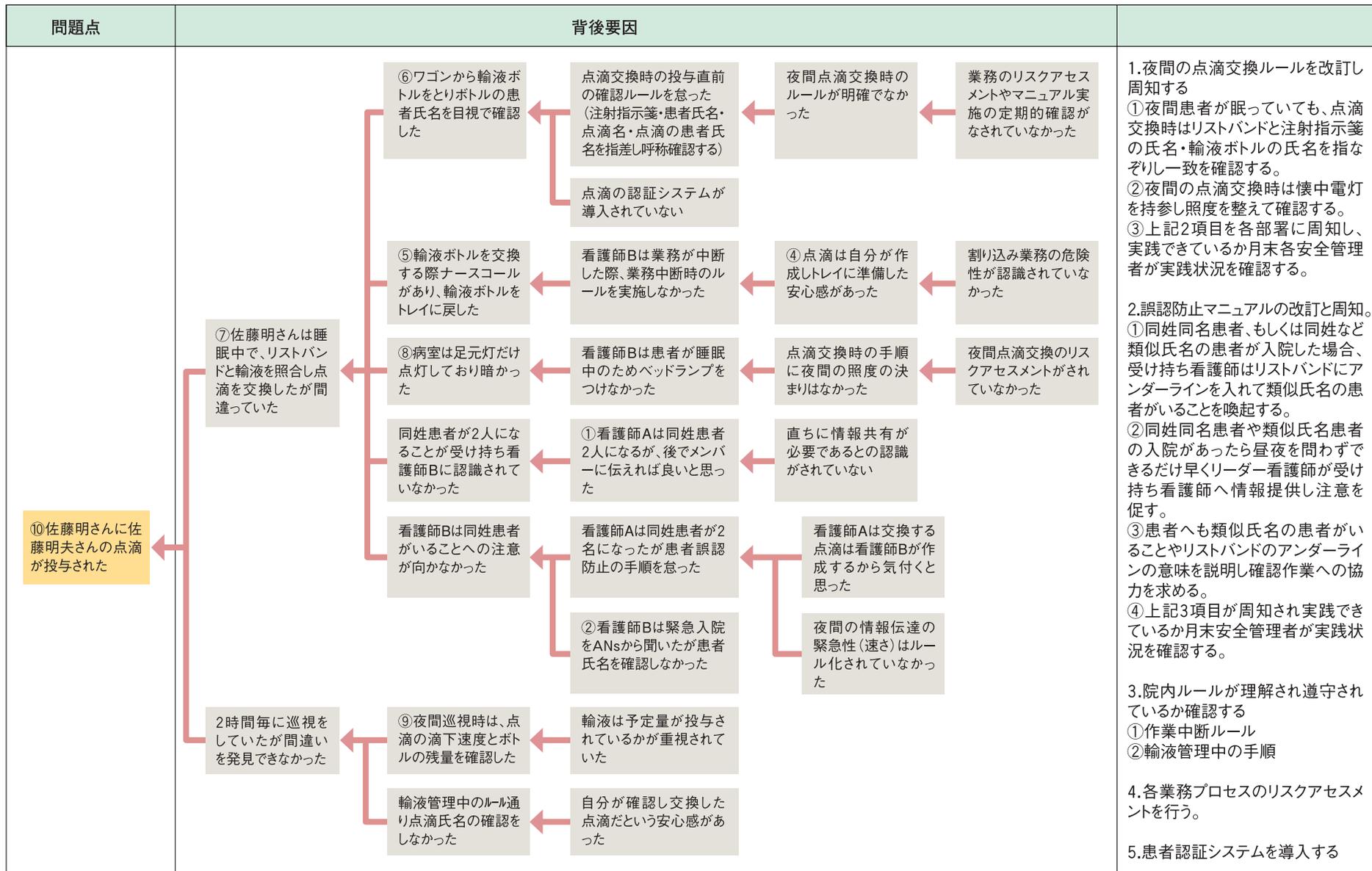
登場人物 時間	院内ルール	患者 A 佐藤明氏 64歳 胃潰瘍 201号室4人部屋 1ベッド 24時間持続点滴	患者 B 佐藤明夫氏 62歳 急性腹症 12月12日、20時 入院 203号室、1ベッド	A 看護師 6年目 リーダーNs	B 看護師 2年目 メンバーNs 201～203号室受 け持ち	C看護師 4年目 メンバーNs	D看護師 5年目 日勤Ns 佐藤明氏担当
	<p>〈業務中断時の手順〉 1.業務中断時は、中断カードをその場に置く 2.業務を再開するときは、最初に戻り、5Rで確認する</p>				<p>❌⑤ 201号室、佐藤明さんの輸液ボトルを手に取り交換しようとしたところナースコールがあり、手にもった輸液ボトルを再びトレイに戻してナースコールに対応した</p> <p>↓</p> <p>ナースコールのあった患者の排泄介助を行った</p> <p>↓</p> <p>❌⑥ 排泄介助終了後、201号室に戻り、ワゴンから輸液ボトルをとりボトルの患者氏名を目視で確認した</p> <p>↓</p> <p>❌⑦ 佐藤明さんは睡眠中のためリストバンドと輸液を照合し点滴を交換した</p> <p>↓</p> <p>⑧ 病室は足元灯だけ点灯しており暗かった</p> <p>↓</p> <p>❌⑨ 滴の滴下速度とボトルの残量を確認した。</p> <p>↓</p> <p>❌⑨ 滴の滴下速度とボトルの残量を確認した。</p> <p>↓</p> <p>❌⑨ 滴の滴下速度とボトルの残量を確認した。</p>		<p>❌⑩ ラウンドの際、佐藤明さんに佐藤明夫さんの点滴が投与されていることを発見する</p>
2:00	<p>〈点滴準備手順〉 夜間巡視時も5Rで確認する</p>						
4:00							
6:00							
8:00							

Medical SAFER : 問題点リスト

時系列事象関連図からの問題点の抽出と対策案と対策案評価のイメージ

問題点	背後要因	対策案	コスト	量力	即効性	可能性	効果	評価
①同姓患者2人になると思ったが、入院があったことは後でメンバーに伝えれば良いと思った								
②BNsは緊急入院をANsから聞いたが患者氏名を確認しなかった								
③ANsはCNsに12月13日0:00追加する患者の点滴準備を指示した								
④BNsは輸液をミキシングし、注射処方箋と輸液ボトルをトレイに入れ、トレイは部屋順に準備しワゴンにセットした								
⑤201号室、佐藤 明さんの輸液ボトルを手に取り交換する際ナースコールがあり、輸液ボトルを再びトレイに戻して対応した								
⑥コール対応後、201号室に戻り、ワゴンから輸液ボトルをとりボトルの患者氏名を目視で確認した								
⑦佐藤明さんは睡眠中で、リストバンドと輸液を照合し点滴を交換した								
⑧病室は足元灯だけ点灯しており暗かった								
⑨夜間巡視時は、点滴の滴下速度とボトルの残量を確認した								
⑩次の勤務者が、佐藤明さんに佐藤明夫さんの点滴が投与されていることを発見した	<p>「問題の再定義例」</p> 	⑩佐藤明さんに佐藤明夫さんの点滴が投与された						

Medical SAFER : 背後要因分析



Medical SAFER：対策案とその評価の例

対策案	コスト	労力	即効性	実行可能性	効果	評価	コメント
1 夜間の輸液交換ルールを改訂し周知する							
①夜間患者が眠っていても、点滴交換時はリストバンドと注射指示箋の氏名・輸液ボトルの氏名を指なぞりし一致を確認する。	◎	○	◎	◎	◎	採用1	
②夜間の点滴交換時は懐中電灯を持参し照度を整えて確認する。	◎	○	◎	◎	◎	採用2	
③上記2項目を各部署に周知し、実践できているか月末各安全管理者が実践状況を確認する。	◎	○	○	○	○	採用6	
2 誤認防止マニュアルの改訂と周知。							
①同姓同名患者、もしくは同姓など類似氏名の患者が入院した場合リストバンドにアンダーラインを入れて類似患者がいることを喚起する。	◎	○	◎	◎	◎	採用3	
②同姓同名患者や類似氏名患者の入院があったら昼夜を問わずできるだけ早くリーダー看護師が受け持ち看護師へ情報提供し注意を促す。	○	○	○	○	○	採用4	
③患者へも類似氏名の患者がいることやリストバンドのアンダーラインの意味を説明し確認作業への協力を求める。	○	○	○	○	○	採用5	
④上記3項目を各部署に周知し、実践できているか月末各安全管理者が実践状況を確認する。	◎	○	○	○	○	採用7	
3 院内ルールが理解され遵守されているか確認する							
①作業中断ルール	○	○	△	○	○	採用8	各部署リスクマネージャーへ依頼
②輸液管理中の手順	○	○	△	○	○	採用9	各部署リスクマネージャーへ依頼
4 各業務プロセスのリスクアセスメントを行う。	○	△	×	△	○	不採用	業務委員会へ依頼
5 患者認証システムを導入する	×	○	×	×	◎	不採用	予算化が課題

備考 評価指標

- ◎ 非常に有効
- 有効
- △ 効果はある
- × 無効・実現が難しい

評価の段階を決めて議論して対策案の採用を検討する
(点数化にしても良い)

6) RCA分析 (Root Cause Analysis) 根本原因分析

(1) RCA分析とは

インシデント・アクシデント事例の問題や事故の根本原因を追究し再発防止を目的とした分析方法。

頻度及び重要度を勘案して分析対象事例を決定し、出来事流れ図を作成、事象に至る経過をなぜそこに至ったかという視点で掘り下げ根本原因を追求する。また因果図を作成し根本原因の検証を行うなど独自の特徴を持っている。

(2) 手順

<分析のための準備>

チーム編成と分析時間

異なった職種5～6名が適当。この中には分析手法を理解している者が1～2名入ることが望ましい。

分析に要する時間：根本要因を分析するまで数回に分けて話し合いを開催する。

1回1時間から1時間半位でも4～5回は必要。

情報収集

時系列的な事例のまとめやマニュアル（取扱説明書を含む）基準手順書、関係者からのインタビュー、現場の写真など、分析チームが必要と判断した場合はその都度対応する

必要物品

事象や対策を記入する為のカード（付箋）

大きな台紙（模造紙）

筆記用具（マジック）

①グループワークはブレインストーミングで遂行する。

②RCA分析事例の選択は、発生したインシデント・アクシデントの緊急対応の必要性や重要度と頻度などを検討し事例を決定する。

意図的な危険行為や犯罪行為は対象外である。

③出来事流れ図の作成

事実経過を主語・述語・目的語を一つずつ明確にした一文をラベル（付箋紙など）に記入し、事故となるまでの時系列に整理する。前提条件があれば別に記載する。

④時系列で表現された出来事流れ図の事象に至ったのはなぜか、問題のあるラベルについてそれぞれの出来事がなぜ起きたのか質問を記載する。

⑤質問は、まず業務上の問題がないかという観点から行う。なぜ起こったのか、どうして起こったか、何をどうすべきだったのか質問をくりかえし根本原因を探求する。質問の答えに対してさらに「なぜ」と質問を繰り返し「なぜ」が出なくなるまで繰り返す。なぜの質問と答えを4～5回繰り返す、これ以上の要因がないところまで落とし込む。

⑥VA National Center for Patient Safety 方式では「振り分け質問」を使用しヒューマンファクター人間と対象物（機械や物）との相互作用の視点での分析を推奨している。これは、根本原因に関わった個人のエラーと捉えず、システム的な検証ができるよう開発された質問方式である。¹⁾

（注）VA方式の「振り分け質問」の詳細は原書を一読頂きたい。

⑦因果図を作成する

因果図は根本原因と事象との因果関係を図示したものであり、「なぜ」と「答え」を繰り返し、これ以上追求できない根本原因を探求した図から、質問の「なぜ」の部分を取り除くと大枠ができあがる。

⑧因果図を検証する

因果図ができあがったら、根本原因を逆にたどり、質問前の出来事流れ図の事実に行きつくか確認し、論理的整合性を確認する。論理矛盾や飛躍があれば修正する。

根本原因が明確になったら、事例の出来事がどのような結果（事故）に至ったかなど、原因と結果の要約を文章化する。

⑨対策、立案、実施、評価する。

事例の根本原因に関する報告を検討し、対策を立案・実施・評価する。分析チームとは別のチームで対策立案を行えば良いが、難しい場合は分析チームが引き続き対策を立案する。

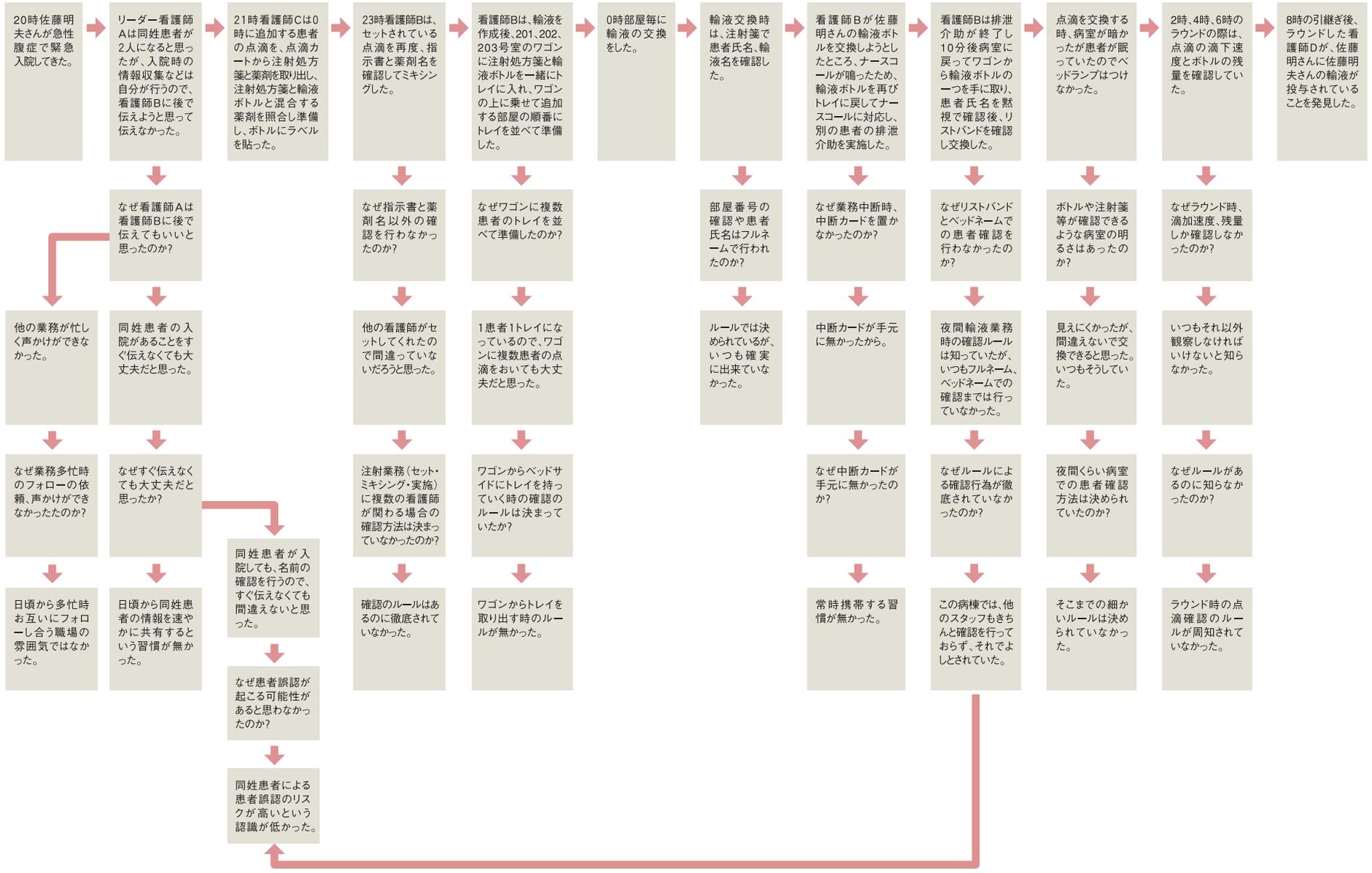
(3) 特徴

- 1) 振り分け質問の使用などで、事例を多角的に捕らえ展開するので根本原因が明確になる。
- 2) 根本要因が明確になることで、分析チームは詳細・具体的な対策が立案できる。
- 3) 出来事流れ図の作成、問題点の抽出、因果図の作成、因果連鎖の検証、対策立案といったRCA「分度と頻度」での事例選択、「因果連鎖検証」また根本原因へ掘り下げる質問の仕方など独自の展開方法があり難易度は高い。分析の工程は、診断と治療の思考過程と似ており医療従事者に受け入れやすい。
- 4) ブレーンストーミングでの組織横断的な議論は、組織内の意思疎通や情報共有に有効である。
- 5) 「重要度と頻度」での事例選択、「因果連鎖検証」または根本原因へ掘り下げるなぜなぜなぜ質問など、独自の展開方法があり、難易度は高い。
- 6) 根本分析、因果図の検証などに時間を要する。
- 7) 分析の際、RCAを熟知している者が1名以上参加しないと展開が難しい。
- 8) その事例の根本原因と考えられる問題、課題を解決することは出来ても、類型とは異なる要因は解決できない。また、未然防止策にはつながらない。

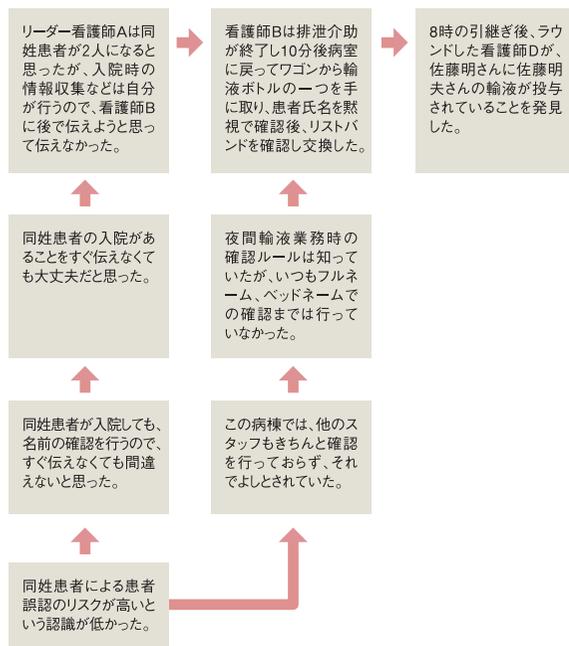
<参考・引用文献>

- 1) 飯田修平・柳川達生著 シリーズ 医療安全確保の考え方と手法1 RCAの基礎知識と活用事例
2006年4月27日 P85-P89 財団法人 日本規格協会
- 2) 飯田修平・柳川達生著 シリーズ 医療安全確保の考え方と手法1 RCAの基礎知識と活用事例
2006年4月27日 財団法人 日本規格協会
- 3) 石川雅彦 RCA根本原因分析法 実践マニュアル 医学書院 2007年11月
- 4) 楠本茂雅 医療安全 実践!RCA 2006年 No.4～No.10 エルゼビア・ジャパン

RCA分析(1)



【因果図】



RCA 分析 (2)

【対策立案】

原因と結果の要約①	同姓患者入院による患者誤認のリスクが高いという認識が低いと、同姓患者が入院した際、その情報をすぐにスタッフに伝えなくても間違えないと思い、情報が速やかに伝わらないため、輸液の患者誤認が起こる。
対策①	<ol style="list-style-type: none"> 1.1か月以内に、患者誤認に対するリスクの認識を高めるための研修を、医療安全委員会が企画し実施する。 2.同姓患者入院時の表示方法、情報伝達、共有方法 (いつ、だれが情報を伝えるかなど)などを踏まえたマニュアルの見直しを、医療安全委員会が6か月以内に実施し、院内に周知する。
原因と結果の要約②	点滴業務の確認をきちんと行わず、それでよしとしていると、夜間輸液業務時のフルネーム、ベッドネームでの確認が徹底されないことにより輸液の患者誤認が起こる。
対策②	<ol style="list-style-type: none"> 1.点滴業務時の患者確認マニュアルの見直しを医療安全委員会が6か月に行い、マニュアルの周知を行う。 2.医療安全委員会は、各部門でマニュアルが周知されているか、定期的にラウンドチェックしていく。 3.今後医療安全委員会で患者誤認システム導入の検討を行っていく。



7) 時系列分析

時系列分析とは、人・物・システムが複雑に絡み合い関連して起こった事象を時系列で整理し、事象の関連性を明確にすることにより潜在している要因を深く掘り下げやすくする手法である。¹⁾

①なぜ、時系列でまとめるのか²⁾

- ・ヒューマンエラーと思われがちな事例の不適切な事象の連鎖がみえてくる
- ・事象に流れが見え、内容が把握しやすい
- ・不足情報が明確になる
- ・背景要因が考えやすくなる
- ・不適切な事象の連鎖断ち切りの観点で分析することによりシステムの対策が立て易い

②対象事例³⁾

- ・多くの人や物が関わり事象の把握がむずかしい事例
- ・ヒューマンエラーが関与し複数類似する事象の報告がある事例
- ・システムの見直しが必要な事例
- ・重大事象事例

(1) 手順

①発生した事象を時系列で整理し「時系列関連図」にまとめる。

「関連人物・物」の行為、「問題点」「要因」「対策」を横軸に時間を縦軸に置き、それぞれの項目が時系列で記入できる事象関連図のフォーマットを作成し記入する。

その際、事象の関連を事実と推定を区別して記入する。

*情報不足の場合はインタビュー等で情報を捕捉し関連図に記入する。

- ②「関連人物・物」の時系列でその時点での問題点を洗い出す。
- ③洗い出した問題点に対して、「なぜ」「なぜ」と背景要因を抽出する。
- ④抽出した背景要因に対して、「どのように」とエラーの連鎖を断ちきる対策を考える。

(2) 特徴

- ①人・物・システムとの関係を時系列で振り返ることにより事象の連鎖が見えてくる。
- ②複雑な事例のプロセス・システムの問題点が明確になる。
- ③重要なアクシデントの再発防止対策には有用である。
- ④1枚の紙面でまとめることができるので事例の全体像の把握が容易であるが分析に時間がかかる。
- ⑤問題点から背景要因の抽出の過程で「なぜ」「なぜ」と掘り下げていくので分析に時間を要する。

また、分析した「なぜ」「なぜ」の表現をそのまま紙面上に記載するスペースがないため掘り下げてきた過程がわかりにくい。

<参考・引用文献>

- 1) (株) 損保ジャパン・リスクマネジメント, 平成17年度「実践リスクマネジメント講座」 研修会資料, 重要事例の時系列分析手法

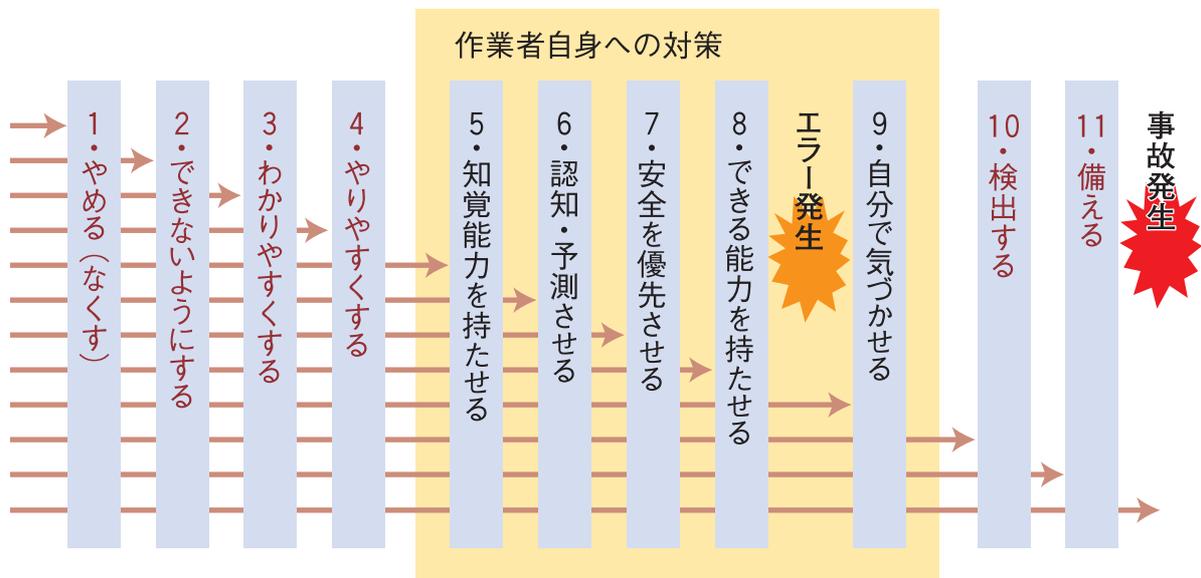
時系列事例分析 検討事例・検討シート												
インシデントレポート		201号室4人部屋の1番ベッドに佐藤明(64歳)さんが胃潰瘍で入院しており24時間持続点滴をおこなっていた。12月12日20時に203号室1番ベッドに佐藤明夫さん(62歳)が急性腹痛で緊急入院してきた。リーダー看護師Aから指示を受けた看護師Cが点滴をセット看護師Bは、セットされている点滴を再度、指示書と薬剤名を確認してミキシングし、201号室、202号室、203号室のワゴンに注射処方箋と輸液ボトルと一緒にトレイに入れ、ワゴンの上に乗せて追加する部屋の順番にトレイを並べて準備をした。看護師Bが佐藤明さんの輸液ボトルを手にとって交換しようとしたところ、ナースコールが鳴った為、手にもっていた輸液ボトルを再びトレイに戻してナースコールに対応し、終了後病室に戻ってワゴンから輸液ボトルの一つを手にとり輸液ボトルの患者氏名を黙視で確認後、(患者さんが眠っていたので)佐藤明さんのリストバンドと照合し交換した。2:00、4:00、6:00のラウンドの際は点滴の滴下速度とボトルの残量を確認していた。8:00の引継ぎ後、ラウンドした日勤D看護師が佐藤明さんに佐藤明夫さんの輸液が投与されていることを発見した										
時間	人・物	患者:佐藤明	患者:佐藤明夫	看護師A:リーダー	看護師B	看護師C	看護師D	薬剤・輸液ボトル	環境・物	問題点	背景要因 (人的・設備的・環境的・管理的)	対策
20:00		(1) 201号室の1番ベッドに胃潰瘍入院し24時間持続点滴を施行中		(2) 緊急入院「佐藤明夫さん」があることを夜間急患担当医師から連絡を受けた。						(5) (8) (9) リーダー看護師が同姓患者「佐藤」さんが入院することを他の看護師に伝達しなかった。	・リーダー看護師の患者誤認に対するリスク認識不足。 ・リーダー教育にヒューマンファクターと医療安全のプログラムを入れ強化する ・リーダー看護師は医師の指示受けをしたり、メンバー看護師に指示を出すのに忙しかった。 ・患者を取り違えるとは思わなかった ・患者誤認防止に対するマニュアルを遵守する習慣が希薄。 ・普段から同姓・類似氏名患者にマークすることが周知徹底していなかった ・患者と共に医療安全を推進するという意識が低い ・患者誤認防止に関する教育不足	●夜勤リーダーNSがリーダーの役割が遂行できようリーダー、メンバー業務内容を見直す ●リーダー教育にヒューマンファクターと医療安全のプログラムを入れ強化する ●KYT研修をおこない患者誤認に関するリスク感性を高める。OJTで繰り返し実施し業務の中に定着させる ●患者誤認防止活動に協力してもらうようポスター等を掲示する ●患者と共に安全活動を推進することの必要性を教育する ●同姓患者が入院する場合マーキングの取り決めについて5W1Hで具体的に取り決める(いつ、どこで、誰が、何を、どのように) ●患者誤認事例と防止対策を安全ニュースで配信し周知する ●指示出し、指示受けKYTを研修計画に組み入れ実施する。 ●コミュニケーションエラーに関する研修会をおこなう ●同姓・類似氏名患者入院時の職員間の伝達内容を取り決める
		(3) 203号室1番ベッドに急性腹痛で緊急入院した		(5) 同姓「佐藤」さんが2名になる事を認識した	(6) ナースコールボード・カードに同姓患者のマークをつけていない				(7) ナースコールボード・カードに同姓患者のマークなし	(6) (7) 同姓患者が入院した時はナースコールボード・カードにマークをするというルールが遵守されていなかった	・指示出し、指示受け時の具体的な方法が分からない(5W1Hで伝達。復命、復唱等) ・コミュニケーションエラーに関するリスク感性が低い ・コミュニケーションエラーに関する教育不足	●全職員対象のKYT研修会を企画、実施する ●同姓・類似患者の点滴トレイに識別できる表示を作成する。
		(4) 同じ病棟に同姓患者が入院していることは知らなかった		(8) 201号室～203号室の受け持ち看護師Bに緊急入院があることを伝えたが同姓患者の情報はつたえなかった						同姓患者が入院していることを患者に説明していない。	・看護師Cはリーダー看護師に指示されたので疑問に思わなかった ・点滴実施のマニュアルはあるが夜勤帯は勤務者が少ない為、遵守できない。 ・夜勤帯の点滴投与に関するマニュアルが不十分であった	●夜勤帯の点滴準備～実施に関する一連の業務を同一者が実施できるような夜勤業務の見直しを行う。
				(9) 情報収集等は自分が行うので点滴を投与することを看護師Bに指示した。		(14) 0:00交換分の点滴をセットするようリーダーから指示された				(14)～(20) 輸液ボトルに患者氏名ラベルを貼る準備者と薬剤キシングから実施までの看護師が異なる	・患者を誤認して点滴をつなぐという危険予知の感性が低い ・普段から危険を指摘し合うという習慣がない ・病室別のワゴンに準備する取り決めがない	●夜勤帯の点滴投与中の業務中断に関するルールを取り決める
				(10) 佐藤明夫さんの情報収集をした。同姓患者が入院していることは伝えていない。		(15) 0:00に追加する患者の点滴と注射処方箋を薬剤カートから取り出す				(19) (20) 看護師Cから看護師Bへ同姓患者が入院し2人に点滴があることをお互いが声を掛け合い患者誤認の注意喚起をしていない	・看護師の受け持つ病室毎に業務の効率上準備している。 ・同姓患者の識別を点滴準備トレイにマーキングする取り決めはない。 ・夜勤帯の点滴投与中の業務中断に関する取り決めがルール化されていない。 ・識別をマーキングする必要性を認識していない	●業務中断カード使用マニュアルを見直す。 ●業務中断カードの必要性、効果を教育する。
				(11) 0:00に交換する患者の点滴準備を看護師Cに依頼		(16) 注射処方箋と輸液ボトルと混合する薬剤を照合				(21) (22) 同姓患者の点滴をトレイは別々で同じワゴンに乗せて準備した	・中断カードの必要性を認識していないので中断カードが活用されない ・一度確認したので大丈夫という思いこみがある ・ヒューマンエラーについての理解不足	●PDA等の機器で照合するシステム導入を医療安全委員会に上申する。
				(12) 緊急入院があることをリーダー看護師に聞いたが患者氏名まで聞かなかった。		(18) 輸液ボトルに患者氏名・薬剤名・投与速度を記載したラベルを貼り準備した				(22) 準備したトレイに同姓患者である識別マークはしていない	・輸液ボトルラベルに患者氏名・薬剤名・投与速度を記載しているもののサイズに制限がありカタカナまたは、ひらがな標記がむずかしい ・ベッドサイドのライトを点灯すると患者さんが覚醒するので使用しなかった。 ・消灯後の患者確認が正しく実施できる患者承認システムがない ・勤務者が少ないので忙しいので観察が省略される。	●点滴ラベルの記載内容とサイズの見直しをおこない文字が判読しやすいラベルのフォームを検討する。
				(13) 情報収集はリーダー看護師がとるので、点滴を投与するよう指示された。		(19) 同姓患者「佐藤さん」が存在する事に関して注意喚起はしていない				(24) 点滴投与中に業務が中断しエラーを誘発しやすい環境である	・同姓患者の識別を点滴準備トレイにマーキングする取り決めはない。 ・夜勤帯の点滴投与中の業務中断に関する取り決めがルール化されていない。 ・識別をマーキングする必要性を認識していない	●患者さんに入院時オリエンテーションで点滴施行中の夜間帯の観察について説明し協力を得る ●ベッドサイドライトの照度、範囲の選択が可能な設備の検討を医療安全委員会に上申する。
				(20) 準備されている点滴をミキシングした。		(21) 「佐藤明」さん「佐藤明夫」さんの点滴ボトルは注射処方箋と一緒に別々のトレイに入れて201号室～203号室用のワゴンに乗っていた。(1患者1トレイ)				(25) 業務中断した場合の、業務中断カードを使用していない	・一回確認したので大丈夫という思いこみがある ・ヒューマンエラーについての理解不足	●夜勤帯での観察項目を繰り返しOJTで教育する
				(22) 201号室、202号室、203号室用ワゴンに輸液ボトルと注射処方箋と一緒にトレイに入れて部屋の順番に並べて置いた						(28) 作業中断した場合は、最初から確認をやり直す手順を省略した	・輸液ボトルラベルに患者氏名・薬剤名・投与速度を記載しているもののサイズに制限がありカタカナまたは、ひらがな標記がむずかしい ・ベッドサイドのライトを点灯すると患者さんが覚醒するので使用しなかった。 ・消灯後の患者確認が正しく実施できる患者承認システムがない ・勤務者が少ないので忙しいので観察が省略される。	
				(23) 部屋毎に輸液を交換した。						(12) 輸液ボトルの患者氏名表示が漢字のみ記載されている。類似する氏名の場合は誤認しやすい	・一度確認したので大丈夫という思いこみがある ・ヒューマンエラーについての理解不足	
				(24) 201号室で佐藤明さんの輸液ボトルを手に取り交換しようとした時にナースコールがなった。						(28) 輸液交換時はボトル患者氏名・リストバンド氏名・注射指示書氏名を指差し呼称で確認しなかった。	・輸液ボトルラベルに患者氏名・薬剤名・投与速度を記載しているもののサイズに制限がありカタカナまたは、ひらがな標記がむずかしい ・ベッドサイドのライトを点灯すると患者さんが覚醒するので使用しなかった。 ・消灯後の患者確認が正しく実施できる患者承認システムがない ・勤務者が少ないので忙しいので観察が省略される。	
				(25) 手に持っていて点滴ボトルを再びトレイに戻して、ナースコール対応の為その場を離れた。						(29) 暗い病室で輸液ボトル患者氏名・リストバンド氏名・注射指示書氏名を確認しているので判読しづらい。	・一度確認したので大丈夫という思いこみがある ・ヒューマンエラーについての理解不足	
				(26) 別の患者の排泄介助を実施し終了後病棟に戻った						(30) リストバンド氏名は漢字とカタカナで記載されている	・一度確認したので大丈夫という思いこみがある ・ヒューマンエラーについての理解不足	
				(27) 交換時はベッドサイドライト点灯しなかった。						(33) ラウンドの際に点滴の速度とボトルの残量確認した。	・一度確認したので大丈夫という思いこみがある ・ヒューマンエラーについての理解不足	
				(28) ワゴンから輸液ボトルの一つを手に取り、輸液ボトルの患者氏名を目視で確認後、佐藤明さんのリストバンド氏名と照合し交換した。						(34) ラウンドの際に佐藤明さんに佐藤明夫さんの輸液が投与されていることを発見した。	・一度確認したので大丈夫という思いこみがある ・ヒューマンエラーについての理解不足	
2:00 4:00 6:00 8:00		(31) 点滴交換時は眠っていた	(32) 「佐藤明夫」と書いてある点滴が交換、投与された							(33) ラウンドの際に点滴の速度とボトルの残量確認した。	・一度確認したので大丈夫という思いこみがある ・ヒューマンエラーについての理解不足	

3 事故防止対策に関する基本的考え方

分析モデルを活用して事故の背景要因を明らかにし対策検討に際しては、ヒューマンエラーを人の問題として処理するのではなくモノ・環境・情報・システムの問題としてとらえ直し、対策を検討することが必要である。

まずは、事故発生機会を最小限にする為に当該業務をやめることが出来ないかを検討する。次に発生確率を低減させ事故発生機会を最小限するために、業務の手順をわかりやすくする事ややりやすくすることが必要である。また、エラーを伝票、ICタグ、バーコードなどで気づかせる仕組み作りやエラーが発生しても重大事故に移行しないようにすることが重要である。このように作業の排除からわかりやすくする、気づかせるなど、安全を優先させるなど段階的対策を検討する戦術的エラー防止11段階を参考に対策を行うことが重要である。

<戦術的エラー防止11段階>



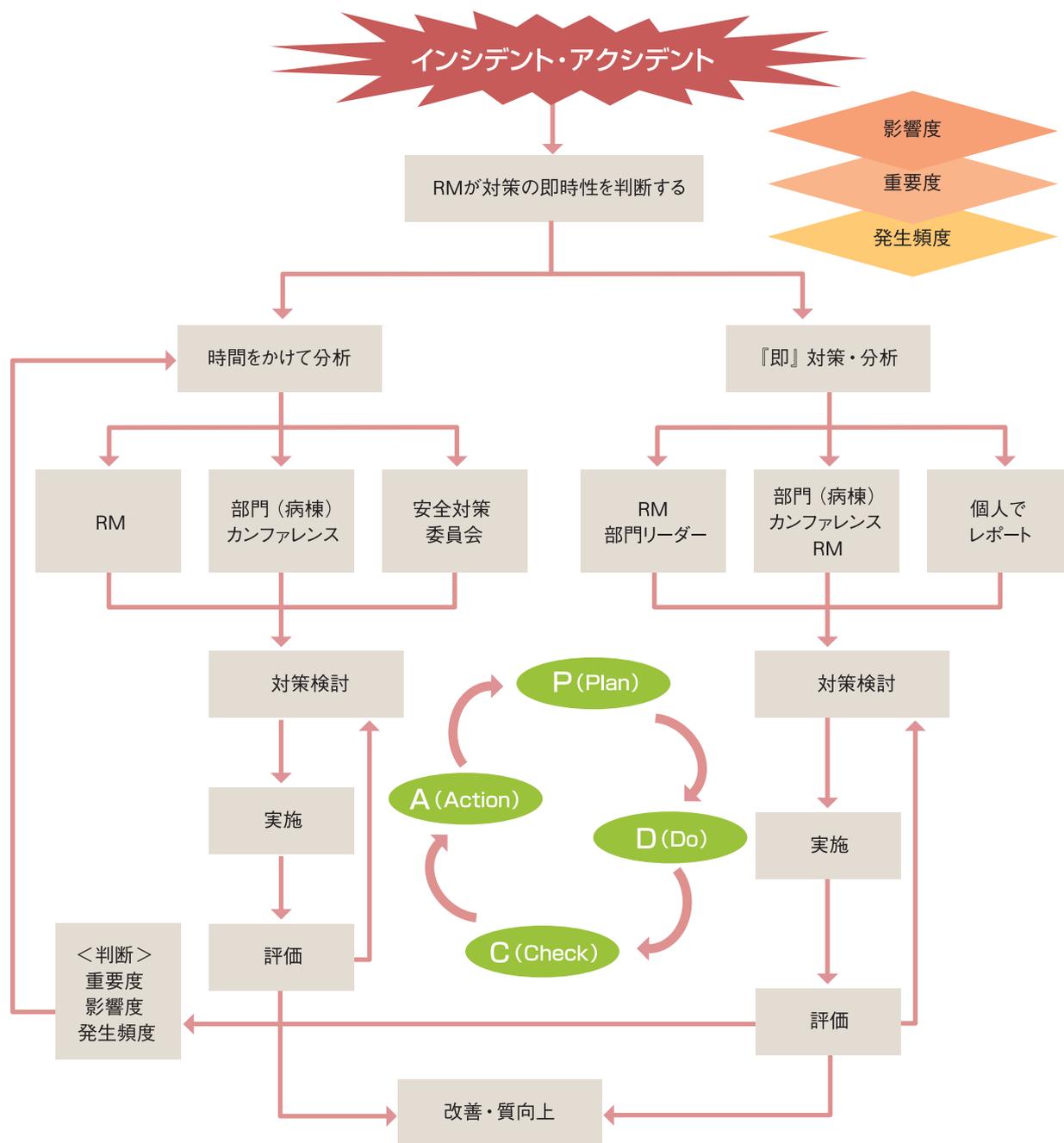
引用：河野龍太郎：医療におけるヒューマンエラー なぜ間違える どう防ぐ 2005,p147, 図 10-20 戦術的エラー対策発想手順, 医学書院

Ⅲ. 事故分析フロー

この事例分析フローは、発生したインシデント・アクシデントをどのようなタイミングで分析をするかを示したものである。発生事象を影響度・重要度・発生頻度の視点からリスクマネージャーが判断し、即時分析・対策を実施することが求められる場合と時間をかけて根本的な背景要因を抽出し、対策を検討する必要がある場合が考えられた。また、即時分析・対策後も根本要因を分析し更なる対策が必要な場合もあると考えられる。その判断は、重要度・影響度・発生頻度などリスクマネージャー（以下RM）や医療安全管理者自身がその判断基準を持つ必要がある。

分析メンバーは、その事象が病棟単位、他部門、組織全体に関連するケースなどによってメンバーも変更する必要があると考えられ幾つかの例を示した。しかし、施設によってインシデント・アクシデントの件数や分析・対策を検討する人も違うため、各施設で事象の分析・対策を検討するワーキング等の仕組みを作る必要がある。

『事例分析のフロー例』



IV. 分析手法選定について

1 分析手法選択の検討

複数の手法を用いて一つの事例を分析し、分析のし易さ、分析時間に差がある。さらに、背後要因を洗い出す時の導きやすさ、それに伴う対策の具体的レベルが異なる事も分かった。収集した情報から背後要因を分析する時、「事実」と「推測される事実」があり、事実を明確にする事の重要性や「推測される事実」が新たな背後要因を導く場合もある。一方、背後要因項目がすでにグループ分けされた項目に入れこんでいく手法は、自由な発送での「なぜなぜ」分析につながらない場合もある。

分析手法の選択に当たっては、各施設において各分析ツールを活用して実際に分析した結果をもとに、この表に☆印を入れて自施設において可能な分析方法を選択いただきたい。私たちの経験では、インシデントレベルが低い事例であっても、多数の部門が関わる事例や警鐘事例、また事例の影響度や頻度に応じて Medical SAFER、時系列分析、RCA などの根本要因が分析可能な手法の活用を推奨したい。

分析手法選択表

		複数の人 部門にかかわる	少数の人 部門にかかわる	結果が 重大な影響	分析時間目安	難易度	メンバー	情報量 (基礎データ)
分 析 手 法	KYT				15~30分			
	SHEL/P-mSEL				45~60分			
	4M4E				45~60分			
	背景要因分析				60分			
	Medical SAFER				60~90分 ×4,5回			
	時系列分析				90分×4,5回			
	RCA				90分~120分 ×4,5回			

☆良 ☆☆優 ☆☆☆最適

2 まとめ

日々発生するインシデント・アクシデントレポートを、どのように現場に活かせるかはどの施設でも課題である。今回私たちは、インシデント発生時、即現場で活かせる分析手法はないか、またさまざまな分析手法が紹介されているが、それらの特徴を学ぶことで事例に応じた分析手法の選択に活かすことはできないかと考え、各分析手法の学習と同一事例の展開を行った。その結果、グループの私見ではあるが以下の学びを得ることができた。

まず、どのような分析手法であっても情報整理と事例の背景を理解するためには時系列での事象の整理が必要であると痛感した。分析手法によっては最小限の情報で展開するものや時系列での事象の整理をうたっ

ていないものもあるが、分析メンバーが事象の全体像を共有し、展開に向かう時の重要なツールとなり得た。

次に、どのような分析手法も、「なぜ」インシデント・アクシデントが発生したかという視点で根本原因を掘り下げることが重要であり、その原因をヒューマンエラーのレベルに留めては、再発防止には繋がらないこと。システム、ひいては組織の変容に繋げるためには、ヒューマンエラーが起こる背景を深く掘り下げる事が不可欠であると学んだ。

また、インシデントレベルが低い事象であるから簡単に分析するのではなく、「他部門に関わる事象か」「警鐘事例か」や「事象の影響度」「事象の頻度」を鑑みた上で根本原因の追求が可能な分析手法を選択する必要性を痛感した。

更に、各分析手法の特徴を比較した結果、インシデントレポートKYTは現場で発生したインシデントを短時間で分析でき、即時対策が可能である。また、事象以外の危険予知、危険回避の行動化に結び付く分析手法であることを学んだ。しかし、インシデントレポートKYTは、分析手法としては限界があり、影響度・頻度の高い事象は根本的な背景要因を抽出でききる分析手法で分析・対策を実施することが必要である。

今後は、発生した事象に対する分析に加え、インシデント・アクシデントの未然防止のため、FMEAを使用し業務改善やマニュアル改訂に活用することが必要であると考えている。

どの分析を活用しても、一度の分析で対策を実施し終わるのではなく、PDCAサイクルを活用しより良い安全対策を検討する必要がある。

3 おわりに

ここで紹介した分析事例は、分析手法の習熟度やメンバー構成によって抽出される背景要因や対策に若干のバラツキを認めている。また、分析方法の要約したものを作成したが、実際の分析を行うに当たっては、分析手法を詳しく記載した書籍をもとに分析を行ってほしい。

どの分析手法を活用しても「なぜ」「どうして」を繰り返し、分析の形式だけに捉われずいかに背景要因を洗い出せるかが重要であり、得意な分析手法を上手に活用して安全対策につなげて欲しいと考えている。

一回の分析、対策で安全が確保できるものではないため、評価、再分析をもとにして追加対策が必要なケースも出てくる。また、分析の過程で明らかになった未然事故への対策も必要である。未然事故の視点からは、FMEAを活用した分析を重ね事故発生前に対策を検討する必要がある。

本冊子は、あくまでも参考事例として、ご一読いただき忌憚のないご意見をお寄せいただければ幸いである。

V. 参考資料

1 事前対応：業務プロセスに潜むリスクを把握する

1. FMEA (Failure Mode and Effects Analysis: 故障モード影響解析)

FMEAとは、製品やシステムの信頼性・安全性を分析・評価する手法である。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、危険度を相対的に定量化し、対策の順位を求める方法である。不具合が発生する前に、潜在的な不具合をもれなく洗い出し、業務の目的に応じて、優先順位を検討して、対策を立て、その対策を実施していく。医療現場においては、改善の主たる対象はモノではなく、人および人が行う作業であるため、FMEA分析の中では作業が解析対象となる。またFMEAで検討する業務はアクシデント・インシデント事例の頻度および重要度を参考にして選定する場合もある。

(1) FMEAの手順

- ①FMEAを適用する業務を選定、チーム編成
- ②業務フロー作成
- ③業務工程表作成
- ④不良モードの抽出、影響の評価（FMEAワークシート活用）
- ⑤影響度、頻度、検知の難易度の評価、危険度の算出
- ⑥危険度の高い対策すべき不良モード工程の根本原因を分析する
- ⑦対策立案・実施

(2) 特徴

- ①FMEAは、業務フロー図を作成することによって、“見える化”が実現され、業務に潜む問題が明らかになる場合が多いので、マニュアルの見直しにつながる。またFMEAは、業務の問題解決をするのではなく、その業務において予測される不具合を分析するので、未然防止につながる。
- ②複雑なシステムや相互に影響する並列した作業に用いる場合には、多くの問題があり、FMEAを行って、その業務における、その不具合様式を引き起こす原因を解決することはできても、異なる種類の不具合様式には対応できない。
- ③FMEA単独では、信頼性、安全の確保は困難であり、RCA分析などの方法と併用するとよい。

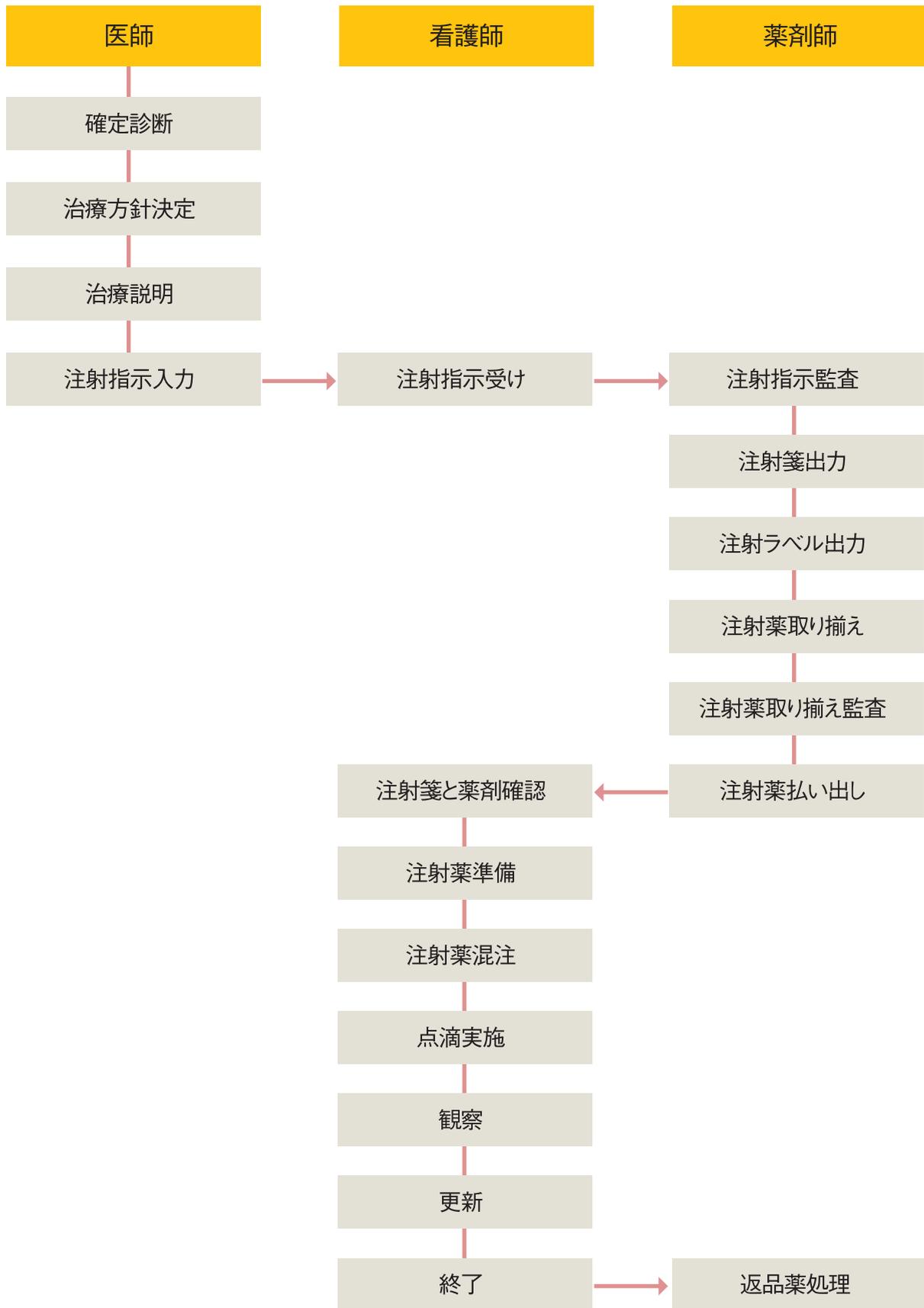
(3) 輸液投与業務プロセスについて

輸液投与業務プロセスの中でも特に、患者へ投与する段階のプロセスをFMEA（Failure Mode and Effects Analysis：故障モード影響解析）を活用して現状業務において起こりうる事故の可能性・影響度について検討した。

〈参考・引用文献〉

- 1) 飯田修平・柳川達生共著：シリーズ医療安全確保の考え方と手法2 FMEAの基礎知識と活用事例，2007.7,日本規格協会, P17
- 2) 1) P20, 20, 36

輸液投与業務プロセス



点滴実施 FMEAワークシート

作成日: H 年 月 日

作成者:

職種	大分類	小分類	工程 No	単位業務	業務の目的・機能	シーン (状況)	不具合様式 (FM)	発生頻度 A	1次影響 FMによる業務への影響	2次影響 FMによる患者への初期影響	3次影響 FMによる患者への最終影響	影響度B 患者への最終影響の重要性 (重要度)	検知難易度 C	危険度 A×B×C
看護師	実施	準備		注射箋と輸液ボトルを照合し、トレイに準備する	患者毎に分けて混在しないようにする(1患者1トレイ)	他の患者の点滴が混在しているが気付かない	患者を間違える	2	違う患者に点滴が実施される	予定外の治療が行われる	病態が改善されない	3	2	12
看護師				トレイをワゴンに乗せてベッドサイドに持って行く	点滴をベッドサイドに運ぶ	患者の部屋、ベッドの位置を間違える	患者を間違える	2	違う患者に点滴が実施される	予定外の治療が行われる	病態が改善されない	3	2	12
看護師		確認		患者名呼名確認、ネームバンド確認(フルネーム)	患者を確認する	フルネームで確認しない(同姓の患者がいるとき)	患者を間違える	3	違う患者に点滴が実施される	予定外の治療が行われる	病態が改善されない	3	3	27
看護師				ベッドサイドにて注射箋と輸液ボトル・注射ラベルを再度照合する	指示の確認	輸液ボトルが指示と違っているが気付かない	点滴内容を間違える	2	間違った内容の点滴が実施される	予定外の治療が行われる	病態が改善されない	3	3	18
看護師							投与時間を間違える	2	適切な時間に投与されない	予定された治療効果がえられない	病態が改善されない	3	2	12
看護師	実施			点滴を開始する	点滴の実施	クレンメの調節を忘れる	点滴の開始忘れ	2	点滴の開始が遅れる	予定された治療効果がえられない	病態が改善されない	3	3	18
看護師							点滴速度が速い	2	適切な時間に投与されない	予定された治療効果がえられない	病態が改善されない	3	3	18
看護師							点滴速度が遅い	2	適切な時間に投与されない	予定された治療効果がえられない	病態が改善されない	3	3	18
看護師	実施サイン			確認後実施者が注射箋にサインを行う	実施確認の記録	注射箋にサインをしない	点滴が投与されたか確認できない	2	二重投与される	予定外の治療が行われる	病態が改善されない	3	2	12
看護師	観察			患者の状態を観察する	点滴治療中の観察・異常の早期発見	異常が起きても気付かない	患者観察の見落とし	2	異常の早期発見が遅れる	患者の状態悪化につながる	病態が改善されない	3	3	18
看護師				皮下への漏れを確認する	点滴治療中の観察・異常の早期発見	点滴が漏れていても気付かない	点滴漏れの見落とし	3	刺入部位の腫脹	点滴差し替えによる苦痛	医療者に対する不満につながる	2	2	12
看護師				点滴落下の有無を確認する	点滴治療中の観察・異常の早期発見	点滴の速度があっても気付かない	点滴速度異常	3	適切な時間に投与されない	予定された治療効果がえられない	病態が改善されない	3	2	18
看護師	終了			点滴終了、確認後抜針またはヘパロックする	終了確認	点滴の終了に気付かない	点滴終了の見落とし	2	血液逆流によるルートの閉塞	点滴差し替えによる苦痛	医療者に対する不満につながる	2	2	8

<参考・引用文献> 飯田 修平編 FMEAの基礎知識と活用事例 2007年7月 日本規格協会

インシデント・アクシデント分析の実際

神奈川県医療安全推進ネットワーク交流会事例分析分科会

天野 友子 横浜新緑総合病院

大坪まゆ美 衣笠病院

○ 加藤 節子 小田原市立病院

○ 新村美佐香 菊名記念病院

野村 重浩 生田病院

吉本美佐江 国際親善総合病院

福本 和子 小澤病院

☆○ 水元 明裕 東海大学医学部附属病院

山本 幸恵 湘南鎌倉総合病院

☆☆○ 竜 トシ子 聖マリアンナ医科大学病院

☆☆ リーダー

☆ サブリーダー

○ コアメンバー

(社) 神奈川県看護協会

発行者 会長：平澤敏子

発行日 平成 21 年 2 月

〒231-0037 神奈川県横浜市中区富士見町3-1

TEL：045-263-2901 FAX：045-263-2905

<事務局>

堀 喜久子(常務理事)

安井はるみ(医療安全対策課)

村上 聡子(医療安全対策課)

