

事例分析から改善へ

事例要因解析の進め方

国立保健医療科学院

種田憲一郎

名古屋大学医学部救急医学講座

高橋英夫

竹中工務店品質保証部

井上則雄

事例要因分析から改善へ

RCA to Quality Improvement

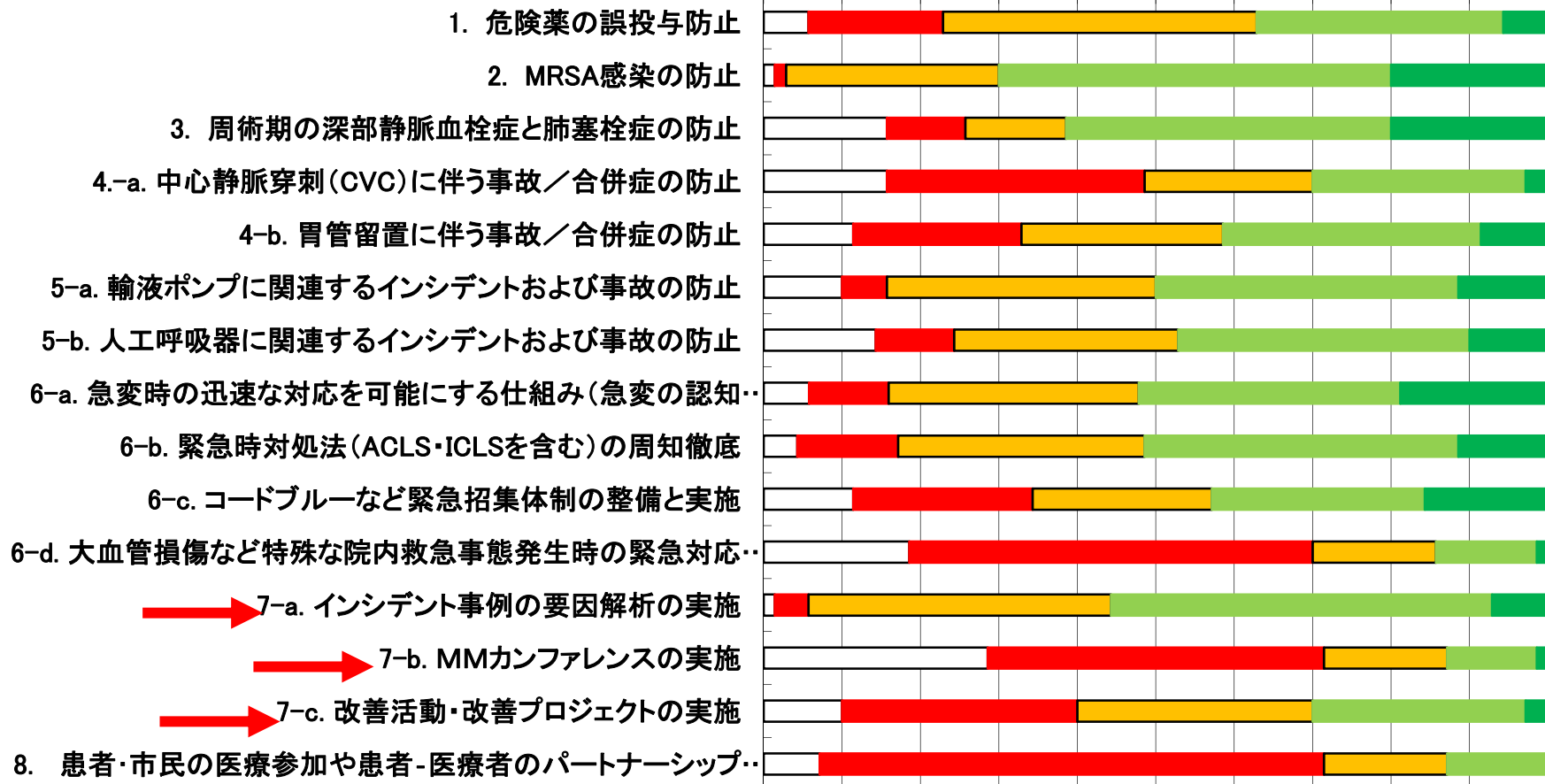
- 目的：医療安全に関わる事例の要因分析を行い、これに基づいて業務改善やシステムの改善を行う方法の浸透と定着化を図る
 - 活動1：事例要因分析に基づく改善活動の実施
 - 活動2：MM (Morbidity & Mortality)カンファレンスのプログラム化(Optional)

以下の医療安全目標に関してあなたの病院はどの程度できていると思うか。

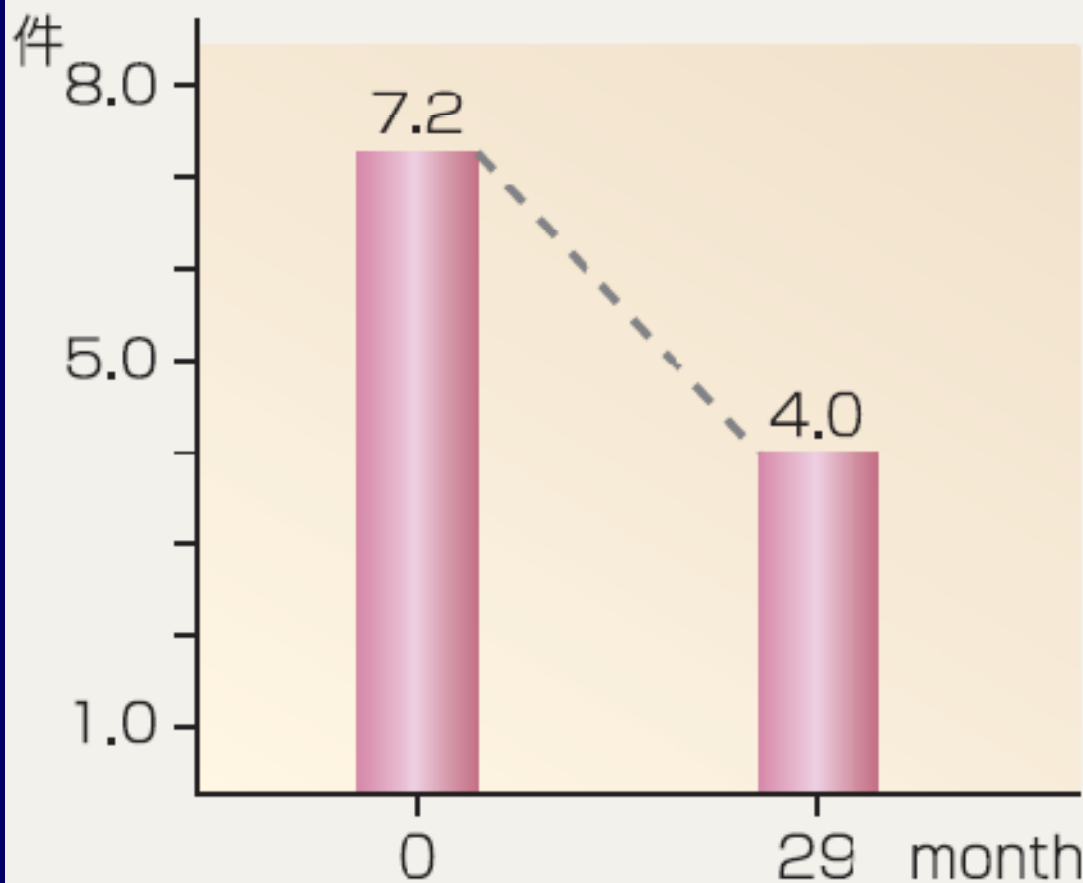
(全自病 n=70, 2007 Dec. ※病院重複あり)

- 空白
- ①組織的な取組みがまだできていない
- ②組織的な取組みをしているがあまり徹底していない
- ③組織的な取組みをしており目に見える成果が少し表れている
- ④組織的な取組みをしており目に見えて大きな成果が表れている

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



RCAの効果：参考データ



■ 米国の三次救急病院にて、RCAを実施し、重篤な薬剤性有害事象 (ADEs) の発生率が 100,000 patient days 当り、7.2 から 4.0 に減少 (45% 減) した ($p < 0.001$)

Rex JHほか： Systematic root cause analysis of adverse drug events in a tertiary referral hospital. Jt Comm J Qual Improv, Oct;26(10):563-75,2000

RCAの効果

- RCAを実施している日本の病院からの報告：
 - 業務改善やコミュニケーションスキルのアップ、問題解決能力の育成等に役立ち、また医療安全文化の向上に繋がったと示唆された
 - 「根本原因を突き詰めていくことで、事故は一つの原因ではなく、いろいろな要因が重なり合って起きることが、分析を行う事で理解する事ができた。」
 - 「グループワークでは、様々な角度から問題点や原因の抽出をする事ができた。問題を共有する事ができた。」
 - 「医療安全を考える機会になり、自分のうっかりミス（ヒューマンエラー）をシステムとして捕らえ対策を立てることが理解できた。」

対策（活動の支援）

- 活動1：RCA
 - 実施マニュアル、研修等の提供
 - MedicalSAFER（河野）
 - VA-RCA tools（種田等）
- 活動2：MMカンファレンス
 - 具体例の参考資料提供（高橋等）

実施確認・成果指標

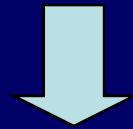
- 活動1: **事例要因分析(RCA)に基づく改善活動の実施**
- ① 実施確認指標と達成目標
 - RCAを実施できる方の人数(達成目標:各部署に一人)
 - RCA実施件数(達成目標:有害事象5件以上)
 - 事例分析に基づいて実施された対策の有無および数(達成目標:各有害事象のRCAにつき、少なくとも一つの対策が実施される)
- ② 成果指標と達成目標
 - 分析された事例と類似事例の発生頻度をモニターする(達成目標:発生頻度の減少)
- 活動2: MMカンファレンスのプログラム化
 - 実施および成果指標と達成目標:MMカンファレンスがプログラム化され、定期的に実施される

問題の要因を分析する

- 論理的解析
- 疫学的アプローチ
- 層別
- **重要な要因**とそうでない要因の区別

*重点思考/システム思考

頻度、解が明瞭な要因と複雑な要因



R

Root Cause Analysis

事例分析

A. 事例要因解析

個別事例の背景にあるシステム要因＝改善すべき課題を見つける

個別事例の事実関係とその問題点を見究め、問題の要因となったプロセスやシステムの「不良」を明らかにすることで改善機会とし、改善やシステムの改革につなげる

B. 統計解析

多数の事例を統計的に調べて発生の傾向や共通する寄与因子を推定し改善課題を見つける

事例の集合を的確に層別し、異なる要因の種別と寄与度を判別することで、個別事例解析では見えにくい共通要因の危険度や重要度および改善機会を見つける。ただし、登録データに原因系のデータがなければ要因解析はできないため、これらを可能にする報告書式のありかた、要因のカテゴリー化やコーディングを行う。

1. なぜ事例分析をやるか？ (事例分析で何が出来るのか)

目的

病院で、事故やヒヤリハット事例をきっかけとして、より安全でより質の高い医療の確保に向けてシステムやプロセスを改善する取り組みを促進するために、的確且つ効果的は分析が行なえる様にする。

目標

1. 事故やインシデントが発生した場合に、これらを改善につなげるまでの道筋をつけ、ファシリテートできるようにする
2. 具体的事例を通して、当該システムに内在するリスク因子を確認し、改善すべきシステム要因(改善の機会)とその優先度を特定する
3. 集積されたヒヤリハット報告の解析に基づいてシステムに潜在するリスク因子を発見し、安全と質の改善に向けた前向きな措置、活動を計画立案できるようにする

更に、なぜ事例分析なのか

- 「安全に対する取り組み」と「質改善の取り組み」が別の課題のように考えられている
- 安全に関わる問題を見つける体制はあるが、改善を進める体制がない

「安全」と「質改善」は一つのものとして、
統合的に行なう必要がある

事例分析は「難しい」？

「事例分析の方法がわからない」という時、実は

- (1) **手法**がわからないのではなく、**目的**（何を導きだしたらよいか）がわからない
- (2) **真の要因がわかる人**（**現場**の当事者）が分析に参加していないことが多い。

安全管理者だけの検討・・・改善プロジェクトに繋がっていきにくい

「良い事例分析」を行なうためには、それぞれの職場事情に応じて「**事例から改善へ**」の道筋の妨げになっているものがないかをみつけ、これらを改善することが重要

事例分析の基本的ツール (七つ道具)

- ブレンストーミング (&カード法)
- プロセス・フロー図
- 事象関連図
- 特性要因図(大骨の決め方を工夫
4E4M,mSHELを利用)
- 系統図
- マトリクス図
- 層別

事例分析の進め方の フレームワーク

事例要因解析

＝事例の発生を導いた要因を見つけこれを改善する

1. 「起こったこと」とそれに至るまでの「**事実の流れ**」を正確に書き出す
2. どのプロセスにどんな**問題事象**（通常は複数）があったかを特定する
3. 各々の問題について、その問題を誘発した**背景要因**を追求する
4. 重要と考えられる改善すべき要因（**改善課題**）を特定する
5. 特定した改善課題について、適切な改善措置を行う

対策

適切なメンバーによる改善チームを構成し、
「問題解決の手順」に従って改善プロジェクトを実施する。

起ったこと(インシデント)を定義する

事実事項を書出す
(プロセス&イベントのマッピング)

事象関連図

クリティカルな事象とプロセス
を同定し **「問題」を定義する**

SOP(標準手順)の有無
SOPと実際の比較
プロセス・フロー図

各問題ごとに

特性要因図

系統図

WHY-WHY

(事実と論理で要因を追及)

<システム要因への展開>

P-mSHELL

4M

システム
レビューガイド

<掘下げ>

- ・応急対策のレベル
- ・個別再発防止のレベル
- ・システム再発防止のレベル

改善課題の特定

因果関係や重要性の吟味

マトリクス図

系統図

対策・改善

事例の報告と対応

(いつ、誰に、どのような方法で、どんな事項を)

- (1) まず、起こったことを勤務時間の現場責任者に報告する
- (2) 起こったことを、申し送りの機会（看護婦は勤務交代時の申し送り、医師の場合は回診と医局会、など）に同僚に伝えて共有するとともに、**当面の対策**について合意を作る。この時に、**当面の対策**で済みますか、**再発防止策**や**根本原因対策**に進めるかについて暫定的な判断を作る。
- (3) ヒヤリハット報告にあげるかどうか紛らわしいものは職場主任または職場長が判断する。

－ ヒヤリハット報告については、（事実関係の記述、結果、とられた処置はもちろんとして）考慮される要因カテゴリー（基本的なカテゴリーは予め与える）を挙げるとともに、**当面の対策**で様子を見る（この場合はどのような**対策**かを記述）か、**再発防止策**や**根本原因対策**に進むべきと考えるか、を示す。

- * (4) **再発防止策**や**根本原因対策**に進むべきと考える事例については、**職場チーム**で要因解析を行う。事故事例、警鐘事象、他の職種や職場・部門に関わるものは**解析チーム**による解析を要請する。

質・安全推進チーム

- 質・安全推進室の担当者は毎日の報告事例に目を通して、**緊急の対応**が必要なものをスクリーニングし、緊急対応が必要なものは、質・安全委員会委員長に報告する。
- 緊急対応を必要としないものについては、定期的に行われる質・安全推進チームの会合で検討し、優先度を判断しながら対策や**チームプロジェクト**による改善が必要な問題を選定する。
- **解析チーム**による解析は事故事例や警鐘事象があった場合に随時指示するほか、共通点を有する複数の事象をまとめて解析することもある。
- **改善チームプロジェクト**で取り組むべきテーマの提案は委員会に進言する。
 - 事故事例や警鐘事象など
 - **同じ要因**が異なる種類の複数の事例に繰り返し出現する場合、
 - **同種のニアミス事例**が繰り返し出現し事故に至る危険性が大きいと判断されるもの、
 - (頻度は少なくとも) **潜在的な危険度**が高く改善に着手する好機と判断されるもの、など。
- 解析チームは事例に即して**妥当なメンバー**によって構成される。

要因分析の具体的方法

手順1. 解析チームの形成

- 起こった事象の事実経過や環境の実態を知る人たち
- 改善を遂行する当事者になる人たち
- 当該事象に関わる専門知識に詳しい人
- 広い見識とリーダーシップがあり、信頼を得ている人
- 安全や改善について幅広い知識を持ちファシリテーションできる人
- 対策について(どのレベルまでシステム変更してよいか、など)意思決定できる立場にある人
- 随時参加してもらおう人たち:異なる職種、部門スタッフ
- 人数:5-10人位、通常は5-7人が望ましい

手順2. 問題を定義(明確化)する

1. 何が起こったのか、あるいは起こりえたのかを明らかにする。
2. 「何が間違いだったのか、どんな結果が生じたのか(あるいは生じそうになったのか)」を書く。
 - *「なぜそうになったのか」という「考慮される原因」は含めない。

「予定と違う腕に手術をした」

「**100mg**の—を投与する指示だったが**100IU**を投与し、心停止を起こす可能性があった。」

手順3. 調査計画

1. どんな情報が必要か？

時間、人、行為、もの、発生前状態、対応、指示、エラー・ループの仕組み など。

2. その情報はどうやって入手できるか？

- その情報はどこにありそうか
- **誰が必要な情報**を持っていそうか？
- 情報をどうやって記録するか

3. 調査計画の立案

誰が、何を、いつまでに、どうやって、調べるか？

手順4. 事実経過の書出し

- (A) 時系列で事実経過 (Event Flow) を書き出す。
複雑なものは**事象関連図**を活用する
*特にHuman Factorが考慮される時
- (B) **フローチャート**で図示する

留意点

起こったこと、行なったことを、所見ごと、行為ごとに分解して、時間経過に従って順序だてて書き出す。

手順5. クリティカル・プロセスと 問題事象の同定

どのプロセスでどんな問題事象があったかを同定する。(重要な要因はどのプロセスにある?)

1. 書き出した事象(Event)がどのプロセスのものかを考え、プロセス名称を与える。(調剤、移送、与薬など)
2. 標準プロセスや出された指示に従って、「こうあるべきだった」という経過を書き出す。また、機能すべきだったエラープールの仕組みを書き出す。
3. これらを、実際に行われたプロセスや起こった事象と対比する。
4. どのプロセスでどんな問題(エラーや起こってはならないことが起こった、など)が生じていたか、を同定する。(複数あるのが普通。)

手順6. プロセスにおける問題 の定義と要因解析

1. 同定された問題(「あるべきこと」とのギャップ)を定義
2. 各問題について考えられる(その事象に寄与したと思われる)要因を出来るだけ多く挙げる。

⇒相互関係を把握する

WHY－WHYを

繰り返して根本原因を追跡する。

(必要に応じ、その問題事象の現状把握調査を先行)

(A) KJ法 ⇒ 親和図、連関図、系統図、特性要因図

(B) 特性要因図から:適切な大骨を与える

(mSHEL, 4M4E,)

(C) ブレンストーミングで進める

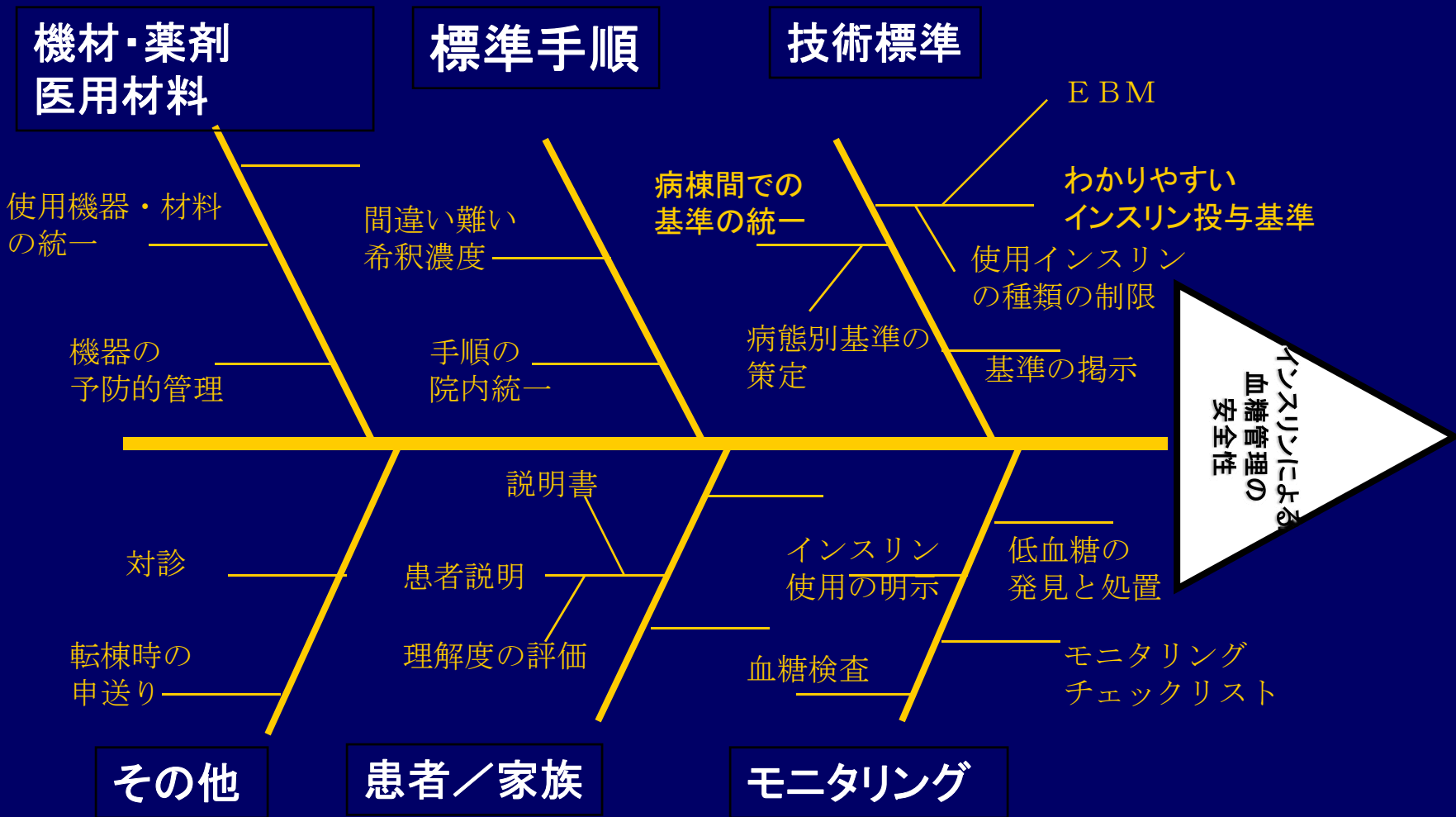
3. 因果関係を論理的に検証する
必要に応じて調査を実施する
⇒根本原因、改善課題の同定

4. 根本原因(持続性のある改善を可能にする
介入点)やアクションの取れる要因とみなした
事項を事実データで確認する

(注意)

目的は「改善」であり、一つの根本原因のみの特定が目的
ではない。

確認された改善すべき複数の要因が介入点(改善プロジェクトのサブテーマ)になる



事実経過の書出し

クリティカル・イベントの同定

クリティカル・プロセスの同定

(標準手順との対比、など)

医療では標準
Processは存在
していない場合
が非常に多い

問題の定義

要因解析

改善課題

問題の定義

要因解析

改善課題

問題の定義

改善課題