

短 報

医療リスクマネジメント手技としての根本原因分析法 (Root Cause Analysis, RCA)、設計故障モード影響解析法 (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)、 危険予知訓練法 (Kiken Yochi Training, KYT) の手順

長岡中央総合病院、病理部；病理医

いからしとしひこ
五十嵐俊彦

医療安全は、法令、組織の取り組み、事例分析・評価・対策、医療事故発生時の対応、コミュニケーション能力向上、職員の教育研修、意識の向上等により確立される。(1、2、10、11)今回、事例分析・評価・対策としてRCA、FMEA、KYTの具体的手順に関して、医療安全教育セミナー2009年冬季リスクマネジメント実習(国際予防医学リスクマネジメント連盟)において研修したので、放射線科受付での「同姓患者の誤認」事例を引用して紹介した。今後医療安全に取り組んでゆく端緒になれば幸いである。

キーワード：医療リスクマネジメント、根本原因分析法(Root Cause Analysis, RCA)、設計故障モード影響解析法(Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)、危険予知訓練法(Kiken Yochi Training, KYT)

背 景

厚生労働省の診療報酬改定による「医療安全対策」として診療報酬申請に50点加算する際の施設基準として、「医療安全対策に係わる研修」を受けた専従の医療安全管理者の配置がある。その際の「研修」規定として、専門機関の主催する研修会に合計40時間又は5日間出席して、その広範な履修項目全部の講義及び実習を受けることが要件とされている。今回、事例分析・評価・対策の実習を受講したので、表題の3つの手技について、手順に沿って簡略に解説する。

手 技 の 説 明

1. 分析・評価・対策の手順(総論、図表1)：
施設全体の活動としてRCAは過去の事例の分析に使用し、FMEAは予防の分析に使用する。所要時間が長い為、障害度レベルや検討すべきプロセスを限定したり、類似事例を集積して一括したりする工夫が求められる。(1)KYTは医療安全風土の醸成としての小集団活動として使用する。具体的対策は、検討漏れがないように、7項目(7E)について検討する。

2. 出来事流れ図(フローチャート)の作成(図表2)：
登場人物とその特記事項及び経過時間を、それぞれ、XY軸の2元配置表を作成する。記載は、エクセルまたはポストイットを使用する。所要時間の短縮として、事前に作成しておくこと必要である。
3. 業務フロー図の作成(図表3)：
事前に、既存文書と現場確認による業務フロー確認とフロー図作成が必要である。図表3は、CT・シンチ業務全体の一部である第5番目患者受付、第6番目患者確認に限定して示してある。
4. RCAの手順(図表4)(1-6)：
出来事流れ図より問題点を選び、なぜなぜ分析をする場合、エクセルまたはポストイットの下地の色をかえると識別し易くなる。「問題点」は黄色、「なぜ」は青色、「理由」は赤色とした。最終の根本原因を求める。その後、青色の「なぜ」を取り除き、「問題点」「理由」が下から上に向かって、突飛の無いストーリーであることを確認する。その後、それぞれの根本原因に対する対策を7Eで考える。
5. FMEAの手順(図表5)(1-3、7)：
ワークシートに業務フローを記入する。それぞれの不安全状態における不実施または誤実施による不具合を記載する。点数を選び、合計点で危険度の順番を付け、対策の緊急性を判定する。
6. KYTの手順(図表6)(2、8)：
現場のデジカメ撮影写真、事故事例等を用意し、図表のごとく検討し、行動目標を作る。

文 献

1. 医療の安全に関する研究会特別研究班、医療機関における医療事故調査委員会のあり方ガイド、第1版、2007年11月、http://www.urban.meijo-u.ac.jp/zsakai/iryoku-anzen/book/Safety_GuideH19.pdf。
2. 長岡労働衛生コンサルタント事務所、よくある質問と解説、根本原因分析(RCA, Root Cause Analysis)、医療事故を事例として(RCA、FMEA)、<http://www.nrec.sakura.ne.jp/sub3.htm>。
3. 国際予防医学リスクマネジメント連盟、医療安全基礎講座2008(2008.6.26.)、RCA出来事流れ図の作成例、RCA報告書の例、FMEAの例、4頁、<http://www.nrec.sakura.ne.jp/sub3.htm>。

- //www.jsrmpm.org/MRM2008Basic/RCAFMEA.ppt
4. 河野龍太郎. Medical SAFER、RCA 解説、パワーポイント版、[http : //www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hp-cqm/ingai/download/2008medical%20safer100k%20ver10.pdf](http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hp-cqm/ingai/download/2008medical%20safer100k%20ver10.pdf).
 5. Medical SAFER 研究会、RCA 解説、[http : //www.medicalsafet-kts.com/](http://www.medicalsafet-kts.com/).
 6. 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、第 1 版、飯田修平、柳川達生編、日本規格協会、東京、2006. (1600円)
 7. 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、第 1 版、飯田修平編、日本規格協会、東京、2007. (1600円)
 8. 絵本危険予知訓練早わかり、第 3 版、田辺肇編、中央災害防止協会、東京、1989. (509円)
 9. なぜなぜ分析徹底活用術、初版、小倉仁志編、JIPM ソリューション、東京、1997. (2000円)
 10. 船橋市立医療センター. 医療の安全に関する取り組み、[http : //www.mmc.funabashi.chiba.jp/safety/index.html](http://www.mmc.funabashi.chiba.jp/safety/index.html).
 11. 東京医大霞ヶ浦病院安全管理室. 安全管理マニュアルポケット版、[http : //ksm.tokyo-med.ac.jp/_pdfcache/Syukai/Anzen/Iryou/manual.pdf](http://ksm.tokyo-med.ac.jp/_pdfcache/Syukai/Anzen/Iryou/manual.pdf).

英文抄録

Brief Report

Operating procedures of Root Cause Analysis (RCA), Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), and Kiken Yochi Training (KYT) as the medical risk management

Nagaoka Central General Hospital, Department of pathology ; Pathologist
Toshihiko Ikarashi

The medical safety is established by laws and ordinances, systemic actions, case analysis and evaluation and action, correspondence at the time of the medical accident, improvement of communication competence, education and training, reform of staff consciousness. We received the training of medical risk management at Medical safety training seminar of winter season, 2009, presented by Union of Risk Management for Preventive Medicine, and described the lessons of RCA, FMEA, KYT with the accident of misconception of patients with the same family name at the front desk of the department of radiology in this paper.

Key Words : medical risk management, Root Cause Analysis (RCA), Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), Kiken Yochi Training (KYT)

図表 1. 分析と対策のやり方

分析

- 根本原因分析 Root Cause Analysis (RCA)
過去、医療事故の分析
- 故障モード影響解析手法 Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)
未来、予防の為の分析
- 危険予知訓練 Kiken Yochi Training (KYT)

対策

PmSHELL-7E

背景要因

PmSHELL

- P: Patient 患者
- m: management 管理
- S: Software ソフトウェア
- H: Hardware ハードウェア
- E: Environment 環境
- L: Liveware 本人
- L: Liveware 同僚

4M7E

4M

- M: Man 人
- M: Machine 機器
- M: Media 手順
- M: Management 管理

対策

7E

- E: Eliminate 排除、自動化
- E: Engineering 技術、フェールセーフ
- E: Easy to understand わかり易く：覚えなくて計器の脇に印
- E: make Easier やり易い：作業し易い高さ
- E: Education 教育、訓練
- E: Enforcement 強化徹底：規程、手順、注意喚起
- E: Example 模範、事例紹介

分析の適用、選別

- | | |
|-------------|--------|
| 医療過誤 | 管理者へ報告 |
| 重大医療事故 | RCA |
| 類似インシデント | 集積 RCA |
| 予防 | FMEA |
| 医療安全意識向上、風土 | KYT |

図表 2. 出来事流れ図 (フローチャート)

CT・シンチ室への患者案内

経過時間	登場人物	放射線技師 R	看護師 N	患者 橋本亮	患者 P	患者 橋下昭夫
	特記事項	CT 室撮影係	第 8 病棟看護師	第 8 病棟入院患者、78歳、難聴、軽度認知症、午前10時15分 CT 検査予定	第 8 病棟入院、午前10時副腎シンチ検査予定、前処置洗腸後頻回の排便	外来患者、膀胱炎頻尿、午前10時 CT 検査予定
午前 9 時 40分			患者 P の排便介助			CT 室前に着席
午前10時			患者橋本亮と患者 P の 2 名を放射線科へ案内			
			患者橋本亮を CT 室前に着席させる	CT 室前に着席		
			患者 P を RI 撮影室に案内		RI 撮影室に向かう	洗面所へ向かう
			患者 P の排便介助		洗面所へ向かう	
午前10時 5分		「ハシモトアキオさん、どうぞ」と呼ぶ		「はい」と返事し、CT 室入室		
		撮影依頼状を見て、使用する造影剤を用意				
		「念の為に、お名前をおっしゃってください」と質問		「ハシモトです」		
		臥床介助しつつ、リストバンドを見る。「橋本亮」と確認。本来撮影すべき橋下昭夫さんではないことに気づく。		CT 台に臥床		

図表 3. 業務フロー図 (CT、シンチ業務フロー)

CT・シンチ室への患者案内

#	医師	放射線技師	看護師
前省略			
4-5	撮影依頼状記入		撮影依頼状確認
5-1		撮影依頼状受付	案内担当指名
5-2			患者を放射線科へ案内
5-3			患者を CT 室(シンチ室)前に着席させる
5-4			撮影依頼状を放射線技師に渡す
6-1		患者名を呼んで入室させる	
6-2		撮影依頼状を見て、使用する造影剤を用意	
6-3		患者自身に名前を言ってもらい、患者の確認をする	
7-1		撮影、観察	

後省略

図表4. RCAの手順

1. 出来事流れ図（フローチャート）作成
2. 問題点抽出
3. なぜなぜ分析
4. 因果図（背後要因図）作成
5. 対策案の立案
6. 対策の計画：実施期限、実施責任者、実施追跡確認方法、追跡確認期間と頻度
7. 対策の実施
8. 対策の評価

例

1. 出来事流れ図（フローチャート）

経過時間	登場人物	放射線技師 R	看護師 N	患者 橋本亮	患者 P	患者 橋下昭夫
	特記事項	CT 室撮影係	第 8 病棟看護師	第 8 病棟入院患者、78歳、難聴、軽度認知症、午前10時15分 CT 検査予定	第 8 病棟入院、午前10時副腎シンチ検査予定、前処置浣腸後頻回の排便	外来患者、膀胱炎頻尿、午前10時 CT 検査予定
午前 9 時 40分			患者 P の排便介助			CT 室前に着席
午前10時			患者橋本亮と患者 P の 2 名を放射線科へ案内			
			患者 橋本亮 を CT 室前に着席させる	CT 室前に着席		
			患者 P を RI 撮影室に案内		RI 撮影室に向かう	洗面所へ向かう
			患者 P の排便介助		洗面所へ向かう	
午前10時 5分		「ハシモトアキオさん、どうぞ」と呼ぶ		「はい」と返事し、CT 室入室		
		撮影依頼状を見て、使用する造影剤を用意				
		「念の為に、お名前をおっしゃってください」と質問		「ハシモトです」		
		臥床介助しつつ、リストバンドを見る。「橋本亮」と確認。本来撮影すべき橋下昭夫さんではないことに気づく。		CT 台に臥床		

2. 問題点抽出

経過時間	登場人物	放射線技師 R	看護師 N	患者 橋本亮	患者 P	患者 橋下昭夫
	特記事項	CT室撮影係	第8病棟看護師	第8病棟入院患者、78歳、難聴、軽度認知症、午前10時15分 CT検査予定	第8病棟入院、午前10時副腎シンチ検査予定、前処置浣腸後頻回の排便	外来患者、膀胱炎頻尿、午前10時 CT検査予定
午前9時40分			患者Pの排便介助			CT室前に着席
午前10時			患者橋本亮と患者Pの2名を放射線科へ案内			
			患者橋本亮をCT室前に着席させる	CT室前に着席		
			患者PをRI撮影室に案内		RI撮影室に向かう	洗面所へ向かう
			患者Pの排便介助		洗面所へ向かう	
午前10時5分		「ハシモトアキオさん、どうぞ」と呼ぶ	患者Pの排便介助	「はい」と返事し、CT室入室		
		撮影依頼状を見て、使用する造影剤を用意				
		「念の為に、お名前をおっしゃってください」と質問		「ハシモトです」		
		臥床介助しつつ、リストバンドを見る。「橋本亮」と確認。本来撮影すべき橋下昭夫さんではないことに気づく。		CT台に臥床		

3. なぜなぜ分析

頂上事象

患者を間違えてCT撮影をする		
なぜ患者を間違えたのか？		
看護師Nが1名で、患者橋本亮と患者Pの2名を放射線科へ案内し、患者Pの介助に専念し、患者橋本亮を放置		技師「念の為に、お名前をおっしゃってください」の質問に患者は「ハシモト」と返事
なぜ		なぜ
看護師1名で患者複数名を案内することが常態化	忙しそうにしている他の看護師に頼みづらい	フルネームでの患者確認の不徹底

4. 因果図（背後要因図）作成

5. 対策案の立案

頂上事象

患者を間違えてCT撮影をする		
看護師Nが1名で、患者橋本亮と患者Pの2名を放射線科へ案内し、患者Pの介助に専念し、患者橋本亮を放置		技師「念の為に、お名前をおっしゃってください」の質問に患者は「ハシモト」と返事
看護師1名で患者複数名を案内することが常態化	忙しそうにしている他の看護師に頼みづらい	フルネームでの患者確認の不徹底
看護師1名で患者1名の案内する手順の確立	頼み易い内部コミュニケーションの確立	患者確認において、個人認識票（入院患者はリストバンドで、外来患者は個人認識カード）で確認する

図表 5. FMEA の手順

1. 業務フロー図の作成
2. 不具合様式 (Failed Mode, FM) の抽出
3. 影響の評価
 影響度
 発生頻度
 検知難易度
 危険度 (Risk Priority Number, RPN)
4. 対策の検討 (PmSHELL/7E)

例 ワークシート

#	目的	大分類	小分類	単位業務	不具合様式：未施行、誤施行		発生頻度	一次影響：業務への影響	二次影響：患者への初期影響	三次影響：患者への最終影響	影響度：最終影響の重大性	検知難易度：処置前までに検知できるか	危険度 RPN
					不安全状態	FM							
6-1	CT・シンチ撮影	撮影準備	入室	患者名を呼んで入室させる	不安定状態 同姓同名	患者を間違えて撮影検査	A 4	患者の撮影検査不能	診断・治療が遅れる	病期が若干進行が悪化する	B 2	C 3	A×B×C 24
6-2			依頼確認	撮影依頼状を見て、使用する造影剤を用意	患者氏名の読み間違い 依頼状況記入ミス	患者がいないので未検査 健常部分の撮影検査	2 4	患者の撮影検査不能 患者の撮影検査不良	診断・治療が遅れる	病期が若干進行が悪化する	2 2	1 2	4 16
6-3			患者確認	患者自身に名前を言ってもらい、患者の確認をする	造影剤間違い 同姓同名	患者を間違えて撮影検査	2 4	撮影検査不良 患者の撮影検査不能	診断・治療が遅れる	病期が若干進行が悪化する	2 2	2 3	8 24

× 早急の対策立案が要求される

A	点数
1回/週	5
1回/月	4
数回/年	3
1回/2~5年	2
<1回/5年	1

B	点数
死傷	16
重大、治療遅延月単位	8
中等、治療遅延週単位	4
軽症、治療遅延無し	2
赤子	1

C	点数
事前発見不能	5
予知困難	4
時々予知可能	3
予知容易	2
ほとんど予知	1

図表 6. KYT の手順

第1ラウンド	現状把握、どんな問題があるか5~7項目列挙(10分間)
第2ラウンド	1. 重要な事項に赤○をつける 2. 話し合って、最重要な事項を選び赤◎とアンダーラインをつける(5分間)
第3ラウンド	対策樹立、あなたならどうするか3~5項目列挙(10分間)
第4ラウンド	1. 目標設定、話し合って、重点対策項目を選び※とアンダーラインをつける 2. 話し合って、最重要な事項をチーム行動目標のスローガンにする 「~する時は、~を~して~しよう、ヨシ！」
例	
第1ラウンド	看護師1名で複数の患者を案内するので、放射線科での十分な申し送りができない為、放射線技師が患者を間違える。 放射線技師がフルネームでの患者確認をしないので、患者を間違える。 患者個人認識の手順が不徹底の為、患者を間違える。
第2ラウンド	○ 看護師1名で複数の患者を案内するので、放射線科での十分な申し送りができない為、放射線技師が患者を間違える。 放射線技師がフルネームでの患者確認をしないので、患者を間違える。 ◎ <u>患者個人認識の手順が不徹底の為、患者を間違える。</u>
第3ラウンド	患者にフルネームを言って貰って確認する。 依頼状の内容で確認する。 氏名、誕生日、症状で確認する。 入院患者はネームバンドで確認する。 外来患者は個人認識カードで確認する。
第4ラウンド	患者にフルネームを言って貰って確認する。 依頼状の内容で確認する。 氏名、誕生日、症状で確認する。 ※ <u>入院患者はネームバンドで確認する。</u> ※ <u>外来患者は個人認識カードで確認する。</u>
行動目標	「患者確認は、個人認識票で確認しよう、ヨシ！」

2010/01/23 受付(2009-39)