

外的手がかり防止モデルによる事故分析

—医療における事故・インシデントの新しい分析手法—¹

松尾太加志

Analysis of accidents by external cue model: A new analysis of medical accidents and incidents Takashi MATSUO

In medicine, such as 4M-4E, SHEL and RCA were conventionally used for analysis of accidents and incidents. Although these techniques are comprehensive and effective as risk management, their frameworks are too large in order to apply them to preventive measures against actual medical incidents or accidents. Then, this paper proposed the new tools of analysis on the basis of Matsuo's motivational model by the external cue of human error prevention. These tools of analysis are based on the idea that the accidents and incidents occurred because external cues were not noticed. This technique analyzes what the required external cues were. The details and its validity were examined.

1. 背景

医療事故を防止する対策のアプローチの重要なもののひとつとして、事例に基づいた分析がある。医療の現場は、さまざまな予測しがたい事象が発生するため（松尾，2004），事前にどのようなことが発生するかを予測しておいて，事故防止対策を講じることは難しい。したがって，実際に生じた事故やインシデントの事例を分析し，再発防止を検討することが重要となる。中島（1997）は，医療事故防止のアプローチとして学習モデルと懲罰モデルの2つのモデルがあることを指摘している。懲罰モデルは，ヒューマンエラーを起こした人間を解雇したり再教育したりするアプローチであり，個人の責任を追求するやり方である。一方，学習モデルは，失敗から学習することによって医療システム全体を改善していくアプローチである。事故やインシデントが発生したとき，その事故やインシデントに関わった当事者の責任に帰してしまうのでは，事故やインシデントはなくなる。事故やインシデントの原因は，ヒューマンエラーを起こしてしまった個人の責任ではなく，そのシステムに内包している問題が存在しているためであり，その問題を捉えて改善していくTQMが必要だという考えである。また，松尾（2001）は，認知工学的視点から，インシデントや事故事例を事故防止の材料として活用していくことがリスクマネジメントとして重要であることを述べている。

このように，インシデントや事故の事例を事故の再発防止に役立てることの重要性は指摘されている。しかし，医療の現場において，実際のインシデントや事故の事例分析から防止対策へアプローチする手法は，十分に確立されているとは言い難い。そこで，本論文では，医療におけるインシデントや事故の分析の新しい考え方を提案する。

¹ 本研究は，平成15年度厚生労働省科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）による「ヒヤリ・ハット事例の要因分析・データ評価手法に関する研究」（主任研究者：土屋文人）の一環として行われた。

2. 従来の分析手法

医療における事故やインシデントの分析手法については、福留（2002）が詳細なレビューを行っている。その中では、SHEL/m-SHEL モデル、4M-4E 方式、行動モニターモデル、Medical SAFER、RCA、J-HPES、VTA といった分析手法が紹介されている。これらの分析手法の中で、国内では4M-4E や SHEL が主として利用されている。4M-4E は、もともと NASA で使われていた事故の要因分析である。事故事例に対して、4つのMに関する具体的な問題点をあげ、それらの対策として4つのEを考える手法である。ここの4つのMとは、Man（人）、Machine（モノ）、Media（環境）、Management（管理）であり、4つのEは、Education（教育）、Engineering（技術）、Enforcement（強化）、Example（事例）である。これらの4Mと4Eを組み合わせて分析を行うマトリックス分析が行われている。4つの各Mの要因それぞれに対して、4つのEの対策を考えていく手法である。SHELは、ヒューマンファクター工学の説明モデルであり、航空事故の分析に用いられていた手法である（Hawkins, 1987）。人（Liveware）を中心として、Software（ソフトウェア）、Hardware（ハードウェア）、Environment（環境）、他者（Liveware）の要素がうまくかみ合うようにシステムを設計することが求められ、事故は、それらがうまくかみ合っていないところで発生するという考え方である。

4M-4E や SHEL は、医療現場に特化したものではないため、医療の現場に合うような改訂版が提案されている。SHEL モデルの変形としては、マネジメントを追加した m-SHEL モデル（東京電力ヒューマンファクター研究室、1994）から、さらに、患者（Patient）の要素を加えた P-mSHELL モデル（河野、2002）が提唱されている。また、石井（2001）は、4M-4E や SHEL を臨床に即した簡易な分析方法に改変し、臨床的 SHEL 分析法、臨床的6M-5E 分析法を提案している。看護師をとりまく医療環境の特性に合わせて、それぞれの枠組みを整理したものである。

これに対して、米国などでは、JCAHO が推奨している RCA（Root Cause Analysis）が利用されている。RCA では、医療事故を、軽微なものから順に、バリエーション（variances）、アドバース・イベント（adverse events）、センチネル・イベント（sentinel events）と分類したときに、最も重大な事故であるセンチネル・イベントに対して行うべき分析として、RCA が挙げられている。また、根本的原因という言い方をしているように、潜在的な要因を分析することを目的としている（Wald & Shojania, 2001）。RCA では、分析の流れやインタビューの項目などが示されている。インタビューでは、コミュニケーション、訓練、疲労・勤務体制、環境・設備危機、ルール・方針・手順、防止策といった枠組みがあり（柳川、2002）、根本的原因を広く探ることがねらいとされている。

これらのモデルに共通しているのは、分析の枠組みが大きいということである。ソフトウェア、ハードウェア、環境といった枠組みでとらえ、その枠の中で問題点を分析していく手法である。個々の事象というよりも、システム全体としてとらえたアプローチである。航空機の運行やプラントの運転など、システムティックに機能している分野であれば、このような枠組みで分析をしていくのは有効であろう。しかし、医療の現場は、ある程度システム化されているが、きわめてイレギュラーな事象が多く、その個々の事象に対してそれぞれ異なった対処が求められているため、システム通りに機能しない側面が多々ある（松尾、2004）。さらに、航空機の運行やプラントの運転などと基本的に異なるのは、航空機の運行やプラントの運転などが、作業対象がほとんどモノであるのに対して、医療の現場は、作業対象となるのが、人間であるという点である。したがって、システムティックな枠組みでは捉えられない側面を多く持っている。

したがって、従来の分析手法を利用するにおいては、あまりにも枠組みが大きすぎ、その分析にかなりの時間を費やさなければならない（ex. 石井、2001；Wald & Shojania, 2001）。そこで、実際の現場で利用可能な分析手法を考える必要がある。

3. 新しい分析手法の概略

これまでに述べてきたシステムティックな分析では、あらゆる側面の分析を考慮しており、そのため枠組みが大きくなってしまい、わかりづらく、また分析に時間がかかってしまう。そこで、ここで提案する分析手法では、分析対象をヒューマンエラーに限定するとともに、直接防止策を講じることを目的とする。ここでは、松尾（2003）のヒューマンエラー防止の外的手がかりの動機づけモデルを基にした分析手法を提案する。まず、松尾のモデルを紹介した後に、分析モデルの考え方について述べる。

3.1 外的手がかりによるヒューマンエラー防止のための動機づけモデル

松尾の動機づけモデルは、人間の基本的な認知特性として、ヒューマンエラーを完全に無くすことはできないため、外から気づかせなければならないという考えが基礎になっている。そのため、エラー防止や事故防止に大切なことは、外的手がかりが利用できる仕組みを作り、その外的手がかりを利用させ、自分が行おうとしている行為がエラーであることに気づかせることである。

ただし、外的手がかりは、ただ仕組みとしてあっても有効ではなく、それを利用する動機が高まらないと利用されない。そこで、このモデルでは心理学の一般的な動機づけの枠組みにしたがい、動因と誘因を関係づけている。動因は、人間の主観的確信、リスク認知などのメタ認知、ストレスなどに影響を受ける。一方、誘因は、その外的手がかりの利用しやすさなどに影響を受ける。外的手がかりが利用されるようにするには、人間の動因を高めることも大切だが、誘因としての外的手がかりの利用可能性を高めることが重要である。

松尾は、外的手がかりとして、対象、表示、ドキュメント、人の4つの手がかりを考えている。投薬の場面を考えると、患者に薬を与える場合、薬が間違っていないかどうかは、薬そのものの色や形で気づくことがある。これは、対象という外的手がかりに気づくことである。しかし、同じ色や形をしている薬はたくさんある。そのため、点滴バックなどには薬の名前が書いてある。これは表示という外的手がかりである。表示を見ても、それがどのような薬であるのかわからない場合、マニュアルを見たりする。また、その薬がどの患者に与えるべきなのかを確認するために指示書や処方箋を確認する。この場合のマニュアルや指示書・処方箋などはドキュメントである。さらに、対象、表示、ドキュメントといったモノで気づくのではなく、他者から間違っていることを指摘されることがある。この場合は、人という外的手がかりである。

人間がある行動を行おうとするときには、一般的にこのような外的手がかりを利用しながら行っている。これらは、医療場面に限ったことではない。松尾は、このような外的手がかりの利用が動機づけに左右されることを実験的に検証しており（松尾，2003）、ヒューマンエラー防止には外的手がかりが必要であることを述べている。

3.2 基本的な考え方

松尾のモデルに従えば、これらの外的手がかりが有効に働くことによって、ヒューマンエラーを防止できるはずである。あるいは、ヒューマンエラーが起こったとしても事故を未然に防ぐことができる。言い換えれば、インシデントや事故が生じたのは、これらの外的手がかりが有効に働いていないために生じたと考えられる。そのため、インシデントや事故の分析では、これらの外的手がかりがなぜなかったのか、そしてそれが有効に働くためにはどうすればよいかを考えればよいことになる。

その外的手がかりは、松尾のモデルにしたがって、対象、表示、ドキュメント、人を考える。これらの外的手がかりとしてどのような外的手がかりがあればよかったのかを考えることが、ここで提案する分析の基本的考え方である。

従来の分析手法では、大きな枠組みが示されており、それらの枠組みに対して、問題点や対応策を検討していくことになる。しかし、どのような状況が問題であるのか、そして、どのような対応策が有効であるのか

は、分析手法のほうから提供してくれるものではない。分析者自らが考えなければならない。しかし、ここで提案する分析手法は、外的手がかりが無かったことが問題であるということを最初から示してある。そして、外的手がかりを考えていくことが対応策であることも提供されている分析手法である。

具体的な分析手順は以下のようになる。

- ①問題となるヒューマンエラー行動を特定する
- ②その行動を行う際の作業対象を特定する
- ③エラーを防ぐ外的手がかり（対象，表示，ドキュメント，人）として何が必要であったのかを検討する
- ④外的手がかりの効果，実現可能性を評価する

手順では、まず、問題となるヒューマンエラー行動を特定する。実際のインシデントや事故は、複数のヒューマンエラーによって生じている可能性が高いが、その中でも最も問題となるもの、言い換えると、そのエラーがなければインシデントや事故には至らなかったものを特定する。次にその行動を行う際の作業対象を特定する。これは、外的手がかりとして対象や表示を考える際に、作業対象が特定できていなければならないからである（ただし、作業対象が直接存在しない場合もある）。そして、次にどのような外的手がかりがあればインシデントや事故が防げたのかを検討する。対象，表示，ドキュメント，人に関してそれぞれ検討する。この段階では、実際に実現できるかどうかとは無関係に考えられる外的手がかりを挙げる。最後に、ここで挙げた外的手がかりがエラー防止に効果的であるのか、そして、実際にそのような外的手がかりを設けることが実現可能なかを評価する。その際、インシデントの場合、事故に至らず、事前に気づいた手がかりが存在していたはずであるから、それが外的手がかりであった場合、それを特定しておく。

次に、実際にこの手順で行った分析事例を示す。

4. 分析事例

以下に示す事故事例に対して分析を行った。分析は、表1に示した分析シートに記入することによって行う。

事例（日本看護協会，2000）

深夜から日勤への勤務引継ぎが終了した直後に、看護師Aは受け持ち患者（山田様）のIVH（総合輸液製剤N）を追加するために病室に行った。しかし、既にIVHは追加されていた。Aは、他の看護師が追加してくれたと思いバッグに書かれている氏名を確認せずに他の業務をしていたが、30分後に山田様から「違う人の点滴が下がっている」とナースコールがあった。山田様のバッグの氏名を確認すると〔山本様〕と書かれており、そのバッグは〔総合輸液製剤L〕であった。日勤帯で交換する最初の点滴は深夜勤務者が準備し、日勤の実施者が再確認することになっていた。しかし、引継ぎ直前に山田様のIVHが終了したために深夜勤務の看護師Bが〔山本様〕と書かれたIVHを誤って追加したことが分かった。山本様へのIVH追加はまだされていなかった。看護師BからAへの実施報告はなく実施サインも忘れられていた。

①ヒューマンエラー行動を特定

この事例の場合、看護師Bが山田さんの点滴薬を山本さんの薬と間違ったところが問題である。

②作業対象を特定

状況から考えて、主として問題となるのは点滴薬の取り違えであるため、ここでは点滴薬が対象となる。

③外的手がかりに何が必要か

・対象

点滴薬そのものから得られる手がかりだが、点滴薬であることは対象からわかるだろうが、それが、製剤Nであるか製剤Lであるか、さらに、それがどの患者に対するものかも、点滴薬そのものを見ただけではわからない。つまり、対象そのものからは得ることができない。色や形状で識別することができるかどうか検討する。

・表示

製剤Nであるか製剤Lであるかは、点滴バッグに表示があれば、よいことになるが、名称が類似しているため、色分けするなどの工夫が必要である。また、薬の名称自体を紛らわしくないようにすることも考えられる。

患者名がはっきりとわかるようにする。この事例の場合、患者名がフルネームで書いてなかった。フルネームで表示するようにする。

さらに、表示に冗長性を持たせる工夫が必要である。患者名だけではなく、性別、年齢、日付、時間、病室番号などの記載があるとよい。

・ドキュメント

指示書などでの確認が考えられるが、文書で確認していても、実際に点滴薬を手にとったときに、名前を間違えてしまっは意味がない。したがって、文書そのものの内容上の工夫は難しい。カード形式などにして、カードを薬の上において照合できるように、工夫する必要がある。

また、バーコードによるチェックシステムを導入し、患者のリストバンド上のバーコードと薬剤貼付のバーコードをセンサーで読み取り、照合できればよい。この場合、電子化されたドキュメントであるため、ドキュメントに分類するが、実際上は、かなり対象に近い。

表1 分析シートの記入例

外的手がかり	内容	効果	実現可能性
対象	色や形状での識別	色や形状だけで識別は困難(△)	色や形状の変更は困難(×)
表示	薬の名称を点滴バッグに表示。色を変えるなどして識別性を高く。	色を変えるなど目立つ表示であれば可(△)	表示の工夫は院内で可能だが、機械化が望ましい(△)
	薬の名称を紛らわしくないようにする。 患者名をフルネームで記載。性別、年齢、ベッド番号などの付加情報を記載。	薬名の識別性が高いと間違えない(○) 患者のフルネームや付加情報で識別可能(○)	薬名を変えることは難しい(×) 手書きの手間を省くために機械化が必要(△)
ドキュメント	カード式で照合しやすくする	照合しやすくても見落としはある(△)	指示書などの様式を大幅に変更する必要がある(△)
	バーコードでチェック	かなり有効(○)	機械化のコストがかかる(×)
人	患者に薬を確認	実際に患者からの指摘があったので効果的(◎)	患者に確認してもらうことはできる(○)
	担当以外の看護師に確認	他のスタッフが確認すれば可能(○)	深夜に新たに人員配置をすることは困難(×)

- ・人

患者自身に投与に際して、確認をしてもらう。

他のスタッフに確認をってもらう。点滴薬を取って実際に患者に投与するまでのどこかのプロセスで他のスタッフに確認をしてもらう。

④外的手がかりの効果、実現可能性を検討する。

- ・対象

色や形状は実際に見るはずだが、色や形状だけでは識別しづらいため、効果は低い。現状の薬の色や形状を変更することは難しく、実現可能性は低い。

- ・表示

薬の名称を変更するのは難しく実現可能性は低い。院内で色などで識別する工夫は可能だが、手作業では時間がかかるため、機械化が望ましい。

患者名のフルネーム表示や冗長性を持たせた表示は、すぐに実現できる。ただし、いちいち手書きで書く手間が生じるために、機械化することも視野に入れる必要がある。

- ・ドキュメント

カード形式はある程度実現できる。ただし、実際にカードをいちいち薬の上において照合することがどの程度実行可能かはわからない。様式の大幅変更が必要になるかもしれない。

- ・人

患者に確認してもらうことは可能。今回の事例では実際に患者に指摘を受けている。他のスタッフの場合、深夜勤務の交代前後であるため、新たに人員を配置することは難しい。

以上のような流れで分析を行い、それをシート上に記入をする。このとき、対象、表示、ドキュメント、人の4つの枠は、あくまでも目安であり、考えられた手がかりがどの枠に含まれるのかを厳密に検討する必要はない。また、効果や実現可能性については、その評価を○、△、×などで表記しておく。そして、インシデントの場合、実際に存在していた外的手がかりによって気づいたわけであるため、その外的手がかりの効果には◎を記入しておく。最終的には、このシートに基づいて、実際の再発防止策を検討すればよい。

5. 外的手がかりの詳細

分析事例を実際に示したが、ここでは分析にあたって、4つの外的手がかりをどのように考えるべきかについて述べる。

5.1 対象

対象は、作業対象から直接得られる手がかりである。見ただけで、どのようにすればよいのかがわかる手がかりである。このような手がかりはアフォーダンスを持つといわれる。アフォーダンスは、付与するものといった意味があり、対象から直接的にどのような行為をすればよいのかがわかる情報である。たとえば、錠剤は、それを見ただけで飲み薬であることがわかり、直接、点滴に使う薬でないことはわかる。錠剤は、飲むという行為を促すアフォーダンスを持っている。アフォーダンスは、もともと Gibson が提唱した概念であるが、後に Norman (1988) がヒューマンインタフェースの分野でも使った用語である。たとえば、機器のスイッチ類は、そのスイッチの形状を見れば、押すのか回すのかといったことがわかることがある。つまり、アフォーダンスがある。しかし、形状だけではその操作がわからない場合、「押す」といった表示が必要になったり、マニュアルで記述する必要がある。アフォーダンスを持っていれば、表示で示すこともマニュアルも必要としない。言い換えると、アフォーダンスを持たない場合、それは対象の外的手がかりとし

での効果は低いことになる。

対象は、外的手がかりの中で、もっとも効果的な手がかりであると考えられる。作業対象そのものから得られる手がかりであるため、見過ごしたりすることはない。表示、ドキュメントの場合は、注意して見なければ見過ごしてしまうことがあるが、対象の場合は、そのようなことがない。ただし、手がかりとして、実現可能性が困難な場合が多い。たとえば、薬などは、多くの種類があり、見ただけで区別がつくように、色や形状を変えるということは事実上できない。機器などの場合システム変更を伴うこともある。

5.2 表示

見ただけでどのような行為をすればいいのかがわからない場合、それを教えてくれる情報を表示することができる。それが表示の手がかりである。たとえば、機器のスイッチに「押す」と書いてあれば、それは、そのスイッチを押すということが表示されているということである。言葉での表示ではなくても、色で点滴ラインと経口ラインを区別することもあるが、これも表示である。

表示は、視覚的な表示だけではなく、聴覚的な表示も含まれる。機器のアラームや音声ガイドもそうであるし、バーコードでのチェックシステムを導入している場合、バーコードをスキャナーで読み取った後に、確認音が鳴る場合なども聴覚的な表示である。

表示の場合、比較的簡単に実現できるが、思い込みによって解釈され見過ごされることがあるため、わかりやすく見やすい表示を行わなければならない。

また、表示は、対象とは異なり、メッセージとして伝達されるものであるため、解釈が必要である。場合

表2 外的手がかりの特徴

外的手がかり	内容	長所	短所	分析上の注意点
対象	直接作業対象から得られる手がかり。アフォーダンスを持つ。	作業対象そのものから得られるため、必ず気づく。見ただけでわかるため、効果が高い。	実現可能性が低い場合がかなりある。	実現可能性が低くても、手がかりとしては必ず検討する。
表示	作業対象に直接貼付されている情報。警告音などの聴覚的な情報も含む。	比較的簡単に実現できる。聴覚的表示は気づきやすい。	対象物によっては、物理的に貼付できないことがある。表示情報を解釈する必要があり、思い込みで解釈する可能性がある。視覚的表示は見落としがある。	識別性を高くすることが必要。見やすい位置に大きく表示を。冗長性を持たせた表示を行う。
ドキュメント	作業対象そのものとは離れたところに存在する情報。紙ベースのものだけではなく、電子カルテなど、電子化されたものも含む。	比較的簡単に実現できる。表示と異なり、物理的制約がない。電子化すれば、検索性にすぐれた情報になり、アクセスも容易になる。	作業をする際に、わざわざ見るという手間がかかる。紙ベースの場合、検索が困難であったり、見落とししたりする。	内容の工夫とすぐに見ることができるような工夫が必要。電子化が望ましい。
人	患者や他のスタッフなど。作業当事者は含まない。	患者は、自分自身のことであるためよくわかっている。スタッフの場合、知識を利用した確認や指摘が可能。	すべての患者が手がかりとして有効であるわけではない。スタッフの知識不足、人員不足の問題がある。	患者と他のスタッフの両者を必ず考える。

によっては専門的な知識が必要となる。スイッチ類の「押す」などは誰にでもわかるが、薬の名称などは表示されていても、知識がないと間違える可能性がある。色による表示などの場合でも、どのような情報を何色で表示するかは恣意的であるため、何色を使って表示しているかを事前に知らせておく必要がある。

5.3 ドキュメント

対象や表示の手がかりが作業対象そのものに付随しているのに対して、ドキュメントは作業対象とは独立して存在している。文字通り文書類を指す。指示書、処方箋、各種伝票、カルテなどさまざまな文書が医療現場で存在しているが、これらすべてがドキュメントである。また、マニュアルや書籍などもドキュメントに含まれる。ある作業を行ったり、何かプランを立てたりする場合に参照されるものである。また、紙という媒体だけではなく、電子カルテやデータベース情報などの電子化されたものも含まれる。その場合、コンピュータ端末や専用の携帯端末などによって表示されるが、これらもドキュメントである。

ドキュメントの場合、それを利用しようとした場合のアクセスの問題がある。まず、ドキュメント自体を手にしなければならない。紙媒体であれば、そのドキュメントを持ってこなければならない。電子化されたドキュメントで端末上に表示されるのであれば、その端末があるところまで行かなければならない。ただし、携帯端末の場合、そのわずらわしさは低くなる。

次に問題になるのは、自分が必要としている情報を検索しなければならない問題である。とくに紙媒体の場合、自分が必要としている情報がどこにあるのかを探すのに時間がかかることがある。電子化された情報であると、検索性は極めて高くなる。携帯端末でバーコードシステムが導入されていて、与薬のチェックなどに利用される場合、薬袋のバーコードを読み取ることによって、携帯端末に表示されるため、ほとんど表示か対象に近いと考えられる。

本来、ドキュメントは、それを利用する者が必要な情報を自ら探さなければならないが、電子化されると、電子ドキュメントのほうから主体的にその場面に合った情報を提供してくれる。オーダリングシステムでは禁忌薬や危険な投与量などを教えてくれ、これらの情報は、ほとんど表示の手がかりに近い。また、バーコードでのチェックシステムになると、利用者はただバーコードを読み取らせるだけで、適切であるかどうかまでを教えてくれるため、ほとんど対象から得られる手がかりに近い。

ドキュメントの利点は、作業対象が存在しない場合の手がかりとなりえることである。たとえば、治療方針を検討する場合など、作業対象としての患者は存在するが、直接的対象ではない。このような場合、検査結果や書籍がドキュメントの手がかりとなる。

5.4 人

医療現場では、人としての手がかりになるのは、患者と当事者以外の他のスタッフである。医療は複数の医療スタッフがひとりの患者の治療にあたっているため、ある意味ではチームとして協同作業を行っている。ここで生じたエラーはチームエラー (Sasou & Reason, 1999) となり、誰かがそのエラーに気づき、指摘し、エラーを回復させることによって、事故防止へとつながる。

とくに、医療では、患者を重要な外的手がかりと考えなければならない。山内ら (2002) は、患者・医療者協同モデルを提唱している。人間の意図・計画・実行・結果の4つの段階の行動をモニタするのに、医療者同士だけではなく、患者にもそのモニタを行ってもらうことが重要である。患者にとっては、医療行為は自分自身に対して行われるものであるため、その関与度は医療者よりも高く、医療者が持っていない情報を持っている。そして、医療者は複数の患者を対象にしているが、患者は自分だけのことを考えればよいいため、患者を取り違えるといった医療者が起こすエラーは起きない。ただし、患者の容態によっては、手がかりとなりえないこともある。

人間の場合、知識を持っているため、その知識を利用して間違いに気づくことがある。一方で、人間であるため、エラーを起こす可能性はある。場合によっては、知識が頼りになるが、機械的なチェックのような場面ではかえって人間は外的手がかりとしての効果は薄い。他のスタッフの場合、常に人員が配置できるとは限らないため、実現可能性が低い場合もある。また、スタッフの間での社会的関係の中で、エラーであっても指摘しづらいということもある（森永・山内・松尾，2003；大坪ほか，2004）。

医師が診断を行う場合、自分が専門としない領域について専門の医師に尋ねたりすることもあり、このような場合も手がかりである。セカンドオピニオンも、広い意味では人としての外的手がかりである。

5.5 効果と実現可能性

外的手がかりの効果は、実際にそれが外的手がかりとして利用されるかどうかを含めて考えなければならない。松尾（2003）は、効果ではなく、利用可能性という言い方をしているが、この論文ではわかりやすく効果と呼んでいる。利用されるかどうかは、作業者の動機づけに左右され、大丈夫だという主観的確信が高かったり、事故に対する認識が低かったり、時間的切迫などのストレスがあったりすると、たとえ外的手がかりが設けてあっても、利用されない（松尾，2003）。つまり、作業者の動因が低いと利用されない。そのため、たとえ作業者の動因が低くても、十分に利用される可能性が高くなるように外的手がかりの誘因を高める必要がある。そのためには、利用するのに時間や労力のコストがかからないようにしなければならない。

その効果は、事例の内容によって異なるが、一般的には次のような傾向がある。外的手がかりの効果は、対象が最も高く、表示、ドキュメント、人の順で低くなる。利用のコストの低さが、対象、表示、ドキュメント、人の順になっているからである。ただし、人という手がかりは、大局的な判断や知識を利用した高度な判断ができるため、場面によってはかなり有効である。診断や治療方針を決定する際に、他の医師の意見を聞くことにより、誤った判断を防ぐことができる。このような場合は、人という外的手がかりがもっとも効果が高い。一方、人である以上、ヒューマンエラーを起こす可能性があるため確実性は低く、機械的な確認作業などにおいては、人は最も効果がない。山内・山内（2000）は、人間においては、機械的照合は苦手であるが、知識を利用した構造的照合は得意であると述べており、人間は場面によって外的手がかりとなりうる場合とそうでない場合がある。

実現可能性に関しては、効果とは逆で、人、ドキュメント、表示、対象の順になる。ここでも、人は、場面によっては実現可能性に幅がある。深夜勤務時間帯に人員を新たに配置することは難しいが、確認作業の回数を増やすために複数でチェックを行うといったことを定めることは比較的容易にできる。ただし、それで効果が期待できるわけではない。また、あるルールを定めても、それが合理的なルールでない限り、守られない可能性もあり、実現可能性については、守ることが可能なルールであることを検討しなければならない。

一般には、効果と実現可能性はトレードオフの関係にある（図1）。効果が高い場合は、かなりコストがかかったりする。逆に、簡単に実現できるような外的手がかりは効果が薄いことが多い。現実には、なかなか対応策をとることが難しいのは、効果と実現可能性が両立する外的手がかりが存在しないためでもある。

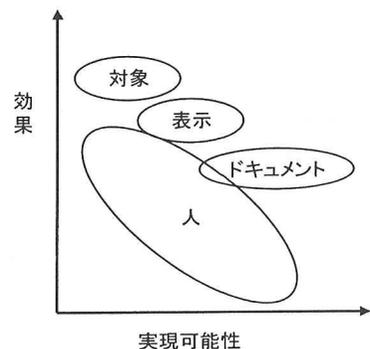


図1 外的手がかりの効果と実現可能性の関係図

6. 分析手法の特徴

ここで提案した分析手法は、従来の分析手法と大きく異なる特

徴を持っている。とくに、以下の5点について大きく異なっている。

- ①ヒューマンエラー行動のみに着目する
- ②ヒューマンエラーを起こした当事者の要因は問題とはしない
- ③事故防止策を検討する分析手法である
- ④分析者に手がかりを与える分析手法である
- ⑤防止モデルの前提を持っている分析手法である

6.1 ヒューマンエラー行動のみに着目

従来の分析手法は、システマティックに全体を捉えていく考え方である。そのため、ハード、ソフト、環境といった枠組みで、リスクマネージメントを考えた分析手法となっている。しかし、全体を捉えていくのは非常に大変な作業である。そこで、提案した分析手法では、システマティックに全体を捉えていくやり方はとらず、分析の対象とするものをヒューマンエラー行動のみとする。

そのため、ヒューマンエラーによらないインシデントや事故は分析できない。ただし、直接的な原因がヒューマンエラーではなくても、間接的には人間の間違いによるものは少なくない。また、医療の現場はヒューマンエラーが生じやすい現場であるため（松尾，2004）、多くのケースをこの分析手法で分析できる。

6.2 エラー当事者の要因は問題としない

この分析手法の第二の特徴は、エラーを起こした当事者はいっさい問題としないということである。先に述べたように、人間である以上、エラーが生じることは必然ととらえる。そのため、エラーが生じた原因を人間側には求めない。4M-4EやSHELでは、エラーを起こした当事者の問題を考える枠組みがあったが、この分析手法ではいっさい考えない。

もちろん、実際には、当事者の技術が不足していたとか、知識が不十分であったなどの問題が存在していたことはあるだろう。しかし、このような問題はあえて分析をしなくても、誰も気づくことである。

また、実際の医療の現場では、研修医や新人看護師が一線で働いているため、知識が不足しているスタッフが常にいる状態である。また医療技術の進展や新しい疾病の登場によって、常に新しい知識や技術が要求されるのが医療の現場である。そのような状況にあることをわざわざ分析をする必要はない。

また、仮に十分な技術や知識を持っていたとしても、ヒューマンエラーはなくなる。したがって、人間の問題を追及しても根本的な解決にはならない。

6.3 エラートレラントなアプローチ

事故防止に関しては、2つのアプローチの捉え方がある。ひとつは、エラーレジスタントなアプローチで、もうひとつはエラートレラントなアプローチである。前者は、エラーそのものを無くすという考え方である。後者はエラーが生じるのは仕方が無いとして、エラーが生じても、それが事故に発展しないように防御するアプローチである。ここで提案するアプローチは、後者のエラートレラントなアプローチである。前述したように、この分析手法で対象とするのはヒューマンエラーである。人間は必ずエラーを起こしてしまう存在であり、ヒューマンエラーを無くすことはほとんど不可能である。そのため、ヒューマンエラーを起こしても、それが事故につながらないような防止策を検討することが实际的である。

とくに医療の現場は、非常にイレギュラーな事象が発生しやすい現場であり、いつどのようなことが発生するのか予測をつけるのが難しい。そのため、常に人間が臨機応変に対処することに迫られている。システ

マテックに動くことができない。そこで、ヒューマンエラーが発生する可能性は極めて高い。

したがって、エラーレジスタントなアプローチで、エラーそのものを無くすようにすることは、医療行為そのものをしない限り不可能に近い。それよりも、エラーが生じても事故に至らないようにするほうが現実的である。

分析のあり方も、エラートレラントな形で行う。インシデント事例の場合、実際に事故に至らず、事前にエラーが生じたことに気づいた事例として報告される場合もある。その場合、気づいた手がかりが存在していたはずであるから、その手がかりが有効に働いたと考えられ、効果があったと判断される。そして、その手がかりをより実現高いものにするためにはどうすればよいのかを検討する。

6.4 分析者のプライムとしての役割

従来の4M-4EやSHELでは、それぞれの枠組みがあって、その枠組みに何を入れるのかが分析の主体となっている。その枠を埋めるのが分析の作業となっている。しかし、その枠組みは、ソフト、ハード、環境といった形で極めて抽象的で、その作業を行うには、かなりの経験が必要となる。事故の対応策を検討する上でも大変である。

そのため、河野（1999）は、対応策のアイデア生成のための思考手順を作成し、H2-GUIDE（Hiyari Hatto-GUIDeline for IDEas of Error reduction）と呼んでいる。この思考手順は、ヒューマンエラーの防止や低減策を考える際に、さまざまな視点から検討ができ、検討漏れがないようにしたものである。思考手順は、排除、物理的制約、負担軽減、検出、影響緩和という5つのステップからなっている。排除は、ヒューマンエラー発生可能性がある作業そのものをなくしてしまうことである。物理的制約は、ある決められた方向にしか入らないように形を変えたりか大きさを変えたりなどで機械的に制約することである。負担軽減は、複雑な手順や数値を記憶することから来る注意配分等の不適切さを防止するために、手順を制御盤に張り付けたり、手順を書いたシートを利用するなどして認知的負担を軽減することである。また、持ち易いように把手をつけるなどして身体的負担を軽減し、適切な注意配分が行えるように配慮することである。検出は、ヒューマンエラーの発生を作業者に気づかせて、修正作業を行わせることである。影響緩和とは、「検出」も失敗した場合に、影響を最少限にするために対策を講じておくことである。

この考え方は、ここで提案した分析手法と類似した側面を持っている。物理的制約は対象の手がかりに相当し、負担軽減は表示の手がかりに相当する。検出はここで提案した手法全体の基本的な考え方である。河野がH2-GUIDEを思考手順と捉えているように、ここで提案した分析手法も思考の手がかりを与えるものである。対象、表示、ドキュメント、人というのは、分析者が、エラーの気づきのしくみとして何が不足しているのかを考えるプライム（発火刺激）であり、これらのプライムが与えられることによって、分析者の頭の中が活性化し、問題点や対応策を考えることができることを狙いとしている。

そのため、分析者が考えた手がかりが、4つの外的手がかりのどこに当てはめられるのかは重要なことではない。たとえば、思いついた対応策が対象が表示なのかわからなくてもよい。4つの外的手がかりは、考えるためのプライムとしての役割を持っているだけである。

6.5 防止モデルの提供

従来の分析手法では、分析の枠組みは与えられていても、インシデントや事故を防止するためにどのようなすればいいのかというモデルを何も提供していない。そのモデルがないことが分析をしづらくしている。インシデントや事故が生じたことはわかっても、どこに問題があるのかわからないことが多い。また、どうすれば事故を防ぐことができるのかわからないため、問題がどこにあるのか分析ができない。そのため、インシデントや事故の問題を人間の行動そのものに帰してしまい、コミュニケーションや訓練などの問

題としてしまっていることが多い。どのようにすれば事故が防止できるのかという枠組みを提供しないままでは、分析の方向性がまったく見つからない。先に述べた河野（1999）のH2-GUIDEは、方向性のある程度示す形になっている。ただし、防止モデルといった形のしっかりした枠組みではない。

しかし、ここで提案した分析手法では、その枠組みを示すことができる。外的手がかりで気づかせることが事故防止につながるという枠組みを提供している。そのためには、事象が発生したときに、その情報を、作業を行う当事者以外に伝達する仕組みを作ることが必要である。たとえば、医師が投薬の指示を出す場合、口頭での指示になると、その情報はその指示を受けた当事者しか知り得ない。そうすると、その当事者が勘違いをしたりしてしまうと、正しい作業は実施されない。つまり、ヒューマンエラーが生じてしまう。しかし、複数のスタッフがその指示を聞いていたり、患者にも同時に話をしたりしていれば、他のスタッフや患者がどのような薬を与えられるのかを知っており、作業をする当事者が間違っても事故防止が可能である。つまり、人が外的手がかりとなる。また、口頭ではなく、文書での伝達であれば、当事者以外の文書がその情報を持っていることになり、その文書がドキュメントとしての外的手がかりになる。その外的手がかりで確認を行えば、ヒューマンエラーは防止できる。

バーコードによる与薬チェックシステムなどはその典型である。医師が処方を出した情報が、コンピュータによって一元管理され、その情報が患者のリストバンドや薬に貼付されたバーコードを通して、外的手がかりとなる。ある事象が発生したときに、その情報が作業を行う行為者だけに伝達されるのではなく、別のルートを通して行為を実行する際に外的手がかりとして、その行為をチェックすることが必要となる（図2）。伝達された情報を利用して、外的手がかりとして、その手がかりからフィードバックしてもらう仕組みを作らなければならない。そのため、情報が本人の中になく、外になければ、外的手がかりは働かない。したがって、この防止モデルでの分析の重要な点は、いかに情報を共有させるかということである。

7. 提案分析手法の長所と短所

ここで提案した分析手法は、まだ試行中のものであり、検討しなければならない点も含まれている。この分析手法の長所と短所について最後に述べる。

7.1 エラートレラントかエラーレジスタントか？

このモデルは、基本的にエラートレラントなアプローチと位置づけているが、見方によっては、エラーレジスタントなアプローチとも見られる。たとえば、三方活栓で経口ラインと血液ラインの間違いが生じないように、経口と血液のチューブの口径を変えるという方策がとられている。これは、外的手がかりモデルでは、「対象」の手がかりで気づくことになる。この場合、経口と血液との間違いが生じないため、差し間違いのヒューマンエラーは発生しない。そういう意味では、エラーそのものの発生をなくすというエラーレジスタントなアプローチであると考えられる。しかし、口径の大きさが異なることが手がかりになるのは、人間が間違ったラインに差そうと意図したときに、口径の違いによって気づかされるのであり、すでに、間

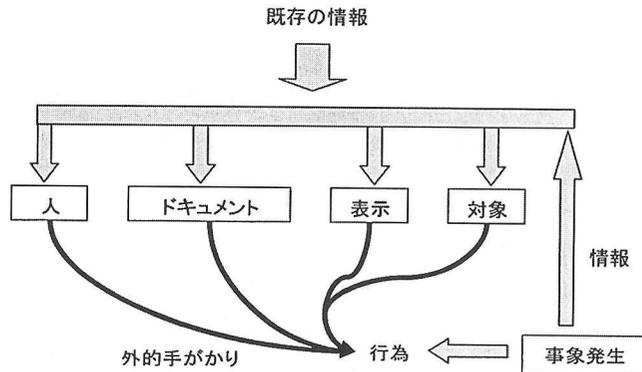


図2 外的手がかりと情報の共有

違ったラインに差す意図の誤り、つまりミステイクが生じていることになる。この場合、ミステイクというヒューマンエラーはすでに発生しているが、被害を及ぼさなかつただけであり、このような捉え方をすると、エラートレラントなアプローチである。

ただし、どちらに差すべきなのかを確認して、差そうと考えることもあり、口径を見て、どちらが正しいのかを判断する。この場合は、ミステイクが生じているわけではない。そして、口径の違いを確認することによって、ミステイクというヒューマンエラーが生じなかつたわけであるため、エラーレジスタントなアプローチであるとも考えられる。

つまり、ある防止策を講じたときに、それは、エラーそのものの発生を防ぐことにもなるし、エラーが発生してもそれが事故に至らないようにも働く。防止策そのものがエラートレラントなのかエラーレジスタントなのかで区別されるわけではなく、防止策を講じる際のアプローチとして、エラーレジスタントな立場であるのかエラートレラントな立場であるのかの違いがあるに過ぎない。

4M-4E, SHEL, RCA などの分析は、エラーレジスタントなアプローチであり、エラーを誘発する背景要因、潜在要因を分析しようという考えである。しかし、エラーそのものの発生を無くすことは困難であり、それを実際に行うためには、広範囲な角度から分析が必要となる。4M-4Eでは、人間、機械、環境、管理といった側面から、SHELでは、ソフト、ハード、環境、人、RCAでは、患者アセスメント、スタッフの訓練・適性、設備機器、情報、ルールなど、医療という現場をシステムティックにとらえようとしている。このような分析は、マネジメントとしては必要な視点であるが、個々のインシデントや事故に対して、現場でどのような対策が必要なのかを考える上においては、あまりにも枠組みが大きすぎる。エラーレジスタントな立場に立とうとすると、このような視点が必要になってくる。

エラートレラントな立場では、エラーそのものが発生することに対しては、寛容であり、そのエラーが雪だるま式に膨れていかないように防波堤をいかに作るのかを考える。

7.2 効果的な対応策が検討できるか

この分析手法では、4つの外的手がかりについて、効果的な外的手がかりを検討しなければならない。それらが実際に検討できるかどうかの問題である。ただし、このような問題は他の分析手法でも同じである。むしろ、ここで提案した分析手法のほうが、具体的な4つの外的手がかりの枠組みが提供され、さらに、防止モデルも提供されており、具体的に検討しやすい。

7.3 この分析手法で分析できないエラー

提案手法で分析が困難な事例は、行為を起こしてからでないと気づかない場合で、行為実行がすぐに事故につながってしまう場合である。たとえば、転倒・転落事故や自己抜管のように患者自身が行ってしまうような場合である。また、技術不足による手術ミスなどのような場合である。

また、この分析手法の防止モデルでは、事象が生じたとき外に情報が伝達されなければならない。そのため、外に情報が伝達されない場合には、分析できない。外的手がかりは存在しないため、外からの手がかりで気づくことはできない。そのため、どのような手がかりが必要なのかは分析できない。たとえば、次のような事例の場合である。

医師Aは、患者Bさんに対して、薬Cを処方しようとしたが、カルテにも処方箋にも記入するのを忘れてしまい、薬Cが患者Bさんに対して投与されなかった。

この事例の場合、薬Cを投与するという情報は医師Aしか知りえない。医師A以外にその情報が伝達され

なければ、外から気づかせるということではできない。投与されなかったかどうかは、医師Aが気づくしかない。薬Cが、患者Bの症状に対して必要な薬であった場合、看護師や患者自身が薬が処方されていないことに気づくことはあるが、そうでなければ気づくことはない。このような場合、対象、表示、ドキュメントによって防止することはできない。人が唯一の手がかりになるが、知識などで判断できることでない限り難しいことになる。

この事例の場合のヒューマンエラーは、Reason (1990) のエラーの分類にしたがうとラプスである。ラプスを分析の対象として考えて分析を行えばよいことになる。カルテや処方箋が作業対象となり、それらに書き込むことを忘れないように、対象や表示、ドキュメントで気づかせるようにするというのが外的手がかりモデルによる分析である。その視点でとらえると、カルテや処方箋に薬を処方する欄を設けておくということが考えられる。そうすると、その欄が空白になっていると、薬の処方を書き忘れていることに気づくかもしれない。しかし、複数の薬の処方をしていて、ひとつの薬を忘れていた場合には、気づかない。行為を忘れないようにするための外的手がかりはさまざまな工夫で対処することができる。しかし、その場合、その行為を行うことを本人以外が知らなければ、そのような工夫はできない。この場合のように、医師の頭の中にしか、その薬を処方することの情報が無い場合は、このモデルでは分析できない。

7.4 他の分野への応用可能性

ここで提案した手法は、医療の現場に特化したものとして述べてきたが、この手法は他の分野でも応用することは可能である。この分析手法の基になったモデルのアイデアは、原子力発電所の事故事例分析をもとにしたものである(松尾, 2000)。原子力発電所においては、運転中の事故よりも、保守点検作業中の事故がかなり多い。ルーチン化された作業もかなりあるが、実際にはレギュラーな作業ではなく、その時々によって異なる作業となっている。このようなケースにおいては、ヒューマンエラーが直接的原因によって事故が発生している。そのため、このような現場においてもここで提案した手法は利用可能である。システムティックに運用されている現場であっても、人間が手作業で行わなければならない部分は必ず存在しており、医療の現場だけではない。

また、先にも述べたが、ヒューマンエラーが直接的でないにしても、システム自体は人間が設計しているため、潜在的には設計ミスなど、人間のエラーが原因となっているはずである。したがって、ヒューマンエラーを対象としたこのような分析手法も他の分野にも十分対応できるはずである。

8. まとめ

医療における事故やインシデントの分析には、従来、4M-4E, SHELL, RCA といった分析手法が使われていた。これらの手法は包括的で、リスクマネジメントとしては有効であるが、現場で具体的防止策を検討するには、枠組みが大きすぎる。そこで、本論文では、松尾のヒューマンエラー防止の外的手がかりによる動機づけモデルを基礎にした新しい分析手法を提案した。この分析手法では、事故やインシデントの発生が外的手がかりに気づかなかったためだという考えのもと、必要な外的手がかりが何であったのかを分析するという手法をとった。その詳細とその有効性について検討した。

参考文献

福留はるみ 2002 ヒヤリ・ハット報告の収集・分析・活用 医療安全ハンドブック編集委員会(編) 医療安全ハンドブック②医療事故を未然に防止するヒヤリ・ハット報告の分析と活用, メヂカルフレンド社, Pp.112-119.

Hawkins, H. F. 1987 *Human Factors in Flight*, Gower Technical Press Ltd., (黒田勲監修 石川好美監訳

- 1992 ヒューマンファクター 成山堂書店)
- 石井トク 2001 看護と医療事故 医学書院
- 河野龍太郎 1999 ヒューマンエラー低減技法の発想手順：エラープルーフの考え方，日本プラントヒューマンファクター学会誌，**4**，121-130.
- 河野龍太郎 2002 医療リスクマネジメントセミナーテキスト，テブシス.
- 松尾太加志 2000 動機づけ：エラー防止の動機づけモデル．箱田裕司，渡辺めぐみ，松尾太加志，大沼夏子 ヒューマンエラーの認知心理学的調査検討報告書—事故事例の認知心理学的分析— (株)原子力安全システム研究所 (未刊行)，Pp.32-39.
- 松尾太加志 2001 ヒューマンエラーへの認知工学的アプローチ BME，**15**，43-50.
- 松尾太加志 2003 外的手がかりによるヒューマンエラー防止のための動機づけモデル ヒューマンインタフェース学会誌，**5**，75-84.
- 松尾太加志 2004 医療事故とヒューマンエラー 大山正・丸山康則 (編) ヒューマンエラーの科学 麗澤大学出版会，Pp.49-72.
- 森永今日子・山内桂子・松尾太加志 2003 医療事故防止におけるチームエラーの回復に関する研究 (1) —エラーの指摘を抑制する要因についての質問紙調査による検討— 北九州市立大学文学部紀要 (人間関係学科)，**10**，55-62.
- 中島和江 1997 薬剤による医療事故発生のメカニズム—エラーを減らすためのシステムアプローチ「Who」から「What」へ. 調剤と情報，**3**，19-23.
- 日本看護協会 (編) 2000 組織でとりくむ医療事故防止—看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン 日本看護協会出版会
- Norman, D. A. 1988 *The Psychology of Everyday Things*. Basic Books. (野島久雄訳 1990 誰のためのデザイン?—認知科学者のデザイン原論—. 新曜社)
- 大坪庸介・島田康弘・森永今日子・三沢良 2004 医療機関における地位格差とコミュニケーションの問題—質問紙調査による検討— 実験社会心理学研究，**43**，85-91.
- Reason, J. 1990 *Human error*. Cambridge University Press. (林喜男監訳 1994 ヒューマンエラー：認知科学的アプローチ 海文堂)
- Sasou, K., & Reason, J. 1999 Team errors: Definition and taxonomy. *Reliability Engineering and System Safety*, **65**, 1-9.
- 東京電力ヒューマンファクター研究室 1994 Human Factors TOPICS.
- Wald, H. & Shojania, K. G. 2001 Root Cause Analysis In K. G. Shojania, B. W. Duncan, K. M. McDonald, R. M. Wachter and A. J. Markowitz (Eds) *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*. Evidence Report/Technology Assessment: Number 43. AHRQ Publication No. 01-E058, July 2001. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/index.html>, 51-56.
- 山内隆久・島田康弘・垣本由紀子・嶋森好子・松尾太加志・福留はるみ・山内桂子 2002 医療事故防止の学際的アプローチ—医療チームのコミュニケーション改善を中心に— 病院，**61**，147-151.
- 山内桂子・山内隆久 2000 医療事故—なぜ起こるのか，どうすれば防げるのか— 朝日新聞社
- 柳川達生 2002 事故報告分析改善システムと RCA (Root Cause Analysis) 手法，保健医療科学，**51**，142-149.