

## 第5章 根本原因分析(Root Cause Analysis)

### ポイント

医療エラー減少のためのアプローチとして、専ら定量的方法が用いられてきたが、このような手法は、稀にしか起こらないが重大なエラーの解析には不適當である。根本的原因分析(Root Cause Analysis：以下 RCA)とは、有害事象やニアミスの原因となった潜在的障害やシステム障害を追求するための定性的分析法であり、ハイリスク産業におけるエラー減少に利用されてきた。その基本的概念は、「エラーを起こした個人を責めない」ということにあり、システムのあるいは組織的な問題を追求・解決し、人間が複雑なシステムと関わることから生じるエラーを認識することを目的としている。RCA を用いたエラー分析は、将来的に事故が防止できるようにシステムを変える可能性がある。RCA には、1)単なる症例報告に過ぎない、2)後方視バイアスの影響を受けやすい、3)後ろ向きにあるいは推論的にしか原因を追求できない、などの限界がある。RCA が患者安全性の解決手段であることを証明した医学的研究は殆どないが、「過去から学ぶ」努力に形式的構造を与えたという点で、RCA は患者安全の向上に大きな役割を果たしている。

### 背景

医療の質向上およびエラー減少のためのアプローチとして、歴史的に専ら定量的方法が用いられてきた。例えば米国食品医薬品局(Food and Drug Administration：以下 FDA)は 1970 年代半ばから重篤な輸血エラーに関する情報を収集しており[1, 2]、全国的なデータを持つ統計学的検出力を利用して、最も一般的なエラーを定期的に検討し、システム改善を勧告してきた[3]。

このような疫学的技術は頻繁に発生する合併症の解析に向くが、稀にしか起こらない(しかし重要な)合併症の解析には不適當である。医療以外のハイリスク産業は、大事故に対処するための技術を開発してきた。原子力産業がスリーマイル島原子力発電所事故の原因を疫学的に解明するために、同様の事故が数件起こるのを待ってられないことは、自明の理である。

根本原因分析(Root Cause Analysis：以下 RCA)と称するエラー解析のための後ろ向きアプローチは、大きな産業事故の調査に利用されている。RCA は産業心理学および人間工学から派生したものである。RCA は医療における警鐘事例(sentinel event)の調査方法として、多くの専門家の支持が得られている[5-7]。1997 年、米国医療施設評価合同委員会(Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organization：以下 JCAHO)は認定医療機関に対

し、警鐘事例を調査するために RCA の利用を義務付けた。医学文献で最も引用される人的エラーの分類法は、James Reason により提唱されたもので[4, 9, 10]、エラーを大きく二つに分類している。それは 能動的エラー（人間が複雑なシステムと関わる事により生じるもの）と 潜在的エラー（システムデザインの欠陥により生じるもの）である。一般的に RCA は、警鐘事例の背後に存在する潜在的エラーを解明するためのアプローチである[6, 7]。RCA は、警鐘事例を解析するためのプロセスを重視した構造的枠組みから成る。その基本的概念は、「エラーを起こした個人を責める」という非生産的なカルチャーを排斥することにある[11, 12]。システムあるいは組織的な問題を追求・解決し、能動的エラーを認識する[6]。RCA をシステムに適用することにより、様々な事故に共通した根本的原因を明らかにすることができる。丹念に解析すると、将来的に事故が防止できるようにシステムを変えることができる[13]。このような魅力的性質があるにも拘わらず、RCA には限界がある。RCA は一言でいえば、症例報告に過ぎない。事故の発生を予測することが非常に困難であるため、RCA によって突き止められた根本的原因が、真の原因かどうかを知ることは不可能である[14]。また RCA は、後知恵バイアスの影響を受けやすい[4, 15, 16]。どれだけ深く原因を追求したか、当時最も懸念されていた問題にどれだけ大きく影響されるかにより、他のバイアスも生じる。以前は技術的な故障（機器の故障など）が事故分析時に最も重視されていたが、近年はスタッフの問題、管理の失敗、情報システム上の問題などに対象が変わりつつあることは、後者のバイアスの影響を物語っている[17]。また RCA は、多大な時間と労力を要する。

医療エラー減少に果たすべき RCA の役割について懸念が存在するにも拘わらず、JCAHO が警鐘事例の解析に RCA を利用することを義務付けたために、RCA は今後広く利用されることになるだろう[8]。RCA のような質的解析法は定量的解析法を補足するものとして、仮説を考えたり定量的に解析できないイベント（稀なイベント等）の検討に用いるべきである[18]。従って研究のツールとしての RCA の信用性は、定量的研究よりもむしろ定性的研究に対する標準的方法を用いて評価されるべきである[19, 20]。しかしながら、RCA に関連するアウトカムやコストは殆ど報告されていない。この章では、医療過誤調査に対する RCA 利用に関する少数の文献をレビューする。

## 実践内容

信憑性のある RCA とは、確立された質的分析の手法を厳密に適応したものである。分析の対象となる警鐘事例（化学療法剤の投与量エラー、手術部位の間違い、ABO 不適合輸血による合併症など）が確認されたら、多職種から成る調査チームが結成される。個人はそれぞれの偏見に回帰する傾向があるため、チームのメンバーは RCA の手順と目標に精通し

ている必要がある[13, 14]。複数の調査員が関わる事で、主要な発見事項を確証し、最終結果の妥当性を高めることができる[19]。上述した能動的エラー・潜在的错误の概念に基づき、事故分析は一般的に次のようなステップに分けることができる[6, 7]。

1. データ収集：構造化されたインタビュー、報告書のレビュー、および（あるいは）現場観察により、何が起こったかはっきりさせる。これらのデータを用いて、事故に至るまでに個々の事象が起こった順番あるいはタイムテーブルを同定する。
2. データ解析：上記で作成したタイムテーブルを検討し、共通した事故原因を断定するまでの反復作業。

能動的エラーを同定し、どのようにして事故が起こったか突き止める。

普遍的な潜在的错误を同定し、なぜ事故が起こったか突き止める。

エラーの根本と成り得る全ての原因を考慮するために、Reason らは寄与因子について概念的な枠組みを提示した[21, 22]。その他の枠組みも存在する。診療行為に影響を及ぼし得る因子のカテゴリーとして、1)制度 / 規定、2)組織 / 管理、3)労働環境、4)チーム因子、5)スタッフによる因子、6)業務因子、7)患者の特性、がある。信憑性の高いRCAは、事故に関与しないと断定する前に全ての根本的原因を遡上に載せて検討する。カテゴリー別に分類された因子が事故に繋がるまでの課程を標準化された樹形図にテンプレートすると、寄与因子の同定に役立つ。状況によりカテゴリーのラベルは、異なる[23]。

RCA から得られる結論として、調査チームは根本的原因とそれに纏わる諸因子を要約する。そして見なおす必要のある管理上あるいはシステム上の問題を挙げる[6]。

### 対象となる安全問題の頻度と重要性

自発的インシデント・レポートに基づく JCHAO の警鐘事例データベースによると、6年間に 1152 件のイベントが報告されており、うち 62%が総合病院からの報告であった。3分の2のイベントが医療機関の自己申告によるものであり、その他の報告は患者の訴え、メディアの報道などによる[24]。この統計は明らかに過少報告の影響を受けており、重篤な有害事象が大半を占め（76%の報告で患者が死亡）、ニアミスの報告は少ない。RCAの対象になるべき警鐘事例の報告数は、事故の重大性に比例する傾向がある。

RCA を根付かせるためには、対象となるイベントの選択が重要となる。全ての医療エラーに対して RCA を行うことはできない。JCAHO は「警鐘事例」の基準について病院向けの手引書を出しているが、RCA を行うかどうかは個々の病院の裁量に任されている。もしイベントの数が多く均質であるならば、多くのイベントを分析の対象から除外することができる。輸血報告システムの場合、初期報告が終了しデータベースに入力された後に全て

の症例をスクリーニングし、RCA を行う必要がない一般的な症例は除外される。

### 予想される影響

警鐘事例に対して日常的に RCA を行うことが要求されているが、病院がどの程度信憑性の高い RCA を行っているかは不明である。RCA の実施は病院管理者や臨床スタッフに多大な負担をかけるため、多くの病院が最小限のトレーニングを受けた少数の職員に RCA を任せているのが実情であり、各関連部署から RCA に熟達した人材を召集し、質の高い RCA を行っているとは考えにくい。JCAHO への報告が非常に少ないことから、多くの病院が警鐘事例や RCA の結果の公表に慎重な姿勢をとっていると考えられる[12, 26]。

### 研究デザインと結果

RCA は質的解析法であるために、報告の多くが医療に対する RCA の適用を論じた症例報告である。形式にかなった RCA が医療エラーの発生率に及ぼす影響を系統的に検討した文献は殆どない。最も厳密な研究はテキサスの高度医療提供病院において施行され、防止可能と考えられる薬剤有害事象 (Adverse Drug Event : 以下 ADE) 全てに RCA を系統的に適用した。時系列研究として、RCA 導入初期 12 ヶ月間のデータとその後 17 ヶ月間のフォローアップ期間のデータを比較している。

RCA の医療への適用に関する研究では、一般的にインシデント・レポートの報告率、RCA により断定された能動的エラーのカテゴリ、イベントの根本的原因 (潜在的エラー) のカテゴリ、提案されたシステム改善法を報告している。これらは臨床アウトカムではないが、妥当な評価のための代替的指標である。例えばインシデント・レポート報告率の増加は、その医療機関の質改善に対する意識の変化を反映するといえる。

### 実践の有効性のエビデンス

テキサス研究によると、重篤な ADE の自発的報告率は研究期間およびフォローアップ期間を通じて減少した (患者 1,000 人あたり 7.2 件から 4.0 件,  $p < 0.001$ ) [13]。フォローアップ期間中に死亡に至った ADE はなかったが、ベースライン期間に起こった少数の死亡例のために信頼区間が非常に大きくなったため、死亡率の比較は殆ど意味がない[13]。テキサス研究の著者らは重大な ADE が減少した理由として、責任を追求しない RCA の施行によりリーダーシップ志向と患者安全に対する方針の変化が促進されたことを指摘している。他に起こった変化としては、薬剤のオーダリングや投薬プロセスの改善 (特定のエラーが起こらないような「強制的」かつ「制限的」機能の適用など) や職員配置など一般的な組織上の変化が挙げられる。

テキサス研究における ADE の減少が RCA と関係するかは、不明である。研究が行われたのは院内で起こった致死性 ADE が広く公表されるようになった後のことなので、他の文化的・組織的变化が効果に現れたのかもしれない。著者らは適切なコントロール群を設定しておらず、また研究前年の重篤な ADE のデータを報告していない。研究の対象となった病院には ADE の監視システムがなかったので、著者らは自発的報告に信頼を置くしかなく、従って ADE の減少が単に過少に報告された結果である可能性も否定できない。インシデント報告に対して責任を問わないシステムを導入した他の研究では報告イベント数が著明に増加した一方、この研究では ADE 報告数が減少したため、この研究における報告システムの信頼性が疑問視された[5]。しかし他方、エラーに対する感度が高まっている環境において、重篤な ADE が見逃されるとは考えにくい。

他の報告では、輸血に関連したイベント報告システムが二つの血液センターと二つの輸血部に適用された[25]。特異なイベントは RCA の対象となり、全てのイベントが石油化学産業から転用されたモデルを用いて分類された[21]。503 の報告に対して 1238 の根本的原因が同定された。うち 46% は人的欠陥、27% が技術的欠陥、27% が組織的欠陥に因るものであった。この分布は石油化学産業における分布とほぼ同じであり、業種に拘わらず複雑なシステムに起因するエラーの原因には普遍性があることを示唆している。

### 潜在的な害

RCA による潜在的な害は文献で軽く触られている程度に過ぎないが、それも分析における欠陥が原因かもしれない。絶対的な安全性を確保するための手段として、さらに複雑で高価な予防手段を講じることが考えられるが、それ自体がシステム障害を引き起こしかねない。計画性のない RCA は効果がないばかりか、全体的な質向上プロセスに水をさしかねない。誤った根本的原因を追求するよりは何もしない方がまし、ということである。

### コストと実施

RCA のコストを算定した文献はないが、多大な労力を要するプロセスなので、多額の費用がかかると考えられる。インシデント・レポートと同様、非生産的な社会規範や医療訴訟に対する懸念が RCA 施行に伴う。テキサス研究は、RCA 施行にあたり、管理者が報告に対して責任を問わないことを明確に支持することが重要であると説いている。他の研究は、質の向上のために責任を問わない RCA を施行すると、報告者に受け入れられやすいと述べている（ある報告によると、報告数が 10 倍になったという）。

### コメント

根本的原因分析とは、有害事象やニアミスの原因となった潜在的障害やシステム障害を系統的に追求することである。RCA の限界は、後ろ向きに、あるいは推論的にしか原因を追求できない点にある。RCA が患者安全の解決手段であることを証明した医学的研究はあまりないが、エラー減少を目的とした他の手段を補佐する定性的な分析方法である。適切な方法で RCA を施行すれば、改善すべき点が明らかになり、検証すべき仮説を創り出すことができるかもしれない。「過去から学ぶ」努力に形式的構造を与えたという点で、RCA はさらに深く考慮する価値がある。