

氏 名 のがみ えつこ  
野上 悦子

学 位 の 種 類 博士 (医学)

学 位 記 番 号 富医薬博甲第 291 号

学位授与年月日 平成 31 年 3 月 26 日

学位授与の要件 富山大学学位規則第 3 条第 3 項該当

教 育 部 名 富山大学大学院医学薬学教育部 博士課程  
生命・臨床医学 専攻

学 位 論 文 題 目 医療安全SafetyⅡにおける医療事故分析に  
Functional Resonance Analysis Modelは有効か？  
Root Cause Analysisとの比較検討  
(Efficacy of Functional Resonance Analysis on  
Medical Accidents in Patient Safety II:  
Comparison with Root Cause Analysis.)

論 文 審 査 委 員

(主査)	教 授	長 島	久
(副査)	教 授	関 根	道 和
(副査)	教 授	稲 寺	秀 邦
(副査)	教 授	山 崎	光 章
(指導教員)	教 授	奥 寺	敬

# 論文内容の要旨

## 〔目的〕

これまでの医療安全は、「失敗を可能な限り少なくして安全を確保する」という考えのもと、マニュアル整備や治療のガイドライン化、業務上のルール設定などを進めてきた。これらの活動はSafety1 と呼ばれ、その活動効果の課題を踏まえ、新たな概念としてResilience Engineering をベースとしたSafety II の活動が推奨されている。これは「うまくいっている日常業務・成功事例に注目し、どのような状況でもうまくいくよう臨機応変に調整して目的を達成することが重要である」とする Resilient Health Care の実践を目指すものである。その背景には、複雑で不確定要素に溢れ、変化し続ける医療現場において、常に、効率性・安全性・収益性など、あらゆる面でベストパフォーマンスが期待されている現状がある。今日の複雑適応型システムである医療現場では、機能共鳴型の事故に注目し、新たな分析手法である Functional Resonance Analysis Method (FRAM) の活用が検討されている。

日本では、2012 年から Safety II の導入が提案され、同時に FRAM の応用が検討されてきた。しかし、FRAM の分析手法は未だ検討段階であり、日本で FRAM が医療事故分析に活用された報告はない。本研究では、既存の FRAM では対策を導くための手法が未完成と考え、先行研究で使用されている FRAM に Resilient Health Care の基本的 4 要件を活用して対策を導くという改変を加えて事故事例を分析し、その有用性を検討した。

## 〔方法並びに成績〕

研究方法：他領域における先行研究から FRAM の分析手法を抽出し、改変した FRAM を用いて医療事故 9 事例を分析した。また、既存の分析手法の 1 つである Root Cause Analysis (RCA) でも、同じ 9 事例を分析し、その比較によって改変した FRAM の有用性を検討した。

分析対象：日本医療機能評価機構 (JCQHC : Japan Council for Quality Health Care) が WEB 上で公開している医療事故事例から 9 事例を分析対象とした。

(1) 分析手法：FRAM の考案者Hollnagel のテキスト及び先行研究を参考に、本研究において独自の手法を加えて、以下のように組み立てた。本研究で改変した手法は下線で示す。

STEP 0 詳細な事実確認をもとに、出来事流れ図の作成

STEP 1 機能の同定と記述…目的を達成するための活動を 6 つの側面で特徴づける

STEP 2 機能変動の同定 FRAM 図の展開…六角形の図でグラフィカルに表示する

2-1 FRAM の展開図には、縦軸に機能実施者、横軸に時間軸を置く

2-2 Work As Imagined (WAI)と Work As Done (WAD)を併記するSTEP

3 機能変動の集約…機能が変動した場면을列挙し、課題を抽出する

STEP 4 分析結果に Resilient Health Care の基本的 4 要件 (1. Anticipating 2. Responding 3. Monitoring 4. Learning) を照合して対策を導く

(2) RCA と FRAM の違い：RCA は、根本原因の抽出に当たってヒューマンファクターを排除するため、システムの環境や体制整備など、組織の構造上の課題に焦点を当てた対策を導いた。一方改変した FRAM では、WAD で抽出した機能変動の場面に、Resilient Health Care の基本的 4 要件を照合することで、組織やチームの一員としての態度やノンテクニカルスキルなど、ヒューマンファクターに焦点を当てた課題を抽出し、チームパフォーマンスの向上に必要な対策を導いた。

(3) 9 事例を比較した結果：9 事例のうち、FRAM による分析が必要と判断したのは 2 事例、RCA による分析が必要と判断したのは 6 事例、両方の分析が必要と判断したのは 1 事例であった。FRAM が適切と判断した合計 3 事例の特徴は、機能変動後に Resilience な対応が確認できた事例であった。つまり FRAM は、Safety I が整備され安全意識が高い組織で発生した事例に適していた。

(4) FRAM の有用性：改変した FRAM では、WAD と複数の WAI を展開した後にこれらと比較することで、機能変動の場面の可視化が可能となり、臨機応変に対応すべき Resilience な場面、すなわち Adjustment：調整すべき場面が明確になる。これが FRAM の大きな利点である。また、WAI は分析者の経験、立場、価値観などによって異なるため、立場や視点を変えると複数の WAI が展開できる。これによって分析者は複数の「うまくいくこと」を知ることができるので、分析者の学習にも繋がる。また、改変した FRAM は、機能変動の場面に Resilient Health Care の基本的 4 要件を照合することで、チームパフォーマンスの向上に必要な対策を導く。これらのことから、改変した FRAM は Safety II の推進に役立つ。

#### 〔総括〕

FRAM の分析手法に Resilient Health Care の基本的 4 要件を活用する独自の手法を取り入れ、FRAM の分析手法を改変した。

また、9 事例を RCA と改変した FRAM で分析し、両者が導く対策の違い、すなわち、RCA が組織の構造上の課題に注目して対策を導くのにに対して、FRAM は、組織やチームの一員としての態度やノンテクニカルスキル、ヒューマンファクターの課題に対する対策を導けることを示した。

さらに、FRAM は WAD と WAI を比較することで、Resilience な対応や Adjustment：調整の場면을可視化でき、これを共有し学ぶことで、未来の「うまくいくことを増やす」に繋がることから、FRAM は Resilience Engineering の概念を推進するツールとしても有用であり、Safety II の展開や安全意識の高い医療チームの育成にも貢献しうることを示された。

# 学 位 論 文 審 査 の 要 旨

## 【目的】

これまでの医療安全対策は、「失敗を可能な限り少なくすることで安全を確保する」という発想のもとに、マニュアルの整備や手順の統一、ガイドラインの整備などを進めてきた。一方近年では、Resilience Engineering の概念に基づいた「うまくいっている日常業務や成功事例に注目し、状況に応じて臨機応変に調整する能力」に着目し、Resilient Health Care の実践を目指す取り組みが導入され、旧来の取り組みである Safety I に対して Safety II と呼ばれている。その背景には、複雑で不確定要素が多い医療の現場においては、複数の機能が相互に影響を及ぼし発生する機能共鳴型の事故が多く、システム改善による安全対策には限界があり、臨機応変に判断し調整することで目的に到達する能力の、組織的な向上が期待されているからである。そこで、発生した事故を、機能共鳴の視点から分析する新たな手法である Functional Resonance Analysis Method (FRAM) が提唱されているが、分析結果から対策を導く手法が確立されていないなど、その手法は未完成で、日本において医療事故分析に活用された報告もない。本研究では、FRAM の分析手法に、分析結果を Resilient Health Care の基本的 4 要件の視点からの検討を加える改変を加え、医療事故事例を旧来の医療事故分析手法と改変を加えた FRAM とで分析し、その結果を比較することで、その有用性を検討した。

## 【方法】

分析対象は日本医療機能評価機構がインターネット上で公開している医療事故事例から抽出した 9 事例。既存の事故分析手法の 1 つである Root Cause Analysis (RCA) と改変を加えた FRAM を用いてこれらを分析し、導き出された対策を比較することで FRAM の有用性を検討した。

本研究で行なった FRAM では、考案者である Hollnagel の著書及び先行研究に記載された手法に、本研究独自の手法として、時系列を明確にするための出来事流れ図の作成 (STEP 0) および Resilient Health Care の基本的 4 要件である Anticipating、Responding、Monitoring、Learning と分析結果との照合による対策立案 (STEP 4) を加えた以下の 5 ステップで分析を行った。

- STEP 0 詳細な事実確認をもとに、出来事流れ図を作成
- STEP 1 機能の同定と記述：目的を達成するための活動を 6 つの側面で特徴づける
- STEP 2 機能変動の同定と FRAM 図の展開：六角形の図でグラフィカルに表示する
  - 2-1 Work As Imagined (WAI) と Work As Done (WAD) を併記する
  - 2-2 FRAM の展開図には、縦軸に機能実施者、横軸に時間軸を置く
- STEP 3 機能変動の集約：機能が変動した場面を列举し、課題を抽出
- STEP 4 分析結果に Resilient Health Care の基本的 4 要件を用いて対策を導く

## 【結果】

9 事例を FRAM と RCA で分析した結果、RCA では、根本原因の抽出にあたってヒューマンファクターを排除するため、システムの環境や体制整備といった組織の構造上の課題に対する対策が多く導かれる傾向が明らかとされた。一方 FRAM では、構造上の課題に加えてヒューマンファクターにも焦点を当てた課題の抽出が可能であり、その分析結果に Resilient Health Care の基本的 4 要件を照合することで、チームパフォーマンスの向上に必要な対策を導くことが可能であることが明らかとされた。

次に 9 事例の分析結果を比較したところ、2 事例は分析手法として FRAM が適切と判断されたが、6 事例では RCA が適切と判断され、1 事例はどちらの分析も必要と判断された。FRAM が適切と判断された 2 事例の特徴は、機能変動後に Resilience な対応が確認できた事例であった。この結果より、FRAM は Safety I が整備され安全意識が高い組織で発生した事例の分析に適していることが明らかとされた。

FRAM では、WAD と複数の WAI を展開した後に、これらを比較することで機能変動の場面の可視化が可能であり、臨機応変に対応すべき Resilience な場面や調整 (Adjustment) すべき場면을明確にすることができる利点があることも明らかとなった。WAI は分析者の経験や立場、価値観などによって異なってくることから、複数の WAI が展開することで複数の「うまくいくこと」が想定可能であり、分析者の学習にも繋がることが明らかとなった。以上の結果より、FRAM は Resilience Engineering の概念を基盤とする Safety II の推進にも有用なツールであることが明らかとなった。

## 【総括】

本研究において、野上悦子君は、FRAM の分析手法に独自の改変を加えて 9 事例の分析を行い、RCA による分析との比較を行った。その結果、これら 2 つの分析方法が導く対策の違い、すなわち、RCA が組織の構造上の課題に関わる対策を導くのに対して、FRAM ではヒューマンファクターに関わる課題も抽出可能であることを明らかとした。また、分析結果を Resilient Health Care の基本的 4 要件と照合することで、組織やチームの一員としての態度やノンテクニカルスキルに関わる対策の立案が可能であることも示した。さらに、FRAM によって Resilience な対応や調整 (Adjustment) が必要な場面の可視化が可能であるとともに、複数の WAI の展開が分析者の学習にも繋がることから、FRAM が Resilience Engineering の概念を基盤とする Safety II の推進にも有用なツールでもあることを示した。

本研究により、既存の医療事故分析手法として医療安全の現場で広く行われている RCA と FRAM の違いを明らかにするとともに、それぞれが有用な対象を初めて明らかにした点は新規性があり、改変を通して FRAM を対策立案に繋がる分析手法に発展させた理由により臨床的発展性が期待できる。

以上より本審査会は本論文を博士（医学）の学位に十分値すると判断した。