

機関番号：12602
 研究種目：基盤研究（C）
 研究期間：2008～2010
 課題番号：20500799
 研究課題名（和文） 危険因子分析法（HAZOP）に基づいた医療安全演習ソフトウェアの開発
 研究課題名（英文） Development of assisting software for Hazard and Operability Study and its effectiveness in an exercise of medical students.
 研究代表者
 大川 淳（OKAWA ATSUSHI）
 東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・准教授
 研究者番号：30251507

研究成果の概要（和文）：

医療従事者や医学生に対する危険因子分析教育をより効率的に進めるために、HAZOP (Hazard and Operability Study) 支援ソフトウェアを開発した。それでも時間的制約のため、実用性に問題があった。しかし、HAZOP概念に基づく医学生への危険因子分析演習に関しては、骨ドリリング手技の簡易なシミュレーターを開発したところ有用であった。医学生への演習効果を、その後のインシデントレポートにおいて比較検討したが、危険因子分析教育を受けていない群と統計学的な有意差はないことが判明した。医療安全教育の継続的な演習と検証が必要と考えられた。

研究成果の概要（英文）：

We developed assisting software for Hazard and Operability Study of medicine, which is one of risk analysis methods using in an industrial field. But it was not feasible because of time consuming process. On the other hand, importance of the concept of HAZOP was verified by exercise for medical students, in which a newly-developed bone-drilling simulator was utilized. To evaluate effectiveness of HAZOP exercise of medical students, we compared incident reports written by residents between those who have received HAZOP exercise and those who have not. The results showed no difference between two groups. Patient safety exercise and verification of its educational effectiveness should be continued.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	2,400,000	720,000	3,120,000
2009年度	900,000	270,000	1,170,000
2010年度	300,000	90,000	390,000
年度			
年度			
総計	3,600,000	1,080,000	4,680,000

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：科学教育・教育工学

キーワード：医療安全、HAZOP

1. 研究開始当初の背景

(1) わが国における医療安全教育の現状

日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業」によれば、死亡および重大な後遺障害が遺残した医療事故は医師が関与した処置・手術においてもっとも多く発生している。単純なヒューマンエラーだけでなく、過失と合併症との境界線上にある医療の質に関わる部分を改善することが医療安全に関する次の段階とされている（中島和江）。それには医師の感性を磨くことが重要となるが、全国の医学部には医療安全を専門とする講座がわずかにしか存在しない現状もあって、医師に特化した体系的な安全教育手法は確立していない。いまだにon the job training (OJT) における経験的な対処法の伝授が中心である。

一方、複雑な判断や技能を求められる専門職領域では単に「気をつける」というような意識付のみでは安全確保に限界があり、詳細な工程分析に基づいた事故原因の追究と対策を事前に行い、多重の防御壁を設置することが重要とされている。一部の医療機関においても、この考え方にに基づき、Root Cause Analysis (RCA、根本原因分析)やFailure Mode and Effect Analysis(FMEA、故障モードと影響分析)など、安全工学で用いられてきた事故原因分析手法が利用されている。しかし、RCAは事後分析であり、FMEAでは参加者の経験によりその内容が影響される点で限界がある。

(2) これまでの研究成果

以上の医療安全教育の現状を踏まえ、我々は実地の臨床経験の乏しい医学生や研修医においても安全に対する概念を獲得する目的で、化学・原子力プラントなどの産業分野で汎用される Hazard and Operability Study (HAZOP 法)を応用した。その特徴は、医療行為（手技）のビデオを見ながら作業工程を細分化 (Work Breakdown Structure、WBS) し、工程ごとに決められたガイドワード（無し、増加、減少、逆転など）に従って、危険因子を、グループ討議により網羅的に分析する点にある。

すでに、研修医と整形外科専門医を対象とした演習を試行し、医療安全教育や合併症分析の手法として有効であり、専門研修に対しても従来の OJT を補完するものと結論した（2006 大川淳他）。また、転倒転落や誤嚥事故に関して、看護師長や言語療法士と専門医を混合したグループを対象に HAZOP 演習を行い、誤嚥など複雑な事故発生要因（2005 山脇他）が明確化され、新たな事故対策が可能

となった。

2. 研究の目的

医療従事者や医学生に対する医療安全教育をより効率的に進めるために、医療行為における危険因子分析を中心とした安全概念に関する演習支援ソフトウェアを開発し、その試行により介入効果を測定する。

3. 研究の方法

(1) 医療行為の調査による Work Breakdown Structure (作業工程分析) 作成のためのデータベース作成

①医療行為の網羅的収集

外来、入院診療すべての医療行為に関して、その関連従事者を含めて作業工程を収集する。

②医療行為のモジュール化

収集された医療行為は、再分類、あるいは取捨選択して、おおむね 1000 項目程度のモジュールとしてデータベース化する。

(2) HAZOP 支援ソフトウェアの開発

①インシデント・アクシデントの類型化

東京医科歯科大学医学部附属病院安全管理レポート2年分（約 400 件）を用いて事故パターンを類型化し、さきにモジュール化した医療行為との関連性を検討する。

②ソフトウェアの開発

汎用性を持たせるため、HAZOP 支援ソフトウェアは、マイクロソフト・エクセル上のデータベースおよびマクロにより構成する。類型化した事故パターンに適合するガイドワード（キーワード）を作成にし、HAZOP 演習を支援するシステムを作成する。

(3) 教育効果の確認

カークパトリックのモデル (DL Kirkpatrick, JD Kirkpatrick: Evaluating Training Programs) に従い、演習直後の評価と知識獲得程度を確認する。平成 22 年に、介入した本学医学生の約半数が大学病院において初期臨床研修を開始するので、これを介入群とし、同時に研修を開始するはずの他大学卒業の研修医を対照群として、安全管理レポートの数と内容をアウトカムとして介入の効果を測定する。

4. 研究成果

(1) HAZOP支援ソフトウェア

エクセル上のマクロにより構成される HAZOP (Hazard and Operability Study) 支援ソフトウェアを作成し、医師および看護師に

よる医療行為データベースとリンクやキーワードの自動生成機能を搭載した。しかし、実際に演習してみると、かなりの時間が必要であり、実務者の医療安全教育にHAZOPを活用するには限界があると考えられた。医療行為の工程のうち、危険性の高い一部に関してHAZOPを利用した分析演習を行うことが現実的な対応と考えられた。

(2) 学生臨床実習における介入

潜在する危険因子の認知力を高める目的でHAZOPによる危険因子分析演習を医師および医学生を対象に試みてきた。問題点として、学生は臨床体験に乏しいことから演習での臨場感が欠けており、動機付けおよび網羅的な危険因子の抽出が困難な点が挙げられた。そこで当初の研究計画を一部改変し、手技を体験させるための骨ドリリング手技の簡易なシミュレーターを開発した。人工骨のドリリングを体験させたのち、HAZOPに準拠した危険因子分析を行った。その結果、シミュレーターの導入により、分析に際し、術者の心理状態にまで連想がおよんでおり、網羅的な因子抽出という演習の目的に対し有効であったと考えられた。また、シミュレーター使用の有用性を肯定する学生が多く、演習の動機付けになったことが示唆された。

(3) 研修医インシデントレポートの分析

2010年度に研修医から提出されたインシデントレポートについて、学部教育においてHAZOPに準じた医療安全に対する系統的な講義を行っていた本学出身者と、危険因子分析に関する教育を受けていない他大学出身者の比較をおこなった。結果的には統計学的な有意差はなかった。今後、上記シミュレーターを導入した効果を継続して調査分析を行う必要があると考えられた。

以上のことから、HAZOPを利用した医療行為の危険因子分析は、概念的には医学生や研修医、看護職の安全管理教育に利用可能であるものの、その実施は支援ソフトウェアを使っても、時間的制約があると考えられた。また、演習の教育的効果に関しても、短期間では明確な成果が得られなかった。今後、演習およびその臨床的効果の検証をさらに継続する必要があると結論された。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計7件)

高橋誠, 大川淳, 山脇正永, 桃原祥人, 大岡真也, 田中雄二郎: 患者役として医学科1年生、医師役として医学科5年生が参加したインフォームドコンセント体験合同実習の試み. 医学教育 42 19-23, 2011

小松佳子, 角田由美子, 大川淳, 藤谷克己: 新たなリスク分析手法(Hazard and Operative Study: HAZOP)を活用した転倒・転落原因構造関連図の作成. 日本医療マネジメント学会雑誌 10 593-596, 2010

大川淳: 医療紛争に巻き込まれないための救急外来での心がけ. レジデントノート 12 485-489, 2010

大川淳: 他学会での生涯教育システム 整形外科ではこうしている. 脳神経外科ジャーナル 376-378, 2010

大川淳, 川端茂徳, 加藤剛, 富澤将司, 榎本光裕, 四宮謙一: 脊椎インストゥルメンテーションのリスクとベネフィット】プレートを用いた頸椎広範囲前方除圧固定手術における留意点. 整形・災害外科 53 1053-1061, 2010

江幡重人, 佐々木真一, 佐藤浩一, 吉田裕俊, 大川淳, 四宮謙一: 腰部脊柱管狭窄症および腰椎変性すべり症に対する内視鏡下片側進入両側除圧術のラーニングカーブ. 整形外科 61 967-970, 2010

山脇正永, 大川淳, 田中雄二郎: 診療参加型実習と卒後臨床研修における学習目標達成率の比較 卒前卒後の継続的な臨床教育についての研究. 医学教育 40 399-400, 2009

〔学会発表〕(計13件)

高橋誠, 大川淳, 大岡真也, 田中雄二郎: シミュレーター体験とHAZOP準拠の危険因子分析演習による手術手技の安全教育の試み. 医療の質・安全学会 2010. 11. 27 東京

高橋誠, 大川淳: リスク管理 長管骨ドリリング・シミュレーターを利用した手術手技の危険因子分析演習. 東日本整形災害外科学会 2010. 9. 17 盛岡

大川淳, 加藤剛, 富澤将司: リスク管理 整形外科領域における有害事象 医師によるインシデント報告事例の分析. 東日本整形災害外科学会 2010. 9. 17 盛岡

高橋誠, 大川淳, 山脇正永, 桃原祥人, 大岡真也, 田中雄二郎: HAZOPを用いた手術手技の危険因子事前分析演習へのシミュレーターの導入. 日本医学教育学会 2010. 7. 30 東京

大川淳：整形外科における医療安全管理. 日本整形外科学会 2010. 5. 26 東京

高橋誠, 大川淳, 若林良明, 四宮謙一：当科における整形外科専門医教育の現状と課題. 日本整形外科学会 2010. 5. 25 東京

大川淳, 高橋誠：危険因子事前分析法 (HAZOP等)を用いた侵襲的医療手技の安全教育の試み. 医療の質・安全学会 2009. 11. 22 東京

大川淳, 野村徹, 高橋誠, 田中雄二郎, 山脇正永, 桃原祥人：危険因子分析法 (HAZOP) に基づいた医療安全演習支援ソフトウェアの開発. 医療の質・安全学会 2009. 11. 22 東京

大川淳：腰椎手術のリスクマネジメント. 日本腰痛学会 2009. 11. 22

大川淳, 小松佳子：国立大学病院における手術室タイムアウトの導入. 医療の質・安全学会 2008. 11. 23 東京

大川淳, 野村徹, 長井健人：医学部における医療安全教育 ビデオを用いたプロセス危険分析演習の導入. 医療の質・安全学会 2008. 11. 23 東京

大川淳, 野村徹, 山脇正永, 桃原祥人：卒前の医療安全教育におけるプロセス危険分析演習の導入. 日本医学教育学会 2008. 7. 26 東京

山脇正永, 野村徹, 大川淳, 戸原玄, 千葉由美, 清水充子：Hazard and

Operability (HAZOP)法を用いたリスク連鎖分析とその遮断 誤嚥性肺炎モデルを用いた検討. 医療の質・安全学会 2008. 11. 23 東京

大川淳, 田中雄二郎, 山脇正永, 桃原祥人：卒前の医療安全教育におけるプロセス危険分析演習の導入. 日本医学教育学会 2008. 7. 26 東京

[図書] (計1件)

山脇正永, 野村徹：University Education Press, Risk Management for Dysphagia: Application of Hazard & Operability Study (HAZOP). 2010, 123

(1) 研究代表者

大川淳 (OKAWA ATSUSHI)

東京医科歯科大学 医歯学総合研究科
准教授

研究者番号：30251507

(2) 研究分担者

田中雄二郎 (TANAKA YUUJIROU)

東京医科歯科大学 医歯学総合研究科
教授

研究者番号：70236644

山脇正永 (YAMAWAKI MASANAGA)

東京医科歯科大学 医学部附属病院
准教授

研究者番号：30302855

桃原祥人 (MOMOHARA YOSHIHITO)

東京医科歯科大学 医学部附属病院
講師

研究者番号：50456208

高橋誠 (TAKAHASHI MAKOTO)

東京医科歯科大学 医歯学総合研究科
講師

研究者番号：10361718

(3) 連携研究者

6. 研究組織