

令和6年度  
上級者臨床研究コーディネーター養成研修

【演習①】その逸脱はなぜ起こったのか！？ ～なぜなぜ分析～

大阪大学医学部附属病院  
未来医療開発部  
臨床研究センター  
特任講師 田尻 貴裕



# なぜなぜ分析とは？

---

問題の根本原因を明確にするための問題解決手法の一つです。

基本的な考え方は、発生した問題について「なぜそれが起こったのか」を繰り返し問い続けることで、表面的な原因にとどまらず、根本的な原因を明らかにするというものです。

通常は「なぜ？」を5回程度繰り返しますが、問題の性質によっては回数が異なることもあります。

# なぜなぜ分析の基本的な考え方

---

## 表面的な原因ではなく、根本原因を探る

- ✓ 問題が発生した際、最初に見つかる原因は表面的なものが多いです。しかし、問題の真の原因を特定しない限り、同じ問題が繰り返される可能性があります。なぜなぜ分析は、問題を深く掘り下げ、根本原因まで到達することを目指します。

## シンプルかつ効果的なアプローチ

- ✓ 複雑なツールやデータ分析を必要としないため、誰でも取り組むことができ、簡単に実行できるのが特徴です。問題の本質に向かって、シンプルな問いかけを繰り返すことによって、原因を特定します。

## チームでの議論と協力が重要

- ✓ なぜなぜ分析は一人で行うよりも、複数のメンバーと共に実施することが推奨されます。異なる視点や知識を持ち寄ることで、多角的に問題を捉え、より効果的な原因の特定が可能になります。

# なぜなぜ分析の進め方

---

## 問題の特定

- ✓ まず、解決すべき問題を明確に定義します。問題が曖昧であれば、なぜなぜ分析の効果が低下します。具体的に「何が問題なのか」をはっきりさせましょう。

## 「なぜ？」を繰り返す

- ✓ 問題に対して「なぜその問題が発生したのか？」と問い、その答えに対してさらに「なぜ？」と問いかけます。このプロセスを繰り返し、根本原因にたどり着くまで続けます。

## 根本原因の特定

- ✓ 5回程度「なぜ？」を繰り返すことで、問題の本当の原因を明らかにします。ここで重要なのは、単に表面的な現象ではなく、その現象を引き起こした根本的な要因を見つけることです。

## 対策の実施

- ✓ 根本原因が特定できたら、その原因を解決するための具体的な対策を検討し、実行します。問題の再発を防ぐためには、根本原因を解消する対策が必要です。

# なぜなぜ分析時の注意点

- ✓ なぜなぜ分析の目的を明確にする
- ✓ 相手を責めるのではなく、素直に問いかける
- ✓ 「なぜ」をどこで止めるかは、直属の上司が腹をくくる



今日のテーマは「なぜなぜ分析」ではありますが、、、  
対話型ファシリテーションの手ほどき  
～「なぜ？」と聞かない質問術～  
中田 豊一 認定NPO法人 ムラのミライ 2015年

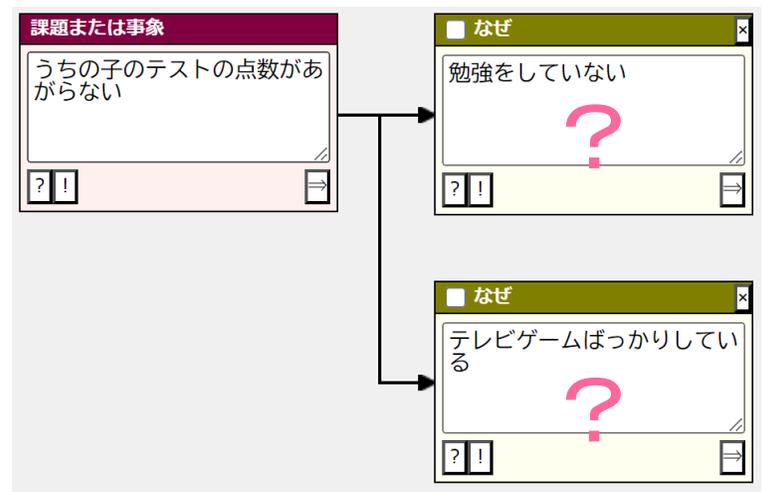
# 対象があいまいだと「なぜ」も的外れになる！



## 「なぜ」を考える前にやるべきこと

### 課題(または事象)の絞り込みが「なぜ」の良しあしを決める

- ✓ 課題(または事象)を見極め、絞り込む



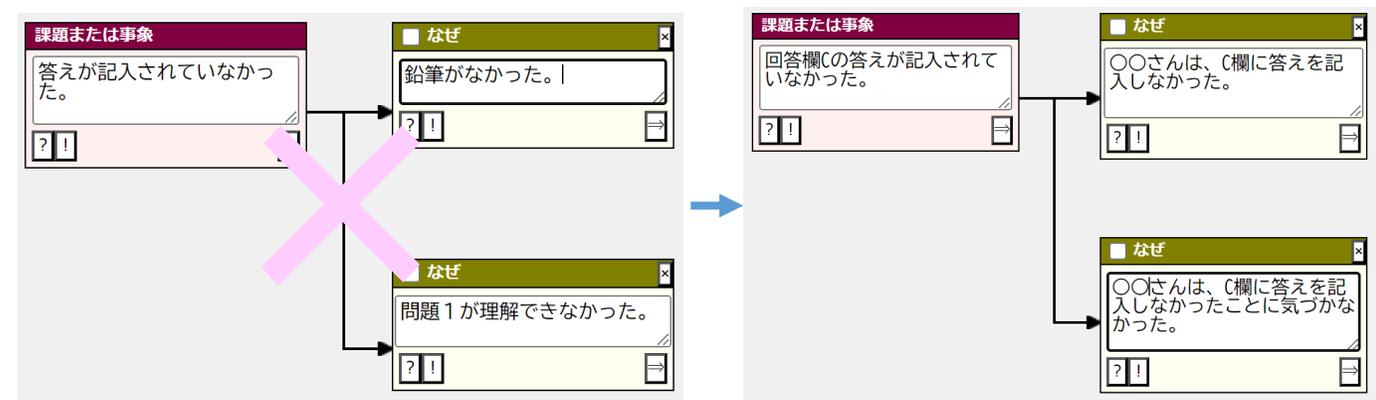
### 文の表現が「なぜ」の良しあしを決める

- ✓ 先入観を入れず、見たままの姿を表現する。
- ✓ 具体的に表現する。(発生頻度や傾向がわかる表現も加える)

<問題1の解答欄>

A	B	C	D
③	①		②

テスト科目ごとの点数の傾向や、どのような内容の問題を解けないのか、といった実態を先ず調べよう。そして課題をより絞り込んでから分析すること



# 目の前の「なぜ」を見落とさない①



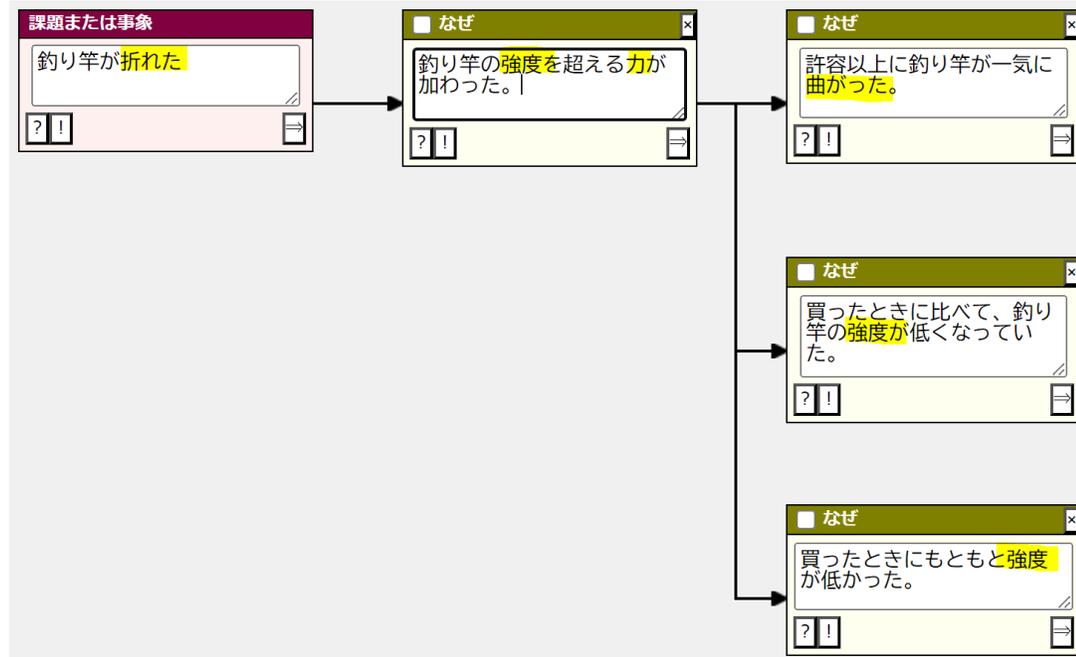
要因漏れを防ぐ→発生した事象から一つひとつ「なぜ」を繰り返す

## 文中の言葉に着目して「なぜ」を出す

✓ 言葉を吟味しながら検討すること

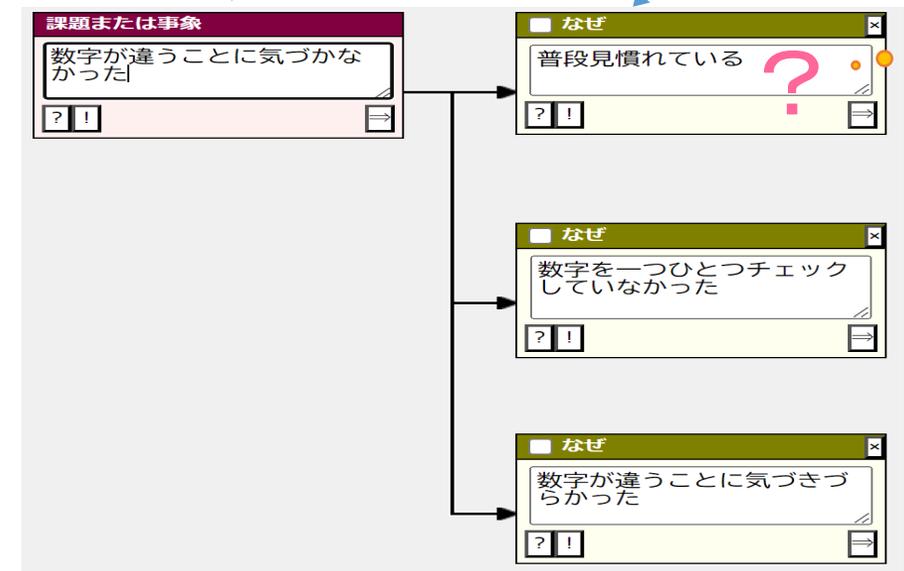
## 1つの「なぜ」に要因を2つ以上入れてはいけない

✓ 「～だから、～になった」の文は分解すること



普段見慣れているから、数字が違うことに気づかなかった。

普段見慣れている      数字が違うことに気づかなかった



# 目の前の「なぜ」を見落とさない②

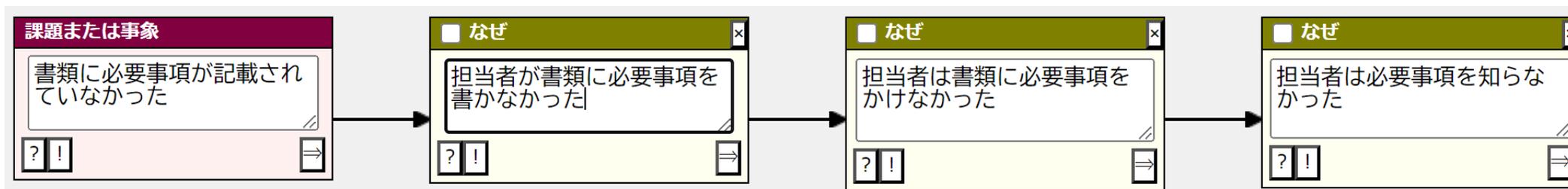


要因漏れを防ぐ→発生した事象から一つひとつ「なぜ」を繰り返す

## 順序・つながりを踏まえて「なぜ」を出す

✓ 問題発生から一つひとつさかのぼるように「なぜ」を出すこと

【問題発生までの順序】



# 適格な「なぜ」を導くこと ①



ストレートな表現を使うことで、別の「なぜ」が見えてくる

- ✓ アバウトな表現は避けること

主語を入れて分析対象を明確にすると、別の「なぜ」が見えてくる

- ✓ 対象者の立場・役割が分かる言葉を使うこと
- ✓ 主語を入れて分析対象を明確にすること

<修正例>

<アバウトな表現>

「チェックの密度が浅い」

「チェックしている時もあるし、していない時もあった」

「やりやすいところしかチェックしていなかった」

「変更したところしかチェックしていなかった」

「すべての数字をチェックしていなかった」

<修正前>

「〇〇を見ていなかった」

「～と判断した」

「報告が無かった」

<修正後>

「監督者が〇〇を見ていなかった」

「医師が～と判断した」

「CRCから主任に報告が無かった」



# 適格な「なぜ」を導くこと ②

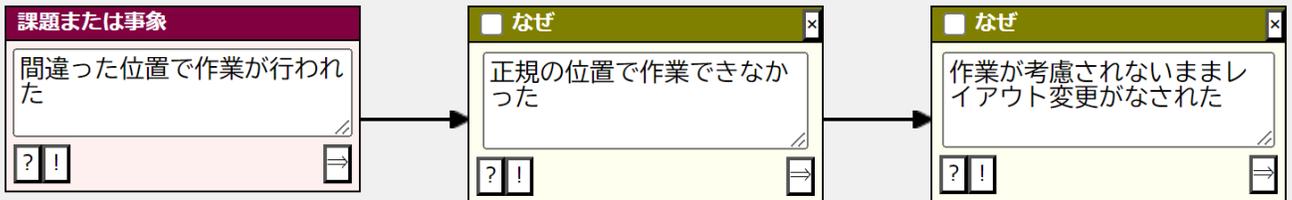
期間や時点、傾向に関する表現を付け足すことで、「なぜ」の筋道が変わる

- ✓「いつから」「どの時点で」や発生の傾向を明確にすること

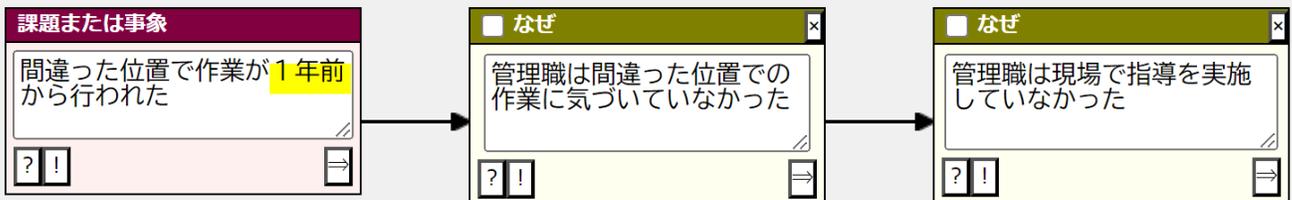
言葉の意味をはっきりさせると、別の「なぜ」が見えてくる

- ✓意味の明確な言葉を選んで使うこと
- ✓言葉の限界をカバーするためには、絵や図を併用すること

## <現場視点>



## <管理職視点>

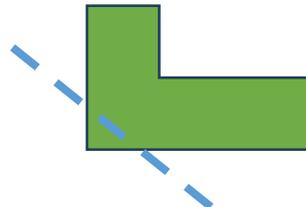


## <修正前>

部品の位置がずれる

## <修正後>

部品の位置が斜めにずれる

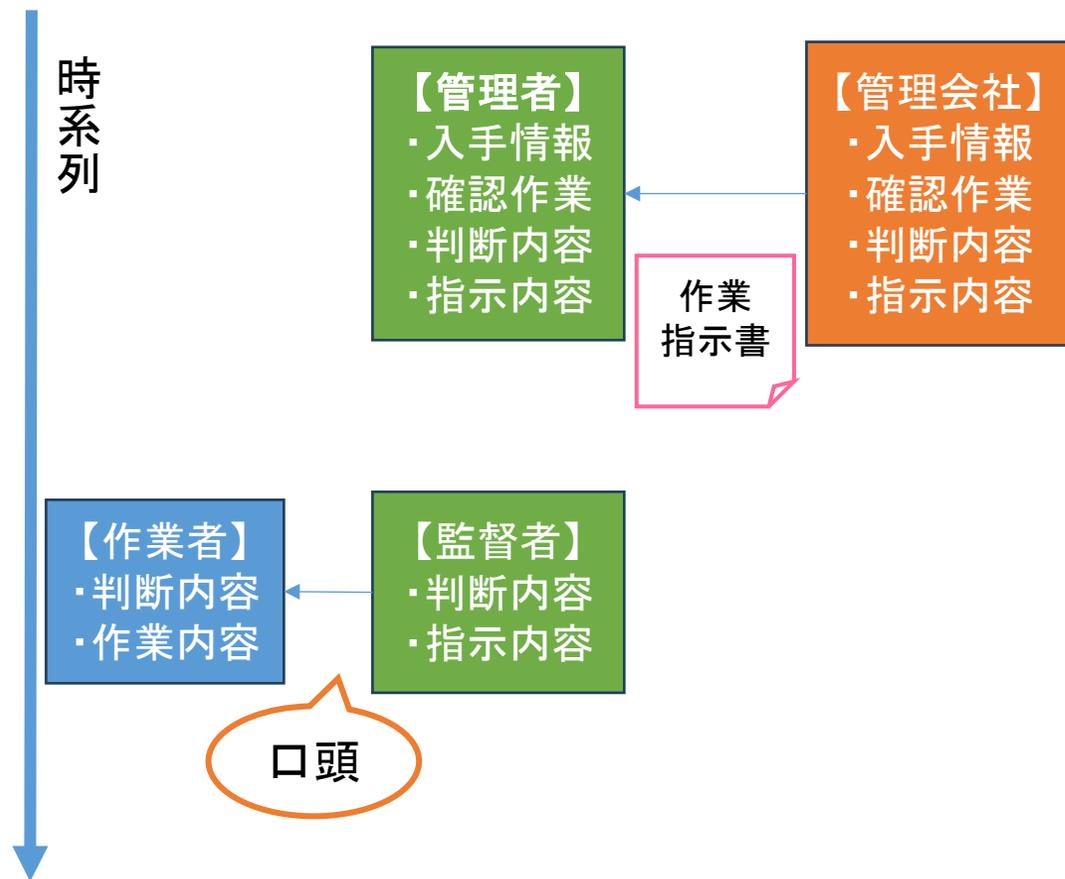


# 人為ミスを「なぜ」で探る ①



分析前に、ミスに至った経緯や状況、作業の中身を細かく調査する

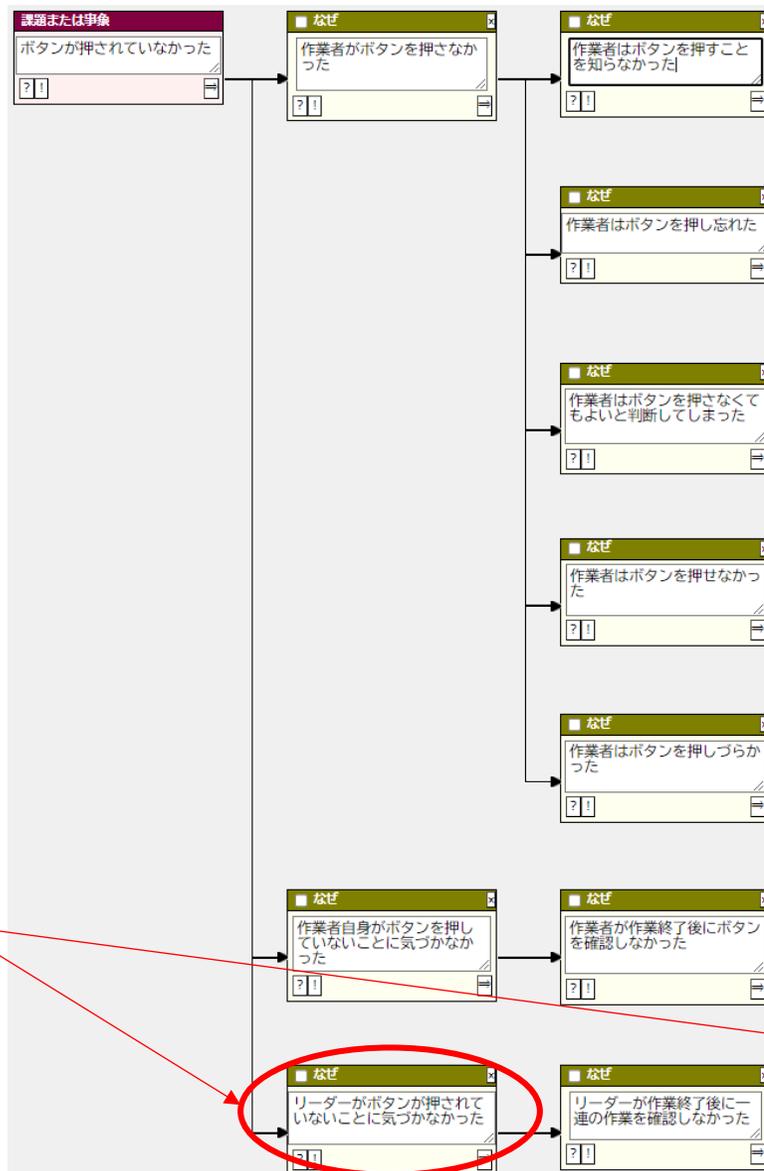
- ✓ まずは作業単位で把握し、次に動作単位まで詳細に把握すること
- ✓ 複数の人間がかかわる場合は、指示・判断・情報・伝達手段などを図解すること



# 人為ミスを「なぜ」で探る ②



## <「～されてなかった」場合>



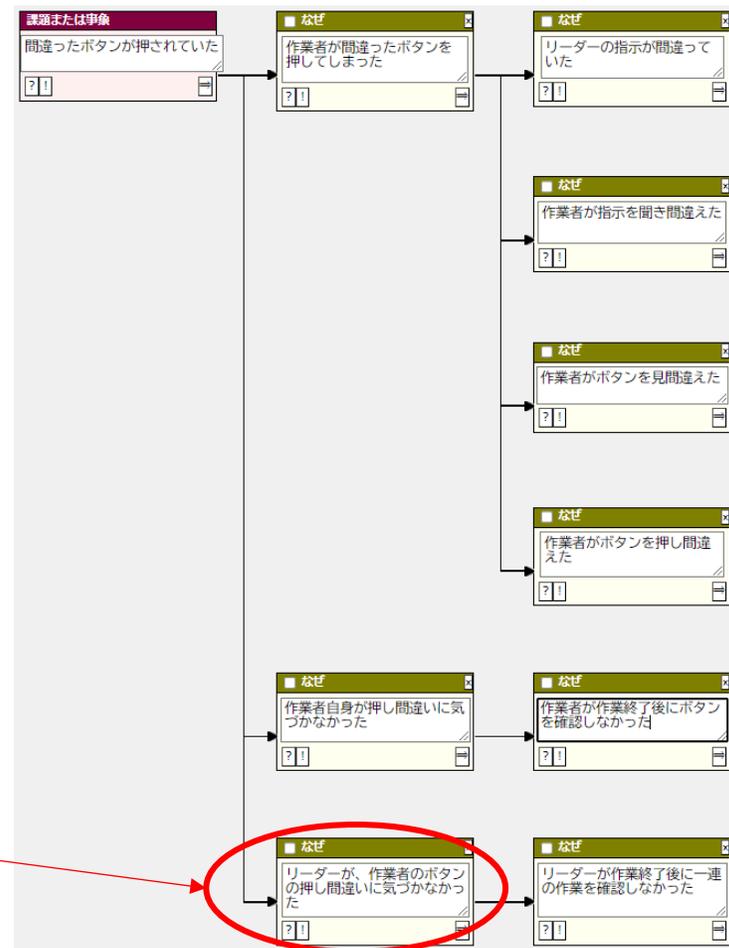
## 「やらなかった」ミスと「間違えた」ミスに分けて「なぜ」を繰り返す

- ✓ 人為ミスは大きく2つに分類して、作業にかかわる弱点を探っていく
- ✓ その2つとは、「(しなければならぬことを)やらなかった」ミスなのか、「(やったにもかかわらず)間違えた」ミスなのか。

## 「(ミスに)気づけなかった」ことも並列の「なぜ」として挙げる

- ✓ 「気づけなかった」を挙げることで管理上の問題点も上げること

## <「～が間違っていた」場合>



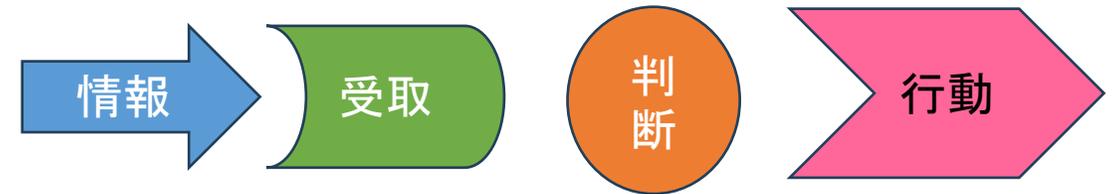
# 人為ミスを「なぜ」で探る ③



## 4段階を追って掘り下げる

- ✓「間違えた」ミスは、「間違いの4段階」を基に作業や動作の間違いを探ること
- ✓「間違いの4段階」＝「情報段階」「受取段階」「判断段階」「行動段階」

<間違いの4段階>



商品表示を見る → 商品を取る

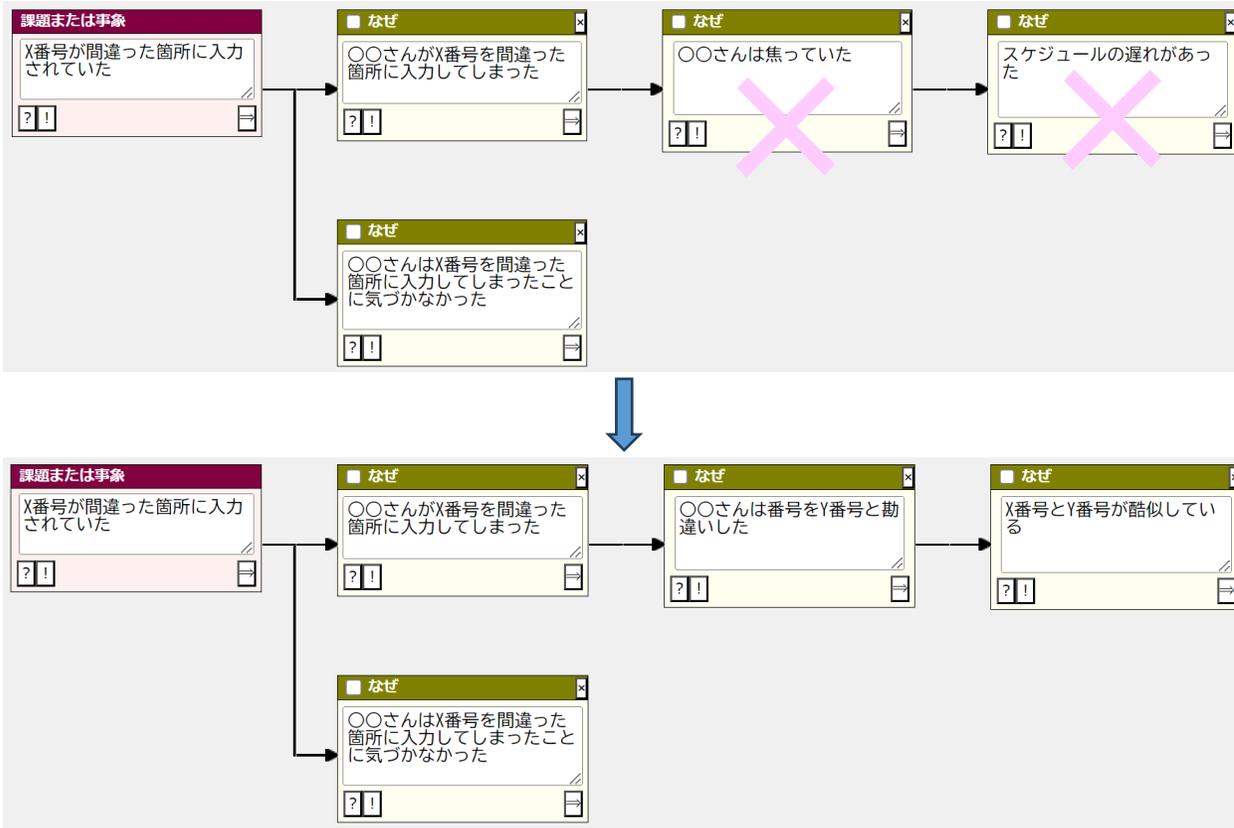


# 人為ミスを探る④



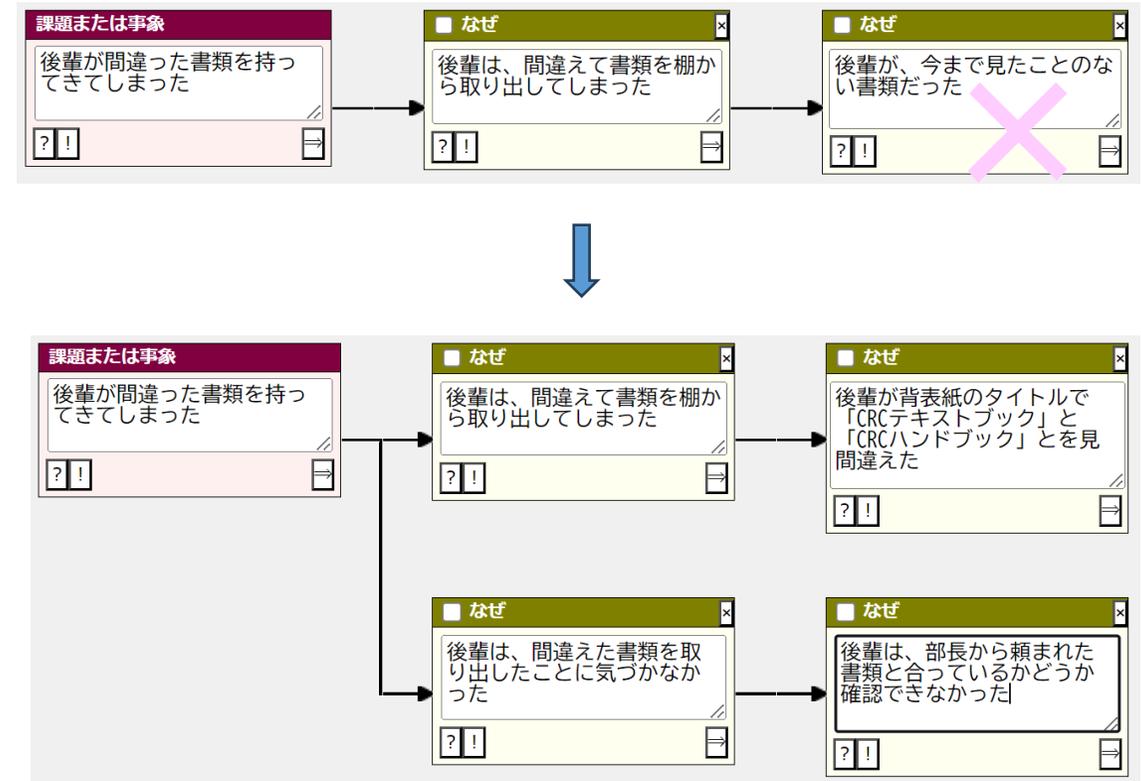
## 個人的な話(臨床心理面)には踏み込まない

- ✓ 間違いの本当の要因(誰でもはまりやすい罠)を探ること



## 言い訳に惑わされてはいけない

- ✓ 言い訳の先に改善なしと心得ること



# 的確な「なぜ」を導く



## 基準の置き方、差異の大きさ、変化の仕方、時間・期間の長さの表現次第で、次の「なぜ」が変わる

- ✓ 形容詞表現では、基準を明確にしてその逆も見ること
- ✓ 数値を入れて、差異を明確にして具体化すること
- ✓ 変化の仕方や頻度・時間・期間を明確にして、論点を明確にすること

### 【ライトが時々つかなくなる場合】

「ライトが点灯しない」	×
「ライトが時々転倒しない」	○

※ 発生の仕方が異なれば「なぜ」の展開も異なる

### 【釣り船で、複数人で釣りをしている場合】

「魚が釣れない」	×
「 <b>全員</b> 魚が釣れない」	○
「 <b>自分だけ</b> 魚が釣れない」	○

※ 差異が異なれば「なぜ」の展開も異なる

### 【通常業務にてチェックが行われなかった場合】

「担当者がチェックしていなかった」	×
「(ある時)担当者が <b>たまたま</b> チェックしていなかった」	○
「担当者が <b>ある一定期間</b> チェックしていなかった」	○

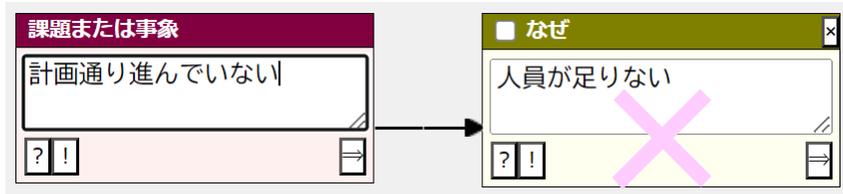
※ 時間・期間が異なれば「なぜ」の展開も異なる

# 論理的に「なぜ」を出す

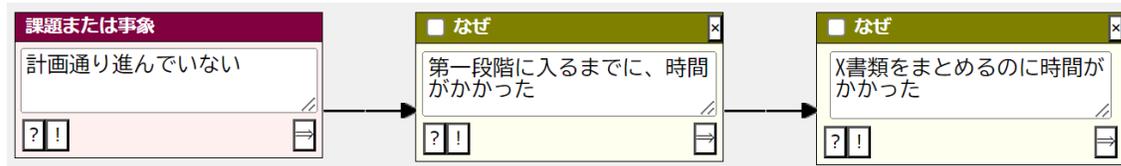


## 逆から読み返して、論理の飛躍や間違いを正しながら「なぜ」を出す

- ✓ 逆読みで、一つひとつ筋道を正しながら「なぜ」を出すこと



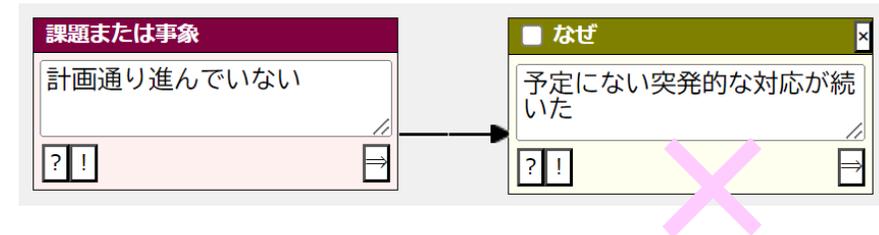
逆から読み返すと「人員が足りない」から、「計画通り進んでいない」は理屈が通らない



逆から読み返すと「第一段階に入るまでに、時間がかかった」から、「計画通り進んでいない」OK  
「X書類をまとめるのに時間がかかった」から、「第一段階に入るまでに、時間がかかった」OK

## 「落ち度(問題点)」や「対策が求められるモノゴト」を「なぜ」で探る

- ✓ 分析の目的は、言い訳を挙げるのではなく、再発防止策を導くこと



逆から読み返すと「予定にない突発的な対応が続いた」から、「計画通り進んでいない」は成り立たない。「言い訳」ではなく「落ち度」を出す

## 背景を加えて、背景とは真逆の行動を浮き彫りにすると、正しい方向に「なぜ」を導ける

- ✓ 「～にもかかわらず、～してしまった」で、言い訳をシャットアウトすること

例) 「作業を中断したにもかかわらず、中断したことを忘れてしまった」

# 誰の再発防止策か狙いを踏まえて「なぜ」を繰り返す



なぜなぜ分析の落としどころ(狙い)は、適格で漏れのない再発防止策を導き出すこと

- ✓ 再発防止策の意味を理解してから、分析を始めること

## ＜再発防止策の定義＞

### 1. 発生しないように(または発生しにくく)してしまう

- 決して間違いの起きない、または間違いにくい手順・手段に変える

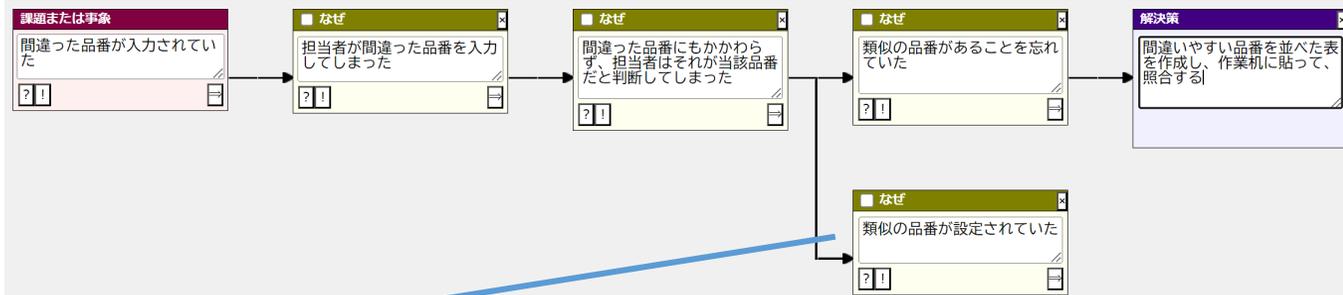
### 2. 発生しても、被害が出ない(または被害が小さい)うちに、間違いに(又はやってはいけないことに)気づいて、正しい処置を施せるようになる

- 気づきやすくする
- 気づける・処置できる能力を身につける

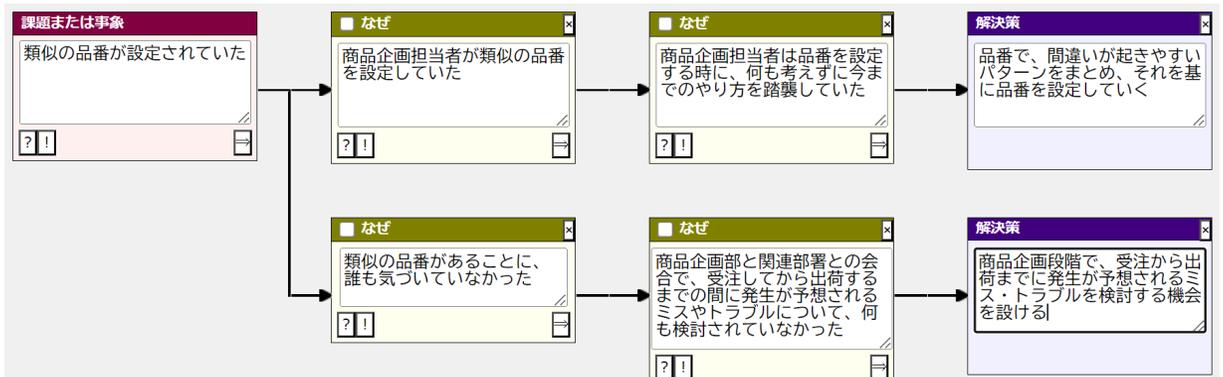
現場のなぜなぜ分析から、管理職は管理や関連部署の問題点を抽出し、別途分析する

- ✓ 現場だけの分析で終わってはいけない

## ＜発生現場の当事者の分析＞



## ＜管理職や関係部署の分析＞





# 個人ワーク(5分)

あなたは先輩CRCとして後輩の教育係をしています。  
後輩CRCから「重大な逸脱が発生しました。報告書を作成したので見てください。」と依頼を受けました。  
あなたは報告書を読んだら、「なぜなぜ分析」をしたくなりました。  
まず、課題と事象を抽出してみましよう。  
※ なぜなぜ分析は、次のグループワークで行います。

# 情報

## <治験情報>

- ✓皮膚疾患の治験
- ✓ステロイドは併用禁止

## <後輩CRCの背景>

- ✓CRC歴2年目
- ✓新規2本目で立上げた治験
- ✓担当治験数は4本
- ✓残業はない
- ✓当日の担当は本被験者のみ

# グループワーク ①

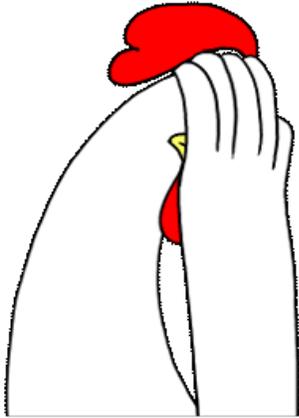
今回の逸脱についてなぜなぜ分析をしてみましょう！  
※ファシリテーターは後輩CRCです。

- ✓自己紹介(おすすりめスポットや食べ物、この夏の思い出など)
- ✓司会・タイムキーパー・書記・発表者を決める
- ✓ディスカッション(35分)→
- ✓発表(1グループ1分程度)

# 「思い込み」による逸脱について考えよう！

---

こんな経験ありませんか？



- ✓後輩CRCが青ざめた表情で、「欠測しました」と報告がきました。
- ✓話を聞いてみると、「オンコロジー治験でvisit対応時、有害事象の悪化のため治験が中止になった。そのため中止時の対応を行ったが、中止時検査で必要な腫瘍マーカーのオーダーを依頼するのを忘れてしまった。」とのことでした。
- ✓どうやら、通常visitの検査と同じだと「思い込み」でしまったようです。

# 思い込みとは

---

- ✓ 思い込みは、特定の状況や出来事について、事実に基づかないまま自分の信念や仮定に従って判断を下すことを指します。
- ✓ これは、脳が過去の経験や既存の知識をもとに直感的に結論を導き出す際に発生しやすい現象です。

# 認知バイアスと思い込み

思い込みの根源には、脳の情報処理における認知バイアスがあります。認知バイアスとは、私たちの判断や意思決定に影響を与える無意識の思考の歪みであり、いくつかの代表的な認知バイアスが思い込みに関与しています。

## <代表的な認知バイアス>

- ✓ **アンカリング効果**: 最初に得た情報に過度に影響され、それが後の判断に固定的に影響を与える。  
例: ある製品が「安い」と最初に思い込むと、それ以降他の製品と比較してもその製品が常に安いと感じる。
- ✓ **確証バイアス**: 自分の信念や仮定に合致する情報を過大評価し、反対する情報を無視する傾向。  
例: あるアイデアを信じている人が、それに反する証拠を無視し、支持する情報だけを集める。
- ✓ **ヒューリスティック**: 複雑な問題に直面したときに、過去の経験や直感に基づいて簡単に判断を下すための近道。  
例: 以前に同じような問題に成功した方法をそのまま適用するが、状況が異なるため思い込みが生じる。

# 思い込みの発生要因

---

## ✓ 過去の経験と学習

人は過去の経験を基に未来の出来事を予測しがちです。成功体験や失敗体験がその後の判断に強く影響を与えるため、過去の経験が思い込みの原因になります。特に似た状況では、過去の経験を繰り返すことで思い込みが強化されます。

## ✓ 環境的要因

社会的な影響や文化、教育も思い込みの形成に大きな役割を果たします。たとえば、長期間同じ環境にいと、その環境内での常識や慣習が当たり前であると信じ込み、それが違う場所で通用しないことに気づきにくくなります。

## ✓ 情報の不足

十分な情報がない場合、脳はすぐに結論を出そうとします。この際、不完全な情報に基づいて思い込みが生じやすくなります。これは、「知らないことを知らない」という状態が原因となり、事実に基づかない判断を下すことにつながります。

# 思い込みを減らす方法

---

## ✓ 批判的思考の育成

自分の信念や判断に対して常に疑問を持ち、異なる視点から考えることが思い込みを防ぐための第一歩です。批判的思考を育てることで、直感的な判断に対しても一歩立ち止まって考え直す習慣ができます。

## ✓ データに基づく意思決定

主観的な判断や過去の経験に基づく結論ではなく、客観的なデータや事実を基にした意思決定を心がけることが重要です。データ分析や科学的なアプローチを用いることで、個人の思い込みを排除し、より正確な結論に導けます。

## ✓ フィードバックを受け入れる

他者からのフィードバックを積極的に受け入れ、自分の考えを修正する姿勢を持つことが、思い込みの影響を減らす効果的な方法です。

## ✓ 視点の多様化

異なるバックグラウンドや意見を持つ人々との交流や協力を通じて、固定観念を崩し、多様な視点を取り入れることで思い込みを防ぐことができます。

# まとめ

---

思い込みは、脳が効率的に情報を処理するための一種のショートカットによって引き起こされる現象です。

認知バイアスやヒューリスティックがその背後にあり、過去の経験や限定的な情報に依存することで、誤った判断を下すことがあります。

思い込みを防ぐためには、批判的思考、データに基づく意思決定、フィードバックを受け入れる姿勢が重要です。

# グループワーク ②

あなたは

「いつも突然の中止になっても、中止時検査の逸脱は起こしません」

それは「なぜ？」

- ・ご自身の経験、再発防止で気を付けていること
- ・組織として取り組んでいること
- ・後輩CRCにどのようなアドバイスをしますか？

- ✓司会・タイムキーパー・書記・発表者を決める
- ✓ディスカッション(40分)→
- ✓発表(1グループ2分程度)

## 参考資料

✓なぜなぜ分析ツール <http://www.mit-support.com/service/naze>

## 参考図書

✓なぜなぜ分析 実践編 小倉 仁志 日経BP 2010年

✓なぜなぜ分析 管理編 小倉 仁志 日経BP 2012年

著者ホームページ: 有限会社マネジメント・ダイナミクス  
<<https://www.management-dynamics.co.jp/>>

✓認知バイアス 鈴木 宏昭 ブルーバックス 2020年