

医療機関におけるヒューマンエラーの未然防止に関する研究

～調剤FMEA～

A study on prevention of human error in medical institutions

～ An application of Failure Mode and Effects Analysis to pharmacy ～

経営システム工学専攻 島村 瞬

SHIMAMURA SHUN

1. 序論

近年、医薬分業の進展に伴い、調剤薬局における調剤事故が増加の傾向にある。平成14年度には、薬局での事故として初めて患者が死亡するという事故も発生している。これらの事故の背景には様々な要因が複雑に絡み合っているが、自動化がすすんでいない現状では、薬剤師のヒューマンエラーがその原因となっている場合が少なくない。

ヒューマンエラーに起因する調剤事故を防ぐためには未然防止が求められている。何故ならば、調剤業務の中には発生率の小さいエラーの危険性が多数存在しているからである。このような状況では、事故として発生したものだけに対策を講じていたのでは局所的な効果しか得られず、それだけでは全体的な調剤事故件数の減少に結びつかない。重要なことは、たとえ現段階で事故に結びついていないエラーであったとしても、事故に繋がる可能性があるかどうかを見極め、危なそうなエラーには予め対策を講じておくことである。

未然防止を行なう上では、調剤業務のどのような作業を行っているときにどのようなエラーが起こり得るのか、どのエラーが致命的な影響を引き起こし得るのかを知り、必要な対策を事前に計画・実施する必要がある。このための有効な方法の一つとして、信頼性工学分野で発達したFMEA (Failure Modes and Effects Analysis) が注目されている[1][2]。しかし、薬剤師はFMEAに関する知識・経験をほとんど持ち合わせておらず、その適用は容易でない。

本研究では、FMEAの専門知識を持ち合わせていない薬剤師にでも容易にかつ効率よく扱えるFMEA支援システムの開発を行う。以下では、このシステムを調剤FMEAと呼んでいる。

まず、調剤薬局に対して調査票による調査を行い、調剤FMEA開発のための必要な情報を収集する。次に、調査から得られた情報を分析し、これに基づいて調剤FMEAを開発する。最後に、調剤FMEAを実際に薬剤師に使用してもらい、その有効性の評価をする。

2. FMEAにおいて支援すべき要素

人間が何か作業をする以上、エラーは必ず発生する。しかし、そのすべてに対策案を考えるのは現実的ではない。重要なのは、すべての可能性を洗い出し、その中の影響の大きいエラーを特定することである。FMEAとは、予想されるあらゆる失敗を、失敗モードを用いて列挙し、その中からRPN (Risk Priority Number) を用いて周囲への影響度の高いものを抽出し、事前に対策を講じる信頼性工学手法である。

FMEAは製品の潜在的な故障の危険性を設計段階で洗い出し、その未然防止をはかるために考えられた手法であるが、すぐに生産プロセスの設計、さらには作業におけるエラー防止に応用されるようになった[1]。また、医療においてもFMEAを用いた事故防止の取り組みが行われている[2][3]。

ヒューマンエラーの防止の目的でFMEAを使用する手順は、大きく次の4つのステップに分けられる。

- (1) 作業プロセスを分析し、サブプロセスに分解する。
- (2) 各サブプロセスで起こり得るエラーを列挙する。
- (3) 列挙されたエラーについて、発生頻度、影響度などを評価し、リスクの高いエラーを特定する。
- (4) 特定されたリスクの高いエラーについて、対策案を考え、実施する。

2.1 作業プロセスの分析と分解

FMEAでは、最初に作業を分析し、その流れに沿って幾つかのサブプロセスに分解する。例えば「薬を調剤する」という作業があった場合、「処方箋を確認する」「薬を探す」「棚から薬を取り出す」「取り出した薬が正しいかを確認する」「トレーに入れる」となる。

ただし、作業をプロセスとして捉える習慣のない薬剤師にとって、これを行うことは必ずしも容易でない。他方、業務の基本的な流れは多くの調剤薬局で共通している。その実態を調べて類型化し、得られたフローとそのサブプロセスへの分解を具体的に示すことで、作業の分析と分解を支援することができると思われる。

2.2 起こり得るエラーの列挙

FMEAの第2ステップでは、過去の失敗体験を整理した「失敗モード(エラーモード)」をもとに、各サブプロセスで起こり得るエラーを列挙する。例えば、「選び間違い」や「見逃し」などのモードをもとに、「薬品の取り間違い」「処方せんの間違ひの見逃し」などを列挙する。

ただし、10~20の抽象的な「失敗モード」から具体的なエラーを思い浮かべることが、FMEAの経験のない薬剤師には容易でない。業務がある程度標準化されていることを考慮し、エラーの列挙を具体的にを行ったものを提示し、その内容を修正してもらうことでこのステップを容易にすることができると考えられる。

2.3 リスクの評価

FMEAの第3ステップでは、列挙されたエラーに対してリスクの評価を行い、対策すべきエラーを抽出する。「発生頻度(発生する割合)」、「影響度(最終的に患者にどのような影響を与えるか)」、「検知難易度(影響を引き起こす前に発見される割合)」の3項目を使い、各項目を点数(1~5点)で評価した後、それらを掛け合わせてRPNを求める。RPNが高いエラー(例えば、25以上)を対策すべきものとする。

このステップは他と比較すると薬剤師にとっても容易であるが、影響の大きさが薬の種類や患者の年齢等により大きく異なり、これをどのように取り扱うのが悩む場合が多い。

2.4 対策案の生成と実施

最後は、リスクの高いエラーに対する対策案を考え、実施する。注意力に頼った対策は効果がないため、エラーブルーフ化(作業方法の工夫・改善)[4]を考えるのがよい。

ただし、エラーブルーフ化について馴染みのない薬剤師にとって具体的な案を考えるのは難しい。他の薬局で行われている対策例を参照できるようにすること、あるいはこれらをまとめた発想チェックリストを提供することで、このステップを支援することができると考えられる。

3. 調剤薬局への調査の計画と実施

2章で述べたFMEAにおいて支援すべき要素に関する必要な情報を得るために、調剤薬局に勤務する薬剤師を対象に2006年8月から11月にかけて調査票による調査を行なった。結果として、66件の調剤薬局を回り42件の調査票を回収した。対象の約80%が東京都の薬局である。

調査した項目は以下の3つである。

- (1) 薬局における作業プロセス
- (2) 薬局において発生しているエラー
- (3) 薬局で行われているエラー対策

3.1 作業プロセスの調査

ある一つの薬局の作業プロセスを調査し、調剤業務における代表的な14種類の作業工程および各々のサブプロセスをフロー図に表した。これらを薬剤師に提示し、自分の職場の作業手順と一致しているかどうか、一致していない場合にはどこが違うかをこたえてもらった。

3.2 エラーの調査

医療分野のエラーモード[3]、公開されている資料[5]および少数の薬剤師に直接インタビューをして得られた失敗経験(ヒヤリハットなど)をもとに、3.1節で述べたサブプロセスにおいて起こり得る453個のエラーを列挙した。これらのエラーを薬剤師に提示し、表1を用いてその発生頻度、現実性を6段階で評価してもらった。

表1 調剤失敗モードの発生頻度に関する評価方法

5点	日常的にありそうである
4点	一年に数回はありそうである
3点	一年に一度位ありそうである
2点	一年に一度はないが有りそうである
1点	絶対にないだろう(非現実的である)
0点	記載されているヒューマンエラーの内容がよくわからない

3.3 エラー対策の調査

薬局で行われているエラーブルーフ化の対策例を集めるために、どのような作業におけるどのようなエラーを防ぐために、どのような作業方法の工夫を行っているのか(改善前・改善後)を回答してもらった。

4. 調査結果の解析と調剤FMEAの提案

3章の調査で得られたデータを解析し、その結果をもとに調剤FMEA(FMEA支援システム)を開発した。このシステムには、以下に示すような特徴がある。

- (1) 作業工程ごとに複数の標準フローが示され、この中から自分の薬局に近いものを選ぶことで、作業の分析・分解が簡単に行える。
- (2) (1)の結果に基づいて、FMEA表(エラーと発生頻度、最悪の場合の影響と影響度が書き込まれたもの)が提示され、必要な修正および追記(検知難易度)を行うことで簡単にリスクの高いエラーが特定できる。

(3) 対策の必要なサブプロセスとエラーに対応する具体的なエラーブルー化の対策例を知ることができる。

なお、この支援システムは、ホームページを介してより多くの薬剤師が利用できるようにした

(http://www.geocities.co.jp/chouzai_fmea/index.html)

4.1 作業プロセスの分析と分解

3.1節で述べた調査の結果を解析し、同じフローとしてまとめられるものを集めた。結果を表2に示す。表中の数値は該当するフローで作業を行っている薬局の割合である。

表2 調剤薬局の作業プロセスの解析結果

番号	作業工程	フローNo.(%)						
		1	2	3	4	5	6	その他
1	発注照会	45.2	23.8	2.4	4.8	7.1	0	16.7
2	処方鑑査(処方チェック)	83.3	0	0	0	0	0	16.7
3	計量調剤(錠剤)	78.6	0	0	0	0	0	21.4
4	計量調剤(倉庫に在庫有り)	66.7	7.1	0	0	0	0	26.2
5	計量調剤(倉庫に在庫無し)	61.9	9.5	2.4	0	0	0	26.2
6	計量調剤(散剤:分包前)	50.0	23.8	2.4	0	0	0	23.8
7	計量調剤(散剤:一種類分包)	73.8	0	0	0	0	0	26.2
8	計量調剤(散剤:数種類分包)	59.5	16.7	0	0	0	0	23.8
9	計量調剤(液剤)	57.1	2.4	4.8	11.9	4.8	2.4	16.7
10	最終鑑査	57.1	28.6	2.4	0	0	0	11.9
11	服薬指導	90.5	2.4	0	0	0	0	7.1
12	発注業務	54.8	11.9	14.3	0	0	0	19.0
13	一包化(完全に機械で分包)	28.6	0	0	0	0	0	71.4
	一包化(一部機械で分包)	38.1	0	0	0	0	0	61.9
	一包化(全て手で分包)	87.5	12.5	0	0	0	0	0

表2から、多くの薬局の作業が、予め用意したフロー(フローNo.1)と一致していること、一部の作業工程を除けば、各作業工程に対して2~3つの標準フローを用意して選んでもらうことで、修正の必要がないことがわかった。

この結果をもとに、調剤FMEAとして用意した標準フローの一例(作業工程(9)「計量調剤(液剤)」の標準フローNo.1)を図1に示す。

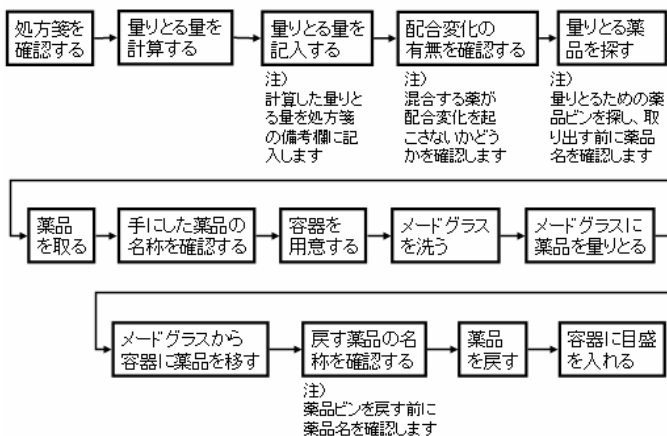


図1 計量調剤(液剤)における標準フローNo.1

4.2 起こりえるエラーの列挙とリスクの評価

3.2節で述べた調査の結果から、エラーごとに発生頻度についての回答(得点)の中央値を求め、円グラフにまとめた。結果を図2に示す。

図2から、「一年に一度はないが有りそうである」が全体の約半分を占めていること、つまり、あまり表に出ず潜在している発生率の小さいエラーがあらゆる作業の中に数多く存在しており、未然防止の取り組みが必要になった。

「絶対にないだろう(非現実的である)」に該当したエラーについては、その内容を精査し、誤解していると思われるもの以外は調剤FMEAのエラー候補から削除した。

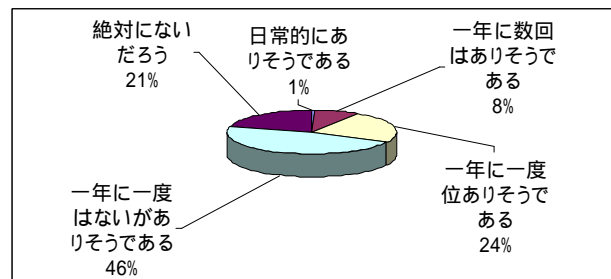


図2 エラーごとの発生頻度の中央値(総数453個)

エラーの発生頻度を中央値だけで判断するのは適切でない。薬局毎に作業方法によって大きく異なっている可能性があるからである。エラーごとに中央値と四分位範囲を求めてクロス集計を作成した。結果を表3に示す。

表3をもとに、エラーごとに発生頻度の範囲を決め、調剤FMEAが提供するFMEA表の「発生頻度」の欄に書き込んだ。例えば、中央値が3で四分位範囲が2の場合、発生頻度を「2~4」とした。なお、中央値が3で四分位範囲が1のようなものは厳密には「2.5~3.5」になるが、小数点を切り捨てて「2~3」と表すようにした。FMEA表の一例を表4に示す。

また、FMEA表の「最悪の場合の影響」と「影響度」についても、薬剤師の意見を聞きながら、「間違った薬剤を渡す」(影響度5)と「患者の信用を失う」(影響度4)の2つにまとめた。

表3 エラーごとの発生頻度の中央値と四分位範囲

		四分位範囲					合計
		0	1	2	3	4	
中央値	1	26	51	14	3	0	94
	2	2	95	90	22	0	209
	3	0	15	74	20	0	109
	4	0	6	24	8	0	38
	5	0	3	0	0	0	3
合計		28	170	202	53	0	453

表4 調剤FMEA(計量調剤、錠剤、一部抜粋)

番号	サブプロセス	調剤失敗モード	最悪の影響	影響解析			対策番号
				発生頻度	影響度	検知難易度	
1	処方箋を確認する	医薬品名を読み間違えた	処方とは異なる薬を調剤し患者に渡す	2~5	5	##	
		規格単位を読み間違えた	処方とは異なる別規格の薬を調剤し患者に渡す	3~5	5	##	
		分量・用量を読み間違えた	処方とは異なる量の薬を調剤し患者に渡す	2~5	5	##	
		剤形を読み間違えた	処方とは異なる薬を調剤し患者に渡す	3~5	5	##	
2	薬品を探す	薬品棚に記載されている医薬品名を読み間違えた	処方とは異なる薬を調剤し患者に渡す	2~4	5	##	
		薬品棚に記載されている規格を読み間違えた	処方とは異なる別規格の薬を調剤し患者に渡す	5	0	0-1-2	
		本来処方されている医薬品とは異なる医薬品を探していた	医薬品名の類似や同一成分などの思い込みにより実際の処方とは異なる薬を調剤し患者に渡す	3~4	5	##	0-1-3
		本来処方されている規格とは異なる規格の医薬品を探していた	処方とは異なる別規格の薬を調剤し患者に渡す	5	0		
		医薬品がどこに置いてあるのかわからなかった	他の薬剤師に薬品の場所を聞いたところ、勘違いして処方とは異なる医薬品を渡された。そしてそのまま患者に薬を渡す	3~5	5	##	0-1-3
		すでに取り出していた医薬品を再び取り出した	長時間待たされた患者は憤慨し、帰ってしまった。薬局への信頼を失う。	2~4	4	##	
	処方された医薬品は置いていないと自己判断をしてしまった	早急に服用を要する患者に薬を渡すことが出来ない	1~4	5	##		

4.3 対策の生成と実施

エラーブルー化の対策例は35個集まった。これらの対策案に対して、どのサブプロセスのどのエラーに対する対策か、どのようなエラーブルー化の原理に基づくものか(代替化、容易化、異常検出など)、エラーブルー化発想チェックリスト[4]のどの項目に該当するか(色を使う、形を使うなど)を明らかにし、図3の様式にまとめた。

調剤FMEAでは、これらの対策案を特定されたリスクの高いエラーに対応して容易に閲覧できるようにした。また、今後より多くの対策例を同様の様式で蓄積することでより有効性の高いものにしていくことができるようにした。

NO C-1-3				
作業工程	計数調剤:錠剤			
サブプロセス	薬品を探す・薬品棚から薬品を取り出す			
どのようなエラーを防ぐためか	薬品の取り間違いを防ぐため			
どの調剤失敗モードに対するものか	本来処方されている医薬品とは異なる医薬品を探していた 医薬品がどこに置いてあるのかわからなかった 処方された医薬品とは異なる医薬品だと気付かずに取り出していた(特にその中でも、誤って毒薬を取り出してしまうこと)			
どのような工夫をしているのか	改善前			
	名前が類似した薬品を誤って取り出していたことがあった。毒薬と一般医薬品の区別が必ずしも明確ではなかった			
	改善後			
	薬品は、名前が類似した薬品の取り間違いを防ぐために薬効ごとに分けられ、さらにその中で五十音順に並べている。毒薬に隣接しては、他の薬品と棚の場所を分けるだけでなく薬品棚の色を変えることによって特に視覚的に注意喚起する(下記資料)。			
エラーブルー化	原理	容易化	思考の向き	標準化する 色を使う
自己効果種	○			
資料種				

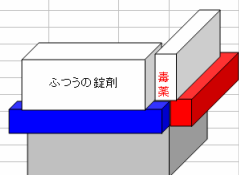


図3 エラーブルー化の対策例

5. 調剤FMEAの適用

4章で提案した調剤FMEAは、薬剤師がFMEAを行う場合に支援となり得るかどうかが、どのような面で役に立つかを検証するために、薬局勤務3年目の薬剤師に調剤FMEAを用いて計数調剤(錠剤)のFMEAを実施してもらった(実施日2007年2月4日)。また、実施後、薬剤師に調剤FMEAに関するインタビューを行った。

FMEAの実施にかかった時間は23分であった。当該の工程を通常のFMEAを用いて分析するためには、FMEAに慣れた専門家でも1日以上かかることが予想され、所要時間23分は圧倒的なスピードであるといえる。また、実施した薬剤師は、インタビューに対して「自分が気を付けるべきエラーがわかるので、また使ってみたい」と回答した。

6. 結論と今後の課題

本研究では、FMEAの専門知識を持ち合わせていない薬剤師にでも容易にかつ効率よく扱えるFMEA支援システムの開発を行った。このシステムを用いることで、薬剤師でも短時間に容易にFMEAを実施することができ、FMEAの有効性を実感できることがわかった。これは、多忙を極めている薬剤師による事故防止の取り組みを支援する上で大きな成果と言える。

今後の課題としては、より多くの職場に調剤FMEAを適用し、その有用性を検証すること、エラーブルー化の対策例を充実することなどが残されている。

参考文献

- [1] 中條武志・久米均：“作業のフルブルー化に関する研究 - 製造における予測的フルブルー化の方法 - ”、「品質」, Vol.15, No.1, 1985
- [2] 田中健次：“トラブルの未然防止に有効な手法：FMEAとは”、「保健医療科学」, Vol.51, No.3, 2002
- [3] 中條武志他：“医療におけるFMEAの適用”、「品質」, Vol.36, No.1, 2006
- [4] 中條武志他：“医療におけるエラーブルー化”、「品質」, Vol.35, No.3, 2005
- [5] 澤田康文監修：“処方せんチェック・ヒヤリハット事例解析第1集」, じほう, 2004