

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 ～

2007年3月20日

中央大学大学院 理工学研究科 経営システム工学専攻

島村 瞬

SHUN SHIMAMURA

謝辞

本研究を進めるにあたって、お忙しい中、調査票による調査に協力して下さった薬局、薬剤師の方々、ご支援下さった千代田区薬剤師会に対して深く感謝申し上げます。

また、本研究に協力していただいた薬剤師の仲田枝里子氏、ホームページを作成して下さったクリエイターのMA I 氏、調査および研究の内容について専門家の立場からの確なご意見を頂きました城西大学薬学部の山本勝美教授、本修士論文の作成をご指導頂いた中央大学工学部の中條武志教授、本当にありがとうございました。

目次

1. 序論	3
2. FMEAにおいて支援すべき要素	4
2.1 FMEAとは	4
2.2 FMEAの手順	5
2.3 FMEAにおいて支援すべき要素	7
3. 調剤薬局への調査の計画と実施	8
3.1 調査の計画	8
3.2 調査対象の選定と調査の実施	12
4. 調査結果の解析とそれに基づく支援の実現	14
4.1 作業手順の分析と標準フローの導出	14
4.2 ヒューマンエラーの分析と調剤失敗モード	19
4.3 重要度評価のための評価基準と影響度の検討	22
4.4 ヒューマンエラー対策の分析とエラー対策データベース	25
5. 調剤FMEAの使い方	28
5.1 標準フローの選択、及びサブプロセスの確認と手直し	28
5.2 調剤失敗モードの確認と手直し	32
5.3 参考値を用いた重要度の算出	33
5.4 対策の実施	35
6. 調剤FMEAの適用	38
7. 考察：調剤FMEAの有効性と課題	41
8. 結論と今後の課題	43
参考文献	44
あとがき	45

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は増加の傾向にある。図1に日本における調剤事故件数の推移を示す[1]。また、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事故も発生している[2]。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。調剤事故を減らすために、ヒューマンエラーを防止することが強く求められている。

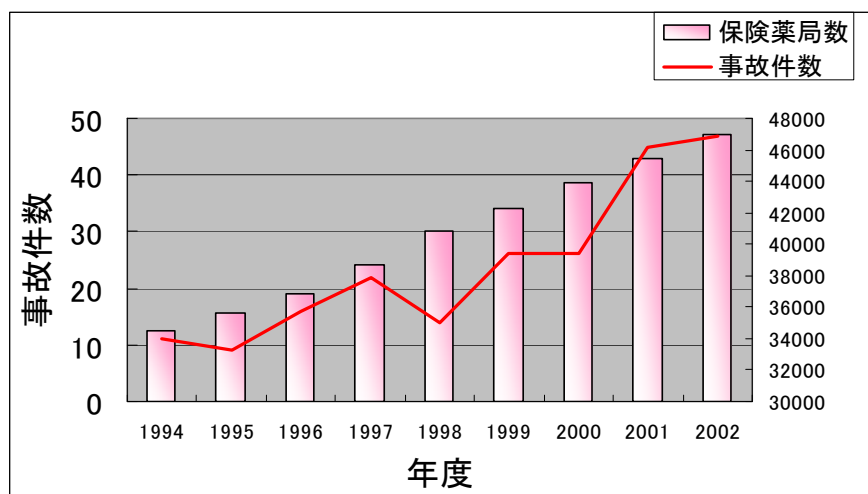


図1：調剤事故件数の推移

一度発生した調剤事故が二度と起こらないように再発防止を試みることは大切である。しかし、ヒューマンエラーに起因する調剤事故を防ぐためにはこれだけでは十分ではない。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、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、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、たとえ現段階で調剤事故を引き起こしていない調剤エラーであったとしても、その可能性を予めすべて洗い出すことである。その上で、調剤事故に繋がる危険性を見極め、危険性の高いエラーに対しては未然に対策を講じておくことである。つまり、再発防止に加え、未然防止の取り組みを進めることである。

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が、信頼性工学分野で発達したFMEA (Failure Modes and Effects Analysis) である[3][4][5]。しかし、薬剤師はFMEAに関する知識・経験ともに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ようにFMEAの自動化、つまり、薬剤師がFMEAを行う際の支援を提供できるシステムの開発を試みる。

先ず、調剤薬局に対して調査票による調査を行い、FMEAの自動化のための情報を収集する。次に、収集した情報を分析しFMEA支援システムを構築する。最後に、構築した支援システムを実際に薬剤師に使用してもらい、その有効性を評価する。なお、以下では、このFMEA支援システムのことを、「調剤FMEA」と呼ぶ。

2. FMEAにおいて支援すべき要素

2. 1 FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) とは

人間が何か作業をする以上、ヒューマン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ない。多く存在するエラーでも、それぞれの発生頻度、影響が異なるからである。重要なのは、考え得るすべてのエラーを洗い出し、その中の発生頻度の高い、影響の大きいエラーを特定することである。

製品の故障の未然防止をはかるのに有効なツールとしてFMEA (Failure Mode and Effects Analysis) がある[3]。FMEAとは、事前に予想されるあらゆる故障を列挙し、その中から周囲への影響度の高い故障を抽出し、事前に対策を講じようとする信頼性解析の手法である。図2に示すように、FMEAは、潜在している故障の危険性の早期発見と未然防止のために幅広く利用されている。

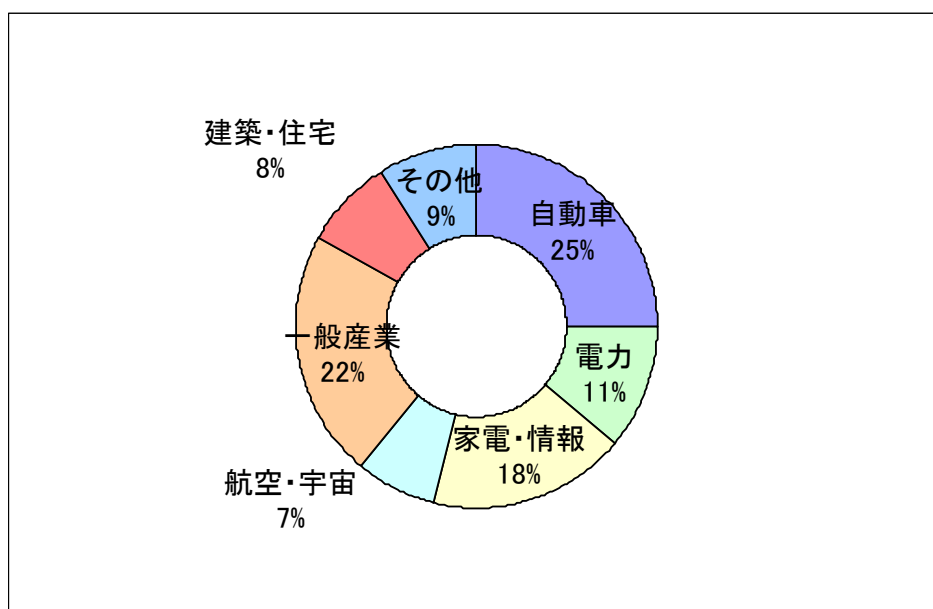


図2：国内のFMEA活用状況[4]

FMEAは製品の設計段階で潜在的な故障の危険性を洗い出し、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人的エラーの防止に応用されるようになった[3][6]。

また、医療分野においてもFMEAを用いて医療活動の中で発生するトラブル原因を網羅し、影響の高い原因に絞り込み、それらを重点的に対策することで効果的な医療事故防止活動に役立つことが期待されている。実際、アメリカではJCAHO (Joint Commission for Accreditation of Healthcare) がその認定のための要求事項としてFMEAを1年に1件以上行うことを求めており、多くの医療機関で広く利用されている[7]。また、医療機関での適用結果を踏まえて、従来のFMEAに改良を加えたHFMEA (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis) も提案されている[8]。

2. 2 FMEAの手順

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[9]。

- (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。

以下、(1)～(4)の詳細について述べる。

2. 2. 1 作業手順の分析と分解

FMEAの最初のステップは作業を分析し、その流れに沿って幾つかの要素に作業を分解することである。例えば、「錠剤を調剤する」という作業工程（プロセス）があった場合、その工程の詳細を考えて「処方せんを確認する」「錠剤を探す」「棚から錠剤を取り出す」「取り出した錠剤が正しいかを確認する」「トレーに入れる」などの要素に分解し、結果をフロー図にまとめる。一例を図3に示す。作業工程を分解して得られた要素を「サブプロセス」という。

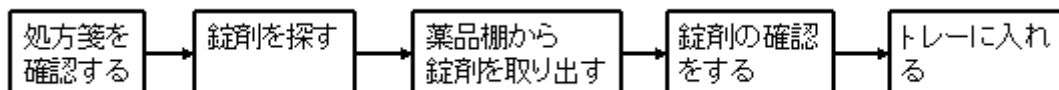


図3：作業工程「錠剤を調剤する」を分解し、作成したフロー図

FMEAにおいて先ず始めに作業を分解するのは、次のステップであるエラーの列挙を容易にするためでもある。作業をより小さな要素に分解することによって作業の内容がより明確となり、どこの作業でどのようなエラーが発生するのかを考えるのが容易になる。

2. 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」「処方せんの間違いの見逃し」などを列挙する。例えば、サブプロセス「薬品を探す」に関する起こり得るエラーとしては次のようなものが考えられる。

- (1) 薬品棚に記載されている規格を読み間違えてしまう。
- (2) 本来処方されている医薬品とは異なった医薬品を探す。
- (3) すでに取り出していた医薬品を再び探す。
- (4) 処方された規格は取り扱いがないと判断する。

このステップでは、エラーを抜け落ちなく列挙することが重要である。少人数のプロジェクトチームを編成し、ブレインストーミング手法を用いて行うのが普通である。この時、エラーの発生可能性や影響は考えず出来るだけ多くのエラーを列挙する。評価を同時に行うと意見が出にくくなるため、評価は次のステップで別に行う。

最終的に、リストアップされたエラーをステップ（1）で得たサブプロセスと合わせてFMEAシートに記入する。病院における輸血作業に関するFMEAシートの一例を表1に示す。

2. 2. 3 重要度の評価

FMEAの第3ステップでは、列挙されたエラーに対して危険性（リスク）の評価を行い、対策すべきエラーを特定する。「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重要度（リスク優先指数：Risk Priority Number）を求める。重要度 = 発生頻度 × 影響度 × 検知難易度 である。その上で、重要度が高いエラー（例えば、25 以上）を対策すべきものとする。例えば、表1の例ではサブプロセス「輸血伝票に必要事項を記入する」のエラー「記入誤り」が対策すべきものとなる。

2. 2. 4 対策案の生成と実施

最後は、リスクの高いエラー（重要度が高いエラー）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、エラープルーフ化（棚の配置、伝票、機器、手順などを含めた作業方法の工夫・改善）[9]を考える。

表1：FMEAシートの例[5]

工程 番号	単位業務	単位業務の目的	誰が	エラーモ ード	影響	影響解析			重 要 度	原因	対策
						発 生 頻 度	影 響 度	検 知 難 易			
2	輸血の説明	輸血を理解してもら う	医師	説明が不 十分	輸血同意が得られ ず、輸血ができない	3	2	2	12		
3	輸血の同意 を得る	本人の同意を確認 する	医師	不十分な 確認	同意書の作成できず	3	1	3	9		
4	輸血同意書 の作成	本人の同意を証拠 として残す	看護 師	作成忘れ	法的証拠がない	2	3	1	6		
				記入漏れ	法的証拠とならない	1	3	2	6		
5	カルテで血 液型を確認	血液型検査済みの 確認	医師	確認忘れ	輸血申込が不可能 後で確認作業が必要	1	5	1	5		
6	不規則抗体 の有無を調 べる	過去に不規則性抗 体が検出されたか を確認のため	医師	見落とし							
7	輸血の既往 を調べる	前回輸血時の副作 用の有無の確認	医師	確認忘れ	伝票が記入できない 副作用の再発	3	5	1	15		
8	輸血伝票に 必要事項を 記入する	輸血の申込みをす るため	医師	記入漏れ	輸血開始の遅れ	3	3	2	18	不注意	記入項目数 の確認徹底
				記入誤り		2	5	3	30	思込み	2重確認

2. 3 FMEAにおいて支援すべき要素

薬剤師が2.2節で述べたステップに沿ってFMEAを行う際の難しさおよびそれらを緩和する方法としては、以下の4つが考えられる。

- (1) FMEAの第1ステップ（作業手順の分析と分解）において、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、作業手順の分析と分解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、作業の分析と分解に関する具体的なイメージを与えることができると考えられる。
- (2) FMEAの第2ステップ（起こり得るエラーの列挙）において、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は、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。
- (3) FMEAの第3ステップ（重要度の評価）は、他と比較すると薬剤師にとっても容易であるが、一つのエラーがある結果を生み、それが別の結果を引き起こすという連鎖的な構造を持っているのでその中の何を「影響」として考えればよいのか悩む場合が多い。また、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か悩む場合が多い。何を影響として抜き出すのか、その影響の大きさをどのように見積もるのかについての具体的な指針を示す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。
- (4) FMEAの第4ステップ（対策案の生成と実施）では、エラープ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[10]。

3. 調剤薬局への調査の計画と実施

2. 3節で述べた支援を実現するために、調剤薬局に対して調査票による調査を行い、FMEAの自動化のための情報を収集した。調査した項目は以下の3つである。

- (1) 薬局における作業手順
- (2) 薬局において発生し得るヒューマンエラー
- (3) 薬局で行われているヒューマンエラー対策

FMEAの第1ステップ（作業手順の分析と分解）を支援するためには、調剤業務がどのような流れで行われているのかを調査し、いくつかの標準的なフローにまとめる必要がある。このための調査が（1）である。また、FMEAの第2ステップ（起こり得るエラーの列挙）を支援するためには、調剤業務のどこの作業でどのようなエラーが発生し得るのかを調査し、これらを起こり得るエラーの候補として提示する必要がある。このための調査が（2）である。最後の（3）は、FMEAの第4ステップ（対策の生成と実施）に対応し、薬局ではどのようなヒューマンエラー対策を行っているかを調査し、これらを検索の容易な対策データベースとして提供するためのものである。

3. 1 調査の計画

(1) 作業手順の調査

先ず、調査のための事前の準備として、実際に薬局に勤務している薬剤師（一人）に協力を依頼し、当該の薬剤師が勤務する薬局で行なわれている現場の作業手順を分析した。結果として、代表的な14の作業工程と各々の作業工程をサブプロセスに分解したフロー図が得られた。表2に代表的な14の作業工程を、図4にフロー図の一例を示す。

調査においては、上記で得られた14枚のフロー図を回答者に提示し、提示されたフロー図が、回答者自身が勤める薬局で行われている作業手順と一致しているかどうか、どこが異なっているかをこたえてもらった。図5に示すように、「完全に一致している」場合は○をつけていただき、「一部一致している」あるいは「一致していない」場合は図6に示すように手直しをしてもらった。なお、全く違っている場合には、新たに書き直してもらった。

表2：調剤業務における14の作業工程

1	疑義照会
2	処方鑑査(処方チェック)
3	計数調剤(錠剤)
4	計数調剤(倉庫に在庫有り)
5	計数調剤(倉庫に在庫無し)
6	計量調剤(散剤: 分包前)
7	計量調剤(散剤: 一種類分包)
8	計量調剤(散剤: 数種類分包)
9	計量調剤(液剤)
10	最終鑑査
11	服薬指導
12	発注業務
13	一包化(完全に機械で分包)
14	一包化(一部機械で分包)

疑義照会

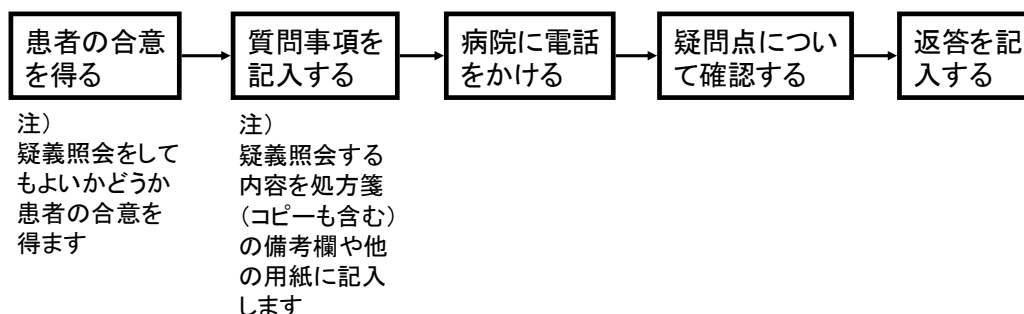


図4：作業工程「疑義照会」のフロー図

疑義照会

完全一致(○)、一部一致(○)、一致していない(○)→Q2の最下に記入

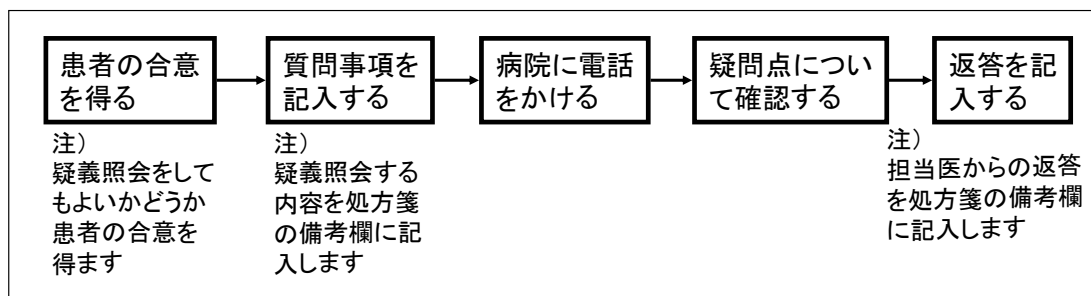


図5：作業手順の調査で使用了調査票と完全一致の場合の回答例(作業工程：疑義照会)

疑義照会

完全一致(○)、一部一致(○)、一致していない(○)→Q2の最下に記入

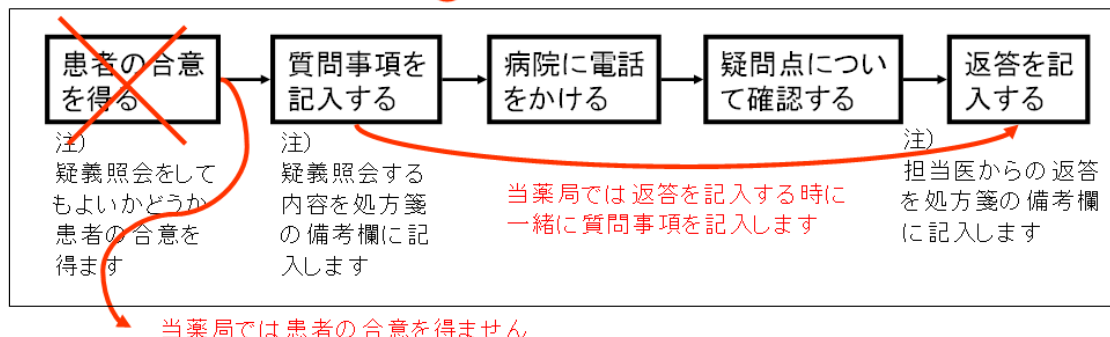


図6：作業手順の調査で使用了調査票と一部一致の場合の回答例(作業工程：疑義照会)

(2) ヒューマンエラーの調査

まず、調査のための事前準備として、3. 1節で得られたフロー図をもとに、次の方法を用いて、各サブプロセスで発生し得るエラーを列挙した。結果として、453個の調剤エラーが得られた。

(1) 薬剤師にインタビューをして失敗経験（ヒヤリハットなど）および可能性のあるエラーを聞く。

(2) 公開されている事故等の情報[11][12]から発生しているエラーを収集する。

調査においては、上記で得られた453個のエラーを回答者に提示し、各々の発生頻度を自分の体験に基づいてこたえてもらった。表3に、発生頻度をこたえてもらうにあたって使用した6段階の尺度を示す。また、使用した調査票（一部）および回答例を表4に示す。

表3：ヒューマンエラーの発生頻度に関する評価方法（6段階評価）

5	日常的にありそうである
4	一年に数回はありそうである
3	一年に一度位ありそうである
2	一年に一度はないが有りそうである
1	絶対にないだろう（非現実的である）
0	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

表4：ヒューマンエラーの調査で用いた調査票および回答例（作業工程：疑義照会、一部）

サブプロセス	ヒューマンエラー・ヒヤリハット	評価
疑問点について確認する	用法の内容を聞き間違えてしまった ex：「食後に服用」を「食前に服用」と聞き間違えてしまった	2
	担当医の説明を間違えて理解してしまった ex：辛いときは服用してもよいが8時間おきに1錠であるという説明に対して、1日3回服用するものだ勘違いしてしまった	3
	担当医以外の指示に従った ex：看護師の指示に従った。たまたま電話越しにいた別の医師の指示に従った	3
	担当医の一方的な説明に従った（処方医の指示に従わざるを得なかった）	2
	見当違いな質問をして、見当違いな回答が返ってきた	1
	疑問点・不明点を聞き忘れてしまった ex：重要な質問に気を取られて、別の疑問点を聞くのを忘れてしまった	4
	担当医の説明の誤りに気付かなかった ex：担当医の思い込みによる間違った説明に気付かなかった	3
	※ 他にヒヤリハット・失敗談があれば下表に記載し、評価もしてください	

(3) ヒューマンエラー対策の調査

ヒューマンエラー防止対策については、図7のようなフォームを作成し、回答者が働いている薬局で行われている対策の内容、すなわち、

- (1) どこで発生する
- (2) どのようなエラーを防止するために
- (3) どのような工夫を行っているのか
- (4) 効果があるかどうか

を書いてもらった。なお、こたえてもらう対策の数は自由とし、必要に応じて絵や写真を使ってもらった。

作業工程 (どこで発生か)	英字を記入
どのようなエラーを防ぐためか	具体的に記入してください
どのような工夫をしているのか	具体的に記入してください
評価	○

A : 処方鑑査 **B** : 疑義照会
C : 調剤 **D** : 最終鑑査
E : 服薬指導 **F** : 発注業務
G : その他
 ※ G のときは具体的な作業名を記入して下さい
 (例 : 一包化のときに)

◎ : 大変効果があると思う
 ○ : 効果があると思う
 ? : よくわからない
 △ : あまり効果はないと思う
 × : 全く効果がないと思う

図が必要な場合はここに描いてください (資料貼付可)

図を描いたり、資料を貼付したりして下さい

図7 : 対策案の調査で使用した調査票

3. 2 調査対象の選定と調査の実施

調剤薬局に勤務する薬剤師を対象に2006年8月から11月にかけて調査を行なった。66件の調剤薬局を回って依頼を行い、42件の回答を得た。なお、ある程度の情報が集まったところで、3.2節で述べたヒューマンエラーの調査の部分を簡易化した。453個のすべてのエラーに関する調査は行わず、表2における14の作業工程の中から特にエラーが発生しやすい工程（服薬指導、疑義照会など）を抜粋し、100～200個の調剤失敗モードに関する調査を行った。得られた回答42件中の18件がこのような簡易化を行ったものである。なお、作業手順の調査、ヒューマンエラー対策案の調査の部分に関しては、簡易化は行わなかった。

調査の対象とした地域は、3.1節～3.3節で述べた調査内容については、地域によって大きく異なると考えにくいため、薬局が多い東京、特に千代田区、文京区、豊島区の3つの区を中心にした。得られた回答を地域別に分けた結果を図8、図9に示す。

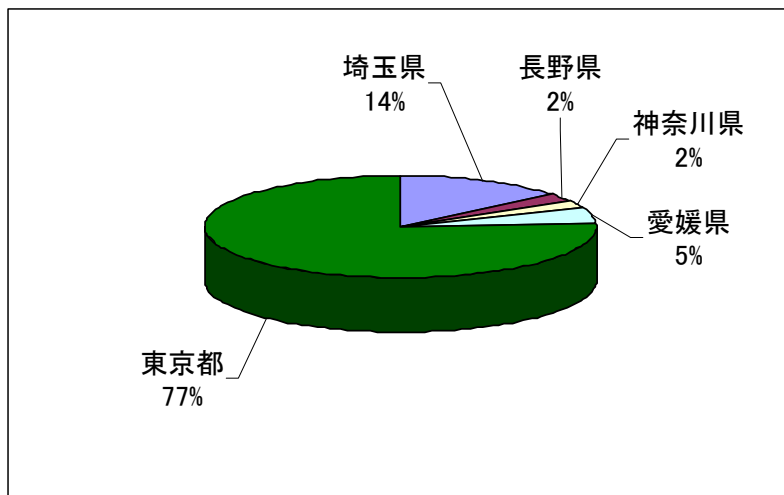


図8：調査を実施した地域

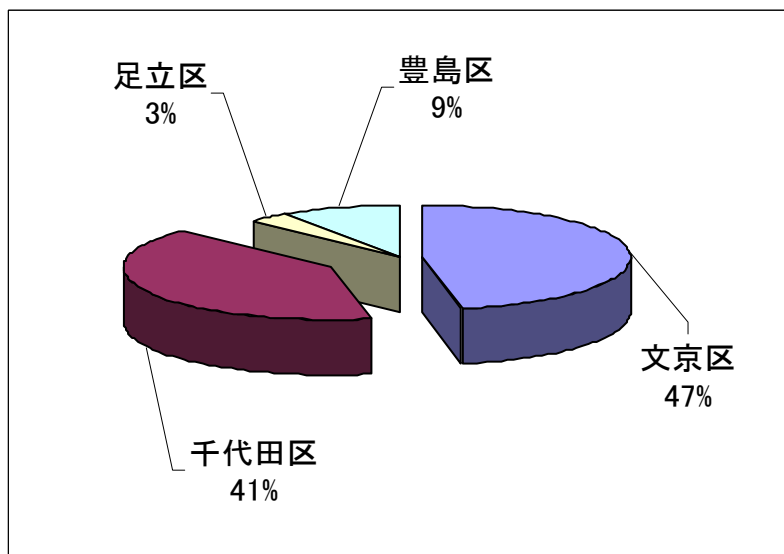


図9：調査を実施した地域（東京都の内分け）

回答者は薬局長・経営者および新人薬剤師の両方を含むようにした。薬局長・経営者は薬局業務の全体を把握しているために、薬局全体の作業手順、及びヒューマンエラーの発生頻度に関して質の高い回答が得られると考えられる。一方、新人薬剤師は、経験のない人が作業した場合にどのようなエラーを起こし易いのかを把握できると考えられる。新人薬剤師がヒューマンエラーを起こしやすいのは自明であるが、どのようなヒューマンエラーを起こしやすいのかは必ずしも明確ではない。例えば、発生するヒューマンエラーの中で規格間違いが多いというのは誰もが知っている。しかし、規格を読み間違えるのか、規格を取り間違えるのか、あるいは処方が誤った規格を見逃してしまうのかといった細かいヒューマンエラーの発生頻度までは把握されていない。それらを的確に整理することが出来ればFMEAを実施する上で有効な情報となり得ると考えられる。

図10に、勤続年数で区分した回答者の分布を示す。42件の回答のうち、約70%は薬局長・経営者の回答であり、残りの約30%は勤務年数が3年未満の新人薬剤師の回答である。

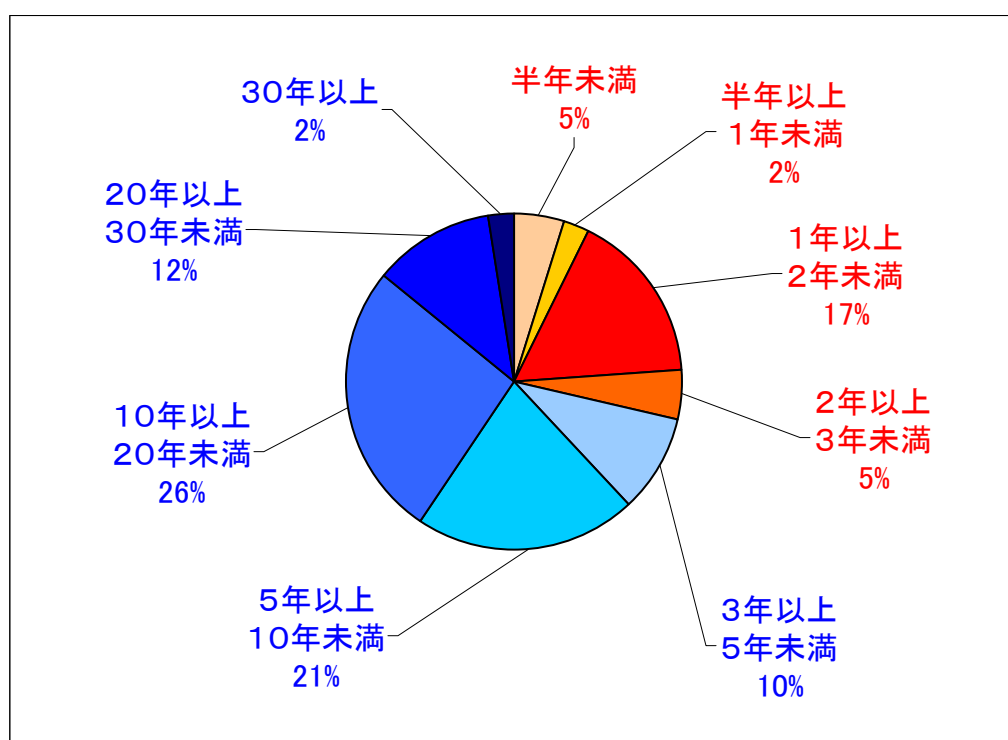


図10：回答者の勤務年数

4. 調査結果の解析とそれに基づく支援の実現

3章で述べた調査で得られた情報を分析し、2. 3節で述べたFMEAの実施における支援をどのように実現するか検討を行った。検討した支援は次の4つである。

- (1) 調剤業務がどのような作業手順で行われているか分析する際、ゼロからスタートしなくても、標準的なフローから選んで修正すればよいようにする。
- (2) サブプロセスごとに起こり得る代表的なエラーおよびその発生頻度を予め与え、必要な追加・削除・修正を行えばよいようにする。
- (3) 重要度を評価するための「評価基準」を示すだけでなく、影響として捉えるべきものとその影響度の典型例を示し、その中から選んでもらうようにする。また、エラーごとに一般に想定される影響およびその影響度を予め与え、必要な修正を行えばよいようにする。
- (4) 実際の薬局で行われている有効なエラー防止対策をデータベースおよび発想チェックリストとして示し、エラー防止対策を考える際の参考にできるようにする。

以下、それぞれの詳細について述べる。

4. 1 作業手順の分析と標準フローの導出

3. 1節で述べた作業手順の調査の結果から得られたフローを解析し、似ている作業フローがあった場合は一つにまとめた。結果を表5に示す。

フローNO. 1は調査で提示したフローである。つまり、各作業工程のフローNO. 1の欄の数値は、調査票に示されたフローに対して「完全に一致している」を選んだ人数を表している。フローNO. 2～NO. 6は提示されたフローに対して「一部一致」や「一致していない」を選び、回答者が手直しをしたフローをその類似性によってまとめたものである。また、「その他」は、回答が記入されていなかったことを表している。ただし、「一部一致」や「一致していない」に○を付けているが、修正がされていなかった場合、作業手順が書かれていない場合も含む。

例えば1.「疑義照会」では、本研究が提示したフローが薬局で行っている作業手順と完全に一致していると回答した人が11人であり、他のフローで作業を行っている人が合計で24人(10+1+8+2+3)いることを示している。「疑義照会」のフローNO. 1～NO. 6を図11～16に示す。なお、「処方鑑査」ではNO. 2～NO. 6が0となっているが、これは、「その他(未記入)」を除けば、すべての回答者が提示したフローを選んだことを示している。

表5：各作業工程のフローをその類似性で整理した結果（人数）

番号	作業工程	フローNO(人数)						
		1	2	3	4	5	6	その他
1	疑義照会	11	10	1	8	2	3	7
2	処方鑑査(処方チェック)	35	0	0	0	0	0	7
3	計数調剤(錠剤)	33	0	0	0	0	0	9
4	計数調剤(倉庫に在庫有り)	28	3	0	0	0	0	11
5	計数調剤(倉庫に在庫無し)	26	4	1	0	0	0	11
6	計量調剤(散剤:分包前)	21	10	1	0	0	0	10
7	計量調剤(散剤:一種類分包)	15	16	0	0	0	0	11
8	計量調剤(散剤:数種類分包)	25	7	0	0	0	0	10
9	計量調剤(液剤)	24	1	2	5	2	1	7
10	最終鑑査	24	12	1	0	0	0	5
11	服薬指導	30	8	1	0	0	0	3
12	発注業務	23	5	6	0	0	0	8
13	一包化(完全に機械で分包)	8	4	0	0	0	0	30
14	一包化(一部機械で分包)	12	4	0	0	0	0	26

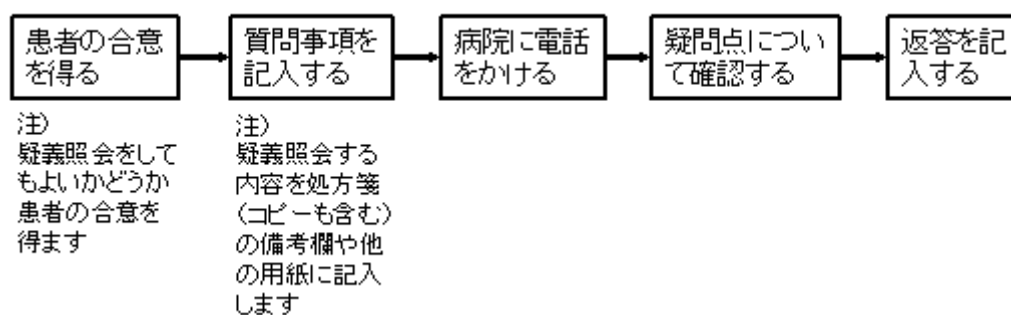


図11：疑義照会におけるフローNO. 1

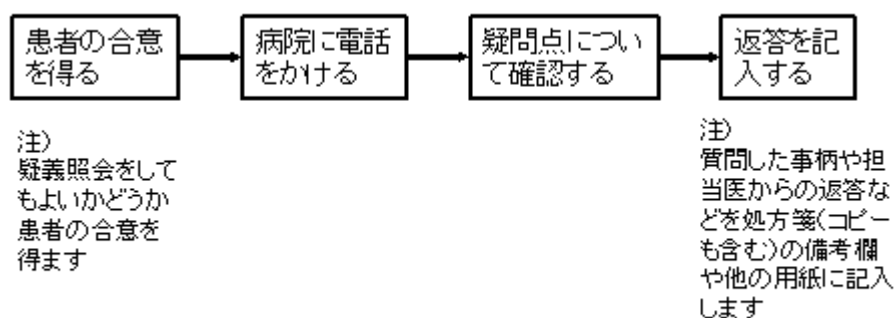


図12：疑義照会におけるフローNO. 2

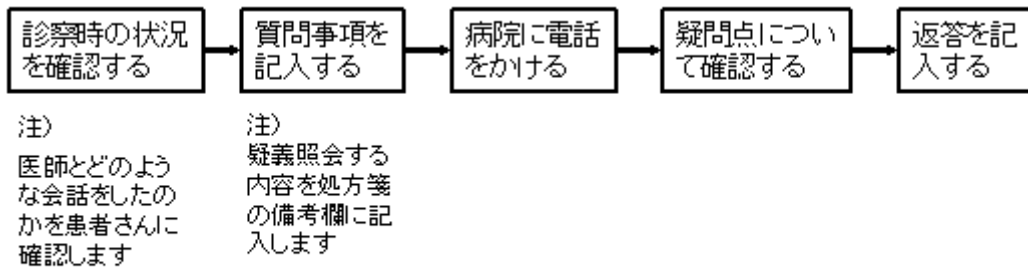


図13：疑義照会におけるフローNO. 3

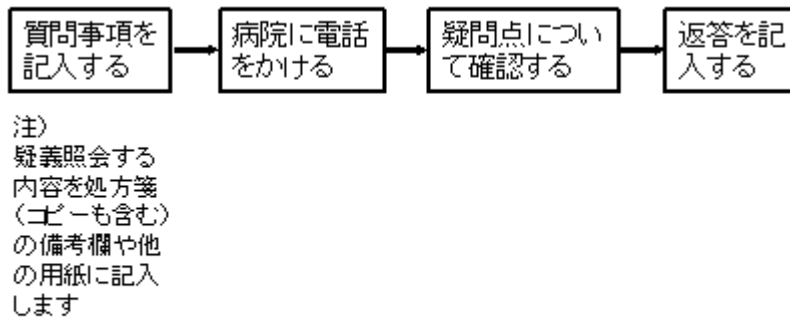


図14：疑義照会におけるフローNO. 4

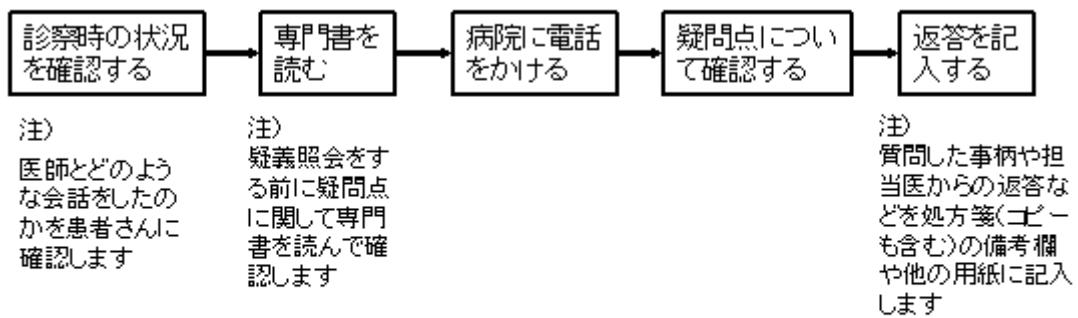


図15：疑義照会におけるフローNO. 5

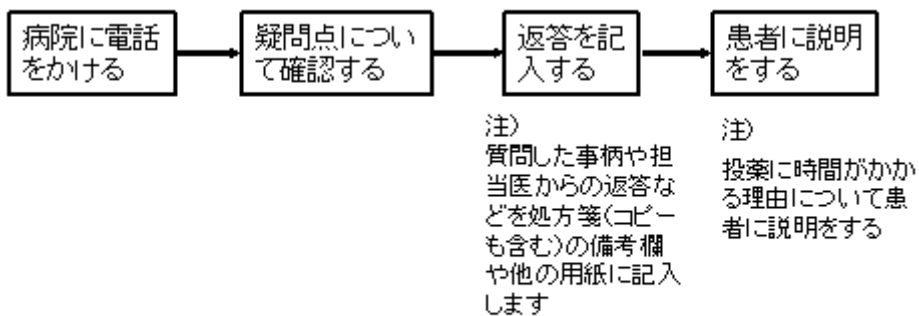


図16：疑義照会におけるフローNO. 6

図11～16をよく見ると、フローNO. 1 (図11) とフローNO. 4 (図14) が非常に似ていること、すなわち、フローNO. 1におけるサブプロセス「患者の合意を得る」を削除すると、フローNO. 4と全く同じになることがわかる。このような場合、フローNO. 4を別に与えなくても、フローNO. 1を示して不要なサブプロセスを削除してもらえばよいと考えられる。このような統合を行った結果を表6、表7に示す。

表6：サブプロセスを削除することによって同じになるフローを一つにまとめた場合（人数）

番号	作業工程	フロー NO(人数)						
		1	2	3	4	5	6	その他
1	疑義照会	19	10	1	2	3	0	7
2	処方鑑査(処方チェック)	35	0	0	0	0	0	7
3	計数調剤(錠剤)	33	0	0	0	0	0	9
4	計数調剤(倉庫に在庫有り)	28	3	0	0	0	0	11
5	計数調剤(倉庫に在庫無し)	26	4	1	0	0	0	11
6	計量調剤(散剤: 分包前)	21	10	1	0	0	0	10
7	計量調剤(散剤: 一種類分包)	31	0	0	0	0	0	11
8	計量調剤(散剤: 数種類分包)	25	7	0	0	0	0	10
9	計量調剤(液剤)	24	1	2	5	2	1	7
10	最終鑑査	24	12	1	0	0	0	5
11	服薬指導	38	1	0	0	0	0	3
12	発注業務	23	5	6	0	0	0	8
13	一包化(完全に機械で分包)	12	0	0	0	0	0	30
	一包化(一部機械で分包)	16	0	0	0	0	0	26
	一包化(全て手で分包)	7	1	0	0	0	0	0

表7：サブプロセスを削除することによって同じになるフローを一つにまとめた場合（割合%）

番号	作業工程	フローNO(%)						
		1	2	3	4	5	6	その他
1	疑義照会	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	計数調剤(錠剤)	78.6	0	0	0	0	0	21.4
4	計数調剤(倉庫に在庫有り)	66.7	7.1	0	0	0	0	26.2
5	計数調剤(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6、表7から以下のことがわかった。

- (1) すべての作業工程でフローNO. 1の占める割合が大きい。特に、「処方鑑査」「計数調剤（錠剤）」「服薬指導」ではこの傾向が顕著である。
- (2) フローNO. 2において割合が20%を超えたものが3つある。「疑義照会」、「計量調剤（散在：分包前）」「最終鑑査」。これらを加えると、ほとんどの作業工程で「その他（未記入）」を除いたものの80%以上をカバーできている。
- (3) 一包化については「その他（未記入）」が多い。

フローNO. 1の割合が大きいということは、多くの薬局が共通した作業手順で調剤業務を行っていることを指している。この場合、フローNO. 1を標準フローとして与えれば多くの薬局では作業手順の分析についてはこのフローをそのまま使用し、より詳細な分析をすぐに始めることができることを意味している。

一方、「疑義照会」、「計量調剤（散剤：分包前）」、及び「最終鑑査」では、複数のフローに割合が分散していた。これらをさらに分析してみると、フローNO. 1とNO. 2の割合が特に大きい。したがって、これらの作業工程については、フローNO. 1だけを標準フローとはせず、フローNO. 1とフローNO. 2の両方を標準フローとして定めるのがよいと考えられる。

一包化において「その他（未記入）」の割合が高いのは、今回調査に協力頂いた薬局では、完分機（機械の中に薬品が入っていてPC操作だけで自動的に一包化してくれる機械）を所持しているところが少なく、一包化の際に手でまいていたことが多かったことによる。このため、これらの薬局の回答から新たな作業工程「一包化（全て手で分包する）」を追加することにした。大きく3つのタイプがあったが、最終的には1つのフローにまとめ、これを標準フローとした。

4. 2 ヒューマンエラーの分析と調剤失敗モード

3. 2節で述べたヒューマンエラーの調査の結果から、エラーごとに得られた発生頻度の回答（得点）の中央値を求め、円グラフにまとめた。結果を図17に示す。この図から以下のことが分かった。

- (1) 「絶対にないだろう」は約20%であり、調査で提示したエラーの多くが実際の調剤業務における潜在的な危険となっている。
- (2) 「日常的にありそうである」「一年に数回はありそうである」は少なく、「一年に一度くらいありそうである」「一年に一度はないがありそうである」など、発生頻度の低いものが全体の約70%を占めている。つまり、頻繁には発生しないが、起こりえるエラーがあらゆる作業の中に数多く存在しており、その防止のためには未然防止の取り組みが必要である。

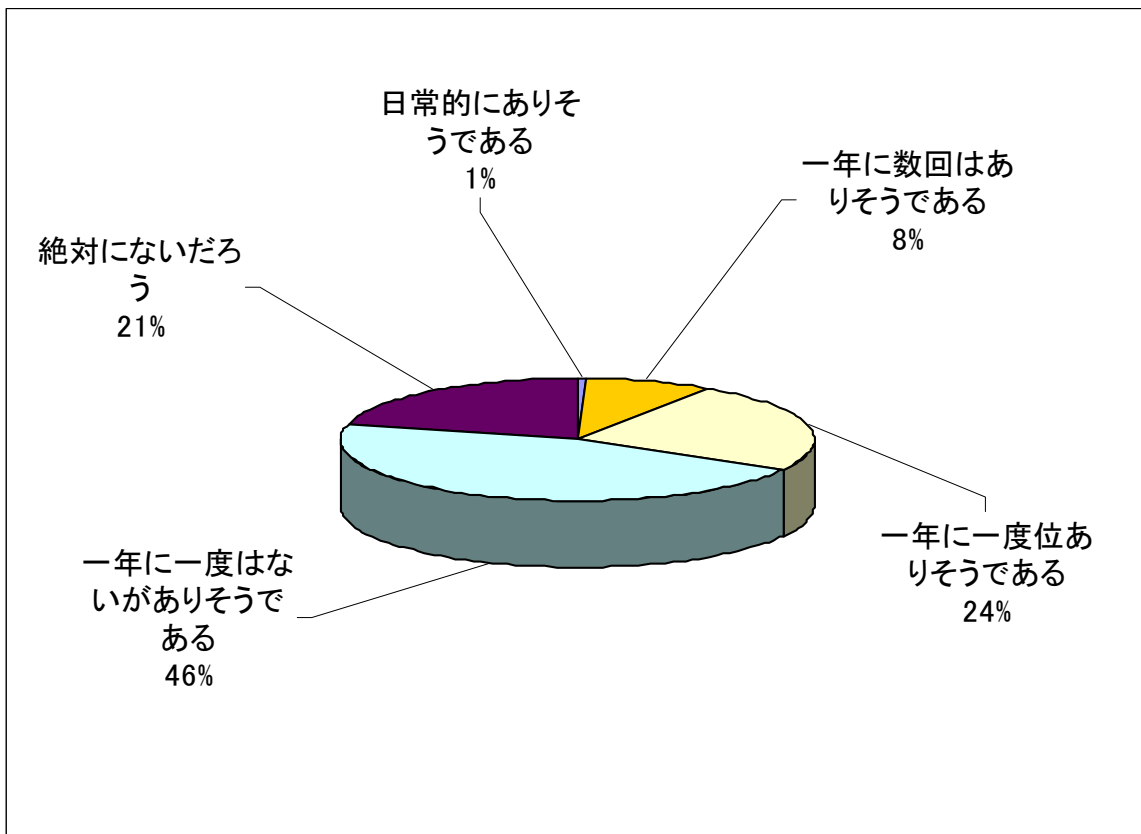


図17：調査で提示した453個のヒューマンエラーについての発生頻度（中央値）

エラーごとの発生頻度の回答をみると回答者によってばらついているものが少なくなかった。そこで、中央値と別にエラーごとの四分位範囲を求め、両者のクロス集計表を作成した。四分位範囲とは、四分位点（データを順番に並べたときに25%と75%の位置にくる値）の範囲であり、この間に50%の回答が集中していることを示している。結果を表8に示す。この表より以下のことが分かった。

- (1) 回答者の発生頻度に関する回答がすべて一致しているエラーが約5%ある。これらの多くは発生頻度の少ないもの（「絶対にないだろう」）である。
- (2) 四分位範囲が1または2のものが約80%を占めており、多少のばらつきはあるものの多くの回答者

の回答がよく一致している。

- (3) いくつかのエラーについては四分位範囲が大きい。これらは「一年に一度くらいありそうである」「一年に一度はないが有りそうである」など、発生頻度の少ないものが多い。

表8：エラーごとの発生頻度の中央値と四分位範囲のクロス集計表

		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

上記の結果を踏まえてサブステップごとに予め提示するエラーおよびその発生頻度を次の手順で決めた。なお、以下ではこのエラーのことを「調剤失敗モード」と呼ぶ。

- (1) 453のエラーのうち、「絶対にないだろう」というエラーについてはその内容を見直し、明らかに可能性を考慮する必要がないと思われるものは削除した。ただし、事故事例やヒヤリハット事例からその可能性が否定できないものについては、表現を見直した上で調剤失敗モードとして残した。
- (2) 発生頻度については、当該のエラーの中央値と四分位範囲を考慮して、「○～○」という形で示すことにした。例えば、中央値が3で四分位範囲が2の場合には、発生頻度を「2～4」とした。また、中央値が2で四分位範囲が0の場合には、発生頻度は「2」とした。なお、中央値が3で四分位範囲が1のものはこのルールに従えば「2.5～3.5」となるが、ここでは小数点を切り捨てて「2～3」と表すことにした。

453個のエラーの中で一人以上が評価点0点を付けたエラーは214個、2人以上が評価点0を付けたエラーは74個あった。これらのエラーを分析してみると

- ① エラーの記載内容・記載場所が適当でないもの
- ② 明らかに内容が現実離れをしているもの

の2つに分けられた。

②の例としては「質問事項を文書に出来なかった」や「電話を落として壊してしまった」などがある。これらはエラーとして想定する必要はないと判断し「調剤失敗モード」から削除した。他方、①の例としては、処方鑑査のエラーである「薬価に関する不適当な処方内容に気付かなかった」がある。これは、処方鑑査の時点では薬価の確認をしないのが通例なので、内容がよくわからないと判断されたと考えられる。また、疑義照会における「患者の合意を得るのを忘れてしまった」に関しても、同様に0点が多く付けられたが、回答者のコメントから「疑義照会では患者の合意を得るのは義務ではないため、エラーではない」と判断したと考えられる。これらについては、薬剤師とともにその記載内容・記載場所を精査し、必要な改善を行った。行った改善の一例を図18に示す。この例では、処方箋において患者名が間違っていることはあっても、患者名が記載されていないことはありえないということから、修正を行った。

(a) 改善前のエラーの表現

作業工程	エラー
最終鑑査	患者名が記載されていないことに気付かなかった



(b) 改善後のエラーの表現

作業工程	エラー
最終鑑査	処方箋に記載されている患者名が患者本人の本名とは異なっていることに気が付かなかった

図18 エラーの表現の見直し

4. 1節で説明した標準フローごとにFMEAシートを用意することにし、各シートの対応するサブプロセスに上記で得られた調剤失敗モードと発生頻度を書き込んだ。結果の一例を表9に示す。この表を予め与えて、必要に応じて修正してもらうことで、エラーの列挙およびエラーの発生頻度の評価を短時間で行うことができるようになると思われる。

表9：調剤失敗モードと発生頻度を書き込んだFMEAシートの例（作業工程 計数調剤：錠剤）

計数調剤 錠剤					
番号	サブプロセス	調剤失敗モード	影響解析		重要度
			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てしまった	2~5		
		規格単位を読み間違えてしまった	3~5		
		分量・用量を読み間違えてしまった	2~5		
		剤形を読み間違えてしまった	3~5		
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てしまった	2~4		
		本来処方されている医薬品とは異なった医薬品を探していた	3~4		
		医薬品がどこに置いてあるのかがわからなかった	3~5		
		すでに取り出していた医薬品を再び探していた	2~4		
		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	1~4		
		処方された規格は取り扱いがけいと自己判断をしてしまった	1~3		
		探し途中で、ものにぶつかって散らかしてしまった	1~4		

4. 3 重要度評価のための評価基準と最悪の影響度

列挙されたエラーの重要度を評価する場合には、何らかの明確な評価基準を定めておくことが有効である。一例として、田中[5]によって示されている、医療業務のFMEAで一般的に使用できる評価基準を表10に示す。しかし、このような評価基準では、より広範囲に適用できるよう一般的に記されているため、薬剤師にとっては判断が難しいと言わざるを得ない。

例えば、表10の「発生頻度」については、「発生する割合が非常に高い」と「発生する割合が高い」の境界がはっきりしない。このため、FMEA実施者の考え方によって結果が大きく変わってしまうと考えられる。この問題を解消するために、表10の評価基準を、調剤業務を対象とするFMEAに適するようにより具体的に書き直した。結果を表11～13に示す。

例えば、「検知難易度」については、調剤薬局の業務において「鑑査」が検知の役割を果たすことを考え、具体的に書き直した。鑑査は大きく分けて2つあり、医師から処方された薬の内容が正しいかを鑑査する「処方鑑査」と、調剤された薬が間違っていないかを鑑査する「最終鑑査」である。ステップとしては「処方鑑査」を行なった後で薬剤を調剤し、最終関門である「最終鑑査」行なう。これら2つの鑑査を「検知する」ための業務と考えて、どこの鑑査でどの程度の割合で検知できるのかという視点から基準を具体化した。

表10 FMEAにおいて重要度を求めるための一般的な評価基準の例[5]

点	発生頻度	影響度	検知難易度
5	発生する割合が非常に高い	患者の生命に関わる重大な影響を及ぼす。または莫大な損害に繋がる	ほとんど発見不可能である
4	発生する割合が高い	患者に大きな影響を及ぼす。または大きな損害を及ぼす	多くの場合発見できない
3	時々発生することがある	患者に影響を及ぼす	発見可能だが時々発見できない
2	たまに発生するが割合は低い	患者への影響は小さい	多くの場合発見できる
1	ほとんど発生しそうなものはない	患者への影響はほとんどなく気が付かない程度	実施時に発見できる

表 1 1 : 調剤業務の FME A のための発生頻度の評価基準

評価点	発生頻度
5	日常的にありそうである
4	1年に数回はありそうである
3	1年に1度くらいありそうである
2	1年に1度はないが、ありそうである
1	絶対にないだろう

表 1 2 : 調剤業務の FME A のための影響度の評価基準

評価点	影響度
5	患者が死亡するか、死亡する可能性が極めて高い。もしくは緊急の手術(処置)を要するような影響を及ぼす
4	手術はしないが、解毒などの処置(治療)と、検査を要する。その後、入院する必要がある。また患者が薬局の信頼を失う場合も含む。
3	解毒などの処置(治療)と、検査を要する。入院する必要はないが、通院はする
2	特に、特別な処置は必要ないが、2、3日安静にする必要がある
1	患者への影響はほとんどない

表 1 3 : 調剤業務の FME A のための検知難易度の評価基準

評価点	検知難易度
5	最終鑑査で発見できない。薬剤師も完全に気づかない
4	最終鑑査で8、9割方発見できない。処方鑑査では発見できない
3	最終鑑査で9割方発見できる。あるいは処方鑑査の時点で6割方発見できる
2	最終鑑査までに発見可能であるが、特に処方鑑査で発見可能である
1	その場で発見できる

調剤業務に特化して評価基準を具体化することは、列挙されたエラーの重要度を評価する上で有効であるが、ここで問題になるのは、何を「影響」として捉えるかである。これは、影響が、一つの結果が別の結果を引き起こすという連鎖的な構造を持っていることによる難しさである。絶対に防ぐべき影響としては「患者の死亡」があるが、このような事故に至る確率は極めて低い。他方、「最終鑑査で誤りが発見される」という影響は頻繁に発生するが、致命的な影響ではない。両者の間の適切な結果を「影響」として捉えることが必要になる。ここでは、評価を単純にするために、次の2つの影響を「最悪の影響」として取り上げ、評価することにした。なお、ここで言う「最悪の影響」とは調剤失敗モードが起こった場合に薬局として防ぐべき影響のことである。

- (1) ~によって患者に間違っ薬（量）が渡る
- (2) ~によって薬局への患者の信頼を失う

捉えるべき影響が決まれば、その影響度を求めることになるが、同じ影響でも状況によって得られる結果が異なるため、これは必ずしも容易でない。例えば、「患者に間違っ薬が渡る」といっても、薬の種類や患者の状態によっては死亡事故になる場合もあれば、何の傷害も発生しない場合もある。ここでは、最悪の場合を考えて影響度を決めた。(1)の「~によって患者に間違っ薬（量）が渡る」場合は、状況によっては極めて致命的な結果になることを考え、影響度をすべて5点とした。また、(2)の「~によって薬局への患者の信頼を失う」場合は、影響度をすべて4とした。

各々の調剤失敗モードに対して一般に考えられる「最悪の影響」とその「影響度」を、4.2節で作成したFMEAシートに追記した。結果の一例を表14に示す。なお、「重要度」の評価にかかわる3つの要素のうち、「検知難易度」は薬局によって大きく異なることが予想されたため、そのまま空欄とし、追記してもらうこととした。

表14：最悪の影響と影響度の決定例（一部抜粋）

計量調剤：液剤							
番号	サブプロセス	調剤失敗モード	最悪の影響 ※あくまでも一例です。本来はFMEA実施者が予想する最悪の影響を記載します。また、ここを参考に”影響度”を決めます	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てしまった	処方とは異なった薬を調剤してしまい患者に渡る	2~4	5	##	C-5-1
		分量・用量を読み間違えてしまった	処方より多い量の薬を調剤してしまい過量投与として患者に渡る	2~4	5	##	C-5-1
2	量り取る量を計算する	計算を間違えていたことに気付かなかった	処方より多い量で調剤してしまい過量投与として患者に渡る	2~4	5	##	C-5-3
		計算するのに多大な時間がかかってしまった	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。		4	0	C-5-3

4. 4 ヒューマンエラー対策の分析とエラー対策データベース

調査票による調査から収集できたエラー防止対策は約50個あり、同種のをまとめると35個の対策が得られた。これら各々の対策の内容を精査し、FMEAシートの重要度の高い調剤失敗モードに対して対策案を考える際に容易に参照できるよう、対応する作業工程、サブプロセス、調剤失敗モードを追記した。これによって、サブプロセス・調剤失敗モードから容易に該当する対策を検索できるようになる。また、当該の対策がどのような考え方に基づいているかを考え、エラープルーフ化の原理およびエラープルーフ化発想チェックリスト[9]のどの項目に該当するかについても付記した。これによって、これらの原理やチェックリストを学ぶ上での手助けになると考えられる。一例として、書き直す前の収集されたエラー防止対策と書き直した後のエラー防止対策を、それぞれ図19、図20に示す。

作業工程 (どこ作業か)	C
どのようなエラーを防ぐためか	散剤調剤時の単位計算のミス・評価計算のミス・分包数等のチェック、年齢や体重(小児の場合のみ)を記入することにより、処方量が適当かどうかのチェックをする。
どのような工夫をしているのか	散剤調剤者は下記の紙に調剤する前に記入、サインをする。検査人は、その紙に、散剤検査システムの紙にてチェックする。あえて紙に記入することにより、眼中で計算するだけだと、誤りに気が付きやすい。
評価	0

患者名		体重 kg	
生年月日	年 月 日	歳	
薬品名	一日量	全量	
分	日 or 回	全分包数	
容器サイズ	理想値	実測値	
薬品確認者	調剤者	検査者	

散剤検査システムシート貼り

図19：収集したエラー防止対策

						NO C-3-3																																																									
作業工程	計量調剤: 散剤(分包前)																																																														
サブプロセス	秤量する量を計算する・秤量する量を記入する																																																														
どのようなエラーを防ぐためのか	散剤調剤の時の単位計算ミス、秤量計算ミス、分包数のミスを防ぐため 薬品の名称間違い・計量間違いのまま鑑査を通過してしまうことを防ぐため																																																														
どの調剤失敗モードに対するものか	計算を間違えていたことに気が付かなかった																																																														
	力価の計算を間違えていたことに気が付かなかった																																																														
	秤量する量の記入を忘れてしまった																																																														
	本来記入すべき場所以外のところに記入してしまった																																																														
どのような工夫をしているのか	別の患者の処方箋(コピーなど)に記入してしまったことに気が付かなかった																																																														
	改善前																																																														
	頭の中で計算すると計算ミスが頻繁に起こるだけでなく、その間違いにも気が付かなくなった																																																														
	改善後																																																														
	散剤調剤者は調剤をする前に所定の用紙(下記の資料)に必要事項を記入する。あえて紙に記入することで頭の中で計算するだけよりも誤りに気付きやすい。さらに鑑査者は散剤鑑査システムによって印字されたレシートと用紙の両方を照らし合わせてチェックすることで鑑査の質が上がる。																																																														
エラーブルーフ化 自己効果欄	原理	代替化	異常検出	思考の向き	自己完結させる	標準化する																																																									
				○																																																											
資料欄																																																															
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">患者名</td> <td colspan="2">体重 kg</td> </tr> <tr> <td>生年月日</td> <td>年 月 日</td> <td>歳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>薬品名</td> <td>一日量</td> <td>全量</td> <td></td> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td>分</td> <td>日or回</td> <td>全分包数</td> <td></td> </tr> <tr> <td>容器サイズ</td> <td>理想値</td> <td>実測値</td> <td></td> </tr> <tr> <td>薬品確認者</td> <td>調剤者</td> <td>鑑査者</td> <td></td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; height: 200px; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="text-align: center;">散剤鑑査システムレシート貼り</td> </tr> </table>							患者名		体重 kg		生年月日	年 月 日	歳		薬品名	一日量	全量																																		分	日or回	全分包数		容器サイズ	理想値	実測値		薬品確認者	調剤者	鑑査者		散剤鑑査システムレシート貼り
患者名		体重 kg																																																													
生年月日	年 月 日	歳																																																													
薬品名	一日量	全量																																																													
分	日or回	全分包数																																																													
容器サイズ	理想値	実測値																																																													
薬品確認者	調剤者	鑑査者																																																													
散剤鑑査システムレシート貼り																																																															

図20：書き直した後のエラー防止対策（エラー対策データベース）

書き直した35個の対策を一つのデータベースにまとめ上げた。こうすることで様々な薬局で行われている対策を効率よく参考にでき、各々の薬局が独自の対策案を考案する際に役に立つと考えられる。得られたデータベースの目次の一部を表15に示す。

表15：エラー対策データベースの目次（一部抜粋）

number	作業工程	サブプロセス	どのようなエラーを防ぐためか
A-1-1	処方鑑査	処方箋チェックする	処方鑑査における「チェックの見逃し」を防ぐため
B-1-1	疑義照会	質問事項を記入する 疑問点について確認する	患者の希望に合わない薬を出さないため 禁忌の薬を出さないようにするため
C-1-1	計数調剤：錠剤	薬品を確認する	麻薬、毒薬、向精神薬における調剤ミスを防止するため
C-1-2	計数調剤：錠剤	薬品を探す 薬品棚から薬品を取り出す	規格の読み間違い・取り間違いを防ぐため
C-1-3	計数調剤：錠剤	薬品を探す 薬品棚から薬品を取り出す	薬品の取り間違いを防ぐため
C-1-4	計数調剤：錠剤	薬品棚から薬品を取り出す	危険な薬品の取り間違いを防ぐため 規格の取り間違いを防ぐため
C-2-1	計数調剤：棚の薬品が足りない (倉庫に在庫あり)	保管場所にある在庫を探す 補充する薬品が正しいかを確認する	麻薬、毒薬、向精神薬における調剤ミスを防止するため
C-3-1	計量調剤：散剤 (分包前)	秤量する量を記入する 手にした薬品の名称を確認する 戻す薬品の名称を確認する	麻薬、毒薬、向精神薬における調剤ミスを防止するため
C-3-2	計量調剤：散剤 (分包前)	手にした薬品の名称を確認する	処方とは異なった散剤を量ってしまうことを防ぐため
C-3-3	計量調剤：散剤 (分包前)	秤量する量を計算する 秤量する量を記入する	散剤調剤の時の単位計算ミス、秤量計算ミス、分包数のミスを防ぐため 薬品の名称間違い・計量間違いのまま鑑査を通過してしまうことを防ぐため
C-3-4	計量調剤：散剤 (分包前)	処方箋を確認する	散剤を調剤する際の処方箋の読み間違いを防ぐため
C-3-5	計量調剤：散剤 (分包前)	秤量する量を計算する 薬品を秤量する	散剤を調剤する際に計算ミスを防ぐため
C-4-1	計量調剤：散剤 (1～数種類)	包数を入力する	散剤調剤時の分包数のミスを防ぐため
C-5-1	計量調剤：液剤	処方箋を確認する	液剤を調剤する際の処方箋の読み間違いを防ぐため
C-5-2	計量調剤：液剤	配合変化の有無を確認する 量り取る量を計算する	液剤における配合変化、用量のミスを防ぐため
C-5-3	計量調剤：液剤	配合変化の有無を確認する	液剤を調剤する際に計算ミスを防ぐため
C-6-1	一包化 (すべて手動で一包化をする場合)	薬品の確認をする トレーに薬をまく	手作業の一包化における調剤ミスを防ぐため
C-6-2	一包化 (完分機の中にすべて薬品が入っている場合)	分包を確認する	自動分包機への錠剤の充填ミス、又は一度分包したものに間違い等があり再びカセッターに戻す際のミスを防ぐ
C-6-3	一包化 (完分機の中にすべて薬品が入っている場合)	処方内容をPCに入力する	一包化の内容の間違いを防ぐため
D-1-1	最終鑑査	調剤された薬品、及び患者情報を確認する	散剤の名称間違い・計量間違いのまま鑑査を通過してしまうことを防ぐため
D-1-2	最終鑑査	調剤された薬品、及び患者情報を確認する	患者の希望に沿えなかったり、副作用や併用禁忌などの確認に見逃しがないようにするため

5. 調剤FMEAの使い方

4章で述べた4つの支援を一つのシステム「調剤FMEA」としてまとめた。このシステムは以下の特徴を持っている。

- (1) 予め、調剤薬局における作業の標準フローを提示されるので、薬剤師がすべての作業工程を分解する必要はなく、多少の手直しだけで簡単に作業の分析・分解が行える。
- (2) 現実性のある約400個の調剤失敗モードがFMEAシートに予め記入されているので、薬剤師はそれらを参考に出来る。エラーの修正、追加も可能である。
- (3) 重要度評価には「発生頻度」「影響度」「検知難易度」を用いるが、調剤FMEAでは、エラーの「発生頻度」の予測値、及び「影響度」が予めFMEAシートに記入されているので、それらを参考にすることで重要度評価を円滑に進めることが出来る。
- (4) 他の調剤薬局が行っているヒューマンエラー防止に関する対策案を集めたデータベースが用意されているので、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プルーフ化の対策例を知ることが出来る。

「調剤FMEA」の使用手順は大きく以下の4つのステップに分けられる。

- (1) 標準フローの選択、及びサブプロセスの確認と手直し
- (2) 調剤失敗モードの確認と手直し
- (3) 参考値を用いた重要度の算出と重要度の高い調剤失敗モードの特定
- (4) エラー対策データベースの検索と対策案の生成・実施

以下では、それぞれのステップについて詳細に説明する。

5. 1 標準フローの選択、及びサブプロセスの確認と手直し

まず、調剤FMEAのホームページにアクセスする。URLを以下に示す

http://www.geocities.co.jp/chouzai_fmema/index.html

ホームページにアクセス後、「調剤FMEAメインページ」をクリックすると図21の画面が開く。このページでは処方鑑査から最終鑑査までの13作業工程の代表的な標準フローを見ること、それぞれのフローに対応するFMEAシート（サブプロセス、調剤失敗モード、発生頻度、最悪の影響、影響度が記載されたもの）をダウンロードできる。

The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window displaying the '調剤FMEA - 【メインページ】' website. The address bar shows 'http://www.geocities.co.jp/chouzai_fmea/main/main.html'. The page content includes a sidebar with '参考文献', 'おわりに', and 'お問い合わせ'. The main area is titled '各種ダウンロード' and contains a table with 10 rows of FMEA sheets for download. The 'サンプルを見る' button for the last row is circled in red.

作業工程	内容	サンプルを見る	ダウンロード (EXCELファイル)
処方鑑査	NO.1 処方箋をチェック	サンプルを見る	ダウンロード (35.0KB)
疑義照会	NO.1 電話をかける前に質問事項をかけた後に返答を記入 NO.2 電話をかけた後に質問事項と返答の両方を記入	サンプルを見る ↑ NO.1 NO.2 ↓ サンプルを見る	ダウンロード (47.5KB)
計数調剤 (錠剤)	NO.1 薬品棚から薬品を取り出して鑑査台に置く	サンプルを見る	ダウンロード (36.0KB)
計数調剤 (薬品棚にある薬品が足りない場合) 保管場所に在庫有り	NO.1 保管場所から薬品を取り出して薬品棚に補充	サンプルを見る	ダウンロード (34.5KB)
計数調剤 (薬品棚にある薬品が足りない場合) 保管場所に在庫無し	NO.1 近くの薬局で必要な薬を購入し鑑査台に置く	サンプルを見る	ダウンロード (33.5KB)
計量調剤 (散剤) 分包前	NO.1 薬品を取った後と戻す前に確認をして散剤の調剤 NO.2 散剤鑑査システムを用いて散剤の調剤	サンプルを見る ↑ NO.1 NO.2 ↓ サンプルを見る	ダウンロード (51.0KB)
計量調剤 (散剤) 一種類の散剤の分包	NO.1 薬品を分包機に入れて、印字をして分包	サンプルを見る	ダウンロード (28.0KB)
計量調剤 (散剤) 数種類の散剤の分包	NO.1 乳鉢で混合した後に薬品を分包機に入れて分包	サンプルを見る	ダウンロード (30.0KB)
計量調剤 (液剤)	NO.1 薬品を取った後と戻す前に確認をして液剤の調剤	サンプルを見る	ダウンロード (40.5KB)

図21：調剤FMEAメインページ（一部抜粋）

図2 1において、「サンプルを見る」を左クリックすると、図2 2に示すように、複数のサブプロセスで構成された標準フローが閲覧できる。そこで提示された標準フローと各サブプロセスについて、自身が薬局で行っている作業手順、作業内容と照らし合わせ、一致しているかどうかを確認する。異なっている場合は、作業手順が異なる箇所や、どこのサブプロセス（作業内容）が異なっているのかなどを把握しておく。複数のサンプルがある場合には、より近いものを選ぶ。

次に、「ダウンロード」を左クリックすると、クリックした作業工程の調剤FMEAシート（EXCELファイル）をダウンロードする画面が出るので「保存」をする。例として「計量調剤（液剤）」をダウンロードした画面を図2 3に示す。

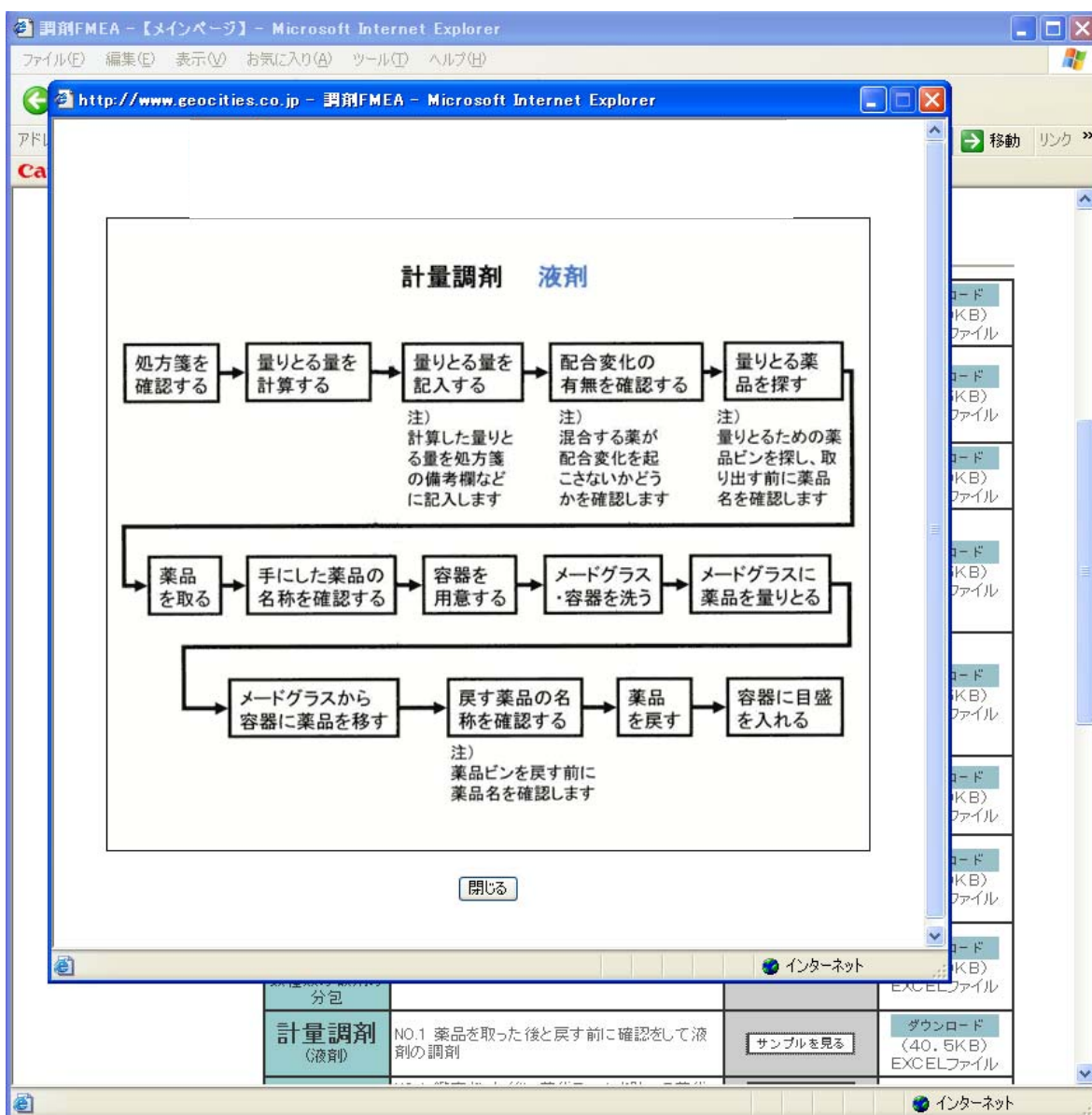


図2 2 : 「サンプル」 をクリックし標準フローを閲覧する（計量調剤（液剤））

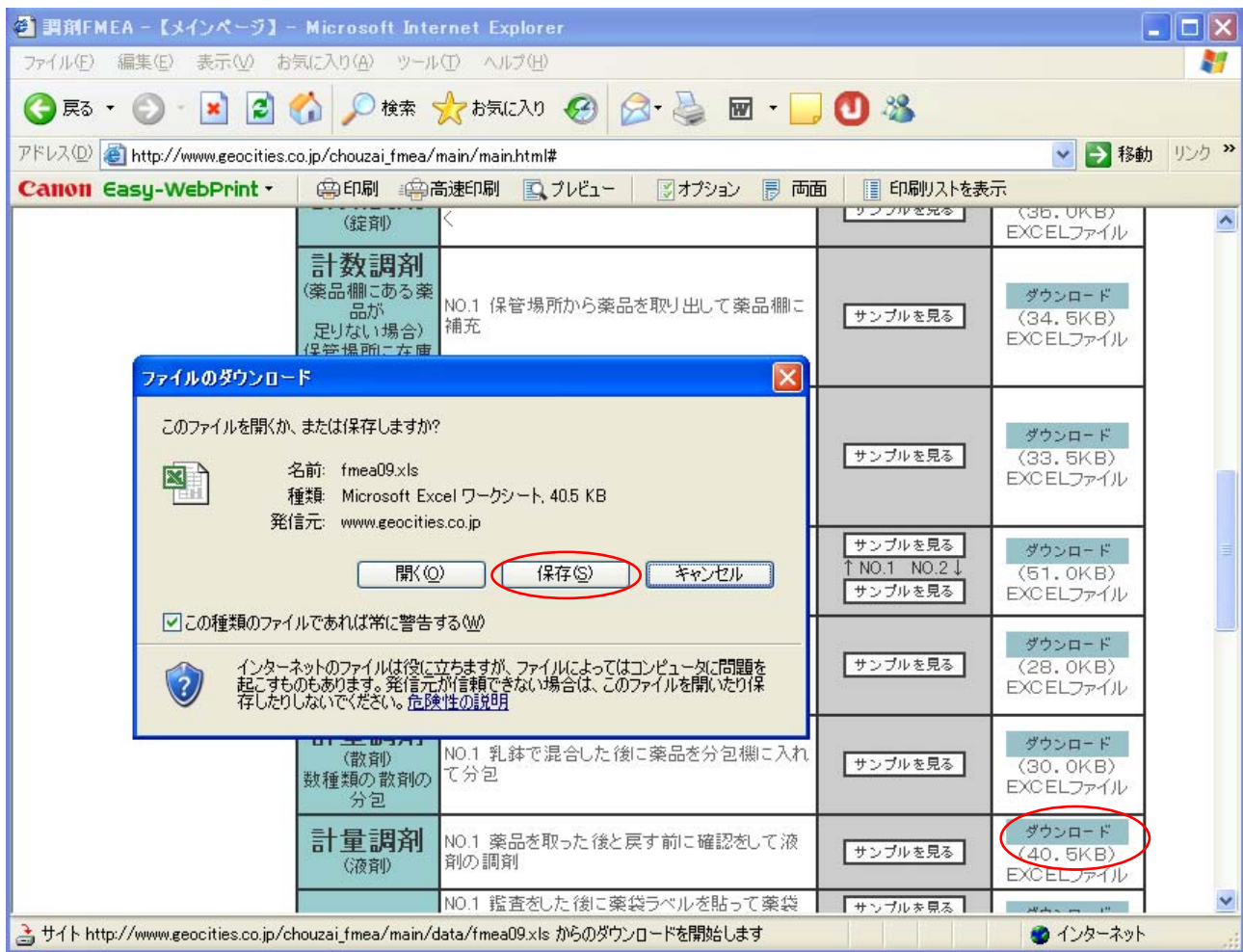


図 2 3 : FMEAシートのダウンロード (計量調剤 (液剤))

次に、ダウンロードしたファイル (EXCELファイル) を開くと、調剤FMEAシートが示される。具体例として調剤FMEAシートの一部を表 1 6 に示す。ファイルを開いたら、サブプロセス (表 1 6 における赤枠) に注目する。サブプロセスは、ホームページの中で閲覧した標準フローに沿って予め記入がされている。ここで、自身が薬局で行っている作業手順と見合うようにサブプロセスの手直しを行う。記入されているサブプロセスと自身が行っている作業手順が一致している場合には手直しは必要ない。しかし、順番が異なっている場合や、必要な作業が足りていない場合、不必要な作業がある場合には、作業 (サブプロセス) の追加や削除などの手直しが必要となる。

なお、新たなサブプロセスを追加した場合は、それに付随したエラー (調剤失敗モード) およびそれによって引き起こされる最悪の影響を自身で列挙する必要がある。これについては 5. 2 節および 5. 3 節で述べる。

表 1 6 : 調剤FMEAシート (計量調剤 (液剤)、一部抜粋)

計量調剤: 液剤							
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	
			※あくまでも一例です。本来はFMEA実施者が予想する最悪の影響を記載します。また、ここを参考に"影響度"を決めます				
1	処方箋を確認する	医薬品名を読み間違えてしまった	処方とは異なった薬を調剤してしまい患者に渡る	2~4	5	##	C-5-1
		分量・用量を読み間違えてしまった	処方より多い量の薬を調剤してしまい過量投与として患者に渡る	2~4	5	##	C-5-1
2	量りとする量を計算する	計算を間違えていたことに気付かなかった	処方より多い量で調剤してしまい過量投与として患者に渡る	2~4	5	##	C-5-3
		計算するのに多大な時間がかかってしまった	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。		4	0	C-5-3
3	量りとする量を記入する	量りとする量の記入を忘れてしまった	思い込みによって処方より多い量で調剤をしてしまい、そのまま患者に薬が渡る	1~3	5	##	
		量りとする量を誤って記入したことに気付かなかった	誤記入を参考に調剤してしまう。処方とは異なった量のまま患者に渡る。	1~3	5	##	
		本来記入すべき場所以外のごとくに記入してしまった	記入した場所を忘れ、思い込みによって処方より多い量で調剤をしてしまい、そのまま患者に薬が渡る	1~2	5	##	
		別の患者の処方箋(コピーなど)に記入してしまったことに気付かなかった	液剤が処方されていない患者に間違った液剤が渡る	1	5	0	
4	配合変化の有無を確認する	配合変化があることに気が付かなかった	配合変化が起こる薬品が患者に渡る	1~3	5	##	C-5-2 C-5-3
		配合変化があるかどうか分からなかった	配合変化が起こる薬品が患者に渡る	1~3	5	##	C-5-2 C-5-3
		配合変化の確認を忘れてしまった	配合変化が起こる薬品が患者に渡る	1~4	5	##	C-5-2 C-5-3

5. 2 調剤失敗モードの確認と手直し

標準フロー (サブプロセス) の確認と手直しと同様に、調剤FMEAシートに記入されている調剤失敗モード (表 1 6における青枠) の確認と手直しを行う。調剤失敗モードは、各サブプロセスで発生するヒューマンエラーである。例えば、表 1 6 では、「処方箋を確認する」というサブプロセスにおいて、「医薬品名を読み間違えてしまった」や「分量・用量を読み間違えてしまった」などが調剤失敗モードとして予め記入されている。

調剤FMEAシートに記入されている調剤失敗モードを確認し、不要なエラーがあれば削除をする。また、新たに調剤失敗モードが思い付いたら追加する。

5. 3 参考値を用いた重要度の算出

サブプロセスと調剤失敗モードの手直しが終了した後、重要度の評価を行う（表16における橙色枠）。重要度の評価は以下の3項目で構成されている。

- (1) 発生頻度（失敗モードの発生のしやすさ）
- (2) 影響度（失敗モードが引き起こす影響の大きさ）
- (3) 検知難易度（失敗モードが影響を引き起こす前に発見できる可能性）

記入されている一つ一つの調剤失敗モードについて、これら3つを評価し、得られた評価点を掛け合わせて重要度を算出する。

(1)の発生頻度については、表17に示す評価基準に従い、調剤失敗モードがどの程度の割合で発生するかを数字で記入する。なお、調剤FMEAシートの発生頻度の欄には、「2～4」のように調査結果から求めた参考値が予め一部記入してある（表16参照）。この参考値（他の薬局の評価結果）と自分の薬局の状況の両方を考慮して発生頻度を決めればよい。

表17：発生頻度の評価基準

評価点	発生頻度
5	日常的にありそうである
4	1年に数回はありそうである
3	1年に1度くらいありそうである
2	1年に1度はないが、ありそうである
1	絶対にはないだろう

影響度については、表18に示す評価基準に従い、発生した調剤失敗モードがどこでも検知されずに最終的にもたらす影響の大きさを数字で記入する。調剤FMEAシートの「最悪の影響」の欄には、予め「誤った薬を患者に渡す」と「患者の信頼を失う」のどちらかが記されている。また、「影響度」欄にはこれに対応して5または4が記入されている（表16参照）。これらの欄については、通常は修正する必要はない。

表18：影響度の評価基準

評価点	影響度
5	患者が死亡するか、死亡する可能性が極めて高い。もしくは緊急の手術(処置)を要するような影響を及ぼす
4	手術はしないが、解毒などの処置(治療)と、検査を要する。その後、入院する必要がある。また患者が薬局の信頼を失う場合も含む。
3	解毒などの処置(治療)と、検査を要する。入院する必要はないが、通院はする
2	特に、特別な処置は必要ないが、2、3日安静にする必要がある
1	患者への影響はほとんどない

検知難易度については、表19に示す評価基準に従って、調剤失敗モードがどこで検知されるのかを数字で記入する。

表19：検知難易度の評価基準

評価点	検知難易度
5	最終鑑査で発見できない。薬剤師も完全に気づかない
4	最終鑑査で8、9割方発見できない。処方鑑査では発見できない
3	最終鑑査で9割方発見できる。あるいは処方鑑査の時点で6割方発見できる
2	最終鑑査までに発見可能であるが、特に処方鑑査で発見可能である
1	その場で発見できる

「発生頻度」「影響度」「検知難易度」の評価基準は、図24に示すように、調剤FMEAシートのファイルの中に別のシートで用意してあるので参考にすることが出来る。プリントアウトして活用するとよい。

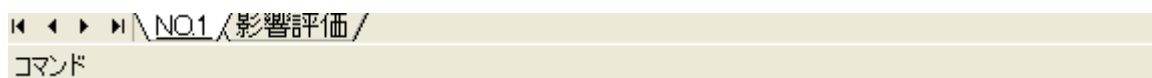


図24：影響評価のシート

「発生頻度」「影響度」「検知難易度」の各々に数字を入れていくと重要度が自動計算される。重要度が50以上の値になった調剤失敗モードに関しては、一般に対策を講じる必要がある。逆に50以下の値になった調剤失敗モードは、発生頻度が低いあるいは発生しても特に大きな影響はないと考えられるので対策を講じる必要はない。重要度が計算された調剤FMEAシートの例を表20に示す。

表20：重要度の算出（計量調剤（液剤）、一部抜粋）

計量調剤：液剤							
番号	サブプロセス	調剤失敗モード	最悪の影響 ※あくまでも一例です。本来はFMEA実施者が予想する最悪の影響を記載します。また、ここを参考に「影響度」を決めます	影響度			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てしまった	処方とは異なった薬を調剤してしまい患者に渡る	4	5	2	40 C-5-1
		分量・用量を読み間違えてしまった	処方より多い量の薬を調剤してしまい過量投与として患者に渡る	4	5	4	30 C-5-1
2	量りとる量を計算する	計算を間違えていたことに気付かなかった	処方より多い量で調剤してしまい過量投与として患者に渡る	4	5	3	50 C-5-3
		計算するのに多大な時間がかかってしまった	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。	3	4	1	2 C-5-3
3	量りとる量を記入する	量りとる量の記入を忘れてしまった	思い込みによって処方より多い量で調剤をしてしまい、そのまま患者に薬が渡る	3	5	2	30
		量りとる量を誤って記入したことに気付かなかった	誤記入を参考に調剤してしまう。処方とは異なった量のまま患者に渡る。	4	5	3	50
		本来記入すべき場所以外のところに記入してしまった	記入した場所を忘れ、思い込みによって処方より多い量で調剤をしてしまい、そのまま患者に薬が渡る	1	5	3	5
		別の患者の処方箋(コピーなど)に記入してしまったことに気付かなかった	液剤が処方されていない患者に間違った液剤が渡る	1	5	3	5

5. 4 対策の実施

重要度が高い調剤失敗モードに対してはエラー防止の対策を講じなければならない。エラー対策を考えるに当たっては、エラー対策データベースを参考にすることができる。表20に示すように、FMEAシートの右端の欄には対策番号が記されている。この番号が記されている調剤失敗モードに関しては、エラー対策データベースの該当するものを参照しながら対策案を考えればよい。対策番号が記されていない調剤失敗モードに関しては参照できる対策がエラー対策データベースに登録されていないので、エラープルーフ化の原理やエラープルーフ化発想チェックリスト[10]を活用する。

● 対策番号が入っている場合

調剤FMEAホームページ (http://www.geocities.co.jp/chouzai_fmea/index.html) にアクセスし、調剤FMEAメインページからエラー対策データベースをダウンロードする(図25参照)。ダウンロードしたファイルを開き、目次(表15)を確認しながら、調剤FMEAシートに記載されている対策番号と一致する対策案を探す。対策案の具体例は図20に示してある。対策案は調査した個々の薬局が実際に行っているものであり、それを参考に独自に対策案を考え、対策が必要な調剤失敗モードに対策を講じればよい。

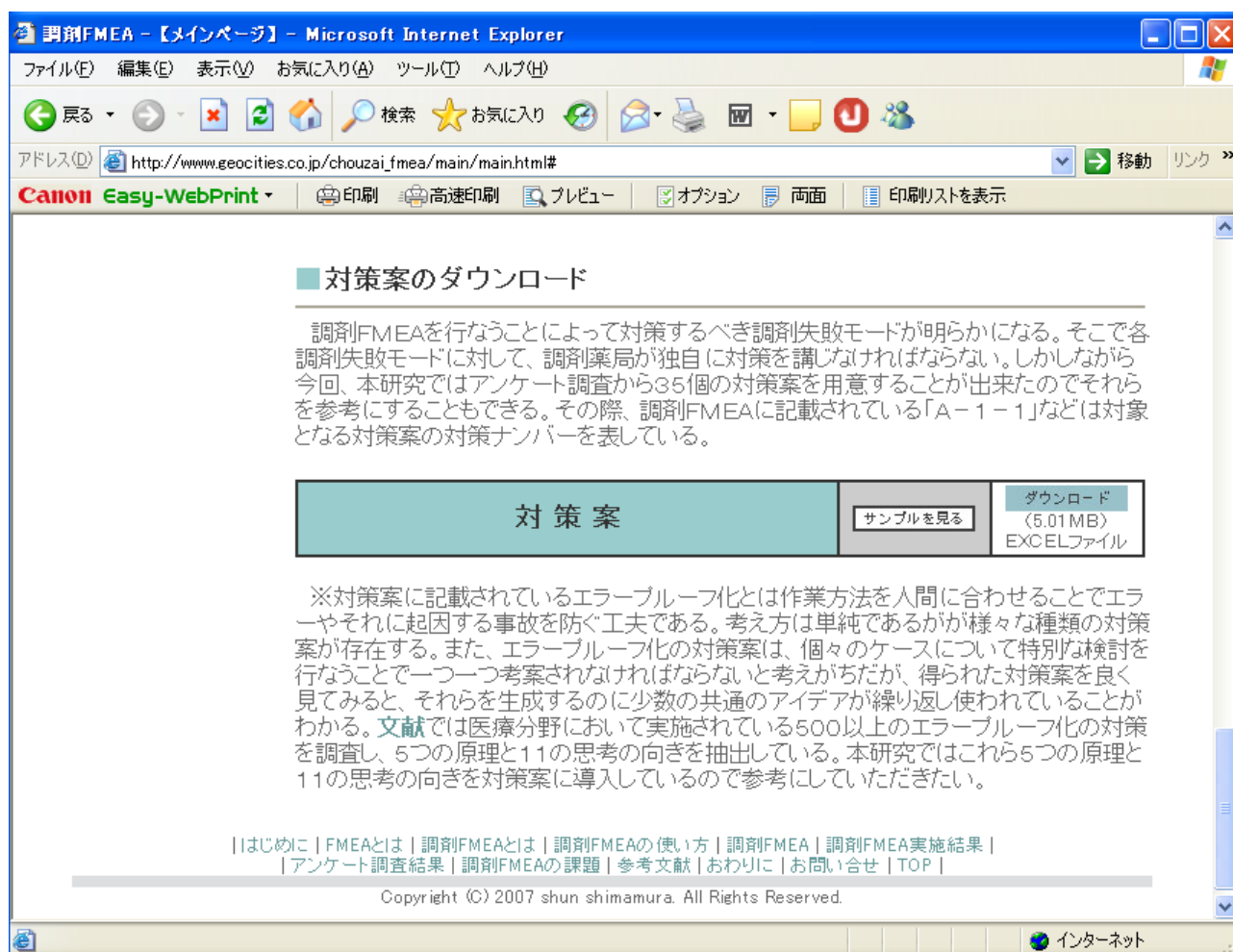


図25 : エラー対策データベースのダウンロード

● 対策番号が入っていない場合

FMEAシートに対策番号が入っていない調剤失敗モードについては、個別に対策案を考える。中條ら[10]は医療分野において実施されている500以上のエラー対策を調査し、表21に示す5つのエラープルーフ化原理と11の思考の向き（対策を導くための着眼点）を抽出している。ここで言う「エラープルーフ化」とは作業方法を人間に合わせることでエラーやそれに起因する事故を防ぐ工夫である。エラー対策は、個々のケースについて特別な検討を行なうことで一つ一つ考え出さなければならないと考えがちだが、得られた対策を良く見てみると、それらを生成するのに少数の共通のアイデアが繰り返し使われていることがわかる。したがって、表21の原理や思考の向き（対策を導くための着眼点）を用いることでより多くの対策を系統的に生成することができる。

表21：エラープルーフ化における5つの原理と11の思考の向き（対策を導くための着眼点）

原理	排除	エラーしやすい作業又は危険を排除する
	代替化	特定の人作業を機械で置き換える。または人が間違えないように作業できるように支援を与える
	容易化	変化・相違を少なくする。変化・相違を鮮明にする。または作業を人の能力に適したものにすることで作業を人にとって容易にする
	異常検出	動作を記録又は制限する。あるいは結果を確認することでエラーによる異常を検出し、適切な処置が取られるようにする
	影響緩和	機能的な冗長性または損失を最小化する材料・設備を組み込むことで影響を緩和する
思考の向き	取り除く	プロセスまたはものを取り除く
	自己完結させる	自分で行なう、自分で誤りを正す
	標準化する	プロセスまたはものを標準化する
	独特の形状を使う	形や記号を使う
	並列にする	同じものを並べる。冗長にする
	先に行う	プロセスを予め行なう
	フィルム・膜を使う	柔らかいフィルムや薄い膜を使う
	色を使う	色を使う
結合する	二つまたはそれ以上のもの一緒にする。近づける	

「原理」と「思考の向き」には典型的な組み合わせが存在する。例えば、「取り除く」ことで「排除する」、「先に行なう」ことで「代替化」する。あるいは「標準化する」ことによって「容易化」する、「自己完結させる」ことによって「異常検出」する、「並列にする」ことによって「影響緩和」するなどが挙げられる。また、複数の「思考の向き」を組み合わせることによって対策を生み出せる場合も多い。

6. 調剤FMEAの適用

5章で述べた「調剤FMEA」が、薬剤師がFMEAを行う場合の支援となり得るかどうかが、またどのような面で役に立つかを検証するために、調剤FMEAを用いて薬剤師にFMEAを実施してもらった。調剤FMEAは全部で13の作業工程を用意してあるが、その中から薬剤師に1つ作業工程を選んで実施してもらい、実施後に薬剤師に調剤FMEAに関するインタビューを行った。

適用結果を表22に示す。また、最終的に完成したFMEAシートを表23に示す。

薬剤師は調剤FMEAシートに関してほとんど変更は行わなかった。サブプロセス、調剤失敗モードともに追加・削除はされなかった。また、重要度の評価についても大きな問題はなかった。発生頻度に関しては予め記載されている参考値をもとに記入が行われた。また、影響および影響度に関しては予め記載されている値のまま変更がされなかった。検知難易度に関しては予め記載がなく、空欄になっているが、すべて記入され、重要度が算出できた。

所要時間は23分であった。今回の作業工程におけるFMEAの実施では、FMEAに慣れた専門家でも半日以上かかることが予想されることを考えると、これは相当なスピードと言える。

表22：調剤FMEAの適用

適用方法	実施者	薬局勤務3年目の薬剤師
	実施した作業工程	計数調剤（錠剤）
	実施日	2007年2月4日
適用結果	サブプロセスの手直し	サブプロセスの追加・変更は無かった
	調剤失敗モードの手直し	調剤失敗モードの追加・削除は無かった
	発生頻度	参考値をもとに記入
	影響、影響度の手直し	修正は無かった
	検知難易度	すべて記入された
	重要度50以上の調剤失敗モードの数	25（重要度の最高点：80、重要度の最低点：24）
	所要時間	23分

表 2 3 : 最終的に得られた FMEA シート (計数調剤 : 錠剤)

計数調剤 錠剤							
番号	サブプロセス	調剤失敗モード	最悪の影響 ※あくまでも一例です。本来はFMEA実施者が予想する最悪の影響を記載します。また、ここを参考に“影響度”を決めます	影響解析			対策番号
				発生頻度	影響度	検知難易度 重要度	
1	処方箋を確認する	医薬品名を読み間違えてしまった	処方とは異なった薬を調剤し患者に渡る	4	5	3	60
		規格単位を読み間違えてしまった	処方とは異なった別規格の薬を調剤し患者に渡る	4	5	3	60
		分量・用量を読み間違えてしまった	処方とは異なった量の薬を調剤し患者に渡る	4	5	3	60
		剤形を読み間違えてしまった	処方とは異なった薬を調剤し患者に渡る	4	5	3	60
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てしまった	処方とは異なった薬を調剤し患者に渡る	4	5	3	60
		薬品棚に記載されている規格を読み間違えてしまった	処方とは異なった別規格の薬を調剤し患者に渡る	4	5	3	60 C-1-2
		本来処方されている医薬品とは異なった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って、実際の処方とは異なった薬を調剤し患者に渡す	4	5	3	60 C-1-3
		本来処方されている規格とは異なった規格の医薬品を探していた	処方とは異なった別規格の薬を調剤し患者に渡る	4	5	3	60
		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った医薬品を渡された。そしてそのまま患者に薬を渡す	3	5	3	45 C-1-3
		すでに取り出していた医薬品を再び探していた	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。	3	4	2	24
		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	3	5	2	30
		処方された規格は取り扱っていないと自己判断をしてしまった	疑義照会を行って別規格を代用して調剤し患者に薬が渡ったが、患者は別規格の用法に戸惑い服用方法を間違えてしまう	3	5	2	30 C-1-2
3	薬品棚から薬品を取り出す	探し途中に、ものにぶつかって散らかしてしまった	ぶつかって棚から落ちた薬品を拾ったが、誤った棚に戻ってしまう。それらの薬が誤って調剤される	3	5	2	30
		薬品の中に一部別の規格の薬品が混ざっていたことに気付かずに取り出していた	処方とは異なった別規格の薬も患者は服用してしまう	4	5	4	80 C-1-2
		薬品の中に一部別の薬品が混ざっていたことに気付かずに取り出していた	処方とは異なった医薬品も患者は服用してしまう	3	5	4	60
		取り出す際に医薬品の包装を破ってしまったことに気付かなかった	服用時に患者は包装が破れている薬品へ不安を感じた。患者は薬局への信頼を失ってしまう。	3	4	3	36
		取り出した医薬品の数が合っていないことに気付かなかった	数が多いまま患者に薬が渡る。患者は勘違いをして過量に服用してしまう	4	5	3	60
		処方された医薬品とは異なった医薬品だと気付かずに取り出していた	処方とは異なった薬が患者に渡る	4	5	3	60 C-1-3 C-1-4
4	薬品を確認する ※ 余った薬品は戻します	処方された規格とは異なった規格の医薬品だと気付かずに取り出していた	処方とは異なった別規格の薬が患者に渡る	4	5	3	60 C-1-2 C-1-4
		医薬品名が正しいかを確認することを忘れてしまった	処方とは異なった薬が患者に渡る	4	5	3	60 C-1-1
		医薬品の数が合っているかを確認するのを忘れてしまった	数が多いまま患者に薬が渡る。患者は勘違いをして過量に服用する	4	5	3	60 C-1-1
		規格が正しいかを確認するのを忘れてしまった	処方とは異なった規格の薬を渡し、患者は服用してしまう。強い作用が出るなど患者に悪影響を及ぼす。	4	5	3	60 C-1-1
		必要な医薬品がすべて揃っていないことに気付かなかった	必要な薬が全て揃っていないまま薬が患者に渡ってしまう	4	5	3	60
		取り出した医薬品の中に一部別の規格が混ざっていたことに気付かなかった	処方とは異なった別規格の薬が患者に渡る	4	5	4	80
		取り出した医薬品の中に一部別の医薬品が混ざっていたことに気付かなかった	処方とは異なった薬が患者に渡る	3	5	4	60 C-1-1
		取り出した医薬品の包装が破損していることに気付かなかった	服用時に患者は包装が破れている薬品へ不安を感じた。患者は薬局への信頼を失ってしまう。	3	4	3	36
		取り出した医薬品の数が合っていないことに気付かなかった	数が多いまま患者に薬が渡る。患者は勘違いをして過量に服用する	4	5	3	60
		処方された医薬品とは異なった医薬品を取り出していたことに気付かなかった	処方とは異なった薬が患者に渡る	4	5	3	60
		処方された規格とは異なった規格の医薬品を取り出していたことに気付かなかった	処方とは異なった別規格の薬が患者に渡る	4	5	3	60
		余った医薬品を別の薬品棚に戻してしまった	他の人が調剤する際に、誤った薬を取り出してしまい気付かずに患者に渡してしまう。患者は処方とは異なる薬を服用する	4	5	4	80
余った医薬品を規格が異なった場所に戻してしまった	他の人が調剤する際に、誤った規格の薬を取り出してしまい気付かずに患者に渡してしまう。患者は処方とは異なる規格の薬を服用する	4	5	4	80		
余った医薬品を薬品棚に戻すのを忘れていた	余った薬品を棚に置いてそのまま忘れてしまい、別の薬剤師が間違った棚に薬品を戻してしまう。それらの薬が誤って調剤される	3	5	4	60		
5	薬品をトレーに入れる	トレーに入れる際に何らかの形で薬品に傷を付けてしまったことに気付かなかった	服用時に患者は包装が破れている薬品へ不安を感じた。患者は薬局への信頼を失ってしまう。	3	4	3	36
		トレーから薬品が落ちて薬品が足りなくなってしまうことに気付かなかった	一部薬が足りないまま薬が患者に渡る。	3	5	3	45
6	鑑査台に置く	鑑査台以外の場所に置いてしまった	鑑査がされずに患者を長時間待たせる。患者は憤慨し帰ってしまう。薬局への信頼を失う。	3	4	3	36
		置く際に処方箋が床に落ちてしまったことに気付かなかった	鑑査が遅れて患者を長時間待たせる。患者は憤慨し帰ってしまう。薬局への信頼を失う。	3	4	3	36
		移動途中で接触し、トレーを落として何らかの形で薬品に傷を付けてしまったことに気付かなかった	服用時に患者は包装が破れている薬品へ不安を感じた。患者は薬局への信頼を失ってしまう。	3	4	3	36
		移動途中で接触し、トレーを落として薬品が足りなくなってしまうことに気付かなかった	一部薬が足りないまま薬が患者に渡る。	3	5	3	45

重要度が最も高い80となった調剤失敗モードを表24に示す。50以上となった失敗モードは全部で25個あり、これらに対してはエラー対策を講じなければならないことがわかった。また、重要度が50以下の調剤失敗モードを表25に示す。これらについては、エラー対策は必要ないと考えられる。全体的にみると、サブプロセス「鑑査台に置く」における各調剤失敗モードの重要度は36と45であるので、他のサブプロセスに比べて重大な調剤事故に繋がる可能性は低いことがわかる。逆にサブプロセス「薬品を確認する」における調剤失敗モードの重要度は60以上がほとんどを占めているので、重大な調剤事故に繋がる可能性が高いサブプロセスと言える。

表24：重要度が80になった調剤失敗モード

サブプロセス：薬品棚から薬品を取り出す
薬品の中に一部別の規格の薬品が混ざっていたことに気付かずに取り出していた
サブプロセス：薬品を確認する
取り出した医薬品の中に一部別の規格が混ざっていたことに気付かなかった
余った医薬品を別の薬品棚に戻してしまった
余った医薬品を規格が異なった場所に戻してしまった

表25：重要度が50以下になった調剤失敗モード

サブプロセス：薬品を探す
すでに取り出していた医薬品を再び探していた
医薬品がどこに置いてあるのかわからなかった
処方された医薬品は置いていないと自己判断してしまった
処方された規格は取り扱いがないと自己判断をしてしまった
探し途中に、ものにぶつかって散らかしてしまった
サブプロセス：薬品棚から薬品を取り出す
取り出す際に医薬品の包装を破いてしまったことに気付かなかった
サブプロセス：薬品を確認する
取り出した医薬品の包装が破損していることに気付かなかった
サブプロセス：薬品をトレーに入れる
トレーに入れる際に何らかの形で薬品に傷を付けてしまったことに気付かなかった
トレーから薬品が落ちて薬品が足りなくなってしまうことに気付かなかった
サブプロセス：鑑査台に置く
鑑査台以外の場所に置いてしまった
置く際に処方箋が床に落ちてしまったことに気付かなかった
移動途中で接触し、トレーを落として何らかの形で薬品に傷を付けてしまったことに気付かなかった
移動途中で接触し、トレーを落として薬品が足りなくなってしまうことに気付かなかった

FMEA実施後の薬剤師に対するインタビューの結果を表26に示す。この表から、単に短時間で解析を終えることができるだけでなく、エラーの危険性を事前に知って対策すべきものを知る上で役立った、調剤FMEAを実際に使ってみたいという回答が得られたのは、調剤FMEAの有効性を示すものと考えられる。なお、重要度の評価において、評価基準が書かれているシートがFMEAシートとは別のシートにあり、毎回切り替えなければならなかったことに薬剤師は不満に感じていた。これは影響評価シートをプリントアウトして活用することで解決できると考えられる。

表26：調剤FMEA実施後のインタビューの結果

Q：調剤FMEAを行って、どこの部分にどの程度の時間がかかりましたか
影響評価の仕方が書いてあるシート（EXCELシート）を毎回確認するのに時間がかかった 特に検知難易度を決めるときに考える時間がかかった 同じような文章のため、どのサブプロセスをやっているのかわからなくなり、その確認に多少時間がかかった
Q：調剤FMEAのどこの部分をどの程度手直しを行いましたか
発生頻度の幾つかは予め記入されていたが手直しを行った。また、影響度はまったく手直しをしていない
Q：調剤FMEAのこういった所が役に立つと思われましたか
発生頻度が予め記入してあったので参考になった 調剤失敗モードや最悪の影響が予め記入してあったので自分で考える手間がかからない 重要度が数字で出るので、どれが重要なかわかりやすい 実際に自分がミスをする前に対策しなくてはいけないところがわかった 自分の薬局以外の対策案を知ることができたので役に立った
Q：調剤FMEAのこういった所を改善したほうがよいと思いますか
最初、空欄だけに数字を入れるのかと思って戸惑ってしまったのでわかるように説明がほしい 別のシートでいちいち影響評価の仕方を見るのが面倒なので、紙としてほしい 似たような文章が多いし、文字が多いので目がチカチカしてしまう。図や写真を入れてほしい
Q：調剤FMEAを使ってみたいと思いますか、その理由もお聞かせ下さい
使ってみたいと思う。自分が気を付けなければいけないところがわかるから。薬局では個人が重要になるので知っているのと知らないのとでは大きく違うと思う。ただし、同じ事を繰り返すと飽きてしまうので、楽しめるようなものだとお良い
Q：調剤FMEAを行った全体的な感想をお聞かせください
意外に時間がかかったので、白紙のFMEA（普通のFMEA）はやりたくない 改善された調剤FMEAをみてみたい FMEAがどういうものなのか何となくだけわかった

7. 考察：調剤FMEAの有効性と課題

6章で述べた適用結果の一般性については、より多くの薬剤師による、より多くの作業工程への適用結果を待たなければならない。以下では、調剤FMEAを用いた場合と用いない場合を対比し、調剤FMEAの中に組み込んだ各々の支援の有効性と課題について論じる。

(1) 標準フローの提示

調剤FMEAを用いない場合には、フロー図の作成からスタートしなければならない。このため、業務をプロセスとして捉える考え方になれていないと、どのように書き出せばよいのか、どのくらいの大きさのサブプロセスに分解すればよいのか悩む。しかし、調剤業務の場合、各薬局が行っているフローやサブプロセスには共通点が多く、標準フローを示すだけでほとんど手直し無く活用できる場合が多い。したがって、調剤FMEAで用いた「標準フローを予め示す」という方法は、有効性が高いと考えられる。標準フローと異なるフローで作業を行っている場合には、フロー図を書き換えることが必要になるが、この場合も、標準フローを見ることで最終的に作らなければならないもののイメージをつかむことができる。

(2) サブプロセスごとの具体的な調剤失敗モードの提示

調剤FMEAを用いない場合には「うまくいかないことは何か」という一般的な質問や20程度の共通的な失敗モードをもとにサブプロセスごとに発生し得るエラーを列挙していく。しかし、抽象的な表現の質問や失敗モードを当該のサブプロセスに当てはめて具体的な表現に書き直すためには、経験と時間が必要である。ややもすると、原因や結果を失敗モードとしてあげたり、経験した失敗モードだけをあげたりすることになりやすい。その意味で、調剤FMEAの「サブプロセスごとの具体的な調剤失敗モードを示す」という方法は、このような混乱を防ぐ上で有効と考えられる。なお、この方法が可能のためにはフローやサブプロセスに共通性が高くないといけないが、(1)で述べたように調剤業務の場合、これは特に問題にならない。

サブプロセスごとに調剤失敗モードを示す場合、どこまで調剤失敗モードを具体的に書けばよいのかが問題となる。調剤FMEAでは、「薬品を取り間違える」や「別規格のものと取り間違える」など、ある程度の抽象的な表現を採用したが、薬剤師にとってその内容を具体的にイメージするのに困難さはなかったと考えられる。反面、「毒薬を取り間違える」「1mgの規格を0.5mgの規格と取り間違える」のように具体的に記述すると失敗モードの数が多くなり、一件一件の評価が困難となる。6章で述べた調剤FMEAの適用において、薬剤師から「同じような文章が多く目がチカチカする」という回答を得たが、①一つのサブプロセスの中では、明らかに意味の異なる表現になるようにする(類似のものはひとまとめにする)、②どのサブプロセスを検討しているのかが明示的に分かるようにする等の工夫をすることが大切と考えられる。

FMEAでは実施者自身が起こり得るエラーを考えることが重要である。予め提示されたエラーモードを何の評価もしないまま使ったのでは効果がない。他方、調剤FMEAを用いない場合には長時間を要し、その有効性を実感する前に挫折してしまうことが少なくない。調剤FMEAでは、発生頻度を範囲で与える、検知難易度を空欄にして評価してもらうことで薬剤師がかならず一つ一つのエラーを読んで考えなければならないようにしている。どこまで自分で考えさせるのがよいのかは一概に結論づけられないが、FMEAを実施した薬剤師がそれによって新しい発見ができるかどうか、かけた時間がその発見に見合うと感じれるかどうかのポイントになると考えられる。

(3) 影響および影響度の限定

調剤FMEAを用いない場合には、影響および影響度は解析する人が自由に考える。しかし、調剤業務を含め、医療の場合にはエラーの影響がその場の状況で大きく左右され、どのような状況を考えるかが人によって大きく異なる。例えば、間違えた薬が患者に渡ると患者にどのような影響があるのかは一概に断定できない。一つには「どのような薬を間違えたのか」、すなわち毒薬を間違えたのか、糖尿病薬、向精神薬、抗がん剤を間違えたのかによって影響が大きく変わってしまうからであり、もう一つには「どのような患者に薬が渡ったのか」、すなわちアレルギーをもつ患者なのか、疾患をもっている患者なのか、高齢者なのかによって、同じ薬を間違っても影響が異なるからである。平均的な影響の大きさを議論するのであれば、薬局で扱っている薬の種類、訪れる患者の割合を考慮して決めることになるが、このような評価は、事故にあったひとりの患者からみれば必ずしも妥当でない。調剤FMEAでは、最悪の影響を考えた上で、対策が必要な失敗モードには対策を行うという考え方に立って影響および影響度を2つの区分に限定した。これによって、重要度の評価を単純化することができ、より効率的な分析ができる。なお、こうするといずれの失敗モードの重要度も高くなるので、対策すべき重要度のレベルを若干高めに設定するのがよい。調剤FMEAでは、通常重要度が25以上(5×5×1)で対策を講じるところを50以上(5×5×2)にしている。

(4) 失敗モードと結びついたエラー対策の提示

調剤FMEAを用いない場合には、重要度の高いエラーに対する対策を個別に考えている。しかし、(1)で述べたように調剤業務が薬局で大きく異ならないのであれば、エラー対策も共通的に使える可能性が高い。調剤FMEAでは、標準フロー、サブプロセス、調剤失敗モードを予め与えているが、これと結びつけてエラー対策を提示することで容易に活用できると考えられる。なお、5章で述べた調剤FMEAでは対策案の数が35個と少なく、約400個の調剤失敗モードのすべてをカバーできていない。ただし、エラー対策データベースの枠組みを用いることで、多くの薬局で行われている対策を共有することが可能になる。

8. 結論と今後の課題

本研究では、FMEAに対して専門知識や経験がない薬剤師でも容易に扱えるようにFMEAの支援システム「調剤FMEA」を開発することを試みた。この支援システムは、ホームページから標準フロー、調剤FMEAシートやエラー対策データベースをダウンロードすることができ、多くの薬剤師がFMEAを実施する際に活用できる。また、実際に調剤FMEAの一部を適用した結果、通常のFMEAに比べて短時間で完了できること、実施した薬剤師がその有効性を実感できることがわかった。

今後は、エラー対策の生成・実施を含め、より多くの調剤業務に調剤FMEAを適用し、得られた結果の一般性を確認する必要がある。多くの調剤薬局に協力を依頼し、調剤FMEAの有用性を検討する試験を行なっていくこと、その際に、標準フローや調剤失敗モードを見直すとともに、エラー対策データベースの充実をはかっていくことが期待される。

本研究で行なった調査においては、約9割の薬剤師がFMEAを知らなかった。調剤薬局を含め医療機関では常に患者の生命を左右する仕事を行なっている。小さなエラーが重大な事故に繋がる可能性は決して低くない。だからこそFMEAの強みを活かして、日常の業務に潜むエラーの危険性を知り、事前にエラー対策を講じていくことが調剤事故を減らすために重要といえる。

参考文献

- [1] 井上章治：“保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究”「厚生労働科学研究 分担研究報告書」、2002
- [2] 佐々木圭子・富岡貢：“薬学生のための薬局ニュース NO.1”、2002
- [3] 塩見弘他：「FMEA、FTAの活用」、日科技連出版社、1983。
- [4] 小野寺勝重：「FMEA手法と実践事例 品質管理と信頼性、保全性、安全性解析、医療事故防止」、日科技連出版社、2006。
- [5] 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」、Vol51、第3号、2002。
- [6] 中條武志・久米均：“作業のフルブルーフ化に関する研究—製造における予測的フルブルーフ化の方法—”、「品質」、Vol.15、No.1、1985
- [7] JCAHO: *Failure Mode and Effect Analysis in Health Care*, Joint Commission Resources, 2002.
- [8] DeRosier, Joseph et al: “Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis,” *The Joint Commission Journal of Quality Improvement*, Vol. 28, No. 5, 2003.
- [9] 中條武志他 “医療におけるエラーブルーフ化”、「品質」、Vol.35、No.3、pp.74-81、2005
- [10] 中條武志他 “医療におけるFMEAの適用”、「品質」、Vol.36、No.1、pp.124-132、2006
- [11] 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
- [12] 澤田康文 “ヒヤリハット事例に学ぶ 服薬指導のリスクマネジメント”、日経BP社、2005

あとがき

私がこの研究を始めたきっかけは一人の薬剤師との出会いでした。老若男女、すべての患者さんに信頼されるような薬剤師になりたいという強い意識で仕事に励んでいる方です。その方とのお話を通じて薬剤師という素晴らしい仕事に私は強い感銘を受けました。そこで当初考えていた研究内容を一新し、多くの薬剤師の方に何かお役に立ちたいと考え、かつ自分の専攻を考慮しながら医療機関のヒューマンエラーの防止に関する研究を選びました。医療機関におけるヒューマンエラーは、工場のような生産現場で生じるヒューマンエラーとは異なり患者さんの生命を直接左右する重要なものです。よって、そういったヒューマンエラーを未然に防ぐことは非常に大切なことです。しかし、それは患者さんのためだけではないと私は考えています。強い信念を持って仕事に励んでいる多くの薬剤師の方が誤って重大な調剤ミスをしてしまい、もしかしたら将来を棒に振ってしまうことがあるかもしれません。そこで私は、患者さんと薬剤師さんの両者のためにヒューマンエラーを防止していくべきだという立場で研究に取り組みさせていただきました。

調査票による調査は私にとってすばらしく貴重な経験になりました。「アンケートに協力するよ」その一言が、何も頼るところがなかった私にとってどれほどの勇気を与えて下さったことでしょうか。また、私のお話を快く聞いて下さった薬局、アドバイスを下さった数々の薬局、励ましの手紙を下さった薬剤師、さらには1時間も薬局を見学させて下さった薬局もあります。お忙しい中協力していただいた薬局すべてに本当に感謝しております。また突然に薬局を訪れ、無理をお願いしてしまったこと、深くお詫び申し上げます。一度大きな嫌味を言われて挫けそうになった時に「負けるものか」と立ち上がったのは皆様方のお蔭だと思っております。アンケートに協力していただき本当にありがとうございました。

今回、調剤FMEAが完成致しました。皆様方のご協力のお蔭です。しかしながら、あくまでも土台にすぎず多くの課題が残っております。今後の課題として、実際に薬局で調剤FMEAを数ヶ月、あるいは数年実施して、内容の改善を繰り返し行なって使える形に昇華していく必要があります。また、現在35個集まった対策案も数百、数千まで増やしていかなければなりません。そして、この研究がよりよい研究に発展し、皆様方のお役に立つことが出来れば本当に嬉しく思います。