



# 医療におけるエラープルーフ化

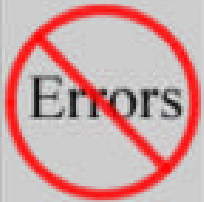
- エラー防止のための 3段階アプローチ -

中央大学 中條武志



# 医療におけるヒューマンエラー

- ◆ 間違った患者に薬を投与する
- ◆ 誤った部位を手術する
- ◆ 患者のアレルギー情報を見逃す
- ◆ 患者移動後にモニタのスイッチを入れ忘れる
- ◆ 処方箋を見間違え誤った薬を渡す



# ヒューマンエラーによる事故

- ◆ 医療過誤のため全米で毎年10万人近くが死亡していると推定(Institute of Medicine)
- ◆ 患者を取り違えて肺ガンの手術を実施、ブドウ糖と血圧降下剤の誤投与、人工呼吸器のバルブを逆に取り付けなど
- ◆ 特定機能病院で273件の事故 (2003年)
- ◆ 安全性だけでなく、医療の質、効率、コストに大きな影響を与えている



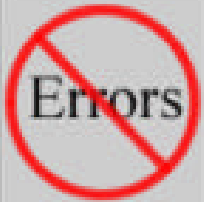
# エラーを誘発する職場特性

- ◆ 患者の状態がひとり一人異なる。
- ◆ 対話やコミュニケーションの良し悪しが質に大きな影響を与える
- ◆ 医師、看護師、薬剤師、検査技師など職種による専門化・分化が進んでいる
- ◆ 24時間勤務であり、業務のメンバーの編成が頻繁に変わる
- ◆ フリーエージェント化が進んでおり、定住型従業員と移住型従業員とが混在する
- ◆ 機器・薬等は専門メーカーに依存している



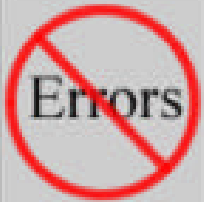
# エラーに関する3つの誤解

- ◆ ヒューマンエラーは注意力によって防げる
- ◆ ヒューマンエラーは教育・訓練によって防げる
- ◆ ヒューマンエラーは人による検査・確認によって防げる

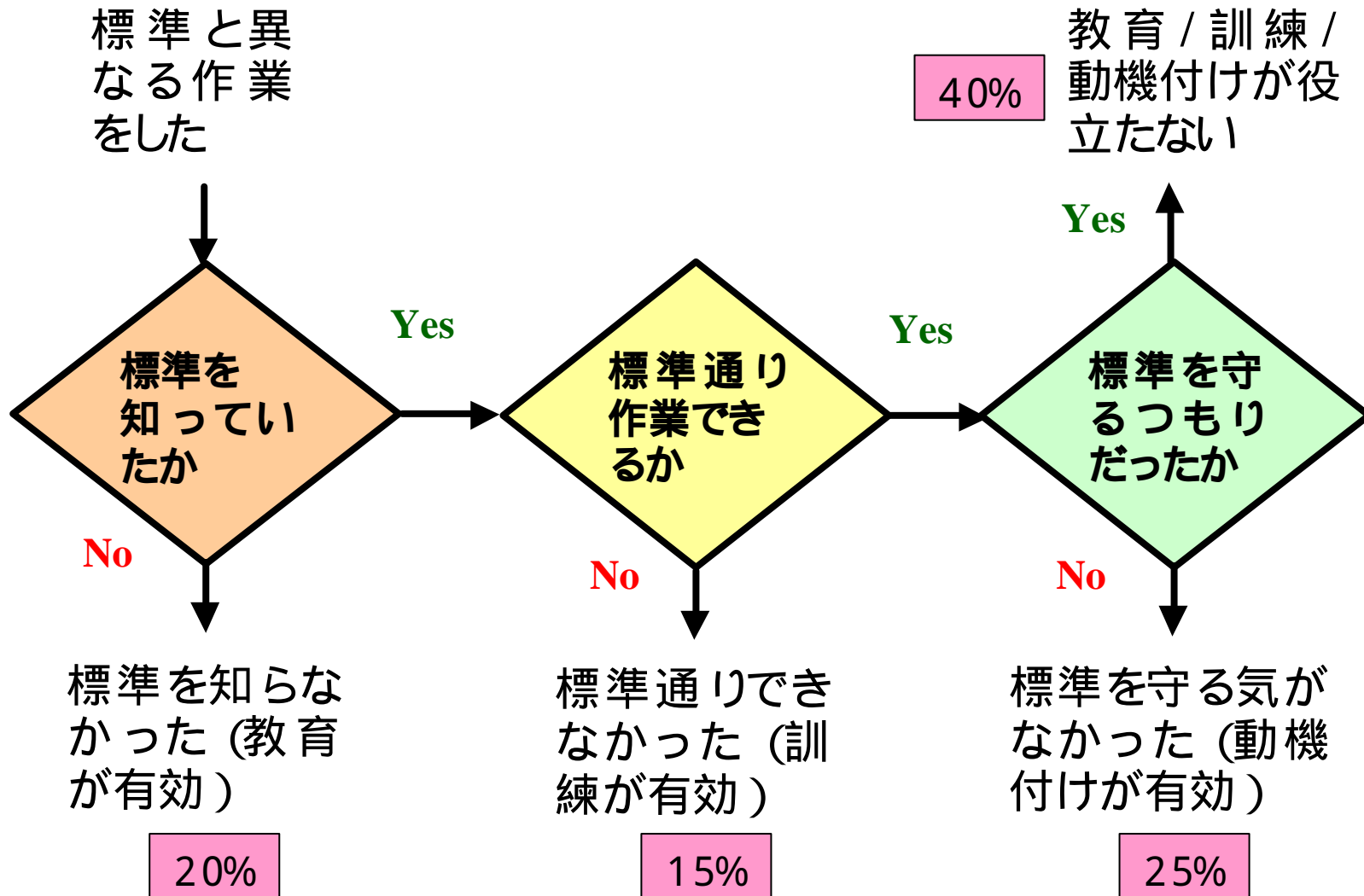


## 注意力によって防げる？

フェーズ	意識のモード	生理的状态	エラー発生率
0	無意識、失神	睡眠	1
	意識ぼけ	疲労、居眠り	0.1以上
	正常 リラックスした状態	休息時、 定例作業時	0.01 ~ 0.00001
	正常 明晰な状態	積極活動時	0.000001 以下
	興奮状態	慌てている時、 パニック時	0.1以上



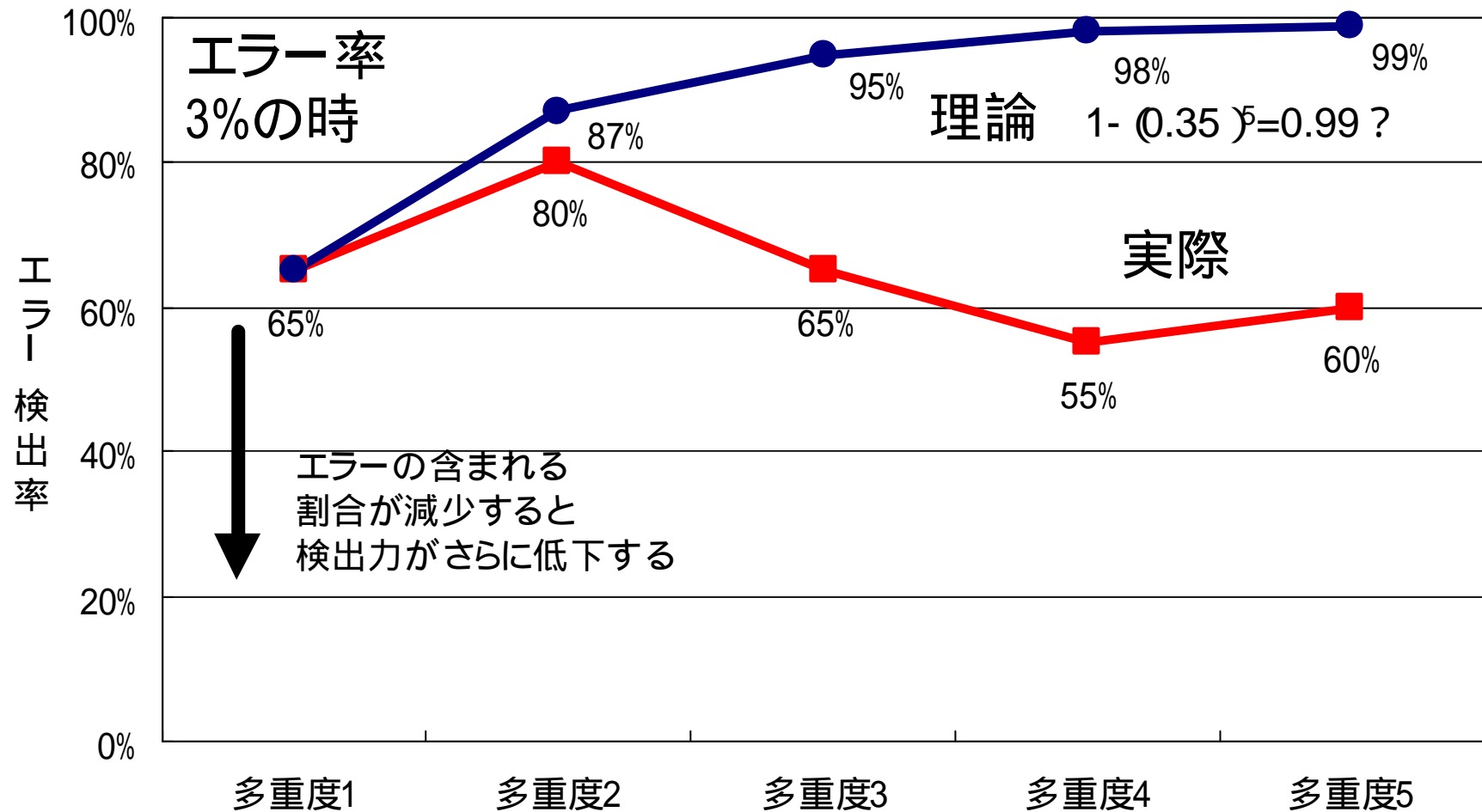
## 教育・訓練によって防げる？



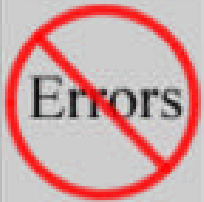


# Error Proofing in Healthcare

## 人の確認によって防げる？

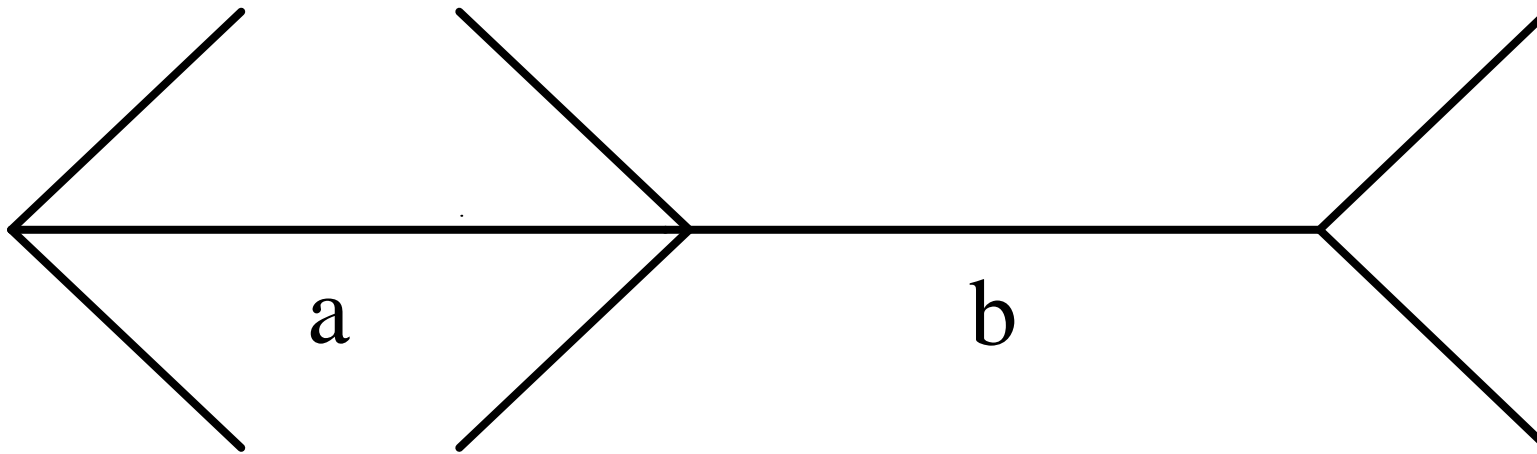






## Error Proofing in Healthcare

どうしたらよいのか？



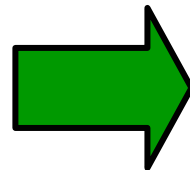
人間として避けられない意識の変動と人間を誤りに導くまずい作業方法とが重なってエラーが発生する



# エラープルーフ化とは

- ◆ 人的エラーに起因する問題を防ぐ目的で、作業を構成する人以外の要素、すなわち薬剤、機器、文書、手順等の「作業方法」を改善すること

人間を  
作業方法に  
合うように  
改善する

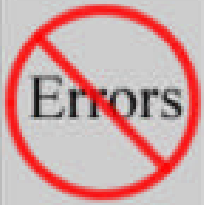


作業方法を  
人間に  
合うように  
改善する



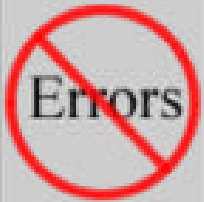
# 医療のエラープルーフ化の例

- ◆ バーコードを用いて患者を自動的に識別する
- ◆ 手術する部位に事前に担当医師のイニシャルを書いておく
- ◆ アレルギー患者に色分けされたリストバンドをつけさせる
- ◆ チェックリストを用いながら作業する
- ◆ 類似した名前や形の薬を使用しない



# 今日の学習のポイント

- ◆ エラープルーフ化の原理・思考の向き (Solution Direction) を理解し、自分の問題に適用できるようになる。
- ◆ 職場において系統的にエラープルーフ化を進める3段階アプローチとツールを学ぶ。
- ◆ 組織におけるエラー防止活動の推進のフレームワークを理解する。

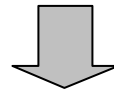


## エラープルーフ化の3フェーズ

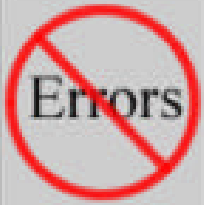
フェーズ I: 改善の機会を見つける



フェーズ II: 対策案を生成する

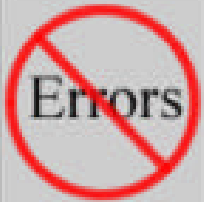


フェーズ III: 対策案を評価 選定する



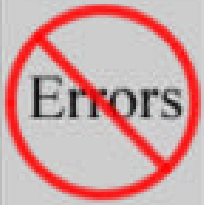
### 3つのフェーズにおける困難さ

- ◆ **フェーズ** : プロセスが標準化されておらず、また、専門化・分業化が進んでいるため、全体を理解している人がいない。
- ◆ **フェーズ** : 最初に思いついた一つの対策に固執し、他の有効な案を議論する機会を失う。
- ◆ **フェーズ** : 検討すべきエラーの数が増えるにつれて、評価・選択すべき対策案の数が増え、少数の案に絞り込むことが難しい。



# フェーズ :改善の機会を見つける

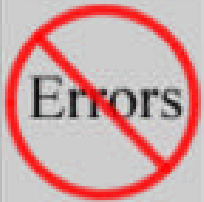
ヘルスケア一般化失敗モード(HGFM)  
ヘルスケア一般化サブプロセス(HGSP)



# FM E Aのエラー防止への適用

- ◆ 対象とする医療プロセスを、その流れに沿って書き下す。
- ◆ インシデントや事故を引き起こす可能性のあるエラーを「失敗モード」としてリストアップする。
- ◆ 各々の失敗モードの発生の頻度・影響の厳しさなどを評価し、対策が必要な失敗モードを絞り込む。





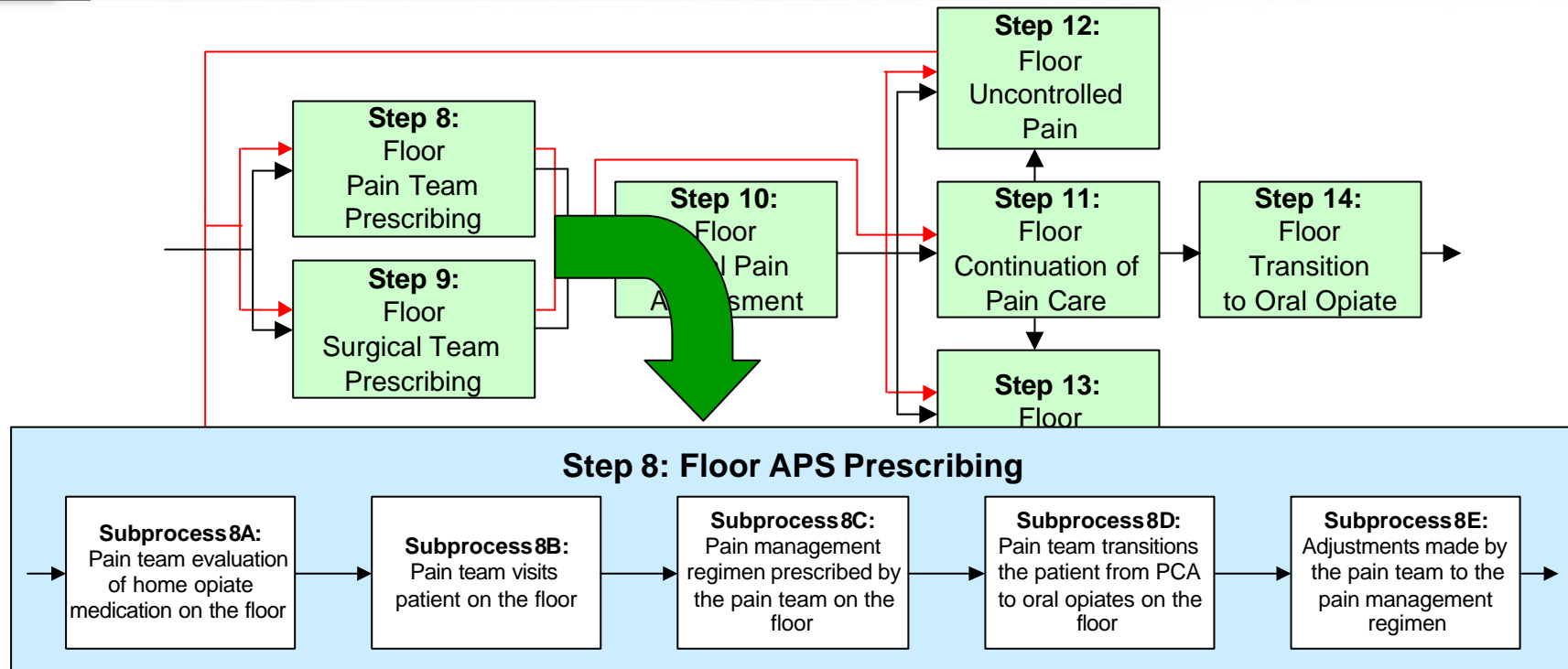
### HFMEA (Healthcare FMEA)

- ◆ VA NCPSのJ. DeRosierらによる提案。  
FMEAを医療分野に適する形に改良したもの。
- ◆ **改良点 1**: プロセスを分析する方法として2段階アプローチの採用。 全体フロー図の作成  
サブプロセスへの分解。
- ◆ **改良点 2**: 失敗モードの評価に 危険評価マトリックス (Hazard Scoring Matrix) と 決定木解析 (Decision Tree Analysis) を採用。



# Error Proofing in Healthcare

## プロセス記述と失敗モード列挙



### Failure Modes:

- 8A1: Omission of getting necessary information
- 8A2: Failure to obtain correct opiod history

### Failure Modes:

- 8B1: Omission of the pain team following the patient
- 8B2: Delay in patient care
- 8B3: Miscommunication between surgeon and the pain team
- 8B4: Overlooking potential adverse drug events

### Failure Modes:

- 8C1: Delay in care
- 8C2: Wrong provider paged
- 8C3: Select the wrong pain management practice
- 8C4: Wrong dose/drug prescribed
- 8C5: Duplicate orders
- 8C6: Orders missed

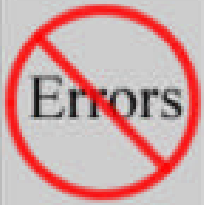


# Error Proofing in Healthcare

## 失敗モードを評価する

### HFMEA Step 4 - Hazard Analysis

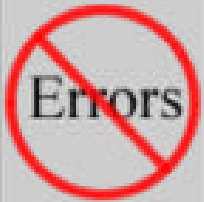
Subprocess	Failure Mode	Scoring			Decision Tree Analysis			
		Severity	Probability	Haz Score	Single Point Weakness?	Existing Control Measure ?	Detectability	Proceed?
8C Pain management regimen prescribed by the pain team on the floor	8C1 Delay in care	3	4	12		N	Y	N
	8C2 Wrong provider paged	3	4	12		N	N	Y
	8C3 Selecting the wrong pain management practice	3	4	12		Y	N	N
	8C4 Wrong dose/drug prescribed	4	2	8		Y	N	N
	8C5 Duplicate orders	4	4	16		N	N	Y
	8C6 Orders missed	4	4	16		N	N	Y



# ヘルスケア一般化失敗モード(1)

## 進捗の失敗

- ◆ **抜け：**  
サブプロセスのどの部分を抜かしやすいか。
- ◆ **余分に繰り返す：**  
サブプロセスのどの部分を余分に繰り返しやすいか。
- ◆ **間違った順序：**  
サブプロセスをどんな間違った順序で行う可能性があるか。
- ◆ **早い/遅い実施：**  
どんなことを早く/遅く行いやすいか。



# ヘルスケア一般化失敗モード(2)

## 選択の失敗

### ◆ **間違った識別/選択：**

何 (患者、薬剤、機器、文書など)を選び間違い/識別し間違いやすいか。

### ◆ **間違った計数/計算：**

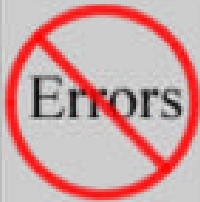
何を数え間違い/計算し間違いやすいか。



# ヘルスケア一般化失敗モード(3)

## 認識の失敗

- ◆ **見逃し:**  
どんな情報、リスク、失敗・エラーを見逃しやすいか。
- ◆ **読み間違い/誤解:**  
どんな読み間違い/誤解をしやすいか。
- ◆ **決定誤り:**どんな決定を間違えやすいか。
- ◆ **コミュニケーション誤り:**  
どんなコミュニケーションの誤りを起こしやすいか。



# ヘルスケア一般化失敗モード(4)

## 動作の失敗

- ◆ **間違った記入/入力：**  
どんな記入/入力の誤りを起こしやすいか。
- ◆ **経路/向き/位置/設定誤り：**  
どんな経路/向き/位置/設定の誤りを起こしやすいか。
- ◆ **意図しない接触/突き刺し/飛散：**  
意図せずに、何を触れたり、突き刺したり、飛散させたりする可能性があるか。
- ◆ **危険な人の動き：**  
どんな人の動きが害をもたらす可能性があるか。

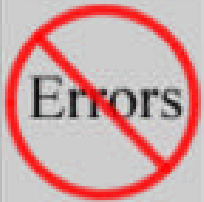


# ヘルスケア一般化失敗モード(5)

## その他の失敗

- ◆ **利用できない：**  
誰を/何を利用できないことがあるか。
- ◆ **ハードウェア故障/間違った情報：**  
どんなハードウェア故障/間違った情報の提供が起こりやすいか。
- ◆ **予期しない患者の反応：**  
どんな予期しない患者の反応が起こる可能性があるか。





# ヘルスケア一般化サブプロセス (1)

## 処方

- ◆ 訪れる/会う
- ◆ 診断する/評価する
- ◆ 見る/探す
- ◆ 相談する/話し合う
- ◆ 選ぶ
- ◆ 計算する/点数付けする
- ◆ 処方を書く/転記 記入する
- ◆ 入力する
- ◆ 指示する/与える
- ◆ フィードバックする/  
復唱する
- ◆ 文書にする/サインする



# ヘルスケア一般化サブプロセス (2)

## 投与

- ◆ 識別する/明確にする
- ◆ 手配する/決める
- ◆ 準備する
- ◆ セットする/プログラムする
- ◆ 取る
- ◆ ラベルを貼る/作る
- ◆ 検証する/確認する
- ◆ 投与する/適用する
- ◆ 実施する

## 監視

- ◆ モニタする/観察する
- ◆ 対応する/割り込む
- ◆ 調整する/  
コントロールする
- ◆ 交換する/入れる/切る
- ◆ 放免する/移行する



# ヘルスケア一般化サブプロセス (3)

## コミュニケーション

- ◆ 報告する
- ◆ 知らせる/呼び出す
- ◆ 連絡を取る
- ◆ 集める/得る
- ◆ 答える/知らせる/  
手助けする

## その他

- ◆ 借り出す/返す
- ◆ 置く/入れる
- ◆ 持っていく/送る
- ◆ 受け取る
- ◆ 運ぶ



# 演習 1 : 改善の機会を見つける

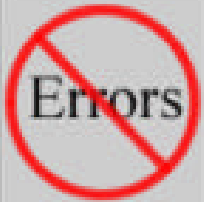
1. 次に示されている5つの問題の中からチームで取り上げるものを1つ選びなさい。
2. 当該のサービスがどのようなプロセスからなるか、フロー図に書きなさい (5~7ステップ)、各ステップのサブプロセスを書き出さなさい。
3. サブプロセスごとに起こりえるエラー (失敗モード)を列挙しなさい。
4. 各々のエラーについて、RPNを評価しなさい。

**30 minutes**



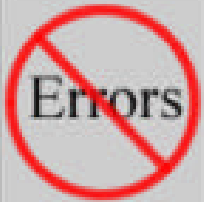
### 問題 1 : 間違った手

右手に手根管症候群のある患者が手術を受けた。麻酔が覚めると、驚いたことに医師が左手を手術していた。



### 問題 2 : 患者の監視

重傷の心臓疾患の患者が集中治療室から回復室に運ばれてきた。患者の心臓が停止し死亡した。看護師長はアラームが鳴らなかったの  
で不思議に思った。患者が移動された時に監視装置が繋がれていないことに気づいて愕然とした。



### 問題 3 : ペニシリン・アレルギー

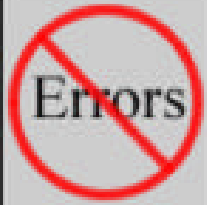
病院にいる間、強度のペニシリン・アレルギーのある患者がペニシリンの投与を受けた。カルテにはアレルギーがあることが示されていなかった。



### 問題 4 : 似た名前

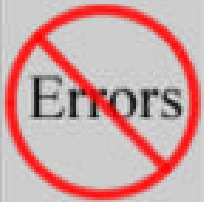
2つのまったく異なる、似た名前の薬が薬剤部の棚に隣同士に保管されていた。偶然、処方箋に対して間違った方の薬が渡された。





### 問題 5 : 二重請求

ある患者に対して行われた医療の請求が誤って二度行われた。監査人がこの間違いを発見し、調べたところこの病院で二重請求が行われたのは3回目であることがわかった。



## 演習 1 : ワークシート1-1

エラープルーフ化のためのワークシート1-1 (改善の機会を見つける)

医療サービス \_\_\_\_\_

### 1. 医療プロセスを選ぶ



### 2. プロセスフロー図を作成する

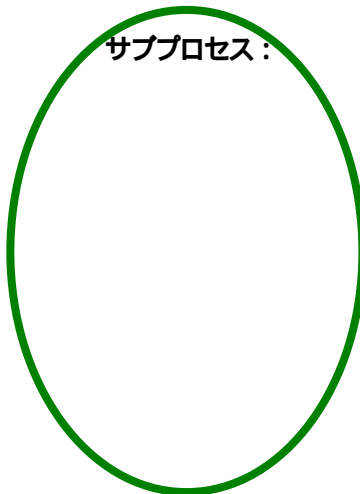
サブプロセス:

サブプロセス:

サブプロセス:

サブプロセス:

サブプロセス:



### 3. サブプロセスを 明確にする



# Error Proofing in Healthcare

## 演習 1 : ワークシート1-2

エラープルーフ化のためのワークシート1-2 (改善の機会を見つける)

HFMEA ステップ \_\_\_\_ サブプロセス \_\_\_\_ :

HFMEA Step 4 - Hazard Analysis								
Failure Mode	Scoring			Decision Tree Analysis				Potential Cause
	Severity	Probability	Haz Score	Single Point Weakness?	Existing Control Measure ?	Detectability	Proceed?	

2. 失敗モードをあげる

3. 失敗モードを評価する

4. 決定木解析を行う

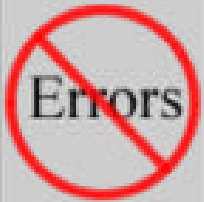
1. サブプロセスの1つを選ぶ

5. 発生原因をあげる

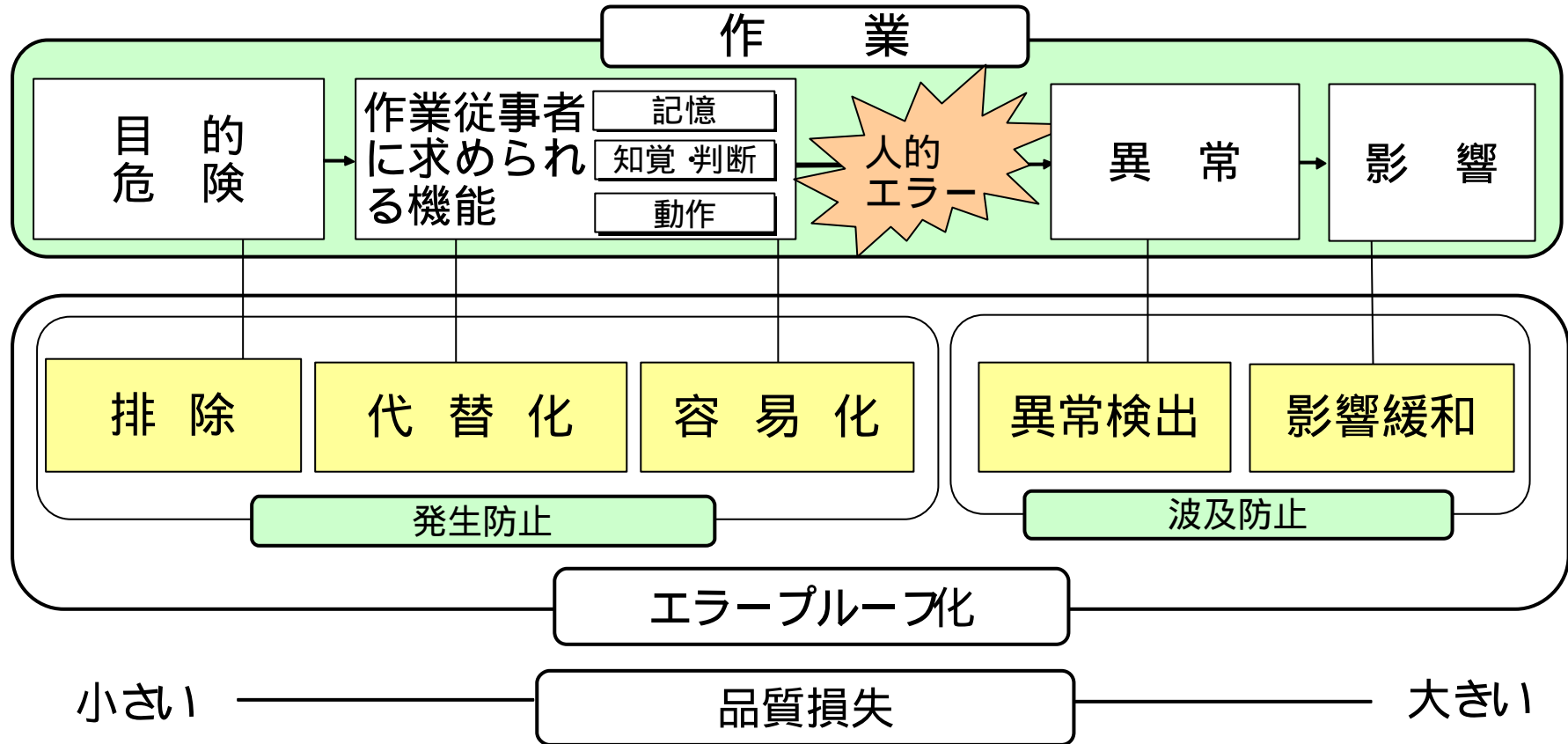


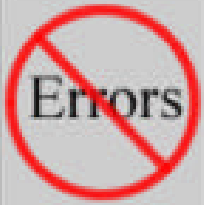
## フェーズ 対策案を生成する

エラープルーフ化の原理  
エラープルーフ化の思考の向き  
対策案を生成するための質問(QGEPS)



## エラープルーフ化の原理



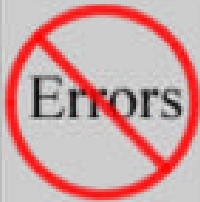


### 排除 (Elimination)

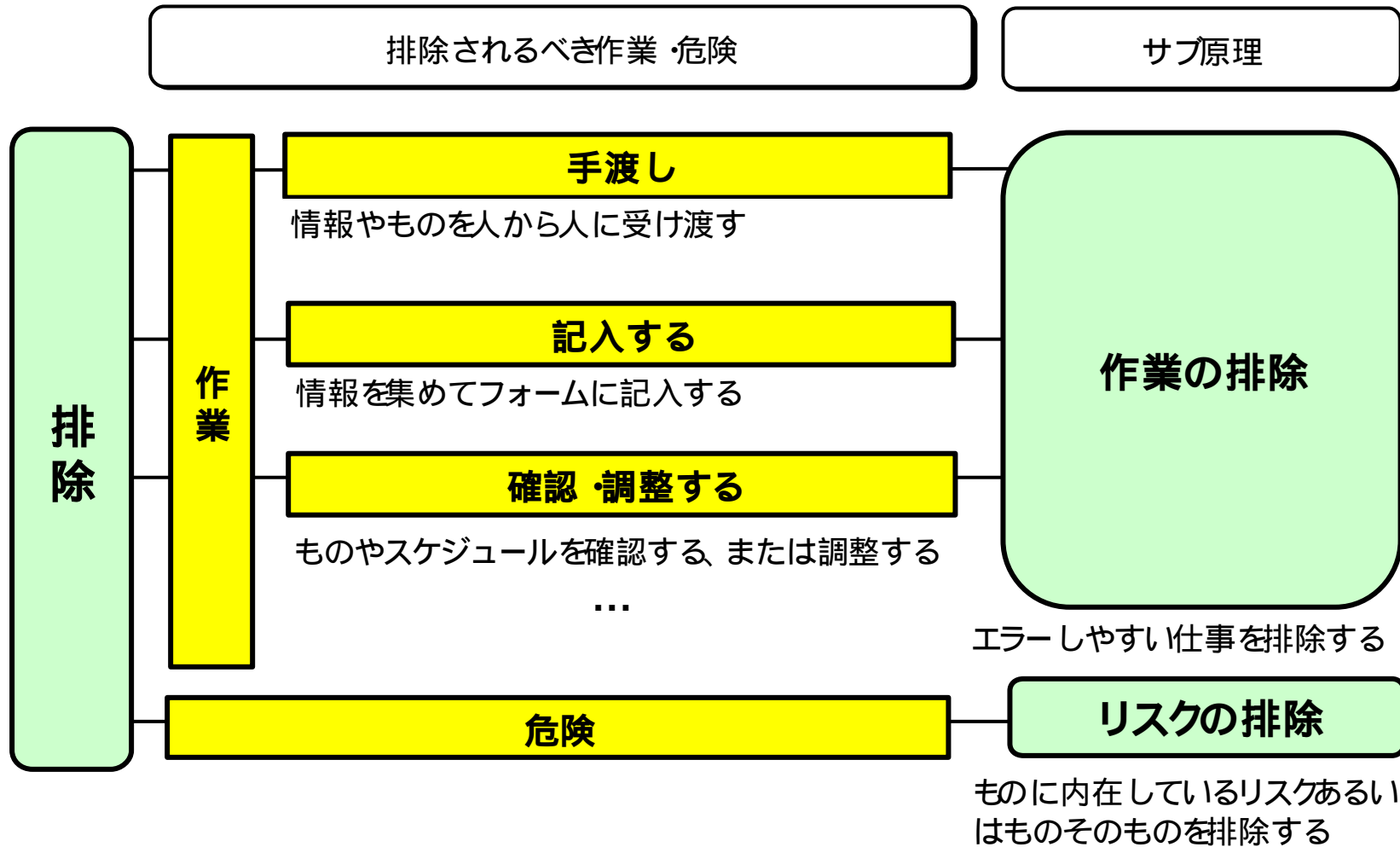
作業の目的やそれに付随する危険に関わる条件を変えることで、エラーを起こしやすい作業や注意を不要にする

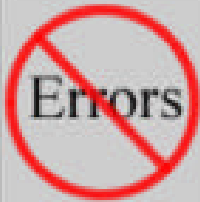
- ◆ **対策すべきエラー** :薬に関する指示等の受け渡しにおける抜け、取り違い
- ◆ **エラープルーフ化** :担当者が直接作業を行う





## 排除: サブ原理



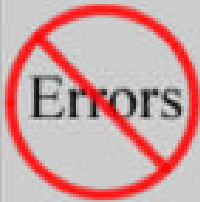


## 排除：対策例

### 作業の排除と危険の排除

対策すべきエラー	エラープルーフ化
追加の薬剤を混ぜるのを忘れる	事前に混ぜ合わせた薬剤を用いる (SD: 先に行う)
患者の状態に応じて薬剤の量を変えるのを忘れる、変える際に間違える	患者の状態に敏感でない薬剤を使用する (SD: 取り除く)
保管庫まで薬剤を運ぶ際の事故	保管庫の場所を変える( (SD 取り除く)
患者に質問するために時間がかかる、質問の際に間違える	複数の医療現場で重複している質問を取り除く (SD:取り除く)
濃縮塩化カリウムを誤って投与する	濃縮塩化カリウムを病棟の保管庫から撤去する (SD:取り除く)





### 排除：適用に当たっての注意

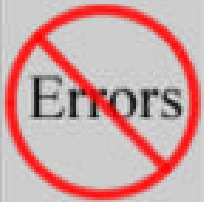
多くの場合、プロセス / 機器の設計を根本的に  
変える必要がある



コスト、生産性、パフォーマンスに大きな副作用  
がある



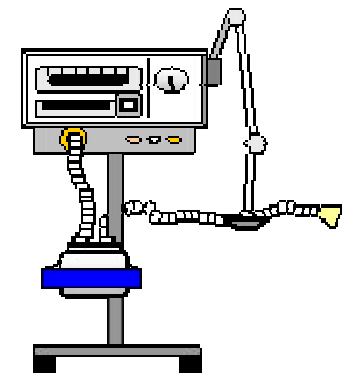
副作用について十分な配慮をはらう

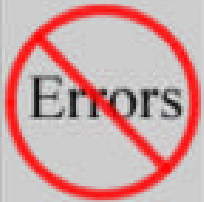


### 代替化 (Replacement)

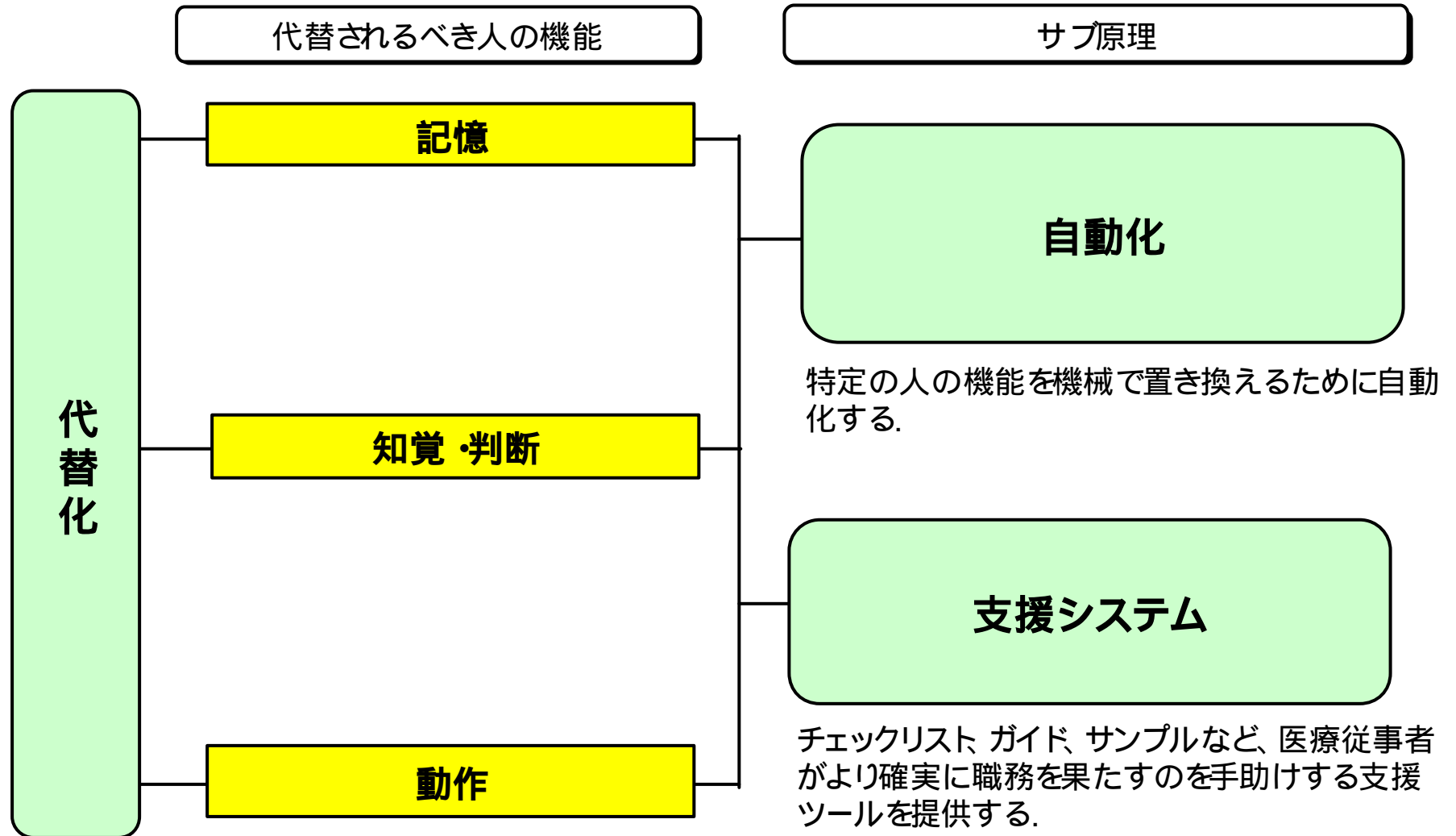
人が果たさなければならない記憶・知覚・判断・動作の機能の内、エラーしやすいものを機械等により信頼できるもので置き換える

- ◆ **対策すべきエラー** : 人工呼吸器の加湿器のスイッチの入れ忘れる
- ◆ **エラープルーフ化** : 人工呼吸器のスイッチを入れると自動的に加湿器のスイッチが入るように、両方のスイッチを連動させる





## 代替化: サブ原理





## 代替化 : 対策例 (1)

### 自動化

対策すべきエラー	エラーブーフ化
間違った患者に薬剤を与える	バーコードシステムを用いて患者を識別する (SD 自動化、結合する)
処方箋を転記する際に間違える	1部のオリジナルと3つのカーボンコピーからなる処方箋を使用する (SD 結合する)
医師の指示を転記する際に間違える	医師の指示を貼り付けることのできる紙にプリンターで印刷し、それを必要な書類に貼る (SD 自動化)



## 代替化 : 対策例 (2)

### 支援システム

対策すべきエラー	エラープルーフ化
患者のプロとロビン時間が高くへパリンを一時中断したが、1時間後に再度もとに戻すのを忘れる	他の仕事をしていても思い出せるようにポケットタイマーを携帯する (SD 先に行う)
薬を投与したり 処置をはじめたりする前に患者のネームバンドを確認するのを忘れる	薬を投与したり 処置を行ったりする前に患者のネームバンドを確認するのを思い出そう 「STOP - 患者のネームバンドを確認しなさい」と明確に書かれたステッカーを作り、患者のガウンに貼る (SD 先に行う 色を使う 形状を使う)
薬を数え間違える	特定の数の薬だけしか入れられないように仕切りを入れた投薬カートを使う (SD 先に行う 形状を使う)
患者の特別な医療情報を見逃す、誤解する	患者に当該の情報を明記した色分けされた腕輪を着用してもらう (SD 先に行う 色を使う)



# 代替化: 適用上の注意

置き換えるべき機能の範囲に依存して様々な方法を考えることができる



全ての機能を置き換えようとするとは大規模で実現的でない対策となる



作業の中のエラーしやすい機能に焦点を絞って置き換える

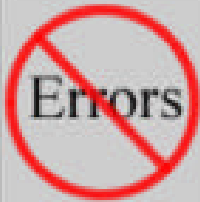


### 容易化 (Facilitation)

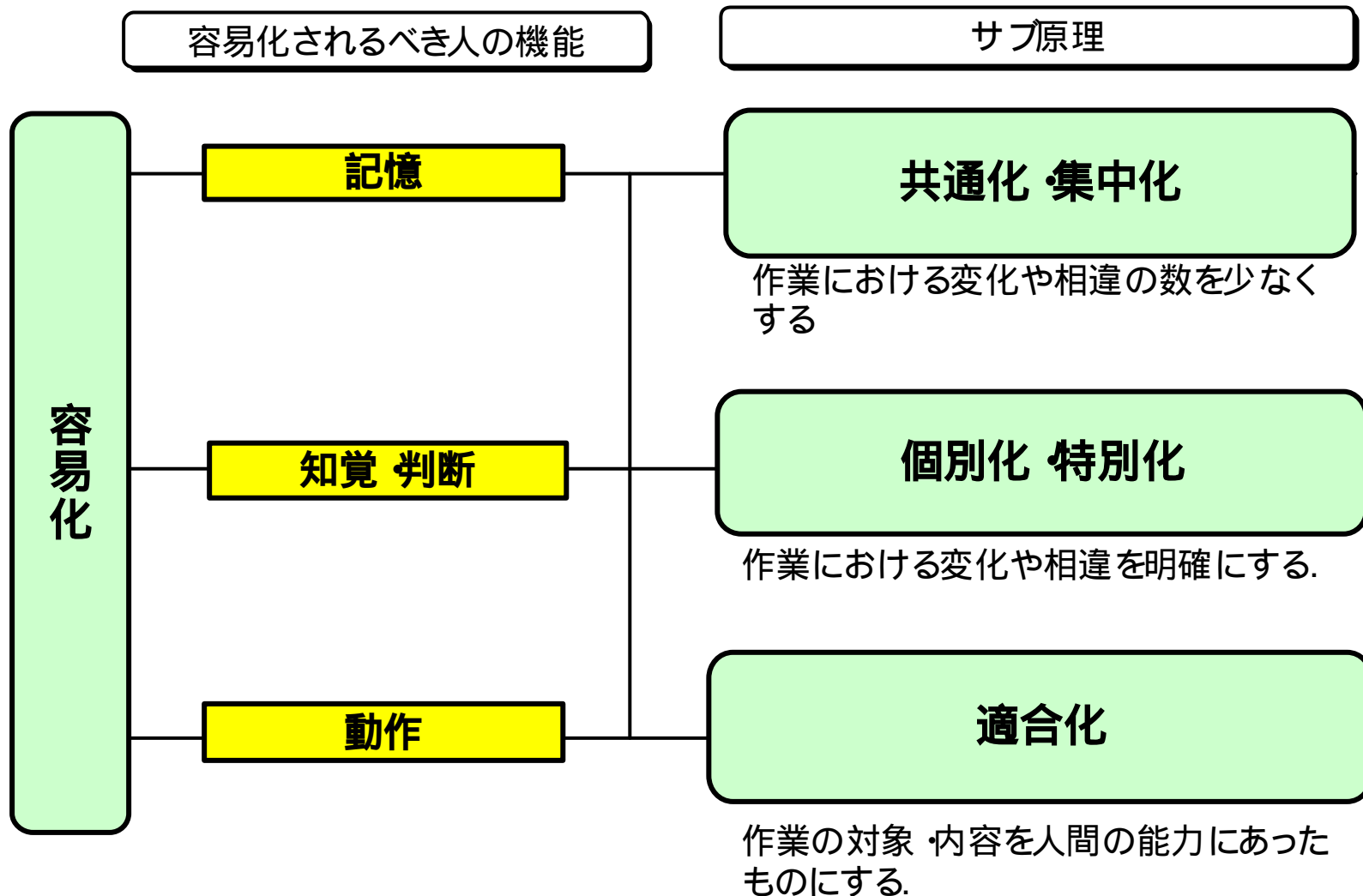
人が果たしている記憶・知覚・判断・動作の機能を確実に行えるよう、作業を人にとって容易なものにする。

- ◆ **対策すべきエラー** : 同じカートリッジに入った異なった濃度の硫酸モルヒネを間違える
- ◆ **エラープルーフ化** : 薬剤部で予め濃度の高い方に明るいオレンジ色のテープをはる

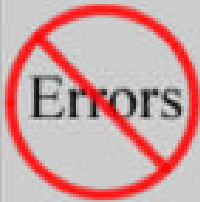




## 容易化 : サブ原理







## 容易化 : 対策例 (1)

### 共通化・集中化

対策すべきエラー	エラープルーフ化
カテーテルの処置で血管の感染を起こす	カテーテルを挿入、変更、管理する標準的な手順を確立する (SD 標準化する)
検査室の備品や機器を取り違える	備品や機器が常に一定の方法で配置されるようにする (SD 標準化する)
薬の量を間違える	薬の量を統一する。例えば、40 単位と100 単位のインシュリンを使うかわりに、40 単位のもののみを使う (SD 標準化する)
多すぎる薬を与える	複数の錠剤を一つの袋につめず、一つの錠剤を一つの袋につめる (SD 標準化する、フィルム膜を使う)



## 容易化 : 対策例 (2)

### 個別化 特別化

対策すべきエラー	エラープルーフ化
同じカートリッジに入った濃度の異なる硫酸モルヒネを取り違える	薬剤師が高濃度のカートリッジに明るいオレンジ色のテープを貼っておく (SD: 色を使う)
決定支援システムに表示された異常値を見逃す	異常な値は医師の注意を引くように明るい黄色でめだたせるような支援を組み込む. (SD: 色を使う)
間違っって誤った側の部位を手術する	患者に自分で手術する部位にサインさせる、あるいは手術を必要としない側にNOとマークさせる (SD: 先に行う)
小数点、名前や数字の一部を見落とす	指示フォームに黒で印刷された線をすべて取り除く (SD: 取り除く)
薬の処方箋を読み間違える (小数点を見落とす)	小数点の前の前の0を常に書くようにする・例えば、.125mg と書かず、0.125mg と書く (SD: 標準化する)
患者や薬の名前を確認するのを忘れる	常に声を出して患者や薬の名前を確認する (SD: 標準化する)



## 容易化 : 対策例 (3)

### 適合化

対策すべきエラー	エラープルーフ化
処方箋を読み間違える	処方箋で使う文字の大きさや形を読みやすいものにする (SD 形状を使う)
緊急医療部門で時間がかかり誤りを起こす	受け入れプロセスにおいてベッドの脇に邪魔なものがないようにしておく (SD 取り除く)
不適切な環境条件のために誤りを起こす	適切でない照明やうるさい環境、暑さなどを改善する (SD 先に行う)
変更の指示をするのを忘れる、あるいは伝えるのを忘れる	必要になった時点ですぐに指示、伝達する (SD 取り除く)



# 容易化：適用上の注意

個々の対策の効果は限定されているが、コストや副作用は小さい



一つの対策を単独で使用するのではなく、多くの対策を組み合わせる使用の方がよい



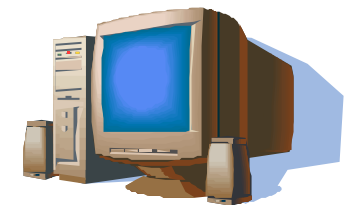
できるだけ多くの対策案を列挙し、それらを評価・選定するのがよい

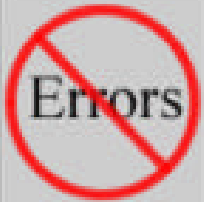


### 異常検出 (Detection)

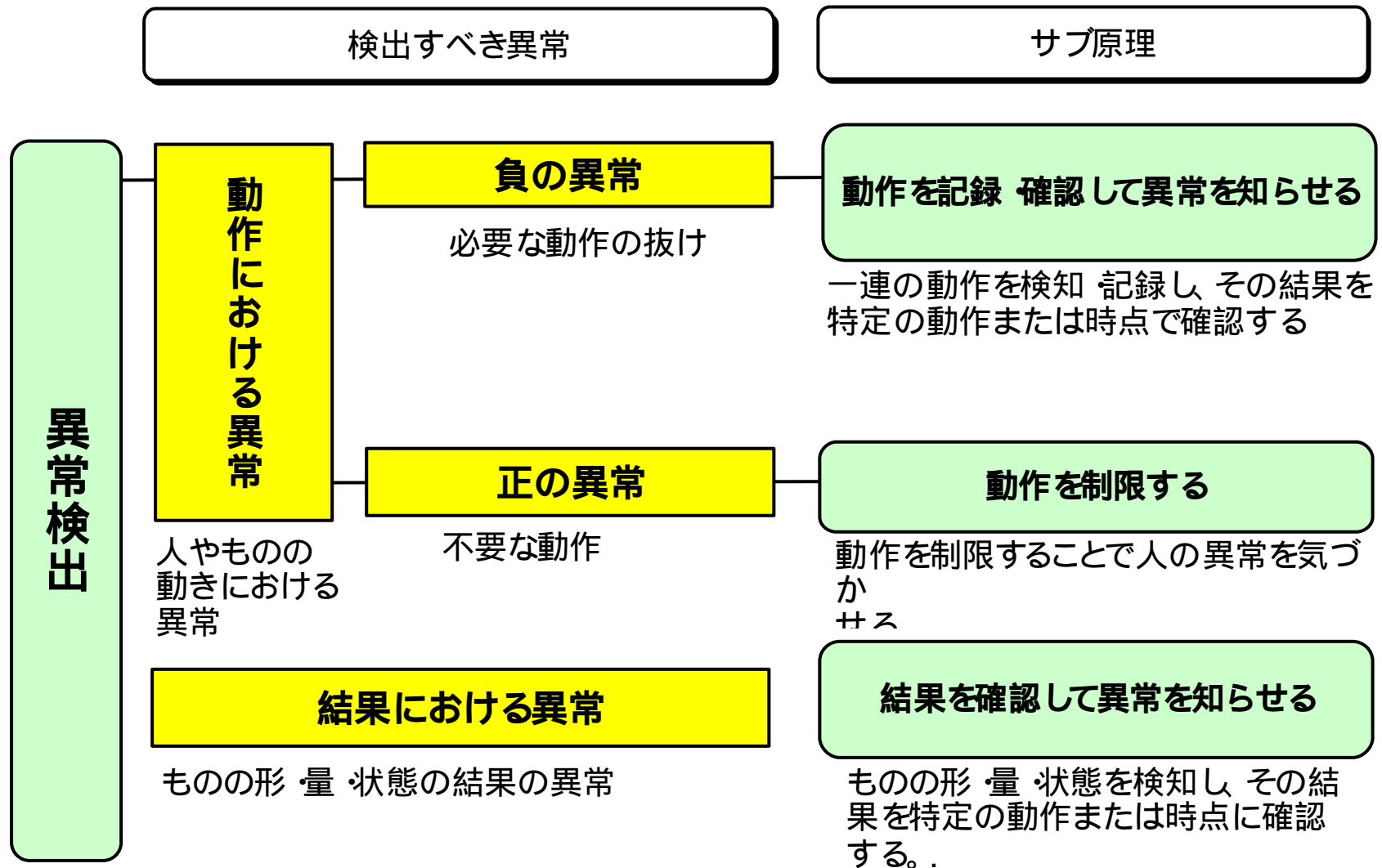
エラーに起因する異常が引き続くプロセス中で発見され、是正処置がとられるようにする。

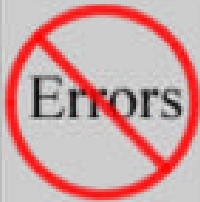
- ◆ **対策すべきエラー** : 投薬の指示誤り
- ◆ **エラープルーフ化** : 指示内容が患者の体重や年齢と不整合な場合に注意を促すオーダーエントリーシステムを使う





## 異常検出：サブ原理

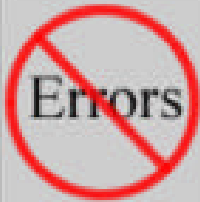




## 異常検出 : 対策例 (1)

### 動作の確認 記録

対策すべきエラー	エラープルーフ化
縫合前に器具を患者から取り出すのを忘れる	一定数の器具を用意するとともに個々の器具の置き場を明示したトレイを使用することで、縫合前に患者から全ての器具を取り出したかどうか容易に確認できるようにする (SD 数える)
カテーテルを挿入する際の必要な手順を抜かす	カテーテルを挿入するのに必要なものをひとまとめにしておき、使われていないものがあると不適切な手順・挿入が行われたことがすぐにわかるようにしておく (SD 数える)
一つの溶液をビーカーの中の混合物に加えるのを忘れる、または同じものを二度加える	溶液を加える操作を検知し、全ての必要な操作を終える前に混合物を取り外そうとすると、あるいは二度同じものを加えるとアラームが鳴るようにする (SD 数える)

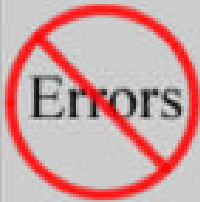


## 異常検出 : 対策例 (2)

### 動作の制限

対策すべきエラー	エラープルーフ化
麻酔装置の窒素タンクの接続口に誤って酸素タンクをつなぐ	接続口の形状を変えて誤ったタンクがつかないようにしておく (SD 形状を使う)
溶液が流れ出さない状態になっているどうかを確認しないで注射器と管を外す	溶液が流れ出す状態になっている場合には注射器と管が外れないような機構にしておく (SD 形状を使う)
患者 ID を作らないで医療行為を行う	患者 ID を作らないと医療行為ができないようなしくみを作る (SD 自動化する、自己完結させる)





## 異常検出 : 対策例 (3)

### 結果の検知

対策すべきエラー	エラープルーフ化
装置の状態を誤解し、間違った操作を行う	危険な放射線のレベルなど、装置の内部状態に関するより明確なフィードバックを操作者に提供する (SD:自動化する、自己完結させる)
小数点を打つ位置を間違える	通常でない薬の量を検知して警告する、コンピュータ化された投薬指示支援システムを導入する (SD:自動化する)
薬の濃度を様々に変えることができることに関連して、PCAポンプの操作を間違える	標準化されていない濃度については薬剤師が介入し、確認するようにする (SD:標準化する)



## 異常検出：適用上の注意

遅い検知は  
大きな修正  
コストを要す



検知技術を  
確立する  
必要すること  
が重要.

ハードウェアが  
重要な役割を  
果たす

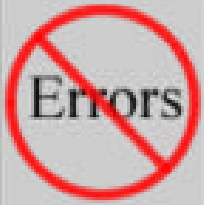


ハードウェア  
の故障を  
防止する  
必要がある

エラーの  
発生は防止  
できていない



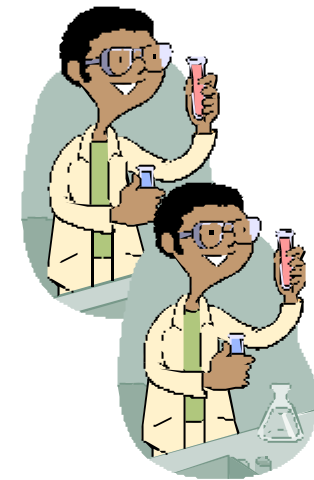
エラーの発生  
を防止する  
対策を同時に  
適用する



### 影響緩和 (Mitigation)

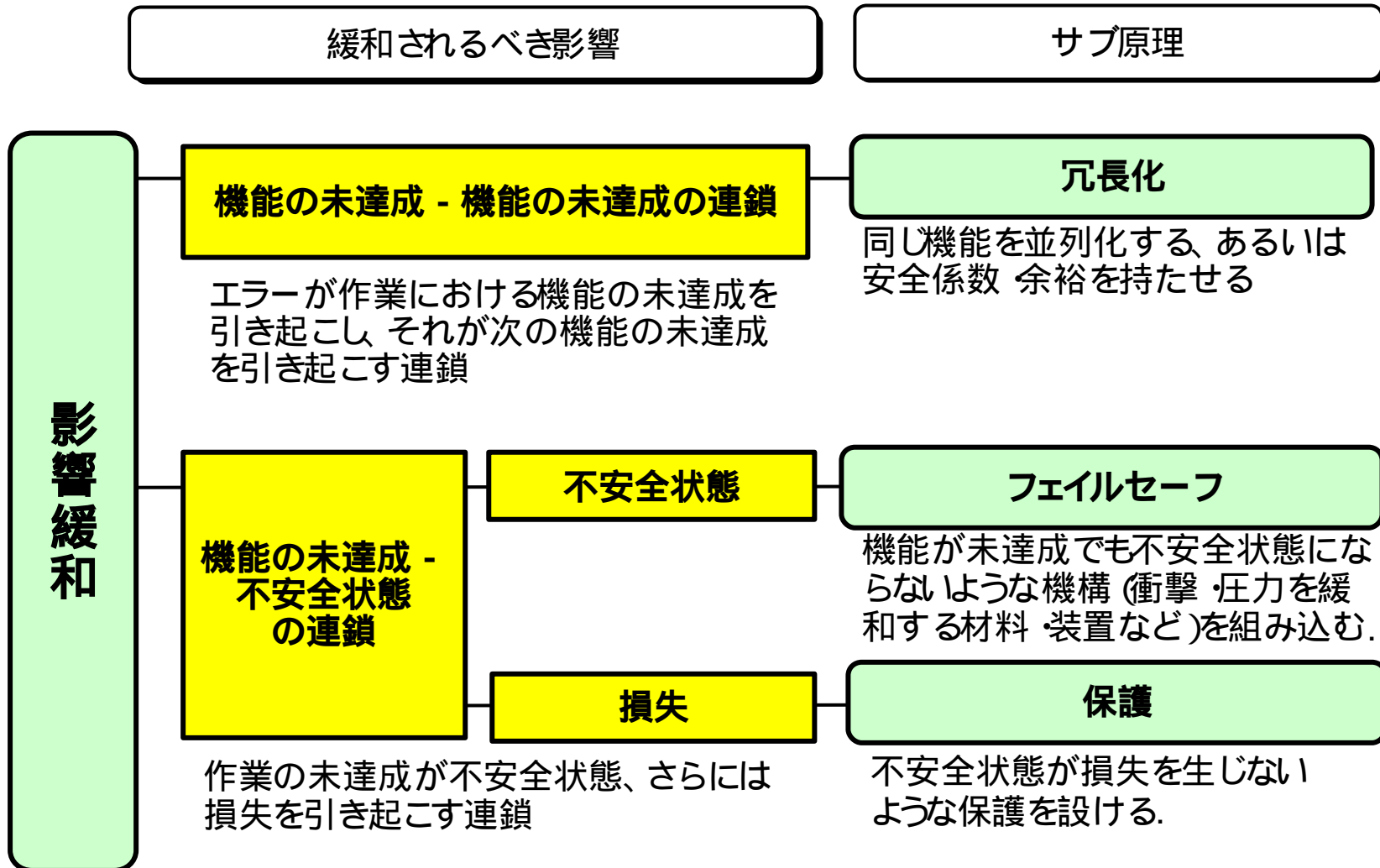
冗長化したり、制限や保護を設けることで、エラーの影響を緩和・吸収する。

- ◆ **対策すべきエラー** : 血液バンクで、血液型の分析を間違える
- ◆ **エラープルーフ化** : 2つの別々のサンプルを患者から取り、それらを独立した2人の技師に試験させる





## 影響緩和 : サブ原理





## 影響緩和：対策例

### 並列化、フェイルセーフ、保護

対策すべきエラー	エラープルーフ化
血液バンクにおける血液型の判定の誤り	2つの別々のサンプルを患者から取り、それらを独立した2人の技師に試験させ、結果が一致した場合にだけ正しい判定とする (SD: 並列にする)
自動気腹装置を使用する際の誤り	手術で使用されるレベルを大きく超えた圧力を出すことができないように設計を変更する (SD: 先に行う 取り除く)
分析室で作業する際に有害物質を飛散させる	有害物質がかかった場合にそなえて保護眼鏡をかけて作業する、または有害物質がかかった場合にはすぐに水で洗うことができるよう環境を整えておく (SD: 先に行う フィルム・膜を使う)



## 影響緩和：適用上の注意

望ましくない  
影響を防止する  
ことが重要

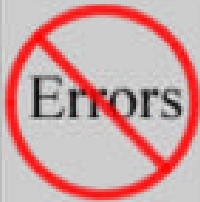


望ましくない影響に  
つながる影響の  
連鎖に着目する

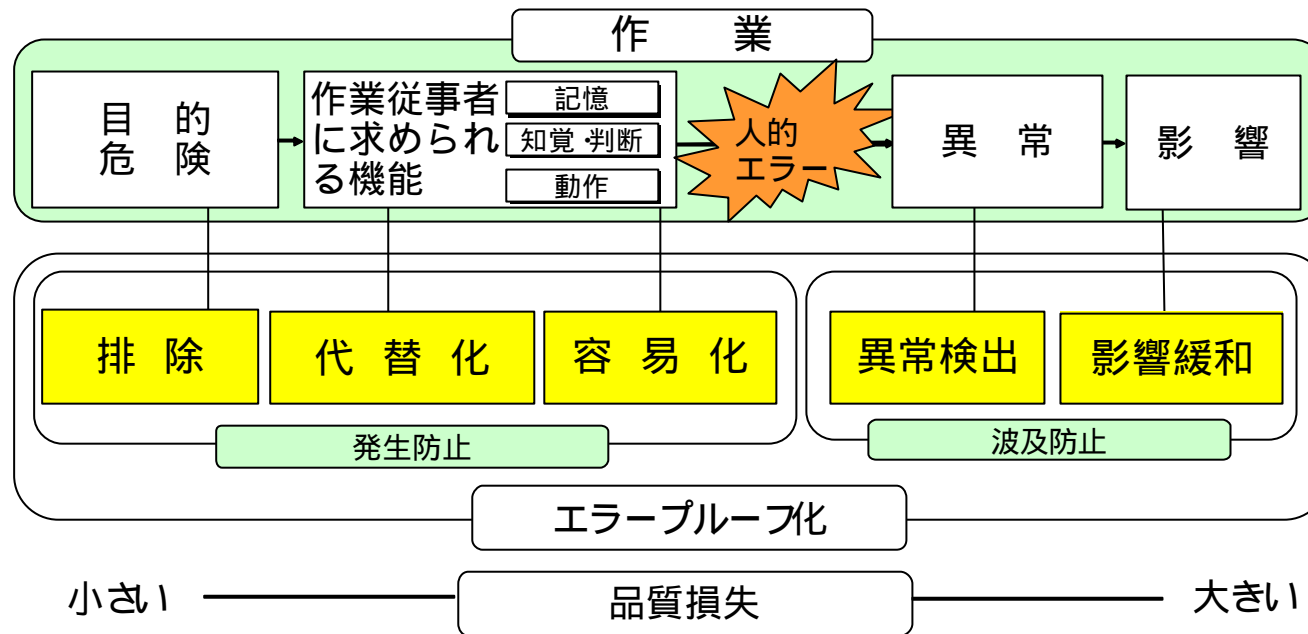
エラーの発生が  
記録されない



異常検出の対策を  
同時に適用する



## エラープルーフ化の原理

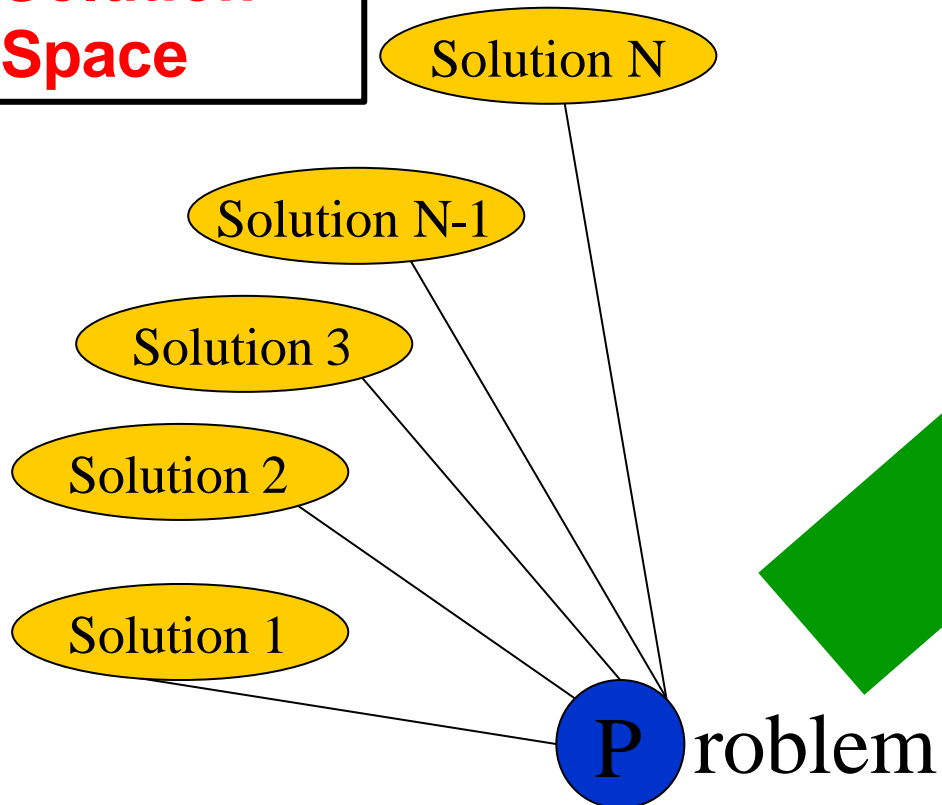


分野	排除	代替化	容易化	異常検出	影響緩和
医療	35(7%)	135(26%)	251(48%)	73(14%)	24(5%)
製造	56(5%)	276(27%)	234(23%)	402(40%)	46(5%)

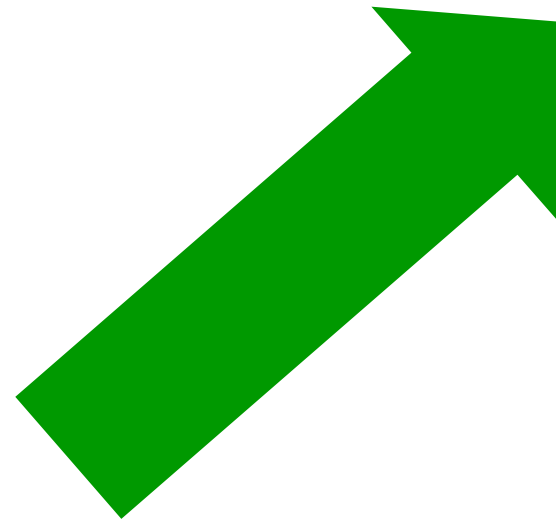
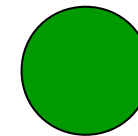


## どのようにして対策を思いつくか

**Personal  
Solution  
Space**



有効なエラーブ  
ルーフ化対策

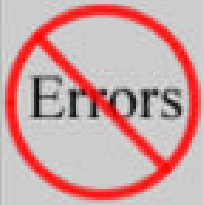






# “思考の向き”

個々のエラープルーフ化の対策を思いつく  
プロセスにおいて繰り返し使われている、  
アイデアを得るために  
思考を振り向けるべき方向



# エラープルーフ化の思考の向き

- ◆ 取り除く
- ◆ 自己完結させる
- ◆ 標準化する
- ◆ 独特の形状を使う
- ◆ 並列にする
- ◆ 先に行う
- ◆ フィルム・膜を使う
- ◆ 色を使う
- ◆ 結合する
- ◆ 数える
- ◆ 自動化する



## 原理と思考の向きの関係

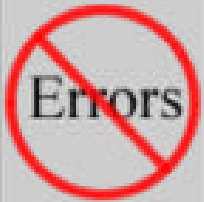
思考の向き 原理	取り除く(7%)	自己完結させる(7%)	標準化する(20%)	独特の形状を使う(2%)	並列にする(5%)	先に行う(23%)	フィルム・膜を使う(2%)	色を使う(5%)	結合する(23%)	数える(1%)	自動化する(7%)	合計
排除(7%)	29	12	4	0	0	12	0	0	4	0	1	62
代替化(26%)	1	0	17	2	7	108	0	1	67	0	25	228
容易化(48%)	28	0	104	3	16	55	9	35	107	0	0	357
異常検出(14%)	0	44	20	9	0	2	2	0	3	6	24	110
影響緩和(5%)	2	0	13	0	17	7	1	0	0	0	1	41
合計	60	56	158	14	40	184	12	36	181	6	51	798



# 対策案を生成するための質問(1)

## 排除

1. **取り除く:**  
エラーしやすい作業または危険な物を取り除けないか。
2. **自己完結させる:**  
作業を自分自身で完結するようにできないか。
3. **先に行う:**  
作業または危険を排除するために、先に行えることはないか。



# 対策案を生成するための質問(2)

## 代替化

### 1. 自動的に行う

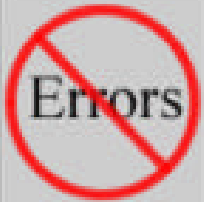
問題を解決するために、プロセスを自動化できないか。

### 2. 先に行う

人による作業を支援するために、予め行えることはないか。

### 3. 結合する:

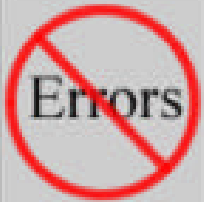
人による作業を自動化または支援するために、二つまたはそれ以上のものを結びつける、一緒にする、近寄せることはできないか。



# 対策案を生成するための質問(3)

## 容易化

1. **取り除く** 人による作業を容易にするために、類似の、誤解しやすいものを取り除けないか。
2. **標準化する**: 人による作業を容易にするために、プロセス・物・情報を標準化できないか。
3. **並列にする**: 人による作業を容易にするために、プロセス・物・情報を並列・冗長にできないか。
4. **先に行う** 人による作業を容易にするために、予め行えることはないか。



# 対策案を生成するための質問(4)

## 容易化

### 5. フィルム 膜を使う

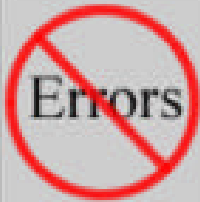
人による作業を容易にするために、柔らかいフィルムや薄い膜を利用できないか。

### 6. 色を使う

人による作業を容易にするために、色を利用できないか。

### 7. 結合する:

人による作業を容易にするために、二つまたはそれ以上のものを結びつける、一緒にする、近寄せることはできないか。

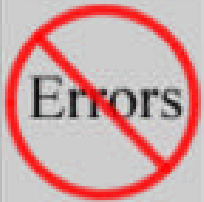


# 対策案を生成するための質問(5)

## 異常検出

1. **数える:** 人による作業またはその結果の異常を検出するために何か数えられないか。
2. **自己完結させる:** 人に自分で異常に気づくようにさせられないか。
3. **特別な形状を使う** 人による作業またはその結果の異常を検出するために特別な形状 (1D、2D、3D) を利用できないか。
4. **自動的に行う** 人による作業またはその結果における異常を検出するために何かを自動的に検査できないか。





# 対策案を生成するための質問(6)

## 影響緩和

### 1. 並列にする:

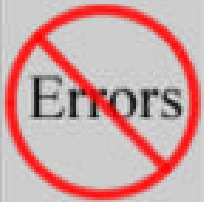
影響を緩和するためにプロセス 物 情報を並列 冗長にできないか。

### 2. 先に行う

影響を緩和するために予め行えることはないか。

### 3. フィルム 膜を使う

影響を緩和するために柔らかいフィルムまたは薄い膜を利用できないか。



### 適用例: カルテの入れ違い

一つの部屋に2人の患者がいる。カルテはそれぞれの患者のベッドの端に掛けられている。食事担当者が、夕食のトレイを片づける際に誤って両方のカルテに触れて床に落とす。すぐにカルテを元にもどすが、戻す際に掛け違える。新しいシフトの看護師は、カルテが入れ違ったことに気づかずに間違った薬剤を投与する。

- ◆ 食事担当者が誤ってカルテにふれる
- ◆ 食事担当者がカルテを掛け間違える
- ◆ 看護師がカルテの入れ違いに気づかない



# Error Proofing in Healthcare

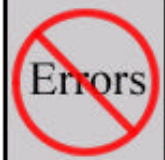
## 生成された対策案 (一部)

エラー	原理	質問	対策案
食事担当者がカルテを戻す際に掛け違える	排除	<b>取り除く</b> エラーしやすい作業または危険な物を取り除けないか	電子カルテを使う
		...	...
	代替化	<b>先に行う</b> 作業または危険を排除するために先に行えることはないか	カルテを触らない位置に移動する
		...	...
		<b>先に行う</b> 人による作業を支援するために予め行えることはないか	ベッドに名札を付けておく
	容易化	<b>結合する</b> 人による作業を容易にするために二つまたはそれ以上のものを結びつける、一緒にする、近寄せることはできないか	ベッドの名札を、カルテをかける場所のそばに移動する
		...	...
		<b>取り除く</b> 人による作業を容易にするために、類似の、誤解しやすいものを取り除けないか	似た名前の患者を一つの部屋に入れない
		<b>色を使う</b> 人による作業を容易にするために色を利用できないか	ベッドの端のカルテをかける場所およびカルテを2人の患者で色分けする
		<b>並列・冗長にする</b> 人による作業を容易にするためにプロセス・物・情報を並列・冗長にできないか	追加の識別マーカ-をカルテとベッドに付ける
	<b>結合する</b> 人による作業を容易にするために二つまたはそれ以上のものを結びつける、一緒にする、近寄せることはできないか	カルテの名前の書式とベッドの名札の書式を変えて、容易に比較できるようにする	
	...	...	



# Error Proofing in Healthcare

## エラープルーフ化データベース



### Details

Logged in as:tnakajo [Logout](#)

[Main User Area Page](#) | [Password Change](#) | [Search by Operation](#) | [Search by Principle](#) | [Search - References](#)

<b>Return to Search Results</b>			
<b>Error:</b>	Counting medications incorrectly		
<b>Service Type:</b>	Healthcare		
<b>Operation:</b>	Medication Administration		
<b>Principle:</b>	Replacement		
<b>Sub-Principle:</b>	Support System, Give Guides and Samples	<a href="#">View Principle Definitions</a>	
<b>Error Mode:</b>	Incorrect Counting/Calculating		
<b>Solution Direction:</b>	Prior Action (Standard)	<a href="#">View Solution Directions</a>	
<b>Before Improvement:</b>			
<b>After Improvement:</b>	Use a partitioned cart which can contain only a certain number of medications.		
<b>Effectiveness:</b>		<b>Cost:</b>	
<b>Implementation:</b>		<b>SPN:</b>	
<b>Reference Number:</b>	1	<a href="#">View Reference</a>	

© N C State University

<http://www.tx.ncsu.edu/errorproofing>



### 演習 2 : 対策案を生成する

1. 演習 1 で列挙したエラーの中でRPNの大きなエラーを2つ選びなさい。
2. それぞれのエラーについて発想チェックリストを用いてできるだけ多くのエラープルーフ化の案を考えなさい。すべての対策案を記録すること。 **注意 : 評価 批判しない**
3. 考えたエラーと得られた対策案の数を報告しなさい。

30 minutes



## 演習 2 : ワークシート 2

エラープルーフ化のためのワークシート2 (対策案の生成)

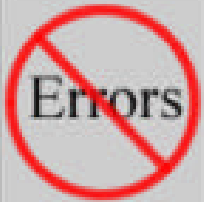
1. 対象とする  
エラーを書く

ステップ \_\_ サブプロセス \_\_ : \_\_\_\_\_

エラー (失敗モード) \_\_\_\_\_

原理	質問	対策
作業・意見を 排除する	エラーしやすい作業または危険な物を取り除けないか？	
	作業を自分自身で完結するようにできないか？	
	作業または危険を排除するために先に行えることはないか？	
エラーしやすい人の作業を 置き換える (代替化)	問題を解決するためにプロセスを自動化できないか？	
	人による作業を支援するために予め行えることはないか？	
	人による作業を自動化または支援するために二つまたはそれ以上のものを結びつける、一緒にする、近寄せることはできないか？	

2. 各質問に取り組み生成された  
対策案を記録する



フェーズ 対策案を評価・選定する

Solution Priority Number (SPN)

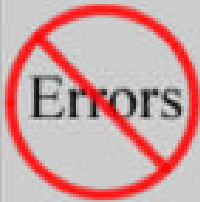


# SPN (Solution Priority Number)

SPN=有効性 X コストX 実施の容易さ

- ◆ 有効性 :1 (有効でない) ~ 3 (非常に有効)
- ◆ コスト :1 (高い) ~ 3 (低い)
- ◆ 実施の容易さ :1 (難しい) ~ 3 (やさしい)

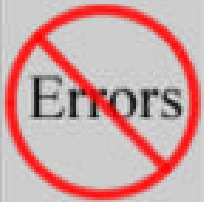





## 有効性の得点付け

↑  
高い方が  
良い

得点	定義
3	<b>非常に有効である</b> :当該のエラーの発生の可能性を完全に取り除ける、または検出可能性が大幅に改善される。
2	<b>有効である</b> :当該のエラーの発生の可能性は下がるが、まだ高い。検出可能性が改善されるが十分ではない。
1	<b>有効でない</b> :当該のエラーの発生の可能性が下がらない。また、検出可能性も改善されない。

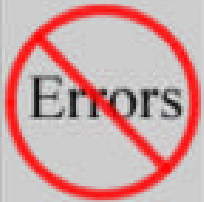


## コストの得点付け



高い方がよい

得点	定義
3	<b>低い</b> : 日常の業務費用の範囲内である。特別の予算は必要ない。
2	<b>中くらい</b> : ユニット(小児科、整形外科等)レベルの予算が必要である。
1	<b>高い</b> : 病院レベルの予算が必要である。



## 実施の容易さの得点付け

↑  
高い方が  
良い

得点	定義
3	<b>やさしい</b> :教育・訓練は必要でない。また、従事者の抵抗もない。
2	<b>中くらい</b> :教育・訓練コースが必要。または、従事者の多少の抵抗が予想される。
1	<b>難しい</b> :文化の変更が必要である。また、従事者の強い抵抗が予想される。



## 適用例: カルテの入れ違い

エラー	対策案	有効性	コスト	実施の容易さ	SPN
食事担当者がカルテを戻す際に掛け違える	電子カルテを使う	3	1	2	6
	カルテを触らない位置に移動する。	2	3	3	18
	ベッドに名札を付けておく	1	3	3	9
	ベッドの名札を、カルテをかける場所のそばに移動する。	2	3	3	18
	似た名前の患者を一つの部屋に入れない。	2	3	2	12
	ベッドの端のカルテをかける場所およびカルテを2人の患者で色分けする。	3	3	3	27
	追加の識別マーカ-をカルテとベッドに付ける。	1	3	3	9
	カルテの名前の書式とベッドの名札の書式を変えて、容易に比較できるようにする	1	2	3	6



### 演習 3 : 対策案を評価 選定する

- ◆ 演習 2 であがったエラープルーフ化の対策案を SPN を用いて評価しなさい。
- ◆ 点数の高いエラープルーフ化の対策案に焦点をしばって検討し、具体的な案を作りなさい。
- ◆ もっとも良い対策案 3 つを報告しなさい。

20 minutes



## 演習 2 : ワークシート 3

エラープルーフ化のためのワークシート3 (対策の評価・選定)

1. 対象とする  
エラーを書く

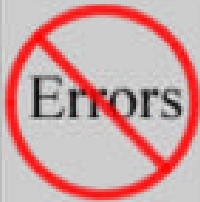
ステップ \_\_ サブシステム \_\_ : \_\_\_\_\_  
エラー (失敗モード) \_\_ : \_\_\_\_\_

No	対策	評価			
		効果	コスト	実施の 容易さ	SPN

2. 生成された対策案を  
書く

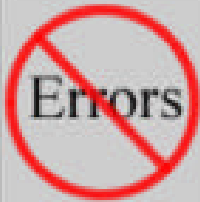
3. 各々の対策案を評価し  
SPNを計算する

4. 点数の高い対策案に絞り、具体的な対策案をまとめる



## 6つのプロジェクトへの適用 (1)

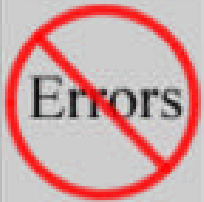
医療プロセス	チームメンバー	期間 形式
A :整形外科手術での麻酔薬使用 (PCA処方)	医師、看護師、薬剤師など	原則として毎週 2時間、約 4ヶ月
B :整形外科手術での麻酔薬使用 (PCA投与・監視)	看護師、薬剤師など	原則として毎週 2時間、約 4ヶ月
C :医薬品アレルギー情報の収集と使用	看護師、薬剤師など	原則毎月 1時間、約 8ヶ月 必要に応じた小人数会合
D :小児科病棟における鎮静剤の使用	医師、看護師、薬剤師など	原則毎週 2時間、約 4ヶ月 必要に応じた小人数会合
E :放射線科における鎮静剤の使用	医師、看護師、薬剤師、技師など	原則各週 1時間、約 4ヶ月 必要に応じた小人数会合
F :手術室、心臓カテーテル室 放射線科での造影剤使用	医師、看護師、薬剤師、技師など	原則として毎週 1時間、約 8ヶ月



## 6つのプロジェクトへの適用 (2)

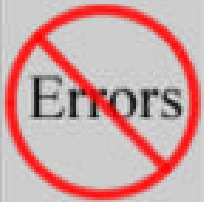
医療プロセス	チームメンバー	手法・支援ツール
A :整形外科手術での麻酔薬使用 (PCA処方)	医師、看護師、薬剤師など	HFMEA, HGFM, QGEPS, SPN
B :整形外科手術での麻酔薬使用 (PCA投与・監視)	看護師、薬剤師など	HFMEA, HGFM, QGEPS, SPN
C :医薬品アレルギー情報の収集と使用	看護師、薬剤師など	HFMEA, HGFM, QGEPS, SPN
D :小児科病棟における鎮静剤の使用	医師、看護師、薬剤師など	HFMEA, QGEPS (一部), SPN
E :放射線科における鎮静剤の使用	医師、看護師、薬剤師、技師など	HFMEA
F :手術室、心臓カテーテル室、放射線科での造影剤使用	医師、看護師、薬剤師、技師など	FMEA





## 6つのプロジェクトへの適用 (3)

	サブプロセス の数	失敗モ ードの数	/	危険な失敗 モードの数
A	33	136	4.1	71
B	41	215	5.2	48
C	9	44	4.9	36
D	55	127	2.3	60
E	50	124	2.5	12
F	37	68	1.8	44

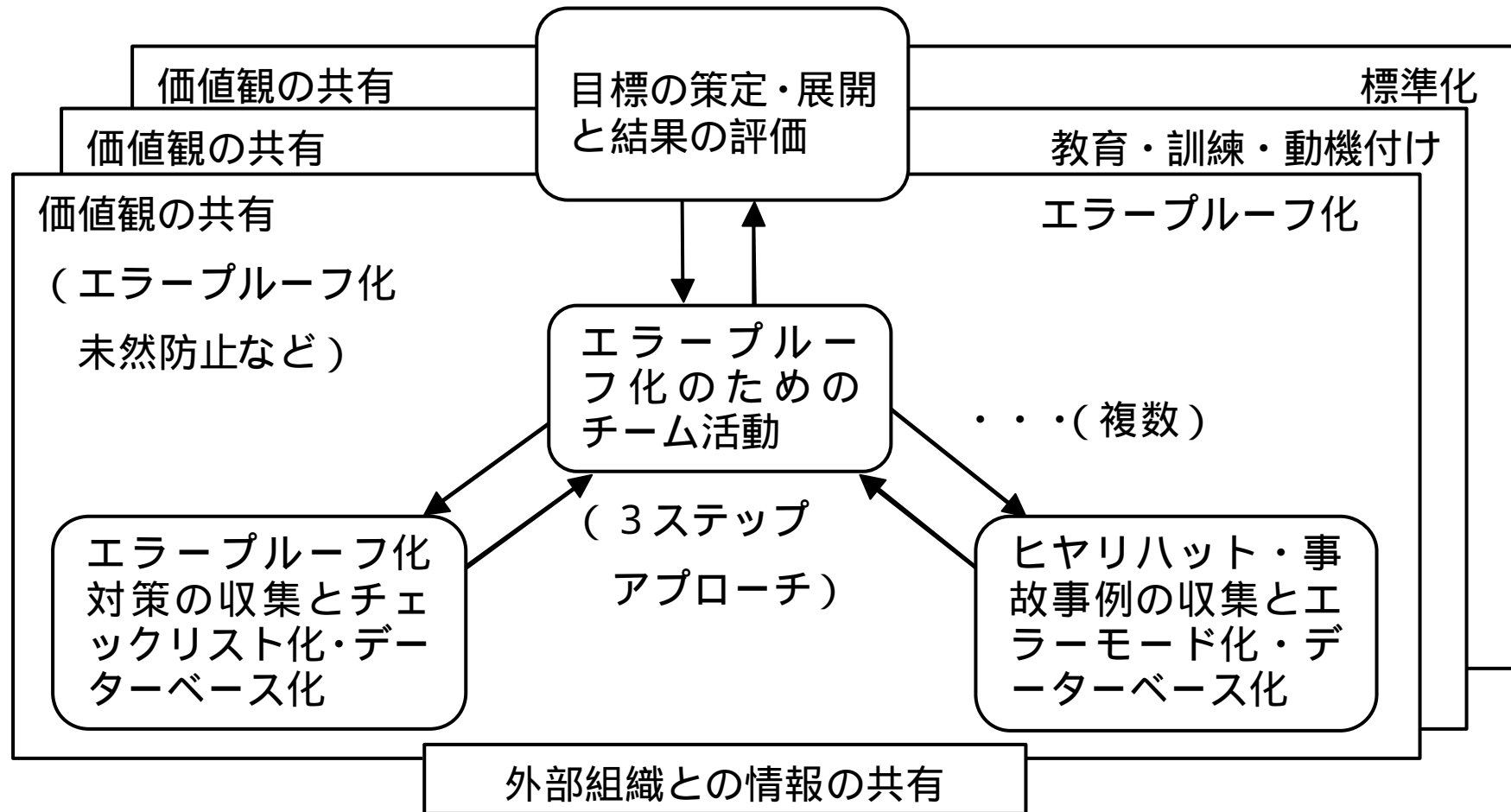


## 6つのプロジェクトへの適用 (4)

	まとめた失敗モード数	生成された対策案の数	/	選ばれた対策案の数
A	26	140	5.4	49
B	48	214	4.5	31
C	36	151	4.2	53
D	33	54	1.6	17
E	12	11	0.9	11
F	44	35	0.8	35



## 組織のエラー防止活動





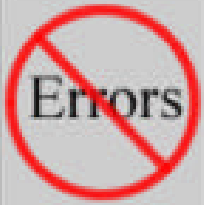
# 米国における質改善の取り組み

- ◆ 1987 ~ 1991年、D. M. Berwick医師やA. B. Godfrey博士らによるNational Demonstration Project。1991年、Institute for Healthcare Improvement設立。
- ◆ JCAHOによるHealthcare組織の認定プログラム。
- ◆ IMSP(Institute for Medication Safety Practices)によるMedication Safety Alertの発行。
- ◆ NCPS等による具体的なツールの提案。
- ◆ 1999年にMB賞にHealthcare部門。



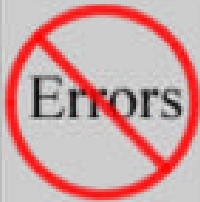
# SSM Health Care

- ◆ イリノイ、ミズーリ、オクラホマ、ウィスコンシンの4州にわたる21病院、3療養所。約5,000人の医師と23,000人のスタッフ。
- ◆ 1989年にCQI (継続的品質改善) の導入を検討。1990-1994年の5年実施計画。 チーム活動、 方針管理、 日常管理。
- ◆ 多くの教育・訓練やチーム活動の実践。全員にCQIの原則が浸透。プロセス改善、戦略財務計画などの仕組みが確立。
- ◆ 個々の改善は行われているが全体の成果が得られていないという認識から、ボルドリッジ賞に着目。1999年から挑戦。
- ◆ 簡潔なミッション。達成すべき結果に対する計測可能な目標。経営者・管理者の役割はスタッフを励まし、日々の仕事とミッションとの関連を説明すること。
- ◆ 2002年には85のチーム活動 (Clinical Collaborative )が行われ、心停止に対する医療については全米のベンチマークとなる。



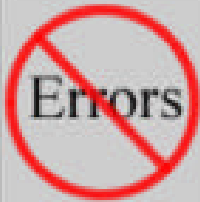
# Baptist Hospital

- ◆ フロリダ州に拠点を置くヘルスケア機関。2つの病院 (病床数約500と60) と1つの救急医療施設。競争の激しい市場。
- ◆ 1995年にCEOより9ヶ月で患者満足度を18%から70%に向上させるというコミットメントが出される (現在は90%)。
- ◆ 人、サービス、臨床の質、財務の4つを柱とする5年計画。
- ◆ 成果の見える化。患者満足度を1週間で集計。財務成果は毎月1回報告。実績と目標、実績とベンチマークを対比したCARE (Clinical Accountability Report of Excellence)。
- ◆ 従業員のエンパワメントの重視。経営者・管理者による定期的な現場巡回。毎朝職場ごとに全員参加の会合 (よい活動した人は会合でほめ、手書きの感謝状を渡す)。すばらしいアイデアを出した人には名札にとめるピンバッジを渡す。コミュニケーション・ボード。フォーラム (年3回)。
- ◆ 患者、従業員満足の向上。患者数の増加、利益の増加を達成。



# Saint Luke's Hospital

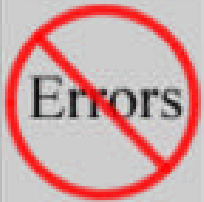
- ◆ ミズーリ州・カンザス市の最大の病院。500人の医師と約3200人のスタッフが働いている。
- ◆ 1995年に活動を開始。トップがやる気にならない、人が大切という考え方のもと、経営者・管理者が歩いてまわりスタッフと会うという活動を徹底。
- ◆ 時間がないというスタッフの不満、サイロ間の情報交換がない、戦略計画はあるが全員が知っているわけではない、良い点はあるが徹底されていないという問題認識。
- ◆ 財務、顧客、成長と発展、医療と管理の質、人の5領域に焦点。
- ◆ 長期的な戦略目標、部門ごとの戦略アクション計画、成果をはかるためのバランス・スコア・カードを密接に連携させる。
- ◆ 部門レベルの活動を加速するために90日アクション計画。一人一人が責任と目標を明確にする。管理者が情報をスタッフと共有するために時間をとる。



# 共通する取り組みの特徴

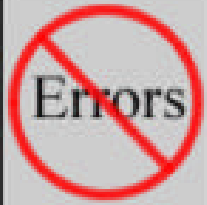
- ◆ CEOをはじめとする経営陣の熱意。
- ◆ チーム活動や提案を通じた全員の参画と一人一人のエンパワーメント。
- ◆ ミッションや戦略計画と日々の活動を結びつける仕組みの工夫。





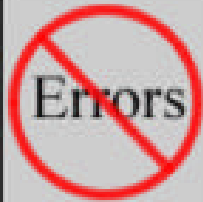
### まとめ

- ◆ エラープルーフ化の対策を実施することが必要。
- ◆ 1)改善の機会を見つける、2)対策案を生成する、3)対策案を評価・選定する、の3段階アプローチ。
- ◆ ヘルスケア一般化失敗モード、ヘルスケア一般化サブプロセス、エラープルーフ化対策案を生成するための質問、SPNなどの支援ツール。
- ◆ トップの強いリーダーシップによる、明確なフレームワークに沿った組織的な取り組み。



### 参考文献 (1)

- ◆ Linda T. Kohn et al. ed. (2000): To Err is Human: Building a Safer Health System, National Academy Press.
- ◆ 中條武志・久米均(1984): “作業のフールプルーフ化に関する研究 フールプルーフ化の原理 ”, 『品質』, Vol.14, No.2, pp.128-135.
- ◆ 中條武志・Timothy G. Clapp・A. Blanton Godfrey (2005): “医療におけるエラープルーフ化”, 『品質』, Vol.35, No.3, pp.74-81.
- ◆ Terninko, John, Alla Zusman, and Boris Zlotin (1998): Systematic Innovation: An Introduction to TRIZ, CRC Press LLC.



### 参考文献 (2)

- ◆ 水野滋監修・QC手法開発部会編(1979): 「管理者・スタッフの新QC七つ道具」, 日科技連出版社 .
- ◆ 中條武志・久米均 (1985) : “作業のフルプルーフ化に関する研究 - 製造における予測的フルプルーフ化の方法 - ”、品質」, Vol.15, No.1, pp.41-50 .
- ◆ DeRosier, Joseph et al (2002): “Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis,” The Joint Commission Journal of Quality Improvement, Vol. 28, No. 5, pp. 248-267.
- ◆ 中條武志他 (2006) : “医療におけるFM E Aの適用”, 品質」, Vol.36, No.1, pp.124-132.



### 参考文献 (3)

- ◆ 中條武志 (2006) : “ヒューマンエラーと医療の質・安全”, 品質, Vol.36, No.2, pp.37-42.
- ◆ Sister Mary Jean Ryan and William P. Thompson, CQI and the Renovation of an American Health Care System – A Culture Under Construction, ASQ Quality Press, 1998.
- ◆ Al Stubblefield, The Baptist Health Care Journey to Excellence – Creating a Culture that WOWs!, John Wiley & Sons, Inc., 2005.