

---

---

# 人間信頼性工学：エラー防止への工学的アプローチ

## Human Reliability Engineering: Engineering Approach to Human Error Prevention

中條 武志

Takeshi Nakajo

---

---

### 概要

ヒューマンエラーによる医療事故の防止には、工学的な立場からアプローチが不可欠である。本原稿では、エラーの基本的な特性について述べた後、エラープルーフ化の考え方・方法について解説する。また、組織において、エラープルーフ化の考え方・方法に基づいたエラー防止対策を実践する場合のポイントについても説明する。

## 1. はじめに

近年、医療事故が絶えないが、その多くは、ヒューマンエラーが原因となっている [ 1 ]。例えば、間違っただ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、患者を移動した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などである。

しかし、医療現場におけるヒューマンエラー防止の個々の活動を見ると、必ずしも問題の本質を理解しないまま試行錯誤を繰り返している場合が少なくない。本章では、ヒューマンエラー防止の取り組みを阻害しているいくつかの誤解について論じ、これを踏まえて、エラー防止に成功するためにはどのような取り組みが必要なのか人間信頼性工学の立場から概説する。

## 2. ヒューマンエラーに関する誤解

### 2.1 注意力によって防げる

ヒューマンエラーに関する第一の誤解は「エ

ラーは人の注意力によって防げる」というものである。確かに、エラーの発生率は作業を行っている人の意識により変わる。表・1 は大脳生理学の研究で明らかにされた人間の意識フェーズとエラーの発生率の関係をまとめたものである [ 2 ]。この表から、意識フェーズによってエラーの発生率が大きく異なること、意識をフェーズ に保つことができればエラーの発生率を低く押さえることができることが分かる。

ただし、問題は、フェーズ が短時間しか続かないことである。すぐにリラックスしたフェーズ や過度に緊張したフェーズ に移行してしまう。言い換えれば、注意を集中して最高の状態で臨めばエラーは起こらないが、この状態を長時間維持できないのが人間なのである。

表・1 意識フェーズとエラー発生率 [ 2 ]

フェーズ	意識のモード	生理的状態	エラー発生率
0	無意識、失神	睡眠	1.0
	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

## 2.2 教育・訓練・動機付けによって防げる

ヒューマンエラーに関するもう一つの誤解は「エラーは教育・訓練・動機付けによって防げる」というものである。確かに、作業従事者が標準と異なる作業をしてしまった事例を見ると、標準を知らない人、標準通りできない人、標準を守るつもりのない人が作業をしていたために発生したものが少なくない。教育・訓練・動機付けを行うことは、「知らない」「できない」「やらない」ケースを防ぐのには有効である。また、このようなケースに直面することによる人の心理的動揺を押さえるのに役立つ。その意味では、「エラーは教育・訓練・動機付けによって防げる」というのは正しい。

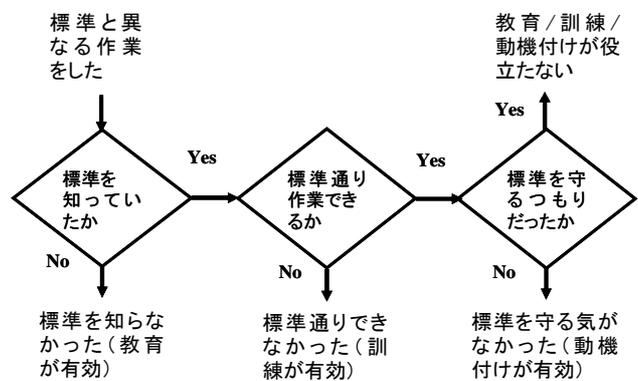
しかし、どんなによく知っていても、習熟している作業でも、標準通り作業するつもりでも意識の変動は必ず起こる。上記のケースと避けられない意識の変動から生じるヒューマンエラーとは本質的に異なる。

図・1に教育・訓練・動機付けによって解決できるかどうかを判定するための簡単なフローを示す[3]。標準作業と異なる作業をしてしまった作業従事者に、まず、当該の作業にかかわる「標準を知っていたかどうか」質問する。答えがYesなら、次に、「標準通り作業できるかどうか」質問する。この答えもYesなら、最後に、「標準を守るつもりだったかどうか」を質問する。すべての答えがYesなら教育・訓練・動機付けをいくら行ってみても問題は解決しないことになる。

なお、作業従事者自身よく状況を覚えていない場合があるが、これは意識レベルが下がっていた証拠に他ならないので、Yesと判定し、ヒューマンエラー（教育・訓練・動機付けにより防げない）と見なすのがよい。

図・1に基づくインタビューが、簡単に行えるにもかかわらず、多くの事故調査で十分活用されていないのはどうしてであろうか。いろいろ理由は考えられるが、上記の3つの質問のい

ずれかの答えがNoだった場合、組織の責任と見なされることが強く影響していると考えられる。組織の責任にたくないという論理が働いた結果とも言える。しかし、前節で述べたように、作業従事者がちょっとした気の緩みからついうっかり起こしてしまうエラーも、意識の変動が人間の特性として避けられないものだとすれば、組織の責任と考えるべきである。前節で述べたヒューマンエラーに関する第一の誤解を社会全体として克服できれば、このような無意味な責任のなすり合いをやめ、本当の問題がどこにあるのかを切り分けようとする姿勢がうまれるのではなかろうか。



図・1 教育・訓練・動機付けによる解決の可否を判定するための図[3]

## 2.3 人による確認・チェックで防げる

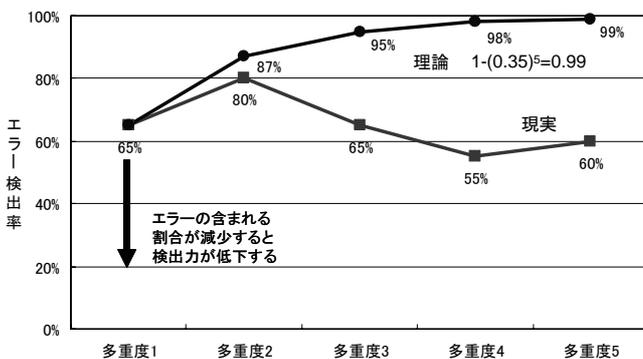
ヒューマンエラーによるもう一つの誤解は「エラーは人による確認・チェックで防げる」というものである。エラーの発生率は作業内容によって大きく異なるが、表・2に示すように一般的にはかなり低い[4]。したがって、このようなエラーを人による確認・チェックで見つけるためには長時間にわたる注意の持続が必要となる。しかし、2.1節で述べたように人間の意識を信頼性の高い状態に長時間維持することは難しい。結果として、自動化やエラーが目立つような特別の工夫がされていない限りは、検出力は高くない。見つけるべきエラーの割合が少なくなるにつれて検出力は急速に低下する。

表・2 ヒューマンエラーの発生率 [ 4 ]

作業の内容	発生率
表示灯の警報を見逃す	0.0001
数字を誤って記録する(数字の数>3)	0.001
2つ以上の隣り合ったバルブから誤ったバルブを選択する	0.005
アナログメータを読み間違える	0.003

どんなに検出力が低くてもたくさん重ねれば全体の信頼率は高くなるだろうと考える人もいるかもしれない。しかし、確認・チェックを多重化すると、他の人が行っているからという意識が働き、さらに検出力が下がる。

図・2は、封筒の宛名書きの確認作業において、三重化、四重化した場合の全体の検出力を示したものである [ 5 ]。この図を見ると、一人の場合の検出力よりも悪いことがわかる。したがって、何重にも確認・チェックを行っているからエラー対策は大丈夫と考えるのは間違いである。これらで見つかるのは全体の一部に過ぎない。発見された事実をもとにその背後にある多くのエラーを防ぐためのより根本的な対策を取らないかぎりには、単なる気休め、責任逃れに過ぎないと言わざるを得ない。



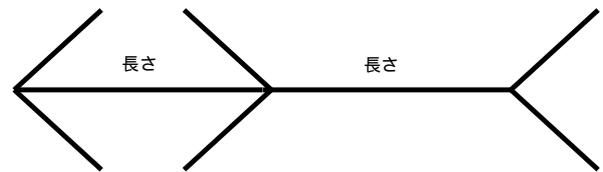
図・2 確認の多重化とエラー検出率 [ 5 ]

## 2.4 残された道 - エラープルーフ化

注意力、教育・訓練・動機付け、人により確認・チェックが有効でないとすれば、エラーおよびそれに起因する事故を防止するためにどのように取り組めばよいのであろうか。エラーに

ついてもう一つ考えなければならない要素は、作業方法がエラーの発生に与える影響である。

図・3を見て、と のどちらが長く見えるかを聞くと、大抵の人は が長いと答える。また、前に同じ質問をされトリックを知っていると思っている人は、同じ長さだと答える。実は、どちらの答えも誤りで、の方が若干長い。状況に応じて判断を下せるのは人間の優れた適応能力であるが、その特性がわざわざいして知らず知らずにエラーの落とし穴に落ちるわけである。



図・3 ミューラルの錯視

図・3のようなまずい作業を行わせていても、意識が適切なフェーズにある時には、念のため定規で測ってみようとするため、大きな問題にならない。しかし、疲れている時や急いでいる時には、自分の感覚や知識を信用して、エラーに気付かず、場合によっては致命的な事態につながる。つまり、人間として避けられない意識の変動と人間をエラーに導くまずい作業方法とが重なってエラーが発生するわけで、どちらかを改善できれば問題は起こらない。

人間は柔軟で創造的である反面、時々エラーを起こす。この基本的な特性を変えることは不可能である。したがって、唯一残された道は、作業システム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」を改善することである。エラープルーフ化は、組織によってプルーフプルーフ、FP、バカヨケ、ポカヨケ、ミス防止策 ( Mistake Proofing ) などの様々に異なる名前と呼ばれているが、それらはすべて「作業方法を人間に合うように改善する」点で本質的に同じである [ 6 ] [ 7 ]。

### 3. エラープルーフ化の原理

「作業方法を人間に合うように改善する」という基本的な考え方の単純さにもかかわらず、エラープルーフ化の対策には様々なものがある。例えば、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き添えておく、アレルギーのある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ようにするなどである。エラープルーフ化を教える最も簡単な方法は例を示すことであるが、エラープルーフ化の案をうまく作れるようになるためには必ずしも多くの事例を学ばなければならないわけではない。多くの事例の背後にあるのは少数の基本原則であり、これを知ることによって多くのエラープルーフ化の事例を体系的に理解することが可能となる。

図・4は、医療分野で実施されている500以上のエラープルーフ化の対策[8]の調査に基づいて抽出された5つの原理の相互関係を模式的に表したものである。

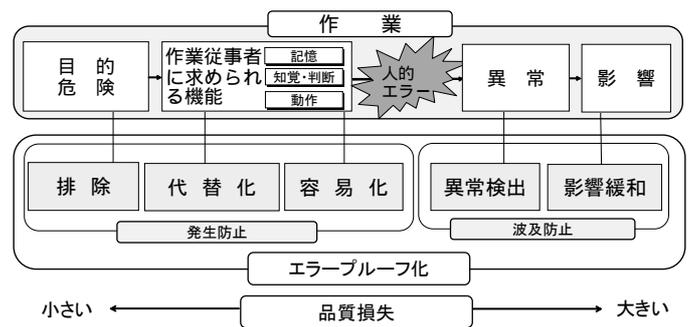
この図の上半分は、人間のエラーが発生して、事故を引き起こすプロセスを示している。あらゆる作業には独自の目的と制約がある。作業従事者はこれらを満たすために必要な記憶・知覚・判断・動作等の機能を実施しなければならないが、その過程でエラーを起こす。これらのエラーは異常を引き起こし、必要な措置がとられないと、結果的に患者の死傷など好ましくない結果に至る。5つの原理は、このプロセスと密接に対応している。

最初の3つの原理は、人的エラーの発生防止をねらいとしている。エラーを防ぐ最も効果的な方法は、エラーしやすい作業をプロセスから取り除くことである。これが不可能な場合には、エラーしやすい作業を機械等のより信頼できるもので置き換えることが考えら

れる。第3の方法は、作業を人間にとってより容易なものにすることである。これらの3つの原理はそれぞれ「排除」「代替化」「容易化」と呼ばれる。

他方、残りの2つの原理は、エラーが事故に発展するのを防ぐことをねらいとしている。一つの方法は、エラーによって引き起こされる異常を検出し、作業の担当者または他の人が適切な是正処置を取ることができるようにすることである。もう一つの方法は、作業の中に冗長性や保護を組み込むことでエラーの影響を緩和することである。これらの2つの原理は「異常検出」「影響緩和」と呼ばれる。

表・3は、医療分野におけるエラープルーフ化の事例を上記の原理によって分類した場合の比率を、製造分野のものと対比的に示したものである。この表より、医療分野においては、「異常検出」に比べて「容易化」が多く実施されていることがわかる。この理由はいろいろ考えられるが、医療分野では、状態の異なる患者を受け入れて正常な状態に復帰させることがその作業の主眼であり、製造分野に比べて標準化が難しいことが一因と考えられる。「容易化」の適用が進み、作業が標準化されるにつれて「異常検出」の適用が進むものと考えられる。



図・4 エラープルーフ化の原理 [ 8 ]

表・3 医療と製造の比較 [ 8 ]

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%)

### 3.1 排除

「排除」は、当該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により、エラーを起こしやすい作業や注意を不要にすることである。

例えば、薬に関する指示、カルテ、サンプル等の受け渡しにおけるエラーに対する「排除」の対策としては、担当者が直接作業を行い、プロセスから不要な受け渡しを取り除くことが考えられる。また、誤って、濃縮塩化カリウムを誤って使うことがないように、緊急医療室の薬剤保管場所から取り除いておくのも「排除」に基づく対策の例である。

「排除」の対策は、さらに次の2つに分けられる。

- (1) 作業の排除：エラーしやすい作業そのものをプロセスから取り除く
- (2) 危険の排除：注意が必要となる、危険な物・性質をプロセスから取り除く

先に述べた例のうち、不要な受け渡しをプロセスから取り除くのは「作業の排除」であり、必要性の少ない危険な薬剤を保管場所から取り除いておくのは「危険の排除」である。

「排除」の原理に基づく対策は、人的エラーの可能性を完全に排除するため、5つの原理の中では最も効果が大きい。しかし、プロセスまたは機器の設計を根本的に変えなければならぬため、生産性およびパフォーマンスに対する副作用も大きい。「排除」の対策の適用に当たっては、当該のエラーに対する効果に加えて、これらの副作用についての十分な配慮が必要となる。

### 3.2 代替化

「代替化」は、作業において人間が果たさなければならない記憶、知覚・判断、動作等の機能のうち、エラーしやすいものを機械等のより信頼できるもので置き換えることである。

例えば、人工呼吸器の加湿器のスイッチを入れるのを忘れるエラーに対する「代替化」の対策としては、人工呼吸器と加湿器のスイッチを連動させ、人工呼吸器のスイッチをいれると加湿器のスイッチが自動的に入るようにしておくことが考えられる。また、薬の数え間違いを防止するために、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のも「代替化」に基づく対策の例である。

「代替化」の対策は、さらに次の2つに分けることができる。

- (1) 自動化：人間が果たしている特定の機能を完全に機械等で置き換える。
- (2) 支援システム：人間が当該の機能を確実に果たすことができるよう、チェックリスト、ガイドまたはサンプル等の支援ツールを用意する。

先に述べた例のうち、人工呼吸器と加湿器のスイッチを連動させるのは「自動化」であり、仕切りを入れた投薬カートを使うのは「支援システム」の例である。

人間が果たしている機能のうちどこまでを置き換えるかによって様々な「代替化」の対策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非現実的な対策となる。作業中のエラーしやすい機能に着目し、それらを置き換える対策を考えることが重要である。

### 3.3 容易化

「容易化」は、人間が作業の中で果たしている記憶、知覚・判断、動作等の機能を確実にこなせるよう、作業を人間にとって容易なものにすることである。

例えば、同一の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て使用するエラーに対する「容易化」の対策としては、薬剤部で予め濃度の高い方に明るいオレンジ

色のテープをはっておくことが考えられる。また、指示された時間に投薬するのを忘れないように、投薬時間を標準化しておくのも「容易化」に基づく対策の例である。さらに、処方箋で用いられる文字の大きさや形を読みやすいものにしておくことは読み間違いの可能性を減らすのに役立つ。

「容易化」の対策は、さらに次の3つに分けることができる。

- (1) 共通化・集中化：作業における変化・相違の数を少なくする。
- (2) 特別化・個別化：作業における変化・相違を明確にする。
- (3) 適合化：作業の対象・環境を人間の能力に合ったものにする。

先に述べた例のうち、投薬時間の標準化の例は「共通化・集中化」であり、テープによる薬剤の識別の例は「特別化・個別化」の例である。処方箋の文字の大きさ・形を適切なものにするのは「適合化」に該当する。

一つ一つの「容易化」の対策はそれほど効果的でないが、反面、実施のためのコストおよび作業に対する副作用は5つの原理の中では最も少ない。したがって、多くの対策を組み合わせることが可能であり、また、それによって大きな効果を得ることができる。

### 3.4 異常検出

「異常検出」は、人的エラーに起因する異常が引き続くプロセスの中で確実に発見され、必要な是正処置がとられるようにすることである。

例えば、投薬の指示におけるエラーに対する「異常検出」の対策としては、投薬の指示が患者の体重や年齢と不整合な場合には即座に注意を促すようなオーダー・エントリー・システムを使用することが考えられる。また、手術において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、外科医が縫合前に患者から全ての器具を取り出したがどうか容易に確認できるようにするのも「異常検出」の原理に基づく対策の例である。さらに、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エラーを防止するために、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ことで、作業従事者に容易にエラーを気づかせることができる。

「異常検出」の対策は、さらに次の3つに分けられる。

- (1) 動作の記録と確認：動作を記録し、特定の作業時点でその内容に誤りがないか確認する。
- (2) 動作の制限：作業従事者が異常に気づくように、エラーに基づく動作を制限する。
- (3) 結果の確認：結果として得られた薬剤・機器・文書等の内容を特定の作業時点で確認する。

先に述べた例のうち、一定の手術器具を用意しておき最後に数の確認を行うのは「動作の記録と確認」である。また、麻酔装置のタンクの接続口の形状を変えるのは「動作の制限」に該当する。オーダー・エントリー・システムを用いて投薬指示の誤りを警告する例は「結果の確認」と言える。「動作の記録と確認」は必要な動作の抜けを検出する上で、「動作の制限」は不要な禁止された動作を検出する上で有効である。

一般に、異常の発見が遅くなると、修正にかかるコストは大きくなる。できるだけ早く異常な動作またはその結果を見つけることのできる技術を開発することが重要である。また、ハードウェアを使用する場合には、これらの故障を防ぐ工夫を合わせて行っておくことが必要である。さらに、人間は、自己の判断が正しいと信じ、異常を無視して作業を続けることが少なくない。「異常検出」だけにはた

よるのでなく、「容易化」の対策を合わせて行っておくことが重要である。

### 3.5 影響緩和

「影響緩和」は、機能を冗長にしたり、制限や保護を設けたりすることで、エラーの影響をその波及過程で緩和・吸収することである。

例えば、血液バンクにおける血液型の判定エラーに対する「影響緩和」の対策は、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ことが考えられる。この対策は、冗長性を導入して、両方の技師が同じ間違いしないかぎり、致命的な結果が起こるのを防止できる。また、自動気腹装置の誤用による影響を軽くするために、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しておくのも「影響緩和」の原理に基づく対策の例である。さらに、分析室で作業する際に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、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のも「影響緩和」の例である。

「影響緩和」の対策は、さらに次の3つに分けることができる。

- (1) 冗長化：エラーが起きても正しい結果が得られるよう、同じ機能を持つ作業を並列で行うようにする。
- (2) フェイルセーフ：エラーによって発生する危険な状態への移行を防ぐ機構・条件を装置や作業に組み込む
- (3) 保護：エラーによって危険な状態になっても損傷が生じないよう保護を設ける。

先に述べた例のうち、二人が同じ作業を独立に行うのは「冗長化」であり、装置の能力を危険の少ない範囲に制限しておくのは「フェイルセーフ」である。保護具や応急処置がで

きる環境を整えておくのは「保護」である。

「影響緩和」の対策のねらいは致命的な影響を防止することにある。エラーが当該の影響を引き起こす経路は一通りではない。防止すべき影響に着目した上で、そこに至る影響波及の経路を断ち切る最も効果的なポイントを選んで対策を考えるのがよい。また、「影響緩和」の対策は5つの原理の中では最も事後的な対策であり、単独で用いるのは適切でない。「代替化」「容易化」や「異常検出」の対策を合わせて検討することが重要である。

## 4. エラー防止のためのチーム活動

エラーブルーフ化を進める場合、リスクが高くボリュームの多い医療プロセスを選び、関係者が集まって具体的な検討を行うことが必要である。図・5は、この場合の一般的な検討の進め方を示したものである[9]。

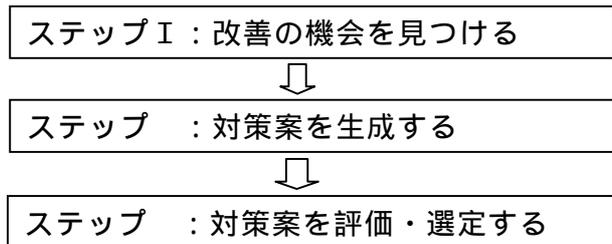
ステップ 1では、FMEA (Failure Mode and Effects Analysis: 失敗モード影響分析) などを用いて作業に潜在するヒューマンエラーのリスクを洗い出すとともに、それぞれのエラーの危険性を評価して対策が必要なエラーを明らかにする。ここでのポイントは、いかに抜け落ちなく、危険なエラーを洗い出すかである。

ステップ 2では、ステップ 1で特定した1件1件のエラーに対して、そのリスクを軽減するための対策を立案する。対策案の生成は固有技術に依存する部分が少なくないが、従来の枠にとらわれずなるべく多くの案を考えることが本当に有効な対策を思いつく上で重要である。しかし、現実には、既存の対策案に固執し、他の案を素直に受け入れる姿勢が不足している場合が多い。

ステップ 3では、ステップ 2で考えた多くの案の中から最も効果的と考えられる案を選んで実施する。検討すべきエラーの数や評価・選択すべき対策案の数が増えるにつれて、少数の案

に絞り込むことが難しくなる。結果として、対策案を絞り込む前に個々の対策案についての立ち上がった議論を行い、時間を無駄に使ってしまうやすい。一定の手順に従って簡単なスクリーニングを行った後、より詳細な検討を行うことが、議論の効率化をはかる上でポイントとなる。

以下では、これら3つの段階における陥りやすい誤りとその克服策について述べる。



図・5 エラープルーフ化のためのチーム活動の進め方

#### 4.1 改善の機会を見つける

ヒューマンエラーによる事故を調べると、発生率の低い多様なエラーが代わる代わる顕在化しており、事故原因となったエラーの再発を防止しても十分な効果が得られないことが分かる。

アメリカにおいて医療機関の認定を行っているJCAHO (Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organization) では、このような医療事故の実態を踏まえ、年間1件以上のFMEAの実施を義務づけている [ 10 ]。

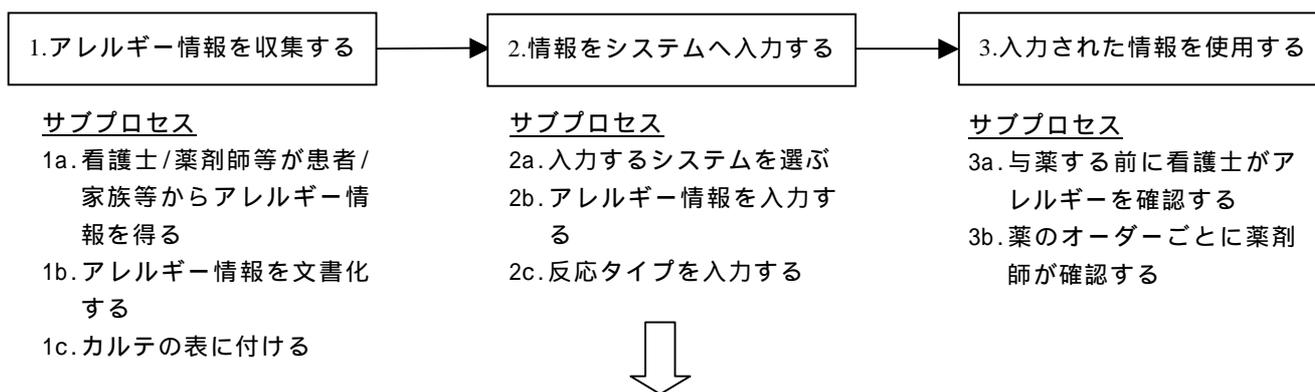
FMEAを用いて作業に潜在するヒューマンエラーのリスクを洗い出す手順は、一般に次の通りとなる [ 11 ]。

- (1) 対象とする医療プロセスをその流れに沿ってサブプロセスに分解する。
- (2) 各々のサブプロセスごとに、「失敗モード」の一覧表を用いて発生する可能性のあるエラーをリストアップする。
- (3) 列挙されたエラーについて、頻度・影響の厳しさなどを評価して、対策が必要なものを絞り込む

図・6は、患者・家族等から薬に対するアレルギーの有無を聞いて、情報システムに入力し、与薬の際に使用するプロセスに対してFMEAを適用した例である。この例では、全体のプロセスを3つのステップに分けた後、それぞれを2～3のサブプロセスに分解している。その上で、各々のサブプロセスについて起こりそうなエラーを複数書き出し、それらに対する対策の必要性を評価するために、RPN (Risk Priority Number : 危険優先指数) = エラーの発生頻度 × 引き起こされる影響の致命度 × 影響に至る前の検出度を求めている。RPNは、非常に多くのエラーの中から、どれを優先的に対策すべきなのかを選び出すのに役立つ。

上記のような分析を全プロセスにわたって行うことで、見落としていたエラーの可能性に気づくことができるとともに、対策の必要性を一つ一つ丁寧に検証していくことになる。それまで観念的に捉えていたエラーが具体的に理解できることになる。

図・6の例では、全体のプロセスを最初から細かく分解せず、少数のステップで全体を書き下した上で、各ステップをサブプロセスへと分解するという2段階を踏んでいる。これは、DeRosierらによってHFMEAとして提案されたものである [ 12 ]。医療では、患者の個別の状況に応じた柔軟な対応が求められているためにプロセスが十分標準化されていない。また、専門化・分業化が進んでいるために全体のプロセスを理解している人が少ない。製造工程のようにプロセスが標準化されていれば、直接サブプロセスを書き出すことはさほど難しくないが、医療の場合には担当者に話を聞きながら進めなければならず、最初から細かく分けようとするとな不必要な作業の詳細を追いかけることになりやすい。2段階によるプロセスの分解は、このような医療機関のおかれている事情を踏まえた有用なものと言える。



サブプロセス	エラー (失敗モード)	影響	原因	発生度	致命度	検出度	RPN
2a. 入力システムを選ぶ	2a1. 間違ったシステムを選ぶ	間違った情報に基づく与薬	2a1a. システムに関する知識不足	4	4	2	32
	2a2. 入力を抜かす	間違った情報に基づく与薬	2a2a. 中断 2a2b. 時間がない	4	4	4	64
2b. アレルギー情報を入力する	2b1. 間違った/不統一なアレルギー情報に気づかない	間違った情報に基づく与薬	2b1a. システム間の相互参照ができない	4	4	4	64
	2b2. 途中までしか入力しない	間違った情報に基づく与薬	2b2a. 緊急事態による中断	4	4	4	64
	2b3. 入力すべきところにNAを入力する	間違った情報に基づく与薬	2b3a. NAが標準になっている	4	4	4	64
	2b4. アレルギー一覧から選び間違える	間違った情報に基づく与薬	2b4a. アルファベット順に並んでいる	4	4	4	64
	2b5. 患者を間違える	間違った情報に基づく与薬	2b5a. 似た名前の患者がいる	3	4	4	48
2c. 反応タイプを入力する	2c1. 反応タイプの入力を抜かす	患者・家族への再確認が必要となる	2c1a. 最後の入力である	4	1	3	12
	...		...				

図・6 アレルギー情報の収集と活用のプロセスに対するFMEAの適用例

医療関係者がFMEAを用いる場合のもう一つの難しさは、エラーの列挙である。チームリーダーは、エラーを列挙する際、メンバーに経験に基づいてプロセスがうまくいかないケースを考えるように促す。また、この際、評価や批判を禁じ、時間を適切に管理することで、メンバーが気持ちよく話し合えるようにする。しかし、メンバーはエラーとその原因や結果を混同し、リスクの高いエラーを明確にする前に原因や対策の議論に時間を費やしてしまいやすい。

このような場合、理解を助ける意味で例を示すのが有効である。「何がうまくいかないか(What

can go wrong?)」はエラーをあげる際の基本となる質問であるが、これに加えてイメージを助長するような典型的なエラーのリスト=失敗モード一覧表を用意しておけば、具体的なケースを思いつくのが容易になる。

表・4は、多くの医療分野のFMEAを調べ、列挙されているエラーを収集・分類し、17の「ヘルスケア一般化失敗モード」と対応する具体例を思いつくための質問文としてまとめたものである[9]。FMEAに列挙されている様々なエラーを見ると「動詞」と「目的語」の二つから構成されている場合が多い。例えば、エラー「与薬の抜け」

は「抜け」という動詞と「与薬」という目的語から構成されている。表・4の質問文は、この構造に着目して作られている。

チーム・メンバーは、一つ一つのサブプロセスに表・4の質問を逐次的に当てはめ、関連するリスクがあると考えられる場合には、失敗モードの表現を当該のサブプロセスに適したものに修正した上で追加する。こうすることで、単に「何がうまくいかないか」という質問をするよりも容易にエラーを列挙することができると考えられる。

なお、表・4の失敗モードが有効に働くためには、サブプロセスが適切な大きさに区分されていることが大切である。一般に、プロセスはどのようなサイズに分けることもできる。プロセスを大きく区切ると、各々のサブプロセスが多くのエラーを含み得るため、抜け落ちの危険性が生じる。他方、プロセスを細かく区切ると、すべてのサブプロセスを明らかにするのに工数がかかる。表・5は、多くのFMEAを調べ、書き出されているサブプロセスを分類・整理し、35の「ヘルスケア一般化サブプロセス」としてまとめたものである[9]。この表を見ることで、サブプロセスの適切なサイズを理解することができる、不要な試行錯誤を避けることができる。

ステップの残りの部分は、列挙されたエラーを評価し、対策の必要なものを絞り込むことである。普通のFMEAでは、発生頻度、影響の致命度、検出度をそれぞれ10段階でランク付けし、その積をRPNとしているが、医療分野では定量的な判断が難しい。先に述べたHFMEAでは、4段階のランク付けを用いて簡素化をはかっている。

#### 4.2 対策案を生成する

ステップでは、ステップで明らかになったエラーに対してエラープルーフ化の案を生成する。しかし、エラープルーフ化の考え方に慣れていない医療関係者にとってこれはかならずしも容易でない。

表・4 ヘルスケア一般化失敗モード[9]

失敗モード：質問	件数(比率)
抜け：サブプロセスのどの部分を抜かしやすいか。	149(20.1%)
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。	15(2.0%)
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。	5(0.7%)
早い/遅い実施：どんなことを早く/遅く行いやすいか。	79(10.6%)
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。	62(8.4%)
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。	24(3.2%)
見逃し：どんな情報、リスク、失敗・エラーを見逃しやすいか。	76(10.2%)
読み間違い/誤解：どんな読み間違い/誤解をしやすいか。	23(3.1%)
決定誤り：どんな決定を間違えやすいか。	47(6.3%)
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。	70(9.4%)
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。	45(6.1%)
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。	24(3.2%)
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。	4(0.5%)
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。	0(0.0%)
利用できない：誰がいないことがあるか。何を利用できないことがあるか。	77(10.4%)
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。	26(3.5%)
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。	16(2.2%)

注)右端は医療分野のFMEAにおける出現件数(比率)。

人は対策案を生成する場合、自分の経験や専門知識をベースに考える。このため、本来はもっとも有効な案があるにもかかわらず、特定の狭い領域だけで案を考えようとする。この困難さを克服するためには、発想の視点を強制的に変えるためのチェックリストを用いるのがよい。リストに示された項目を見ることで、様々な視点から対策案を考えることが可能となり、より多くの案を生成することができるようになる。

表・5 ヘルスケア一般化サブプロセス [ 9 ]

	一般化サブプロセス	サブプロセスの例
処方	訪れる/会う	病棟の患者を訪れる。手術に先立って患者に会う。
	診断する/評価する	患者を診断する。家で使用している薬を評価する。
	見る/探す	カルテを見る。指示を見る。アレルギーが無いか確認する。
	相談する/話し合う	薬剤師と相談する。放射線科の医師と話し合う。
	選ぶ	手続きを選ぶ。入力するシステムを選ぶ。装置のモードを選ぶ。
	計算する/点数付けする	薬の量を計算する。点数を決める。
	処方を書く/転記・記入する	薬剤を処方する。処方箋を書き写す。指示を書く。
	入力する	処方をコンピュータに入力する。アレルギー情報を入力する。
	指示する/与える	口頭で与薬を命じる。指示を与える。
	フィードバックする/復唱する	医師にフィードバックを提供する。指示を復唱する。
	文書にする/サインする	薬剤を文書にする。ノートを取る。様式にサインする。
与薬・処置	識別する/明確にする	患者を識別する。必要なリソースを明確にする。IV 状況をはっきりさせる。
	手配する/決める	運搬者を手配する。タイミングを合わせる。時間を決める。
	準備する	患者を準備する。薬剤を準備する。
	セットする/プログラムする	装置をセットする。装置をプログラムする。
	取る	薬剤を取ってくる。フローシートを取る。
	ラベルを貼る/作る	薬剤にラベルを貼る。薬剤のためのラベルを作る。
	検証する/チェックする/確認する	指示の内容を確認する。薬剤をチェックする。部屋が使えることを確認する。
	与える/適用する	薬剤を与える。PCAを使う。プローブを当てる。
実施する	手続きを実施する。	
監視	モニタする/観察する	患者をモニタする。患者を観察する。
	対応する/割り込む	警報に対応する。途中で割り込む。
	調整する/コントロールする	療法を調整する。痛みをコントロールする。
	交換する/入れる/切る	カートリッジを交換する。警報を入れる/切る。
	放免する/移行する	患者を監視から放免する。口頭による処方に移行する。
コミュニケーション	報告する	病棟に報告する。
	知らせる/呼び出す	検診・手続きが終わったことを知らせる。医師を呼び出す。
	連絡を取る	情報について相互に連絡を取る
	集める/得る	アレルギー情報を集める。家族から情報を得る。
	答える/知らせる/手助けする	質問に答える。患者に知らせる。最新の情報を教える。家族を手助けする。
その他	借り出す/返す	伝票を借り出す。カルテを返す。
	置く/入れる	様式をカルテの中に挟む。アレルギー情報をアームバンドに入れる。
	持っていく/送る	薬剤をベッドのところまで持っていく。処方を薬局に送る。
	受け取る	指示を受け取る。薬剤を受け取る。
	運ぶ	患者を運ぶ。

表・6 は、このような目的から、3章で述べたエラープルーフ化の原理にその実現のための着眼点を加え、「エラープルーフ化の対策案を生成するための質問」としてまとめたものである[ 8 ]。各々のエラーに焦点を絞り、列挙されている質問に対する答えを考えることでエラープルーフ化の対策案を系統的に生成することができる。

例えば、図・6 の F M E A において、R P N が最も高いエラー「2b4. (アレルギー情報を入力する際に)アレルギー一覧から選び間違える」に焦点を絞って、表・6 の質問を用いて対策案を生成した例を表・7 に示す。単に「何か作業

方法を工夫できないか」と考えるのではなく、ここで示したように、一項目一項目に対して案を強制的に考えることで数多くの対策案を思いつくことができる。

なお、チェックリストだけだとしても具体的なイメージがわきにくい。エラープルーフ事例を、対象としている作業、対策すべきエラー、使用されているエラープルーフ化の原理などを用いて容易に検索できるようにしたデータベースを作り、これと「エラープルーフ化の対策案を生成するための質問」とをうまく組み合わせて活用するのがよい。

表・6 対策案を生成するための質問 [ 8 ]

<b>1. 作業または危険を排除する (排除)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>エラーしやすい作業または危険な物を取り除けないか。</li> <li>作業を自分自身で完結するようにはできないか。</li> <li>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。</li> </ul>	
<b>2. 人による作業を置き換える (代替化)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>問題を解決するために、プロセスを自動化できないか。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	
<b>3. 人による作業を容易にする (容易化)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>人による作業を容易にするために、色を利用できないか。</li> <li>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。</li> </ul>	
<b>4. 異常を検出する (異常検出)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>人に自分で異常に気づくようにさせられないか。</li> <li>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 ( 1 D、2 D、3 D ) を利用できないか。</li> <li>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。</li> </ul>	
<b>5. 影響を緩和する (影響緩和)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>影響を緩和するために、予め行えることはないか。</li> <li>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。</li> </ul>	

表・7 対策案を生成するための質問の適用例

原理	質問	対策案
排除	エラーしやすい作業または危険な物を取り除けないか	ほかの病院のアレルギー情報を利用する
	作業を自分自身で完結するようにはできないか。	患者に自分で入力してもらう
	...	...
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	記入用紙をマークシート式にする
	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	質問に対し、Yes、No で答え、候補リストを絞り込む
	...	...
容易化	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	大まかなカテゴリを選び、次に細目を選ぶようにする
	...	...
	...	...

#### 4.3 対策案を評価する

チェックリストやデータベースを用いると、一つのエラーに対して多くの対策案が生成できる。ステップ 7 ではこれらの対策案を評価し、実施すべきものを選ぶ。ここでの困難さは、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ることである。

この困難さを克服するためには、生成されたエラープルーフ化の案を一定の手順に沿って系統的に重要度付けする方法を用意するのがよい。この方法は、客観的であると同時に単純であり、容易に理解できるものでなければならない。表・8 はこのような目的のために作られたSPN ( Solution Priority Number : 対策優先指数 ) である [ 9 ]。生成された各々の対策案について、その「有効性」、「実施のためのコスト」、「実施の容易さ」を3段階でランク付けし、それらの積を取ってSPNを求める。SPNは1~27までの数値をとり、大きい数ほど望ましい対策案であることを示す。表・9 に表・7 の対策案を評価した例を示す。

SPNを用いることで、生成した対策案を系統的に評価し、選定することができる。エラーに対して列挙されたすべての対策案をその詳細に立ち入ることなく点数付けした後、高いSPNの値を

持つ少数の対策案に焦点を絞って実施すべき対策の詳細を検討することができる。このようなステップを踏むことで、チームは会合の時間をより効率的に使うことができる。

表・8 SPN(Solution Priority Number) [ 9 ]

点数	有効性	コスト	実施の容易さ
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。	<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。	<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>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。	<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。	<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>有効でない</b> :当該のエラーの発生の可能性が下らない。また、検出可能性も改善されない。	<b>高い</b> :病院レベルの予算が必要である。	<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。

表・9 SPNを用いた評価の例

対策案	有効性	コスト	実施容易さ	SPN
ほかの病院のアレルギー情報を利用する	3	1	3	9
患者に自分で入力してもらう	1	3	1	3
...	...	...	...	...
記入用紙をマークシート式にする	2	3	2	8
質問に対して Yes、No で答え、候補リストを絞り込む	3	2	3	12
...	...	...	...	...
大まかなカテゴリを選び、次に細目を選ぶようにする	3	2	3	18
...	...	...	...	...

#### 4.4 実践例

ヒューマンエラーによる医療事故の未然防止を目的として行われた3つのプロジェクトの結果を表・10に示す[9]。これらのプロジェクト

においては、特定の医療プロセスに焦点を絞った上で、医者、看護師、技師等からなる職種混成チームを編成し、安全性の向上を目的としてFMEAの適用並びに適用結果を踏まえたエラープルーフ化の対策案の立案を行っている。すべてのプロジェクトは基本的に4.1節~4.3節で述べた3つのステップにそって行われている。

FMEAの目的は作業方法に潜むリスクを見つけ出すことにあるので、サブプロセス当たりの列挙されたエラーの数は多い方が望ましい。表・10より、ヘルスケア一般化失敗モードを使用したプロジェクトではこの値が約5であり(通常のプロジェクトでは約2に留まっている)、リスクの洗い出しがより深く行われていると言える。

多くの対策を評価しその中から最もよいものを選定した方が、効果のある対策案が得られる可能性が高い。したがって、危険なエラー当たりの生成された対策案数は大きい方が望ましい。表・10より、エラープルーフ化の対策案を生成するための質問やSPNを用いたプロジェクトではこの値が約5であり(通常のプロジェクトでは約1に留まっている)、より多くの対策を思いつくことができていると言える。

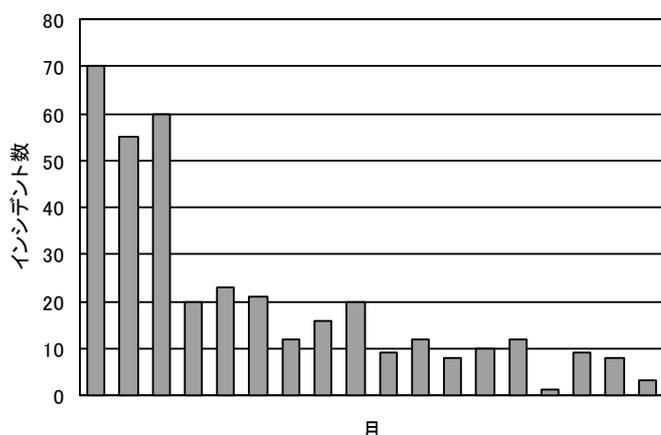
一例として、プロジェクトC(医薬品アレルギー情報の収集と使用)によるエラー低減効果を図・7に示す。この図より、FMEAとエラープルーフ化の継続的な取り組みの結果として医薬品アレルギーに関するエラーが、取り組み前の約1/10になっていることが分かる。

## 5. エラー防止の組織的推進

組織におけるヒューマンエラー防止に向けた取り組みの中核は、4章で述べたエラープルーフ化のためのチーム活動である。ただし、この活動が有効に行われるためには、組織の関連する様々な活動の位置づけを明確にし、相互に有機的に機能させることが大切である。図・8はこのような立場からの一つの考え方を示したも

表・10 エラー防止のためのチーム活動の実践例 [ 9 ]

医療プロセス	チーム・メンバー	期間・形式	使用したツール	サブプロセス当たりエラー数	エラー当たり対策案数
A．整形外科手術における麻酔薬の使用（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	HFMEA 一般化失敗モード 対策発想質問リスト SPN	4.1 (135/33)	5.4 (140/26)
B．整形外科手術における麻酔薬の使用（PCA 与薬・監視）	看護師、薬剤師など	原則として毎週2時間、約4ヶ月	HFMEA 一般化失敗モード 対策発想質問リスト SPN	5.2 (215/41)	4.5 (214/48)
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	原則として毎月1時間、必要に応じた小人数による会合、約8ヶ月	HFMEA 一般化失敗モード 対策発想質問リスト SPN	4.9 (44/9)	4.2 (151/36)



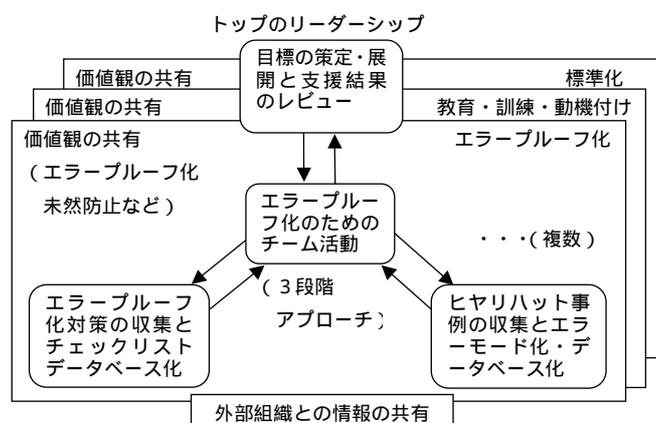
図・7 医薬品アレルギーに関するインシデント数の推移

のである [ 13 ]

エラープルーフ化のためのチーム活動が成功するためには、そのステップにおいて対策すべきエラーの洗い出し・絞り込みを適切に行う必要があるが、このためには、予め過去のヒヤリハットや事故事例を収集し、エラーモードとして整理しておくことが重要である。

また、ステップを成功させるためには、対策となるエラープルーフ化の事例を収集し、チェックリストあるいはデータベースとして活用できるようにしておくことがポイントとなる。これら2つの支援活動については、そのための情報を外部と積極的に共有するのがよい。さらに、複数の職種が混在する医療の現場においては、これらの職種を横断してチーム活動が計画されることが必要であり、トップが強力な

リーダーシップを発揮する必要がある。事故防止に関する具体的な目標を策定・展開し、必要な領域について重点を絞ったチーム活動が行われるようにすること、活動を進めるための必要な人の育成を積極的に行うこと、活動の結果に基づいて必要なアクションを指示することなどが重要となる。



図・8 エラー防止の組織的推進 [ 13 ]

## 6. 結論と今後の課題

本稿では、医療分野におけるエラー防止について人間信頼性工学の立場からどのような取り組みが必要なのか解説した。

人間が携わるあらゆる作業においてエラー防止が問題となる。作業によってエラーの内容は大きく異なるが、エラー防止への取り組みを阻

害している要因は共通する部分が多い。また、信頼性工学の立場からエラープルーフ化を進めること、この思想にそって具体的なチーム活動を推進すること、それを支援するための組織の様々な活動を有機的に結びつけることが大切なことは変わらない。このような基本を理解した上で、より多くの医療機関がエラー防止に取り組み、成功をおさめられることを期待したい。

## 参考文献

- [1] Corrigan J, Kohn LT, Donaldson MS ed.(2000): *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Washington, National Academy Press.
- [2] 橋本邦衛 (1984) : 「安全人間工学」、中央労働災害防止協会。
- [3] 中條武志 (1993) : ヒューマンエラー事例に基づく作業管理システムの評価、「品質」、23、〔3〕、105~113。
- [4] 林喜男 (1984) : 「人間信頼性工学」、海文堂。
- [5] 島倉大輔・田中健次 (2003) : 人間による防護の多重化の有効性、「品質」、33、〔3〕、104-112。
- [6] 新郷重夫(1985) : 「源流検査とポカヨケ・システム」、日本能率協会。
- [7] 中條武志・久米均(1984): 作業のフ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」、14、〔2〕、128~135。
- [8] 中條武志, Clapp TG, Godfrey AB (2005) : 医療におけるエラープルーフ化、「品質」、35、〔3〕、74-81。
- [9] 中條武志他 (2006) : 医療におけるFMEAの適用、「品質」、36、〔1〕、124-132。
- [10] JCAHO (2002): *Failure Mode and Effects Analysis in Health Care*, Joint Commission Resources.

- [11] Nakajo T (1993): A Method of Identifying Latent Human Errors in Work Systems, *Quality and Reliability Engineering International*, Vol.9, No.2, pp.111-119.
- [12] DeRosier J et al. (2002): Using Health Care Failure Mode and Effects Analysis, *The Joint Commission Journal of Quality Improvement*, Vol.28, No.5, pp. 248-267.
- [13] 中條武志 (2006) : ヒューマンエラーと医療の質・安全、「品質」、36、〔2〕、37-42。

### 中條武志 (なかじょう たけし)

1986年3月東京大学大学院工学系研究科反応化学専門課程博士課程修了。1987年2月同大学工学部助手、1991年4月中央大学理工学部経営システム工学科専任講師を経て、1996年4月同教授。現在に至る。工学博士。品質管理の人に関わる側面、特に、製造、ソフトウェア開発、医療等の分野におけるヒューマンエラーの防止、製品使用時のユーザーエラーの防止に関する研究に従事。日本品質管理学会、ASQ、IEEE 他会員。



〒112-8551 東京都文京区春日 1-13-27  
中央大学理工学部経営システム工学科