

ヒトは何故ミスをするのか

(医薬品での逸脱管理の事例を中心として)

茨城県医薬工業会開催セミナー2008.12.01

於茨城県立健康プラザ

(上記講演資料の転載)

ファルマ・ソリューションズ(株) 小暮慶明

このプレゼンの目指すもの

- 「逸脱管理」は法的に求められているものですが、コンプライアンス遵守という立場を一步踏み出して「製品の使用者に、より良い品質とより高い安全をお届けする」という考えが重要です。
 - そのためには経営陣がそれを認識し、明確な品質方針を掲げ、必要な資源を投入すべきです。
 - そしてもう一つ、「人はミスを起こす存在」という視点が必要です。
- このスライドは、それを考えるための材料として、役立つことを目指しています。

本日の内容

- 第1部 医薬品の製造と逸脱管理
- 第2部 逸脱とは何か？
- 第3部 ヒトが関わる逸脱事例
- 第4部 ヒトは何故、ミスを犯すのか
- 第5部 逸脱防止をどうするのか
- まとめ

第1部 医薬品の製造と逸脱管理

医薬品での逸脱管理での
取り組みの理解のために



医薬品GMPの最近の変化 1

「医薬品はGMP、医療機器とISO」という状態が長らく続いてきました。

特に日本ではその昔、医薬品は厚生省、医療機器は通産省という時代があり、その傾向に拍車をかけていたように思います。
また、日本のGMP基準はWHOのGMPを基本に作成されたものですが、実態としては米国のcGMPの影響を強く受けていました。

医薬品GMPの最近の変化 2

- しかし、**ICH**(日米欧医薬品規制調和国際会議)の流れは、これまでの在り方を大きく変えつつあります。特に**Qトリオ**と呼ばれるQ8(製剤開発に関するガイドライン)、Q9(品質リスクマネジメントに関するガイドライン)そして**Q10**(医薬品品質システム;案)は、GMPの在り方を大きく変化させました。
このうち逸脱管理に大きく関わるのはQ10ですが、そこでは逸脱よりも**CAPA**(是正措置予防措置)が重視される傾向が読みとれます。

なぜ「逸脱管理」を問題とするのか¹

質問ですが・・・

「製品の規格」が、全て適合していれば、その製品は信頼出来るものでしょうか？

恐らく、皆さんは「否」と言われると思います。
製品の信頼性は規格のみならず、工程において品質をつくり込むことで達成されるからです。

なぜ「逸脱管理」を問題とするのか²

工程での逸脱は、その全てが、製品規格の不適合にはつながらないと思われます。

むしろ、製品が不適合となって、初めて工程での逸脱の存在が判る場合の方が多いかも知れません。

逸脱の幾つかは気がつかないで作業がされたかも知れません。また、気付いたとしても、ヒトは自の失敗を、上司に報告するでしょうか？

大事なことは、逸脱が起こりにくい仕事の仕組みをつくることではないでしょうか？

なぜ「逸脱管理」を問題とするのか³

もう一つ、製造業のQA関係者にとって切実な問題があります。「重大な逸脱」が発生した場合、製品品質へのインパクトを評価し、問題ないと判断されない限り、その製品の工場出荷が出来ないのです。

換言すれば、「逸脱」に対する認識を、製造業と製造販売業で一致させることが必要ですし、お互いの利害に係る議論や調整も発生します。

逸脱を発生させないことは、生産を円滑に進めるために非常に重要なことなのです。

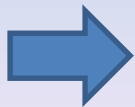
学ぶべきことの大きさ

- 成功例と失敗例で、学ぶべきことはどちらが多いでしょうか？



- いうまでもなく「学ぶべき」事項は、失敗事例の方が多いいえます。問題は、失敗は、その詳細が残り難いということです。逸脱には学ぶべき、多くの情報が内在しています。

そのために逸脱を今後の改善に役立てる仕組みが重要なのです。



- CAPAの重視(ICH Q10)
- 「失敗知識データベース」の設立

第2部 逸脱とは何か？

判っているようで、判らない言葉 「逸脱」



用語を深く考えてみよう

ここまで「逸脱」という言葉を、定義せずに使ってきました。しかし、「逸脱」が医薬品の生産での法令用語として存在するからには、もっと厳密にこの言葉を考えてみる必要があります。

使う人によって概念が異なると、混乱のもとになるからです。

GMP省令での逸脱の取扱

(厚生労働省令第179号、平成16年12月24日)

(逐条解説:薬食発第0330008号、平成17年3月30日)

(第15条第1項第1号) **全ての逸脱は記録する**

(第15条第1項第2号) **重大な逸脱は、**

⇒ **製品品質への影響を評価し、所要の措置をとる。**

**すなわち、品質への影響評価が終わらないと出荷
ができない。**

☆ **逸脱処理全体(例えば予防措置)が終わらなくて出荷は可能です**

⇒ **処置の記録を作成し品質部門に文書で報告する。**

⇒ **上記報告の評価結果および措置の品質部門の評価を
受ける。**

GMP省令での「逸脱」管理の問題

「逸脱」を十分に定義しないと、その業務量が膨大となります

- ⇒ 「**全ての**逸脱」は、記録が必要です
- 「**重大な**逸脱」は製品の出荷に影響します

「**重大**」な逸脱とは何かを定義する必要があります

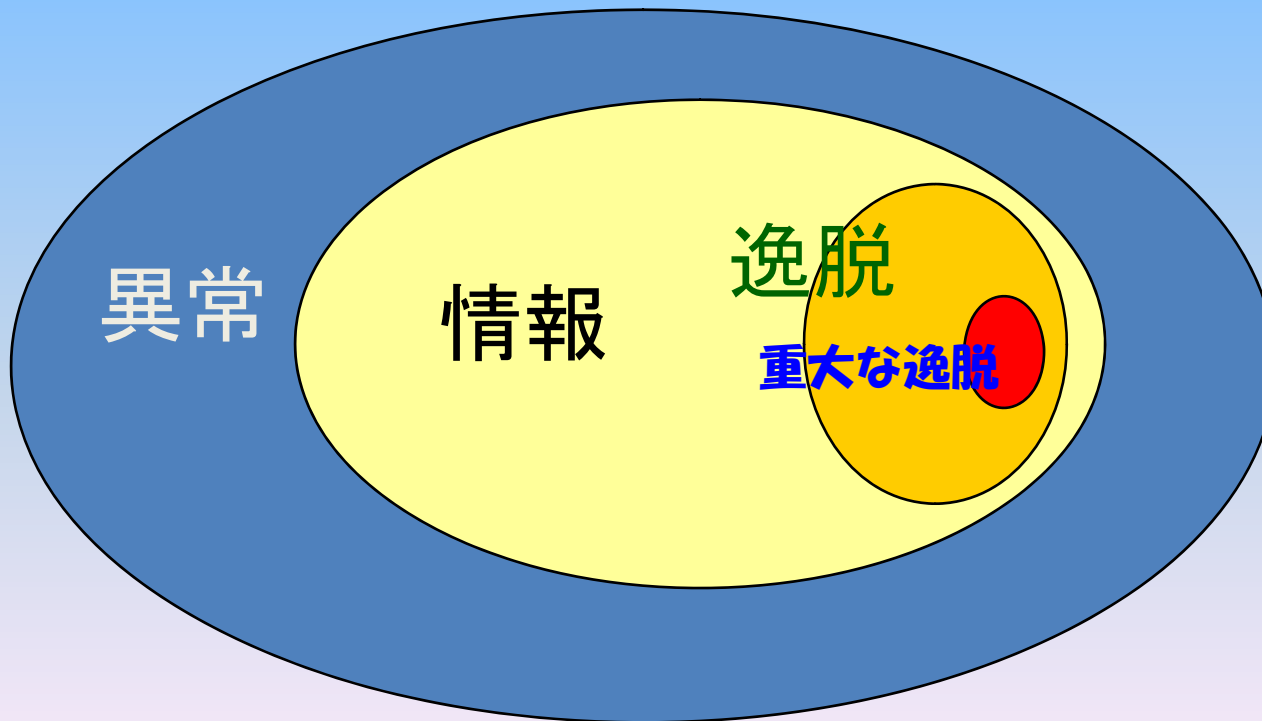
- ⇒ 逸脱管理対象になると出荷判定に影響します
- ⇒ 「**先生・患者さん**」「**行政**」「**他社**」そして「**自社**」の間で、「**重大**」の概念に乖離はありませんか？
- ⇒ 最優先にされる視点は「医薬品の質」、すなわち、**患者さんに対する「安全性」と医薬品としての「有効性」**です

「異常」と「逸脱」¹

ひとつの考え方

「異常」 ≠ 「逸脱」

「異常」 ≡ 「逸脱」 + 「情報」

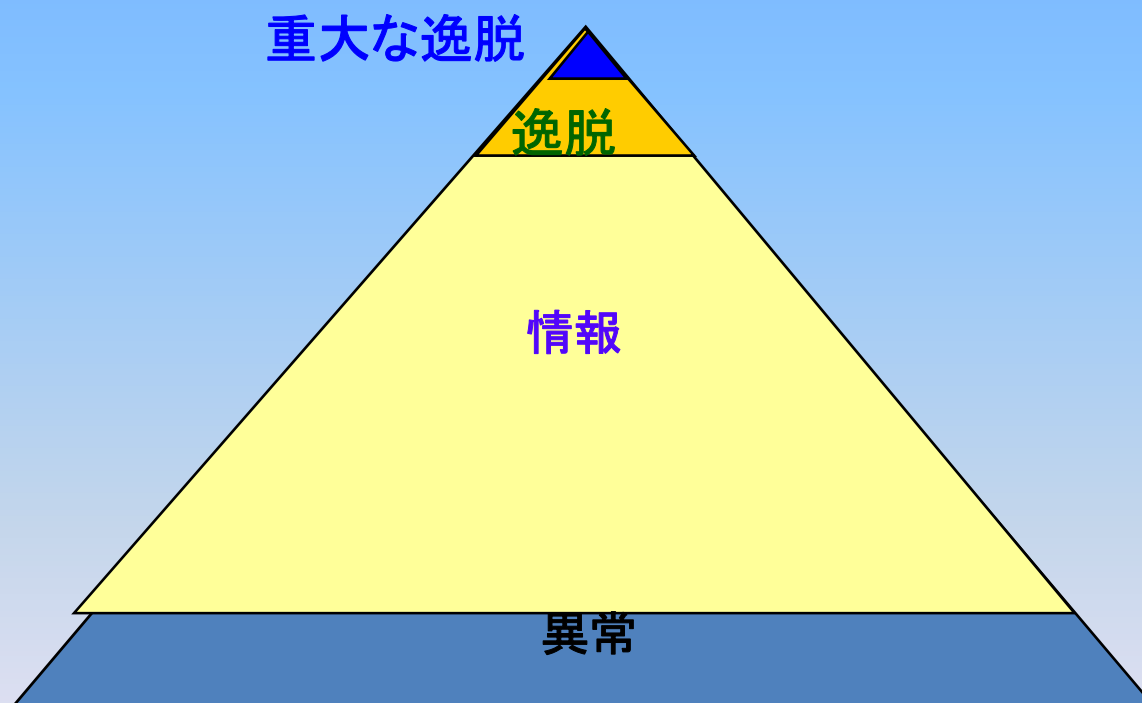


「情報」とは、品質への影響が希薄と考えられるトラブルです。

「情報」は、発生部門での記録や対処は行うが、品質部門での「評価」対象としないで運営します。ただし、品質部門への発生都度の報告、あるいは定期的な報告は義務付けます。

「異常」と「逸脱」²

「情報」は「逸脱」の発生を防ぐための有力な情報源である



「情報」の層を厚くし、自部門でトレンドや分類を行い、原因追求、予防措置をとり、「逸脱」の発生頻度を低くします。

「異常」(日常と異なる状態)をどこまでとするかは、第一線の作業を担当する職員一人一人の「感性」です。

如何にして「感性」を磨くかが、職場の活力を左右します。

参考 「問 題」とは？

- 異常、逸脱の概念は既に述べた通りですが、
それでは「問題」とは何でしょうか？

「問題」 ⇒ 「あるべき姿と現状との差」

(岩崎日出男編著『質を第一とする人材育成』日本規格協会2008年)



問題と課題の関係

参考： WHO GMPの定義は？

A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements
Part 1: Standard operating procedures and master formulae World Health
Organization Geneva 1997、p36より

一過的逸脱(Incident)： 製品の品質に直接影響を与えないような、規格からの短時間のはずれ(brief excursion)。例えば、工程の温度が極めて短い時間規格外となる。製品に影響しない機器の機能不全(微粒子カウンターの機能不全など)

逸脱(Deviation)： 工程パラメータが規格から外れる； 製品の品質、純度、あるいは安全性に疑念が生じる。例えば、収量、外観、温度、pH、流速、培養時間、充填量が規格外となること； 接種菌の汚染、重要機器(例えばオートクレーブ)の機能不全； 液量と製品の調和問題(volume or product reconciliation problem)

重大な逸脱(Critical Deviation)： 間違って行われたプロセス。製品の品質、純度、安全性に影響を与える事項。例えば、間違った試薬や濃度の使用。製品の誤った表示(mislabeled)

ICH Q7A: 原薬GMPでの定義

20 用語集

逸脱(Deviation)

承認された指示又は設定された基準
からの乖離

法令では「逸脱(deviation / nonconformity)」の定義が殆ど見られませんが、Q7Aでは、めずらしく定義がされています。用語定義が少ないことは、逆にみれば「逸脱の概念は、かなり明確なもの」であることを意味しています。

「逸脱」と「不適合」

一般的に、**医薬品の分野**では「逸脱」(Deviation)が、**医療機器の分野**では「**不適合**」(Nonconformity)が使用されます。

この報告では医薬品分野を主体とし、共通する意味の時は「逸脱」の用語を使用します。

第3部

ヒトが関わる逸脱事例

ヒューマンエラーとノンヒューマンエラー



育毛剤での回収事例 1

(平成19年 大阪の会社 医薬部外品 クラスⅡ)

回収理由

承認書記載成分以外の成分であるセファランチンの配合を行っていた

- 出荷時期：平成17年5月～平成19年2月

外箱よりロット番号の識別が不可能であるため、市場に存在する当該製品を全て回収する

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

ファルマ・ソリューションズ(株)

育毛剤での回収事例 2

(平成19年 大阪の会社 医薬部外品 クラスⅡ)

セファランチンの効果

- 血流の促進・免疫改善作用がある
- 男性型脱毛症の中でも、円形脱毛症に効果を発揮する(円形脱毛症は、アレルギーやストレスにより起きるケースが多いので、この物質より、円形脱毛症の原因となっている、アレルギーを抑える意図を持っている。
- 本格的な内服薬なので、治療の際には皮膚科の医師の専門的な診断が必要

育毛剤での回収事例 3

(平成19年 大阪の会社 医薬部外品 クラスⅡ)

この状況だと、意図的？

- 危惧される具体的な健康被害

セファランチンは他社の医薬部外品の育毛剤
にも含まれている成分であることから、健康被害が起きる可能性は殆どないと考えます
(混入は全体量の0.002%)。また、表示事項の不備も含めて現在までに健康被害の問い合わせ・情報提供はありません。

入浴剤での回収事例¹

(平成18年 京都府の会社 医薬部外品 クラスⅡ)

- 次の3つの全ての理由で回収
 - ①製造の際重炭酸ナトリウムと香料の量を誤って指示し検査の段階でも気付かず出荷した
 - ②用法用量が15gのところ20gと記載して出荷した
 - ③効能効果が承認書に記載された内容より少なく表示した
 - ④本来行うべき規格試験検査が適切に行われず出荷した

(平成16年11月～平成18年3月まで製造)

入浴剤での回収事例²

(平成18年 京都府の会社 医薬部外品 クラスⅡ)

回収報告を読んだでの疑問点

- 1年4ヶ月間も量を誤って指図した
⇒どんな指図の方法か？
- 検査の段階でも気付かなかった
⇒ 製造記録の確認の方法と実施は？
- 用法用量が15gを20gと記載。効能効果の不一致。
⇒表示事項の制改訂時の確認の方法？
- 行うべき規格試験検査が適切に行われず出荷
⇒手抜き？ 認識不足？

日本薬局方 親水軟膏での回収事例¹

(平成19年1月 第2種医薬品 東京都 クラスⅡ)

- スポンジ片が混入した製品が発見された。
これは、製造時に軟膏混合槽内の洗浄の際使用したスポンジの破片が入ったものと考えられた。
その為、当該ロットの他の製品への混入が否定できず、当該ロット製品全数を自主回収した。
(スポンジに洗浄剤であるアミゾールCD(ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド)が吸着している可能性があるため)

日本薬局方 親水軟膏での回収事例²

(平成19年1月 第2種医薬品 東京都 クラスⅡ)

回収報告を読んだでの疑問点

- 製造時に軟膏混合槽内の洗浄の際
使用したスポンジの破片が入った

⇒ ヒューマンエラー？
それとも洗浄方法が不備？

心臓用カテーテル型電極での回収事例

(平成18年12月 第一種医療機器 クラスIII) 1

- 心臓用カテーテル型電極
- 出荷時期: 2005年5月～2006年11月
- 米国の本社の製品を日本国内で販売
- 製品AおよびBに、異なる製品の添付文書が貼付されていた。このため、日本に輸入した全ての当該対象ロット製品を自主的に回収した。
- 誤った添付文書の説明では、製品AおよびBはつながらないので健康被害の可能性なし。

心臓用カテーテル型電極での回収事例

(平成18年12月 第一種医療機器 クラスⅢ) 2

回収報告を読んだでの疑問点

- なぜ、1年半にわたって添付文書の間違いが続いたのか
 - ⇒ 製造管理体制はどうなっているのか？
 - ヒューマンエラーではなくシステムの問題？
- 医療現場では、製品の添付文書は読まれていないのか
 - ⇒ 使い慣れているので、添付文書は読まない？ 連絡するのが面倒だ？

処方入力の際の単位間違い¹

・医療現場でのヒューマンエラーと対策例

医療安全情報 No.23 2008年10月

【処方入力の際の単位間違い】

処方入力の際、薬剤の単位を間違えたことによる過量投与が報告されています。
 (発症期間: 2008年1月1日～2008年10月31日、第13回医療安全「共有すべき医療安全情報」に一報と掲載中。)

処方入力の際、薬剤の単位を間違えたことによる過量投与が報告されています。

薬剤名	予定した量	実際に投与した量
ノルバスク錠	5mg	5錠 (25mg)
エクザール注射用	5.5mg	5.5本 (55mg)
プログザフ注射液	1mg	1mL (5mg)

医療安全情報 No.23 2008年10月

【処方入力の際の単位間違い】

事例 1

患者に、ノルバスク錠5mgを処方する予定であった。オーダーシートの処方入力の間違いでは、「ノルバスク錠5mg」と表示され、薬剤の発薬数量は「錠」であった。医師は、そのことに気付かず、「5」と入力したため、誤って5錠 (25mg) が処方された。

事例 2

化学療法のため、患者に、エクザール5.5mgを処方する予定であった。オーダーシートの処方入力間違いでは、「エクザール10mg」と表示され、薬剤の発薬数量は「本」であった。医師は、そのことに気付かず、「5.5」と入力したため、誤って5.5本 (55mg) が発薬に処方された。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・入力の際、画面に表示される単位を確認する。
- ・単位間違いが起こりやすいことを認識し、処方数量を強化する。

この医療安全情報は、医療安全情報共有システム「医療安全情報共有システム」を通じて、全国の医療機関に共有されています。
 医療安全情報共有システム「医療安全情報共有システム」のホームページは、http://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00001.htmlです。

この医療安全情報は、医療安全情報共有システム「医療安全情報共有システム」を通じて、全国の医療機関に共有されています。
 この医療安全情報は、医療安全情報共有システム「医療安全情報共有システム」を通じて、全国の医療機関に共有されています。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全防止事業部
 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-4-17 医療安全センター
 電話 : 03-6217-0250(直通) FAX : 03-6217-0252(直通)
 Eメール : info@jma-jpa.or.jp

処方入力の際の単位間違い²

- 事例1

患者に、ノルバスクの錠剤5mgを処方する予定であった。

オーダリングの処方入力の画面では、「ノルバスク錠5mg」と表示され、単位の初期設定は「錠」であった。

医師は、そのことに気付かず、「5」と入力したため、誤って5錠（25mg）が処方された。

処方入力の際の単位間違い³

- 事例2

化学療法のため、患者に、エクザール5.5mgを処方する予定であった。

オーダリングの処方入力の画面では、「エクザール10^{mg}」と表示され、単位の初期設定は「^本」であった。

医師は、そのことに気付かず、「5.5」と入力したため、誤って5.5本（55mg）が病棟に払出された。

処方入力の際の単位間違い⁴

事例が発生した医療機関の取り組み

- 入力の際、画面に表示される単位を確認する。
- 単位間違いが起こりやすいことを認識し、処方鑑査を強化する。



- ・要するに「注意をしましょう！」との注意喚起
- ・本当に対策になっているのか？

追加スライド: お手元のレジュメにはありません

人口呼吸器の接続間違い 1

・医療現場でのヒューマンエラーと対策例

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.24 2008年11月

JQC 財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

人工呼吸器の回路接続間違い

No.24 2008年11月

人工呼吸器の回路接続を間違えた事例が6件報告されています。(集計期間: 2006年1月1日～2008年9月30日、第12回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)

人工呼吸器の回路接続を間違えた事例が報告されています。

接続を間違えた回路の状況	件数
加湿器に吸気側の回路を接続すべきところ、呼気側の回路を接続した	2件
呼吸器の吸気口に回路を接続すべきところ、患者側の呼気排出口に接続した	1件
呼気側の回路に気道内圧計を測定するチューブを接続すべきところ、人工鼻に接続した	1件
呼気排出口にフローセンサーを接続すべきところ、呼気排出口と回路の間に接続した	1件
加湿器に接続する回路を人工鼻に接続した	1件

事例1のイメージ

正しい接続

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.24 2008年11月

人工呼吸器の回路接続間違い

事例 1

看護師は、人工呼吸器を組み立てる際、加湿器に吸気側の回路を接続すべきところ、呼気側の回路を接続し、患者に使用した。その結果、吸気が加湿されない状態で人工呼吸器を使用した。

事例 2

看護師が患者の体位交換を行った際、人工呼吸器の吸気口に接続されていた回路が外れた。看護師は、誤って外れた回路を患者の呼気排出口に接続した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 人工呼吸器を使用する際、簡易取扱い説明書などを用いて、回路が正しく接続されているかを確認する。
- 人工呼吸器の回路を呼気口や吸気口、加湿加湿器などに接続する際、回路の口径が同じであるため、誤った接続ができることに注意する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の最終等の段階については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.jqc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

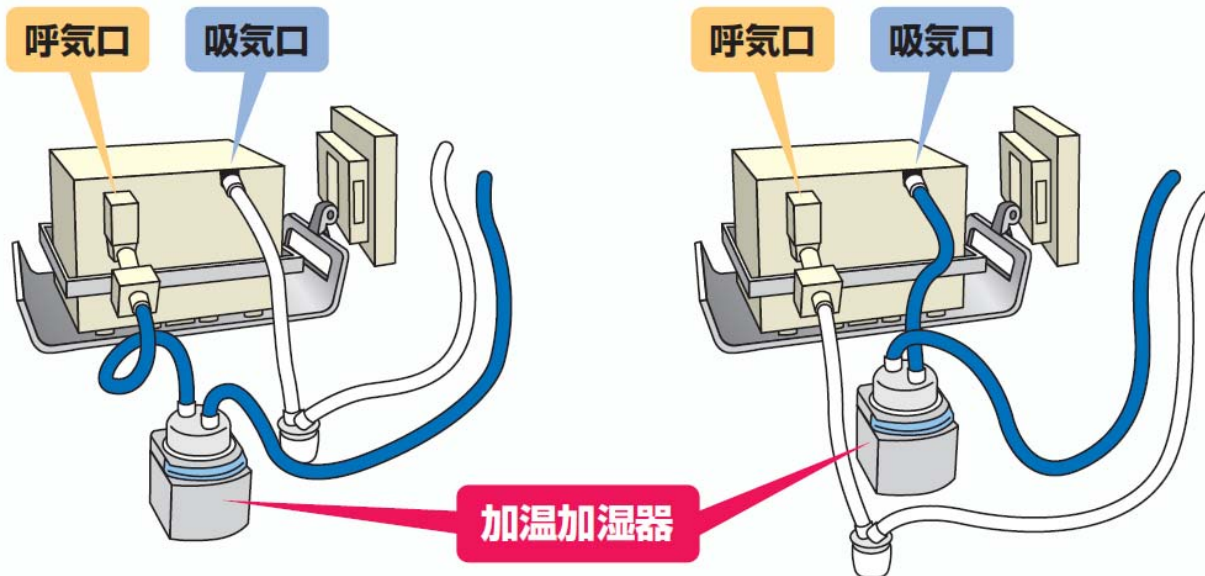
※この情報は、医療従事者の戒諭を制したり、医療従事者に罰則や責任を課したりするものではありません。

JQC 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル10階
電話: 03-6217-0252(直通) FAX: 03-6217-0253(直通)
<http://www.jqc.or.jp/html/index.htm>

追加スライド： お手元のレジュメにはありません

人口呼吸器の接続間違い 2

接続を間違えた回路の状況	件数
加湿器に吸気側の回路を接続すべきところ、呼気側の回路を接続した	2件
呼吸器の吸気口に回路を接続すべきところ、患者側の呼気排出口に接続した	1件
呼気側の回路に気道内圧計を測定するチューブを接続すべきところ、人工鼻に接続した	1件
呼気排出口にフローセンサーを接続すべきところ、呼気排出口と回路の間に接続した	1件
加湿器に接続する回路を人工鼻に接続した	1件



事例1のイメージ

正しい接続

ファルマ・ソリューションズ(株)

要するに回路の接続間違いによる事故である。

良く見ずに作業を行ったと言えはそれまでだが...

人口呼吸器の接続間違い 3

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・ 人工呼吸器を使用する際、簡易取扱い説明書などを用いて、回路が正しく接続されているかを確認する。
- ・ 人工呼吸器の回路を呼気口や吸気口、加温加湿器などに接続する際、回路の口径が同じであるため、誤った接続ができることに注意する。

これもまた、「人が気をつける」という対応です。しかし、これを医療機関の不注意と片付けて良いのでしょうか？

製品を提供する我々としても、接続口の形状を変えて、物理的に接続が出来ないようにするとの努力はしなくても良いのでしょうか？

医薬品製造での問題点を考える資料

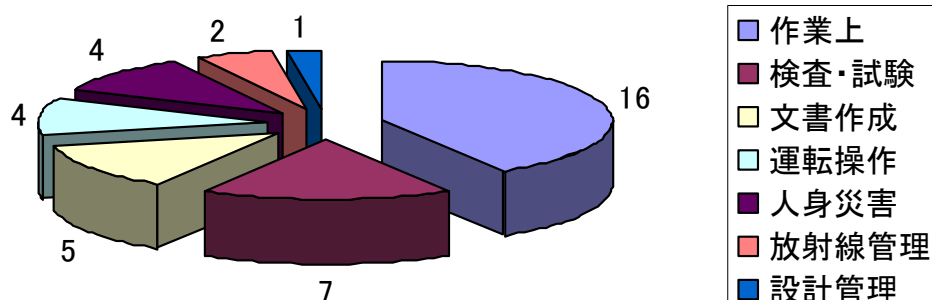
ここまで、幾つかの医療機器、医薬部外品、医療機器での事例を掲げました。下記の報告は、医薬品での回収事例に基づく論文ですが、ここまで述べてきた問題を考えるうえで大変参考になります。是非、ご一読をお勧めします。

稲津邦平,「GMP教育訓練の教材としてみた医薬品回収事例」
PDA Journal of GMP and Validation in Japan, Vol. 9, No. 1,
pp.52-60 (2007)

http://www.jstage.jst.go.jp/article/pda/9/1/52/_pdf/-char/ja/

東電福島第一原発での ヒューマンエラー事例の分析

分野別分類

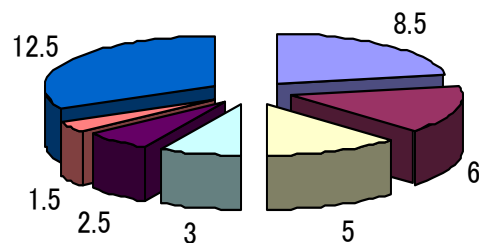


原因として「作業手順
のスキップ」が1位と
なっています。

東京電力, 「ヒューマンエラー防止の取り組みについて,

http://www.tepco.co.jp/nu/f1-np/i_meet/2006/cb0605_b.pdf

原因別分類



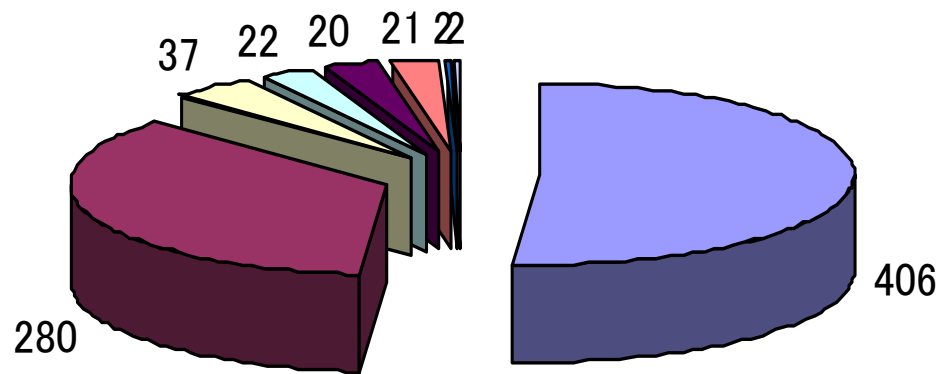
- ステップ毎のチェックをスキップ
- 作業実施による影響の理解・予測不足
- 異物混入防止管理不足
- 手順書、その他の要求事項を未承知
- 書き写し、記録ミス
- 要領書・手順書のステップをスキップ
- その他

某社の製造記録および試験記録 の照査（'05年度）

- 未記入および誤記が大半（約87%）を占めます。
- 1シート10ヶ所の記入箇所があるとする、問題の発生率は、0.1～0.2%程度です。

未記入	406
誤記	280
次回改訂	37
訂正なし	22
押印なし	20
削除なし	21
指図なし	2
特記なし	2
発生件数 計	790
照査件数	9,722
照査枚数	49,511
発生率 %	1.6

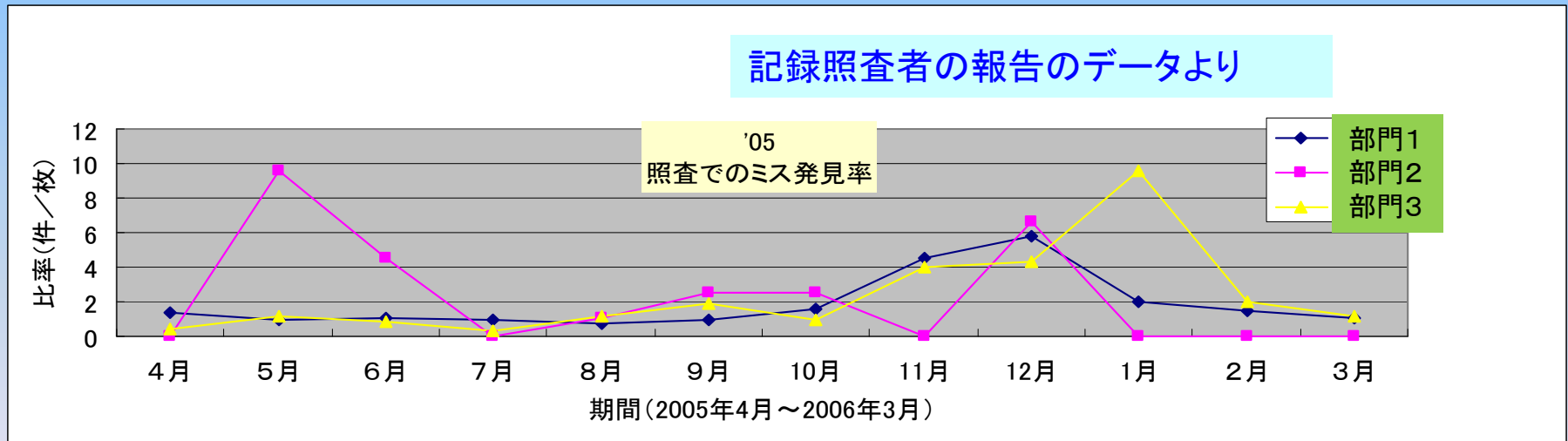
照査結果（全体） '05年3月～'06年3月（数字は件数）



- 未記入
- 誤記
- 次回改訂
- 訂正なし
- 押印なし
- 削除なし
- 指図なし
- 特記なし

某社の記録照査での月別発生率

- ①ミスの増大には何か原因があるようだが、はっきりしない。
- ②その後の事例であるが、人事異動の情報が直前に漏洩した日の午後の記録は、いつもより見落としが高かった。



第4部

ヒは何故、ミスを犯すか

「ヒト」の特性を考える



逸脱とヒトの関わりは？¹

ヒトの起こす逸脱の原因は、様々な切り口から分類が出来ると思います。

その何れも正しいと思いますが、その中で何を適用して逸脱の発生防止を図るかは、その利用する人が置かれた状況と感性によると思います。

この報告では、「システムの欠陥」と「ヒトの特性により生じるミス」という2つの視点で考えたいと思います。

逸脱とヒトの関わりは？ 2

「逸脱」の発生を防ぐためには、**ヒトの特性**を理解し、**それにあったシステムをつくりあげ**、**如何にして効率的なGMP運営**をするかがポイントになります。

ヒトの特性は、安全工学や人間工学など、様々な分野で研究がされています。それらの関連分野の成果を、QMS／GMPに取り入れてゆくことが重要となります。

追記：下線部分タイプミス修正

逸脱発生分類の一事例

逸脱発生原因の分類

1. 人の注意・知識・能力不足
2. システム的な欠陥
3. 法規則や標準への対応不足
4. 想定外の事態
5. 新たな概念による規制

ヒューマンエラーに起因する事故災害の比率

(井上、高見、1988)

分 野	ヒューマンエラーに起因する事故の比率	発表年
構造物事故	90%以上 78% (800件) 66% (287件)	Allen (1975) Hauser (1979) 前田 (1983)
ロボット事故	45% (18件)	杉本 (1979)
製造業事故	40%以上	労働省安全年鑑(1984)
航空機事故	70～80%	笠松 (1979) 黒田 (1979)
医療事故	80%以上(16件)	古幡 (1980)
自動車事故	90%以上	橋本 (1979)

中村隆宏の報告より転載。(一部を抜粋):

<http://www.jniosh.go.jp/publication/SRR/pdf/SRR-No28-1.pdf>

フアルマ・ソリューションズ(株)

なぜ「ヒューマンエラー」が起きるか

石橋 明(2002)「ヒューマンファクターとエラー対策」

J.natl.Inst. Public. Health.51(4)232-244(2002)

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/kosyu/2002/200251040010.pdf>



S: Software

手順書やマニュアル等

H: Hardware

機械、器具、装置、マンマシン・インターフェイス等

E: Environment

温度、騒音、空間等の物理的環境、
雰囲気等社会的環境

L: Liveware

中央:オペレーター

下段:チームメイトなど

M: Management

マネジメント

ヒューマンエラーは、中心にあるLivewareの凹凸とそれを取り囲む各要素の凹凸がうまくかみ合わない状態、つまり隙間が発生すると、そこにエラーが発生すると説明されています。

ヒューマンファクターとは1

- ヒューマンエラーというと、発生原因が作業者の注意不測という誤解を与えます。
- 本当に考えるべきことは、その様なエラーを起こす仕組みそのものです。
- このために「**ヒューマンファクター**」という言葉が提唱されています。同じ様な意味で、**人間工学(エルゴノミックス)**という言葉も使用されています。

下記のサイトでヒューマンファクターの漫画(動画)による解説があります。<http://www.tepco.co.jp/kouza/hf/hf-j.html>

ヒューマンファクターとは²

(こんな記述がありました)

一般に、規定した通りに作業が行われずに発生した災害の原因はヒューマンエラー(と呼ばれ)、また、ヒューマンエラーを引き起こすすべての人間要因はヒューマンファクターと呼ばれる。ヒューマンファクターは多種多様であり、これをすべて管理することは出来ない。そのため人が誤りを犯すこと、すなわちヒューマンエラーをゼロにすることは不可能である。

仮にゼロに出来たとしても、安全装置が故障して設備が急に暴走した場合の災害は防ぎようもない。ところが上述の問題と対策を具体的に説明しても、設備安全対策に積極的にとりくもうとする現場は少ない。

石原,「生産現場において人はなぜルールを無視するのか 社会心理学より見たヒューマンファクター」, 2000予防時報203, pp14-19.

http://www.sonpo.or.jp/archive/publish/bousai/jiho/pdf/no_203/yj203hftc.pdf
ファルマ・ソリューションズ(株)

「見る」と「認識」の違い¹

ヒトは目でモノを見ていても「起こった瞬間」を認識している訳ではありません。「0.1秒後の世界を視ている」と言われています。

視て、聞いて、それを認識しないと「情報」とはなりません。目に映ったこと、耳に入ったことすべてが、認識がされている訳ではないのです。なお、情報は視覚より聴覚の方が認識が早いと言われています。



新幹線から見た富士山は、時速250Kmとすれば、認識した時には既に自分は、約70m移動している。

「見る」と「認識」の違い²

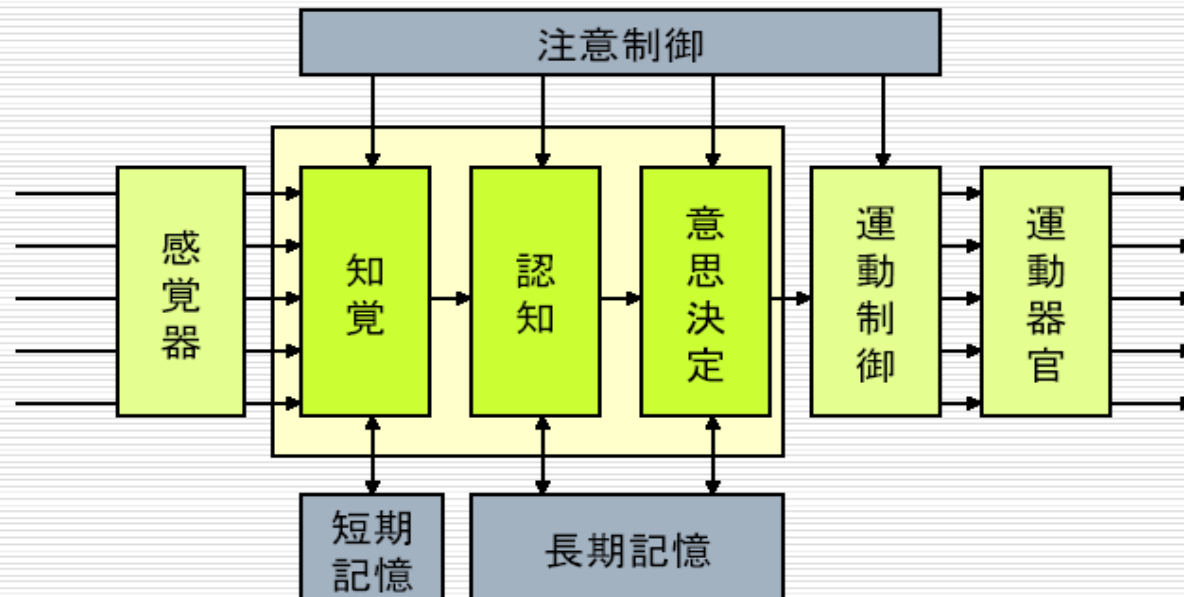
作業の内容	発生率
表示灯の警報を見落とす	0. 0001
数字を誤って記録する(数字の数>3)	0. 001
2つ以上の隣り合ったバルブから誤ったバルブを選択する	0. 005
アナログメータを読み間違える	0. 003

林(1984),「人間信頼性工学」, 海文堂。; 中條,「人間信頼性工学:エラー防止への工学的アプローチ」より転載,

http://www.indsys.chuo-u.ac.jp/~nakajo/open-data/Healthcare_Errorproofing2.pdf

ヒトの感覚器と情報処理速度

人間の情報処理モデル



清川清「ヒューマンエラーとユーザインタフェース」情報技術と倫理第10回講義

<http://ocw.osaka-u.ac.jp/contents/28/no%2010.pdf>

ファルマ・ソリューションズ(株)

知覚と認知における性質

☆ 「知覚」とは単に物理刺激の受容

☆ 「認識」には知識と推測が必要

- 文脈によって同じ情報の解釈は変化する
- 情報に文脈を与え、正しく理解させる工夫が必要

(下記の事例は、書き順が似ているので、ヒトが書いたときは前後関係から判断する)

例： 「B」か「13」か？
「12」か「口」か？



同じ形であるが、前後関係から異なる字として読み取っている

意思決定における性質

☆ 正常化の偏見(normalcy bias)

- 人間は元来保守的
- 異常を認めたがらない傾向
- 「大したことはないだろう」

☆ こじつけ解釈(story building strategy)

- 異常を発見しても正常化する理由を創造する
- 「きっと○○ のせいだろう」

記憶の性質

☆頼りにならない

- 激しく忘却する
- 積極的に忘却することはできない
- 変化する

☆上書きが困難

- 類似した操作の覚え直しが困難
- 回数が増えるほど、より困難
- 操作方法が変わってもついていけない
- とっさの時に古い操作方法を実施してしまう

清川清「ヒューマンエラーとユーザインタフェース」情報技術と倫理第10回講義

<http://ocw.osaka-u.ac.jp/contents/28/no%2010.pdf>

ファルマ・ソリューションズ(株)

注意力の持続時間

- 注意力は長時間保てない
- 作業条件や個人差による違いが大きい
- 注視が必要な作業は30分程度が限界
- 造幣局や真珠工場の目視作業員は

15分間交代



某医薬品会社でも、15分間検査し5分間の休憩というサイクルがあります

意識フェーズとエラー発生率

フェーズ	意識のモード	生理的状态	エラー発生率
O	無意識、失神	睡眠	1.0
I	意識ぼけ	疲労、居眠り	0.1以上
II	正常、リラックスした状態	休息時 定例作業時	0.01～ 0.00001
III	正常、明晰な状態	積極的活動時	0.000001以下
IV	興奮状態	慌てている時、 パニック時	0.1以上

残念なことに、持続時間はそう長くない

橋本(1984)。 中條,「人間信頼性工学:エラー防止への工学的アプローチ」より転載
http://www.indsys.chuo-u.ac.jp/~nakajo/open-data/Healthcare_Errorproofing2.pdf

適応能力の怖さ

☆システムの潜在的な問題に気づかない

- システムに問題があっても克服してしまう
- 「最初はよくわからなかったが、なんとなくできた」
- システムの問題、克服した手順などが記録に残らない
- 「次はもっとうまくできるから大丈夫だ」
- 「他の人もうまくできるだろう」
- 「最初うまく行かなかったのは自分のせいかも」

ヒューマンエラーは 原因ではなく結果である

☆ 起こるべくして起こる

☆ 「結果」の要因を究明することが重要

- ・ 操作マニュアル

ウソが書いてある、誤解しやすい記述である・・・

- ・ 操作インタフェース

押しにくい、操作の結果がわかりにくい・・・

- ・ 作業者の心理状態

疲れていた、焦っていた・・・

清川清「ヒューマンエラーとユーザインタフェース」情報技術と倫理第10回講義

<http://ocw.osaka-u.ac.jp/contents/28/no%2010.pdf>
ファルマ・ソリューションズ(株)

ヒューマンエラーの要素

5M

- Man (人)
- Machine (システム)
- Media (環境)
- Mission (作業内容)
- Management (管理体制)

清川清「ヒューマンエラーとユーザインタフェース」情報技術と倫理第10回講義

<http://ocw.osaka-u.ac.jp/contents/28/no%2010.pdf>

ファルマ・ソリューションズ(株)

ヒューマンエラーの分類（一例）

心理的要因レベル（米山, 1985）

- 判断の甘さ
- 習慣的操作
- 注意転換の遅れ
- 思い込み、省略
- 情報収集の誤り

ヒューマンエラーの分類（一例）

行動の変容レベル（黒田, 1988）

- 懸命レベル：忠誠心や責任感に起因するエラー
- 確信レベル：慣れた作業での思い込み、過信
- 焦燥レベル：時間に切迫した焦り
- 放心レベル：疲労・寝不足など意識レベルの低下
- 多忙レベル：作業量の増加など心理的余裕の欠如
- 無知レベル：知識、経験不足に起因エラー

清川清「ヒューマンエラーとユーザインタフェース」情報技術と倫理第10回講義

<http://ocw.osaka-u.ac.jp/contents/28/no%2010.pdf>

違反(violation)

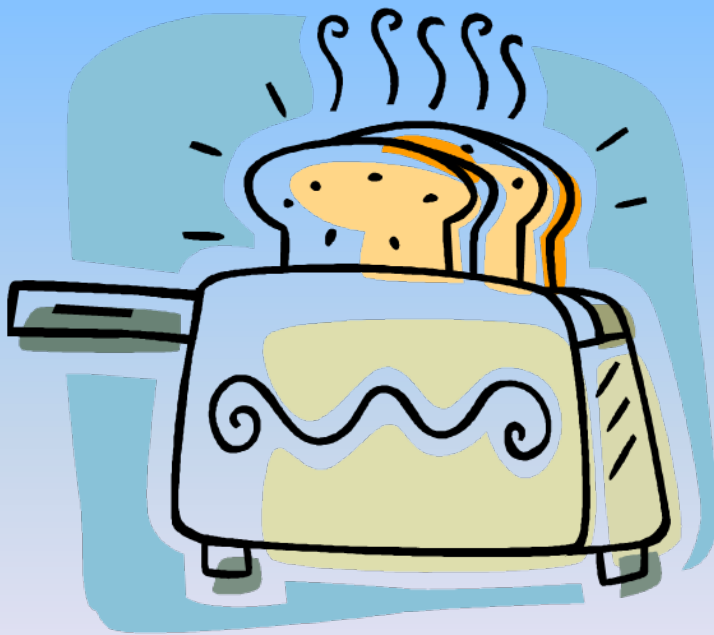
☆発生メカニズムが異なる

- ヒューマンエラー = 「意図しない行為」
- 違反 = 「意図した行為」

☆違反の分類

- ルールを知らない
- ルールを理解していない
- ルールに納得していない
- ルールを守らない人が多い
- ルールに違反しても罰せられない

ここらでチヨットー休み



第5部

「逸脱防止」をどうするか

様々なアプローチを考える



逸脱防止へのアプローチ

逸脱防止は、様々なアプローチが想定されます。

どの方法が最も適しているかは、それぞれが置かれている状況や担当者の知識・経験で異なると考えられます。

この章のスライドは、対応策の事例を色々な資料から集めたものであり、系統的に整理はされていません。現在、これらの情報をどの様に体系化出来るかを、検討している段階です。

出来るだけ、その出典を明記しましたので、関心を持たれた事例は、その原典を参照されて、効率的な逸脱防止の対応をされることをお勧め致します。

東電福島原発での取り組み¹

東電福島原発では、不適合管理の中で次の3分類をヒューマンエラーとして分析

- コミュニケーション・ミス

連絡不備、受けての誤解、部門間のコミュニケーション不足等

- 作業計画・スケジュールの不備

計画や工程立案の未実施、未調整、申請忘れ等

- 作業関係でのミス

認識不足、手順書の不使用、スキップ、理解・予測不足等

東京電力, 「ヒューマンエラー防止の取り組みについて」,

http://www.tepco.co.jp/nu/f1-fault/2006/06/0605_b.pdf

東電福島原発での取り組み²

- 背後原因、根本原因分析から導かれた問題点と対策

◆慣れ・思いこみ ◆コミュニケーション不足

ABC*、CBA**の再徹底

— 報・連・相の徹底、 — 直接対話の励行

◆教育訓練の不足

従来の教育に加え、班長教育テキストへ事例追加

OJT***の改善

◆設備上の問題

ヒューマンエラーを引起す現場設備を改善

* ABC: 当たり前のことを、ぼんやりせず、ちゃんとやる

** CBA: 何らかの行動を起こす前にもう一度きちんとチェックする

***OJT: 職場での実務を通じて行う従業員の教育訓練

CBA ; Check Before the Action, OJT ; On the Job Training

東京電力、「ヒューマンエラー防止の取り組みについて」
http://www.tepco.co.jp/nu/f1-np/i_meet/2006/cb0605_b.pdf

ファルマ・ソリューションズ(株)

選択バイアスの排除¹

(生還した戦闘機が教えること)

選択バイアスとは、簡単に言えば「**先入感**」です。

第二次世界大戦中、統計学者のエイブラハム・ワルドは、敵からの攻撃に対する戦闘機の脆弱性について調査をしていた。入手したデータはいずれも、ある部分の被弾頻度が他の部分のそれより過度に多いことを示していました。軍関係者はこの部分の補強すべきであるとの結論を示しました。

しかし、**彼はこの意見に反対した。 何故でしょうか？**

注：DIAMONDハーバード・ビジネス・レビュー編集部編訳、『意思決定のサイエンス』(ダイヤモンド社、2007年3月発行)所収

ジャーカー・デンレル(Jerker Denrell)の「選択バイアス(Selection Bias and the Perils of Benchmarking)」よりの引用

ファルマ・ソリューションズ(株)

選択バイアスの排除²

(生還した戦闘機が教えること)

- ワルドは、その正反対の最も被弾の少ない部分を補強すべきであると主張しました。
- 彼の意見は、データに内在する選択バイアスを踏まえたものでした。得られたデータは「帰還した戦闘機のものばかり」だということです。

致命的な部分に被弾した場合、帰還できる可能性は低くなります。逆に、被弾しても帰還した戦闘機は、そのような致命的な部分を攻撃されなかったので、帰還できたと考えられます。

そのため、彼は被弾に耐えて帰還した戦闘機の傷んだ部分を補強しても何も効果もないと主張したのです。

注： DIAMONDハーバード・ビジネス・レビュー編集部編訳、『意思決定のサイエンス』(ダイヤモンド社、2007年3月発行)所収
ジャーカー・デンレル(Jerker Denrell)の「選択バイアス(Selection Bias and the Perils of Benchmarking)」よりの引用 リアルマ・ソリューションズ(株)

選択バイアスの排除³

(生還した戦闘機が教えること)

- 「選択バイアス」というのは統計学で用いられる言葉です。これは裏返すと、「偏りのないデータを得るには、どうしたら良いか？」という問題です。
- ジャーカー(注)の論文は、この選択バイアスの問題を「ケーススタディは成功例ばかりで、失敗例に乏しい」ということの警鐘として引用しています。
- 彼は**不確実性を極小化するには、成功と失敗の両方についてデータを集めるしか術がない**と結論づけています。

注: DIAMONDハーバード・ビジネス・レビュー編集部編訳、『意思決定のサイエンス』(ダイヤモンド社、2007年3月発行)所収

ジャーカー・デンレル(Jerker Denrell)の「選択バイアス(Selection Bias and the Perils of Benchmarking)」よりの引用アルマ・ソリューションズ(株)

「意識の壁」の排除¹

判断を曇らせないために

- 「意識の壁」(bounded awareness)とは、意思決定プロセスで生じる現象です。これが生じると、人は、関連性が高く、簡単に入手し認知できる情報であっても、それを見たり、探したり、使ったり、伝えたりすることが難しくなると言われています。
- 「意識の壁」は情報過多、すなわち短時間に膨大な情報を前に意思決定をくださなければならない状況とは異なります。

注： DIAMONDハーバード・ビジネス・レビュー編集部編訳、『意思決定のサイエンス』
(ダイヤモンド社、2007年3月発行)所収

マックス H. ベイザーマン他の「意識の壁が状況判断を曇らせる」よりの引用

「意識の壁」の排除²

判断を曇らせないために

- 人が違えば意識の壁も異なります。したがって、複数の人が見れば、必要な関連データも揃いやすくなり、十分な情報に基づいて意思決定を下しやすくなります。
- アウトサイダーの視点（例えば社外からの視点）を入れることで、日常の仕事にどっぷりとつかっていると、つい見過ごしがちな重要情報に気がつくことがあります。

注： DIAMONDハーバード・ビジネス・レビュー編集部編訳、『意思決定のサイエンス』（ダイヤモンド社、2007年3月発行）所収

マックス H. ベイザーマン他の「意識の壁が状況判断を曇らせる」よりの引用

「意識の壁」の排除³

いかに意識の壁を排除できるか(1)

情報を見る (SEE Information)

探しているものについて知り、眼力を養う

「我々の戦略が間違っているとすれば、どの様に認識すればよいのか？」と問うてみる。とにかく質問することで、いつもは意識の外にある領域に目を向けざるをえなくなってくる

部外者の視点を借りる、もしくは買う

あなたに有利な場所からは見えないことを教えてくれるよう、部外者もしくはその様なグループに依頼する。

注： DIAMONDハーバード・ビジネス・レビュー編集部編訳、『意思決定のサイエンス』(ダイヤモンド社、2007年3月発行)所収。

マックス H. ベイザーマン他の「意識の壁が状況判断を曇らせる」よりの引用 (一部改変)

「意識の壁」の排除⁴

いかに意識の壁を排除できるか(2)

情報を探す (SEEK Information)

反証がなければ、異議を唱える

反証に乏しい提案が出てきたならば、意識の壁に阻まれていることの赤信号である。誰かに「意地悪な尋問者」(質問をする人。反対意見を主張する「あら探し」とは異なる)の役を割り当てる。

通常は控えめに情報を集め、重要な場面では十分過ぎるほどの情報を集める

ミスが起こった場合を想定し、リカバリーが極めて難しいと判断されるならば、有り余る情報を収集することが得策である

注: DIAMONDハーバード・ビジネス・レビュー編集部編訳、『意思決定のサイエンス』(ダイヤモンド社、2007年3月発行)所収。

マックス H. ベイザーマン他の「意識の壁が状況判断を曇らせる」よりの引用 (一部改変)

「意識の壁」の排除⁵

いかに意識の壁を排除できるか(3)

情報を利用する (USE Information)

状況を打開する

中軸となる事柄ばかりに気を取られ、他の関連情報をないがしろにしないように注意する。置かれている状況の背景に意識を向ければ、重要な情報を見落としにくくなる。

必要な情報は社内にあると仮定する

これは当たっていることが多い。このような心構えで取り組めば、より発見しやすくなる

注： DIAMONDハーバード・ビジネス・レビュー編集部編訳、『意思決定のサイエンス』(ダイヤモンド社、2007年3月発行)所収。

マックス H. ベイザーマン他の「意識の壁が状況判断を曇らせる」よりの引用 (一部改変)

「意識の壁」の排除⁶

いかに意識の壁を排除できるか(4)

情報を共有する (SHARE Information)

だれもその人しか知らない情報がある。
その情報をきちんと要求する

会議では全員が報告する時間を設ける。そうすれば、各人の重要情報が共有する可能性が高まる

無意識に情報共有できる仕組みをつくる

多数の情報源から情報を収集する担当者設けることを検討する

注： DIAMONDハーバード・ビジネス・レビュー編集部編訳、『意思決定のサイエンス』(ダイヤモンド社、2007年3月発行)所収。

マックス H. ベイザーマン他「意識の壁が状況判断を曇らせる」よりの引用 (一部改変)

ヒューマンファクターの分析手法

鉄道総研式分析手法

ヒューマンファクターを解析するための分析手法として様々なものが提案されています。

その一つとして「なぜなぜ分析」というものをご紹介します。詳細は、つぎの資料をご覧ください。なぜなぜ分析は「なぜ」を繰り返すというシンプルな手順ですが、この際、原因を網羅的に推定するために、ヒューマンエラーや違反に関する心理学的な知識が必要になると、言われています。

重森、宮路、「鉄道総研式ヒューマンファクタ事故分析手法」、日本信頼性学会第12回発表報文集2004年5月24日

<http://www.rtri.or.jp/rd/openpublic/rd52/rd5230/HF2004.pdf>

ヒューマンエラー	正しいAという判断や行為を想起・実行できなかった原因	正しいAという判断や行為を知らなかった	教えられていなかった 決められていなかった 覚えようとしかった			
		正しいAという判断や行為をする機会があまりなかった	訓練が少なかった			
		正しいAという判断や行為に気づく手がかりが少なかった	手がかりがすくなかった 手がかりがみにくかった 手がかりが聞き取りにくかった			
		他のことに注意が向いていた	外的 事象	目立つもの 気温		
				内的 事項	仕事上	次の作業 他の作業 タイムプレッシャー
			私的 疲労 睡眠不足 病気、けが 薬物			
			正しいAという判断や行為に注意し続ける時間が長かった		監視作業 作業の中断	
			前の判断や行為から正しいAという判断や行為への素早い切替が必要意識そのものがなかった			睡眠 意識不明
		誤ったBという判断や行為が想起・実行された原因	誤ったBという判断や行為の場面が、普段から多かった	通常業務に似ているものがある 普段の生活に似ているものがある		
	誤ったBという判断や行為の方が効率的(楽)であった。					
	最近や直前にBという判断や行為をした		その前に行った業務が似ている 最近行った業務が似ている			
	正しいAと誤ったBという判断や行為を行う場面が似ていた					
	違反	日常的違反	短絡的に行為、判断可能			
			違反がとがめられない	他者の目が届かない 他者が注意しない		
面倒な手順			不必要な手順の混入 必要であるが面倒な手順の混入			
危険がみえにくい			手順の意味を知らない 複雑なシステム			
違反している人が多い			手順の意味が継承されていない 職場風土が悪い			
積極的違反		違反に楽しみが伴う				
必要な違反		規則どおりでは作業できない	作業者の技量不足 管理者の無理な要求 突発的な不具合			

ヒューマンエラーと違反の違いは、逸脱意図の有無による。

すなわち逸脱意図がなければヒューマンエラー、あれば違反と判断する。

ヒューマンファクター の分析手法

鉄道総研式分析手法より

重森、宮路、「鉄道総研式ヒューマンファクタ事故分析手法」、日本信頼性学会第12回発表報文集

2004年5月24日

<http://www.rtri.or.jp/rd/openpublic/rd52/rd5230/HF2004.pdf>

逸脱とヒトの特性

- ヒトは必ず過ちを起す・・・
また想定を超えた行動をして逸脱を引き起こす
その視点からの対応が必要です

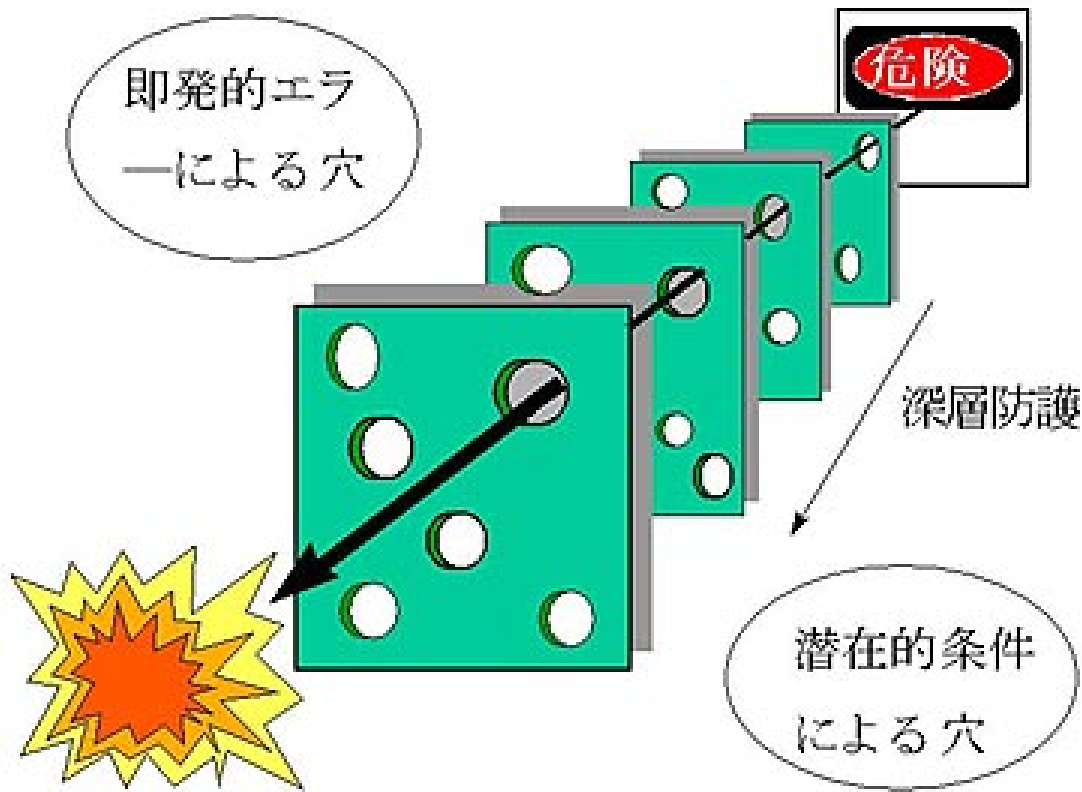
ヒューマンファクター工学の導入

－逸脱防止の新たな取り組みの視点－

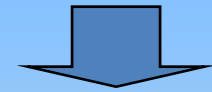
「ヒューマンファクターズ」工学の利用

連鎖切断による事故回避の可能性

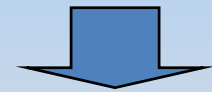
スイスチーズモデル



完全なシステムは存在しない。



事故の防止は、危険の発生頻度と防護の深さに依存する



危険の発生頻度と防護の深さをバランスよく設計することが必要

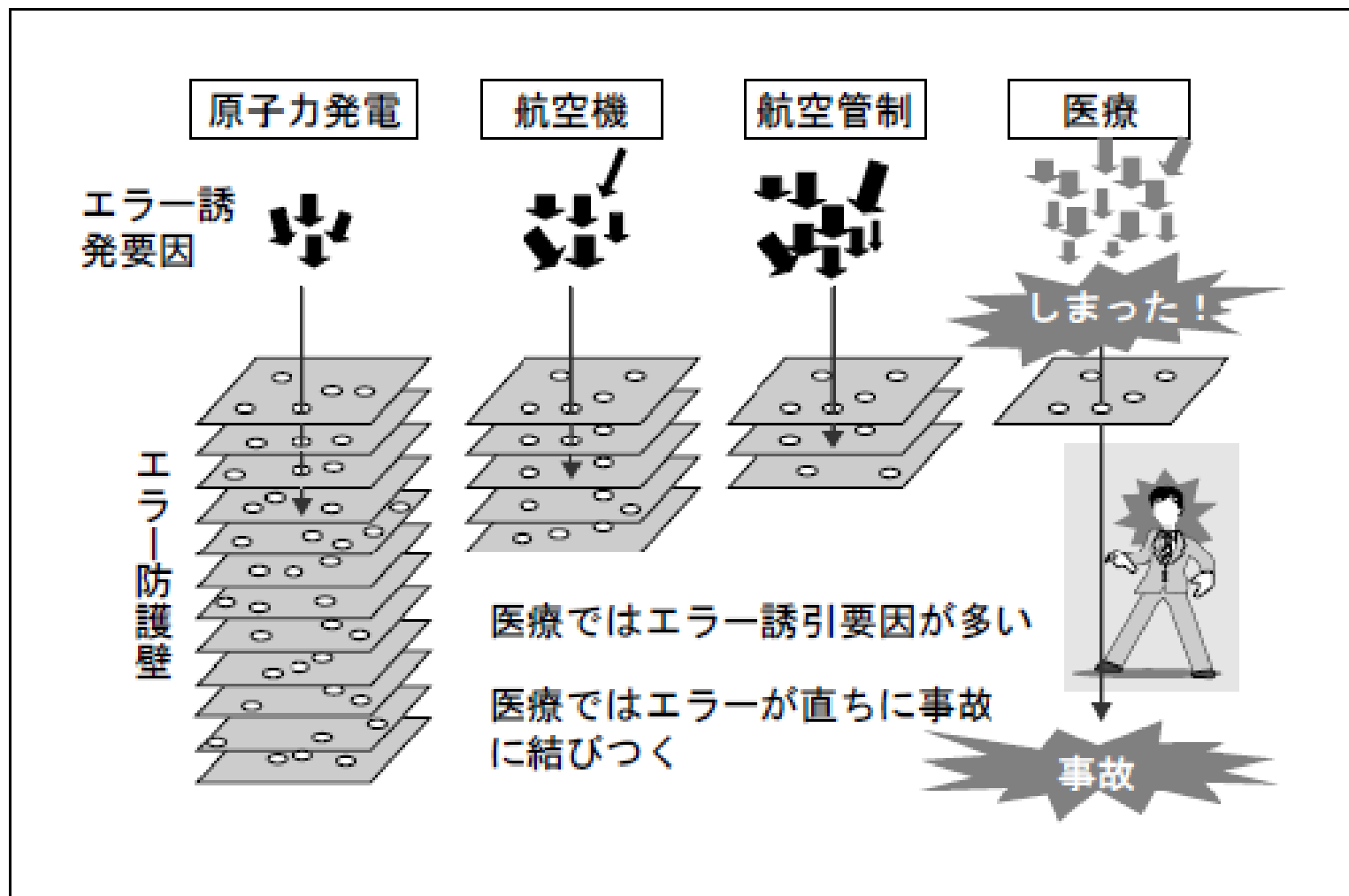
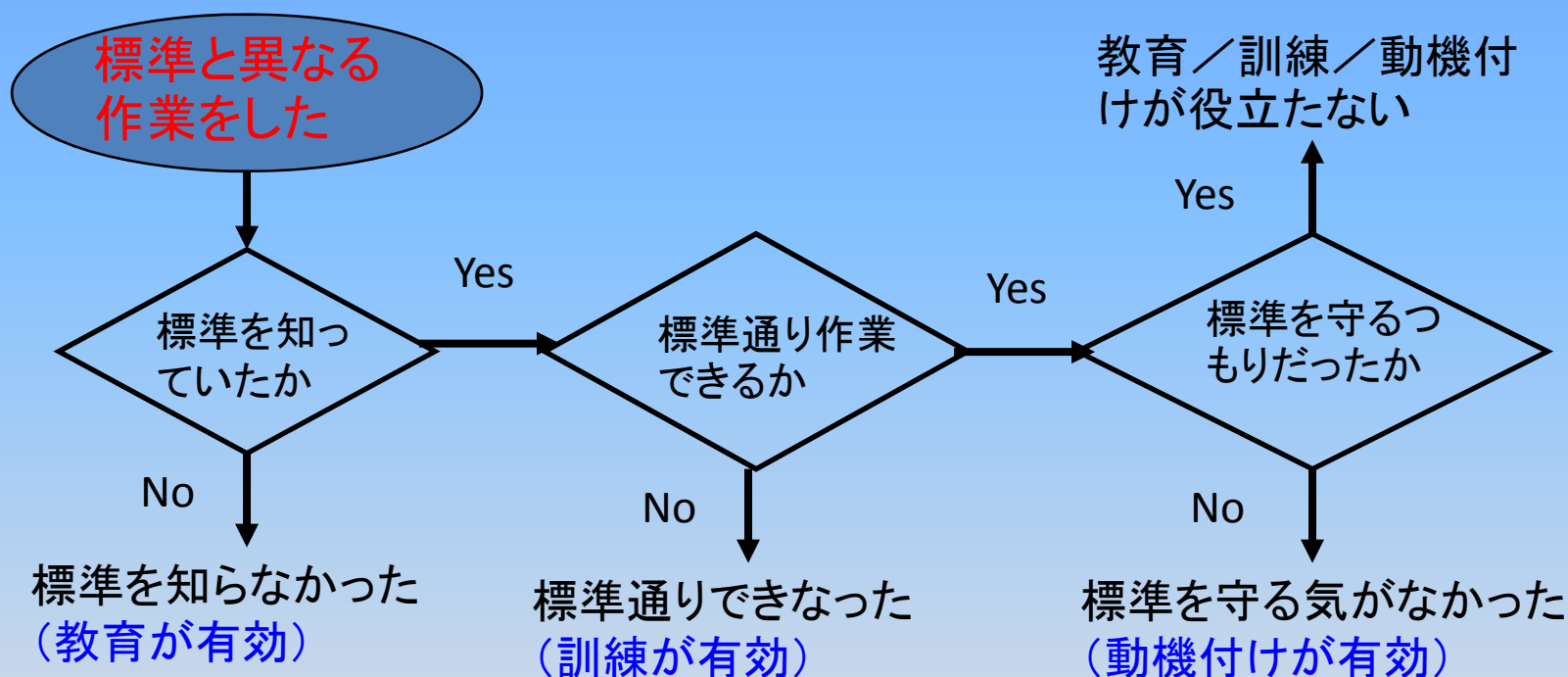


図 2 医療システムと産業システムの主観的比較

河野, 医療安全へのヒューマンファクタエンジニアリング, 第127回日本医学会シンポジウム <http://www.med.or.jp/jams/symposium/kiroku/127/pdf/127060.pdf>

教育・訓練・動機付けによる解決の 可否を判断するための簡易化した図

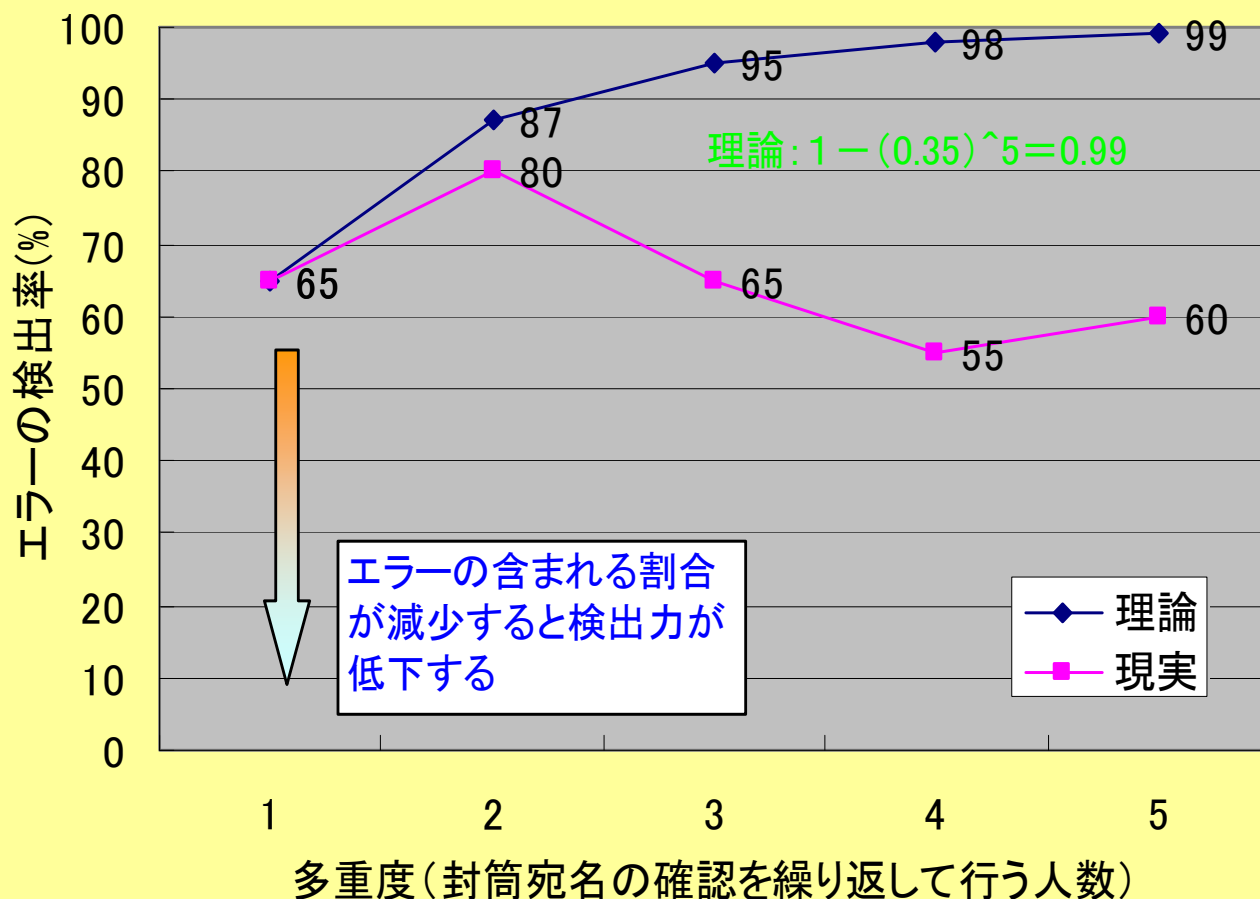


**逸脱の再発防止策が、教育・訓練である場合は
その適切性を十分に検討する！**

島倉・田中(2003)。中條,「人間信頼性工学:エラー防止への工学的アプローチ」より転載。(一部改変)

http://www.indsys.chuo-u.ac.jp/~nakajo/open-data/Healthcare_Errorproofing2.pdf

確認の多重化とエラーの検出率



防護階層を深くしても、エラーを防げる訳でない。

恐らく性質の異なった防護階層を積み重ねる必要がある。

橋本(1984)。中條,「人間信頼性工学:エラー防止への工学的アプローチ」より転載。(一部改変)
http://www.indsys.chuo-u.ac.jp/~nakajo/open-data/Healthcare_Errorproofing2.pdf

社会的手抜き (social loafing)

- 集団で作業を行うと個人の個々のパフォーマンスは一般には悪くなる。これを社会的手抜きという。
- 社会的手抜きは、個人の動機付けが集団となると下がるからと、説明されている。
集団で作業を行うと、参加している各人は特定されにくくなったと感じるようになり、それぞれの貢献が判別されにくくなるため、とされている。

*： 広田・増田・坂上、『心理学が描くリスクの世界 行動的意志
決定入門 改訂版』慶応義塾大学出版会 2006年5月20日

「ブレイン・ストーミング」は 独創的解決策を生み出すか？ 1

この問題は、「三人よれば文殊の知恵」という諺を考える上でも、興味深い。

例えば、異分野の専門家集団は独創的な見地を生み出すか？ ということを考え見よう。

この問題は、社会心理学の面からの研究があり、GMP分野でも大変参考になる。

*： 例えば、広田・増田・坂上、『心理学が描くリスクの世界 行動的意志
決定入門 改訂版』慶応義塾大学出版会 2006年5月20日

「ブレイン・ストーミング」は 独創的解決策を生み出すか？ 2

- ・ 結論を先に言えば、かなり注意深く運営しないと独創的結果は得られないと考えられます。
- ・ これは、個人の判断もまた、個人を取り巻く社会集団の影響を受けていることが実験的に示されている(同調(conformity)の存在)からです。

3本の線分の長さを問うある実験で、“サクラ(同調者)”の人数が意思決定に及ぼす影響を調査しました。その結果、同調者の数が7人のとき、誤判断が最大になり、それ以上ではサクラに人数が増えても判断に影響を及ぼませんでした。

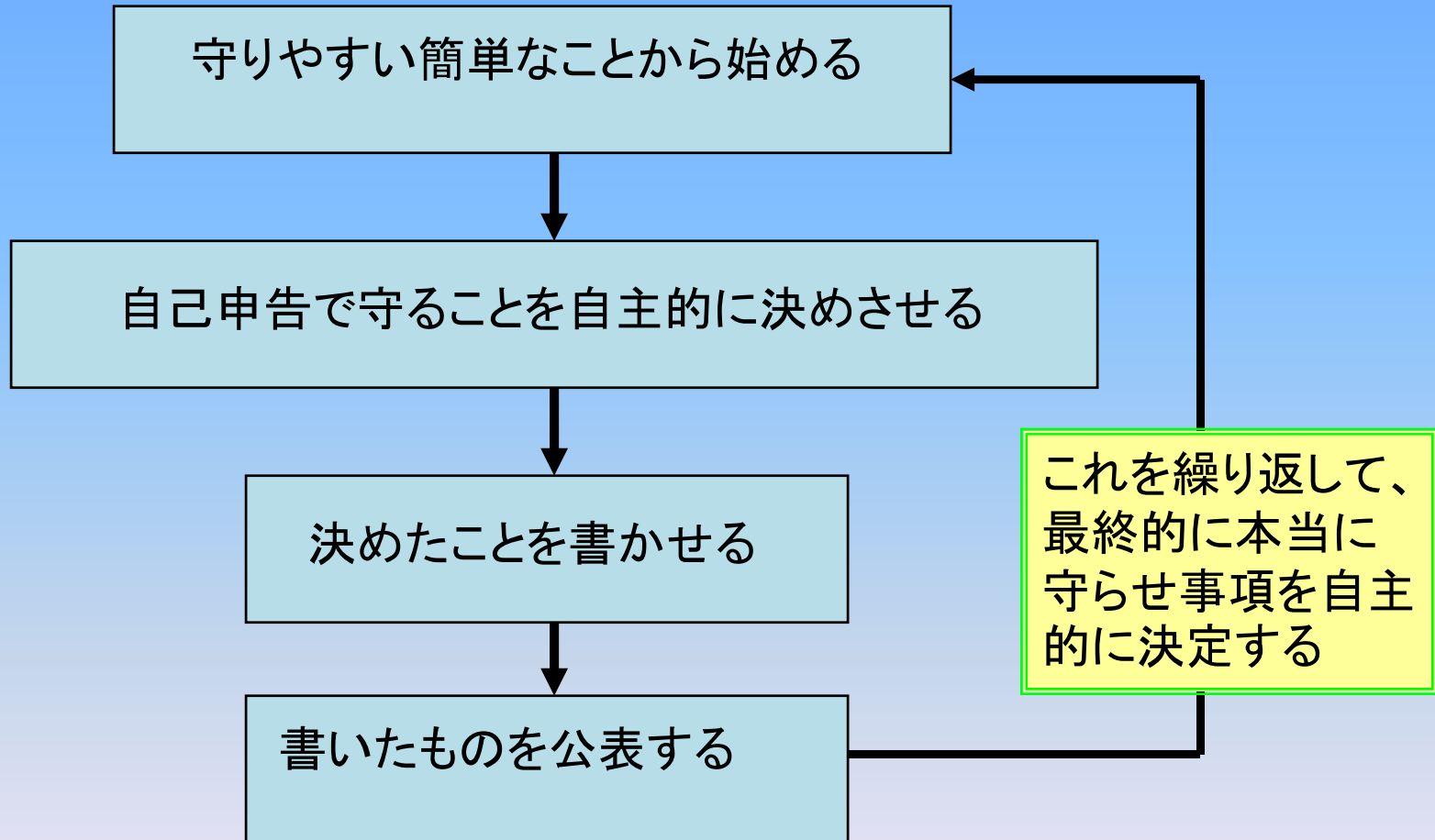
このような結果を見ると、各人のアイデアは、ブレインストーミングを始める前に予め準備されている必要があります。

*： 例えば、広田・増田・坂上、『心理学が描くリスクの世界 行動的意志決定入門 改訂版』慶応義塾大学出版会 2006年5月20日

ファルマ・ソリューションズ(株)

社会心理学の成果の応用

上司が決めたことよりも自分たちで決めたことを良く守るのはなぜか？



石原,「生産現場において人はなぜルールを無視するのか 社会心理学より見たヒューマンファクター」, 2000予防時報203, pp14-19.,

http://www.sonpo.or.jp/archive/publish/bousai/jiho/pdf/no_203/yj203hftc.pdf
ファルマ・ソリューションズ(株)

だから．．．必要となる考え方

•フェイルセーフ(fail safe)

なんらかの装置、システムが誤動作した場合、安全側に制御すること、またはそうなるような設計手法。

信号機は、故障した場合赤信号になるように設計されている。

•フールプルーフ(fool proof)

知識をもたない者が誤った使い方をしても事故にならないようにする仕組み。乳幼児が医薬品の蓋を開けて中身を飲み込むのを防ぐため、特定のボタンを押しながら回さないと開かない蓋が考案された

•冗長デザイン(redundancy design)

システムの一部が壊れたり機能しなくても、全体として安全を確保するシステムデザイン。複数の人間がチェックする、複数のステップや部署で確認するなど

ファルマ・ソリューションズ(株)

池田正行 「くすりとリスク」より (Googleで左記の用語で検索する)

チヨットー休み



10分間ほどお休みです

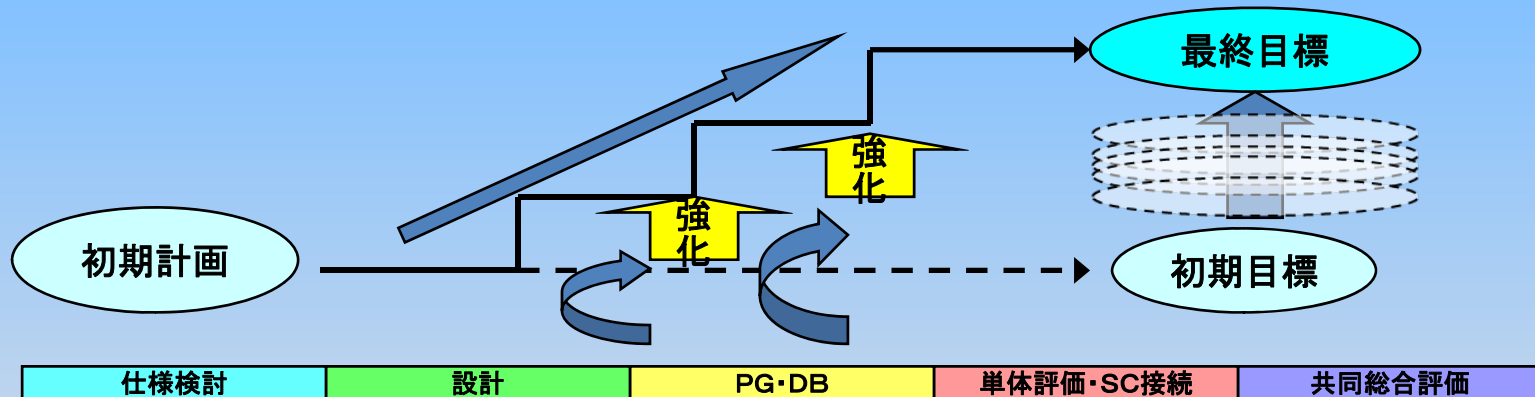
マネジメントの品質

■ ミサイル理論; 目標は動的に動いているという認識

ターゲットは動くものであるという認識。

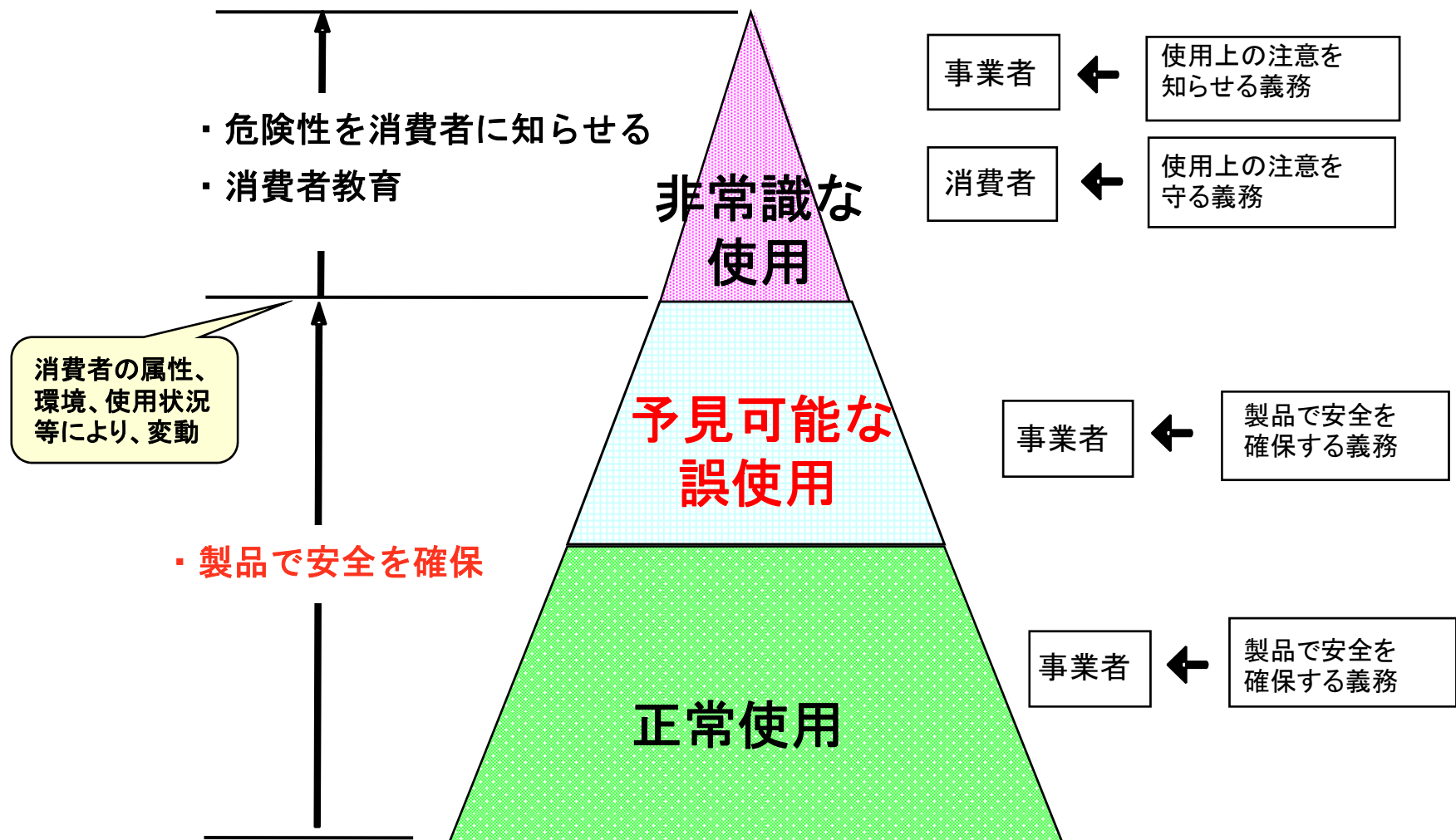
ターゲットは時間の経過による環境・条件の変化に伴い動くものです。

アクションはターゲットの変化に沿うべく次から次ぎへと継続的に実行されなければターゲットには当たりません。当たり前前の方が当たり前前に出来ない本当の背景にはターゲットは常に動いているという認識の欠如があります。

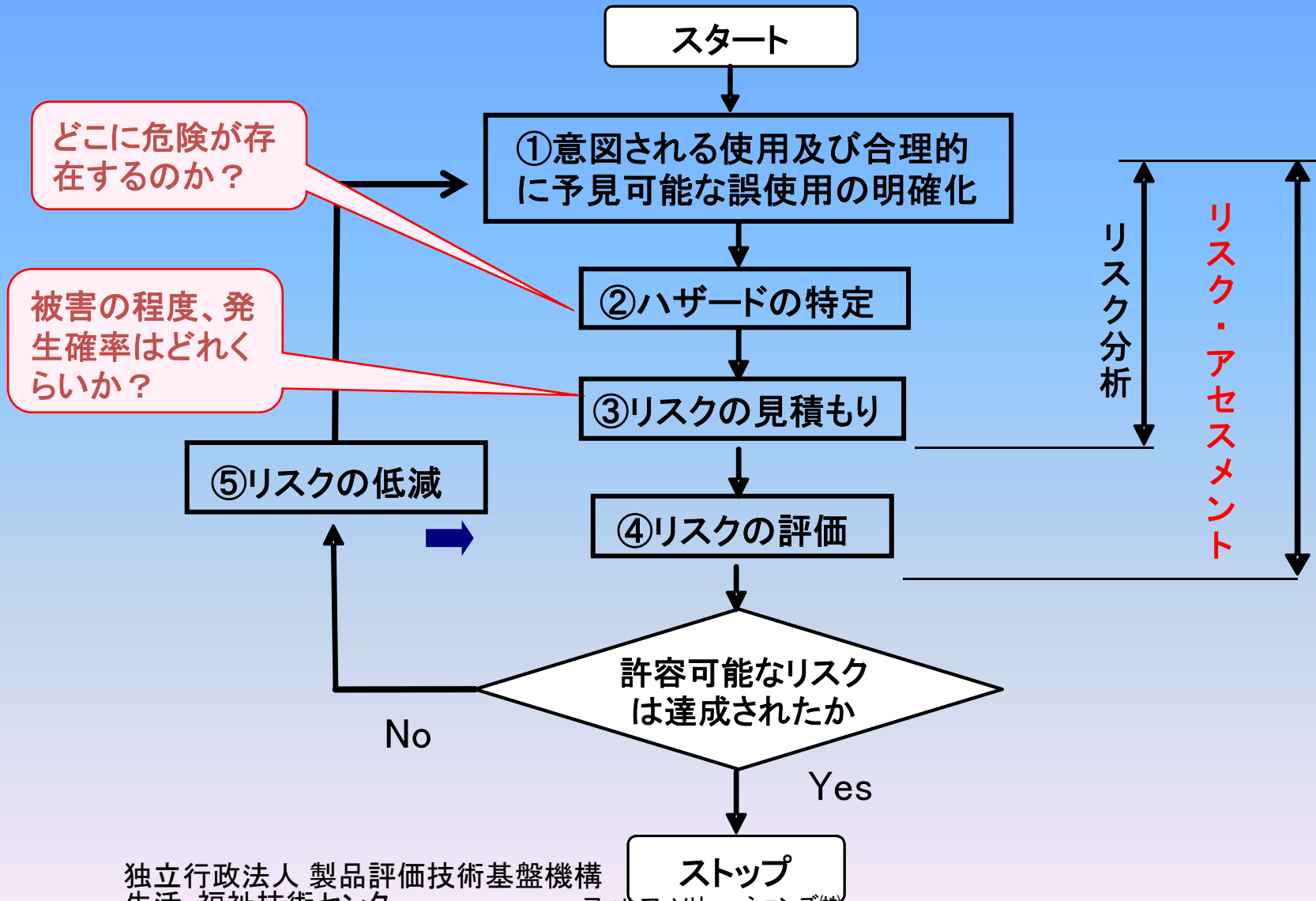


- 到達目標は初期に想定した位置から時間の経過・環境・条件の変化に伴い必ず変化する。
- 目標は動的にダイナミックに動くものであるという認識を持つこと。
- 動的に動く目標をヒットするためには変化を見逃さずタイミングの良い強化施策を連続して実施すること。

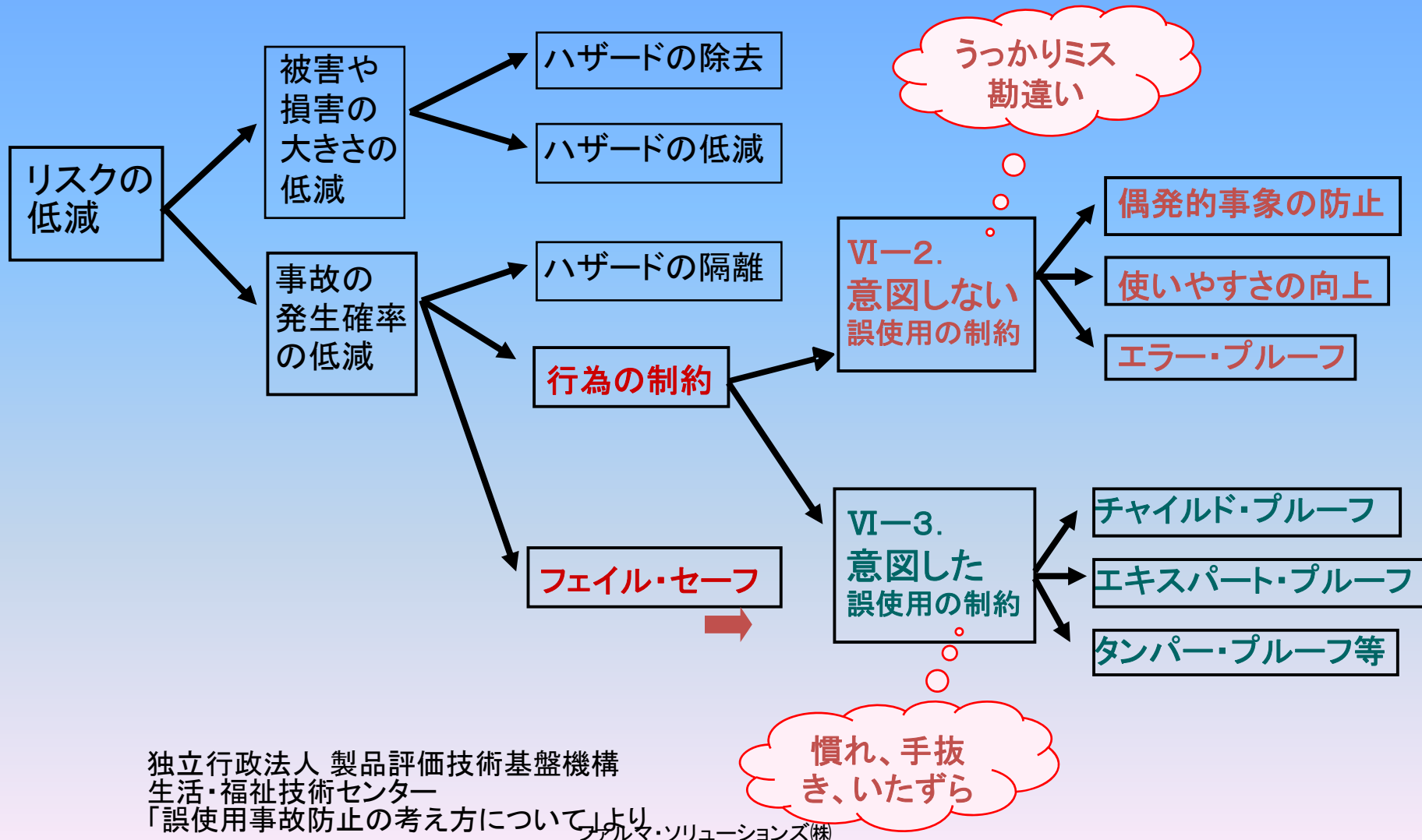
Ⅱ－３．「使用方法」の分類と責任の主体



V-2. リスク・アセスメントの流れ

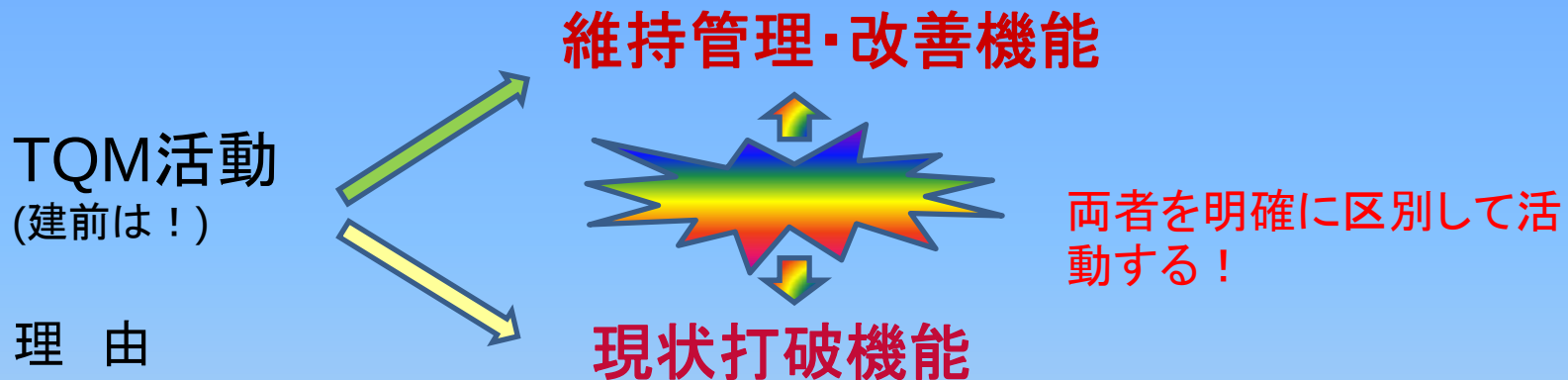


VI-1. 誤使用事故防止対策の鳥瞰図



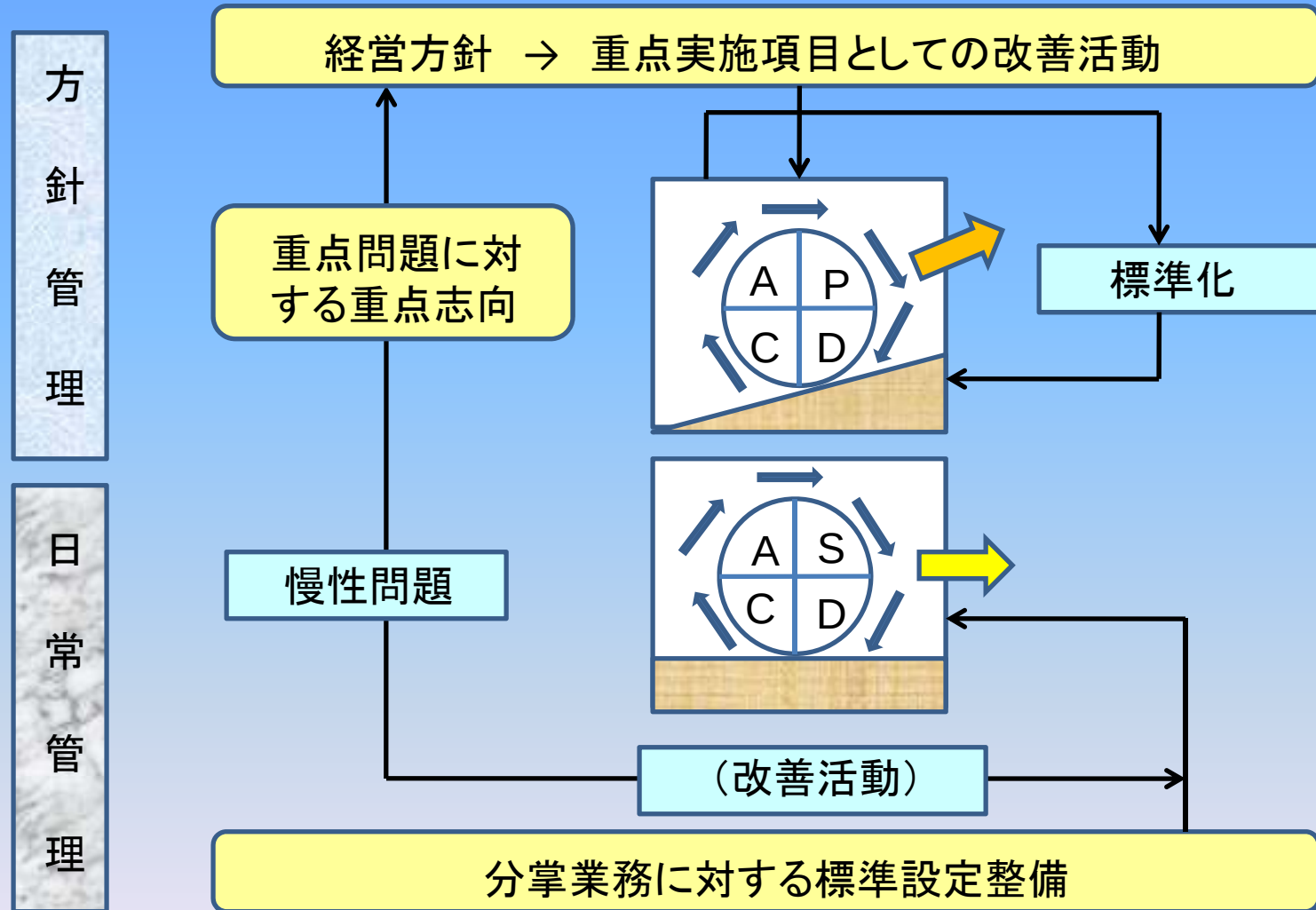
TQMの活用 1

(TQM; Total Quality Management / 総合的品質経営)



- ①実際に展開された方針は、第一線では日常活動として実施されるので、日常管理活動と方針管理活動は、日常的に融合して実施される。
- ②しかし、目の前の問題や課題への対応に追われて、将来のあるべき姿の追及は後回しにされる傾向となる。
- ③従って、方針管理項目は、不確実性への追及で、構想力、展開力、総合力を必要とし、取組みがおろそかになることを危惧される。
- ④しかし、方針管理と日常管理は方針管理と日常管理は相互補完関係にあり、何れか一方に偏重させることなく総合的に実施すべきである。(次図)

方針管理と日常管理サイクル



職場が抱える問題 1

- モラル(士気)が低い職場は、逸脱の発生が多く、再発も充分でなく、また前向きの改善が進まない傾向がみられます。

⇒この問題は、職場がうまく運営されていない場合です。職場の多くのヒトが、不平不満を持っていると、意思疎通が不足して、逸脱発生リスクが高くなります。

職場の責任者あるいはリーダーの資質も、逸脱に大きく影響をしています。

職場が抱える問題 2

- 経営トップの「品質重視」の姿勢が、口先だけと捉えられている状態は問題です。

末端に「またお題目を唱えているだけ」との印象をあたえ、これが逸脱を誘引し、逸脱発生時の被害も拡大させます。

- ⇒ 経営トップが「品質第一」といいつつ、部課長対象の会議の席では生産効率を強く求める。
このような態度は部課長の行動や言動の微妙なブレとなって部下にも伝わり、「**上の意を汲んだ行動**」をとらせて、逸脱の発生を誘発させます

失敗知識データベース 1

☆ JST失敗知識データベース ☆ 科学技術分野の 事故や 失敗の 知識と 教訓 - Windows Internet Explorer

http://shippai.jst.go.jp/fkd/Search

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

goo ウェブ検索 マーカー 国語 英和 和英 Wik記事 画像検索 ニュース x0

Norton フィッシング対策オン ID セーフ ログイン

Google 失敗データベース 検索 ブックマーク ブロック数: 0 チェック 翻訳 次に送信 失敗データベース 設定

☆ JST失敗知識データベース ☆ 科学技術分野の 事...

お知らせ | FAQ | リンク | English

トップ このデータベースについて 検索方法 サイトマップ

> トップ

失敗事例を探す

- キーワードで探す
- カテゴリで探す
- 失敗まんたらで探す
- 失敗まんたらとは?

100 失敗百選を見る

- 失敗百選とは?
- 年代順に見る

ランキングを見る

- 失敗事例
- 失敗百選
- 利用されたキーワード
- 利用されたカテゴリ

ご意見・お問合せ

搭載データ数
(2008年7月)

分野	事例	百選
機械	448	37
材料	209	35

失敗知識データベースは、科学技術分野の事故や失敗の事例を分析し、得られる教訓とともにデータベース化したもので、科学技術振興機構(JST)が無料で提供しています。

◆お知らせ [→お知らせ一覧](#)

2008年7月17日 [展示紹介のお知らせ<7月23日~、8月1日>](#)

2008年7月2日 [「ランキングを見る」を更新しました<6月分>](#)

2008年6月18日 [☆畑村洋太郎統括の講演のお知らせ<11月2日\(東京\)・11月3日\(大阪\)>](#)

2006年10月26日 [失敗知識データベース活用のキーとなる用語を掲載しました](#)

2006年8月23日 [失敗知識データベースの英語版を公開しました](#)

2005年3月23日 [失敗知識データベースの一般公開開始について](#)

◆キーワードで失敗事例を探す

キーワードで失敗事例を検索します。

AND OR 検索する

◆カテゴリで失敗事例を探す [→全てのカテゴリを表示](#)

事故の種類や対象などの分類から失敗事例を検索します。

機械(203)	化学(198)	石油(104)	石油化学(30)
建設(221)	電気・電子・情報(56)	電力・ガス(72)	原子力(28)
航空・宇宙(62)	自動車(51)	鉄道(34)	船舶・海洋(30)

http://shippai.jst.go.jp/fkd/Search?tn=1&dt=2&cat=TZ000000004

インターネット | 保護モード: 有効 100%

スタート JST失敗知識デー... 文書 1 - Microsoft Word 8:02

http://shippai.jst.go.jp/fkd/Search

失敗知識データベース 2

失敗知識データベースの構造と表現
(「失敗まんだら」解説)
平成17年3月

独立行政法人科学技術振興機構(JST)
失敗知識データベース整備事業
統括 畑村 洋太郎

失敗の内容を構造化することで、
広く社会のために失敗事例を役立てる！

<http://shippai.jst.go.jp/fkd/Search>

失敗知識データベース 3

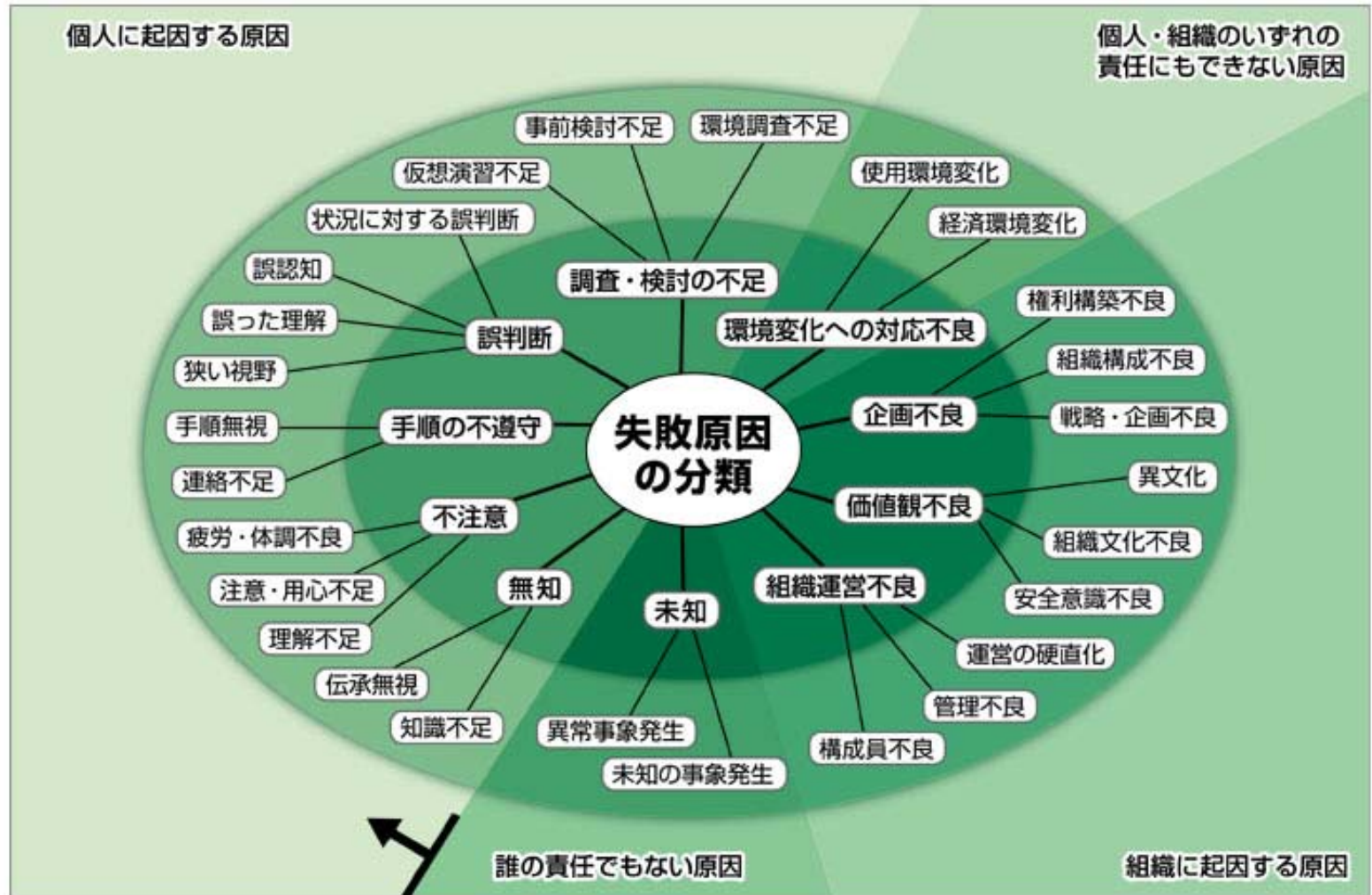
失敗知識データベースの構造と表現 平成17年3月

目 次

1. 失敗表現の構造化の必要性
2. 失敗出来の脈略と構造化
3. 失敗構成要素のまんだらによる表現
4. 失敗まんだらの具体的内容
 - (a) 原因のまんだらについて
 - (b) 行動のまんだらについて
 - (c) 結果のまんだらについて
5. 脈絡による具体的表現

<http://shippai.jst.go.jp/fkd/Search>

失敗知識データベース 3

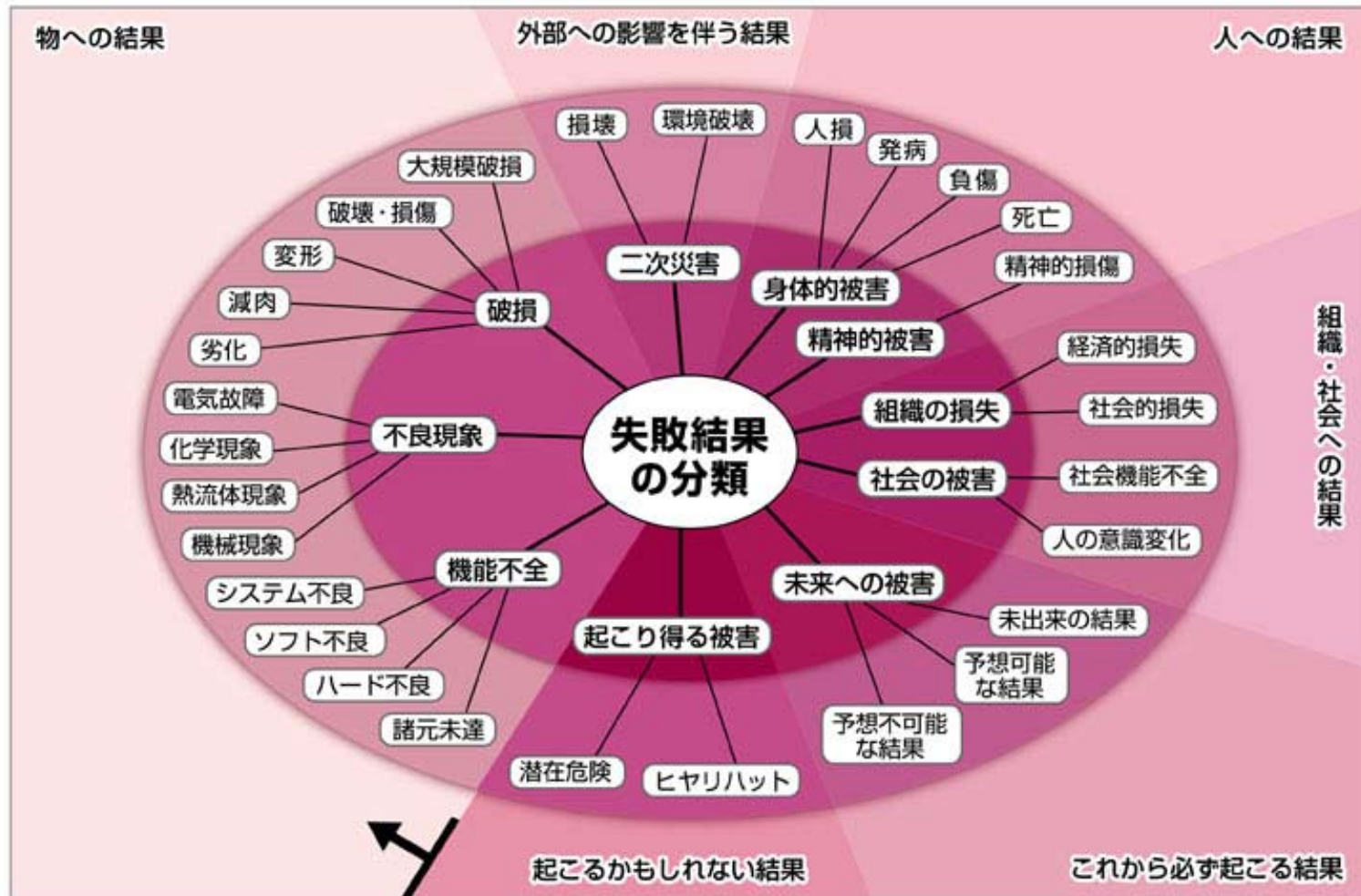


・ 失敗原因まんだら

ファルマ・ソリューションズ(株)

JST畑村委員会作成 2002

失敗知識データベース 4

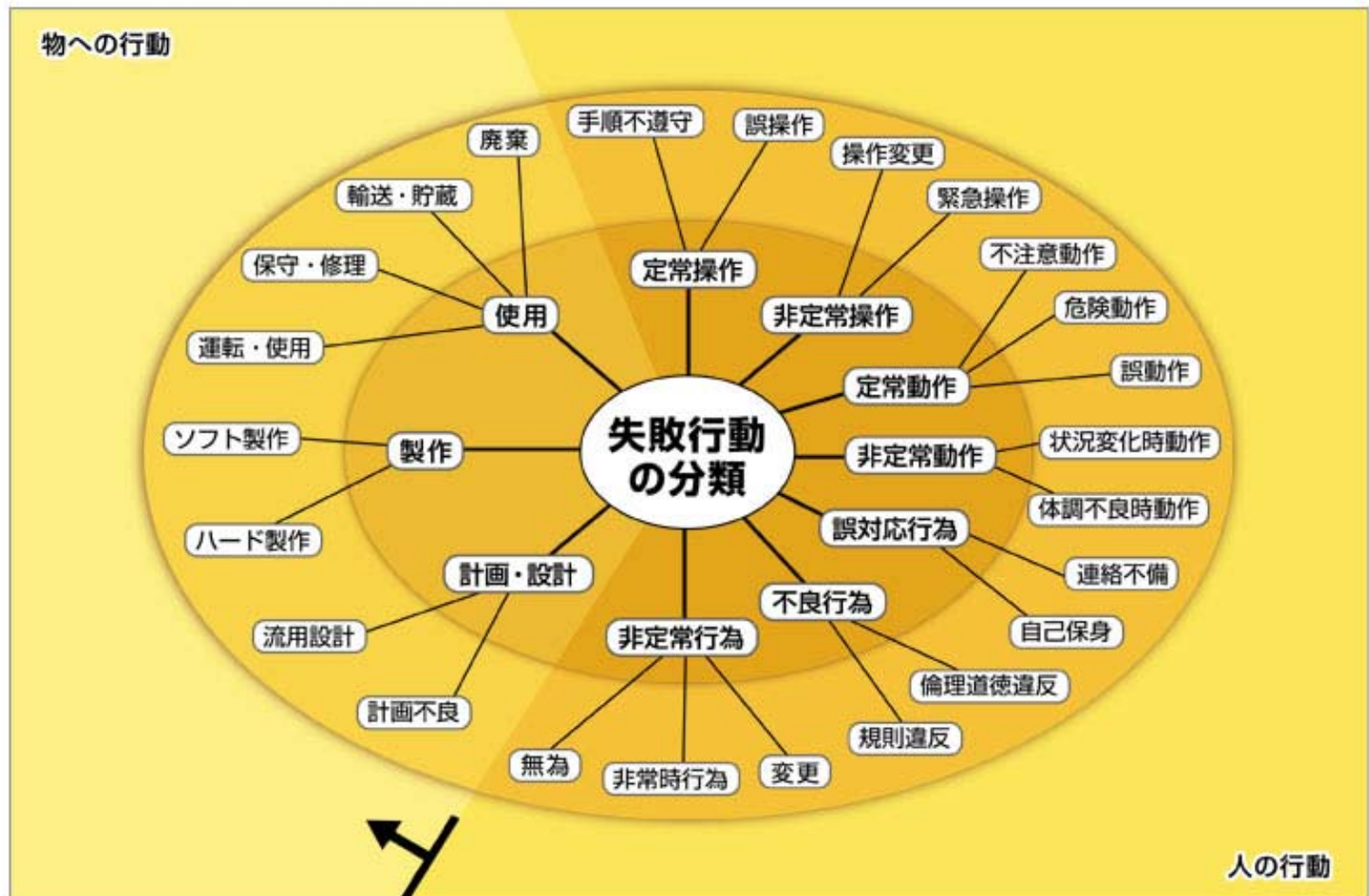


• 失敗原因の分類まんだら

ファルマ・ソリューションズ(株)

JST畑村委員会作成 2002

失敗知識データベース 5



• 失敗行動の分類まんだら

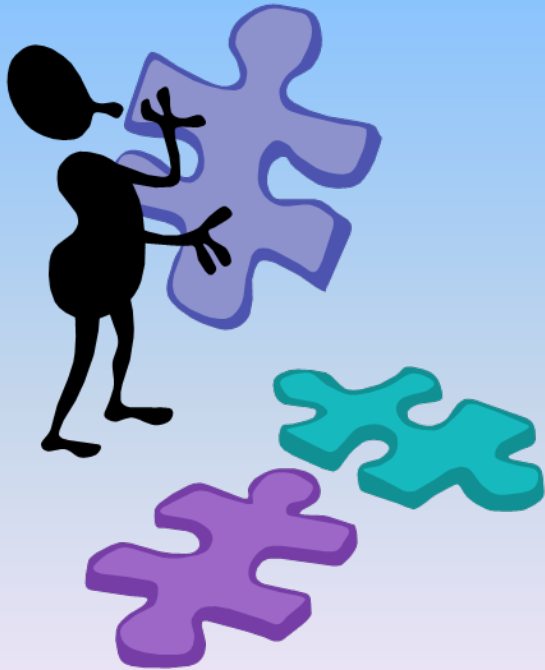
ファルマ・ソリューションズ(株)

JST畑村委員会作成 2002

追加スライド： お手元のレジュメにはありません

CAPAについて

(**C**orrective **A**ction and **P**reventive **A**ction)



CAPAについて

ISOと関連が深い医療機器の分野では、CAPA（是正措置・予防措置）という言葉は耳慣れた言葉と思います。

一方、医薬品の世界では、比較的新しい概念ですので、「**是正**措置」と「**予防**措置」の**概念の違い**を理解することが、難しかった経験があります。これらの関係の資料を少しご紹介したいと思います。

ICH Q10 での「CAPA」の位置づけ

医薬品品質システムの4要素の1つである

「3.2 医薬品品質システム」

- i) プロセス稼動性能及び製品品質モニタリングシステム
- ii) 是正措置及び予防措置システム(CAPA)
- iii) 変更マネジメントシステム
- iv) プロセス稼動性能及び製品品質のマネジメントシステム

用語定義:

「是正措置」: 検知された不適合又は望ましくない状況の原因を除去する措置 (ISO 9000-2005)

「予防措置」: 起こりえる不適合又は望ましくない起こりえる状況の原因を除去する措置 (ISO 9000-2005)

CAPAが達成すべき事項 (ICHQ10の考え方)

達成すべき事項	達成手段の前提
根本的原因の決定	構造化された取り組みを調査プロセスに用いる
調査の努力(effort)と正式さ(formality)のレベル	リスクレベルと相応させる
CAPAの方法論(Methodology)	以下に結びつくもの ・製品プロセスの改善 ・増強された製品プロセスの理解

CAPAが大きく関与する側面 (案)

	技術移転	製 造
製造販売業 (GQP)	フィードバック、 フィードフォワード、継続的改善 の有効なシステム	▪ 苦情、製品不合格、非適合、回収、監査、検査、当局の査察と審査指摘事項 ▪ 変更システムを推進 ▪ <u>GMPとのCAPA共有システム</u>
製造業 (GMP)	GQPよりの指示 対応と結果の フィードバック	▪ 逸脱、プロセス稼動性能及び製品品質のモニタリングシステムからの傾向、当局の査察と審査指摘事項 ▪ 変更システムを推進 ▪ <u>GQPとのCAPA共有システム</u>

FDAガイダンスのCAPAの記述(1)

Guidance for Industry, Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations, Sept., 2006

III. CGMP AND THE CONCEPTS OF MODERN QUALITY SYSTEM

D. CAPA(Corrective and Preventive Action)

CAPAは不一致を調査し、理解し、そして是正することに焦点を絞り、かつその再発を防ごうとする、CGMP上の良く知られた規制概念である。品質システムモデルは、3つに分離した概念としてCAPAを議論しており、その3つのいずれについてもこのガイダンスで議論をしている。

- 特定をした問題点の救済的是正
- 是正措置と共に逸脱原因の理解を助けるための根本的原因の分析を行い、同様な問題の再発を潜在的な防止する
- 類似する潜在的な問題の再発を回避するための予防措置

FDAガイダンスのCAPAの記述(2)

Guidance for Industry, Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations, Sept., 2006

IV. THE QUALITY SYSTEM MODEL, D. Evaluation Activities, 4. Corrective Action

是正措置は、重大な問題を再発しないことを確実にするための、システム改善の反応の早いツール(reactive tool)である。品質システムとCGMP規則の両者は共に、是正措置を強調している。品質システムアプローチは、次ぎの事項を確実にするための手順を、制定し、文書化することを要求している。

- 起こりうる重大性(possible consequences)に関して、措置をとるべきかの必要性を評価すること
- 当該問題の根本原因を調査すること
- 採用可能な措置を決定すること
- 規定された時間枠の範囲内で、選定された措置を行うこと
- 採った措置の有効性を評価すること

採用した是正処置は文書化することが必須事項である（CGMP規則もまた、これを要求している。§ 211.119参照）。

FDAガイダンスのCAPAの記述(3)

Guidance for Industry, Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations, Sept., 2006

IV. THE QUALITY SYSTEM MODEL, D. Evaluation Activities, **4. Corrective Action**
(前のスライドよりの続き)

どのような措置が問題の再発の可能性を減少させるかを決定するは、必須の事項である。その様な情報を集めるのに使用できる情報源の例としては次ぎの様なものが挙げられる。

- 不適合報告書および不合格 (Nonconformance reports and rejections)
- 返品 (Returns)
- 苦情 (Complaints)
- 内部および外部監査 (Internal and external audits)
- 作業および品質システムのプロセスに関するデータとリスクアセスメント
(Data and risk assessment related to operations and quality system processes)
- マネージメントレビューの決定事項 (Management review decisions)

FDAガイダンスのCAPAの記述(4)

Guidance for Industry, Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations, Sept., 2006

IV. THE QUALITY SYSTEM MODEL, D. Evaluation Activities, **5. Preventive Action**

前向きに取り組むこと(Being proactive)が、品質システムマネージメントにおける必須のツールであると言える。

職員、方針、プロセス変更に関して、後継者育成(succession planning)、訓練、制度面の知識の取り込み、および計画は、**予防措置**と言えるものであり、これは発生する可能性を持つ問題と根本的原因を特定し、起こりえる結末を評価し、そして適切な対応を考えることを、確実にすることを助けるものである。

FDAガイダンスのCAPAの記述(4)

Guidance for Industry, Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations, Sept., 2006

IV. THE QUALITY SYSTEM MODEL, D. Evaluation Activities, **5. Preventive Action**
(前のスライドからの続き)

選択した**予防措置**は、評価し、それを記録すべきであり、そのシステムは、当該措置の有効性(effectiveness)を評価すべきである。

問題点は予測が可能なものであり、その再発はデータをレビューし、作業および品質システムのプロセスに関連するリスクを分析することで、そして、科学面の発展と法的規制での変化を足並みを揃えることで、防止できるものである。

ISO関係の参考資料

(ネット検索でたまたまヒットしたサイトでの一文です。)

実際に起きちゃったものは、二度同じことがないように原因の除去と再発防止の措置をなさ、これが是正です。これには、当然水平展開、要するに類似の装置の同じようなものがあれば、それも同じように壊れる可能性はあるわけです。そういうものも同時に見ておかないといけないよということです。

それから、予防措置は、未然防止、潜在的な不適合の予防措置。わかりやすいので言うと、例えばpHで、基準が上限・下限ありますよね。どういう原因かわからないけれども、限りなく上限に近づいていっていると。これを傾向管理としてとらまえていれば、このままいったら増えそうだよねというのがわかるわけです。そのときに打つのが予防措置です。未然防止。これは傾向管理からそういうことがあるよねと。それから、パトロール等でも、だんだん基準値に近づいていってるよねと。それからヒヤリハットというようなことも発見の端緒になるかもわかりません。

Wikipedia_(英文)にみるCAPA (1) (訳文案)

是正処置予防措置 (CAPA)は、GMPの中にある概念のひとつである。CAPA は、その再発を防止する試みのひとつとして、不一致(失敗／逸脱)の系統的調査に焦点をあてている。

CAPAが効果的であることを確かなものとするために、その失敗事象の系統的調査は、とられた所の是正および予防措置が、本当に是正・予防措置となり得たかの確認が重要なものとなる。

CAPA は、総合的品質経営 (overall quality management system ; QMS)の一部である。

Wikipedia (英文)にみるCAPA (2) (訳文案)

概念

- ・ 特定された問題の救済的な是正
- ・ 逸脱原因の理解を助けるために、是正措置に根本的原因の分析を組合わせるが、これは同様な問題の再発を潜在的に防止するものである。

「予防措置が同様な潜在的問題の発生を回避する」というのは、広く見られる誤認である。このプロセスは、完全に、是正措置の一部である。なぜならば、これは不一致が発生するであろうという類似性を決定するためのプロセスだからである。

Wikipedia (英文)にみるCAPA (3) (訳文案)

予防措置は、それが起こる前に、潜在的な不一致を調べ、それが起こらないことを確実なものとする(従って、例えば、予防保全、マネジメントレビュー、あるいは他のリスク回避の一般的な形態を含んでいる)ために使用する前向きの方法論である。是正措置および予防措置の何れも、調査、措置、レビューおよび(もし必要であれば)更なる措置を包括している。その両者共に、Deming – Shewhartサイクルが決めている様なPlan Do Check Act の理念を含むと考えられる。

CAPA のまとめ

- ① CAPAは、これまでもGMPに存在した概念であり
Q10の概念も大部分は、その延長上にある。
- ② ただし、Q10／ISOの概念は、これまでのGMPの
範囲よりも、さらに問題の再発防止（是正措置）、
あるいはその兆候が見られた場合の事前対応
（予防措置）に軸足が置かれているように
思われる。

ま と め

ミスや事故を様々な面から考えてみて



ミスや事故は今後も起こる

- ヒト、組織そしてシステムが「完全」ということはありません。
- 組織やシステムがある時点で理想に近いものであっても、時間の経過と共に環境の変化により、不都合が大きくなります。
⇒システム・制度の疲労
- 問題点の小さな萌芽（例えば逸脱）を見出して、それを早い時点で改善が必要です。
- そのためには、常に「本質を見抜く」という努力を続けなければならないといけません。

モグラ叩きでは 問題は解決しない

ミスや事故を個別対応しては、問題は必ず再発します。作業者および管理監督者は、次の2つの事項について高いリーダーシップを発揮する必要があります

- ①再発を如何に防止するか
- ②根本原因の対応の水平展開

同じ原因による逸脱は、 徹底的に再発を防止する

- 実際に作業する人の本音を知る
- 根本原因が何かを十分に考える
- その根本原因に対しての対策を行う
- 対応は、ヒトの注意力に頼らない
- 出来ることのみを実施する
- 会社が本気で取り込んでいることを示す
- 決めたことは、徹底的に守る

逸脱を改善の積極的機会と捉える¹

逸脱の発生



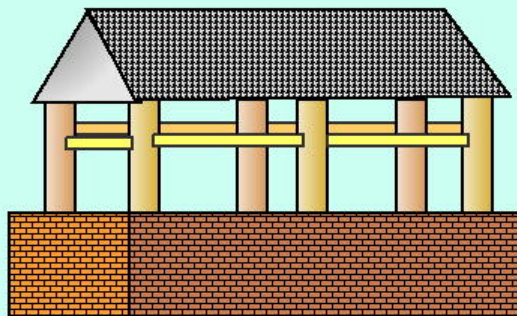
積極的対応。あるべき対応



品質向上の機会と捉え根本原因に対して対策を講じる



再発を防止し、品質システムの頑健性を向上をさせる



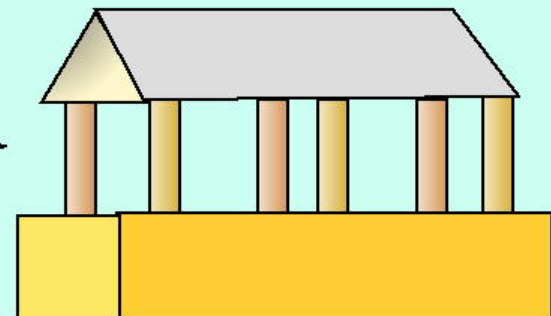
消極的対応。その場しのぎの対応



表面を取り繕いコストを抑える⇒作業者の注意に依存



逸脱の発生が低減せず、作業者の品質意識も低い



通常時は差がなくても危機に対して大きな差異が出る

逸脱を改善の積極的機会と捉える²

- 逸脱はGMPシステムの欠陥が顕在化した、改善への千載一遇のチャンスです。
- 逸脱の対応は2つの側面があります。

☆逸脱により生じた

インパクトの除去

☆その逸脱を生じさせる

GMPシステムの欠陥の
是正（CAPAの実施と、
実施後の効果の検証）



結語にかえて・・・

昨年(2007年)に、ご報告させていただいた内容は、ヒューマンエラーを中心に資料作成を行いました。

しかし僅か1年程の間に、医薬品の世界では、ICH Q10の存在は、より大きなものとなりました。これによって、従来の逸脱管理の考え方は、転換を迫られています。

その大きな流れは、CAPAを重視するというものですが、具体的にどの様な方法論を展開すべきであるかは、まだ混とんとしている段階です。

その様な背景もあり、今回の報告では、一つの決まった視点から資料をまとめるのではなく、様々な可能性をご紹介をするという方法をとりました。今後、この逸脱管理がどの様な方向になるのかを、是非、ご注目下さい。

ご清聴をありがとうございました。
今回のお話の内容で、皆様のご参考になる所が少しでもあれば幸いです。



鎌倉市長谷寺「和み地蔵」2008.11.01