

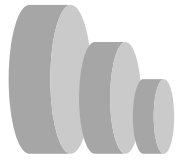


# 品質管理の前提 ヒューマンエラーの理解

---

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会  
監事

酒井弘憲, Ph.D.



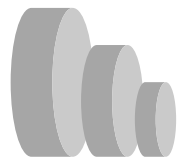
# 本日の内容

---

1. エラーやミスの原因
2. エラーやミスの対策

# 1. エラーやミスの原因

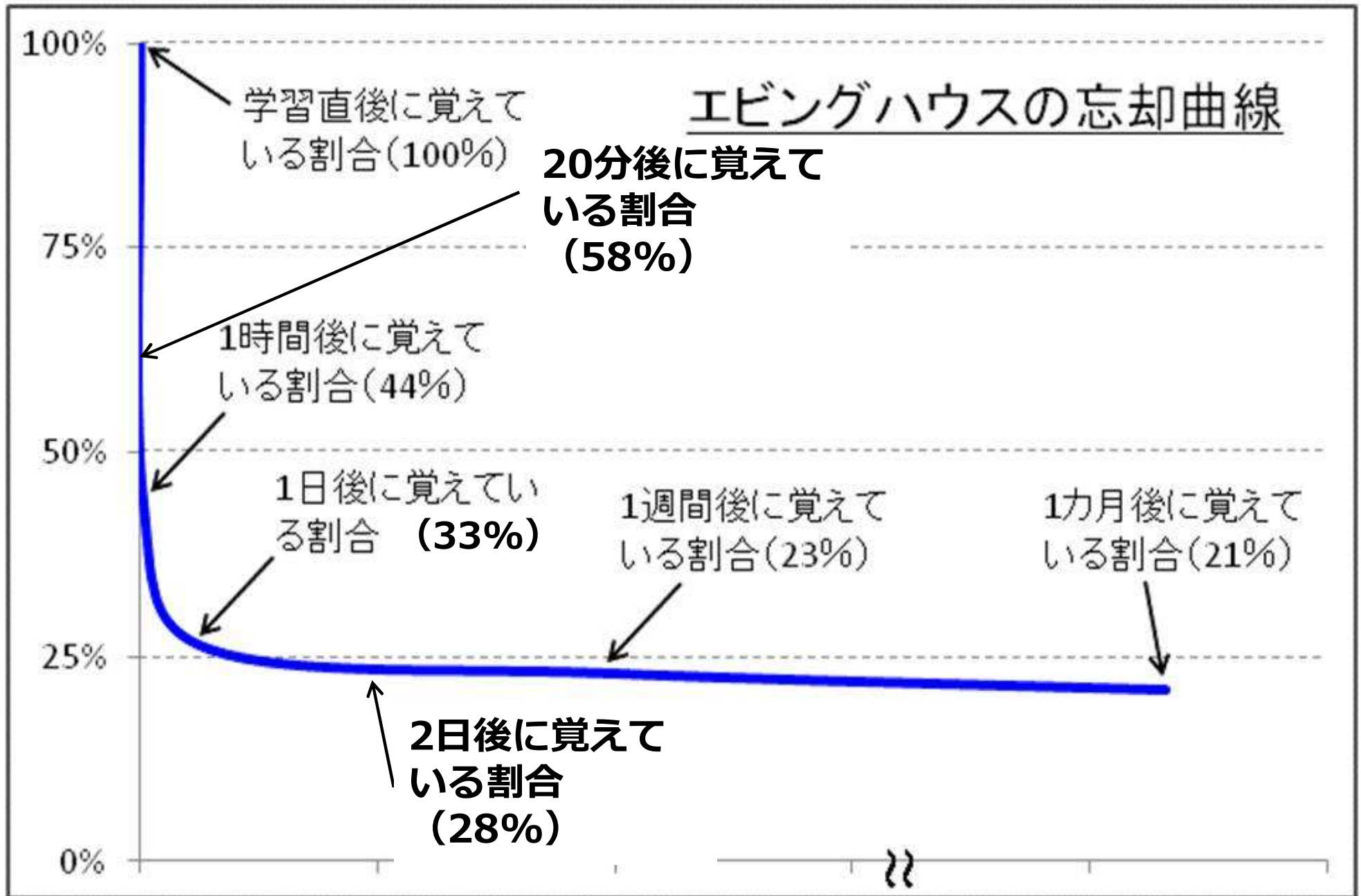
---

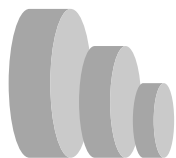


# 脳の特性についての理解

---

- **錯覚 → 脳は自分に都合のよい解釈（●●であるはず）をする**
- **長期記憶は意外とあてにならない**  
→ **普段見慣れたはずだが標識の斜線の向きなど覚えていない**
- **短期記憶はあっという間に忘れてしまう**  
→ **意味づけすると忘れにくい**  
**（数字の語呂合わせなど）**
- **脳の限界を知ることはエラー防止の第一歩**





# データに関わるエラー

## ランダムエラーとシステムティックエラー

---

### ランダムエラー

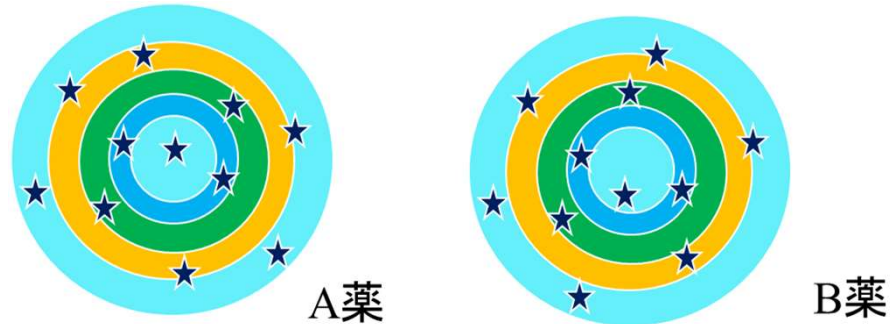


### システムティックエラー



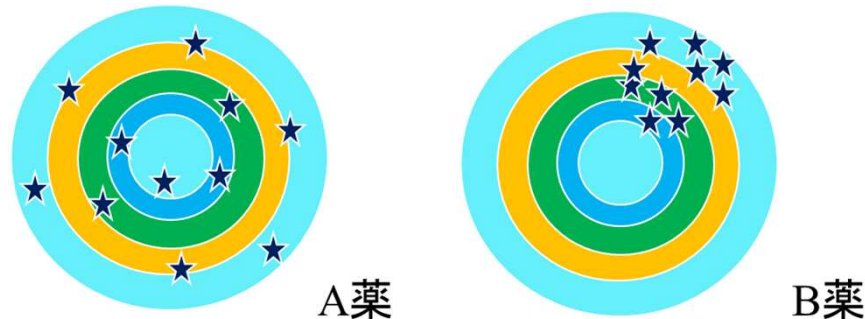
- **ランダムエラー Random Error**

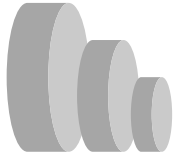
ランダムに発現するエラー。対応策が取れないが、比較群間に一様に発生するため結果に対しては大きなバイアスとはならない。但し、検出力の低下をもたらす。



- **システマティックエラー Systematic Error**

人為的,系統的に発現するエラー。計画時に対応策を取ることで発現を食い止めることが可能。系統的なエラーが発生すると結果に重大なバイアスを与える。

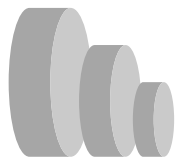




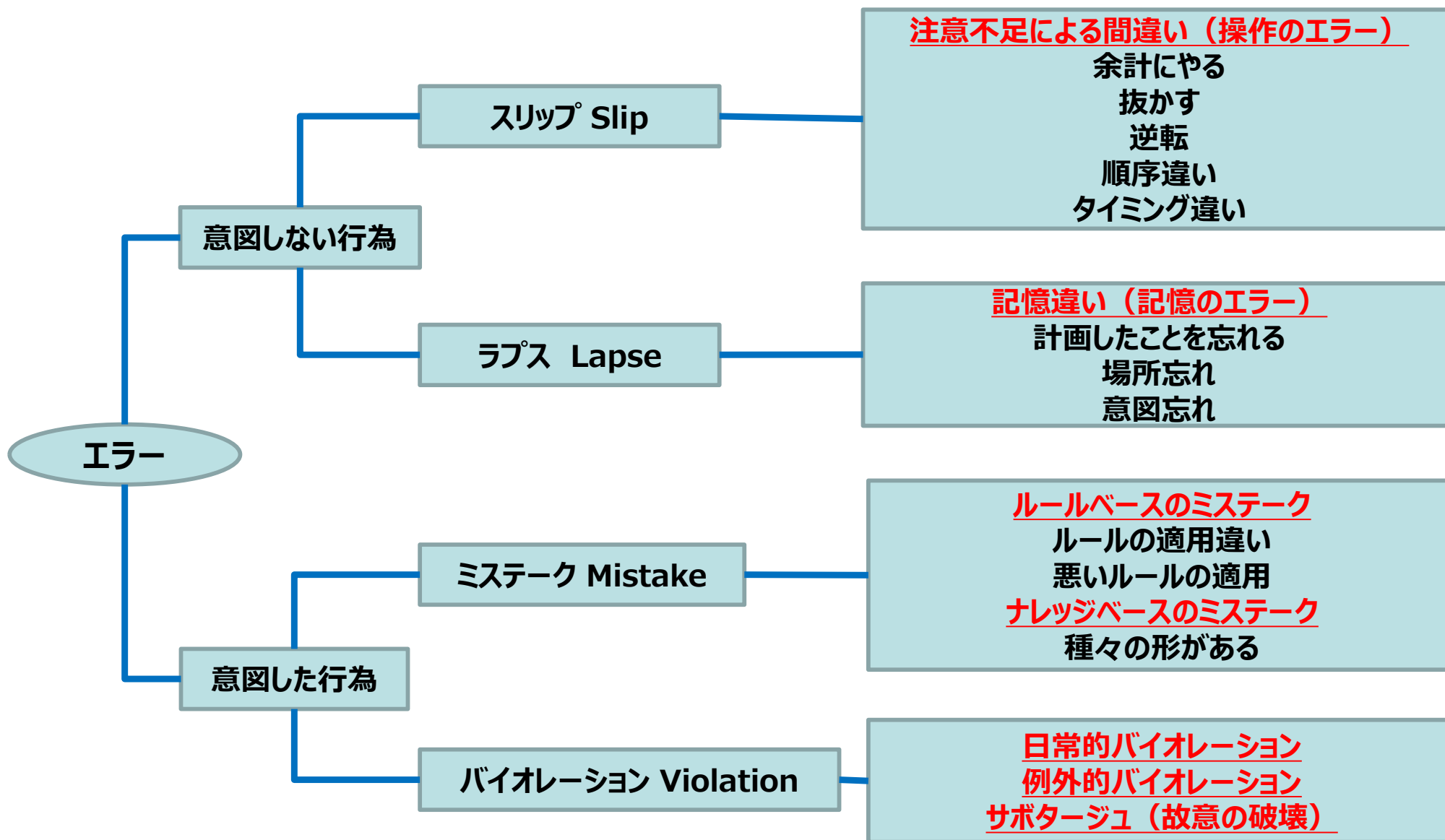
---

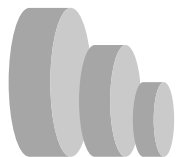
# 人間特性からエラーを分類すると・・・





# J.リーズンのエラータイプ分類

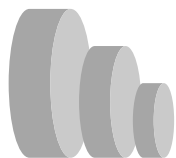




# (1) 「SLIP」：実行段階での失敗による エラー **思い違いや確認ミス**

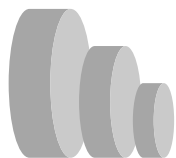
---

- ◆ 計画自体は正しかったが**実行の段階で失敗してしま**ったもの。(例：ボタンを押し間違えた.)
- ◆ これはスキルベースでの「監視の失敗」。行動だけがルーチン化されているために**ボーツ**とした時などに起こるので、**意識の覚醒、注意の喚起が対策になる**。鉄道運転員が行なっている**指差し確認**などはこのエラーを避けるための方策の一つ。



## (2) 「LAPSE」：実行段階での“抜け” の失敗によるエラー 手順忘れや気の焦り

- ◆ 計画自体は正しかったのに、実行の段階で“**抜け**”が出てしまって失敗してしまったもの。(例：安全装置を解除し忘れて操作ボタンを押し続けた。)
- ◆ これもスキルベースでの「監視の失敗」だが、ルールベースからスキルベースになりきれていない**研修時期の終盤や中堅クラスに起きやすい**ものなので、徹底した訓練はもちろんだが、現場での抜けや混乱を避けるために、**手順を番号で表示しておくとか、操作をわかりやすくその場に明示するなどの対策の併用が有効。**



### (3) 「MISTAKE」：計画段階の失敗による エラー 前提の考え違いや知識・経験不足

---

- 正しく実行はできていたが計画自体が間違っていたもの。(例：危険物質火災 (NaやMgなど) において 燃焼物が水に反応する物質であると認識せず通常通りの放水活動を行った。／プロトコルの除外基準に肝腎疾患を入れ忘れてリクルートを始めてしまった。)
- これは、ルールベース及びナレッジベースでの「問題解決の失敗」であり、**ベテランでも起こしてしまう可能性が大いにある。**過去の経験があることで間違った前提を導いてしまうこともあるから。
- **ミステイクに対する対策としては即効性のある教育訓練方法はない。**

# 事故やエラー,ミスの原因

## ●多くは ヒューマンファクターに起因

### ➤ 例) 航空機事故

✓パイロット操縦ミス, 整備ミス, マネジメントミス, 設計ミス, 製造ミス, 管制ミス, 気象情報ミス etc

ヒューマンエラー対策の基本

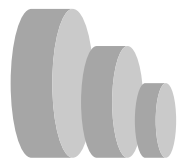
## ● 人は必ずミスを犯す

➤ ヒューマンエラーをゼロにすることはできない

➤ しかし, エラーの影響をコントロールすることは可能である

## 2. エラーやミスの対策

---

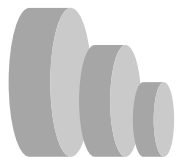


# カナリア諸島テネリフェ空港事故

1977年,スペイン領カナリア諸島のテネリフェ空港の滑走路上で2機のボーイング747型機同士が衝突し,乗客乗員のうち合わせて583人が死亡

経緯：

- ① 目的地グランカナリア空港にテロ予告があり, 空港封鎖  
⇒ テネリフェ空港に回避
- ② テネリフェ空港の渋滞
- ③ テネリフェ空港での霧の発生, 視界不良. 誘導レーダーの設置なし.
- ④ 管制官がPanAm機とKLM機の2機を同時に滑走路に誘導
- ⑤ 管制官と2機のパイロットとのコミュニケーションミス
- ⑥ PanAm機が誘導中にKLM機が離陸態勢⇒管制官の曖昧な指示.
- ⑦ KLM機の航空機関士の忠告を機長が無視 (権威勾配)
- ⑧ 滑走路上のPanAm機にKLM機が衝突



# カナリア諸島テネリフェ空港事故

## 主たる事故要因

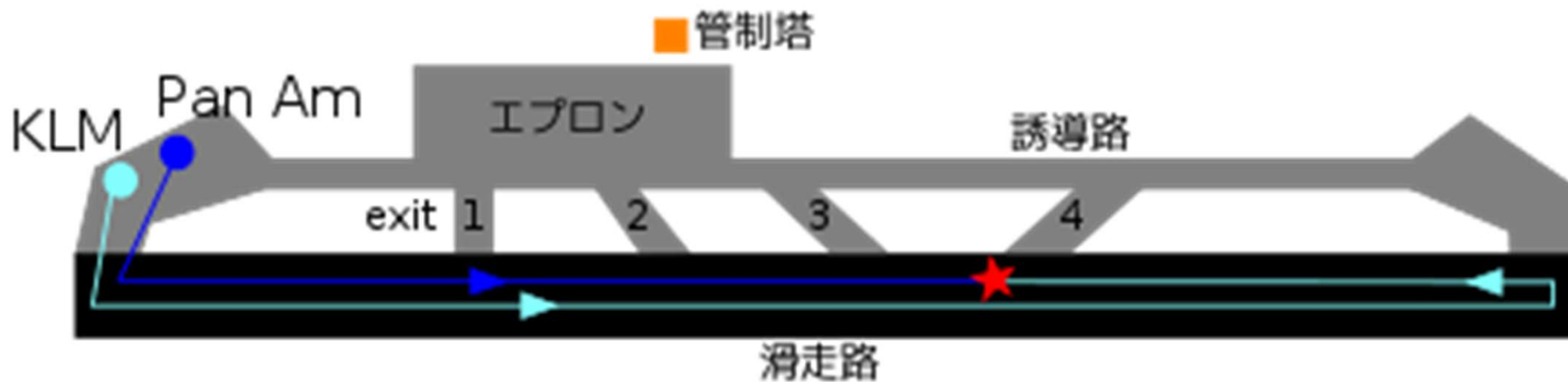
テロ予告による目的地空港封鎖

霧によるテネリフェ空港待機

レーダー設備の不備, 管制官が2機を同時に滑走路に誘導

管制官とのコミュニケーションミス

KLM機長の高い権威勾配, 前方確認ミス



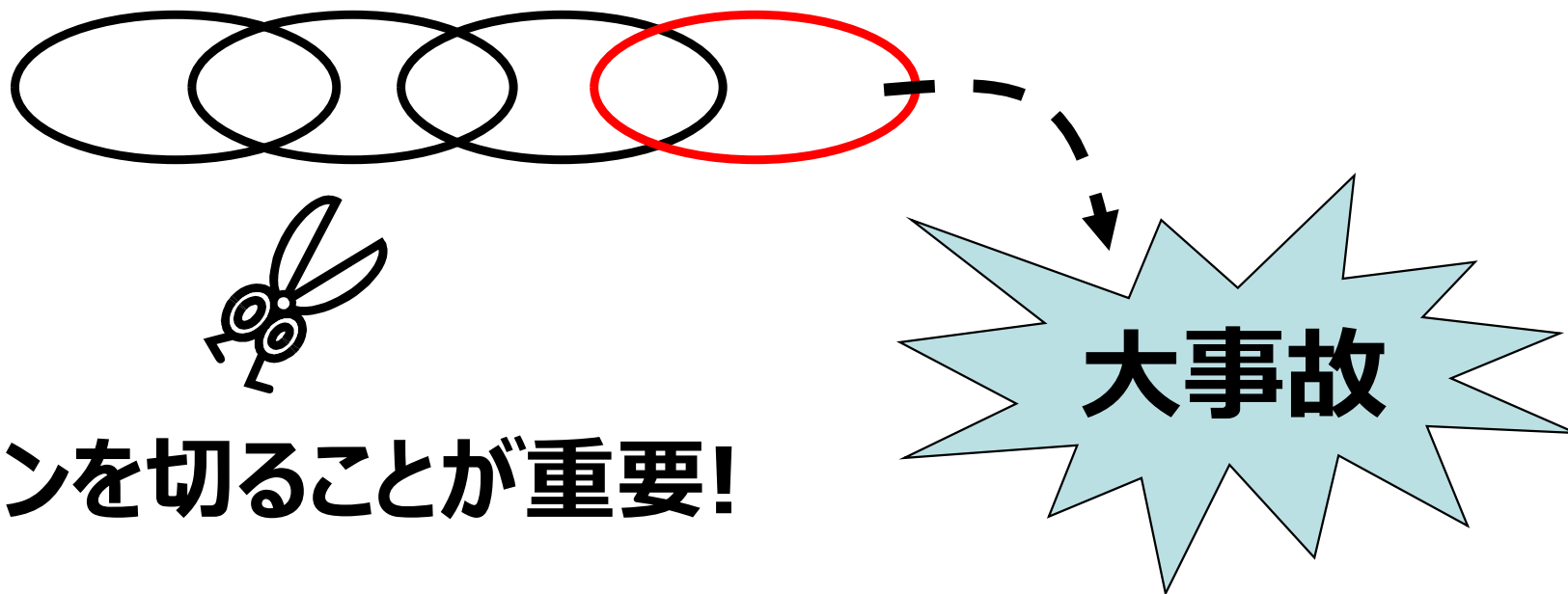


# エラーチェーン

- 大きな事故の原因はひとつではない
- 事故はヒューマンエラーがチェーンのように連鎖して起こる

事象のチェーン

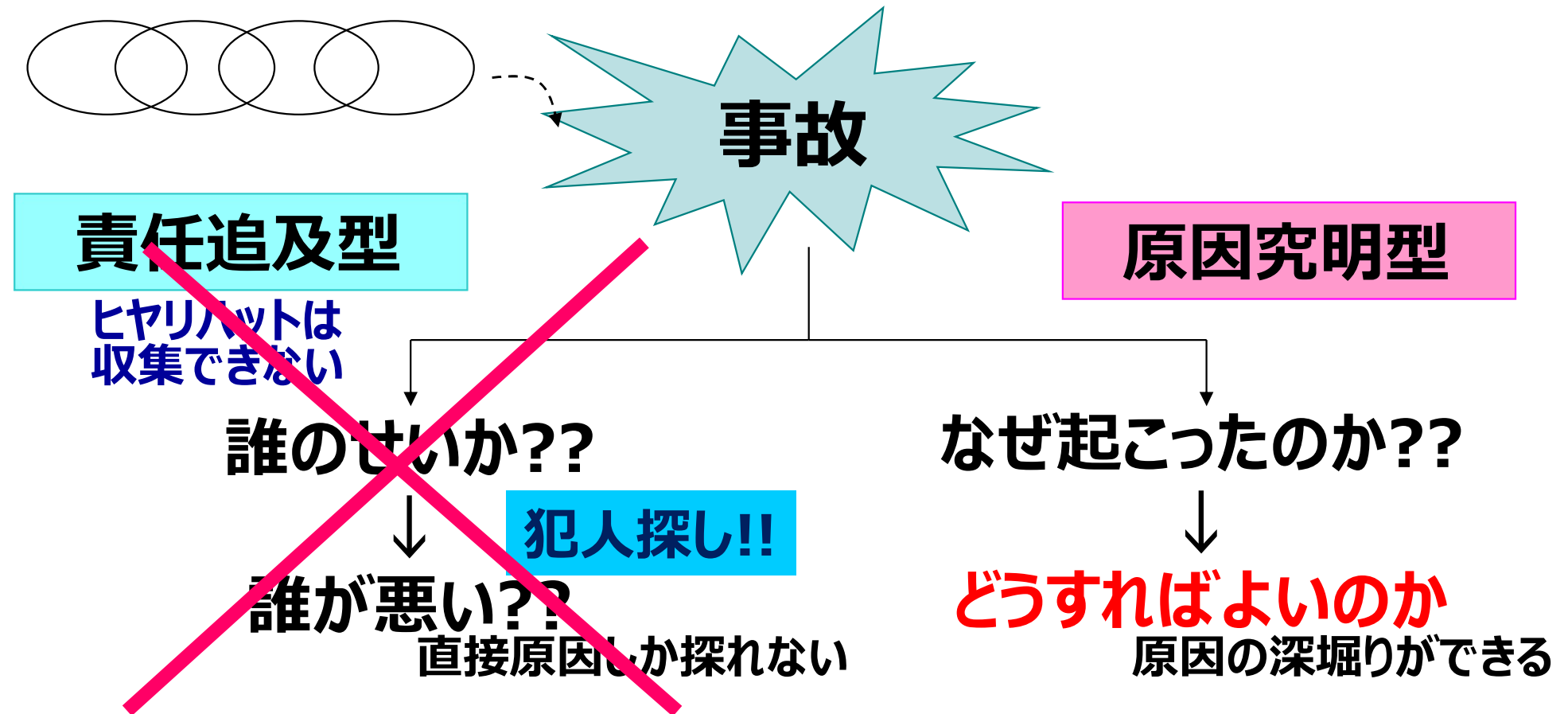
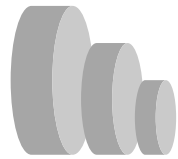
直接原因（**不可避点**）



チェーンを切ることが重要!

# 事故やミスの原因調査

## 責任追及型から原因究明型へ



エラーは「誰の責任か」ではなくて  
「誰がどこでどの方法で防止できたか」が重要

# 原因究明のいろいろな流派

## ● **なぜなぜ分析／5Why分析**（過程関連型）

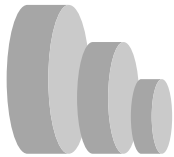
ある問題とその問題に対する対策に関して、その問題を引き起こした要因(『なぜ』)を提示し、さらにその要因を引き起こした要因(『なぜ』)を提示することを繰り返すことにより、その問題への対策の効果を検証する手段。トヨタ生産方式を構成する代表的な手段の一つ。

- ①分析する課題を抽出して明確にする
- ②事象を絞り込んで的確な表現をする
- ③事象をありのままストレートに表現していく
- ④つながりや順序を踏まえながら進める
- ⑤主語を明確に表現する

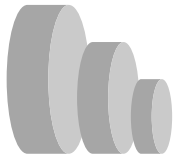
発生した望ましくない事象の原因を掘り下げていくことで真因を把握するために、なぜなぜ分析は有効な手段

## ● **SHELモデル**（要因分類型）

ヒューマンファクターの概念を図示することにより、理解しやすくすることを意図したもの。モデルの中央に人間（当事者，本人）が居り、その周囲4つの要素が配置される。4つの要因が影響し合っていることを表しており、当事者が周囲の環境を使いやすく配慮するといった、人間中心の考え方と捉えることができる。下図の中心のLの外形は本来は歪な形状であり、状況によって当事者の能力や特性が変化することを表し、他の要素とは歪な形状が合わさっており、当事者の周辺環境への対応を表している。



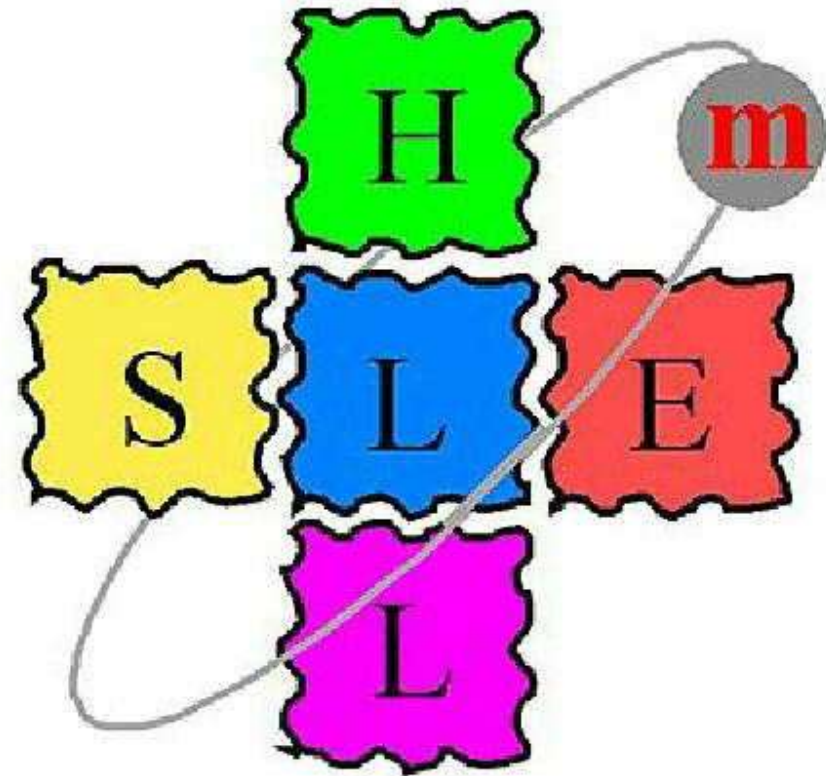
- **DMAIC (Define, Measure, Analysis, Improve, Control)**  
Lean-SixSigmaにおける手法  
ベースはPDCAだが, Define, Measure, Analysisに重点が置かれている
- **RACT (Risk Assessment and Categorization Tool)**  
(リスク評価型)  
**FMEA : Failure Mode and Effect Analysis**がベース  
TransCerelateによる提唱手法
- **失敗学**  
畑村洋太郎、濱口哲也、中尾政之らによる提唱手法
- **VTA (Variation Tree Analysis)**  
ラスムツセンのラダーモデルがベース。対策志向型のRCA
- **J-RCA (JIHF-Root Cause Analysis)**  
日本ヒューマンファクター研究所の提唱によるRCA (M-SHEL, VTA, なぜなぜ分析の組み合わせ)



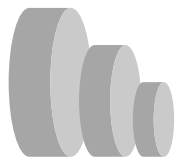
# SHELモデル

S : Software (マニュアル, 作業標準など)  
H : Hardware (設備, 装置, 機械など)  
E : Environment (作業環境)  
L : Liveware (人間, 作業者)

※中央は当事者で, 周囲は関係者)



それぞれのインターフェース領域においてエラーやミスが発生しやすいことを示している。(eg. S-Lであれば, マニュアルやSOPに不備がなかったか? など)  
SHELモデルに m : Management (マネジメント) を独立した要素として衛星の状態として配置したm-SHELモデルがよく用いられる。SHELモデルに「マネジメント」を周回させることにより, 全体の要素・環境を適切に運用することを意図している。



# エラーを増加させる要因

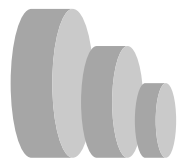
---

- 仕事に不慣れ
- 時間不足
- 不明瞭な情報
- 人と機械のインターフェース不良
- 設計者と使用者のミスマッチ
- エラーの不可逆性
- 情報過多
- リスクの認識不足 等

**原因究明とCAPA**

---





# バイオレーションを増加させる要因

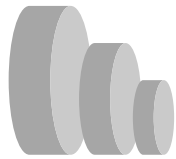
---

- 組織に安全重視の風土がない
- マネジメント間の意思疎通不足
- モラルの低さ
- 管理やチェックが不適切
- 危険の認識不足
- マネジメントの気配り不足
- 仕事への情熱と誇りのなさ
- 過信
- 自尊心の欠如 など

**厳罰で対応**

---



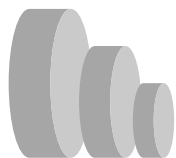


# エラーの“予防”

---

- **品質を保証するステップの中でもっとも費用対効果が高いのは、予防のステップ**  
⇒ CAPAの“PA”
- **最も大切なことは、プロトコルやプロセスの計画段階のうちにエラーを防止する対策を講じること：Quality by Design**





# エラーの“対策”

- 無駄の最小化の観点からは、必要性の曖昧なプロセスの廃止や、本質的なことにより多くのエネルギーを費やすこと

⇒ Risk-proportionate Approach

- 一律の「エラー=0」にこだわるのではなく、品質管理プロセスで全体に一定以上の質を確保しながら、真に重要な部分の間違いを可能な限り減らすことに重点を置くことがあるべき姿

# エラーの影響のコントロール

---

## ● エラートレランス

➤ 発生したエラーを早期に見つけて修正する方法

✓ 即効性はあるが効果は一時的  
～ダブルチェックなど

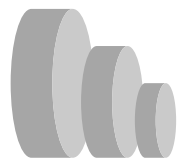
## ● エラーレジスタンス

➤ 発生しがたい仕組みを作ることによってエラーを減少

→ 「やれるもんならやってみろ」

～薬瓶の蓋, 酸素ボンベ

---



# エラートレランスの向上

---

- **セルフモニター**
  - **チームモニター**  
(ダブルチェックなど)
  - **警報システム**  
(間違った操作時のアラームなど)
  - **リバーシブルな設計**  
(エンジン停止時の再起動など)
  - **結果による気付き など**
- 



# セルフモニター

---

意識を切り替える

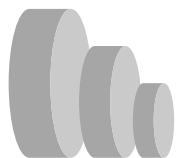
**“Stop Look”**

作業をいったん中断“STOP”し  
周りの状況を確認める“LOOK”

→ **“指差呼称”**などが有効

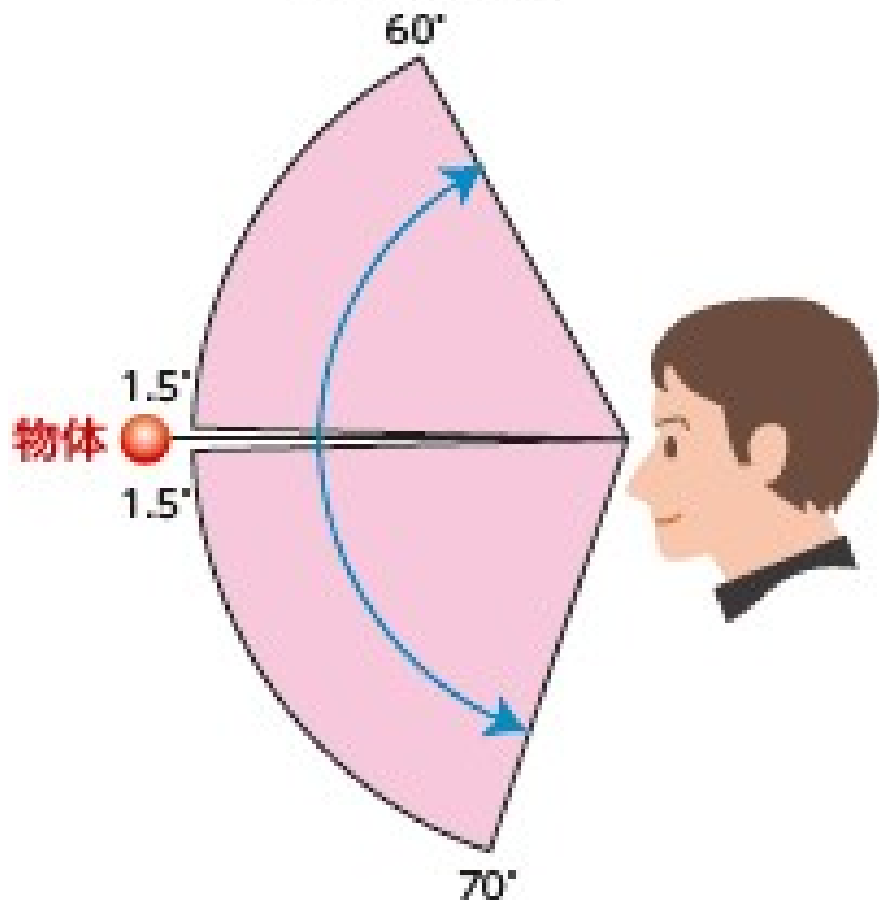
➤ 普段と違う状況はないか

➤ 解決すべき疑問点はないか



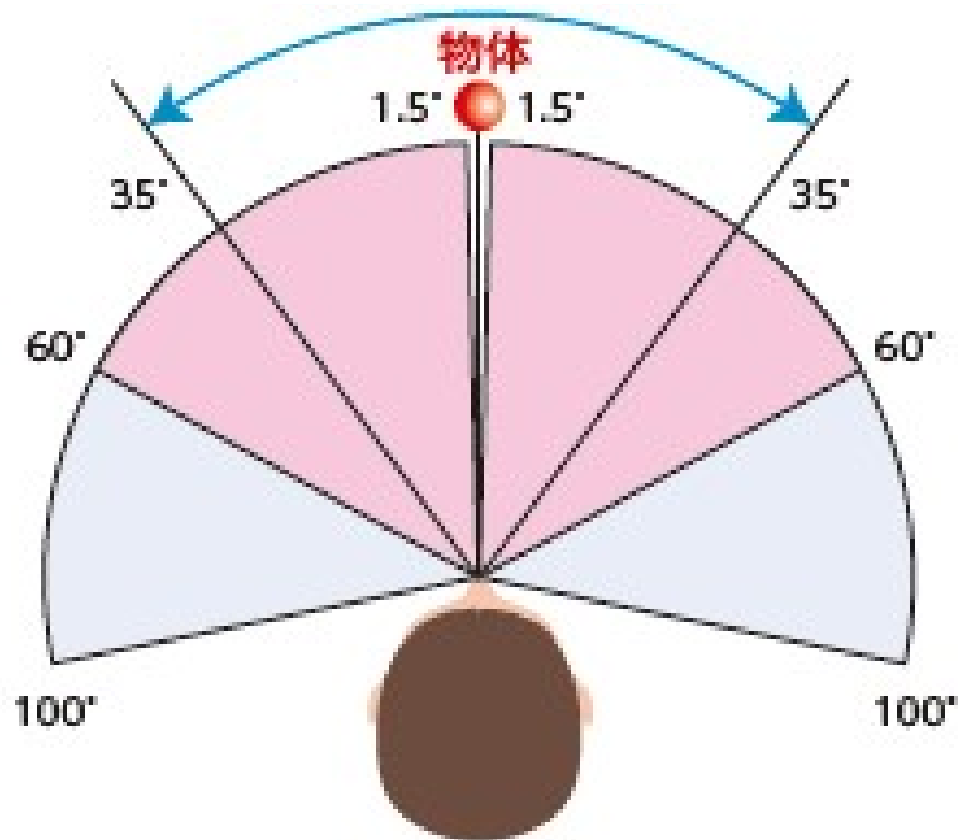
# 視野の限界

● 垂直視野

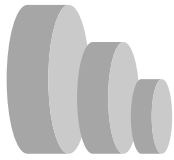


● 水平視野

周辺視：シンボルの認識限界



ヒトが意識を集中して対象を見ることができるのは上下左右2～3度の範囲



# チーム 모니터の事例

～ ダブルチェック

---

## ◆ 自己点検と検査員による検査

作業者

⇒ 自己点検

⇒ 検査員

⇒ 承認（作業者）

## ◆ 対象項目設定基準

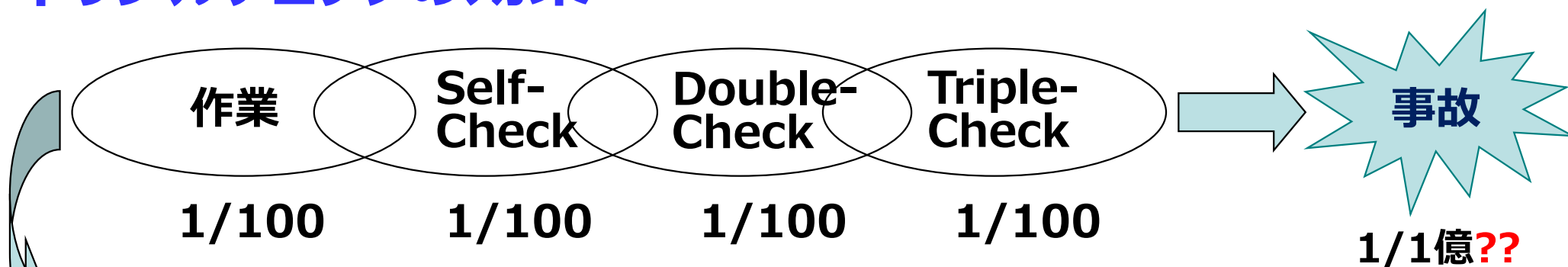
- 重大な影響を及ぼす項目（主要評価項目，有害事象など）に絞り込む

# 多重検査の効果

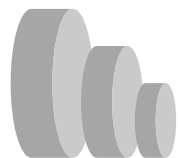
行動	エラーの発生確率
電話のダイヤルプッシュ	20回に1回 (0.05)
単純な繰り返し作業	100回に1回 (0.01)
整備された環境下での作業	1,000回に1回 (0.001)

訓練  
仕組み

## トリプルチェックの効果



個人に責任を与えて実施することや訓練や仕組みの構築によって整備された環境下での検査の方が効果が高い



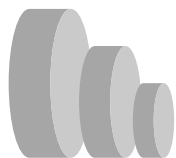
# エラーレジスタンスの向上

---

- 作業環境の改善
  - 訓練・審査の改善
  - ユーザー中心の設計（**フルプルーフ**、**フェイルセーフ**など）
  - ユーザー中心のプロシジャ―（**チェックリスト**、**マニュアル**などの改善）  
など
- 







# 安全性設計手法

～システムの信頼性を高める設計手法～

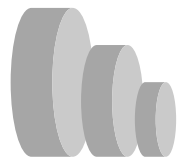
---

## ● フェイルセーフ設計

- 故障が発生した場合にでも、常に安全側にその機能が作用する設計  
→ ヒューズ, ボイラーの安全弁 など

## ● フールプルーフ設計

- 誤った操作などで重大な事故が発生しないようにする仕組み  
“やれるもんならやってみな”の思想  
→ 薬瓶の蓋, 人工呼吸器の酸素濃度設定 (21%以下にはできない) など



# 手術室でのフルプルーフ

---

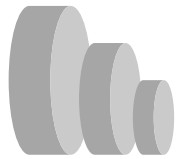
- 術前にガーゼや手術器具の個数を確認
- さらに術後に個数確認し，術前と数量が同数であることを確認してはじめて縫合にとりかかる



→ 切開部分へのガーゼや器具の留置事故を防止

---

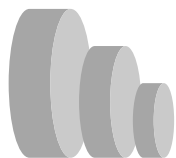




# エラーマネジメント

---

- 個人能力の向上はエラー防止最大の鍵
- 即効性はあるが効果は一時的な**エラートレランス**と負担を伴うが持続性があり普遍的な**エラーレジスタンス**
- **コミュニケーション**はリソースの共有のための情報の伝達であり、言葉以外の態度、表情、声の調子などの方が相手に影響を与える
- 気がついた人がリーダーシップを発揮する「危ない」と言える風土を作り上げる  
(**適度な権威勾配**) ⇒ テネリフェ空港事故

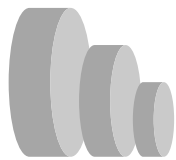


# オーバークオリティーの排除

作業工程が多くなればそれだけエラーも発生しやすくなる

◆問題となるのは、必要以上に細部にわたる正確性や見栄えを追求し、作業に手をかけていること

◆原資料とCRFの照合やCRFの不整合の確認、CRFデータと入力データとの一致の保証等において完璧さを追求する行為や目的が曖昧なまま念のため実施する行為等も一因



# “データの質”の意味

IOM (The Institute of Medicine)  
は、データの質を

“Error-Freeのデータから導き出した場合  
と同じ結論と解釈が得られる質”

と定義

例え、データに多少のエラーがあっても結論、解釈は揺らがない

(Davis JR et al., 1999 *Assuring Data Quality and Validity in Clinical Trials for Regulatory Decision Making: Workshop Report*)

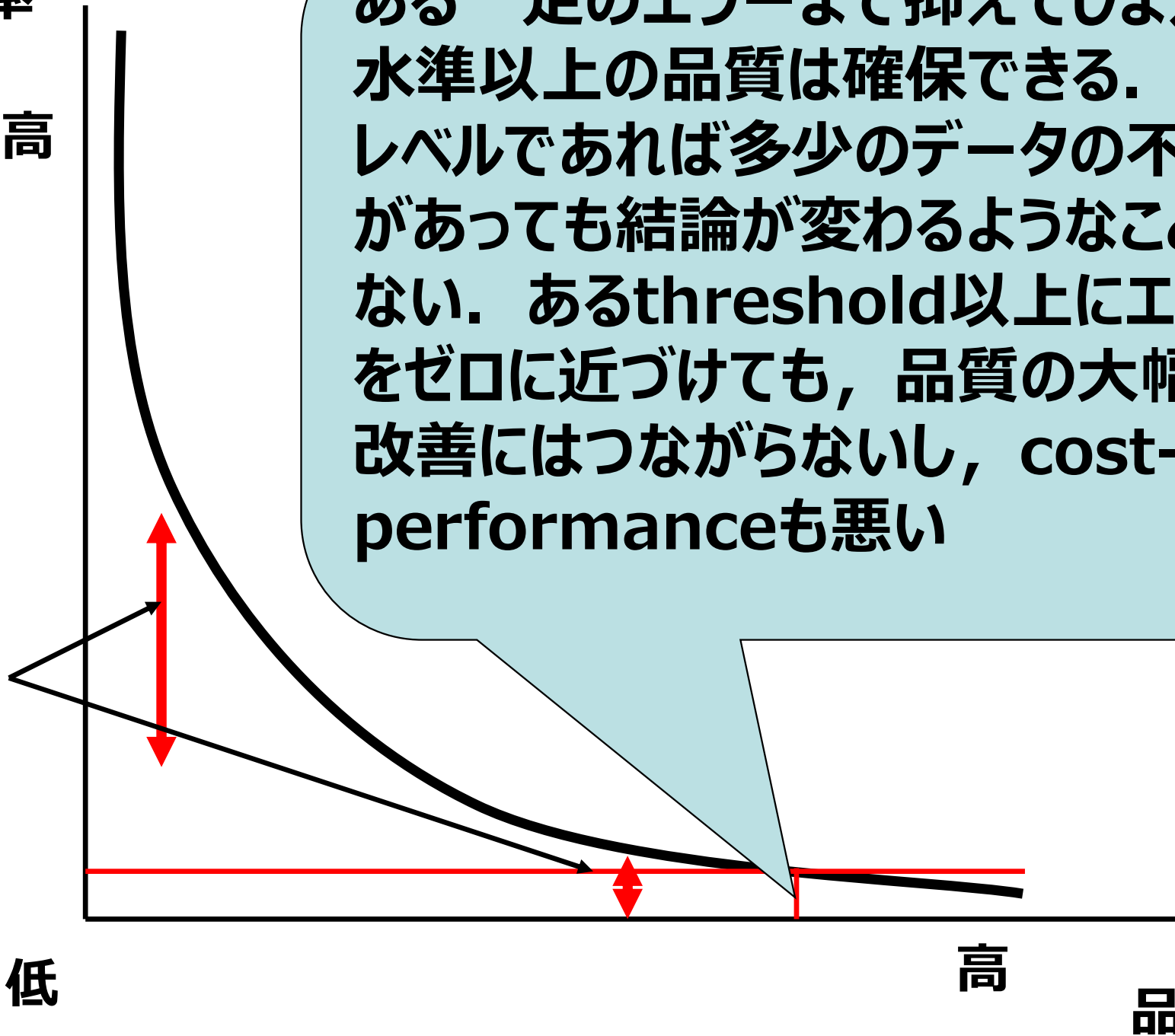
- High-quality data may be defined as data **strong enough to support conclusions and interpretations equivalent** to those derived from error-free data.

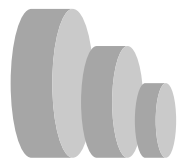
<https://nap.nationalacademies.org/catalog/9623/assuring-data-quality-and-validity-in-clinical-trials-for-regulatory-decision-making>

エラー率

高

どちらの努力に意味があるか？

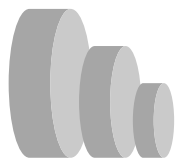




# 100%検査も完璧ではない！

---

- ◆ 100%検査をしてエラーを修正すればエラーゼロのデータが出来上がるか？
- ◆ **目視ではエラーの15%を見逃すという報告もある**
  - Anderson P, Wortman B, IN Quality Council in Indiana (1997)
  - 某社の実験によると20%に上ったとの報告もある
- ◆ **エラーが多ければ多いほど,このような見逃しも増える**
- ◆ 試験の規模が大きくなるほど,SDVが必要なデータ数が多いほど,このような見逃しは増える可能性がある



## 最後に

---

人間特性，ヒューマンエラー発生  
のメカニズムを理解したうえで  
ヒューマンエラー防止やデー  
タの品質向上に取り組んでいた  
だければ幸いです。