がん化学療法における医療過誤予防への Failure Mode and Effects Analysis(FMEA)の応用

持永早希子^{*1}, 松永 尚¹, 江本晶子¹, 平野和裕¹, 田崎正信¹,

齋田哲也¹, 土肥佐和子², 佐藤清治³, 末岡榮三朗⁴,

末岡尚子⁵, 林 真一郎⁵, 藤戸 博¹

佐賀大学医学部附属病院薬剤部¹, 同看護部², 同消化器外科³, 同血液内科⁴, 同呼吸器内科⁵

Application of Failure Modes and Effect Analysis in Prevention of Medication Errors in Cancer Chemotherapy

Sakiko Mochinaga^{*1}, Hisashi Matsunaga¹, Akiko Emoto¹, Kazuhiro Hirano¹,

Masanobu Tasaki¹, Tetsuya Saita¹, Sawako Dohi², Seiji Sato³, Eizaburo Sueoka⁴,

Naoko Sueoka⁵, Shinichiro Hayashi⁵ and Hiroshi Fujito¹

Department of Pharmacy¹, Department of Nursing²

Department of Surgery³, Department of Hematology⁴

Department of Respiratory Diseases⁵, Saga University Hospital

[Received February 24, 2006]
[Accepted July 31, 2006]

Over the past several years, patients' safety has become a key issue for all health care institutions. In this regard, medication errors are a particularly serious matter because of their high frequency. We thought that Failure Modes and Effect Analysis (FMEA) would be an effective method of preventing them, since it can be used to evaluate each process systematically, and applied it to the risk management of a cancer chemotherapy medication system because patients suffer greatly in the case of medication errors in cancer chemotherapy.

We collected inquiries concerning protocols and prescriptions from January to June 2005, and from them determined failure modes for the cancer chemotherapy medication system. The Risk Priority Number (RPN) for each failure mode was calculated by multiplying the severity of the effects of the failure by frequency and detectability, each given a rating of 1–3 (minimum 1; maximum 27).

Among 187 protocols and 788 prescriptions, the frequencies of inquiry were 23.5% and 11.7%, respectively. Twenty-nine failure modes were isolated from the inquiries and the one with the highest RPN (15.9) was dosage errors in patients' chemotherapy protocols. Other high-ranking failure modes were errors in accumulated dosage, contraindications, administration schedules and laboratory data. Using the RPNs obtained, we created a hazard map for the cancer chemotherapy system.

FMEA enabled us to numerically express the potential risks of the system and our findings suggest that it is essential to visualize and locate failures from every point of view of risk management in cancer chemotherapy.

Key words — cancer chemotherapy, risk management, medication error, Failure Modes and Effect Analysis (FMEA)

緒 言

近年、医療における患者の安全確保が極めて重要な問題となっており、医療事故への対策は世界共通の課題となっている。しかしながら、事故の報告は後を絶たず、その原因のひとつとして医療過誤に関する科学的な分

析、明確な目標設定、根拠に基づく安全対策の実施など、具体的な対応と結果に対する評価が不十分であることが挙げられる。

医療事故の中でも医薬品が関連する事故は発生頻度が高く^{1,2)}、特に抗がん剤に関しては新薬の開発や新規レジメンの臨床試験に伴って、投与量や投与間隔、併用薬剤の設定が複雑化しており、細胞毒性を有する抗がん剤

* 佐賀市鍋島5-1-1; 5-1-1, Nabeshima, Saga-shi, 849-8501 Japan

を全身状態の低下したがん患者に誤投与すれば、重篤な経過をたどる危険性が極めて高い。したがって、がん化学療法の危機管理においては、事前に起こりうる過誤を可能な限り予測し、未然に予防する対策を積極的に立てていくことが重要である。

今回、著者らは危機管理の手法の1つである Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) をがん化学療法における医療過誤の予防に応用することを試みた。FMEA とは、事前に予想されるあらゆる故障や失敗の起こり方を列挙し、その中から周囲への影響度の高いものを抽出して対策を講じようとする予見的で前向きの手法である^{3,4)}。FMEA は1960年代半ばに航空機産業で導入されて以来、原子力・自動車・食品メーカーをはじめとする多くの産業や企業で、製品設計や工程設計での潜在的故障、不良モードの早期発見と未然防止のために幅広く利用され、1990年代からは医療にも導入され始めている⁵⁻⁷⁾。工学系において FMEA は従来、「故障モード影響解析法」と訳されているが、医療や病院は、機械や工場とは異なり、人である患者を焦点にさまざまな医療関係者が直接関与してサービスを提供しているため、「故障モード」という呼び方はなじまないということから、「失敗様式」とも呼ばれている³⁾。著者らも従来の FMEA での「故障モード」を「失敗様式」とし、FMEA をそのまま利用するのではなく、より医療の現場で利用しやすい形式に応用して、佐賀大学医学部附属病院(以下、当院と略す)のがん化学療法の危機管理に適用した。がん化学療法において、薬剤師が医師に行う疑義照会は医療事故発生の前段階と考えることができるため、その疑義照会事例に関連付けて今後起こりうる過誤を抽出し「失敗様式」とした。また、FMEA で利用されている計算式³⁾を基に失敗様式に対する危険度を数値化した。さらに、それらの危険度の評価因子を座標にとり、危険度の要素と分布を視覚化した「危険度マップ」を作成することにより、がん化学療法に潜在するシステムの危険を顕在化させることを試みた。

方 法

1. 過程の図解化

当院では、薬剤師が抗がん剤を調製するにあたり、診療科に「診療科プロトコル」の提出を、抗がん剤を処方する医師に「患者プロトコル」の提出を義務付けている。診療科プロトコルとは、各診療科が行うがん化学療法について投与量、投与間隔、投与が可能となる判断基準の検査値等を一枚の共通のフォーマットに統一させたプロトコルのことであり、診療科から提出された雛形と参考文献を基に薬剤部で作成している(Fig. 1)。また、患者プロトコルとは、抗がん剤を処方する医師

が診療科プロトコルに実際に抗がん剤を投与する患者の情報を書き込んだもので、抗がん剤の処方はこの患者プロトコルに基づいてなされ、その処方を基に薬剤師が抗がん剤を調製している。

システムの危険度を評価する対象は、がん化学療法において当院の薬剤師が行っている診療科プロトコルの登録から調製した抗がん剤の交付までの過程とした。それらすべての過程を把握して危険度を評価するために、過程を5段階に分け、図解化した(Fig. 2)。

2. 失敗様式の列挙

失敗様式とは、想定される失敗や過誤の起こり方である。従来の FMEA では、FMEA のチームを結成し、チームでの話し合いにより失敗様式を列挙していくが^{3,4)}、著者らはまず2005年1月から6月までの6カ月間、診療科プロトコル登録から調製した抗がん剤の交付までの一連の過程で、薬剤師が行ったすべての疑義照会事例を収集し、これらの疑義照会事例を基に疑義の内容を分類し、過程ごとに起こりうると思われるすべての過誤を列挙して「失敗様式」とした。列挙した失敗様式の中には、6カ月間の調査期間において実際には発生しなかったが、今後起こりうると思われるものも含む。

3. 失敗様式に対する危険度の評価

失敗様式に対する危険度を評価するための基準を設定した。失敗様式について、過誤を発見できずにそのまま患者に投与されたと想定した場合に患者に及ぼす影響の度合いを「想定影響度」、過誤の見つけやすさを「検知難易度」とし、2005年1月から6月までに実際に発生した疑義照会事例の件数に基づいた「発生頻度」とともにそれぞれ1点～3点の3段階で配点を設定した(Table 1)。それらの配点基準に従い、がん化学療法スタッフ20名(医師7名、看護師6名、薬剤師7名)に対して、「がん化学療法危険度評価シート」(Table 2)を用いて、各過程の失敗様式についての想定影響度と検知難易度の配点をアンケート形式で調査した。

4. 失敗様式に対する危険度の数値化

FMEA 手法に従い、失敗様式に対する危険度(Risk Priority Number: RPN)を、想定影響度、検知難易度および発生頻度の積から算出した³⁾。

危険度(RPN) = 想定影響度 × 検知難易度 × 発生頻度

算出された危険度の値について、化学療法スタッフ全職種(20名)、医師(7名)、看護師(6名)、薬剤師(7名)それぞれの平均値を求めた。

5. 過程ごとの危険度の数値化

FMEA 手法では、失敗様式の影響について危険度を

呼吸器内科化学療法統括医師名:				診療科長名:			
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 非小細胞肺がんの化学療法（局所進展型） 記載日: 年 月 日 指導医師名: </div>				呼吸器－5			
カルボプラチン＋パクリタキセル＋放射線療法				1回投与予定量: パクリタキセル mg <small>（アルコール過敏症　あり・なし）</small>			
呼吸器内科入院患者氏名:				ID:			
年齢: 才		身長: cm		体重: Kg		体表面積: m2	
24H-CCr: L/Day				1回投与予定量: カルボプラチン mg			
CCr: ml/min				←CBDDA用量計算式に代入			
開始時の対象基準 年齢: 70歳以下, PS: 0～1 (★プロトコルの変更時には薬剤師製剤室(内3167)まで必ずご連絡下さい。) 下記の条件を満たさない時は、問い合わせを行う。()内の時は、投与をしない。							
★投与予定日 (医師記入欄)		1コース 月 日		2コース 月 日		3コース 月 日	
4コース 月 日		5コース 月 日		6コース 月 日		7コース 月 日	
8コース 月 日		9コース 月 日		10コース 月 日			
WBC 3000/mm3以上(1000/mm3以下)		Y・N		Y・N		Y・N	
Plt 7.5万/mm3以上(5.0万/mm3以下)		Y・N		Y・N		Y・N	
Hb (7.0g/dl以上)		Y・N		Y・N		Y・N	
T-Bil 2 mg/dl以下(3.0mg/dl以上)		Y・N		Y・N		Y・N	
AST/ALT (200IU/l以上)		Y・N		Y・N		Y・N	
Cr 1.6 mg/dl以下(2.0mg/dl以上)		Y・N		Y・N		Y・N	
検査値チェック者サイン							

投与プロトコール 70歳以下
 ●生食 500mL (ルートキープ用)

 ①タキソール(パクリタキセル): 45 mg/m2 (weekly)
 +ソルデム3A 500ml に溶解し 250 ml/hで点滴

 ②パロプラチン(CBDDA): AUC(2) x (Cr+25) (weekly)
 +ソルデム3A 200 ml に溶解し 200 ml/hで点滴

 以上を1回として、10回繰り返す
 前処置
 注射: ナゼア+デカロン+ゼンタック
 内服: セクスタミン
 備考

実際の治療方法(薬剤師記入欄) 調剤・監査・確認

1コース (月 日、パクリタキセル mg、カルボプラチン mg)
2コース (月 日、パクリタキセル mg、カルボプラチン mg)
3コース (月 日、パクリタキセル mg、カルボプラチン mg)
4コース (月 日、パクリタキセル mg、カルボプラチン mg)
5コース (月 日、パクリタキセル mg、カルボプラチン mg)
6コース (月 日、パクリタキセル mg、カルボプラチン mg)
7コース (月 日、パクリタキセル mg、カルボプラチン mg)
8コース (月 日、パクリタキセル mg、カルボプラチン mg)
9コース (月 日、パクリタキセル mg、カルボプラチン mg)
10コース (月 日、パクリタキセル mg、カルボプラチン mg)

プロトコール受付監査印(薬剤師)	

佐賀大学医学部附属病院

Fig. 1. 診療科プロトコール

Fig.2. 診療科プロトコール登録から抗がん剤交付までの流れ

Table 1. 危険度評価の配点表

配点	想定影響度 ^a	検知難易度 ^b	発生頻度 ^c
1点	影響なし～軽度 (患者の治療を要しない)	容易に発見できる	0回
2点	中程度 (患者に傷害を与え、治療を要する)	発見までに時間を要する	1～5回
3点	重度 (患者に重大な障害や致命傷を与える)	発見が困難	6回以上

a: 過誤を発見できず、そのまま患者に投与されたと想定した場合に、患者に及ぼす影響度。

b: 過誤の見つけ易さ。

c: 2005年1月から6月までに発生した疑義照会事例件数。

Table 2. がん化学療法 危険度評価シート

* 以下の事例について、危険度評価の配点表に従って採点してください。

過程	失敗様式の項目	失敗様式 : 過誤が起きたと仮定した事例	想定影響度	検知難易度
診療科プロトコール登録時	薬品名	抗がん剤薬品名の選択を間違える。		
	投与量	抗がん剤投与量の設定を間違える。		
	投与間隔	休薬期間設定を間違える。		
	開始基準: 検査値	開始基準: 検査値の設定を間違える。		
	開始基準: PS	開始基準: PSの設定を間違える。		
	開始基準: 年齢	開始基準: 年齢の設定を間違える。		
患者プロトコール登録時	プロトコール	プロトコールの選択を間違える。		
	投与量	抗がん剤投与量の記載を間違える。		
	投与間隔	休薬期間の記載を間違える。		
	累積投与量	累積投与量の記載を間違える。(アントラサイクリン系等)		
	検査値	投与量決定に必要な検査値(CCr等)の記載を間違える。		
	年齢	年齢の記載を間違える。		
	投与禁忌	投与禁忌対象患者へ登録する。(アントラサイクリン系等)		
処方時	薬品名	抗がん剤の薬品名の処方を間違える。		
	投与量	抗がん剤の投与量の処方を間違える。		
	投与間隔	休薬期間を間違える。		
	累積投与量	累積投与量を超過する。(アントラサイクリン系等)		
	配合変化	配合変化を起こす薬剤を処方する。		
	溶解濃度	溶解・副作用防止に不十分な濃度で処方する。		
	検査値	開始基準を満たさない検査結果で処方する。		
	投与禁忌	投与禁忌対象患者へ処方する。(アントラサイクリン系等)		
調製時	薬品名	抗がん剤を取り違えて、処方と異なる抗がん剤を調製する。		
	投与量	秤量計算の誤りにより調製量を間違える。		
	溶解濃度	結晶が残ったまま混注する。		
	異物混入	アンプル片やゴム片が調製液へ混入する。		
	微生物汚染	微生物が調製液へ混入する。		
	薬物汚染	別の抗がん剤を量り取ったシリンジ・針等を使用する。		
交付時	抗がん剤の重複	オーダリングの不完全な修正、返却ミス、指示不足等により、一人の患者に重複した抗がん剤が存在する。		
	患者取り換え	別の患者の抗がん剤を交付する。		

計算し、それらを全部足し合わせるにより重大性値を求めることがある³⁾。過程ごとに抽出された失敗様式の数異なるが、失敗様式の多い過程はそれだけ危険度が高いといえるため、われわれは過程ごとに失敗様式の危険度の合計を求めた。

6. 職種ごとの危険度の数値化

すべての失敗様式に対する危険度の合計点を職種ごとに求めることによって、職種間での危険度の評価を比較した。

7. 危険度マップの作成

システムに潜む危険について従来の FMEA 手法である数値化からの優先順位の決定だけでなく、想定影響度や検知難易度、発生頻度を細部にわたって考察していくために、FMEA によって得られた結果をもとに著者らは新たに「危険度マップ」を作成した。

失敗様式に対する危険度の評価因子である想定影響度を横軸に、検知難易度を縦軸に座標をとり、発生頻度を円の大きさで現し、それぞれの失敗様式を配点された点数で座標にプロットした。また、失敗様式の危険度順位を円の側に表記した。この座標上で、想定影響度 2 以上を「高影響度領域」、2 未満を「低影響度領域」、また検知難易度 2 以上を「難検知領域」、2 未満を「易検知領域」と定義し、座標を、Ⅰ低影響度・易検知領域、Ⅱ低影響度・難検知領域、Ⅲ高影響度・易検知領域、Ⅳ高影響度・難検知領域の 4 つの領域に区分した。

8. 統計解析

得られた値は平均値±標準偏差で示した。職種間での

危険度の評価の比較においては、一元配置の分散分析 (ANOVA) を行った後に、多重比較検定 (Student-Newman-Keuls 検定) を行った。統計学的有意水準は $P < 0.05$ とした。なお解析は、市販の統計プログラム (ystat 2006) を用いて行った。

結 果

1. 疑義照会事例の収集結果

2005 年の 1 月から 6 月までに受付けた患者プロトコルは 187 枚、抗がん剤注射処方せんは 788 枚であった。患者プロトコル登録時、抗がん剤処方時の疑義発生率はそれぞれ 23.5%、11.7% であり、処方時よりも患者プロトコル登録時の方が高い値を示した。疑義照会事例の内訳を Fig. 3 に示す。

これらの結果に基づいて失敗様式を列挙したところ、実際には発生していないが今後起こりうると考えられることも含め、29 項目の失敗様式が列挙された。

2. 失敗様式に対する危険度の数値化

失敗様式に対する危険度の解析結果を Table 3 に示す。化学療法スタッフ全職種の結果から危険度が最も高いと算出された失敗様式は、「患者プロトコル登録時に投与量の記載を間違える ($RPN = 15.9 \pm 6.68$)」であった。次いで、「診療科プロトコル登録時に投与量の設定を間違える ($RPN = 10.9 \pm 3.64$)」、「患者プロトコル登録時に投与禁忌患者に投与禁忌薬剤を登録する ($RPN = 10.9 \pm 4.18$)」、「処方時に累積投与量を超過して処方する ($RPN = 10.8 \pm 4.27$)」、「処方時に開始基準を満たさない検査結果で処方する ($RPN = 10.8 \pm 6.41$)」、「患者プ

患者プロトコル登録時
疑義発生率 : 23.5 %

抗がん剤処方時
疑義発生率 : 11.7 %

Fig. 3. 疑義照会事例の内訳

Table 3. がん化学療法における失敗様式に対する危険度の解析結果

過程	失敗様式の項目	化学療法スタッフ(医師・看護師・薬剤師 : n=20)					職種別の危険度		
		想定 影響度	検知 難易度	発生 頻度	危険度	危険度 順位	医師 (n=7)	看護師 (n=6)	薬剤師 (n=7)
診療科プロトコール作成時	薬品名	2.6±0.50	1.7±0.52	1	4.1±1.41	22位	3.3±0.76	4.5±1.76	4.6±1.40
	投与量	2.8±0.32	2.0±0.38	2	10.9±3.64	2位	10.9±4.60	12.0±3.79	10.0±2.58
	投与間隔	2.7±0.46	1.8±0.45	2	9.1±2.86	8位	7.1±2.54	10.3±2.66	10.0±2.58
	開始基準:検査値	2.3±0.42	1.8±0.53	2	8.2±3.83	13位	7.4±3.60	10.0±5.06	7.4±2.76
	開始基準:PS	2.2±0.51	1.7±0.63	1	3.6±1.79	24位	3.4±1.90	4.2±2.14	3.3±1.50
	開始基準:年齢	2.1±0.36	1.6±0.60	1	3.3±1.49	26位	2.9±1.07	3.7±1.86	3.4±1.62
	過程の危険度合計				39.2 ±11.29		35.0 ±12.11	44.7 ±12.74	38.7 ±8.44
患者プロトコール登録時	プロトコール	2.5±0.55	1.7±0.59	2	8.1±4.02	14位	4.9±1.57	9.0±5.18	10.6±2.51
	投与量	2.9±0.18	1.8±0.56	3	15.9±6.68	1位	13.7±7.52	19.5±6.77	15.0±5.20
	投与間隔	2.6±0.50	1.8±0.45	2	8.9±3.46	10位	6.9±2.79	11.3±4.13	8.9±2.27
	累積投与量	2.7±0.46	2.0±0.48	2	10.7±4.87	6位	7.4±3.60	13.0±4.52	12.0±5.03
	検査値	2.4±0.48	1.8±0.45	2	8.4±3.08	11位	7.7±3.35	10.3±2.66	7.4±2.76
	年齢	1.9±0.54	1.4±0.46	2	5.4±3.44	21位	5.4±2.51	8.0±4.56	3.1±1.07
	投与禁忌	2.7±0.45	2.0±0.30	2	10.9±4.18	3位	8.6±3.41	12.7±5.16	11.7±3.35
	過程の危険度合計				68.3 ±21.21		54.6 ±17.86	83.8 ±23.04	68.7 ±14.20
処方時	薬品名	2.7±0.46	1.5±0.50	2	8.0±3.24	15位	6.3±2.93	9.7±2.66	8.3±3.55
	投与量	2.9±0.26	1.7±0.63	2	9.9±4.75	7位	7.4±3.21	13.0±4.52	9.7±5.22
	投与間隔	2.5±0.55	1.6±0.50	2	7.6±3.28	17位	5.1±1.57	10.3±2.66	7.7±3.35
	累積投与量	2.7±0.45	2.0±0.40	2	10.8±4.27	4位	8.3±3.73	13.0±4.52	11.4±3.78
	配合変化	1.9±0.36	2.1±0.45	2	8.3±4.37	12位	6.0±3.46	12.0±4.90	7.4±2.76
	溶解濃度	2.1±0.29	1.9±0.45	1	4.0±1.92	23位	2.7±1.70	5.8±1.83	3.7±0.76
	検査値	2.4±0.52	1.5±0.65	3	10.8±6.41	5位	6.9±1.46	18.0±5.69	8.6±5.03
	投与禁忌	2.9±0.26	2.1±0.63	1	6.1±2.57	20位	3.6±1.72	7.0±1.55	7.9±2.04
	過程の危険度合計				65.5 ±24.29		46.3 ±14.07	88.8 ±21.78	64.7 ±17.30
調製時	薬品名	2.7±0.39	1.2±0.27	1	3.2±1.12	27位	3.5±1.38	3.2±1.47	2.9±0.38
	投与量	2.7±0.47	1.6±0.60	2	8.9±4.54	9位	9.7±2.66	11.0±5.90	6.6±3.95
	溶解濃度	1.6±0.60	1.6±0.60	1	2.6±1.54	29位	1.7±0.52	3.3±1.51	2.9±1.86
	異物混入	1.9±0.40	1.6±0.60	1	3.2±1.71	28位	2.5±1.76	4.0±2.19	3.0±1.00
	微生物汚染	2.3±0.43	2.8±0.33	1	6.5±1.90	19位	5.3±1.03	9.0±0.00	5.4±0.98
	薬物汚染	1.7±0.50	2.2±0.83	2	7.8±4.61	16位	3.7±1.97	10.7±5.01	8.6±3.63
	過程の危険度合計				32.2 ±9.20		26.3 ±3.39	41.2 ±10.67	29.6 ±5.19
交付(受け取り)時	抗がん剤の重複	2.5±0.66	1.4±0.50	2	6.9±4.08	18位	5.3±3.72	6.3±3.44	8.9±4.60
	患者取り違い	2.8±0.27	1.2±0.35	1	3.4±1.21	25位	3.5±1.22	3.3±1.37	3.3±1.25
	過程の危険度合計				10.3 ±4.62		8.8 ±4.83	9.7 ±3.67	12.1 ±5.18

想定影響度、検知難易度、危険度、過程の危険度合計の値は、それぞれ平均値±標準偏差を示す。

ロトコール登録時に累積投与量を超過する(RPN=10.7±4.87)、「処方時に投与量を間違える(RPN=9.9±4.75)」等が危険度の上位を占めた。また、「診療科プロトコール登録時に投与量を間違える」、「患者プロトコール登録時に投与量を間違える」、「処方時に投与量を間違える」、「調製時に投与量を間違える」のように、いずれの過程においても、投与量に関する失敗様式の危険度が高値を示した。

化学療法スタッフ全職種の失敗様式の危険度を過程ごとに合計した結果、最も危険度の高かった過程は、患者プロトコール登録時(RPN=68.3±21.21)で、以下、処

方時(RPN=65.5±24.29)、診療科プロトコール登録時(RPN=39.2±11.29)、調製時(RPN=32.2±9.20)、交付時(RPN=10.3±4.62)の順であった。

すべての過程における失敗様式の危険度の合計点としては、看護師(RPN=268.2±38.81)、薬剤師(RPN=213.9±37.96)、医師(RPN=166.0±42.81)の順に高く、危険度の評価には職種間で有意差がみられた(Fig. 4)。

3. 危険度の視覚化

失敗様式に対する危険度の解析結果(Table 3)から得られた想定影響度、検知難易度、発生頻度、危険度順位

Fig. 4. 職種別の危険度評価

がん化学療法における診療科プロトコル登録時から交付時までのすべての失敗様式に対する危険度の合計点。値は平均値と標準偏差。検定は一元配置の分散分析(ANOVA)を行った後に、多重比較検定(Student-Newman-Keuls 検定)を行った。* $P < 0.01$, ** $P < 0.05$

に基づいて、がん化学療法システムの「危険度マップ」を作成したところ Fig. 5 に示すような図が得られた。

危険度マップにおいて、Ⅳ高影響度・難検知領域にプロットされた失敗様式は6件で、全失敗様式の20.7%を占めた。その中には、「処方時に投与禁忌対象患者へ投与禁忌薬剤を処方する(危険度順位:20位)」や「調製時に微生物が調製液へ混入する(危険度順位:19位)」のように、危険度順位としては下位の失敗様式も含まれていた。

Ⅲ高影響度・易検知領域で18件の失敗様式がプロットされ、全失敗様式の62.1%を占めた。また、Ⅱ低影響度・難検知領域には2件の失敗様式がプロットされ、全失敗様式の6.9%を占め、Ⅰ低影響度・易検知領域には3件の失敗様式がプロットされ、全失敗様式の10.3%を占めた。

考 察

今回著者らが行った解析が従来の FMEA 手法と大きく異なる点は、失敗様式を実際に発生した疑義照会事例の収集結果に関連付けて列挙し発生頻度の配点を求めたこと、失敗様式に対する想定影響度と検知難易度の配点はがん化学療法の医療スタッフによるアンケート形式で行ったこと、そして、危険度の評価によって得られた数値から「危険度マップ」を作成し危険度を視覚化させたことである。

解析の結果、当院のがん化学療法における診療科プロトコルの登録から調製した抗がん剤の交付までの過程で、最も危険度が高い失敗様式は、患者プロトコル登録時の投与量の間違いであった。またその他、診療科プロトコル登録時や処方時の投与量、患者プロトコル

登録時の投与禁忌疾患、処方時の投与開始基準検査値、患者プロトコル登録時の累積投与量等に関することが危険度の上位を占めた。したがって、これらの点について優先的に過誤の発生しない、そして例え過誤が発生しても容易に発見できるようなシステムを構築していくことの必要性が示唆された。また、過程ごとの失敗様式の危険度の合計は、患者プロトコル登録時が最も高く、次いで処方時、診療科プロトコル登録時、調製時、交付時の順であり、この結果は、危機管理の優先順位の重要な指標となると考えられる。すなわち、これらの結果から、がん化学療法の危機管理において患者プロトコル登録時と処方時の監査の重要性が示唆され、さらには、患者プロトコルは診療科プロトコルに基づき、抗がん剤の処方患者プロトコルに基づいていることから、特に診療科プロトコル登録時と患者プロトコル登録時において、その下流の過程が円滑に機能するための基盤となる体制作りが重要であることが示唆された。

失敗様式の危険度に対しては、職種間で有意差がみられた。がん化学療法の診療科プロトコルの登録から調製した抗がん剤の交付までのすべての失敗様式に対する危険度の合計で、最も危険度を高く評価したのは看護師であり、次いで薬剤師、医師の順であった。このような職種間での危険度に対する評価に格差を生じさせる原因のひとつとして、それぞれの職種が持ち合わせているがん化学療法に必要な情報量に差があることが考えられる。抗がん剤の投与スケジュールは他の薬剤に比べて投与量や投与間隔の設定が複雑で、治療の途中で変更になる頻度も高い。また、体重や検査値の変動等が投与量や投与スケジュールに直接影響してくる。このように、がん化学療法に必要な情報は、患者の病態、身体機能、副作用発現の程度、治療や予後に対する患者の意志そして各種抗がん剤の医薬品情報等、多岐におよび、その多くは時間の経過とともに変化していく。それらの情報の収集・評価・加工・伝達には高い専門性が要求されるが、医療スタッフ間および患者との情報の伝授がいかに迅速かつ確実に行えるかということが、がん化学療法の危機管理の鍵になると考えられる。

FMEA の問題点として、危険度が高い失敗様式は注意が向けられるが、一方で影響度の高い失敗様式でも危険度が低ければ、その失敗様式は追求の対象から外されてしまうということが指摘されている⁸⁾。また、今回の解析では、想定影響度と検知難易度、発生頻度をすべて3段階の同じ重みで評価したが、このような場合失敗様式の優先順位が必ずしも適切でないと懸念されることがある³⁾。がん化学療法の危機管理においては、想定影響度の高い失敗様式は患者の安全を脅かす可能性を持っているため、検知難易度や発生頻度に関わらず注意が向けられるべきである。著者らが作成した危険度マップは、

Fig. 5. がん化学療法システムの危険度マップ

危険度の点数のみから示される優先順位とは異なり、危険度を評価した想定影響度、検知難易度、発生頻度の3項目と危険度順位との総合的な視点からシステム全体をみることができ、従来のFMEAの弱点を補う意味でも有用であると考えられる。

過誤が発生した場合に患者に及ぼす影響度が高い失敗様式で、その過誤の発見が難しいことは、システム上の重要な問題であるといえる。すなわち、危険度マップでは、失敗様式が座標の右上に多くプロットされるほどそのシステムは危険であるといえる。今回の解析で、危険度マップのIV高影響度・難検知領域において、危険度の順位としては20位である「処方時に投与禁忌対象疾患に

投与禁忌薬剤を処方する」という失敗様式が、最も想定影響度が高い位置にプロットされた。この失敗様式に関する疑義照会事例はまだ当院では発生していないために、発生頻度には1点が配点され、危険度としてはRPN=6.1で危険優先順位は20位になっている。しかし、このような患者に及ぼす影響度の高い失敗様式は、危険度の優先順位に関わらず対策を講じていく必要がある。例えば、アントラサイクリン系の抗がん剤は心機能異常患者には禁忌であるため、心不全の患者にアントラサイクリン系の抗がん剤が処方された場合、薬剤師は処方医に疑義照会をしなければならない。現在当院では、処方が出た時点で患者に心疾患がないかを確認するには、電子

カルテを開いて病名やカルテの記載を見なければならぬので、確認までの過程が複雑で時間を要する。この対策として、コンピュータ上でアントラサイクリン系の薬剤を処方入力する際に心機能異常患者には通常の方法では処方できないような制限をプログラムして過誤発生を回避するであるとか、注射せずに病名を表示させ監査を容易にする等を考えていくことができる。このように危険度マップを利用することにより、従来のFMEAで求める危険度の優先順位だけでは見落とされてしまうような失敗様式を視覚的に顕在化させ、システムの不備をより詳細に解析にすることで、さらに厳密な危機管理が可能となると考えられる。

危険度マップに定義した領域ごとの失敗様式の占有率は、講じた対策を評価するうえでも有用であると考えられる。すなわち、対策を講じた後に再び危険度評価を行った際、失敗様式のプロットの占有率が易検知領域に多くなるほど、その対策は有効であったと判断できる。また、高影響度領域の失敗様式の移行ほど、危機管理上重要な意味をもつと考えられる。

FMEAを応用し、がん化学療法システムに潜在する危険を疑義照会事例に関連付けて数値化と視覚化により顕在化させることで、医療過誤が発生する前段階でさまざまな問題点が抽出でき、過誤予防のための対策を見出すことが可能となった。医療の高度化と専門分化が進む中、その安全性は以前に増してシステムに寄与するところが大きくなってきている。システムの危機管理を行う上で、今後もこのような解析方法を構築していくことが医療安全に繋がると考えられる。

引用文献

- 1) L.T. Kohn, J.M. Corrigan, M.S. Donaldson, To err is human; building a safer health system, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington D.C., 2000, pp.1-287.
- 2) 相馬孝博, 入院患者に対する誤薬予防システム構築, *J. Natl. Inst. Public Health*, **51**, 194-197 (2002).
- 3) 久繁哲徳, 車谷典男 監訳, “医療事故の予見的対策—医療用FMEA実践ガイド”—, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations 編, じほう, 東京, 2004, pp.1-227.
- 4) 田中健次, トラブルの未然防止に有効な方法, FMEAとは, *J. Natl. Inst. Public Health*, **51**, 150-153 (2002).
- 5) 飯田修平, 医療の質向上活動(MQI)におけるFMEAの適用, 日本病院薬剤師会雑誌, **38**, 829-834 (2002).
- 6) P. Bonnabry, L. Cingria, M. Ackermann, F. Sadeghipour, L. Bigler, N. Mach, Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process, *International Journal for Quality in Health Care*, **18**, 9-16 (2006).
- 7) J.M. Kozakiewicz, L.J. Benis, S.M. Fisher, J.B. Marsaglia, Safe chemotherapy administration: Using failure mode and effects analysis in computerized prescriber order entry, *Am. J. Health-Syst Pharm.*, **62**, 1813-1816 (2005).
- 8) R.A. Harpster, How to get more out of your FMEAs, *Quality Digest*, **19**, 40-42 (1999).