

タイトル：リスク分析と毎年のトレーニングプログラムの定義について

著者:Luca Falce

(Pharmaceutical Engineering, 2015, Vol 35, No1, 1-7)

翻訳:京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野 大学院生

名前：箕浦 孝晃 (TAKA AKI MINOURA)

本稿ではリスク分析の例を解説する。

リスク分析は医薬品産業の全ての領域で使用される手法である。しかしながら、主要な用途は妥当性検査（機器、機械、付帯設備、洗浄）、プログラム調査の定義（監査）、設計/維持である。本稿は、イタリア医薬品産業会社によるヒューマンエラーに関連した逸脱を減少させることを対象とした、品質管理と毎年のトレーニングプログラムに関連したリスク分析の例を解説する。

はじめに

規制当局によれば、リスク分析は医薬品産業に適用することがあり得る手法である。しかしながら、技術的などころ以外でこの方法論が用いられる領域を見つけることは簡単ではない。このことは、部分的には使用される機器が原因であるが、同時に、人間の行動の要因に関する状況をこれらの概念に当てはめることの難しさもある。

以下のケースにおいては、リスク分析の手法が人間行動の多様性に適応される。この手法の適応は、頻発する問題を解決するためオーソリティの期待に添う会社の役員会の要望と、会社員の知識のアップデートと増強の両方に関連する。2010年最終品質報告書(Final Quality Report)(2010年1月)の批准に関連して、逸脱例の分析のためのスタディグループを作ること、良く起こる逸脱例は人的因子によると示唆されるすでにある傾向を逆転させる試みを開始することを決定した。

活動について

予備分析

ワーキンググループは、逸脱、トレーニング、そして必要性/問題点に基づいた様々な部署からのスタッフによる品質保証人員で構成されていた。最初の活動は、ヒューマンエラーによると認識された逸脱を再確認した。

図 3 に逸脱を起こす可能性をハイライトするイシカワダイアグラムを使用することを決定した。結果は、フォルトツリー解析 (Fault Tree Analysis; FTA) に似た論理手法の適用に関連した分析で行った。すなわち似た概念だが実際の技術に関係がないことである。こ

の分析の最後に、表 A にみられるような状況においては、いくつかのケースは意義のあるものであると考えられた。

この分析方法は、下記を含めた文書の再点検の必要性があることを示している：

- 写真
- 記号
- 過程のダイアグラム
- フローチャート
- チェックリスト

記憶のスキルとオペレーターの学習と決定能力を改善するため、仕事を容易にするために構成装置に追加する変更が行われた。すなわち、部品の色と型式、専用の設備が似ているが異なる製品などによるコーディング/同定である。例としては

- 図 4 に示す製品のタイプに基づいた色による配管の同定(希釈剤-白色、鎮痛剤-黄色)と、技術的な変数に基づく位置による同定(直径/長さ;チューブ 1、チューブ 2、など)
- 手順に詳細と図表/イメージを加え手順書を改訂

- 実施前 - スタートボタンを押す、そして画面に表示される手順に沿う
- 実施後 - 図 5 にあるスタートボタン(グリーンボタン)を最低 3 インチ押さえる

システムが初期テストを完了した後、「サイクル準備済」が画面に表示され、圧縮空気くみ上げ後ガasketがロックされるのを聞くまでグリーンボタンを再度押す。

故障モード影響重要度解析(Failure Mode Effect Critical Analysis(FMECA))と トレーニングの区分の分類

これらの活動に加えて、すべての機能に共通するため理論的、実践的トレーニングプランを変更する必要があった。

すべての異なる機能に対する FMECA 技術の使用にあたり、毎年のトレーニングプランを構成するそれぞれの区分は下記を用いている：

- A. GMP 基準(一般的 SOP トレーニングの様な-コントロールの変更-逸脱)
- B. 医薬品工場の中の設備とそこでの行動
- C. 「D」と「C」分類の設備と行動
- D. 「A」と「B」分類の設備
- E. 「A」と「B」分類の行動
- F. 立案と文書の訂正
- G. 装置/機器/道具の使用
- H. 装置/機器/道具の清掃
- I. 活動の実施

これらの中でいくつかは選択され、その他は次回の評価まで延期された。

評価をはじめめる前に、重大度(S)、発見(D)、活動性影響(A)と確率/頻度(P)の尺度を定義し

た-表 B,C,D

尺度の定義はグループ間のいくつかの調整を導いたが、最終的には、ある仕事のために特定にカスタマイズされた尺度は、可能な限り客観的に判断される必要性から、カスタマイズとして選択された。

確立/頻度(P)

数年かけて起こる逸脱リストの入手性は、「逸脱可能性」の機会としてそれぞれの労働日(220日/年)と直近2年間の平均に基づき考慮して決定される。スコアパーセンテージは、少数のケースの中で1周回って次に高い数値に決定される。

例-注射剤部門のヒューマンエラー逸脱

- 2009年の4つの逸脱(1つは「D」と「C」分類の設備と行動、1つは「A」と「B」分類の設備、1つは「A」と「B」分類の行動、1つは活動の達成)
- 2010年の3つの逸脱(1つは「D」と「C」分類の設備と行動、1つは「A」と「B」分類の設備、1つは「A」と「B」分類の行動)

局所の「D」と「C」分類の設備と行動の逸脱の確率:

$$1/220 \times 100 = 0.45\%$$

尺度の規模を定義後、リスク優先数(Risk Priority Number;RPN)は表Fに示した保守的アプローチにより固定される。FMECAとRPN値の尺度はトレーニング中の優先度を決定することに用いられ、その後様々な部署が毎年のトレーニングプランの区分に関連して分析される。これを実行するために、部署内の分析担当品質管理人員、マネージャー、監督者が割り付けスコアに応じてルールを形式化するために参加している。

- 微生物学的品質管理(Microbiology Quality Control;Micro QC)は、衛生分野の生産において過程のコントロールのため実行される
- 化学的品質管理(Chemistry Quality Control;CH QC)は非衛生分野のサンプリングをフォローする
- 保管部門では分配、仕分けを行う
- 技術サービス(Technical Services;TS)は、維持、キャリブレーション、逸脱を実行する
- 分析の計算は、ノートを用いマニュアルで行われる(マネジメント情報システムが無い)
- バッチ記録/モジュールの清掃は強制的に行われる
- 適応できなければ、最小として点をつける
- 全ての生産活動は最低二人のチームで実行される

ミーティングの間に作られる3つの異なる部署の評価の例は表G,H,Iにレポートされている。

2011年1月に始まった活動は、2011年3月に終了した。この活動は、毎年のトレーニングプログラムの準備に間に合うように完了し、仕事中に発生した文書の欠如に対応した正しい全ての行動で実施された。

毎年のトレーニングプログラムは、全ての区分の中で、最終値と関係ない固定された値(54)より高い値が選ばれるよう準備された。もし、「レッドゾーン」の区分が3以下の場合、最低3つの区分がトレーニング目的として考えられると保証するために、減少している値のグリーンゾーン区分が考慮された。

もし、トレーニングが解析の結果に従い改訂される予定がある文書にリンクしていると、そのトレーニングは次のバージョンが出版されるまで延期される。

すべての部署の従業員が最終行動を見ることが可能である。どのトレーニング区分が考慮されなければならなかったかと、どの部署が該当するのかに関して、「Yes」か「No」かが示唆された(表J)

結果

2011年の終わりに、逸脱レポートは「ヒューマンエラー」の分野だけでなく、通常の逸脱領域も改善を示した。その改善は、カスタマイズされたトレーニングプランと異なるタイプの内部文書(マニュアルとユーザー指向の手順)の解析から得られ、表K,L,図6にみられるように作業活動に直接的な影響を与えた。

“その改善は、カスタマイズされたトレーニングプランと異なるタイプの内部文書の解析から得られ、作業活動に直接的な影響を与えた…”

結論

活動は、増加しつつあるリスク分析ツールのノウハウとメインセクター(ヒューマンエラー-ヒューマンエラーの割合を最低20%から25%以上減らす)だけでなく、仕事の中で包括されるすべての分野において意義のある結果を達成することを目標に定めていた。

トレーニング時間の減少と共に(それぞれの作業員においてトレーニングの最低4時間から10時間)、通常業務生活でツールが提供することで質の確保をする一方で、活動の効率と効果を増やすことが可能であることが示された。同時に示されたのが、いかに人々のノウハウと効率を改善することが可能かということである。

本文以上

<図表の説明>

表 A 原因 分析/妥当性/行動

表 B 重大度(S)

表 C 発見(D)

表 D 活動性影響(A)

表 E 確率/頻度(P)

表 F RPN 表決定

表 G 注射剤部門

表 H 保管部門

表 I 品質管理部門

表 J 2011 年トレーニングプラン

表 K 2009 年から 2011 年にかけての逸脱のトレンド

表 L 2009 年から 2011 年にかけての逸脱%のトレンド

図 1 2009 年の逸脱

図 2 2010 年の逸脱

図 3 イシカワダイアグラム

図 4 チューブセットアップの流れのダイアグラム

図 5 スタートボタン

図 6. 2009 年から 2011 年の逸脱の比較とトレンド