

タイトル：人に仕事をさせるということ

著者： Charlie Wakeham and Thomas Haag  
(Pharmaceutical Engineering, 2016, Vol 36, No2, 42-46)  
March-April 2016 | Volume36, Number 2

翻訳： 京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野 大学院生 木村 丈 (Takeshi KIMURA)

最適に計画され、適用された IT (Information Technology) システムであったとしても、ヒューマンエラーが台無しにする可能性がある。リーダーシップと、組織の文化がデータの完全性に良い効果をもたらす。

ソフトウェアアプリケーションは論理的なプロセスに従い、それゆえに、一般的には与えられたステップのシーケンスから、再現可能なアウトカムを作り出すことができる。しかし一貫性のない間隔で間違いが生じる場合は時折、これの例外になる。妥当性検証のプロセスはそのアプリケーションが適切に調節・使用されたとき、一貫して同じ結果を反映することに高い保証を与える。

人に仕事をさせる - 人は元来予測できないもので、技術と判断が変わりやすい傾向にある - ことが、最適に計画され、適用された IT システムであったとしても、台無しにする可能性がある

1934 年、P.G. Wodehouse の *Right Ho, Jeeves*, という小説の中の“彼が仕事にスパナーを投げ込むことを想像できるに十分なセンスを彼は持つべきだった”というフレーズは、故意に混乱と障害を引き起こす性格を表現するのに使用される。

ヒューマンエラーの発生率をモニターすることは会社が持つエラー文化の強力な指標になりうる。

この完璧な例が 2015 年 4 月の Food and Drug Administration (FDA) の警告状に見られた。

あなたの会社の分析者が、2 回前に製造されたロットをサポートするために、2014 年 4 月 2 日にテストされた (b)(4) API lot # (b)(4) のサンプルを同定する情報を含んだ分光光度計の中のファイルネームを # (b)(4) and (b)(4)... に変更する。この作業は受け入れがたく、あなたの会社で行われた検査結果の完全性と信頼性に対する重大な懸念を生み出す。

この声明は明白に分析者が故意にコンピュータシステムの結果を改ざんすることを指摘している。(しかし、いくつかの GxP(FDA 規制、EU 指令、日本における規制、あるいはその他の該当する国の法律や企業運営上の規則のこと)データの変更は意図した改ざんの結果ではないかもしれないが、それらはまたデータの完全性の問題にもつながることを認識すべきである)

## リーダーシップの重要性

### 管理責任

ISO 9001:2015 は明白に管理の鍵となる役割の一つを同定している。資源の入手可能性を確認することである。これは全てではないが多くの世界中の GxP 規制で再確認されている。

この要求をデータの完全性に適応すると、管理では以下のことをしなければならない：

- ・割り当てられた仕事を完遂するのに十分有能な人を供給する：業務量が過多になった人はデータの完全性を犠牲にして、産出や生産を最大化させる圧力を感じる可能性がある。

- ・生産と品質管理の職員に対し、しっかりとした信頼できる備品と計測機器を、期待される処理能力を達成するために与える：時代遅れの備品はデータの完全性のための技術的なコントロールを供給しないだけでなく、正確なデータを産み出さないかもしれない。頻繁な備品の休止期間によりスタッフに彼らの仕事量を維持する代替法を探させる重圧を増やしうる。

- ・施設と操作環境をそれらが意図する目的に合わせた状態に維持する：物理的なセキュリティの不足及び、貧弱な IT インフラはそれ自身がデータの完全性を損なう可能性がある、たとえば、承認されていないサーバールームへのアクセス、またはローカルのハードドライブからのデータを失うことなど。

効果的な管理職のリーダーシップはデータの完全性を保つための重大な要素であるため、データの完全性とコンプライアンスの全ての事におけるリーダーシップを供給することに加えてこれらの責任は存在する。そのビジネスのプロセスの中で求められる品質を含め、企業はデータの完全性の重要性を、言動を通してその組織に強調しなければならない。

管理職のリーダーシップは目的や、実行目標、インセンティブを設定する際に、データの完全性を優先することにより、正しい振る舞いを奨励しなければならない。

リーダーシップは予防、発見そして対応に焦点をあてた戦略を取るべきである。予防のための努力の優先度は発見のための努力の優先度よりも高くするべきである；発見のための努力の優先度は、対応のための努力の優先度よりも高くするべきである。これを言い換えると：

- ・データの完全性を守るために欠かせることのできない、独立した ID、粒度の特権そして監査証跡のような技術的なコントロールを供給する機能があるシステムを選択し、導入し、設定する（技術的なコントロールと設計によるデータの完全性についてのより包括的な議論は”An Ounce of Prevention”にある）。

- ・操作をする生活を通してずっと、データの完全性の問題を発見するための効果的な評価プロセスを確かめる（結果の評価、監査証跡の評価、周期的な評価、データ監査などの詳細な情報については”Big Brother is Watching”でカバーされている）。

- ・発見において、(好ましい) 技術的なまたはデザインのコントロールと、人の行動に影響を与えることによって、適用された予防的処置がデータの完全性のリスクを減少させるまたは排除していることを確かめる。（これは”Doing the Right Thing”で議論されている。）

リーダーシップはまず、データの完全性の問題が、いくつかのレベル上で、常に存在していたこと -そして、存在しうること- を最初に受け入れなければならない。組織の内部でのデータの完全性の問題を調査し、理解することはそのような問題を減らすプロセスを始めるにあたり、強い基礎である。

MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)のデータの完全性の定義とガイドラインでは、その目的は”データの完全性のリスクに基づいた受け入れられる状態のコントロールを供給する、そして裏付けとなる理論的根拠が十分に記録されているシステムをデザインし、操作すること”であると述べている。一度、内部の調整を伴うシステムが導入されると、発見することは日々のデータの完全性に対する脅威に対抗する次の不可欠な保護策となる。データの完全性の問題に対する報告のプロセスは、トップレベルからラインの操作者まで全員に理解されなければならない、そしてそれは管理の検閲または処分からの免責とともに使用可能でなければならない。

### 測定基準

不良な選択をされた測定基準は、間違った行動を促進したり、不正行為についての Donald Cressey の仮説で想起され、”Fraud Triangle” (Figure1 を参照)で図として描かれた”重圧”要素を潜在的に供給することにより、完全性を損なう可能性がある。

そのような重圧が、不良な技術的なコントロールによって存在しているデータ改ざんの機会と組み合わせられたとき、それは被雇用者にデータを変更することは、軽い不品行なことでも、もしかしたら長期的に会社の金銭の節約にさえなるかもしれないと正当化させる、まさに小さいステップになりうる。この点で、被雇用者は今や動機（重圧）と不正行為をする能力（機会）を持ち、そうすることが会社の一番強い興味にあると自分自身を説得しさえする（理由付け） - 実際には不正行為は会社と被雇用者両方に損害を与えうるだけのときでも。

測定基準から産み出される重圧の例として、いくつかの会社はもしかしたら、品質調整分析を行う実験室の処理能力を測定し、観察しているかもしれない。もし、実験室の能力がある期間の間に検査されたサンプルの数を通して測定されるのなら、検査したサンプルのステータスが合格か不合格かについて関連する分析者に重圧はない。これはサンプルを合格させるけれども品質の悪いサンプルを作らないようにしたり、カラムの準備をしたりすることに励むいかなる誘惑も防ぐ、なぜなら分析者には結果に気をかけるインセンティブが無いからである。

しかし、測定基準をある期間の間に合格したサンプルの数に再定義することはもしかしたら、特にもし、これに潜在的に給料の増加や昇進が関連している場合は、高い効率に戻すために、彼らが可能な全ての手段を用いて、分析者にサンプルを合格させようという強い動機を与えるかもしれない。

注意深く選択された測定基準にはもしかしたらある期間内に分析されたサンプルの数を含んでいるかもしれない、しかし、二人目の評価により発見されたような全ての間違った検査結果や、調査の一部として繰り返された検査結果でさえその要素に含める必要があるだろう。

利益のための改ざんは”**Doing the Right Thing**”の中で、現状通り、好ましい測定基準を報酬に結びつけることを利用することについて、より詳細なことが議論されている。

### 文化的な考慮

文化的な考慮は企業の文化（それはある組織が内部で使用している規律）または地理的な文化（特定の国や地域内での倫理的、行動の標準）とも言われる。

### 企業の文化

企業の文化は家族で所有しているプライベートカンパニーから産業をリードする人物と主

題の専門家からなる独立した監督局をもつ株式公開企業まで幅広く異なっている。

当局の見通しからでは、違いはないとされている：データの完全性に対する期待と生産物の品質は同一のままである。しかし、株式公開企業はもしかしたら、まさしくその性質から有意に家族で所有しているプライベートカンパニーよりも自分自身に透明性を与えているかもしれない：

- ・企業は有害なデータの取扱いについての全ての企業の文化を同定できうるサーベンス・オクスリー法またはほかの会計監査を課される可能性がある。
- ・もし被雇用者が彼の直接的な報告構造の外部にデータの完全性の問題を報告するなら、家族の忠誠はなく、潜在的に企業の内部に含まれる利益相反もほとんどない。
- ・その企業の監督者は全ての会社の活動が彼らの個々の産業の評判に与える影響を考慮すべきである。

しかしながらより大きい企業の業務は以下を被る可能性があることに注意すべきである：

- ・品質システムの（知覚と現実の）ギャップを軽減するための業務方法と、品質システムの更新を求められるときに乗り越えられなければならない困難さの程度。
- ・交差する知識の欠損、たとえば“品質の機能”だけを専門として多くの資源を持つことは、一方で、そのような専門化により実験のプロセスについての理解を制限する可能性がある。

バイオテクノロジー、感覚、そしてソフトウェア開発の分野で一般的な、小さいスタートアップ企業では、それら自身の独特な挑戦をしている：

- ・義務の隔離が少ない、または全くない - 全ての部署は複数の役割を持っている。
- ・部門の独立性と公平さが最小限
- ・問題に対する解決策のために即興と技術革新に頼っている
- ・未成熟な、未完成な可能性のある、品質管理システム
- ・潜在的に特定の産業に集中しにくい（特にソフトウェアのスタートアップにおいて）

成功し成長することを目指している会社は、それらのデータの完全性への取り組みを強化する方法を含めて、それらの顧客からの情報と提案に応じるべきである。

### 地理的な文化

今日のグローバル社会においてさえ、地理的な文化は有意な影響を現場の活動に対して持っている。多くの利用可能な地理的な文化について出版された業績がある；このセクションでのいくつかの文化的な分類は Erin Meyer による *The Culture Map* から引用した。

合意による意思決定を伴う平等主義に基づく文化は - たとえば北欧の国々に見られるように - データの完全性を推進するのに自然に有利になっているかもしれない。困難な状況について議論する開放性と意欲が、製造プロセスまたはその他の根本的な原因を緩和する訂正行動を明白に述べながら、失敗した結果を集団として解決する問題としてみならず環境を支援できる。

同様に、ニュージーランドのようなネガティブフィードバックを直接する傾向がある文化からの人々は管理体系を通して問題を上に上げるのを心地よいと感じやすいだろう。

日本や中国のように高度に伝統的な文化において見られるかもしれないように、より階級的な社会、特に間接的なネガティブフィードバックを直感的にする社会においては、特定の結果以外を報告することは分析の部分での個人的な失敗または製造部門への暗黙の批判とさえ見なされうる。そのような文化ではコンプライアンスを必要とするデータの完全性に関する開放性を得るために意識的に伝統的な考え方に打ち勝つために優位な努力を投資しなければならないだろう。

### ヒューマンエラー

“Doing the Right Thing” ではデータの完全性を損なう故意な不正行為について焦点を当てる; しかし、ありがたいことにそのような行動があるのは少数であり、データは本当のヒューマンエラーによってより頻繁に影響されることを認識することが重要である。

### ヒューマンエラーを最小化する

Gerry McAuley は彼の文章 “Optimizing Human Performance” の 3 番目の部分でヒューマンエラーは組織の内部でシステムやプロセスの中の失敗を表すものであると見なしている。透明性の高い開かれた調査が本当の根本的原因 - たくさんの個人とプロセスをまたいだ失敗を組み合わせたものかもしれない - を決定するために行われ、そして効果的な解決策と共に追跡されたとき、ヒューマンエラーの発生は減りうる。

McAuley はヒューマンエラーは “叱責、再教育、SOPs (standard operating procedures) に追加の行を加える、そしてそれらを読む必要がある人のことだけを考える” ことによって扱われるべきであるという現在、広まっている考え方を、人と行動について本当の理解と開放性に基づいた規律に、そして究極的には “気づかれたヒューマンエラーに対して隠したり、無視したり、不適切な対処をする個人が業務の中で存在しない” 会社の文化に変更することを提唱している。

ヒューマンエラーの発生率を観察することは会社のエラー文化の強力な指標になりうる、時間が経過しても高いエラーの発生率が一貫してほとんど変化がないことは業務習慣を改善するための努力が全くなされておらず、間違いは避けられないものと受け入れられていることを示す。

効果的な**管理職**のリーダーシップはデータの完全性を高いレベルで保つための非常に重要な構成要素である。

ヒューマンエラーの発生率を下げるために効果的な仕組みには以下が含まれている(最も効果的なものが最初にある):

**人を使うことを減らす:** 人がマニュアルで転写することの代わりに、システムの間を直接的につなぐことを増やすことはヒューマンエラーを減らすことを意味する。

**人を彼らが得意なことだけに使う:** 人は複数のシステムを自発的に観察することにはとても効果的である一方で、同じ観察能力を得るためには高度に複雑な自動化システムが必要になるだろう。しかし、表 A のデータは、性質的に人がマニュアルでデータを入力するのは苦手であることを示しており、直接的に装置をつなぐことと自動的にデータが転送されることを適用することによって、これは避けられるべきである。

**ヒューマンエラーの機会を限定する:** 例えばある特定の製品の名前を探す目的でフリーテキスト入力の代わりにドロップダウンリストを使用することは、スペリングエラーによる間違いをなくすだろう。

### ヒューマンエラーの発生率

ハワイ大学の **Raymond Panko** 教授はヒューマンエラーの発生率についてのデータを収集してきており、彼のウェブサイトには鍵となる図をアップロードしている; そのデータから少数選んだものをここに再現している。二人目による評価でさえエラーの存在を 100%は必ずしも把握できず、本当のエラーの発生率はここで引用しているよりもより高い可能性があることを述べておくべきである (表 A を参照)。

興味深いことに、より最近の **Potter** からのデータはより重要なシステム - 例えば、フライト管理システム - においてでも、エラーの発生率は低くないことを提唱しているようだ、その理由として、人がその状況で与えられた、気づく重要性を予測するからかもしれない; そのような重圧がない状況よりもある方がむしろ実際には悪いエラーの発生率を生み出しうる。あるいは、増加しているエラーの発生率は、早期の研究に含まれていたマニュアル

のタイプライターを使用していたプロのタイピスト中で高い正確性を必要とされていたことと比べると、単語処理とエラーを修正するスペルチェックになれたユーザーによるキーボードでの入力では正確さが低いことによるかもしれない（しかし、スペルチェックは間違っただけで単語を“修正”し、述べている意味を変えてしまったとき、それ自体がエラーを生み出しうる）。

規制官はデータの完全性の失敗の影響の程度を評価するとき、ヒューマンエラーとデータの改ざんを区別できない

Potter の研究でエラーの発生率は仕事量が重たくなるほど増加することを明らかにしたこともまた述べるべきである、それは管理の責任のセクションの中のメッセージをより強固にする：仕事量を管理するのと、データの完全性を保護するために十分なスタッフを持つことは不可欠なことである。

Panko はスプレッドシートプログラミングにおけるエラーの発生率についてもさらに研究した。彼の論文“**What We Know About Spreadsheet Errors**”で、スプレッドシート作成のためのエラーの発生率をまとめている主な監査会社による、財務のスプレッドシート監査の経験を彼は活用した（表 B を参照）。

外部会社が使用しているような形式だった調整された方法を用いて、会社が自身の全てのデータを監査するのは実現可能でないかもしれない一方で、適切に行われた根本的原因調査からわかることを注意深く追跡し、傾向を取るにより、会社内部のヒューマンエラーの発生に関連する測定可能な測定基準が得られるはずである。この測定基準により、会社で進行している品質に向けての取り組みの一部分であるデータの完全性活動の効果を測定し、観察することができるようになる。

本当のヒューマンエラーの発生率を議論する際に、規制官はデータの完全性の失敗の影響の程度を評価するときヒューマンエラーとデータの改ざんを区別できないことに注意することは重要なことである。

これは明白に 2015 年 1 月の FDA からの警告文書の中で明らかにされている：

当局とやりとりしている中で、あなたは悪意のあるデータの完全性の様式と作業が見つからなかったことを示す。また、あなたは偽装、故意に間違っただけで伝えるまたは失敗したデータを成功したデータと置き換えることを意図してなされたことが同定されなかったこと、そして、ファイルの削除やごまかしの証拠が見つからなかったことを述べる。あ



あなたの返答とコメントが焦点を当てるのは、故意の問題であって、検査の期間中に見つかった *CGMP*(*Current Good Manufacturing Practice*, *FDA* が定めた品質基準)違反の深刻さを適切に示すことではない。

この声明で *FDA* はどうやってデータの完全性の問題が生じているのかを考慮に入れるのではないことを示している; それはその問題が生じ、製品の品質と患者の安全に影響を与えている可能性があるかにただ関心がある。

### 結論

企業のリーダーシップ、企業の文化そして地理的な文化は全てデータの完全性について有意な影響を持っている。強い企業のリーダーシップはデータの完全性を改善させる規律を与えるべきである。さらに、効果的な管理による保護と技術的なコントロールの体制の適用は - “*An Ounce of Prevention*” において確かめられている - 本当のヒューマンエラーを最小化し、故意による不正の機会を究極的に減少させるべきである。

本文以上

<図表の説明>

表 A データ入力において選ばれたエラー発生率

表 B スプレッドシート作成において選ばれたエラー発生率

図 1 不正行為のトライアングル