

## [報告]

九州ブロック品質保証活動について  
～日常業務から品質を考える～

長崎県赤十字血液センター<sup>1)</sup>、熊本県赤十字血液センター<sup>2)</sup>、鹿児島県赤十字血液センター<sup>3)</sup>、  
沖縄県赤十字血液センター<sup>4)</sup>、日本赤十字社九州ブロック血液センター<sup>5)</sup>  
岩本はる香<sup>1)</sup>、江川佐登子<sup>1)</sup>、大塚裕子<sup>2)</sup>、宮下幸一郎<sup>3)</sup>、赤嶺廣幸<sup>4)</sup>、  
安河内真理<sup>5)</sup>、松永直行<sup>5)</sup>、中國一郎<sup>1)</sup>、清川博之<sup>5)</sup>

## Quality assurance activity utilizing incident information in Kyushu

*Nagasaki Red Cross Blood Center<sup>1)</sup>, Kumamoto Red Cross Blood Center<sup>2)</sup>,  
Kagoshima Red Cross Blood Center<sup>3)</sup>, Okinawa Red Cross Blood Center<sup>4)</sup>,  
Japan Red Cross Kyushu Block Blood Center<sup>5)</sup>*  
Haruka Iwamoto<sup>1)</sup>, Satoko Egawa<sup>1)</sup>, Yuko Otsuka<sup>2)</sup>, Koichiro Miyashita<sup>3)</sup>,  
Hiroyuki Akamine<sup>4)</sup>, Mari Yasukouchi<sup>5)</sup>, Naoyuki Matsunaga<sup>5)</sup>,  
Ichiro Nakazono<sup>1)</sup> and Hiroyuki Kiyokawa<sup>5)</sup>

## 要 旨

平成24年に医薬品品質システムが血液事業へ導入され、全社的な周知活動が行われている。九州ブロックでは、独自の周知活動として、日常業務で発生したインシデント事例を活用した血液センター内配付物を4回作成してきた。配付後のアンケート調査では、職員の品質保証に対する意識が変わってきていると思うという意見があり、徐々に品質保証に対する意識向上が浸透してきたものと考えられた。今後の品質保証の周知活動として、実作業としての品質保証を推進する取り組みが必要と考える。

Key words: quality assurance, incident information

## はじめに

血液製剤の品質保証については、GMP省令やGQP省令等に基づき必要な業務が実施されている。近年ではガイドラインに基づき、医薬品の品質に対して経営者の責任等を明確にした品質システムを構築し、品質保証を行うことが求められている<sup>1)</sup>。血液事業本部は、平成24年に医薬品品質システムを導入し<sup>2)</sup>、全社的な周知活動を開始した。それに加えて、平成25年からは独自の周知

活動を行っているセンターもある。九州ブロック管内のセンターでは、平成25年度上半期に独自に作成した写真入ポスター掲示での周知活動を行ってきたが、「内容がわからない」と職員の反応は好ましくない状況であった。そこで、九州ブロック品質保証部門では作業チームを編成し、日常業務から職員の品質保証への理解と意識を高めることを目的とした周知活動を行ってきたので報告する。

## 対象と方法

日常業務で発生したインシデント事例を活用した配付物を作成した。対象事例は、平成25年度に全国および地域センターで発生したインシデントおよびヒヤリハットとし、品質に大きな影響を与えると考えられるものを品質保証部門担当者の話し合いにより選別した。部門間の事例の偏りを避けるため、献血推進、採血、製造、供給部門からそれぞれ1事例ずつ選択した。1センター1事例を担当し、「事例の概要」、「発生要因」、「注意喚起」を基にイラスト等を盛り込み、読みやすい

よう配慮した配付物を作成した（図1）。その後、同様に配付物を2回作成し、合計12事例を取り上げた（表1）。作成した配付物は約2カ月に1回、A4サイズ1枚で九州ブロック管内すべての部門・部署へ配付した。職員が配付物を見ていないという事態を避けるため、配付物には毎回「職員押印欄」を設けた表紙を添付し（図1）、回覧後に押印する手順とした。回覧終了後は、各課での保管を部門責任者へ依頼した（平成26年4月～10月）。

取り上げた12事例の中から、さらに各部門1

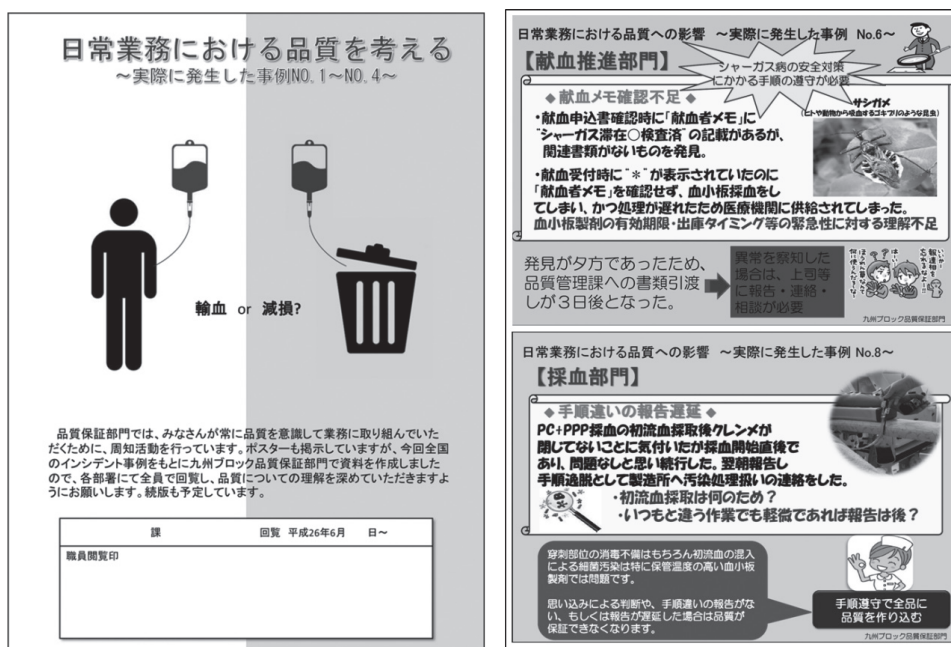


図1 配付物の例(第1回～第3回)

表1 インシデント事例

	献血推進部門	採血部門	製造部門	供給部門
第1回	受付時確認不足による基準外採血事例	副作用記録への誤登録事例	保管機器管理の確認不足事例	温度管理の不備事例*
第2回	献血メモ確認不足事例*	手順違いの報告遅延事例*	手順不遵守事例	血液製剤の誤配達事例
第3回	献血受付時の二重登録事例	確認不足による400mL採血量不足事例	血小板製剤の単位確定ミス事例*	分画製剤の受入誤り事例

\*第4回で詳細な原因分析を実施した事例

例ずつ選択し、品質保証部門担当者がインシデント発生原因の詳細な分析を行った（なぜなぜ分析<sup>3)</sup>）。結果をまとめたものをA5サイズの小冊子にまとめ、職員一人ひとりに配付した（図2）。ただし職員が多いセンターは、先の配付物と同様に各部門・部署への配付とした（平成26年11月～平成27年1月）。

小冊子配付後、九州ブロック管内すべての品質

保証部門担当者21名に対して今回の活動に係るアンケートを実施し、活動の評価を行った（平成27年2月～3月）。また、九州ブロック管内で小冊子配付前（平成24年4月1日～平成26年3月31日）の2年間に発生したインシデント・ヒヤリハットの件数と、小冊子配付後（平成26年4月1日～平成27年12月31日）の期間を2年間に換算して、発生件数を比較した。

### 日常業務における品質を考える

**名譽象振返り編**

品質保証部門では、みなさんが常に品質を意識して業務に取り組んでいただくために、周知活動を行っています。今回（平成26年度）はこれまで取り上げた事例を振り返ることによって、「業務を常に改善していく」という「品質方針」へ理解を深めていただけるよう小冊子を作成しましたので、ご活用ください。

### 確認項目の見直し

献血受付時「シヤーガス内蔵検査機」の「\*」が表示されていたのに「献血メモ」を確認せず、血小板凝集血をしてしまい、かつ処理が遅れたために医療機関に供給されてしまった。

**日常業務における品質への影響～献血推進部門～**

同じような事例を発生させないためには、どのような点を改善すべきでしょうか？

献血受付時の「献血メモ」欄の「\*」表示を絶対に見過さないように、必ず確認することを再度受付を行う職員は全員徹底して意識するよう心がけるべきです。

そのためには、今回の事例を他人事と考えず、ちょっとした確認不足が品質に重大な影響を与えるとともに輸血を受ける患者様にも影響を及ぼしかねないことを常に意識しておく必要があります。

事例を発見した後の対応（処置）が遅くて医療機関に供給してしまいましたが、どのように対応すべきだったのでしょうか？

異常を発見（告知）したら、個人で判断せず即座に上司等に対し報告・連絡・相談（報・連・相）するべき事例だったと思われまふ。時には医療機関等や他部署・スタッフと他部署への連絡が遅れたために重大な事例に発展する場合があります。

輸血を受ける患者様のことを考え、常に品質を意図した行動を取るよう努めるべきです。

### 手順通りの報告遅延

PC・PPP採血の初回血液採取後、クレンジングが滞りていないことに基づいた、**採血直後での確認なしで悪い結果が出た**、**翌朝報告し、手順遅延として製造所へ汚染処理扱いの連絡をした**。

**日常業務における品質への影響～採血部門～**

なぜこのような事例がおこったのでしょうか？

この事例の場合、まず、「採血直後で問題ない」と考えており、危険性に対する認識の低さがうかがえます。この手順を失念すると製品にどのような影響が出るのか、他部門へどのような影響が出るのかを理解しておく必要があります。

次に、「翌日報告」となってしまう原因として、手順の逸脱がある場合に周囲に相談できる環境ではなかった、どこに連絡すればよいかわかっていなかったということが考えられます。

次回このようなことを起こさないために、

危険性に対する認識を高めていく必要があります。必要であれば、課内で教育訓練を実施したり、勉強会を設けたりしても良いですし、また、情報伝達をスムーズに行うために、普段のコミュニケーションで相談しやすい雰囲気を作ることが大切です。

手順逸脱が起こった場合は、この、誰に、何を報告すべきであるのかをマニュアルに規定しておく、いざという時に慌てないですみます。

### 日常業務における品質への影響～製剤部門～

#### 血小板製剤の単位数確定ミス

品質管理部門から血小板単位数測定時に「2倍希釈」した採血PCX1本の連絡を受けた後、『血小板単位数確定』を実施。希釈測定したPCは「容量調整」対象でもあったため、容量調整の作業に気が取られ、システムで希釈倍率をチェックし忘れたまま、血小板単位数を確定してしまった。当該PCは輸血用として製品化され、『転用（取扱説明書）』となった。

なぜこのような事例がおこったのでしょうか？

マニュアルやチェック体制は、容量調整などの作業単位でしか設定されておらず、多くの作業が同時並行的に行われることを想定していません。

そのため、本事例のように温度や失血などによるインシデントが起きやすいことを理解し、目で作業内容が異なることが分かるよう連絡票を貼付する、区分して作業する等の対応が必要と思われます。

次回このようなことを起こさないために

人間は行動を起こす時、一度に2つの情報しか処理できないという特性を持っていることを理解し、業務に取り組みましょう！

ヒューマンエラーは、人間の本来持っている特性と、人間を取り巻く環境がうまく合っていないために、引き起こされるものと理解し、日常業務に潜むリスクをコントロールするよう努めましょう！

### 日常業務における品質への影響～供給部門～

#### 温度管理の不備

血小板製剤1本をシステムで受入作業完了後、輸送容器から取り出すのを忘れ、放置してしまふ。2人で受入作業したが、多忙で双方とも保管したものと思ひ込み、中を確認することなく輸送容器を収納してしまふ。緊急会議等で連絡より作業スタッフも少なかった。1時間経過後、血小板製剤の管理忘れが判明。製品保存されておらず、輸送容器/リリダクションの管理温度も確認していたため滅菌となった。

同じような事例を発生させないために、どうすればよかったですでしょうか？

多忙でもお互いに声を掛け合って確認すれば、その時に「気づく」ことができます。輸送容器を収納する際、中を確認すればこの段階でも「気づく」ことができます。システム上の在庫数と血小板単位数を確認すれば、どこでも「気づく」ことができます。

確認できるポイントは幾つあったはずですか？

次回このようなことを起こさないために

忙しい時ほど沈黙は禁！  
どの段階で確認するかを共有することも重要です。コミュニケーションの大切さを改めて、常に「確認会話」ができる習慣をつくりたいです！

「確認会話」のポイント

- ①「念のため」「万が一」の気持ちでいい
- ② 確認は「5W1H」の何を明確にしたいかを、はっきりしたうえで行うことが大事！
- ③ 確認はサッパのバズ回しのようにスピーディーに「後でしよう」は忘れることとあります。
- ④ 確認会話は双方向で完了！

声をかけられたら、必ず返しましょう！

### 実際に発生した事例をもとに、品質を考える

各部門の事例について、レポートで把握できる理由と概要をあらためて、改善すべき点、予防策について品質を振り返りてきた。最新のインシデント事例の集計（下表）からも、**漏れのない「確認」、忘れのない「確認」、工場の「確認」**が重要だ。

はらへる行の品質、**「報・連・相」**は最も大切だ。

●平成25年度 部門別インシデントレポート件数●

事例部門	1位	2位	3位	4位		
事務部門	システム操作ミス	70	記入漏れ・誤り	58	送付忘れ・誤り	51
検査・品質管理部門	記入漏れ・誤り	1,705	確認項目見逃し	1,687	システム操作ミス	471
検査・品質管理部門	記入漏れ・誤り	1,389	確認項目見逃し	1,027	システム操作ミス	3,768
検査・品質管理部門	不適切な対応	134	記入漏れ・誤り	112	システム入力・誤り	108
製造部門	検査項目ミス	349	システム操作ミス	284	誤認識	280
供給部門	確認漏れ・誤り	646	システム入力・誤り	245	記入漏れ・誤り	189

品質システムにより常に改善する事業へ

インシデント事例を通じて迅速対応の観点から品質への改善を検討してきましたが、対応は「防犯」から「防犯」へと成熟が求められ、品質システムの構築につながるCAPA（不正防止と予防策）という考え方が導入されています。

「薬事法」の名前も（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）入りました。手順の根本的な改善を求め、それを支えることと品質の向上の両方を確保していきましょう。品質保証部門による品質改善システムインシデント事例についての配布物の品質方針を理解していく、求められる品質について考えることが一歩前進したと言えます。

図2 第4回配付物

## 結 果

品質保証部門担当者21名全員からアンケートの回答を得た。

作成した配付物を配付する際には、「会議やガールーン回覧板でのPRを行った」、「押印欄に職員名を記入した」など、職員が確実に目を通すように工夫するセンターも見られた(図3a)。しかしながら、内容を確認せずに押印する場面が見られたセンターもあった。職員に回覧したことを確認したのは9名に留まり(図3b)、回覧後の配付物の保管を行っているのは15名であり(図3c)、各部門での保管状況は不明であった。ただし、各センター品質保証部門では必ず保管されていた。約2カ月に1度の配付については、「職員に飽きがないようであった」という意見もあり、担当者全員が適切であったと回答した。

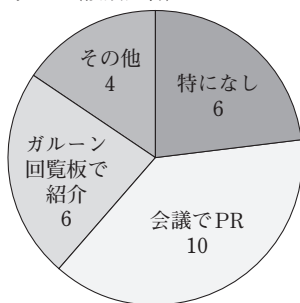
品質保証部門担当者として印象に残った事例に

は、献血推進部門におけるインシデントが多く挙げられた。配付物をインシデント部会や教育訓練に参照したセンターもあった(図3d)。また、配付後の職員に対する印象として、品質保証に対する意識が変わってきていると考える担当者は6名であった(図3e)。理由としては、「やっぱり品質は人よね」等の配付物に対する意見が寄せられたことによる。

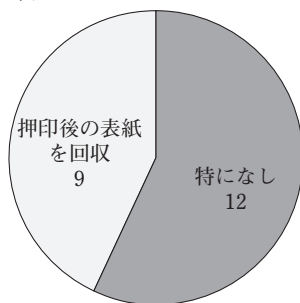
周知活動の方法について、配付物の他にスライドによる講義形式の教育訓練を行う方がより効果的であるという意見が多かった(図3f)。その他の意見として、各課ミーティング時の事例紹介、各課(個人)での事例検討が挙げられた。

小冊子配付前後のインシデント・ヒヤリハット発生件数を比較すると、供給部門を除きすべての部門でインシデントの発生件数は減少していた。ヒヤリハットは事務部門、検査部門、供給部門で

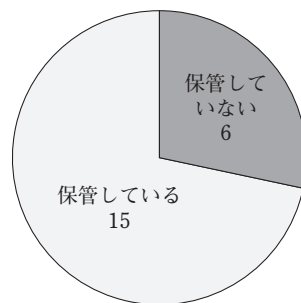
(a)配付の際に工夫したことはありますか？(複数回答)



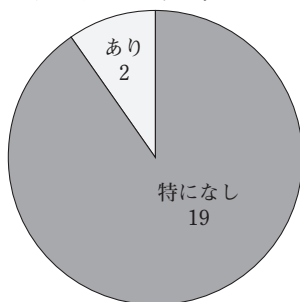
(b)配付物が職員に回覧されたことを確認しましたか？



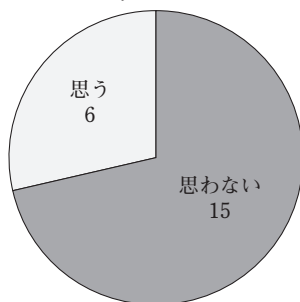
(c)回覧後の配付物は保管していますか？



(d)事例集よりインシデント部会やインシデントに係る教育訓練に参照されたものはありますか？



(e)今回の活動により、職員の品質保証に対する意識は変わってきていると思いますか？



(f)具体的事象をもとにした啓発活動の手段として適切なものは何だと思いますか？(複数回答)

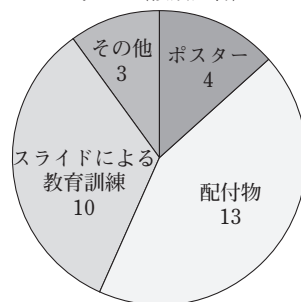


図3 アンケート結果



表2 小冊子配付前後のインシデント・ヒヤリハット発生件数

	小冊子配付前		小冊子配付後	
	平成24年4月1日～平成26年3月31日		平成26年4月1日～平成27年12月31日	
	インシデント	ヒヤリハット	インシデント	ヒヤリハット
事務	83	41	55 (62)	47 (53)
献血推進	339	688	179 (205)	241 (275)
採血	985	657	845 (966)	466 (533)
検査	64	48	29 (33)	65 (74)
製剤	180	247	153 (175)	195 (223)
供給	184	141	197 (225)	146 (167)
研究	0	0	1 (1)	1 (1)
計	1,835	1,822	1,459 (1,667)	1,161 (1,327)

( )内は2年換算した場合の件数

九州ブロック管内で発生した件数を集計

発生件数の若干の増加が見られた (表2)。

### 考 察

平成24年の品質システム導入以来、全社的な周知活動が行われてきたが、いまだ品質システム構築の序盤の域を脱していない状況である。品質システムを構築するためには、職員の品質保証に対する理解が必要である。

今回、職員の品質保証への理解と意識向上を目的として、日常業務で発生したインシデント事例を基に品質保証について紹介してきた。アンケート調査を職員全員ではなく、品質保証部門担当者のみで行ったため、今回の活動が職員への品質保証への理解や意識向上にどれほど影響を与えたかは不明である。今後、現場の職員へのアンケート調査を行う必要もある。しかし、現場の職員から品質に対する意見が寄せられたことや、品質保証部門担当者6名が職員の意識変化を感じていることや、小冊子配付後にインシデントの発生が減少していることから、平成25年度に行った独自のポスター掲示に比べ、品質保証の意識向上に繋

がったのではないかと考える。ヒヤリハットが若干増加していることについて、品質保証に対する意識向上により、インシデントに移行する前に気づくことが増えた可能性が考えられる。このことから、今後も継続的な品質保証に対する意識付けの仕組みが必要と考える。

また、品質システムの要点の一つに、「継続的改善」について言及されている<sup>1)</sup>。この過程では、ある不具合が発生した際の根本原因を的確に調査し、根本原因を基に計画の立案(Plan)、実行(Do)、評価(Check)、改善(Act)のいわゆるPDCAサイクルを継続的に回していくことが重要となる。今回、第4回目の配付物作成時には、品質保証部門担当者が継続的改善に必要な「なぜこのような事例がおこったのか」という詳細な発生原因の分析を行い、原因の一例とそれに対する対応策を紹介した。このように、単なる確認不足で終わらせない原因分析を、職員一人ひとりが行えることが必要であると考え。今後は、「どのようにPDCAを行うのか」というような、実作業としての品質保証の取り組みを推進する。

### 参考文献

- 1) 医薬品品質システムに関するガイドラインについて、平成22年2月19日付薬食審査発0219第1号、薬食監麻発第0219第1号

- 2) 医薬品品質システムの導入について、平成24年3月27日付血品第57号
- 3) 古澤久仁彦：事例に学ぶCAPAとその実践、じほう、2014