医療安全ニュース 11 期/10 号

裏マニュアルはありませんか？

- **裏マニュアルとは？**

1.裏マニュアルを簡単に説明すると、A→B→C＝D という順番に作業すると間違いが無く問題も起こりにくく D という結果が得られるところ、B の作業時間が長く手間がかかるので B'(B ダッシュ)という作業手順に変更したり、A や C の作業を多少工夫し B を無くすなど所定の手続きも取らず正規マニュアルの手順や工程を自分勝手に都合良く変更することです。

2.裏マニュアルでもヒトが作業しますのでヒトたる所以、ヒトの微調整能力でうまく作業をつなぎ合わせることが出来てしまうため、正規マニュアルと同じ様な結果 D となることもあります。しかしちょっとしたハプニングに弱く正規マニュアルどおりにすればエラーも修正され正しい結果 D になるところが、全く異なる結果 G や取り返しの付かない結果 Z になったりする可能性があります。

3.そもそも正規マニュアルやルールは、先輩などが自らの失敗や経験を基に改善を重ね、最も作業手順が簡単でエラーが起こりにくい方法をまとめたモノともいえます。

- **裏マニュアル事例**

1.最近では、200 名以上の健康被害(内死亡者 2 名)を発生させた製薬会社小林化工の睡眠導入剤混入事例が上げられます。製薬は国が承認した手順で製造することが基本ですが、製造責任者には「現場フロー」と呼ばれる**裏マニュアルが存在**し口コミで伝えられていました。結果、責任者になってはじめて正しい製造方法を把握したというスタッフも存在し、主成分の試験違反をも十数年間近く放置されていました。裏マニュアルには主成分を 1 回で投入するところ、錠剤を固まりやすくするために 2 回に分けて投入するとされ、このとき混入が発生したとのことです。

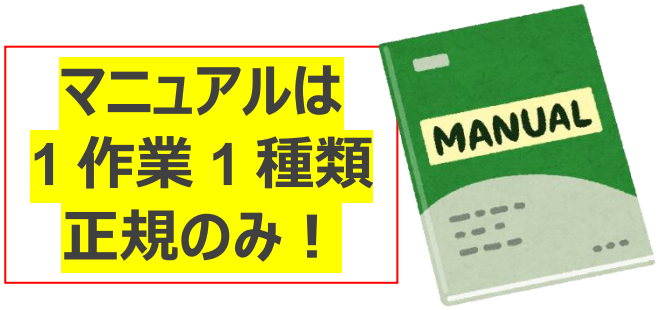
2.1999 年、ウラン燃料加工会社 JCO 臨界事故はウラン粉末を溶解塔を使わずステンレスバケツで溶解し、規定の 4 倍量続けて 3 倍量を投入したところで臨界状態となり瞬間的に大量の核分裂反応が起こり大量の放射線が発生しました。貯塔で内容物を均質にするところ、**会社が違反を承知で承認した裏マニュアル**どおりに投入しましたが、作業員がさらに時間を短縮させるため均質に攪拌できる沈殿槽を使う方法を試みた結果とされています。

3. 裏マニュアルの存在を承認していた**組織(会社・管理者)のモラルやリスク意識が大幅に欠如していた**ことに間違いありませんが、何十年も改善もされないそのような組織風土では**現場のスタッフも「ハイリスクな作業である」との認識が薄れて**いってしまうことは想像できるところです。

- **裏マニュアルはありませんか？医療現場はハイリスクです！**

1. 当院でも患者さん、職員、組織を守るため様々なマニュアル、細かなルールが定められています。皆さんの周りで日常の現場作業や工程で**裏マニュアルを認めていませんか？**楽だから、早いから、今まで事故は起こっていない、誰も注意しない、などの理由から**裏マニュアルで作業していませんか？**ただし、正規マニュアルでも改善しブラッシュアップすることは必要です。改善点があれば是非提案してください。決して自分専用マニュアル＝**裏マニュアルとなり周囲スタッフや新入職員がマネをして実践することのないように**しておきしょう。

図：いらすとや HP より



参考･引用：一安全技術者のみた JCO 事故.上原陽一、圧力技術.第 41 第 5 号.p38－49.2003.

職員の皆様へ：お読みになりましたら下記へサインをお願いします。院内ラウンド時に確認させていただきます。

2021/4/22　医真会八尾総合病院　医療安全管理室