

# RFMEAとインシデントレポートによる医療リスク分析

## 医療事故撲滅に向けた“リスクの見える化”への取組み

東芝は、グループの病院と連携して、医療プロセスでのヒューマンエラー撲滅を目指した技術開発を行っています。多くのシステムやプロセスでは、平均的な損失を減らすことよりも、ひょっとしたら起こるかもしれない大事故を未然に防ぐことが重要だと考えられます。例えば、金融機関では、期待損失ではなく非期待損失やバリュー・アット・リスクでリスクを表現し、リスク量の把握と管理を行っています。

当社は、このような考え方を医療分野へ導入し、FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) やインシデントレポートの評価によりリスクを見える化(可視化)することで、警鐘事例や、警鐘事例すら発生していないプロセスの弱点を発見し、リスク低減に貢献できる技術を開発しました。

### 医療システムの信用を揺るがすヒューマンエラー

IOM (Institute of Medicine) の報告書<sup>(1)</sup>によれば、予防可能な医療エラーによる全米の死者数は、少なく見積っても、米国の死亡原因別順位の8位に位置しています。これは米国の医療システムの信用を失墜させ、医療安全への意識を高めるきっかけとなりました。

日本でも、医療事故についての報道は頻繁にあり、ヒューマンエラーの撲滅が課題となっています。ヒューマンエラー対策が様々な分野で重要なことは言うまでもありませんが、ここでは

医療リスクに対する東芝の取組みを紹介いたします。

### 予見的な事故対策

ハインリッヒの法則によると、ヒヤリ・ハットを減らすことで重大事故を撲滅できるはずで、つまり、ヒヤリ・ハットや軽微な事故についてのインシデントレポートから警鐘事例を抽出して、これに対する改善策を打つことは、事故撲滅への有力なアプローチです。また、インシデントすら発生していない時点で予見的にシステムの弱点を発見するため、NCPS (米国退役軍人局の患者安全全国センター) では、製造業で広く活用されているFMEAの考え方を取り

入れた、HFMEA<sup>TM</sup> (Healthcare FMEA) が開発されました。国内でも、医療プロセスの改善のために、FMEAを活用した事例が多く報告されています。

### リスク分析のためのRFMEA

従来のFMEAで計算されるRPN (Risk Priority Number) は、事故が発生する頻度と影響度についての点数を掛け合わせたもので、事故による損失の平均的な大きさを測ることができると考えられます。一方、許容範囲を超える損失が発生する可能性があればリスクがあると考え、損失分布の平均ではなく、損失分布のすそがどれくらい右側に伸びているか

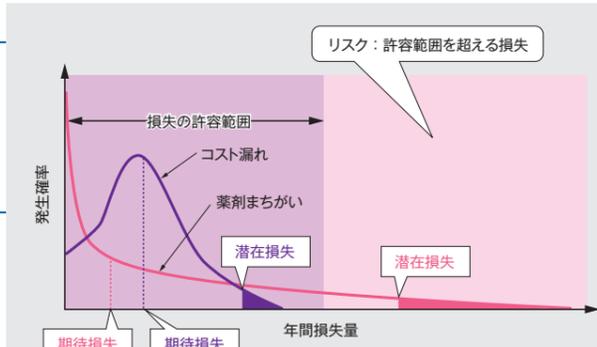


図1. リスクの定義 — 右側のピンク色の部分に相当する損失が許容範囲を超える損失です。この例では、薬剤まちがいは期待損失が小さいにもかかわらず、潜在損失は大きくなっていることを示しています。

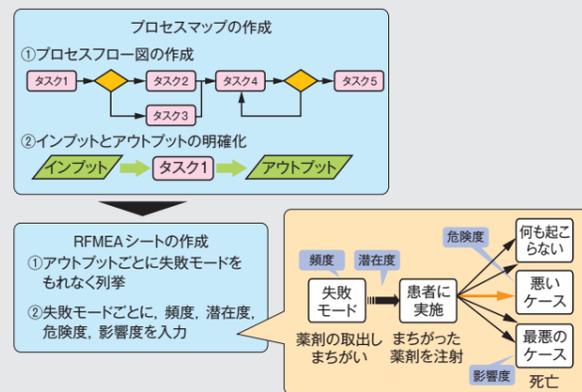


図2. RFMEAの実施手順 — プロセスを実施している5~6名を中心にチームを作り、プロセスマップの作成、RFMEAシートの作成の順で分析します。RFMEAシートでは、頻度、潜在度、危険度、影響度を入力すると、潜在損失が自動的に算出されます。

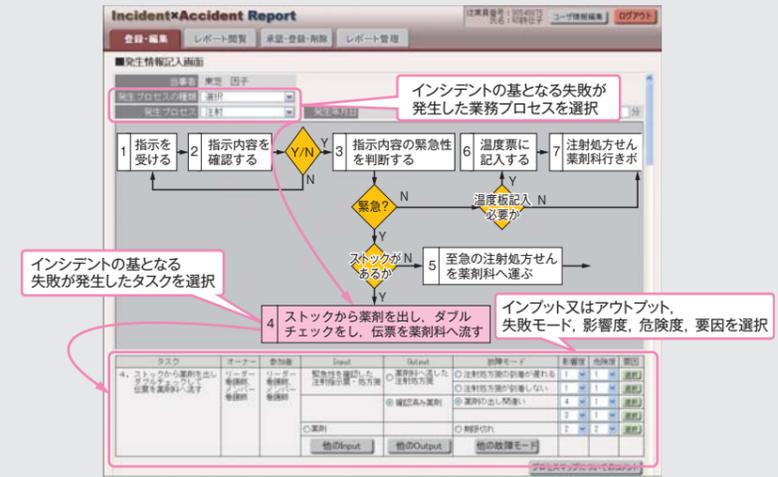


図3. インシデントレポートシステムの入力画面 — 発生プロセスの選択、発生プロセスにおける発生タスクの選択、発生タスクにおけるインプット又はアウトプット、失敗モード、影響度、危険度、要因の選択の順で入力します。

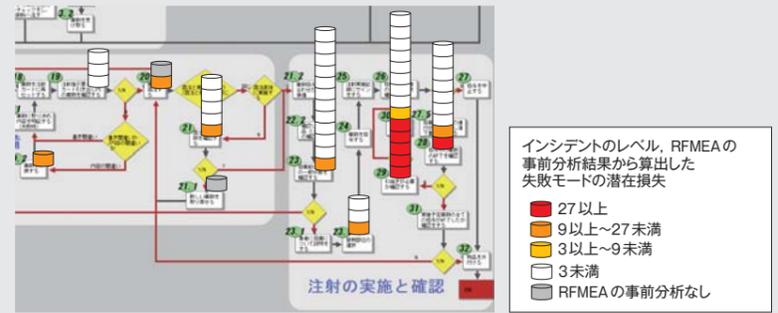


図4. インシデントレポートの集計結果例 — 1件のインシデントが円柱一つに対応します。同じ失敗を繰り返したときのリスクを評価して円柱を色付けします。

が問題となります(図1)。

そこで当社は、金融工学などで活用されているリスクの表現を参考に、“潜在損失”を定義してRPNの代わりに用いることにしました。これは、1年以内に1%の確率で発生する損失量を評価したものです。表計算ツールで準備したRFMEA (Risk FMEA) シートに、頻度、潜在度、危険度、影響度を入力すると、自動的に潜在損失が計算されます。具体的なリスク分析のためのRFMEAの実施手順を図2に示します。算出された結果を基に、潜在損失の大きい失敗モードに対策を打つことで、リスクを低減することができます。

### インシデントレポートの収集と分析

一方、インシデントレポートの収集は、プロセスに潜む問題点の発見に有効と考えられていますが、次に示す二点の問題からうまく機能していないのが現状です。

- (1) プロセスフロー上のどこで失敗が多いかを集計することが難しい。
- (2) 重大事故につながりかねない問題が潜むかどうか分からない。

そこで当社は、RFMEAで作成したプロセスフロー図及び失敗モードを画面上に表示して、インシデントの情報を収集するソフトウェアを開発しまし

た(図3)。このようにしてデータを集めることで、プロセスフロー上のどこで、どのような失敗が発生したかを簡単に集計できます。更に、同様の失敗を繰り返したときに起こりうる、最悪の事故の大きさとその発生確率を、影響度と危険度として入力します。これを基にインシデントに潜むリスクを計算し、その分布を表示した例を図4に示します。これにより、リスクがあるインシデントがどこに多く発生しているかが明確になります。

### 安全管理体制の確立に向けて

この技術は、東芝林間病院の改善活動を進めるなかで開発されました。東芝林間病院では、医療プロセスの管理を始める際にRFMEAを実施し、この時点で大きな問題が見つければ改善策を検討します。この分析結果をインシデントレポートシステムに反映し、失敗モードごとにインシデントを収集します。更に、収集データを図4のような形で毎月集計し、プロセスのモニタリングを実現しています。

今後は、ここで確立したシステムを多くの病院へ展開していきたいと考えています。また、現代社会では、事故のデータがほとんど存在しないにもかかわらず、更なる安全を求められるケースが多くなっています。このような問題にも、この技術を適用し、リスク管理技術の確立を図っていきます。

### 文献

(1) Linda, T. K., et al. To Err Is Human: Building a Safer Health System. IOM, 2000. 312p.

西川 武一郎

研究開発センター  
システムエンジニアリングラボラトリー  
主任研究員