

潜在リスク評価手法 RFMEA による 業務プロセス改善

Improvement of Medical Processes Using Risk FMEA

鳥居 健太郎 西川 武一郎 平野 佳穂

■ TORII Kentaro ■ NISHIKAWA Takeichiro ■ HIRANO Kaho

国内外で医療事故の実態が明らかになり、より安全な医療業務の確立のために、重大事故が発生する前にその業務を改善することが重要な課題になっている。

東芝は東芝林間病院と連携して、FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) を基に、業務の中に潜む、まれにしか発生しない重大事故のリスクを定量的に評価する手法 RFMEA (Risk FMEA) を開発した。また、実際の業務の中で発生するインシデント事例から、どこにどれだけの問題があるかを容易に把握できるインシデント レポート システムも開発した。東芝林間病院では、これらを用いた PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルにより業務のリスク評価と改善を行い、更なる安全性の向上を図っている。

In recent years, as the actual status of medical accidents caused by human error has become clearer both in Japan and abroad, there have been increasing calls for improvement of patient safety during the course of medical processes.

Toshiba and Toshiba Rinkan Hospital have developed a risk analysis method for medical processes that employs the failure mode and effects analysis (FMEA) technique. This method called RFMEA (Risk FMEA) quantitatively evaluates the risk of rare serious accidents that could occur in each task of a medical process. In addition, we have developed an incident reporting system that enables medical personnel to identify high-risk tasks in medical processes in which high-risk incidents occur with higher frequency. Using RFMEA and the incident reporting system, Toshiba Rinkan Hospital is making ongoing efforts to improve medical processes for extra safety according to the plan-do-check-act (PDCA) cycle.

1 まえがき

1999年のIOM (Institute of Medicine : 米国医学研究所) の報告書「To Err is Human」⁽¹⁾で、米国での医療事故の実態が明らかにされ大きな関心呼び、同年、日本でも手術時の患者取違え事故が発生し大きく報道された。それ以降、医療事故への関心は高く、より安全な医療業務の確立が求められている。

安全な医療業務を確立するためには、業務の中のどこに重大事故をもたらす失敗のリスクが潜んでいるかを洗い出し、重大事故が発生する前に業務を改善することが重要になる。業務の中に潜在化している失敗のパターンを業務知識を用いて洗い出す分析手法としては、FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) が広く用いられている。

東芝は東芝林間病院と連携して、医療業務でのヒューマンエラーによる事故の撲滅を目指し、リスク管理技術の研究・開発を行ってきた。今回、業務の中に潜む、まれにしか発生しない重大事故のリスクをFMEAを基に定量的に評価できるリスク分析手法RFMEA (Risk FMEA) を開発し、医療業務についてリスク分析を行った。また、業務の中で発生するヒヤリ・ハットや軽微な事故事例を含むインシデント事例を収集し、データに基づくリスク分析を行うためのインシデント レポー

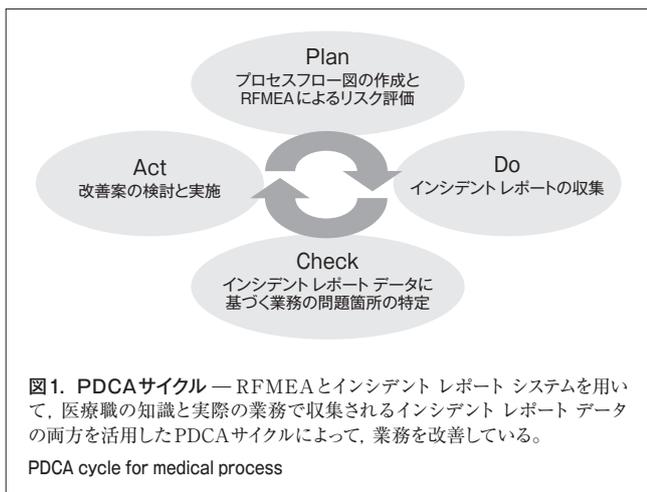
ト システムを開発した。東芝林間病院では、このRFMEAとインシデント レポートを用い、改善サイクルにより医療業務の安全性の向上を図っている。ここでは、主にRFMEAとインシデント レポート システムの概要と特長について述べる。

2 業務プロセス改善のためのPDCAサイクル

業務プロセスの改善では、PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルが広く用いられている。東芝林間病院では、図1に示すように、RFMEAとインシデント レポート システムを用いて、医療職の知識と実際の業務で収集されるインシデント レポート データの両方を活用したPDCAサイクルによって業務を改善している⁽²⁾。PDCAサイクルは、東芝林間病院では以下のように実施される。

- (1) Plan 医療職の知識を用いて、業務の標準を明確にしたうえで、業務の中のどこにリスクがあるかを分析する。具体的には、まず、注射や与薬といった業務ごとに流れを示すプロセスフロー図を作成する。プロセスフロー図は、“医師が指示を出す”、“看護師が指示を受ける”、“薬剤師が調剤する”といったタスク (手順) を実施の順に並べ、必要に応じて分岐を加え矢印でつないで作る。

次に、プロセスフロー図の各タスクについて失敗モード



の列挙とリスク評価を行う。作業内容はFMEAと同様であるが、まれにしか発生しない重大事故のリスクを定量的に評価できるように、後述するFMEAを改良したRFMEAを用いて失敗モードのリスク評価を行う。リスクの大きい失敗モードのあるタスクについては改善を実施する。

- (2) Do 業務を実施するなかで実際に発生する失敗を、インシデントレポートとして収集する。その際、プロセスフロー図上のどのタスクで失敗したか、どの失敗モードが起こったかを特定したレポートを、後述するインシデントレポートシステムを用いて収集する。
- (3) Check インシデントレポートから、プロセスフロー図上のどのタスクで、どのような失敗モードがどの程度発生しているのかを確認し、問題の大きいタスクを特定する。

- (4) Act インシデントレポートの集計結果で特定された、プロセスフロー図上で問題の大きいタスクについて改善案を検討し、実施すべき改善案を決定する。

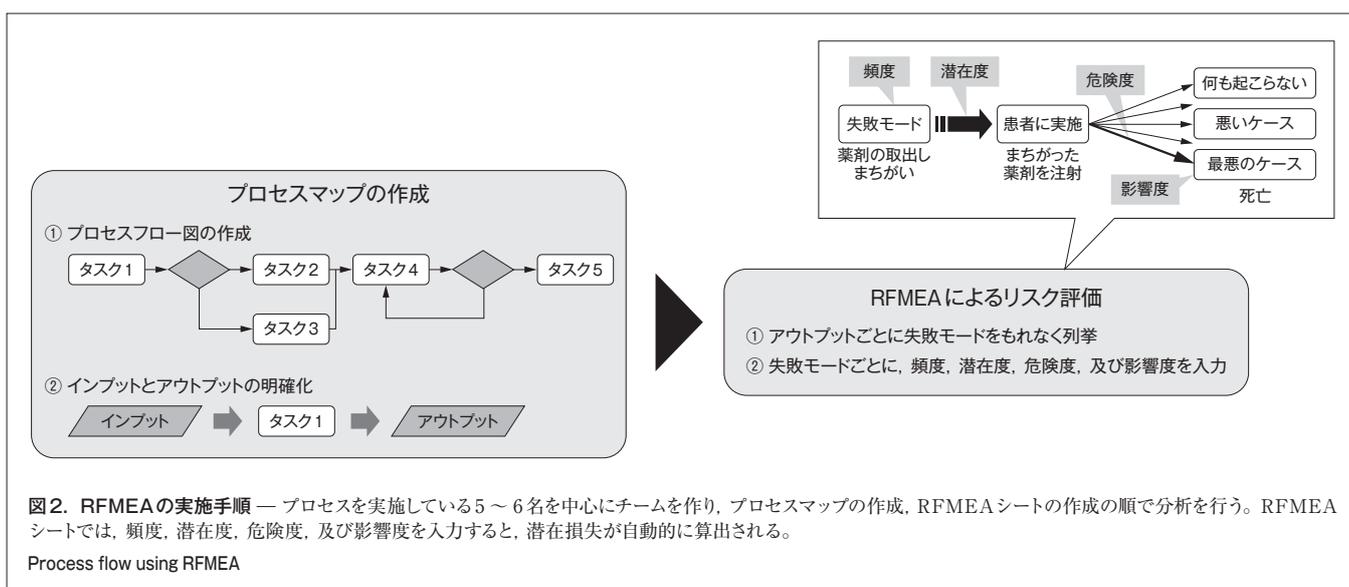
3 業務プロセスのリスク評価のためのRFMEA

医療業務のリスク分析や改善のための分析手法としては、事事故例を基に業務の中の根本的な事故原因を明らかにする、根本原因分析(RCA: Root Cause Analysis)⁽³⁾が広く用いられている。このほかに、事故当事者とそれを取り巻くシステムの間のインタフェースの問題点を分析するSHEL^(注1)やVTA (Variation Tree Analysis)などが用いられる。これらの分析手法は、起こってしまった事故を基に業務の中の問題点を明らかにするもので、重大事故の再発防止のための事後分析と位置づけられる。

一方、重大事故の未然防止という観点から、重大事故を引き起こす可能性のある問題箇所が、業務のどこに潜んでいるかを事前に明らかにする事前分析手法が必要である。事前分析手法としてはFMEAが産業界で広く用いられており、医療業務の分析にも適用されている。

図1のPDCAサイクルのPlanで実施するRFMEAは、FMEAを基に、めったに起きない重大事故のリスクを定量的に評価できるように改良したものである⁽⁴⁾。

具体的なリスク分析のためのRFMEAの実施手順を図2に示す。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を行う。RFMEAシートでは、頻度、潜在度、危険度、及び影響度を入力すると、潜在損失が自動的に算出される。



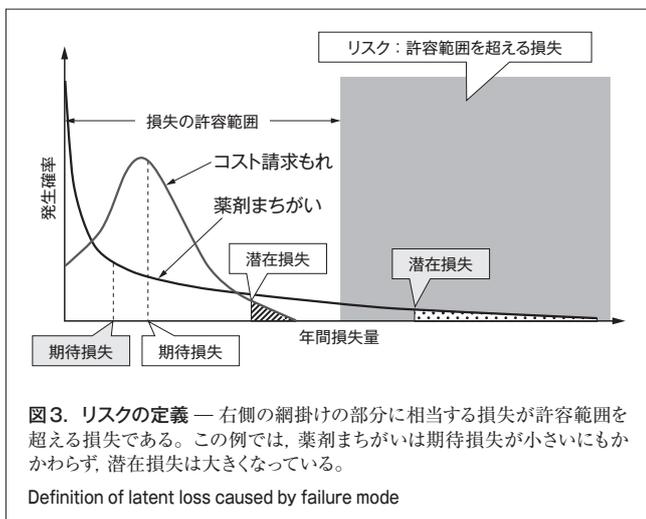
(注1) 事故要因の分析や対策を考えるヒューマンファクタ工学のモデル。

まず、プロセスフロー図上の各タスクについて失敗モードを列挙する。列挙にあたっては網羅性が重要であるため、従来のIEC60812 (国際電気標準会議規格 60812) などのFMEAでは明示されない、各タスクのインプットとアウトプットをRFMEAでは明確にする。インプットはタスクを実施するために必要なものや情報で、アウトプットはタスクの目的であり、タスクを実施した結果得られるものや情報である。タスクの失敗とは、インプットとアウトプットが正しい状態からずれることである。失敗モードとしては、明確化されたインプットやアウトプットの正しい状態からのずれを列挙すればよい。ずれのパターンはいくつかに限定されるので、失敗モードを網羅的に列挙できる。

このようにして列挙された失敗モードについて、リスク評価を行う。従来のFMEAでは、各失敗モードについて、発生頻度、事前に発見することの困難さを示す潜在度、及び失敗が発見されず患者に到達してしまった場合に起こりうる最悪の影響を示す影響度の三つ指標を点数で評価する。更に頻度、潜在度、及び影響度の点数を掛け合わせたRPN (Risk Priority Number) で失敗モードのリスクの大きさを評価する。

しかし、RPNは失敗モードによる平均的な影響を求めていることから、頻度及び潜在度が大きくて影響度の小さい場合と、その逆の頻度及び潜在度が小さくて影響度の大きい場合で評価値が同程度となり、どちらの失敗モードが真にリスクが大きいのか評価が難しいという問題があった。

医療業務のリスク管理では、死亡事故のようにまれにしか発生しないが、一度発生すると許容範囲を超えてしまう損失が発生する可能性が、どの程度あるかによりリスクを評価したい。このためRFMEAでは、金融工学でのリスク評価方法を参考にして、失敗モードの発生による100年に一度の損失を算出し、これを“潜在損失”と呼びリスク評価の指標としている(図3)。



具体的には、表計算ソフトウェアを用いたRFMEAシート上で、評価者が頻度、潜在度、影響度、及び危険度をFMEAと同様に評価する。ここで危険度とは、失敗モードによるまちがった医療行為の結果が患者に到達した後最悪の影響が発生する程度を示す、RFMEA独自の評価項目である。これらを実評価すると、表計算ソフトウェアにより規定の基準に従って、評価点数が失敗モードの発生確率や影響に対応する損失量などに自動的に変換される。これらの確率と損失量から失敗モードによる年間損失量の確率分布が得られる。潜在損失は、失敗モードによる年間損失量の確率分布の上側1パーセンタイル^(注2)として算出され、100年に一度の最悪の損失量を示す。

このようにして、業務の中に潜むまれにしか発生しない重大事故のリスクをRFMEAにより定量的に評価し、リスクの大きいタスクについては改善を実施する。

4 インシデント レポートの収集と分析

従来、ヒヤリ・ハットや軽微な事故についての報告用として多くの病院でインシデント レポートが収集されてきたが、次の二つの問題により、必ずしも業務改善にはつながっていない。

- (1) レポートの形式がテキストによる記述や限られた選択項目であるため、集積されたレポートから業務のどこにどんな問題があるのかを把握するのが困難
- (2) 集積されたレポートの中に、重大な事故に至る可能性があったインシデントがあるかどうか不明確

これらの問題を解決して、インシデント レポートを業務の改善に活用できるようにするため、当社はRFMEAの分析結果を用いたインシデント レポート システムを開発した⁽⁵⁾。

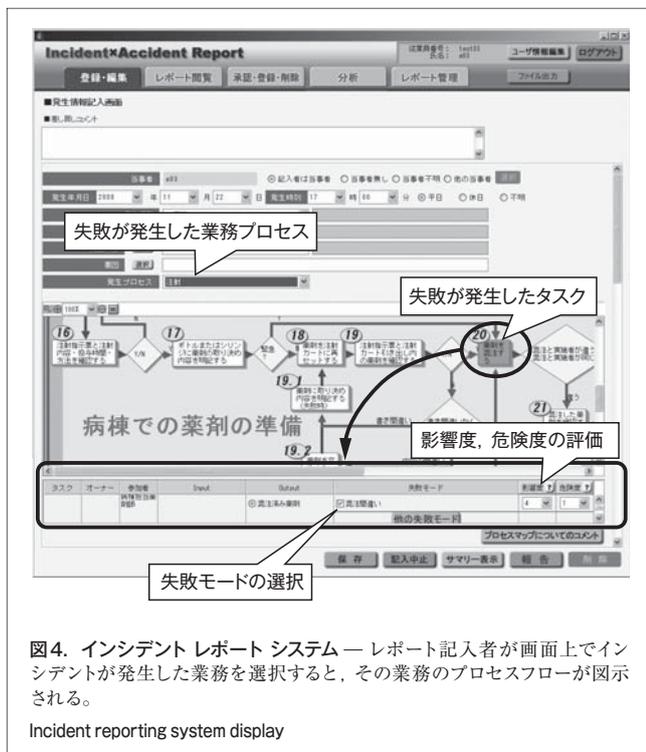
RFMEAを用いたPDCAサイクルでは、医療職の知識により列挙及び評価 (Plan) された失敗モードが、実際にはどれくらい発生しているかを、実際の業務の中でインシデント レポートとして収集 (Do) する。PlanにおいてRFMEAでの知識によるリスク評価だけでなく、Doで収集されるインシデント レポート データでRFMEAの分析結果を検証し、業務プロセスの改善に役だてる点が特長である。

レポート記入者が画面上でインシデントが発生した業務を選択すると、その業務のプロセスフローが図示される(図4)。続いて、記入者がプロセスフロー図上で失敗したタスクを選択すると、RFMEAの分析結果の失敗モードが表示される。記入者は表示された失敗モードの中からインシデントに該当する失敗モードを選択する。これにより、プロセスフローのどのタスクでどのような失敗モードが発生したかが特定されたインシ

(注2) 発生しうる事象を値の小さい順に並べて、もっとも大きいほうから数えて1%の位置にある事象の値。

デント レポートが収集される。

また、レポート記入時に、該当するインシデントについて重



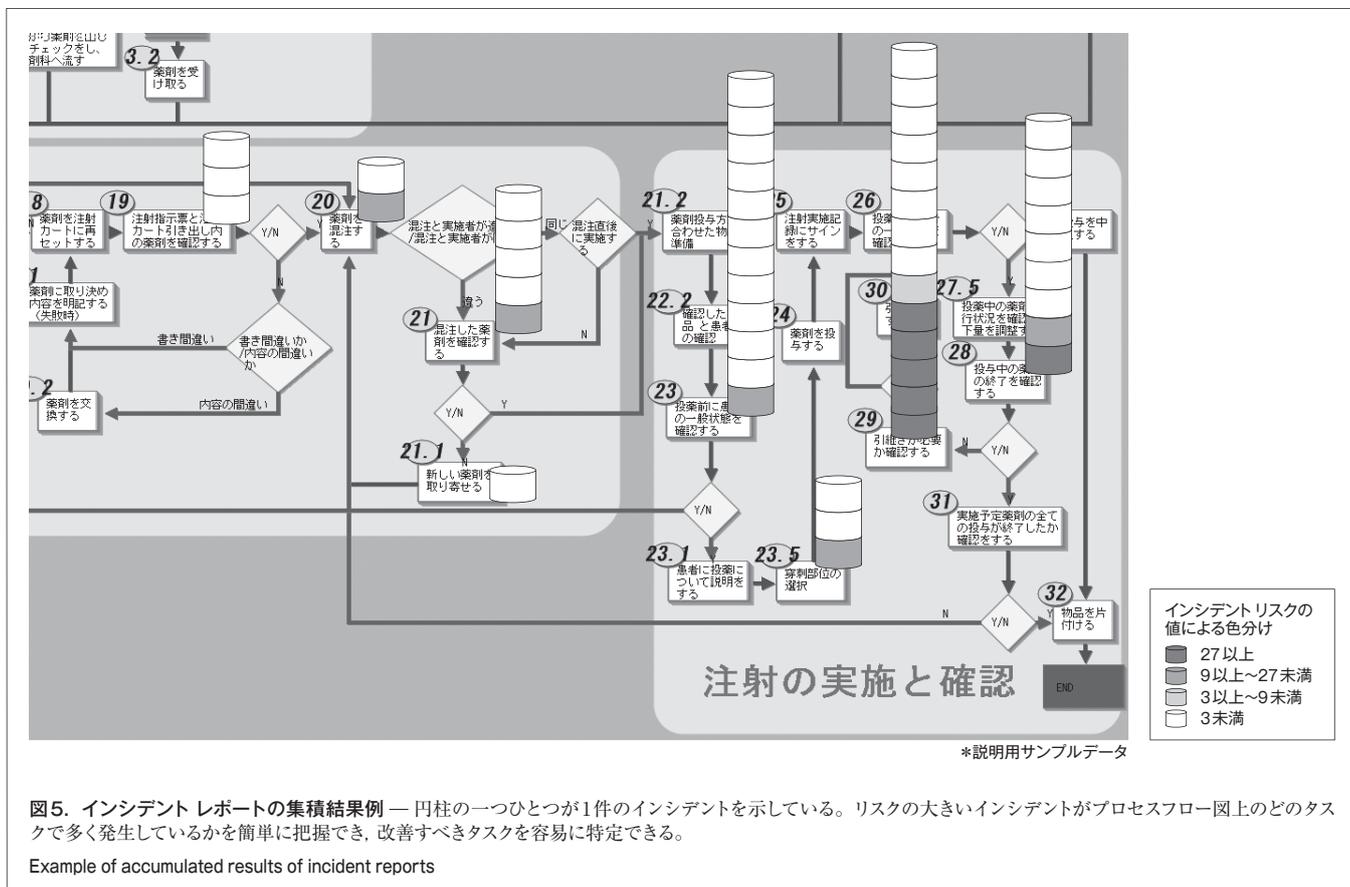
大事故のリスクがどれだけあるのかも評価する。記入者が、インシデントにより起こりえた最悪の影響とその発生確率を、RFMEAと同じ基準によりそれぞれ影響度と危険度として評価すると、インシデント リスクがシステムにより自動的に算出される。

インシデント リスクは、同様のインシデントが繰り返し発生した場合に1%の確率で発生する最悪の損失量を示すもので、軽い影響で済んだインシデントにどれだけのリスクがあるかを評価するものである。

次に、収集されたインシデント レポートの分析を行い、業務プロセス中の改善すべきタスクを特定 (Check) する。収集されたインシデント レポートは、インシデント レポート システムの分析機能により、図5に示すようにプロセスフロー上に図示される。円柱の一つひとつが1件のインシデントを示しており、円柱の色は影響度及び危険度から算出されるインシデント リスクを示す。これにより、リスクの大きいインシデントがプロセスフロー図上のどのタスクで多く発生しているかを簡単に把握でき、改善すべきタスクを容易に特定できる。

5 改善案の立案と評価

最後に、改善対象として注目したタスク及び失敗モードにつ



いて改善案を立案し、リスク低減効果、コスト、及び実施の容易さの三つの項目について評価し、評価結果に基づいて実施すべき改善案を決定 (Act) する。

リスク低減効果については、注目した失敗モードに対する改善案の実施により、頻度、潜在度、影響度、及び危険度がどの程度下がるかを評価することで、改善後の潜在損失を算出し、潜在損失が小さくなる改善案ほど効果が大きいと判断する。

改善案が実際に実施されると、PDCAサイクルでは次の一巡に入る。改善案の適用によりプロセスが変更されるので、PlanにおいてRFMEAによるリスク再評価を実施し、また、インシデント レポート システムでプロセスマップを更新し、Doでは改善後のインシデントが収集される。改善案実施前後でのタスクや失敗モードごとにインシデントの発生率について検証を行うことで、改善案の有効性を統計的に評価することができる。

6 あとがき

当社は東芝林間病院と連携して、業務の中に潜む重大事故のリスクを定量的に評価できるRFMEAと、業務のプロセスフロー図上のどこでリスクの大きいインシデントが発生しているかを容易に把握できるインシデント レポート システムを開発した。東芝林間病院では、これらを用いたPDCAサイクルにより業務の安全性の向上を図っている。

RFMEAの分析にはコストがかかるが、ほかの病院で分析済みのプロセスフロー図やRFMEAの分析結果を再利用することでコストを低減できると考えられる。また、病院間でタスクごとのインシデントの発生状況を比較し、発生頻度が低く安全なタスクの実施方法や有効な改善案を病院間で共有できれば、業務の安全性の向上がより効率的に進むものと考えられる。

ここで述べた技術は、医療業務だけでなく、社会インフラシステムの運転や保守など一定のプロセスフローの下で行われる業務のリスクマネジメントにも適用できる。現在、これらの

技術を当社内の業務プロセスのリスク評価と改善に展開しているが、事業内容や業務形態に依存する部分も大きい。今後、多くの適用事例を蓄積し、方法論として確立していく。

文 献

- (1) Kohn, L.T., et al. To Err Is Human: Building a Safer Health System. USA, The National Academy Press, 2000, 312p.
- (2) 平野佳穂, ほか. “RFMEAを活用した業務プロセス改善とその管理”. 第26回医療情報学連合大会論文集. 日本医療情報学会事務局編. 札幌, 2006-11. 日本医療情報学会. 北広島市, 北海道リハビリ, 2006, p.935 - 938.
- (3) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Root Cause Analysis in Health Care : Tools and Techniques, 3rd edition. USA, Joint Commission Resources, 2005, 216p.
- (4) 西川武一郎, ほか. “業務プロセスに潜むリスク評価手法 (RFMEA) の提案”. 第26回医療情報学連合大会論文集. 日本医療情報学会事務局編. 札幌, 2006-11. 日本医療情報学会. 北広島市, 北海道リハビリ, 2006, p.915 - 918.
- (5) 鳥居健太郎, ほか. “業務プロセスマップとRFMEAを活用したインシデント・アクシデントレポートシステム”. 第26回医療情報学連合大会論文集. 日本医療情報学会事務局編. 札幌, 2006-11. 日本医療情報学会. 北広島市, 北海道リハビリ, 2006, p.921 - 924.
- (6) 西川武一郎. RFMEAとインシデントレポートによる医療リスク分析. 東芝レビュー. 63, 5, 2008, p.52 - 53.



鳥居 健太郎 TORII Kentaro

研究開発センター システム技術ラボラトリー研究主務。
最適化分野及びリスクマネジメント分野の研究・開発に従事。
医療の質・安全学会会員。
System Engineering Lab.



西川 武一郎 NISHIKAWA Takeichiro, Ph.D.

研究開発センター システム技術ラボラトリー研究主幹, 理博。
品質管理及びリスクマネジメント分野の研究・開発に従事。
オペレーションズ・リサーチ学会, 品質管理学会会員。
System Engineering Lab.



平野 佳穂 HIRANO Kaho

東芝健康保険組合 東芝林間病院 看護部副看護部長。リスク
マネジメント分野の研究・開発, 看護職員教育に従事。神奈川県
看護協会医療安全管理者交流会, 医療の質・安全学会会員。
Toshiba Rinkan Hospital