

## トラブルの未然防止に有効な手法：FMEAとは

田 中 健 次

### FMEA : An effective method for preventing troubles

Kenji TANAKA

#### 1. FMEAとは

FMEAとは、Failure Mode and Effects Analysis（故障モードとその影響解析）の頭文字で、「エフエムイーエー」と読む。事前に予想されるあらゆる故障モードを列挙し、その中から周囲への影響度の高い故障モードを抽出し、事前に対策を講じようとする信頼性解析の手法である。自動車・航空機メーカーをはじめとする多くの産業・企業で、製品設計や工程設計（製品の製造プロセスの設計）での潜在的故障、不良モードの早期発見と未然防止のために幅広く利用されている手法の一つである<sup>1)</sup>。

医療分野においても、FMEAを用いて医療活動の中で発生するトラブル原因を網羅し、影響の高い原因を絞り込みそれらを重点的に防止することで、効果的な医療事故防止活動に役立つことが期待されている<sup>2)</sup>。実際、米国ではHFMEA（Health care FMEA）として医療用に改良され、広く利用され始めている<sup>3)</sup>。

FMEAが効果的であることは、多く存在する故障モードの中でも、実は影響度の高いモードは少なく、それらに重点的に対策すれば、故障の大半が防止できるという経験則に裏付けられている。簡単な対策から講じよう、出来るところから対策しようとする、それほど重要でない故障モードに対する対策のみが選ばれ、本来、真っ先に対策を取るべき重要な故障モードが放置され残ってしまうということが少なくない。そのような誤りを防ぎ、効率よく対策を講じようとする手法であり、見落としがちな故障モードを発見する効果が大きい。

医療活動にFMEAを用いるならば、工程FMEAに近いだろう。しかし、工程では製品が相手であるが、医療では人間（患者）が相手になるという点が異なる。その意味では、作業FMEAと呼ぶべき医療特有のFMEAが今後必要になるだろう。

#### 2. FMEAのFMとEA

FMEAは、大きく分けると、故障モードを列挙するプ

ロセス（FM）とそれら故障モードの影響度を評価・解析するプロセス（EA）とから成る。

##### 2.1 故障モードの列挙

故障モードとは、トラブルの現象または状態である。トラブルの原因ではない。製品設計であれば、折損、磨耗、短絡などの不具合であり、工程設計であれば、寸法不良、加工キズといったものである。医療活動であれば、薬剤の選択誤り、カルテ記入忘れなどのエラーが相当するので、ここでは、エラーモードと呼ぶことにする（トラブルモードと呼んでもよいかもしれない）。

このプロセスでは、エラーモードを網羅することが重要である。少数人数のプロジェクトチームを組み、様々な観点からエラーを予想する。このため、チームの構成員の選び方にも気をつけなければならない。そして、

1. 失敗経験の活用
2. 他病院での情報を利用
3. ブレーンストーミング（頭の中で考える）

を駆使して、エラーモードを列挙する。

ヒューマンエラーの分析では、シナリオ分析など時系列的な解析が有効と言われている。シナリオを作成し、作業工程の中のどの過程でどのようなことが起きるかを時系列的に追いかけると、どの時点でどのようなトラブルが生じる可能性があるかを予想つけやすい。

##### 2.2 影響の評価

各エラーモードに対して、影響評価を行い、重点化すべきモードを抽出するプロセスである。工程設計では、

1. 発生頻度（発生する割合）
2. 影響度（後の活動、人にどの程度の影響を与えるか）
3. 検知難易度（どこで発見されるか）

の3項目が使われることが多いが、特に指定があるわけではなく、自由に項目を増減することができる。例えば、3を考慮しないこともあるし、影響度を後工程（作業）への影響と人への影響に分けて4つの項目で評価することもある。

各項目は点数で評価されるが、その基準の例が図1であ

点	発生頻度	影響度	検知難易度
5	発生する割合が非常に高い	患者さんの生命に関わる重大な影響を及ぼす、または莫大な損害に繋がる	ほとんど発見不可能である
4	発生する割合が高い	患者さんに大きな影響を及ぼす、または大きな損害を及ぼす	多くの場合、発見できない
3	時々発生することがある	患者さんに影響を及ぼす、または後の工程に大きな影響を及ぼす	発見可能だが時々発見できない 発見が遅れる
2	たまたま発生するが割合は低い	患者さんへの影響は小さい、又は後の工程に小さな影響を及ぼす	多くの場合、発見できる
1	ほとんど発生しそうもない	患者さんへの影響がほとんどなく気が付かない程度	実施時に発見できる

図1 評価基準の例

る。影響度を重視する場合には、影響度のランクのみを10段階評価に拡大してもよい。全てのエラーモードに対して各評価項目の値を当てはめた後、それらの評価値を掛け算し、総合評価の値、すなわち重要度（あるいは致命度）を求める。

$$\text{重要度} = \text{発生頻度} \times \text{影響度} \times \text{検知難易度}$$

各項目が1～5の5段階の場合、重要度は1～125となり、大きな値のモードほど、対策の必要度が高いということになる。足し算ではなく掛け算で算出するのは、より大きな値の付けられたエラーモードをクローズアップさせるためである。足し算では、モードごとの評価値の差が小さく(1～15)、重要なモードを絞り込みにくい。

重要度は、掛け算ではなく、各項目の値の組み合わせを基に決定する方法もある。例えば、米国のHFMEAではマトリクスを利用している。(⇒4節参照) HFMEAでは、各評価ランクの定義を、損害額や頻度により明確に定義する方法を例示しているが、必ずしもそれらが当てはまらないケースもある。評価値は絶対的なものではなく相対的なものと考え、個々の値付けに神経質になることなく他のモードへの値との相対的比較によって決定するように心がけることが肝心である。

### 3. FMEAの実施手順と実施例

#### 3.1 実施手順

- Step1 解析の対象とする業務を決定する。
- Step2 チームを構成する。リスクマネジメントの推進者、リーダー、実務担当者などで構成する。必ずFMEAの経験者を含める。
- Step3 業務工程表を作成し、解析の対象となる業務内容を決定する。
- Step4 ワークシートを用意し、評価基準（図1参照）

を決定する。

- Step5 エラーモードを列挙し、その影響を記述する。
- Step6 基準に基づき影響解析を行う。各要素の評価値を決定し、重要度を算出する。
- Step7 重要度の高いものに対して、原因を考え対策を検討する。

#### 3.2 実施例

輸血業務の場合の例を以下に示す（練馬総合病院における解析例を基に項目・記述などを変更して作成。数値は全て架空の値に変更してある）。業務工程表を図2に、FMEAシートを図3に示した。影響評価は図1の基準を参考にしている。

最後に、重要度の高いエラーモードに対して（ここでは15を超えるもの）対策を考え、実行する。

#### 3.3 FMEAの留意点

- (1) 最初の解析には思い切って時間をかける。  
初めは時間もかかるが、結果を出すこと以上に、考えるプロセスが大切であることを忘れてはならない。一度作成すれば、他で参照できる。
- (2) 特に問題が起ころうなところには時間をかける。  
広く平たく実施するよりは、重点指向で実施する方が効果的。
- (3) フォローアップをしっかりと行う。  
一定期間後、対策が実施されたことを確認する。確認用の欄を設けることが望ましい。
- (4) 解析結果を蓄積し、活用する。  
業務を継続的に改善するときには、以前のFMEAを利用することができる。類似の作業では、既に解析されているFMEAを積極的に利用したい。
- (5) 新人の訓練に利用する

大分類	小分類	工程番号	単位業務
A	輸血指示	A1	輸血決定
B	患者への同意を得る	B1	患者と家族への説明
		B2	輸血同意書準備
C	輸血指示	C1	輸血オーダー準備
			カルテで血液型を確認
			不規則抗体の有無を調べる
	C2	輸血伝票の記入	

図2 業務工程表の例（一部抜粋）

工程番号	単位業務	単位業務の目的	誰が	エラーモード	影響	影響解析			重要度	原因	対策
						発生頻度	影響度	検知難易			
2	輸血の説明	輸血を理解してもらおう	医師	説明が不十分	輸血同意が得られず、輸血ができない	3	2	2	12		
3	輸血の同意を得る	本人の同意を確認する	医師	不十分な確認	同意書の作成できず	3	1	3	9		
4	輸血同意書の作成	本人の同意を証拠として残す	看護師	作成忘れ	法的証拠がない	2	3	1	6		
				記入漏れ	法的証拠とならない	1	3	2	6		
5	カルテで血液型を確認	血液型検査済みの確認	医師	確認忘れ	輸血申込が不可能後で確認作業が必要	1	5	1	5		
6	不規則抗体の有無を調べる	過去に不規則性抗体が検出されたかを確認のため	医師	見落とし							
7	輸血の既往を調べる	前回輸血時の副作用の有無の確認	医師	確認忘れ	伝票が記入できない副作用の再発	3	5	1	15		
8	輸血伝票に必要事項を記入する	輸血の申込みをするため	医師	記入漏れ	輸血開始の遅れ	3	3	2	18	不注意	記入項目数の確認徹底
				記入誤り		2	5	3	30	思込み	2重確認

図3 FMEAシートの例（大幅に変更して掲載。原表では影響度を「業務工程に与える影響」と「患者さんに与える影響」に区別して個別に評価、4項目の積で重要度を算出している。原因の項目の位置も異なる）

#### 4. HFMEA（Health care FMEA）

米国の復員軍人患者安全センター（National Center for Patient Safety）で開発されたHFMEAは、工学系で用いられているFMEAに、

1. VA（Veterans Affairs）が開発したRCA（Root Cause Analysis共通原因分析）でのマトリクス評価

法

2. FDA（米食品医薬品局）が開発した食品管理用のHACCP（Hazard Analysis Critical Control Point：危害分析・重要管理点）で使われている決定フロー（Decision tree）

を取り入れたものである。

その実施手順は、3節のものと同じで、異なるのは下記

の3点である。

第一に、Step3で、業務工程表の代わりにプロセスフローダイアグラムの利用を推奨している点。対象プロセスを視覚的に記述せよと主張しているところが面白い。

第二に、Step6のエラーモードの影響解析で、RCAで行なわれているマトリックス評価法を採用している点である。[発生頻度]は、1年間に何度か起こるもの、1~2年に数回起こるもの、2~5年にときどき起こるもの、5~30年にときどき起こるもの、の4段階で評価する。[影響度]の4段階は、死傷につながる、または損害が25万ドル以上の「破滅的」、不満足の高いの高い、または10万ドル以上の損失となる「大きい」、プロセスの修正で改善されるか、損失が1万ドルから10万ドル程度で「中程度」、患者さんが気が付かない程度の「小さい」で分類することが提案されている。

それら2つの観点でスコア付けした後、下記のマトリクスで重要度を評価する。

最後に、決定フローを用いて、注目すべきモードを抽出する点がHFMEAの特徴といえる。決定フローに基づいて、管理方法の存在するモードや検知しやすいモードが除かれることになる。通常のFMEAでは、これらも検知難易度などの項目のもとで発生頻度らと共に値付けをしてい

る。継続でYesとなったものに対して、対策を決定する。

### 5. さいごに

FMEAでは、標準のフォーマットが提案されているが、重要と思われる評価項目を導入したり、独自の評価基準を用いて活用することができる。また、FTA (Fault Tree Analysis : 故障の木解析) やETA (Event Tree Analysis) と組み合わせて用いると効果が上がる。現場の人々が使い方を工夫し、効果のある医療用FMEAを考案していただきたい。

なお本論文は平成13年度厚生科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「病院内総合的患者安全マネジメントシステムの構築に関する研究」(主任研究者:長谷川敏彦)の研究成果の一部を取りまとめたものである。

### 参考文献

- 1) 小野寺勝重:「実践FMEAの手法」日科技連(1998).
- 2) 飯田修平:「医療の質向上活動におけるFMEAの適用」日病薬誌38, 7 pp. 829-834 (2002).
- 3) <http://www.patientsafety.gov>

		影響の厳しさ			
		破滅的	大きい	中程度	小さい
発生頻度	頻繁	16	12	8	4
	たびたび	12	9	6	3
	たまに	8	6	4	2
	少ない	4	3	2	1

図4 重要度(ハザード値)のマトリクス

故障モード	潜在原因	点数付け			決定フロー解析				行動タイプ	行動	対策	担当者
		厳しさ	発生頻度	ハザード値	単体故障源	管理方法存在	検知難易	対策の必要性				
オーダーが届かない	⇒	中	たまに	4	Y	N	N	Yes	*	*	*	*
	FAXが混雑	中	少ない	2	Y	N	Y	No				

図5 HFMEAのワークシート例