

安全な業務手順の構築には FMEA が有効

[評者] 平野佳穂 東芝林間病院看護師長
リスクアセスメントプロジェクトチーム(RAT) リーダー

シリーズ医療安全確保の考え方と手法 2 FMEA の基礎知識と活用事例〔演習問題付き〕

飯田修平 編著
柳川達生, 金内幸子, 佐伯みか 共著

B5 判, 134 ページ
定価 1680 円(本体 1600 円+税 5%)
日本規格協会 TEL. 03-3583-8002



■医療安全と FMEA 実践

医療安全確保の考え方と手法シリーズの RCA (根本原因分析) に続く第 2 弾, FMEA (失敗モード影響分析) の技法について解説された本が出版された。FMEA は製造業において, 不良品を削減するために開発された手法であり, その後多くの安全分野にも使われるようになった。

しかし, 医療現場はモノと従業員の接点だけでなく, 患者が関わる。患者はいつも同じではなく, 日々変化する。その変化に対応した業務の安全に, FMEA を取り入れるのは非常に難しい。難しいが, 業務手順を安全かつ適正化する(ムダを省く)にはこの手法は大いに役に立つ。本書の編者が院長を務める練馬総合病院でも FMEA の結果を踏まえ, IT 化したことが記載されているが, これから IT 化を検討している病院にはぜひ参考にしてほしい。

FMEA の特徴は, 事故発生に関係なくリスクを評価することである。つまり, 事故発生後に立案する改善と違い, 事故を予測して回避することができる。また, すべてのリスクを回避するのではなく, 許容できないリスクを回避する。その許容できないリスクを評価するのは FMEA だけと言ってよいであろう。本書には許容できるリスク評価についても具体的に解説されている。

■東芝林間病院の取り組み

東芝林間病院(以下, 当院)では, 3 年前に RAT (リスクアセスメントプロジェクトチーム) を立ち上げた。RAT には, 全職種が参加している。自職種のみで立案する対策はムダな作業手順を生むばかりか, かえってリスクを増やす結果となるか

らである。業務に関わる全職種が一堂に会し, 業務の安全と適正化を図らなければならないと考え, 2 年前から, 東芝研究開発センターとともに RFMEA の開発に着手した。「R」とはリスクと林間をもじったものである。

本書では, 頻度, 影響度, 検知難易度を評価し, 危険度を評価している。本来, 産業界はリスクの平均値を評価する。つまり, 事故発生確率が低ければいいのである。しかし, 医療現場では, たとえ事故発生確率が低くても, 発生したら多大なる影響を及ぼすようなリスクは許容できない。その点を評価するのが難しい。そのため, 本書では影響度を 3 段階に分けて評価し, 頻度は低くても多大な影響を与えるリスクを見積もっている。当院では頻度, 潜在度(本書でいう検知難易度), 影響度, 危険度の 4 段階で評価し, 特殊な計算方法で, 1 度でも発生したら困る多大なる影響を与えるリスクを評価できるようにした。

そのうえで当院では注射, 内服, CT, 食事など 10 項目程度の業務を RFMEA で分析し, 改善を図った。また, RFMEA を使ったインシデント・アクシデントレポートシステムの開発をし, 注射, 内服の 2 業務でレポート集積を開始している。このレポート集積により, さらに改善する箇所が発見でき, PDCA サイクルで改善を図る土台造りができた。

本書では, 改善方法の考え方で解説されている。FMEA を活用するうえで最も注意しなければならないのが, リスク評価で満足し, 適切な改善ができなかったり, 改善の評価を行なわないことである。その点を忘れてはならない。