

令和 5 年 6 月 23 日現在

機関番号：12612

研究種目：基盤研究(B)（一般）

研究期間：2019～2021

課題番号：19H02386

研究課題名（和文）想定外事象を想定した従来手法とノンテクニカルスキルとの融合型高信頼性・安全性方法論

研究課題名（英文）High reliability and safety methodology that combines conventional methods with non-technical skills for unexpected events

研究代表者

田中 健次（Tanaka, Kenji）

電気通信大学・大学院情報理工学研究科・教授

研究者番号：60197415

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 7,600,000円

研究成果の概要（和文）：想定外事象への適応的な対応を含めた高信頼性・安全性の実現のためには、設計時に、未然防止に効果的な従来手法FMEAの対象を予測可能な想定外事象まで拡大すると同時に、運用時の適応的対応手法であるノンテクニカルスキル（NTS）を定着させることが必要であり、それらを融合した高信頼性・安全性獲得の方法論構築のための5つのポイントを明らかにした。この方法論は、多様な分野を対象とした共通の枠組みで、設計と運用の両者間での有効な情報連携を基にした仕組みで成り立つものである。

研究成果の学術的意義や社会的意義

製造業界では、事故の未然防止のために問題予測の充実に重点を置いているが、本研究では『想定外事象は常に存在する』との前提に立つ従来にない設計方法論の構築を目指した。Safety-IIをSafety-Iに関連付けることで、設計時に運用時の想定外事象への対応考慮を可能にしたものである。逆にNTSに注目が集まる医療界では、標準作業からの逸脱対応ばかりに目が向けられ、標準作業の妥当性評価が軽視されることが多い。これら両分野に適合できる、設計と運用の相互補完により高信頼性・安全性確保を実現する方法論の要点を明らかにした点に社会的な意義がある。

研究成果の概要（英文）：To achieve high reliability and safety, including adaptive response to unexpected events, it is necessary to expand the scope of FMEA, a conventional method effective for prevention, to predictable unexpected events during design. At the same time, it is necessary to establish non-technical skills, which is an adaptive response method during operation, and we have identified five points for the construction of a methodology to achieve high reliability and safety by integrating them. This methodology is a common framework for diverse fields and consists of a mechanism based on effective information linkage between both design and operation.

研究分野：システム安全学

キーワード：リスクマネジメント ノンテクニカルスキル 想定外事象 医療安全 未然防止 FMEA リスクコミュニケーション 予測

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

産業界では、様々な問題が想定され未然防止対策が設計で盛り込まれているが、設計上の見落としと共に、製造・運用担当者のマニュアル逸脱など、様々な想定外事象が発生し事故は絶えない。実際、設計図とは異なる製造によるマンション傾斜事故や、製品完成検査での未資格者による検査とデータ改ざん、保全作業での作業省略によるトンネル崩落事故などの例がある。これらに対し、レジリエンス工学や Safety-II など適応的な対応により致命的現象を避ける回復力向上のための新しい概念が提案されており、監視・対応・予測・学習を進める上で、気付きやコミュニケーション力、リーダーシップを含むノンテクニカルスキル(NTS)の活用が注目されている。

このような中、製造業では依然として、FMEA など未然防止手法を駆使した設計による信頼性や安全性の作り込みに重要が置かれ、運用使用上での Safety の導入には消極的である。しかし、情報技術の発達により自動化が進み、多数の構成要素で構成されるシステム、多様な使用環境などの現状を考えると、今や、あらゆる製品製造に関して、想定された事象への FMEA を中心とする従来のテクニカルスキル(TS)だけでは不十分な時代と言える。一方、医療界では、NTS を取り込もうとの積極的な動き、チームで助け合う方法も導入され始めているが、逆に想定内事象への事前対応は経験則に留まり FMEA は十分活用されておらず、不適切な作業標準に陥っているケースも少なくない。

想定外事象に対応するためには、Safety-II の新しい概念や NTS を従来手法と共に用いるべきだが、TS と NTS とを共存させるタイプのモデルが未だ存在しないことが問題である。あらゆる業界・分野で TS と NTS との両手法を補完的に活用し、高信頼性と安全性を設計・運用の全体で獲得できる共通的な方法論が求められている。

### 2. 研究の目的

未然防止手法としての従来からのテクニカルスキル(TS)の活用と、運用時の適応的対応手法としてのノンテクニカルスキル(NTS)の活用、すなわち、Safety-I と Safety-II とを同一のモデル上で位置づけ、それら間での有効な情報連携の枠組みを検討し、全体の仕組みを構築すると共に、具体的な方法論としてまとめ、提案することを目的とする。

### 3. 研究の方法

Safety は、失敗事象ではなく成功事象に着目し、多様な状況が発生する運用段階に、適応的に運用対応できる能力が基本となっている。それらを取り入れた高信頼性・安全性の実現のためには、設計と運用体制を含めた方法論が必要となる。既に我々は、グレイゾーンモデル上で、危険回避設計と安全保証設計の使い分けを提案してきたが、TS がメインとなる Safety-I は危険に陥らないグレイゾーンでの対応を追求する危険回避設計に属す一方、Safety-II は安全からのグレイゾーンでの対応である安全保証設計や NTS の有効活用が効果的となる。それら 2 つのアプローチの関連性、すなわち TS、NTS の連携を含めた方法論を、設計と運用段階を融合した方法論として構築する。

製造業界、医療界、社会インフラに分けて問題点を分析し、その後に統合する。

製造業界では、設計と運用が異なる組織で対応するケースが多く、長期間に及ぶ多様な使用環境の中で適切な運用を保證できる仕組み、NTS が働くための仕掛け、さらにはそれらを如何に設計で組み込むかを考え、両組織間での連携を含む仕組みづくりを検討する。

医療界では、設計と運用部門が同一組織内にあり連携が取りやすいが、標準作業である WAI(Work as imagined)からズレた適応的対応 WAD(Work as done)が必要になる状況が極めて多く、NTS をより効果的に発揮するために、そのベースとなる標準作業 WAI の妥当性確認の普及の方法を考える。

社会インフラ系では、異常兆候や想定外事象を発見する役割は市民であり、市民を巻き込んだ体制づくりを取り入れる。

製造業界、医療界での問題点を明らかにし、社会インフラも含め、対象分野に依らない融合的な高信頼性・安全性方法論を構築しその実現に向けた仕組みづくりのための要点を列挙する。

#### 4. 研究成果

始めに製造業界、医療界、社会インフラに分けて、想定外事象への対応での問題点を分析し、対処すべき観点を明らかにした後、高信頼性・安全性方法論の要点を整理した。

##### (1) 製造業界での取り組み

製品・システム事故では、製造・運用・保全に起因するトラブルが少なくない。それらの直接の原因は、運用技術者の手抜きであり、設計に反する作業にある。マンション傾斜問題（2016年）は、施工担当者が設計図通りの作業ができない状況の隠蔽、勝手な判断が原因であり、中央自動車道笹子トンネルの天井板崩落事故（2012年）は、保全マニュアルで義務付けられた打音検査の勝手な省略が原因であった。しかし、それらの背景要因には、設計と運用技術者との間の情報共有・コミュニケーションの不足、設計者による保全活動に対する事前考慮の欠如等が見られた。

設計者は、機能の実現に留まることなく、製造・運用の現場を知り、多様な変化を想定して長期の機能維持を目指すことが必要である。まずは設計段階にて、運用を含む後工程での作業状況を考慮する視点の欠如を正し、長期ビジョンでの設計に取り組む姿勢が重要である。インシデント・アクシデント情報の既に活用されているケースも少なくないが、運用プロセスでの適応的な対応作業の結果を設計にフィードバックする仕組みはほとんど見られない。運用作業は記録されることはあっても設計には活用されていないのである。想定外事象への適応的作業のフィードバックは、設計変更に関すると共に、Safety-II で着目しているポジティブな対応行動を考慮した設計の実現にも繋がる可能性がある（図1）。

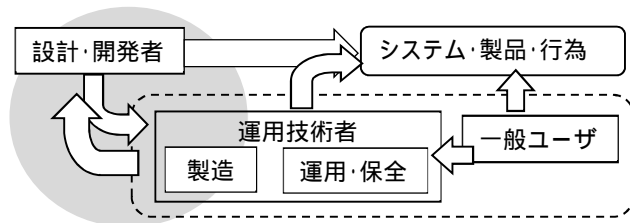


図1 設計技術者と運用技術者との情報共有

##### (2) 医療界での取り組み

医療界では NTS が注目されている一方で FMEA の普及が大きく遅れているため、FMEA 導入に取り組んでいる医療機関の協力を得て、FMEA 実施におけるメリットや問題点などを聴取、整理した。その結果、FMEA の実施により事前のリスク評価ができたことや、FMEA 作業を通じて故障モードの視点や評価方法などが身に付いた、他部署のメンバーとの情報共有が進んだ等のメリットが複数病院から挙げられた。一方で、対策必要性の判断を、誤ってコストで考えたり、発生頻度のみで判断したりするなどの例もいくつかみられ、正しい方法普及の必要性が明らかになった。そもそも、作業フローが標準化されておらず、作業者に依存する側面が多い点も無視できない。NTS の導入では、WAI と WAD との差異が出発点であり、その WAI が明確になっていない現実は、大きな課題を抱えていることを意味する。

参考となる FMEA 解析事例の公開を目指して、FMEA を導入している複数の病院の医療従事者に意見を聞いたが、医療作業はどの病院でも類似した作業であるものの微妙に内容が異なり、さらに一般公開には壁があることから、事例のデータベース作成は今後の課題とした。そこで FMEA の普及に向け、日本医療機能評価機構や医療の質・安全学会での教育動画等にて FMEA の必要性を説き、医療機関での積極的な取り組みを推進した。

当初は、FMEA の活用により WAI の妥当性を確認し、WAD との差異の気づきを向上させることに注視してきたが、想定外事象の発生が多い医療分野では、想定外事象をも FMEA の対象にすべきことに気が付いた。そこで、想定外事象が予測可能な事象と予測不可能な事象とに分類できることに着目、FMEA の対象を WAI に留めることなく予測可能な想定外事象まで拡大することが重要であることを明らかにし、日本品質管理学会で発表した。

さらに、WAI と WAD との差異の気づきには、FMEA を経て獲得した WAI の明確化が効果的なため、WAI の教育による浸透、チェックリストの作成など効果的な明確化の方法が必要であることも明らかとなった。

また、現場でのインシデント・アクシデント報告を設計に活かすために、AI・学習機構を利用して過去のデータベース情報を活用できる報告支援システムを構築、医療安全担当者から好評を得た。ヒアリング調査に有効なフォーマットも検討し、それらの効果を医療現場にて実証、改善を試みた。

### (3) 社会インフラでの取り組み

社会インフラでは、想定外事象の予兆を早期に掴めるのはユーザや住民であり、理解・判断・行動につなげるための出発点、気づきの役割を担うことになる。特殊な例だが、福島原発関連の除染作業員に簡単なモニターを持たせて、自分で被ばく量を測れる仕組みを実験、予兆にいち早く気付かせるためには、高精度の正確さよりも廉価な機器で容易に情報が得られる仕組みが効果的であることを確認した。

また、商店街の店内や講堂などのイベント会場にてCO2濃度を表示することで、客や参加者が濃度の高まりによる換気の必要性を指摘し、客と事業主間のコミュニケーションに活用できることを実証実験により確認した。数値表示やバックの色でリスクの程度を示すことで、一般市民からの気づきを得られ、事業主、行政との間のコミュニケーションに活用できた。想定外事象の予兆発見に、市民の協力が可能であることを示唆する結果と言える。

### (4) 方法論の構築に向けて

ここまでの分析・考察結果を基に、製造業界、医療界など多業界で共通に使える、適応性の高い信頼性・安全性獲得のための、システム全体からみた方法論の枠組みを検討した。予測可能な想定外事象をも設計時の事前対応に含める点を新たに取り入れ、設計と運用を融合した信頼性・安全性獲得の方法論に向けて、考慮すべきポイントを5つの要点として整理した。

方法論を考える際、適応性の高い信頼性・安全性設計の実施を目指すために、2つの観点に着目した。第一に、信頼性設計を、与えられた仕様を実現することに留まる「検証」ではなく、市場・現場での使用時に顧客ニーズを満たすものを作り上げる「妥当性確認」と、大枠で位置付けることが重要とした。第二に、JISの定義では、信頼性とは「アイテムが、与えられた条件の下で、与えられた期間、故障せずに要求どおりに遂行できる能力」と条件内に留まっているが、使用環境が多様に変化する中、使用方法も変化することを考え、与えられた条件と要求を大きくとらえることとした。

目指す方法論は、英国で生まれたソフトシステムズ方法論(SSM)[1]をベースとするが、SSMとは、問題状況を描き、課題や論点を抽出、基本定義(理想像)を創る。基本定義から概念モデル(目指す像)を構築し、現実と比較して実践行為を導出、満足度と実行可能性から実践行為を決定し、決定行為を実践する、というものである。

#### 【要点1】 ありたい姿を目指しあるべき姿を決める

ソフトシステムズ方法論(SSM)では、初めに、現状の制約条件に縛られることなく理想的な「ありたい姿」を描き、次の段階で実行可能な「あるべき姿」を目指すことが提案されている。ここでは制約条件は前提ではなく、制約条件を破棄することも実行可能であれば選択肢となる点がポイントである。さらに、設計時の想定から外れることは十分予想されるため、あるべき姿は変わる可能性があり、常に「ありたい姿」を求めて、運用者・保全担当者と連携すべきである。

#### 【要点2】 予測可能な想定外状況に事前対応を

従来の信頼性では、想定外事象は信頼性保証の対象外であったが、想定外事象は予測可能な事象と予測不可能な事象とに分けられることに注目、予測可能だが想定外と位置づける事象に対しても、使用状況の多様性を考慮し、事前対応の対象と考えるべきである(図2)。想定外の状況では、条件によって安全にも危険にもなりえるグレイゾーンに陥ることもあるが、できるだけ想定外の状況を予測し、事前対応することが望まれる。FMEAは、想定内での使用を前提とした解析だが、予測可能な想定外まで含めて多様な使用環境下での故障モードを予測して解析を実施することは十分可能であり、対象を拡大すべきである。

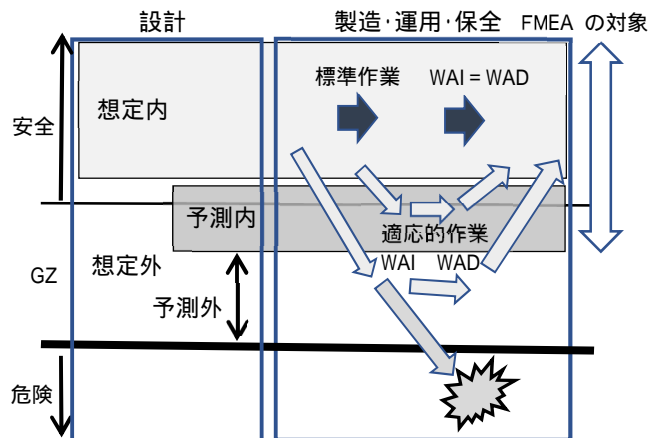


図2 方法論の位置づけ

医療作業では、マニュアル通りには作業できない状況に接することが多いが、事前に予測され

る状況であれば、その想定外事象に対する特別な対処方法、対応措置を事前に決めておくことは可能である。それらすべてを FMEA で事前に設計対応すべきである。製造業界では、想定外事象が少なく想定内のみを対象を限定することが多いが、設計にて想定外事象を考慮した取り組みを積極的に進めるべきである。

一方で、設計に限界があることは言うまでもない。それを補うのが、運用、保全での適応的な作業であり、適応的な作業で威力を発揮するのは、運用者・保全担当者の発見と判断である。

#### 【要点3】設計思想を考慮した適応作業

設計時には想定していなかった状況の発生や、想定外の使用方法による問題点の兆候を早期に発見することが事故の未然防止につながるが、そのためには、運用者も設計思想を理解しておくが必要になる。しかし現状では、設計部門と製造部門、運用部門とが独立した組織構造になったり、別会社になることも少なくない。そのような中、設計と運用との距離感を狭める努力が必要であり、そのためには、情報伝達ではなく情報共有や、実体験による情報共有、例えば他組織での一時的な体験や共同作業の実施が効果的である。実際、日本の航空会社の保全担当者が、米国の航空機製造会社の設計プロジェクトに参加したり、コンピュータ機器の保守会社の技術者が設計会社のプロジェクトに加わる例がある。実体験は、情報共有を超える効果が期待できる。適応的な対応作業では、知識や経験が利活用されるが、周辺環境を含めた現状の正しい把握と適用知識との整合性も重要となる。

#### 【要点4】ノンテクニカルスキルの使用

運用の場面での適応的な対応では、判断に問題がないかを多様な視点からチェックすることが必要であり、そこではノンテクニカルスキルが重要な要素となる。医療界では同一組織内での多職種チームによるノンテクニカルスキルを発揮しやすい一方、製造業では、製造・生産者と運用、保全担当者に設計者も含めた複数組織による全体サイクルでのノンテクニカルスキル活用は難しい。平常時から連携を取り合い、容易なコンタクトを可能にするなど多様な視点を活用できる体制・仕組みづくりが必要である。

#### 【要点5】設計へのフィードバックの仕組み

ノンテクで対応した場合に、記録を残して終わりではなく、その対応に関わる情報を設計にフィードバックすることで、予測外の想定外事象が予測内の想定外事象となり、場合によっては、想定内事象に変更する可能性すらある。この種の運用者から設計への情報フィードバックの仕組みを取り入れることは極めて有効である。

以上の5点を考慮しSSMをベースにした方法論が望まれるが、SSMには、気づきのフェーズが含まれていない。WAIからのずれの予兆を迅速に把握するためには、ユーザ参加を効果的である。医療界では、患者参加による医療安全体制が構築され始めており、鉄道網、道路網などの社会インフラでも、橋梁やトンネルなどの破損の「前兆」の気づきを、ユーザが行政に連絡をする仕組みづくりが求められる。これ等も含めた方法論とすべきであろう。

#### <参考文献>

[1] P.Checkland: “*Systems Thinking, Systems Practice*,” Wiley, (1981).

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 田中健次, 辰巳陽一, 長谷川 剛
2. 発表標題 ノンテクニカルスキルを活用するための前提としてのFMEA
3. 学会等名 第14回医療の質・安全学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Yang Ishigaki
2. 発表標題 Dose Rate Visualization by Wearable Sensors
3. 学会等名 Asian Physics Symposium (APS 2019) (招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 田中健次
2. 発表標題 想定外事象を想定したノンテクニカルスキル融合型の信頼性・安全性方法論について
3. 学会等名 日本品質管理学会 第128回 研究発表会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 坂東幸一、田中健次、稲葉健二郎、湯本哲郎、相良篤信
2. 発表標題 医療事故データベースを活用したインシデント・アクシデント報告書作成支援システムの構築
3. 学会等名 日本科学技術連盟、第51回信頼性・保全性・安全性シンポジウム
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 鶴見真理子、前田佳孝、田中健次
2. 発表標題 医療事故調査のヒアリングで用いるメモフォーマットの提案
3. 学会等名 第17回医療の質・安全学会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 田中健次・坂東幸一
2. 発表標題 想定外事象を想定した未然防止のための信頼性・安全性の方法論の提案
3. 学会等名 日本品質管理学会 第131回 研究発表会
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	石垣 陽  (Ishigaki Yo)  (50723350)	電気通信大学・国際社会実装センター・特任教授   (12612)	
研究協力者	坂東 幸一  (Bando Koichi)		

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------