

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 9 日現在

機関番号：13501

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25350564

研究課題名(和文) 複数の故障解析手法を連携させた医薬品製造システムのリスクマネジメント手法

研究課題名(英文) A Risk Management Method for Drug Production Systems Using Plural Safety Analysis Methods

研究代表者

高橋 正和 (TAKAHASHI, Masakazu)

山梨大学・総合研究部・教授

研究者番号：20403446

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では高い信頼性を要求されるコンピュータ化システムの開発に関わるリスクマネジメント手法を提案した。具体的にはコンピュータ化システムの潜在的な故障を網羅的に検討する故障モード影響解析手法、コンピュータ化システムの特定の故障の原因を分析する故障木解析手法を提案した。さらに、それらの支援ツールを試作した。夫々の手法をコンピュータ化システムに適用した結果、技術者が発見することができなかつた故障を検出することができた。さらに故障モード影響解析の結果から導きだされた故障に対して、故障木解析手法を適用することで故障の原因を明らかにすることができるようになった。

研究成果の概要(英文)：This research proposed a risk management method that could apply for computerized systems required severe reliability. Specifically, we proposed a Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) method that was used for detecting latent failures comprehensively and a Fault Tree Analysis (FTA) method that is used for identifying causes of specific fault. Furthermore, we developed those support tools. As a result of applying those methods and tools, it became that failures that engineers could not find are detected. Finally, we proposed a risk management method combined FMEA and FTA. As a result of applying this method, it became that many latent failures could be found.

研究分野：ソフトウェア工学

キーワード：医薬品製造システム 制御システム リスクマネジメント 故障モード影響解析 故障木解析

1. 研究開始当初の背景

航空宇宙，交通管制，医療，医薬等に関わる高信頼性のシステムを CS (Critical System) と呼ぶ。CS は，想定外の挙動で，「CS が搭載された製品」や「CS を用いて製造した製品」に悪影響を与えないことが求められている。そのため，開発計画段階でリスクを発見し，設計段階でリスク低減策を施す必要がある。これを RM (Risk Management) と呼ぶ。本研究では，医薬品製造に関わるシステム (DMCS: Drug Manufacturing Computerized System) への RM 方法を研究することを通じ，様々な CS に広く適用可能な RM 手法を提案する。

2. 研究の目的

様々な CS に広く適用可能な RM 手法を実現するために以下の項目を実現する。

- (1) CS に対して網羅的な RM を実施するための故障モード影響解析 (FMEA: Failure Mode and Effects Analysis) 手法の実現。
- (2) CS の特定の故障に対する RM を実施するための故障木解析 (FTA: Fault Tree Analysis) 手法の実現。
- (3) FMEA 手法と FTA 手法を連携させた総合的な RM 手法と RM 支援ツールの構築
- (4) 総合的な RM 手法と RM 支援ツールの各種 CS への適用と評価

上記(1)から(4)を実現することで，CS の安全性を向上させ，より安全性の高い工業製品の実現に貢献する。

3. 研究の方法

本研究は，以下の6項目を実施することで進める。研究は研究代表者1名で実施する。ただし項目(5)と(6)については研究代表者以外による評価も必要であるため，第一工業大学 工学部 自然環境工学科 難波礼治 講師(研究代表者が以前に指導した学生)に協力を依頼した。

(a) FMEA 手法の提案

既存の20種類のDMCSのFMEA結果を分析して，DMCSに共通な特徴，故障モード，リスク低減策を明らかにして一覧表を作成する。そして，一覧表を組み込んだ支援ツールを試作する。

(b) FTA 手法の提案

プログラムの基本命令に対応した故障木 (FT: Fault Tree) の雛型を作成し，命令の実行順序に従って FT の雛型を組み合わせることで，FTA を実施する手順を規定する。そして，故障事象とプログラムを入力として，FT の雛型を機械的に組み合わせることで FT を作成するツールを試作する。

(c) RM 手順の規定

各種 RM 手順を入手して比較する。その結果もとに(1)と(2)の手順を組み合わせた CS の開発工程全般で適用可能な RM 手順を提案する。

(d) RM 支援ツールの構築

(1)から(3)を組み合わせる RM 支援環境の試作と試行を行う。

(e) 提案手法の適用と評価

実験協力者と共に(1)から(4)の項目を様々な CS 開発に適用する。想定している分野は医薬品製造，福祉機器，宇宙機器等に関わる CS である。

(f) RM 手法の雛形の提案

複数の分野の CS に対して RM を実施した結果にもとづいて，様々な分野に共通して適用が可能な RM 手法を提案する。

4. 研究成果

上記3(1)についてはDMCS向けのFMEA手法を提案した。提案手法を用いた結果，従来の手法(ベテラン技術者の経験に基づく手法)に比べて，より多くの予想される故障とその対策を提案することが出来た。一例として，

表1に試作したFMEA支援ツールを医薬品製造データを記録した文書の管理システムに適用した結果を示す。

表1 医薬品製造に関わる文書管理システムに対するFMEA結果(抜粋)

機能	故障モード	システムへの影響	採択	リスク優先度	対策
文書登録	機能の起動不良	文書登録が不能	○	低	起動不良の確認のSOP追加。
文書登録	機能の停止不良	文書登録が不能	○	低	停止不良の確認のSOP追加。
文書登録	入力データ不良	不適切な文書入力	○	低	再登録SOP追加。
文書登録	入力データ不良(ネットワーク)	文字化けなどの不適切な文書入力	○	低	ネットワーク機器確認のSOP追加。
文書承認	出力データ不良	不適切な文書登録	○	低	再承認SOP追加。
文書承認	出力データ不良(ネットワーク)	文字化けなどの不適切な文書出力	○	低	ネットワーク機器確認のSOP追加。
バックアップ	バックアップ不良	文書消失	○	中	定期的なバックアップのSOP追加。
セキュリティ設定	セキュリティ不良	不適格者による文書操作	○	高	権限とパスワードのモジュールとSOP追加。

上記3(2)については組込みプログラム(装置の制御プログラム)を対象としたFTA手法を提案した。提案手法を用いることで，FTAの手順が標準化され，技術者の経験に関わらず，同等の故障原因を分析出来るようになった。一例として図1と2に小規模な宇宙機器の制御プログラムにFTA支援ツールを適用した結果を示す。

上記3(3)についてはFMEAとFTAを繰り返し実施することで，CSの安全性を向上させるRM手法を提案した。さらに3(1)と3(2)を連携させたRM支援ツールを試作した。

上記3(4)についてはRM支援ツールを試作した。支援ツールの概要を図3に示す。RM支援ツールによりRMの効率化と精度が向上した。

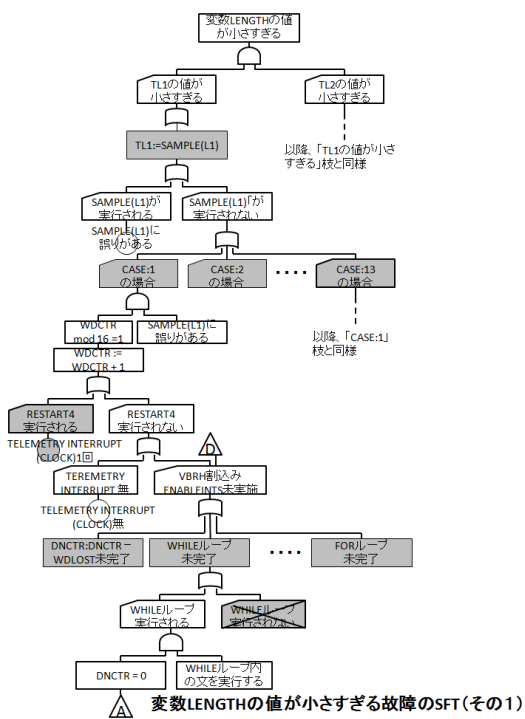


図1 小規模な宇宙機器の制御プログラムに対する FTA の結果 (その 1)

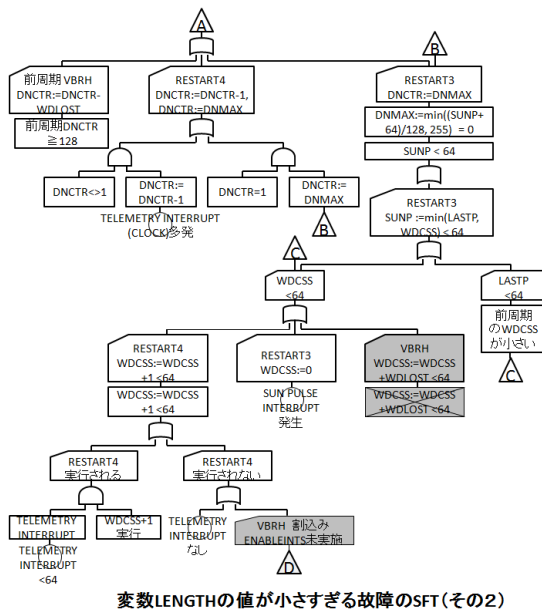


図2 小規模な宇宙機器の制御プログラムに対する FTA の結果 (その 2)

上記 3(5)については、医薬品製造装置、福祉支援機器、宇宙機器、計測制御装置(距離計測装置)のプログラムに対して3(1)から 3(4)の項目を適用して、評価を行った。その結果、従来の手法に比べて、より多くの予想される故障を明らかにすることができ、その原因を明らかにすることが出来るようになった。加えて、故障原因の修正や故障のリスクを低減させる対策を網羅的に行うことが出来るようになった。

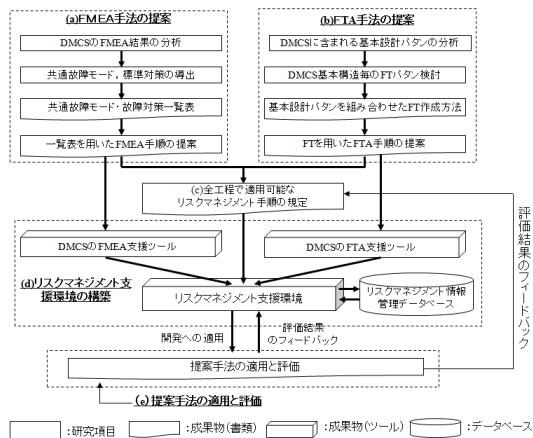


図3 RM手法とRM支援ツールの概要

上記 3(6)については、3(5)の結果をもとに様々なCSの分野で共通なRM手順と個別なRM手順を明らかにした。そして、共通な部分と個別のRM手順を組み合わせる様々な分野のCSのRMを実施出来るようにした。FTA手法については複数の分野でも同様の手順で分析ができた。一方、FMEA手法については、その手順は同様であるが、故障原因に相当する事象(故障モードと呼ぶ)は対象となる分野毎(機器の特徴毎)に異なっていることが分かった。この問題については、FMEA支援ツールを手順部分と故障事象(故障モード)のデータベースに分離し、データベースを交換することで対応できるようにした。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 10 件)

- (1) Masakazu Takahashi, Riki Kosaka, Reiji Nanba, A Study of Fault Tree Analysis for Control Program in Space System, Proc. of SII2015 (査読有), 301-306(2015)
- (2) 高橋正和, 難波礼治, 他 3 名, 肘掛け付き支援具を用いた椅子からの立ち上がり動作の評価, 日本福祉工学会誌 (査読有), Vol.17, No.2, pp40-47(2015)
- (3) 高橋正和, 小坂力, 難波礼治, ソフトウェア故障木解析手法の研究, 第 189 回情報処理学会ソフトウェア工学研究会報告 (査読無), 2015-SE-189(17), ページ数無全 8 頁 (2015)
- (4) Masakazu Takahashi, Reiji Nanba, 他 6 名, A Study of Improvement in the Standing-Up Action of Elderly People by Using the Seating Chair, Proc. Of SICE2014 (査読有), 494-499(2014)
- (5) Masakazu Takahashi, Reiji Nanba, A Proposal of fault Tree Analysis for Control Programs, Proc. of SICE2014 (査読有), pp1719-1724(2014)
- (6) Reiji Nanba, Yoshinori Aramaki, Shigeru Isogai, Masakazu Takahashi,

Methods for Holding Effective Events that Generate Interests in Science and Technology among Elementary School , Scientific Journal of Education Technology(査読有), Vol4, Issue4, pp47-56(2014)

- (7) Masakazu Takahashi, Reiji Nanba, A Study of Computerized Validation method for PLC Based System, International Journal of Engineering and Innovative technology(査読有), Vol.3, Issue 8, 61-72(2014).
- (8) Masakazu Takahashi, Kenichi Sakoda, Reiji Nanba, An Analysis for Arm Force When Elderly People Stand up from Chair Using Support Tool (査読有), Journal of Computer Science, Technology, and Application, 未刊行 (2014)
- (9) Masakazu Takahashi, Kenichi Sakoda, Reiji Nanba, An Analysis of Elderly People's Standing-Up Action from Chair, Proc. of SICE2013 (査読有), 282-287 (2013)
- (10) 高橋正和, 組込みソフトウェア向け故障木解析手法, 第 182 回情報処理学会ソフトウェア工学研究会誌(査読無), 2013-SE-182(26), ページ数無全 8 頁 (2013)

〔学会発表〕(計 6 件)

- (1) Masakazu Takahashi, A Study of Fault Tree Analysis for Control Program in Space System, SII2015, 2015 年 12 月 12 日, 名城大学, 愛知県名古屋市
- (2) 高橋正和, ソフトウェア故障木解析手法の研究, 第 189 回情報処理学会ソフトウェア工学研究会報告, 2015 年 7 月 22 日, 北海道文化会館, 北海道札幌市
- (3) Masakazu Takahashi, A Study of Improvement in the Standing-Up Action of Elderly People by Using the Seating Chair, SICE2014, 2014 年 9 月 10 日, 北海道大学, 北海道札幌市
- (4) Masakazu Takahashi, A Proposal of fault Tree Analysis for Control Programs, SICE2014, 2014 年 9 月 10 日, 北海道大学, 北海道札幌市
- (5) Masakazu Takahashi, An Analysis of Elderly People's Standing-Up Action from Chair, SICE2013, 2013 年 9 月 15 日, 名古屋大学, 愛知県名古屋市
- (6) 高橋正和, 組込みソフトウェア向け故障木解析手法, 第 182 回情報処理学会ソフトウェア工学研究会誌, 2015 年 10 月 25 日, IT プラザ武蔵, 石川県金沢市

〔その他〕

ホームページ等

<http://sangaku.yamanashi.ac.jp/SearchResearcher/contents/83FDD3CAFC4E43A0.html>

6 . 研究組織

(1) 研究代表者

高橋正和 (MASAKAZU Takahashi)

山梨大学・大学院総合研究部・教授

研究者番号 : 2 0 4 0 3 4 4 6

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし

(4) 研究協力者

難波礼治 (REIJI Nanba)