

## タイトル：リスクアセスメント 問題と課題

著者： Joe Brady, PhD

(Pharmaceutical Engineering, 2014, Vol 35, No1, 1-8)

監修： 京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学分野 教授 川上浩司 (Koji KAWAKAMI)

翻訳： 京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学分野 門原公子 (Kimiko KADOHARA)

本稿は、リスクアセスメントの実際の適用、リスクマネジメントプロセスにいかにして科学的なアプローチを採用するかについての意見や考え方について述べ、リスク課題実行を強化させるであろうシンプルかつ実践的なアドバイスをも与える。

リスクは目的に対する不確かさの影響として定義される<sup>1</sup>。リスクアセスメントは、リスク特定から、リスク分析、リスク評価までの全てのプロセスであると考えられる<sup>2</sup>。リスクマネジメントプロセスは、コミュニケーション、コンサルティング、状況の確立、特定、分析、評価、処理、モニタリング、レビューにおける、マネジメント方針、手順や実施の全体的かつ体系的な適用である<sup>1</sup>。

リスクアセスメントおよびリスクマネジメントプロセスを有効に行うためには、両者が正しく理解され、焦点が定められ、透明かつ明確にコミュニケーションされることが必要である。もし、リスクアセスメントで起こりえないと予想されていたような有害イベントが発生した場合には、人々は何がいけなかったのかを知りたいだろう。もし、リスクが正しく評価できない場合には、リスクアセスメント自体が大きなリスクとなる<sup>3</sup>。だからこそ、プロセスが機能するという保証が必要となる。

成功しないリスクマネジメントプロセスには、必ずといっていいほど被害者やメディアから追求を受けそうな疑問点を残している。疑問点のタイプはおおよそ普遍的である。「誰が参加したのか?」「なぜ決定されたのか?」「なぜ見たところうまくいかなかったのか?」「実行の前に予測する結果について誰か確認したのか?」「前提が真であることが確保されたときに信頼性試験は行われたのか?」これらは、怪しげな科学モデルに対して人々が抱くのと同一タイプの疑問点であるように思われる。

本稿はまず有効なリスクアセスメントの運用について、次にリスクレビューの原則について焦点を当てる。リスクアセスメントはリスクマネジメントの一部であり、どのくらい目的が影響を受けるのかを同定するような構造化プロセスを提供し、さらなる処置が必要かどうかを決定する前に、結果や可能性という意味でリスクを分析する<sup>2</sup>。リスクレビューは、新規または既存の知識や経験を考慮に入れるための、リスクマネジメントプロセスのアウトプットや結果についてのレビューを意味する<sup>4</sup>。

### リスクマネジメントプロセス

リスクアセスメントは新しいシステムに出くわした際に、経験はなくても知恵を働かせるためのメカニズムであるとみなせる。典型的なリスクマネジメントのプロセスは仮説的に表Aに例を示したように、以下の一連の活動を幅広く含むものと考えられている<sup>1,4,5,6</sup>。

1. 専門家チームが新規または不慣れなシステムに伴うリスク（事故／故障／ハザード）を創造的に特定する。
2. 特定されたリスクが分析され評価される。各リスクの受容度が決定される。
3. 受容できないとみなされたリスクは、強固で費用効率のよい、適切な軽減戦略の選択によって処理される。残留リスクが受容可能であることを検討するために、軽減戦略と制御法について分析し評価する。その後、適切な制御法を実施する。
4. リスクは、システム実行後も引き続きレビューされる。過ぎた全ての日々、製造された全てのバッチ、顧客からの全ての苦情は、どれも新しいナレッジとなり、現状のシステムについてのさらなる経験となる。このように直接得られた経験や知恵の利点は、新規リスクの特定に役立つばかりでな

く、既存のリスクの制御法の調整にも役立つということである。新しいナレッジはリスクアセスメントを最新のものにし、妥当性や強固さを維持するのに用いられる。

### 内容領域の専門家

強固なリスクアセスメントプロセスに参加する、内容領域の専門家チームを選出することは、最適かつ能力のある人々によって問題が取り扱われることを保証する。製薬企業におけるリスクアセスメントがゆがんで実施されている場合、規制当局からの質問には次のようなものが挙げられるだろう「設計チームや開発チームはどこにいたのか?」「チームにテストエンジニアやバリデーション専門家は入っていたのか?」「作業やユーティリティ、設備といった製造チームはどこにいたのか?」「パッケージやラベリングの代表者は?」「品質保証や品質管理チームは関わっていたのか?」「在庫管理や流通、導入後の製品モニタリングの担当者は参加していたのか?」「ヘルスケアの専門家が必要ではなかったのか?」

リスクアセスメントのプロセスに携わる、内容領域の専門家チームを決めるときには、何が影響してくるのか?全員が様々な専門性を有するが、それぞれの場合に応じて必要な専門性の度合いは異なる。ここでのポイントは誰もが職場のリスクアセスメントに貢献可能であるということだ。チームメンバーに選出される、あるいは、参加を選択するときには、主にその人のもつ専門性の程度が影響してくる。リスクアセスメントのプロセスは、明確で曖昧さのない問題認識と状況把握から始まる。この観点におけるリスクアセスメントチームへの重要な問いかけは、誰がブレインストーミングに最適か、ということになる。どの専門性が最もその課題に貢献するのだろうか?

リスクアセスメントを組織するチームは、厳然たる態度で、チーム内の専門性の度合を決定しなければならない。ときには、最適な内容領域の専門家を探すために、他の業界に目を向けることも必要かもしれない。現在実施されているリスクアセスメント、そして将来計画しているリスクアセスメントについて、従業員に周知するための新たなコミュニケーションツールが必要となる。ここでは、自分が特定の活動に建設的に貢献できると感じているような従業員は、熱心にリスクアセスメントチームに連絡をとりたがるだろうと想定している。チームはいかなるときも誠実に、全ての意見や志願者に敬意を払うべきである。もし、ある時点における志願が課題に適せず採用されなかった場合でも、将来どこかのタイミングで、他の課題に当てはまるかもしれない。初回であろうとなかろうと、志願の前にも後にも志願者をつきつらせてはならない。チームは自分の専門性を提供してくれた人に感謝し、謙虚であるべきだ。誰であれ概ね、協力的で奨励的な環境に自分の専門性を提供できることを楽しみにしているものであるし、そういった人たちはいつだって尊重されるべきである。

もしかすると、個人のスキルや専門性に関する、革新的で使いやすいデータベースが、組織内に公式あるいは非公式で存在し、各自によってアップデートされていたかもしれない。特定の課題に対するキーパーソンを見つけるために、リスクアセスメントチームはそのようなデータベースにアクセスしたであろう。職場において、見えないがゆえに個人の専門性が見落とされるのはよくあることだが、そのようなデータベースはより注意深く見るのに役立つだろう。リスクアセスメントチームは、強力な個人的バイアスや感情的意見によって課題がゆがめられることを自覚し、選ばれた貢献者達の間で注意深くつり合いをとるべきである。個人の専門性の話になると、それぞれの個人や文化はより自己主張が強くなるものだ。この場合、内向的な人から強みを引き出すためにはそれなりの方法が必要になる。

### 事故の発見

リスクアセスメントの保証はひとつしかないという思い込みが、リスクが永久に特定されない理由である。同様に、事故が見つかったときに全ての原因を特定することは不可能であり、だからこそ完全な対応策や軽減策というものは滅多に存在しない。事故の発見においてもっとも重要なことは、適切な内容領域の専門家ブレインストーミングをすることである。経験や知識のある人々が問題について考えることが必要条件だ。リスクアセスメントは潜在的なハザードを前もって特定するのに用いられ、その後、起こりうることの基を防ぐための対処法や軽減措置をとる。リスクアセスメントは製品ライフサイクルの重要なサポートプロセスであると考えられている<sup>7,8</sup>。このサポートプロセスは、安全で効果的な製品を生産し供給するための、デザインから最終的な実行にいたるまでのイノベーションに役立つ。

一般的に、リスクアセスメントプロセスの最初のステージは、リスク（事故／故障／ハザード）の創造的な特定であると考えられている。リスクアセスメントに参加している専門家にとって、体系的なツールはうまくいけば、系統的で論理的かつ客観的なリスク観察を容易にする。このリスクアセスメントプロセスの最初のステージでは、直観や創造性、そして直感や創造性を刺激し促進するような方法が必要とされる。それこそが創造的に事故を発見するということである。生まれつきの創造性は体系的なツールによって促進される。誰にも創造性の可能性はあるが、創造性が発揮されるためにコンディションを最適にしておくことが必要である。創造的に事故を発見するためには、周囲を動かし、刺激し、励まし、やりがいを与え、鼓舞することが求められる。

リスクアセスメントプロセスは問題認識と状況把握から始まる。ふさわしい内容領域が突き止められ、妥当な専門家が集められる。ファシリテーターの任命は真剣に熟考して行うべきだ。事故特定を刺激する方法ができあがる。例えば、プロトタイプを実物大模型やコンピューターモデルで表現してみる。体系的なリスクアセスメントツールは、事故についてのブレインストーミングを助け、前進させるようなものを選ぶ<sup>2,5</sup>。このようなツールは単体でも使えるし、自在に組み合わせることもできる。

リスクは刺激にもなりうる。人生において何か新しいものに出くわしたとき、人は過去の学習や知恵、経験から事象を推定し、直観的にそれを新しいシステムに当てはめ、起こりうる危険を予測する。多くのスキルと熟練の技は、企業とシステムの間で転換可能である。未知のシステムの事故を特定するときには、経験に基づいた直感がまずは中心になる。人は感情的にも衝動的にもなりえるし、時には気まぐれに事故を発見することもある。感情的な衝動というのは、例えば恐怖やプライド、偏見、不安、嫉妬によってあおられる。これらは偶然的にたくさんのバイアスを生み出すことになる。理想的には、システムを用いた優れたリスクアセスメントプロセスによって、参加者が自身のバイアスに気づき、バイアスがポジティブなものであってもネガティブなものであっても中和され、系統的で論理的かつ客観的な事故の観察をもたらすことが望ましい。

フォルトツリー解析 (Fault Tree Analysis; FTA)、特性要因図 (またはイシカワ・ダイアグラムあるいはフィッシュボーン・ダイアグラム)、予備的ハザード解析 (Preliminary Hazard Analysis; PHA)、イベントツリー解析 (Event Tree Analysis; ETA) は、事故発見のための非常に直観的な体系的ツールである。これらのツールは、習得や熟達相対的に容易であり、体系的な応用が可能である。もうひとつの有用な事故発見技法として、ハザード分析重要管理点 (Hazard Analysis and Critical Control Points; HACCP) 技法の最初の7ステップがある。HACCPの最初のステップは、各プロセスのハザード分析の実施であり、プロセス記述と高度に可視化されたプロセスフロー図に基づく事故発見である (HACCPの最初のステップには、事故特定に関連した予防手段の決定も含まれる)。

ハザードおよび操作性解析 (Hazard and Operability Analysis; HAZOP) は、設計意図から逸脱した操作的な事故の特定に用いられる。HAZOPは非常に構造化されており形式的である。時間消費とリソース負荷が大きく、チームが効率的にHAZOPを使えるようになるためには多少の時間を要する。故障モード・影響解析 (Failure Modes and Effects Analysis; FEMA) は、事前に確立された事故の要因と、その影響を決定するために用いる。事前に把握した事故 (例えば、前述のツールを用いて把握したもの) をFEMAのスプレッドシートに入力する。スプレッドシートは要因と影響についてのブレインストーミングを円滑にする。個々からなるチームが効率的かつ一貫してFEMAを利用できるようにトレーニングするのは、相当に難しい。FEMAチームは課題の範囲からそれてしまうことがあるので、ファシリテーターによる注意深い調整が重要となる。

FTA、特性要因図、PHA、ETA、HACCPは、事故を特定するために、製造システムのライフサイクルの全フェーズにおいて使用できる (ライフサイクルの定義についてはGAMP<sup>®</sup>5参照<sup>7</sup>)。これらのツールは、構想フェーズ、計画フェーズ、機能設計フェーズといった詳細設計や操作手順に関する情報が限られた、初期フェーズにおいて特に有効である。これらの検討のアウトプットはしばしば、FEMAなどを用いた先の検討の前提となることがある。しかしながら、HAZOPもFEMAもかなり形式的で時間消費とリソース負荷が大きいツールであるので、設計図が施工される前の詳細設計フェーズで用いられるのがよいかもしれない。

リスクアセスメントプロセスにおいては、各自の意見に等しく重きが置かれるべきである。ファシリテーターは率直な人々を絶えず和らげ、同時に臆病な人々を忍耐強く励まし、議論に貢献できるよ

うに努める。健全な議論はアイデアを洗練させ、“皆に敬意を払おう”という雰囲気形成される。チーム内の内向性と外向性は均衡がとれ、公平になる。事故発見は競い合いのスポーツではなく、常に量よりも質である。

リスクアセスメントにおいては、バイアスや非合理的な意思決定を導きかねない集団思考は可能な限り排除されるべきである。礼儀正しく如才ないやり方で、階層制度がもたらす潜在的な有害性を最小化すべきだ。階層制度がもたらす「上司はいつも正しい」という知覚は、創造的なリスクアセスメントプロセスを妨げかねない。そうした考えをそのままにしておくと、従順さがプロセス全体にバイアスをもたらし、結果モデルが常にゆがめられる可能性がある。組織文化によっては、職位や地位に応じた階層ごとに棲み分けを行い、別々にリスクアセスメントプロセスに取り組むことが必要であったり、あるいはそれ以外に方法がなかったりもする。

全員が可能な限りフルにプロセスに関わるべきである。個々の考えや知識は共有しなければ役に立たない。構想は強固な議論によって進化し、拡大し、活発になる。チームが精力的でなければ、考えの基さえも生まれてこないし、だからこそ、ある考えに対して排他的な意見を述べてはならない。ファシリテーターは特定された全ての事故を照らし合わせ、論理的な準備レポートとしてまとめる。リスクアセスメントプロセスが次のステージに進めば、専門家によるリスクの分析と評価が行われる。このステージに入る前に休養をとったり趣味を楽しんだりすることは、創造性のエネルギーを養うのによいだろう。

## リスクの分析と評価

いったん、リスクのリストができれば、今度は相互に各リスクの分析と評価が行われ、各リスクの受容度が決定される。どのリスクなら容認できるか？どのリスクは容認できず対応が必要か？このような検討のひとつの方法として、リスク同士を比較して順位づけする方法がある。

正統的なリスクの順位づけは、発生確率と重大性に基づく。リスクによって起こりうる事態の発生確率と、事態の重大性に応じて、量的変数あるいは質的階層を各リスクに割り当てる。リスクに発生確率や重大性を割り当てたり、階層を設定したりするための十分な情報が存在しない、とリスクアセスメントチームは常に感じるかもしれない。残念ながら、完全な情報セットは存在しない。そのため、直接入手できる、限られた情報に基づく推定で判断する。リスクアセスメントプロセスを開始し、リスク評価モデルを打ち立てていくのにはこれで十分である。評価モデルの有効性は、反復的なリスクレビュープロセスによって保障される。

発生確率にも重大性にも、量的なポイントスケールがしばしば用いられ、1-5 のポイントスケールが最もよく用いられる。発生確率と重大性の各スコアを掛け合わせるとリスクスコアが算出できる。シンプルな層別化方法がしばしば用いられており、典型的な 2 次元ヒートマップでは、リスクの起こりやすさが赤・黄・緑、あるいは低・中・高で表示される<sup>3,7</sup> (2次元ヒートマップの例は GMAP<sup>®</sup>5 の図 3-5 を参照<sup>7</sup>)。

重大性は、例えば製薬企業においては一般的に患者への危害状況を表す。重大性の記述子には次のようなものがある、1: 低・中・高、2: 重大でない・重大・極めて重大・致命的、3: 心配・急病・入院・死亡。一連のリスクが特定できていれば、相対的な重大性の順位づけはリスク問題全体にも当てはめられる。もしあるリスクが致命的であるなら、対応によって重大性を減少させることは不可能である。しかし、適切な対応と削減戦略によって、そもそものリスク発生確率を減少させることはできる。

発生確率の記述子には次のようなものがある、1: 極めて低い・低い・中・高い・極めて高い、2: 頻繁・起こりうる・場合による・めったにない・起こり得ない。多くの場合、何らかの形で発生確率を計算できるような科学的・統計学的な土台はない。しかし、リスクの発生確率のアセスメントは統計学とは異なる<sup>9</sup>。リスクアセスメントは、絶対的な発生確率を正確に測定する試みではなく、重大性の順位づけのように、特定の状況において予測されるリスクを、他のリスクに対して順位づけする試みである。例えば、一見無関係の 2 つの課題に同じタイプのリスクが存在していても、それらの発生確率は同じように順位づけされるとは限らない。あるリスクの順位は、同一課題における他のリスクとの相対的なものであり、状況特異的なものである。ある試験におけるリスク発生確率を他の試験にもあてはめるのは上手いやり方ではない。とはいえ、さまざまなリスク評価モデルが成熟していけば、複数課題間で交換可能

な共通リスクを順位づけするシステムを構築できるようになるかもしれない。発生確率と重大性の順位づけは、客観的ではあるが、ある特定の課題における相対的なものである。実践者は、特に発生確率を決定するときに、泥沼にはまってチームが勢いを失わないように注意してほしい。

### リスクのコントロールと対応

リスクのコントロールと対応を実行する意図は、そもそもの事故を引き起こすトリガーイベントを止めることにある<sup>9</sup>。ISO31010によるとリスク対応には次のものがある<sup>2</sup>。

- リスクを生み出す活動を開始しない、あるいは継続しないことによって、リスクを回避する。
- ある可能性を追求するためにリスクをとる、あるいはリスクを増やす。
- リスクの源を取り除く。
- 起こりやすさを変化させる。
- 結果を変化させる。
- 他の単一集団あるいは複数集団とリスクを共有する。
- 十分な情報を得た上での決定に基づいてリスクを保持する。

他にも、製造企業が用いるコントロールと対応には、次のようなものもある。

- リスクを完全に排除する。
- より受容可能なもので代用する（ある溶媒を他の溶媒で代用する）。
- リスクの増加や、プロセス全体への影響を防ぐために、プロセスのアンカップリング、ルースカップリング、モジュール化を行う（イベントを単一ユニットの操作に制限する）。
- 技術的コントロールの適用（自動連結装置を用いる）。
- 汚染を防ぐため、または作業者と環境を不慮の暴露から守るために、特定のプロセスや製品を別にする。
- 情報を提供する（容器や患者向けパンフレットに薬剤濃度を記載する）。
- バリデーション（例えば、温度感受性ワクチン製剤の低温流通管理の強固性を文書で示す）。
- 資産を倍にする（災害に備えて1つの巨大な製造拠点ではなく、2つのより小さな製造拠点をもつ）。
- 特化した情報を提供することで、プロセスを手順化する。
- 阻止および保護の両方のコントロール方法をトレーニングする。
- イベントを特定し、適切なコントロールを行うために、プロセスをモニタリングする。

### リスクレビュー

最近ではリスクアセスメントが必ずしも常に機能しているわけではないことが、事故や損失や人的被害の痛ましい余波から見てとれる。金融機関は、物理学者や数学者によって考案された複雑な多変量リスクアルゴリズムがあるにも関わらず、大金を失っている。自然災害に対する防御策はいずれも破られてしまう。堤防や防波堤は、まれに起こる嵐や津波に耐えうるほど高く、頑丈には作られていないからだ。非常にまれなことではあるが、民間航空機が紛争地域から進路をそらすことができないという危機に直面し、軍事攻撃を受ける可能性がある。だからこそ、各リスクおよび全リスクの評価や、リスクに基づく意思決定には、持続的でうんざりするほどのあからさまな監視の目が向けられるべきである。

ISO31010 はモニタリングとレビューをリスクマネジメントプロセスの一部として組み込むことを推奨している。下記を確認するために、リスクとコントロールを定期的にモニタリングしレビューする<sup>2</sup>。

- リスクの想定が妥当性を維持している。
- リスクアセスメントの基になっている外部および内部状況の想定が妥当性を維持している。

- 予想された結果が達成されている。
- リスクアセスメントの結果が現実の経験に即している。
- リスクアセスメントの技法が適切に採用されている。
- リスク対応が有効である。

### リスクマネジメントプロセスへの科学的手法の採用

直観的な意見として、リスク対応や軽減戦略は十分には信用できないし、すべきではない。要するに、リスク分析およびリスク評価は 1 回限りのイベントとみなしてはいけない。以前にリスクベースの意思決定が文書化されていたとしても、今もハザードの発生確率が制御下にあるとは限らない。1 回きりのリスクアセスメントで概ね許容しうる結果が得られる、という考えは間違っている。最終的には、効果的なリスク評価モデルは、現在の対応やリスクコントロールに関する、論理的で追跡可能な意思決定につながる。ただし、すべてのモデルが現実的に機能するのかわりに、検証の必要がある。これは、リスクベースの意思決定と一緒にリスク評価モデルを提出した場合に、管轄庁が期待していることである。リスクアセスメントプロセスを支援することの科学的な意味合いは、優れた科学的調査のように、リスク評価モデルが特定の状況下で確固とした真実性をもつことを証明することにある。

リスク評価モデルは、図 1 に示すように、科学的手法によるモデルと同様にみなす。一般的に科学的手法は、制御インプットが一貫した観察アウトプットを生み出すことを確かめる反復実験から始まる。アウトプットデータは、新規の関連性を明らかにするために評価され定式化される。関連性は実験観察を説明するためにモデル化される。モデルを用いて、理論的インプットに対応する理論的アウトプットが予測される。モデルの妥当性を証明するために、同じ理論的インプットを用いて反復実験が行われる。その結果として得られた実験的アウトプットを予測された理論的アウトプットと比較する。モデルの強固性は、インプットとアウトプットを繰り返して、未来永劫にわたって検証され修正される。リスクアセスメントの仮説が正しいことを証明するときには、これと同じ原理がリスク評価モデルにもあてはまる。

### 結論

リスクアセスメントは、組織内の課題における不確実要素を体系的に分析する手段である。円滑であり活発であるべきなのは、創造的なリスクアセスメントプロセスである。組織においては、リスクマネジメントプロセスに全員が関わる文化を醸成すべきである。どの組織にもあらゆる種類のリスクの専門家がたくさんいるが、彼らの多くがマネジメントに参加してないことはチャンスである。貢献について、職場のすべての職務の代表者へ調査する取り組みが行われるべきである<sup>3</sup>。リスクマネジメントプロセスは孤立して行うのではなく、組織の文化とフレームワークによって支援されることが必要だ<sup>6</sup>

リスク評価モデルの黄金律は、それが機能するという仮説を確かめることにある。その仮説を支持するためには、優れた科学的方法によって、良質なデータおよび証拠を集めようという健全なこだわりを常にもつべきだ。何らかの判断や意思決定をする前に、それらの証拠を客観的に調査する。よい意思決定のためにバイアスを認識し、先入観に挑む（専門的で如才なく感度のよいやり方で）。

Peter L. Bernstein の言葉<sup>10</sup>を言い換えるなら、どのようにリスクを理解し測定し、その影響を考察したのかを示せ、そうすれば、リスクをとることはイノベーションの最良の触媒となるだろう。

本文以上

<図表の説明>

表 A 典型的なリスクマネジメントプロセスに関連した、一般的な一連の活動例

図 1 リスクマネジメントプロセスにおける科学的手法の採用