

2. リスクマネジメントについて

ビューポイント

- ヒヤリ・ハットデータから日常のリスクアセスメントを行い、予防対策を講じる。
- 個別患者ごとにリスクアセスメントを行い、レベルに合わせた対応策を実施する。
- 事故発生に備えた、対応フローの策定と教育・周知を行う。

1 安全を管理するということ

従来、安全を守るために、職員個々の経験や注意力に頼った「気をつけましょう」「確認を十分にしましょう」というような個人への危機意識付けが重要とされていた。しかし、現在では、個々の能力に頼らない安全の構築、「安全は管理すべきもの」=リスクマネジメントすることが重要になってきている。

1. 安全管理の要素Ⅰ：安全のための組織づくり

医療機関は、医師部門、看護部門、理学療法部門というような職種別の業務マニュアルや指示・命令システムを築いていることが多い。今日の医療はさまざまな職種がかかわり、さまざまなものを介してのシステムで成り立っている。そこには部門をこえた連携が要求され、そこにリスクがあると

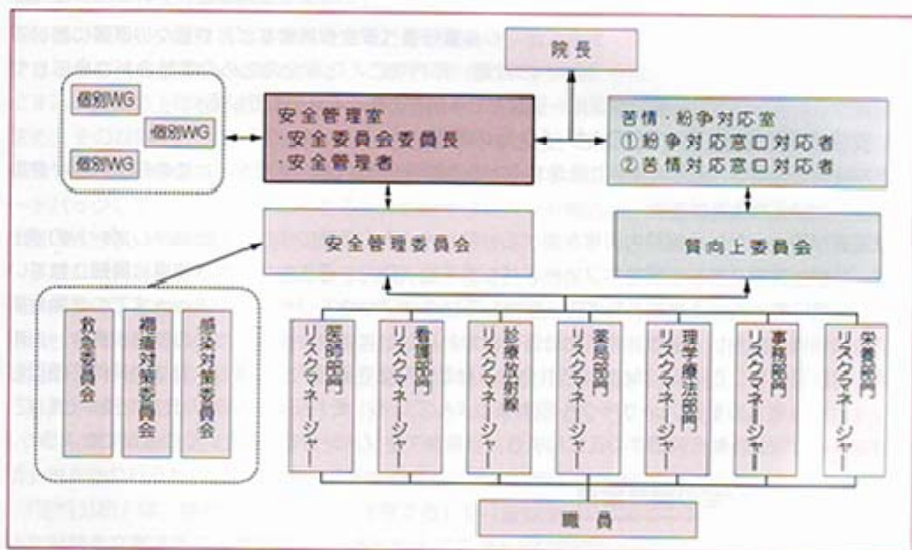


図1 安全管理体制組織図例

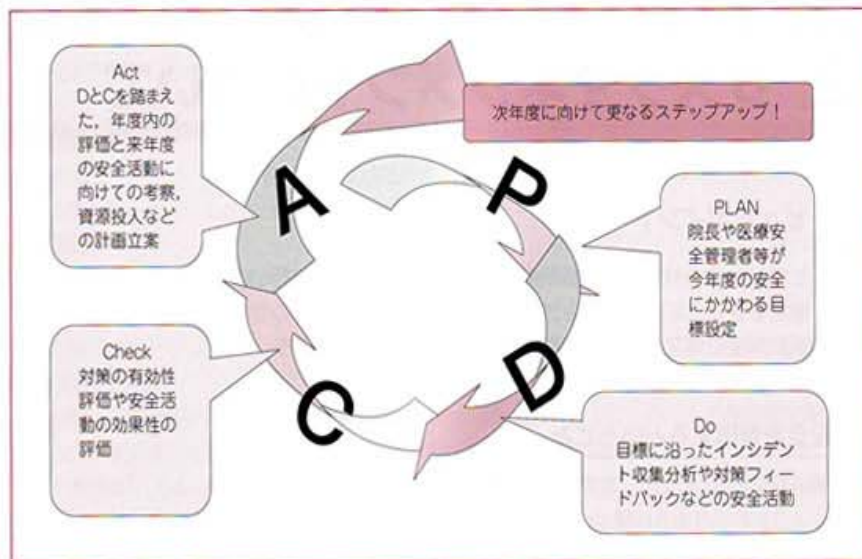


図2 医療安全管理のPDCAサイクル

というのは周知のことである。そのためリスクマネジメントでは、職種・部門をこえて、組織横断で管理することが必要である。

医療職などの専門職としての職名に、さらに安全のための役割を持ち、役割付けられた組織を構成しなければならない。

安全の組織の構成要素として、安全にかかわる責任者（安全担当者など）や個々の部署において安全活動を展開するリスクマネージャーの設置、部門をこえた安全のための委員会、さらにヒヤリ・ハット分析を行うワーキンググループなどの体制が必要と考えられている。

2. 安全管理の要素Ⅱ：PDCAサイクルの構築

組織体制を構築し、実際に安全を管理するための管理方法として、「安全のためのPDCAサイクルを回す」という考え方がある。

管理者が安全のための施設内目標を掲げる（Plan）、その目標に向かって職員がレポートの提出促進、分析、対策立案し、現場へフィードバックする（Do）、そうした活動が現場に周知されているか、現場にあっていないかなどを確認・評価していく（Check）、PlanからCheckまでの活動を総合的に管理者が把握し、次年度の活動計画・経営計画などに向けた安全のための設備投資や、人員配置に方針立てをしていく（Act）、これらの活動で、安全を継続的に確実に、かつ効果的に管理していくという考え方をPDCAサイクルの構築とよんでいる。それら組織体制の充実を基本として、個々の職員が安全活動を実践することにより、リスクマネジメントを行うということができよう。

2 管理すべき安全の構成要素

管理しなければならない安全の構成要素には、

【予防対策】リスクの洗い出しを行い、予防対策を講じていく

【事故発生時の対応】発生した事故に対し、被害ができるだけ少なくなるような初期対応方法を講じておく

という2つの項目がある。

【予防対策】にはさらに、

- 1) 事故報告書の分析により、再発防止策を構築する
- 2) ヒヤリ・ハットデータから、リスクアセスメントを行い、施設内のシステム的予防策を講じる
- 3) 個別患者ごとのリスクアセスメントとアセスメントされたリスクに対するレベル分け、レベルごとの対応策の策定・実施をする

という3つの要素が含まれる。安全はこれらの構成要素を管理することが重要である。

3 「予防対策」のポイント

1. 事故報告書の分析による再発予防策の構築

事故報告書は、患者に何がしかの被害があったという事実をあらわしている。したがって同じ被害が二度と起こらないように再発予防策を講じなければならない、どうしてそのような結果に至ったのかということ、結果までの経過を十分に洗い出し、そこに行き着くまでに危険を回避するためのチェック機構はなかったか、あるいは、機構はあったものの機能していなかったのではないかと、未然に防ぐための事前対策はどこで講じられるのかということを出し、再発予防策を立てていく。これには、現在「時系列分析手法」「RCA分析手法」などの再発予防策構築に有効な手法が各種確立されている。

2. ヒヤリ・ハットデータからのリスクアセスメント

ヒヤリ・ハット（注：患者に被害がおよばなかった事象として、インシデントと呼称する場合もあり）は、事故報告書による再発予防策立案とは異なり、患者に被害がない状態で、日常施設内に潜むあらゆるリスクを洗い出す手段として、有効な予防対策立案ツールである。したがって、事故報告書の取り扱いとは異なる運用であることが重要で、広く、多く収集するために報告者の負担をできる限り減らしていく必要がある。＜簡便に報告しやすい様式を策定する＞、＜報告経路を簡便にする（直属の上司を経由しない）＞などの運用で、全職員（医療職以外も含めて）から広く報告を求め、その収集データを、①定量分析、②定性分析することにより、事故防止マニュアルの改訂、設備や施設の危険箇所への対策、ターゲットを絞った教育などの対策案として立案し、現場にフィードバックしていくというものである。またヒヤリ・ハット報告は、事故報告書のように、報告書1枚1枚に対し対策を講じるという必要のないものである。

多量に報告を必要とする理由として、例えば、どの時間帯にリスクがあるか、どの職種に、どの経験年数に、どの場所にとりリスクマップを描く「定量分析」を行うためには、データとしての信頼性を高めるためにも当然多くの報告がなければならない。また、収集された報告の中から、施設内の予防対策を講じるために、対策立案の要素を多数含んだ報告を1件抽出し、「定性分析」を行う必要がある。しかし「定性分析」を行うにふさわしい報告というのは、報告中に多く含まれてはいない。報告のほとんどは、「定量分析」後、廃棄されるだけでよいもので、時間を要する「定性分析」を有効に行うための1件を抽出するためにも、多くの報告が必要なのである。

「定性分析」は、抽出した1件から「注意する」や「確認を十分に行う」という個人の注意力に頼った対策を立案することではなく、「事故防止マニュアルの患者誤認防止の項目の～を～と改訂する。」「理学療法指示書の項目に～と～の項目を追加し、マニュアルを改訂、診療部に周知・教育す

る」というような自分の施設内で使用する具体的な対策を立案するものである。この「定性分析」には、「背景要因分析」や「4M-4E分析」「SHEL分析」などの分析手法が有効である。

これらの手法を使って対策を立案した際、陥りがちなのは、「対策が出れば安全になる」と対策が立案されただけで終わってしまうことである。対策をきちんと現場にフィードバックさせ、実行していくには、立てた対策を「誰が、どのように、いつまでに、どうするか」というアクションプランまで推しすすめるなければならない。つまり、「～を～に改訂する」と立てた案を「マニュアル策定委員会」に対し、医療安全委員長から、改訂と運用マニュアル策定を、〇月〇日までに進行よう依頼。それを〇月〇日までに、各部門リスクマネージャーが文書配布とOJTの形で各所属長に対し周知・教育する」というプランにまで発展させなければ、せっかく立案した対策が実行されずに終わってしまうのである。

3. 個別患者ごとのリスクアセスメント

日常の安全対策をヒヤリ・ハット報告の分析とフィードバックで行いながら、個別の患者の固有のリスクにも対応していかなければならない。特に理学療法の場面では、麻痺、骨粗しょう症、認知症、皮膚の脆弱性など患者側のリスク要因が高いこと、かつ対応しなければならない要因が絞り込みやすいことから、組織的に、個別患者リスクを事前に把握し、対応を行うことが重要である。

このリスクのアセスメント方法は、まず、リスクアセスメントシートのような「年齢」「既往症」「認知症の有無と程度」「利尿剤や向精神薬の服用」「過去の転倒歴」などの考えられるリスク項目をあげ、点数化し、その点数のレベルに応じた基本的な対応方法を定める。そして、その定められた対応方法を、職員が同じレベルで実施していく、ということである。

このリスクアセスメントシートは、全患者を対象とすることが望ましく、年齢や疾患で除外する場合には、リスクアセスメントの不要な患者であるということが明確にわかる除外基準などを定めておくことが必要である。これらのアセスメントシートやレベルごとの対応方法は、2. で述べたヒヤリ・ハット分析により、アセスメント項目を追加する、点数配分を再考するなど、より現状に即した有効なものに適時改訂されていくということもポイントである。

4 「事故発生時の対応」のポイント

残念ながら、どのように安全対策を講じていても、事故発生をゼロにすることは難しいと考えられる。起こることが避けられない事故であれば、事故当事者の心身への被害を最小限に食い止めるための対応を立てておかなければならない。事故当事者も職員も、事故発生時にはパニックに陥ってしまい、十分な対応がとれないことが多いものである。後から悔やまれるような事態を避けるために、事故発生前に起こる事故の形態を予測し、発生時の対応を全職員が理解しておくことが重要である。

また、事故発生時のシミュレーション・トレーニングなどを行うことは、さらに有効なリスクマネジメントであり、これにより職員の事故予防への意識が高まり、安全文化の醸成につながる効果もある。

さて、あらかじめ決めておかなければならない対応としては、①予測される事故の形態の同定。②事故の形態に合わせた、初期の救急処置方法・応援体制（誰をよぶか、どのように応援依頼連絡を入れるか）・連絡体制（管理者への連絡フローと家族への連絡方法）の策定。③初期対応に必要な物品の設置と管理方法の策定（救急カート、吸引器、酸素吸入器の設置とそれをいつでも使用が可能ないように定期交換、点検を行う方法と担当者の指定など）。④事故状況を把握するための記録方法

の策定。⑤利用者との間に事故に関する紛争が起こった場合の対応方法などがあげられる。

これらの対応は、マニュアルに書き込んであっても、いざというときにそれを紐解き読む余裕はないものである。日頃からの教育とともに、他施設で事故が起こったときや医療安全週間などの機会に、職員が記憶しているか、対応できるかなどの確認調査を行っていく必要もある。

5 施設を取り巻く現状とリスクマネジメント

残念ながら、近年の社会意識の中で医療機関や施設に対する信頼感が薄れ、患者側要因で起こった事故に対しても、施設の責任を追及する事例が増えてきている。医療裁判においても、施設の責任追及だけではなく、事故にかかわった職員個人の責任追及の形として、刑事責任を追及される事例も増えてきている。裁判の場においては、予見されるリスクに対し、対応していたかどうかを中心に論じられることが多いが、これに対応するためには、「リスクマネジメントの基本」を押さえた業務の遂行が重要である。しかし、事故が起こっても、裁判になるというような「紛争」まで至らない場合も多い。施設と患者の間で起こる紛争は、事故が起こったからということだけではなく、施設と職員が、日常の患者に対する信頼関係を築いているかどうかということもきっかけにすることが多い。このような状況を踏まえて、リスクマネジメントという言葉の中には、事故発生以前のこのような患者との対応術までも含まれてきているということも理解いただきたい。

泉 泰子