

慶應義塾大学ビジネス・スクール

刈谷豊田総合病院における リスクマネジメント*

5

はじめに

医療におけるリスクの問題を扱った『人は誰でも間違える』(L.コーン / J.コリガン / M.ドナルドソン編、日本評論社)で主張されていることは、「人間は誰でも間違える。しかし、間違いを防ぐことはできる。」ということである。アメリカにおける医療過誤による年間死者数が自動車事故や乳がん、エイズによる死者数を上回るというデータを紹介するとともに、同書は「医療は期待されているほど安全なものではない」というスタンスにたっている。このような主張あるいはスタンスは、決してアメリカ国内だけのものではなく、また、扇情的なものでもない。医療におけるリスクの問題がいかに重要であるかは、日本国内においても、書店の医療コーナーの棚を一瞥すればすぐに理解できるだろう。

10

このケースで扱う医療法人豊田会・刈谷豊田総合病院（以下、「刈谷豊田総合病院」と略記する）は、医療事故を起こさないためのリスクマネジメントにより、第三者からも高い評価を得ている病院である。同院は「事故を起こしたくても起こせない仕組み」を構築することにより、現場の医師や看護師といったヒトではなく、仕組みによって事故原因を解消しようと考えている。事故を起こしたくても起こせない仕組みとは、具体的にはいかなる仕組みか。その仕組みづくりの要諦は何か。医療現場が多くの問題を抱える中で、どうすれば医療事故を避けることができるのか。——今回のケースで明らかにしたいと考えているのは、これらの問題である。

20

* 本稿の作成にあたりお忙しい中を長時間にわたる度重なる取材に応じていただいた、医療法人刈谷豊田総合病院事務部長片岡嘉友氏、事務部管理部長大岡伸裕氏、事務部人事企画室室長（当時）祖父江康志氏、安全環境室副室長結城房子氏、取材の実現にあたって格別のご配慮をいただいた中部経済同友会（当時）近藤喜嗣氏、有益なコメントを下さった神戸大学大学院経営学研究科石井淳蔵先生、慶應義塾大学大学院経営管理研究科余田拓郎先生、岡山大学大学院医歯学総合研究科猪本良夫先生、流通科学大学商学部高室裕史先生をはじめとする医療経営研究会の皆さんに記して感謝致します。もちろん、本稿の記述に関する一切の責は筆者に帰するものです。

25

本ケースは慶應義塾大学ビジネス・スクールが出版するものであり、ケースの複製等についての問い合わせ先は慶應義塾大学ビジネス・スクール（〒223-8523 神奈川県横浜市港北区日吉本町2丁目1番1号、電話045-564-2444、e-mail case@kbs.keio.ac.jp）。また、ケースの注文は <http://www.kbs.keio.ac.jp/case/index.html>。慶應義塾大学ビジネス・スクールの許可を得ずに、本ケースのいかなる部分の複製、検索システムへの取り込み、スプレッドシートでの利用、またはいかなる方法（電子的、機械的、写真複写、録音・録画、その他種類を問わない）による伝送は、これを禁ずる。

30

刈谷豊田総合病院の概要

刈谷豊田総合病院（豊田芳年理事長、鈴木克昌病院長）は愛知県刈谷市に所在する総合病院であり、2006年4月1日現在で病床数607床（一般病床）、職員数1,019名¹、診療科目19科目²、敷地面積21,201m²、建物延面積46,432m²、駐車場台数1300台の規模をもち、
5 刈谷市を中心に半径約10km（人口約50万人）を診療圏としている。同院の設立主体は刈谷市とトヨタグループ7社（デンソー、豊田自動織機、アイシン精機、ジェイテクト、トヨタ車体、愛知製鋼、トヨタ紡織）によって設立された医療法人豊田会である。

通常、医療法人の理事長職というのは医師が就くことが多い。しかし、刈谷豊田総合病院では豊田自動織機名誉会長である豊田芳年氏が理事長に就いており、トップダウンで民間企業の発想や手法を採用することが推進されている。そのため、図表1で挙げているとおり、1998年に日本医療機能評価機構³の認定を受けているだけでなく、民間企業で評価されているISO9001やISO14001の認証を、500床以上の大規模病院では全国で初めて取得している。
10
15

刈谷豊田総合病院が第三者から受けている評価として、他にも以下の2つを挙げることができる。それは第一に、2003年に日本経済新聞社が行った調査結果である。同調査では患者の視点、安全対策、医療の質重視、経営充実度という4項目で、
20 病床数200以上の全国約1900の主な病院を対象に調査を行っており、この調査において同院は最高ランクである「AAAA」

図表1 刈谷豊田総合病院の沿革

1962年	医療法人豊田会設立
1963年	一般病棟200床、診療科目 10科目にて刈谷豊田病院開設
1983年	刈谷総合病院に改称
1990年	健診センター開設
1998年	日本医療機能評価機構認定取得
1999年	健診センターにてISO9001認証取得
2000年	ISO14001認証取得
2003年	オーダリングシステム導入
2006年	病院全体においてISO9001認証取得
2006年	刈谷豊田総合病院に改称
2006年	電子カルテシステム導入

25

1 内訳は医師150名（医師118名、臨床研修医32名）、看護職員517名（助産師30名、看護師457名、准看護師30名）、医療技術者188名（薬剤師33名、放射線技師36名、検査技師41名、MSW6名、OT・PT・ST44名、その他28名）、事務員117名、その他47名となる。

2 内科、精神科、神経内科、循環器科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、心臓血管外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、耳鼻咽喉科、眼科、放射線科、麻酔科、リハビリテーション科、歯科、歯科口腔外科の19科目

3 財団法人日本医療機能評価機構とは、中立的な第三者機関として病院機能評価結果を公表する機関であり、厚生労働省、日本医師会、日本病院会、全国自治体病院協議会、全日本病院協会、日本医療法人協会、日本精神科病院協会、日本歯科医師会、日本看護協会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、健康保険組合連合会、国民健康保険中央会の出資を受けている（<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>）。

30

同機構によれば、2つの目的から病院機能評価結果の情報を広く一般に提供しているという（http://www.report.jcqhc.or.jp/cgi-bin/kensaku_hp.cgi）。第一に、国民が病院に関する適切な情報を得ることを助けることを目的としている。第二に、病院機能評価の認定を受けた病院が、評価結果に対して責任を持ち、医療の質のさらなる向上に努める契機となることを目的としている。

評価を得ている。この調査結果が「AAAA」であるのは全国で13病院のみであり、刈谷豊田総合病院は総得点でも8位にランク付けされている⁴。

第二に、2002年に『AERA』(2002年11月4日号)が選定した「日本医療機能評価機構認定病院ベスト100」を挙げることもできる。これは日本医療評価機構の認定を受けた1426病院(当時)の中から、認定結果の詳細が公表されている389箇所の一般病院を対象に、同誌が患者サイドからみて重要だと判断した「1. 病院の理念・基本方針が確立している」、「2. 患者の権利を尊重する方針が徹底している」、「3. 診療の責任体制が明確になっている」、「4. 医師の教育・研修体制が充実している」、「5. 臨床検査の体制が整備されている」、「6. リハビリテーション部門が適切に運営されている」、「7. 感染防止策が適切にとられている」、「8. 看護ケアの提供にあたって患者や家族が尊重されている」、「9. 患者または家族に、診療について説明を行い、同意を得ている」、「10. 患者のプライバシーに配慮している」、「11. 食事の快適性に配慮している」、「12. 外来待ち時間に配慮している」、「13. 院内の清潔管理が適切に行われている」、「14. 禁煙・分煙の配慮がなされている」、「15. 患者の医療事故防止への対応が適切に行われている」という15項目を基準に、審査を受けた項目について平均値を計算し、順位付けしたものである。このランキングで刈谷豊田総合病院は48位に位置づけられている。⁵

このほかにも、刈谷豊田総合病院が病院でありながらも民間企業並みに経営の効率性を意識していることにも定評がある。そもそも同院がこのように経営効率性を意識したのは、¹⁰

図表2 刈谷豊田総合病院の実績

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
医業収益(百万円)	14,092	14,503	14,251	14,697	15,712	16,828
入院延患者数(人)	205,554	212,597	208,340	209,899	221,559	226,286
平均在院日数(日)	18.4	18.3	16.6	16.3	16.2	15.8
外来延患者数(人)	526,289	528,272	476,504	496,734	530,687	551,758
紹介率(%)	25.8	27.0	32.8	34.8	33.4	35.4
救急車受入数(件)	4,543	5,180	5,089	5,565	7,029	7,627
手術数(件)	3,467	3,754	3,723	3,820	4,189	4,527
服薬指導件数(件)	1,207	1,396	1,882	5,051	8,090	11,228
栄養指導件数(件)	2,673	2,040	2,124	2,444	3,392	3,992

刈谷豊田総合病院院内資料

4 なお、参考までに同調査で「AAAA」を獲得した病院を総得点順に挙げると、以下のとおりとなる(いずれも名称は当時のまま)。①聖隸浜松病院、②亀田総合病院、③聖隸三方原病院、④NTT東日本関東病院、⑤福井県済生会病院、⑥聖路加国際病院、⑦松波総合病院、⑧刈谷総合病院(現刈谷豊田総合病院)、⑨国保旭中央病院、⑩横浜市大医療センター、⑪取手協同病院、⑫手稲溪仁会病院、⑬岸和田市民病院

5

10

15

20

25

30

同病院の理事長である豊田芳年氏が経営の透明性を高めなければ患者の信頼が得られなくなると判断したためである。患者の信頼を得るためにも同病院は、「モノづくりの合理性を取り入れ（日本経済新聞2000年2月23日付）」、病院経営を効率的に行う努力を継続して行っている。ここで、過去6年間の同院の実績を図表2に掲げておこう。

5

刈谷豊田総合病院のリスクマネジメント

先述の日本医療評価機構は、「1. 病院組織の運営と地域における役割」、「2. 患者の権利と安全の確保」、「3. 療養環境と患者サービス」、「4. 診療の質の確保」、「5. 看護の適切な提供」、「6. 病院運営管理の合理性」、「7. 精神科に特有な病院機能」、「8. 療養病床に特有な病院機能」という8領域で医療機能を評価し認定を行っている⁵。このうち、刈谷豊田総合病院は「2. 患者の権利と安全の確保」領域における「患者の安全確保のための組織体制が確立している」という項目において、評価を受けた病院の0.5%しか該当していない評点5（最高点）を受けている⁶。

そこで行われた審査結果の総括のうち、刈谷豊田総合病院の安全管理に関する記述を抜粋すると、以下のようにさまざまな項目において高い評価を受けていることを窺い知ることができる。

- ◇ 病院管理者・幹部は定期的に開催されている運営会議で理念・基本方針を踏まえて、院内の諸問題の把握や改善に指導力を発揮している。
- ◇ 病院の組織運営のための法人組織の基本を定めた規程が整備され、組織の運営および年次事業計画の執行が適切に行われている。
- ◇ 医療サービスの改善活動は、ISO9001・ISO14001認証取得に早くから取り組まれ、継続的に改善活動が行われて成果を上げており適切である。
- ◇ 安全確保のための安全環境管理室が設置され毎月1回委員会が開催されて十分に機能を発揮している。
- ◇ インシデント、アクシデントに関しても事例を十分に分析し、是正して処置計画を作成し、実施後には結果を把握して報告書が作成されていることは評価できる。
- ◇ 安全確保のための職員教育は毎月行われ、新人医師の個別指導も隨時適切に行われている。

5 同機構の病院機能評価項目はこれまでに数度の改定が行われており、実際の審査に使用されたものは、バージョン2.0、バージョン3.1、バージョン4.0、バージョン5.0の4種類がある。刈谷豊田総合病院に対しては、このうちバージョン4.0が用いられている。

6 刈谷豊田総合病院では1998年6月15日（認定番号GB005、一般B）と2004年1月26日（認定番号GB0054-02、一般500床以上）の2度認定を受けており、ここでの記述は後者のものを用いている。

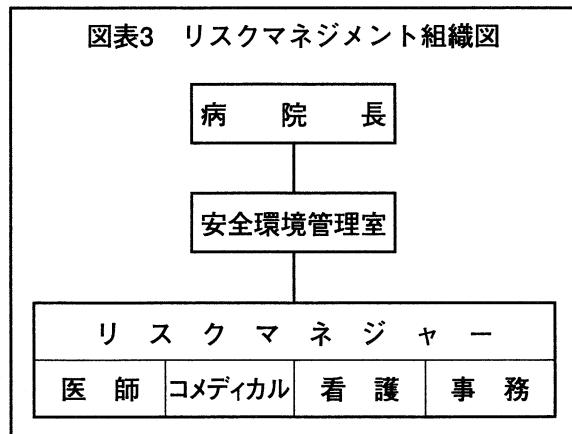
- ◇ 医療事故に関与した職員の心理的支援を行う体制も確立しており適切であった。
- ◇ 安全確保に関する手順は各領域で確立されており、特に転倒防止部会の活躍は評価できる。
- ◇ 医療行為のプロセスを監査する手順も確立しており適切であった。
- ◇ 患者の安全確保の体制は整備され適切に運営されている。改善策の実行後の結果も十分確認されている。
- ◇ 取引業者との安全策向上事例も確認でき、適切であった。

また、2003年に日本経済新聞社が行った先述の調査においても、刈谷豊田総合病院は「医療事故防止策ランキング」で9位、「安全重視の病院ランキング」で13位に入るといったように、安全管理において高い評価を受けている。

刈谷豊田総合病院が患者の安全確保や医療事故防止で対外的に高い評価を得ている背景には「医療事故を起こした当事者は責任を追及され、罪の意識からストレスが増大し、自信をなくす。事故に結びつかない段階で処理できるシステムを考えることは、事故を未然に防ぎ質の高いサービスを提供するとともに、医療スタッフを守ることにもなる」という考えがある。すなわち、医療事故を防止することによって患者の安全を確保することは、単に患者の安全を確保するにとどまらず、現場で働く者が働きやすい職場づくりにもなると考えているのである。

そこで同院は2001年10月、病院長直轄のもとリスクマネジメントを専門に扱う部署として安全環境管理室を設置した(図表3)。この安全環境管理室は中村不二雄副院長が室長を兼任しており、3つのグループからなる。グループの1つめは、環境汚染検査、感染レポート、ハイリスクエリアで勤務する職員の保菌検査を分析し、対策をたて、マニュアル整備および感染対策教育を行う院内感染グループである。2つめのグループは、院内で起るインシデント(ヒヤリ・ハット)およびアクシデントに関する情報を収集・分析し、職員に安全管理教育を行うとともに業務改善を進める医療事故防止対策グループである。3つめのグループは、職員の安全・健康に関する活動を行っている安全衛生管理グループである。

この安全環境管理室は、(1) リスクの把握、(2) リスクの分析、(3) リスクへの対応、(4) 対策の評価という一連のプロセスを経ることで、院内で発生した事



刈谷豊田総合病院内資料

5

10

15

20

25

30

故をその大小を問わず繰り返さないようにするためにリスクマネジメントを行う仕組みづくりに取り掛かっている⁷。この一連のプロセスをサイクル化して継続的に回していくことにより、院内で発生するリスクを減らしていくこうとしているということができる。

第一段階である「リスクの把握」とは、インシデントレポートとアクシデントレポートという2つのレポートを用いることにより、院内で発生した事故や他施設で発生した事故事例を病院全体で共有化するための情報収集を行う活動を意味している。ここで重要なことは、大小を問わず現場で起こった事故、あるいは起りうる事故を全て吸い上げるということである。何故なら、ある部門では実際には大きな事故につながらなかったとしても、他の部門では大事故になる可能性を秘めた事故もあったり、小さな事故が原因で大事故につながる可能性もあるからである。

第二段階である「リスクの把握」とは、第一段階で集められた情報をもとに、そこで報告されている事例が何故行ったのかを分析する活動を意味している。ここで重要なことは3つある。それは第一に、問題を大雑把にとらえるのではなく、その問題を構成するプロセスを理解するということである。第二に、事故の表面的な原因で満足することなく、その根源にある真の原因（＝真因）を探ろうとすることである。第三に、事故の当事者に原因を求めるのではなく、システムに原因を求めるということである。

第三段階である「リスクへの対応」とは、報告された事例と同じ事故が二度と起きないよう、是正・予防による事故防止対策をとることを意味している。ここで重要なことは、一つ一つの事故に対し場当たり的に対処するのではなく、事故の真因に対する策を練ることにより、「事故を起こしたくても起こさせないような仕組み（結城氏）」をつくることである。

第四段階である「対策の評価」とは、対策に対する有効性を確認することにより、その有効性が低い場合には再度対策を練り直す機会を設けることを意味している。刈谷豊田総合病院では問題への対処を4段階で評価しており、一つでも多くの対策を最上位である「事故を起こしたくても起こさせないような仕組み」にするよう、改善を進めている。

後述するように、これらのプロセスが実際に機能するためには随所に工夫が必要であり、次章以降では各プロセスの内容を詳述するとともに、刈谷豊田総合病院完全環境管理室が一連のプロセスを実際に機能させるためにどのような工夫を行っているのかということに

⁷ 正確には、刈谷豊田総合病院のリスクマネジメントへの取り組みの第一歩は2000年5月に安全環境管理室の前身であるリスクマネジメント委員会が設置された頃にさかのぼる。同委員会は院長、副院長3名、看護部長、事務部長、薬剤科部長各1名、診療科部長1名、婦長1名から成り、各診療科部長、各病棟婦長、各科リーダー53名が任命されたリスクマネジャーとともにリスクマネジメントに取り組んだ。同委員会の活動は安全環境管理室へと引き継がれているため、本稿では安全環境管理室、特にその中でも医療事故対策グループに焦点を絞り、議論を進めている。

ついて説明していくことにする。

インシデント・アクシデントレポート

院内で発生した事故や他施設で発生した事故事例を病院全体で共有化するためには、単にトップ層がマニュアルを作成したり現場に指示を出したりするだけでは不十分である。何故なら、医療の世界は医師、看護師、医療技術者など専門家の集まりであり、例えば内科の医師が外科でどのような事故が発生するかが十分に理解できないように、自身が携わる仕事以外のことは精通できずにいることが多いからである。

しかし、たとえ専門分化した組織であったとしても、それぞれで発生している事故に共通する要因がないわけではない。むしろ、起こった問題をその問題だけで考えるのではなく、また、表面的な原因ではなく根源にある真の原因（＝真因）を探ることができれば、異なる現場であったとしても共通して改善可能な原因が見つけられると考えることが重要である。

5

10

15

20

25

30

図表4 インシデントレポート（表）

出典：刈谷豊田総合病院内資料

インシデントレポート

(太枠内のみ記入)

入力日
入力者
レポート』
|

事例の種別		品質 · 環境 (○で囲む)	
A 《発生月》		20 年 月 日	
B 《発生曜日》		曜日 平日・休日 (○で囲む)	
C 《発生時間帯》		時 分 (24時間)	
D 《発生部署》			
D 《発生場所》		(例: 診察室)	
対象	E 《顧客の性別》	男 · 女	
	F 《顧客の年齢》	歳	
	G 《顧客の心身状態》 (複数選択可) (○で囲む)	0100 意識障害 0200 視覚障害 0300 聴覚障害 0400 構音障害 0500 精神障害 0600 認知障害 痴呆 () 自立度 () 要介護 ()	
	《顧客の介護認定》		
	物	設備 · 備品 · 機器 (○で囲む) 名称	
		管理No 購入年月日	
	その他		
	H 《発見者》 (○で囲む)		
I 《当事者の職種》 (○で囲む)	01 当事者本人 02 同職種者 03 他職種者 04 患者本人 05 家族・付き添い 06 他患者 11 診療放射線技師 12 臨床検査技師 14 理学療法士(PT) 15 作業療法士(OT) 16 言語聴覚士(ST) 17 歯科衛生士 18 歯科技工士 19 視能訓練士 20 精神保健福祉士 21 臨床心理士 22 社会福祉士 23 介護福祉士 24 臨床工学技士 25 児童指導員・保育士 26 事務職員 90 不明 99 その他 ()		
J 《当事者の職種経験年数》	年 ヶ月		
K 《当事者の部署配属年数》	年 ヶ月		
L M 《場面・内容の情報》			
影響レベル			0 · 1



裏面へつづく (必ず記入)

※事業所の主管部署記入欄

L場面No.

M内容No.

KD安管-M00091(00)

図表4 インシデントレポート（裏）

N 《ヒヤリ・ハットが発生した要因》

N : 刈谷総合病院のみ記入、Fコスト：全員記入

(○で囲む。複数選択可)

当事者に関すること	当事者に影響を及ぼした環境等に関すること	医療用具（機器）・薬剤・設備等に関すること
<確認>	<システム>	<医療用具（機器）・器具・医療材料>
10100 確認が不十分であった 19900 その他（ ）	110100 連絡・報告システムの不備 110200 指示伝達システムの不備 110300 コンピュータシステムの不備 110400 作業マニュアルの不備 119900 その他（ ）	210100 欠陥品・不良品だった 210200 故障していた 210300 複数の規格が存在した 210400 扱いにくかった 210500 配置が悪かった 210600 数が不足していた 210700 管理が不十分だった 210800 機器誤作動 219900 その他（ ）
<観察>	<連携>	<薬剤>
20100 観察が不十分であった 29900 その他（ ）	120100 医師と看護職の連携不適切 120200 医師と技術職の連携不適切 120300 医師と事務職の連携不適切 120400 医師間の連携不適切 120500 看護職間の連携不適切 120600 技術職間の連携不適切 120700 多職種間の連携不適切 129900 その他（ ）	220100 薬剤を入れる容器が似ていた 220200 薬剤の色や形態が似ていた 220300 薬剤名が似ていた 220400 複数の規格が存在した 220500 配置が悪かった 220600 管理が悪かった 220700 薬剤の性質上の問題 220800 薬効が似ていた 220900 薬剤の略号が似ていた 229900 その他（ ）
<判断>	<記録等の記載>	<諸物品>
30100 判断に誤りがあった 39900 その他（ ）	130100 字が汚かった 130200 小さくて読みにくかった 130300 記載形式が統一されてなかった 130400 記載方法がわかりにくかった 130500 記載漏れ 139900 その他（ ）	230100 欠陥品・不良品だった 230200 故障していた 230300 複数の規格が存在した 230400 扱いにくかった 230500 配置が悪かった 230600 数が不足していた 230700 管理が不十分だった 239900 その他（ ）
<知識>	<顧客の外見（容貌・年齢）・姓名の類似>	<施設・設備>
40100 知識が不足していた 40200 知識に誤りがあった 49900 その他（ ）	140100 顧客の外見（容貌・年齢）・姓名の類似	240101 電気系統 240102 空調 240103 衛生設備 240104 通信設備 240105 昇降設備 240199 その他の保守管理に関する問題（ ） 240200 施設構造物に関する問題 249900 施設構造物以外で施設・設備に関するその他の問題（ ）
<技術（手技）>	<勤務状況>	<教育・訓練に関する事>
50100 技術（手技）が未熟だった 50200 技術（手技）を誤った 59900 その他（ ）	150100 多忙であった 150200 勤務の管理に不備 150300 作業が中断した 150400 当直だった 150500 当直明けだった 150600 夜勤だった 150700 夜勤明けだった 159900 その他（ ）	310100 教育・訓練が不十分だった 310200 マニュアルに不備があった 310300 カリキュラムに不備があった 319900 その他（ ）
<報告等>	<環境>	
60100 忘れた 60200 不十分であった 60300 間違いであった 60400 不適切であった 69900 その他（ ）	160100 災害時だった 160200 緊急時だった 160300 コンピュータシステムがダウン 160400 照明が暗かった 160500 床が濡れていた 169900 その他（ ）	
<身体的状況>		
70100 寝不足だった 70200 体調が不良だった 70300 眠くなる薬を飲んでいた 79900 その他（ ）		
<心理的状況>		
80100 憂てていた 80200 イライラしていた 80300 紧張していた 80400 他のことに気を取られていた 80500 思いこんでいた 80600 無意識だった 89900 その他（ ）		
説明・対応に関する事		
<顧客への説明>		
410100 説明が不十分であった 410200 説明に誤りがあった 410300 顧客の理解が不十分であった 419900 その他（ ）		
<その他>		
990000 その他（ ）		

Fコスト ① 関わった人 有・無

有の場合のみ記入

（レポート記入の時間は除く）

職種（○で囲む）	行為に要した時間区分（分）
1 Dr・Ns・Com・事務	分
2 Dr・Ns・Com・事務	分
3 Dr・Ns・Com・事務	分
4 Dr・Ns・Com・事務	分
5 Dr・Ns・Com・事務	分

インシデントにより使用した医療料
(ガーゼ、綿球、注射器、注射針、
手袋 は除く)

② 薬剤 有・無

有の場合のみ記入

薬剤	名称	数量または回数

インシデントにより使用した全ての薬剤

設備・器具・備品	名称	修理等にかかった費用

検査	血糖	回
	血液・生化学	回
	般撮影	枚
	CT 頭部	回
	胸部	回
	腹部	回

インシデントにより追加になった全ての検査

KD安管-M00091(00)

図表5 アクシデントレポート(表)

出典：刈谷豊田総合病院内資料

アクシデントレポート

事業所の長 殿

企画 本部長	本部 事務局長	GQE	院長 統括長	事務部長	品質環境責任者	部門長
当事者の氏名 _____ 印 _____						
事例の種別 品質 環境 (○で囲む)						
基 本 情 報 発生日時	20 年 月 日	曜日 平日 [○で囲む]	時 分 (24時間)	相手への説明 無 / 有 (時間) 時 分) (誰から : → 誰へ :)		
発生部署	相手方の説明後の反応					
発生場所	直後の処置 (必要処置) 終了日時 (月 日 時 分)					
原因						
対 象 顧 客 の 名 称	性別 男・女 生年月日	ID番号 _____	診療科名 _____	病名 _____	主治医 _____	・顧客の心身状態 (複数選択可) 0100 疲労倦怠 0500 精神障害 0900 歩行障害 1300 薬剤の影響下 1400 風邪中・風邪前後 0200 仮眠障害 0600 認知障害 1000 床上安静 1100 睡眠中 7700 障害なし 0300 服薬障害 0700 上肢障害 1200 センเซーショナル 9000 不明 9900 その他 () 0400 鋸音障害 0800 下肢障害 1200 センเซーショナル 9000 不明 9900 その他 () 今後の対策 要介護 ()
物 の 体	登録NO _____	備考 _____	備考 _____	備考 _____	備考 _____	備考 _____
登録年月日 _____						
裏面へつづく (必ず記入)						
所属長記入欄 影響レベル (○で囲む) 5 4 3 2 1 0 # 所属長の見解						
当事者職種 (○で囲む)	01 医師 08 管理栄養士 15 作業療法士 (OT) 22 社会福祉士 02 歯科医師 09 診療士 16 言語聴覚士 (ST) 23 介護福祉士 03 助産師 10 理学・臨床看護師 17 歯科衛生士 24 錦糸工学校士 04 看護師 11 診療放射線技師 18 歯科技工士 25 専門指導員・保育士 05 准看護師 12 臨床検査技師 19 視能訓練士 26 事務職員 06 看護助手 13 衛生検査技師 20 精神保健福祉士 90 不明 07 薬剤師 14 理学療法士 (PT) 21 臨床心理士 99 その他 ()					
当事者 職種経験年数 年	当事者内配置年数 年	部署内配置年数 年	部署内配置年数 ヶ月	部署内配置年数 ヶ月	部署内配置年数 ヶ月	部署内配置年数 ヶ月
関与者 (当事者以外)						

企画 本部長	本部 事務局長	GQE	院長 統括長	事務部長	品質環境責任者	部門長

事例の内容 (医療サービスの場合、直後の相手からの訴えも含む)						
当事者の氏名 _____ 印 _____						
事例の概要	品質	環境	(○で囲む)	相手への説明	無 / 有 (時間) 時 分) (誰から :	→ 誰へ :)
発生日時	20 年 月 日	曜日 平日 [○で囲む]	時 分 (24時間)	相手方の説明後の反応		
発生部署	直後の処置 (必要処置) 終了日時 (月 日 時 分)					
発生場所	(例: 診察室)					
氏名 _____	ID番号 _____	住所 _____	診療科名 _____	病名 _____	原因	
性別 男・女 生年月日	M・T・S・H 年 月 日 (歳)					
対 象 顧 客 の 名 称	登録NO _____	備考 _____	備考 _____	備考 _____	備考 _____	備考 _____
登録年月日 _____						
裏面へつづく (必ず記入)						
所属長記入欄 影響レベル (○で囲む) 5 4 3 2 1 0 # 所属長の見解						
当事者職種 (○で囲む)	01 医師 08 管理栄養士 15 作業療法士 (OT) 22 社会福祉士 02 歯科医師 09 診療士 16 言語聴覚士 (ST) 23 介護福祉士 03 助産師 10 理学・臨床看護師 17 歯科衛生士 24 錦糸工学校士 04 看護師 11 診療放射線技師 18 歯科技工士 25 専門指導員・保育士 05 准看護師 12 臨床検査技師 19 視能訓練士 26 事務職員 06 看護助手 13 衛生検査技師 20 精神保健福祉士 90 不明 07 薬剤師 14 理学療法士 (PT) 21 臨床心理士 99 その他 ()					
当事者 職種経験年数 年	当事者内配置年数 年	部署内配置年数 年	部署内配置年数 ヶ月	部署内配置年数 ヶ月	部署内配置年数 ヶ月	部署内配置年数 ヶ月
※事業所の主旨部署記入欄 入力No. _____ M内容No. _____ 影響レベル L場面No. _____ 転帰・転帰と事故の関係 レポートト A _____						

図表5 アクシデントレポート（裏）

N : 剑谷豊田総合病院のみ記入		F コスト : 全員記入		F コスト (1) 関わった人 有 無		有の場合のみ記入							
当直者に困ること													
(○で囲む。複数選択可。)													
<備考>													
10100 検証が不十分であった	その他の()	110100 <医療用具・機器・薬剤・設備等に関すること> 連絡・報告システムの不備	211000 欠陥品・不良品だった 故障していた	職種 (○で囲む)	行為に要した時間区分 (分)	(レポート記入用時間は余り)							
19800 その他()		110200 指示伝達システムの不備	2110200	1 D・Ns・Com・事務	分								
<監察>		110300 コンピュースистемの不備	2110300	2 D・Ns・Com・事務	分								
20100 観察が不十分であった	その他の()	110400 作業マニュアルの不備	2110400	3 D・Ns・Com・事務	分								
29800 その他()		111900 その他の()	2119000	4 D・Ns・Com・事務	分								
<判断>		120100 医師と看護職の連携不適切	2120100	5 D・Ns・Com・事務	分								
30100 判断に誤りがあった	その他の()	120200 医師と看護職の連携不適切	2120200	6 D・Ns・Com・事務	分								
39800 その他()		120300 医師と看護職の連携不適切	2120300	7 D・Ns・Com・事務	分								
<知識>		120400 看護職間の連携不適切	2120400	8 D・Ns・Com・事務	分								
40100 知識が不足していた		120500 看護職間の連携不適切	2120500	9 D・Ns・Com・事務	分								
40200 知識に誤りがあった		120600 施術職間の連携不適切	2120600	10 D・Ns・Com・事務	分								
49800 その他()		120700 多職種間の連携不適切	220200	2. 薬剤・医療材料・検査など	有 無	有の場合のみ記入							
<技術 (手技)>		120900 その他()	220300										
50100 技術 (手技) が未熟だった		1220400 その他()	220400	数量または回数									
50200 技術 (手技) を誤った		1220500 その他()	220500	名称									
59800 その他()		130100 小さくて読みにくかった	220600										
<報告等>		130200 記載形式が統一されていなかった	220700	アクシデントにより使用した医療									
60100 忘れた		130300 記載方法がわりにくかって	220800	材料 (ガーゼ・綿球・注射器・注射針、手袋は除く)									
60200 不十分であった		130400 記載方法がわざりにくかって	220900										
60300 間違いであった		130500 記載漏れ、	220900										
60400 不適切であった		130900 その他()	230100	アクシデントにより使用した医療									
69800 その他()		<患者の外見 (容貌・年齢・姓名) の類似>	230200	材料 (ガーゼ・綿球・注射器・注射針、手袋は除く)									
70100 眠不足だった		140100 顧客の外見 (容貌・年齢) の類似	230300										
70200 体調が不良だった		150100 多忙であった	230400										
70300 眠くなるを飲んでいた		150200 勤務の管理に不備	230500										
79800 その他()		150300 作業が中断した	230600	アクシデントにより追加された全ての検査									
<心臓的状況>		150400 当直だけだった	230700										
80100 慢っていた		150500 直面だけだった	230900										
80200 イライラしていた		150600 夜勤だった	240101										
80300 緊張していた		150700 後勤明けだった	240102										
80400 他のことに気を取られていた		159800 その他()	240103										
80500 思いこんでいた		<環境>	240104										
80600 無意識だった		160100 災害時だった	240105										
89900 その他()		160200 緊急時だった	240199	教育・訓練に関すること									
49900 その他()		160300 コンピュータシステムがダウン	240200	<教育・訓練>									
<その他>		160400 照明が暗かった	240300	教育・訓練が不十分だった									
410100 説明が不十分であった		160500 床が濡れていた	240900	マニュアルに不備があった									
410200 説明が誤りがあった		160900 その他()	310900	カリキュラムに不備があった									
410300 顧客の理解が不十分であった				311000									
49900 その他()				310200									
990000 その他()				313900									

そこで刈谷豊田総合病院では、現場で発生した業務上の不具合を集め、その原因を究明し、是正対策の立案、実践、評価をして再発を防止するために、インシデントレポート、アクシデントレポートという2つのレポートを用いている（図表4および図表5）。ここでインシデントとは「間違ったことが実施され、患者への実害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性のある事例。または間違ったことが発生したが、患者には実施されなかつた事例」と定義され、再発予防を中心に対応することが求められている。また、アクシデントとは「間違ったことが実施され、検査・治療が必要になった事例および因果関係ははっきりしないが患者に何らかの影響を与えた可能性のある事例。または、病院として対応が必要と考えられる事例」と定義され、患者対応を最優先にすることが求められている。

なお、この2つのレポートは患者への影響レベルと報告基準によって区分されている（図表6）。

図表6 インシデント・アクシデント報告基準

レベル	過誤・過失	不具合	医療行為サービス	報告基準
5	あり	発生	事故が死因となった事例	アクシデント レポート
4			事故により障害が残った事例	
3			事故のため治療・処置が必要になった事例	
2			間違ったことが実施され検査が必要になった事例	
1	なし	なし	間違ったことが実施され患者への実害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性がある事例	インシデント レポート
0			間違ったことが発生したが、患者には実施されなかつた事例	
99	なし・不明	発生	因果関係ははっきりしないが患者に何らかの影響を与えた可能性がある事例	アクシデント レポート

刈谷豊田総合病院院内資料より抜粋

アクシデントレポートの場合、報告基準で明記されているように事故そのものが何らかの実害を伴うため、その情報は比較的表面化しやすい。それに対し、インシデントレポートの場合、現場で事例に遭遇した者が報告に値しないと判断してしまうと、問題が潜在化したまま放置されてしまうおそれがある。また、インシデントレポートの場合、問題が発生した時点をさかのぼって報告することも求められており、報告者のモチベーション次第では無数に提出してもらうことすら可能である。そこで、インシデントレポートは個人の昇任・昇格に影響がないことを医療事故発生時対応管理規定に明記し、報告者に不利益が及ばないことを公言している。また、現在では電子媒体を用いた提出方法をとっているが、当初はいつでも躊躇せずに提出できるよう、医局、看護部、医事部、事務部の4箇所にレ

ポート提出用の専用回収箱を設置し、完全環境管理室の専任事務員が毎日回収するというかたちをとってきた。

インシデントレポートは、2006年10月に電子媒体を導入する前まで月に150件程度の報告が寄せられており、病床数の半分（約300）まで引き上げることを目標としている⁸。この目標を達成するために刈谷豊田総合病院では現在、3つの方法をとっている。それは第一に、「成功体験を返す」ということである。インシデントレポートは、その一つ一つは大きな事故などとは違うため、提出者がレポートを提出したまま放置しておくと、提出者のモチベーションが下がってしまいかねない。そこで同院では、提出されたレポートの内容をインターネットに掲載したり、部門横断型の報告会を年2回開催することにより、提出されたレポートがいかに活用されたのかということに関する情報をフィードバックするよう心がけている。5
10

第二に、インシデントレポートで記載された問題に関しては、その原因を人に求めるのではなくシステムに求めるよう、周知徹底された。医療に携わっている者は誰しも、ミスをしようとしてするわけではない。しかし、問題が発生すればその当事者にとっては責任を感じてしまうものである。そのため、たとえ誰かの行為による問題だとしても、それを人が原因だと考えるのではなく、システムに原因を求めるようにすることで、安心して現場の者がレポートを提出できるようにしている。15

第三に、リスクマネジメントは形式的なものではなく、実質的に機能させることが大切であることを勘案し、時にはトップ層が主導するという方法もとっている。先述のとおり、安全環境管理室は病院長直結の組織であるため、室長は他の部門にリスクマネジメントを行わせる権限を有している。また、インシデントレポートは2ヶ月に1回、院長、副院長、看護部長が出席する運営会議において報告され、各部署へ連絡されるようにしている。このように、現場主導とトップ主導を同時並行することで、レポート提出へのモチベーションを高めようとしている。20

提出されたインシデントレポートとアクシデントレポートは、既に起こっている問題の再発防止と、問題が発生こそしていないものの今後起こりうる問題を未然に防止するために、安全環境管理室でその対応を協議される。安全環境管理会議で協議するか否かを判断する基準は以下の3つである。1つめは、図表6にある患者への影響レベルである。これが3以上であれば、是正処置が必要であると判断される。第二に、患者への影響レベルが25

⁸ 電子媒体導入後は、コンピュータへ向かい入力するという手間が増してしまったためか、現在にいたるまで、インシデントレポートの件数が100件程度に減ってしまっている。しかし、現在でも病床数の半分という目標は変わっておらず、提出件数増加への努力が継続されている。

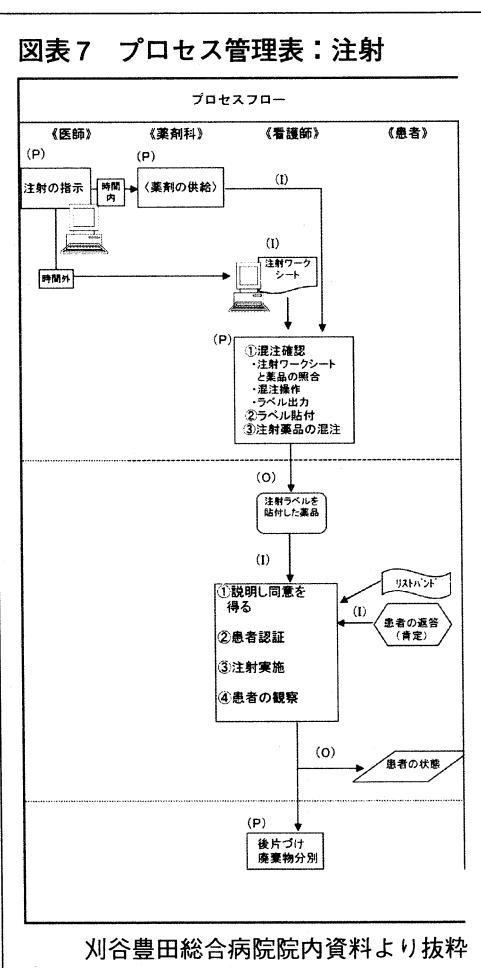
1か2の場合、再発の危険性あるいはシステム上の問題点によって是正処置が必要か否かが判断される。そして第三に、患者への影響レベルが0の場合、問題が発生した場合を予測し、それがレベル3を超えると判断されれば是正処置がとられる。是正が必要であると判断された事例は、安全環境管理室事故防止対策グループのリーダーが該当する部署のリスクマネジャーに原因分析と是正処置計画の立案を指示することとなる⁹。

この原因分析を行う際、ポイントとなることが3つある。それは第一に問題点を大雑把に眺めるのではなく、扱いやすい要素に分解することである。第二に、問題を表面的な原因を探るだけで終わるのではなく、何度も何度も「何故?」という疑問を繰り返すことによって問題を掘り下げて分析し、その真因を探ろうとすることである。第三に、先述のとおり、問題が発生したことを個人やグループの責任とするのではなく、システムの問題と考えるということである。順に説明していこう。

プロセスマネジメントの重要性

問題の原因分析をする際、問題点を大雑把に眺めるのではなく、扱いやすい要素に分解することが重要である。何故なら、要素に分解することによって、問題が生じた際にどの部分で生じたのかを理解しやすいし、原因を探りやすいからである。そこで刈谷豊田総合病院では、業務の一連の流れをフロー化した「プロセスマネジメント」や、患者が直面した問題のリスク因子を数値化した「タイミングチャート」を作成することで、問題の原因を探りやすいかたちにしている。ここでは、それぞれ一事例ずつ紹介することとしよう。

プロセスマネジメントとは、ある作業の流れを細かく要素分解し、その要素一つひとつに対して、誰が行うのか、どのような方法を用いるのか、



9 ここでリスクマネジャーとは、医師部門、コメディカル部門、看護部門、事務部門、医療社会福祉部、健診センター、訪問看護ステーション、ハビリスツツ木（介護老人保健施設）、東分院（療養病床および透析センターを併設）における各診療科の部長、各病棟の婦長、他各科の主任以上の役職者が選任されている。

何に注意せねばならないのか、遵守せねばならない項目としてどのようなものがあるか、といった点を明確にしたものである(図表7)。たとえば、注射を打つという行為をプロセス管理した表では、注射の指示は誰がどのようなタイミングで行うのか、薬剤の供給時にチェックすべき項目は何があるのか、遵守すべきマニュアルはどれか、などといった項目がこと細かく記されている。

5

このプロセス管理表を用いることのメリットは3つある。それは第一に、本ケースが問題としているリスクをマネジメントできるという点である。一連の作業の流れを大雑把にとらえていたのでは、どこにリスク要因が潜んでいるのかを明確にすることは困難である。それに対し、プロセスマネジメントすることによって、行為者の注意が求められる部分が明らかになりやすい。また、そのリスクを軽減させるための改善策も講じやすいというメ

10

リットがある。

第二に、コストマネジメントが行いやすいというメリットもある。作業を要素分解することで、作業に重複箇所や非効率な部分があれば、それを確認することができる。たとえば、注射の場合、不適切なタイミングで確認を行うことにより一回あたりの作業時間が伸びてしまうということも起こりうる。そのため、どのタイミングで誰が何を確認する必要があるのかを明確にすることで、作業の中に潜むムダを排除することも可能である。

15

第三に、力量管理が行えるというメリットもある。一連の作業をひとまとめのものとしてとらえてしまうと、当該作業で求められる力量も不明瞭なままになってしまう。それに対し、プロセスマネジメントを行えば、要素分解された一つひとつの作業でどのような力量が求められ、作業者にどのような教育・訓練を行えば良いのかが明確になる。その結果、作業者の力量向上にもつながりやすいといえるのである。

20

次にタイミングチャートとは、インシデント・アクシデントが発生した際、そこに存在するリスク因子を分析し、リスクを数値化することによって改善策の効果を客観的に評価できるかたちにしたものである。その具体例として、転倒・転落のリスク分析を紹介しよう。

25

85歳の女性入院患者がベッドの隣にあるポータブルトイレに移動中、転倒して顔面を打撲するというアクシデントが発生した。このアクシデントの原因を分析するために、転倒した患者に転倒時の状況を再現してもらい、ビデオ撮影するという方法がとられた。その際、彼女の両手・両足がどのような動きをとっているのかを時系列で整理し、そこに潜むリスク因子を「すべる」「はずす」「空振り」という3つで測定した。すなわち、両手や両足の動きそれぞれに対し、どのようなリスクがあるのかを一つ一つ検証したのである。その結果、たとえば「右足を床につける際、すべる可能性がある」、「左手をベッドの上に

30

おく時、はずしてしまうかもしれない」、「スリッパを履ける位置にもっていこうとすると、右手が空振りしてしまうリスクがある」など、総計で84箇所ものリスクが潜在化していることが分かった。そこで、その一つ一つのリスク因子に対して改善策を練ったうえで、同じタイミングチャートを用いて机上検証を行い、その有効性を数値分析するという対策がとられた。

このプロセス管理表もタイミングチャートもインシデント・アクシデントが発生する（あるいは発生する可能性がある）事例を細かな要素に分解し、その要素一つ一つに含まれるリスクを分析するという意味では、非常に似通った方法であるといえる。これらのように一連のプロセスを構成する要素の一つ一つに対応するマネジメント手法をプロセスマネジメントと呼ぶならば、プロセスマネジメントとは大規模かつ劇的な効果をもたらす改善策を一気に策定することはできないものの、現場レベルですぐに実行可能な改善を頻繁に行えるということができる。何故なら、業務全般におよぶような大規模な改善は、現場レベルではなくトップマネジメント層が主導せねば人的・金銭的に改善を行うことが難しい場合もあるが、現場レベルであればまずはその場でできることから取り掛かることができるからである。また、「プロセス管理表」のように作業プロセスを細分化すれば、一連の作業プロセスを大雑把に眺めていたのでは気付かないようなミスを起こしやすいポイントを注意することができる。さらに、作業プロセスの一つ一つやプロセス全体にムダがないかを分析することもできるし、作業従事者が一連の作業にかかる力量をもっているかどうかを評価することも容易である。

20

真因追究による改善活動

問題の原因分析をする際の第二のポイントは、問題を表面的な原因を探るだけで終わるのではなく、何度も何度も「何故？」という疑問を繰り返すことによって問題を掘り下げて分析し、その真因を探ろうとすることである。真因を究明することにより、場当たり的な解決策ではなく、同じミスが二度と生じないようにすることができる。そのため、生じた問題に対して「何故、それが起ったのか？」と繰り返すことが重要である。ただし、特にインシデントレポートの場合、提出した途端に「何故？」と何度も尋ねられては提出者の提出意欲が下がる可能性があるため、類似した事例が集まるまでは掘り下げて考えないようにしている。刈谷豊田総合病院が真因を追究し、改善活動を行った一例を挙げよう。

点滴・注射に関するミス、転倒・転落、点滴の自己抜去という3つは全アクシデントレポートの約6割を占めており、刈谷豊田総合病院ではこれら3つのことを三大事故と呼び、

特に対策が必要であると認めている。特に点滴・注射に関するミスは、一歩間違うと重大なアクシデントに結びつく可能性があるだけに、同院だけでなくどの病院でも早急な対策が求められている。では、何故、点滴・注射に関するミスが起こるのだろうか。

何故点滴・注射に関するミスが起こるのかを分析するうち、点滴・注射に関するミスの9%がナースコールや電話による業務中断が原因であることが判明した。原因分析を行った2003年には調査を行ったモデル病棟に1日平均24回の電話、142回のナースコールがかかっており、その都度作業が中断され、それが点滴・注射ミスにつながっていたのである。では、何故それほどまで頻繁に電話やナースコールがかかっているのか。

更に検討を重ねた結果、電話の68.9%が患者の呼出であり、24.4%が放射線科と生理検査科を中心とした指示関係であることが判明した。では、何故これほどまでに患者を呼び出さなければならないのか、何故これほどまでにナースコールがかかるのか・・・、こういったことを繰り返し掘り下げて検討することにより、点滴・注射に関するミスを起こさないようにするための仕組みがいくつか提案されました。

放射線科が患者を呼び出すために看護師へ電話をかけることが、看護師の点滴・注射ミスにつながる。では、放射線科が患者を呼び出さない仕組みができれば、看護師の点滴・注射ミスが減るということは想像に難くない。では、放射線科が患者を呼び出すのは何故なのか。胸部X線撮影を行う際などに、かつての放射線科は患者の混み具合をみて病棟に患者の呼出を行っていた。しかし、胸部X線撮影などの一般撮影を行う時間を設定し、その時間に患者がすぐに撮影を行えるように準備しておけば、病棟への患者の呼出も不要になるし、撮影自体の時間も短縮できると考え、8時30分と13時30分を「胸部X線などの一般撮影の時間枠」として設定した。

そこで放射線科では、一般撮影の検査予約がされている患者には、(1) 説明用紙によって前日に説明を行う、(2) 検査に来る前にボタンや金属を取り外した検査着に着替えておいてもらう、(3) 看護師が患者を呼びに行かなくても済むように、13時30分に病棟やX線一般撮影室に音楽を流すといった改善を行った。これらの改善により、放射線科からモデル病棟への電話の回数は、1日平均24回から1日平均7回へと激減した。

システム構築による医療事故防止

問題の原因分析を行う際の3つめのポイントは、問題が発生したことを個人やグループの責任とするのではなく、システムの問題と考えることである。そのように考える理由は2つある。第一に、先述のとおり、起きた問題の原因を個人に還元してしまって

は、現場の者たちがインシデントレポートやアクシデントレポートを提出しにくくなってしまうからである。たとえ誰かのミスで問題が起こったとしても、その「誰か」ではなく問題が起こった「システム」を原因にするのであれば、その「誰か」は安心して問題を報告し、改善に取り組めるであろう。

5 第二に、システムの問題を考えることにより、他の部門でも転用可能な是正手段を講じようとする姿勢が生まれるからである。特定の個人やグループに原因を求めるのではなくシステムに原因を求めるこにより、誰がいつどのように行っても同じ結果が出せる仕組みを構築することができる。その究極は、「問題を起こしたくても起こせない仕組み」をつくるということである。システムを構築することによりインシデントやアクシデントを防ごうとした例として、点滴の接続外れの事例とタイムアウトの事例を紹介することにしよう。

刈谷豊田総合病院に限らず多くの病院で、点滴管理が問題となっている。何故なら、先述のとおり、患者による点滴の自己抜去が起こる頻度が高いという理由に加え、点滴管理は24時間どこかの病室で求められている作業だけに看護師の負荷も大きく、場合によっては患者への影響レベルが高くなりうる可能性もあるからである。

点滴を使用する際には、輸液パックから3本のチューブを経由して患者に輸液を送り込む。この3本のチューブは片方ともう一方に差し込むことによってつながっていた。しかし、患者が引っ張ってしまった時や何かで引っ掛けてしまった時には、その差込が抜けてしまうこともある。患者の動きでチューブをつなげる差込が抜けてしまった場合、人を原因と考えるならチェック回数を増やしたり、チェックを行う際のポイントを指示するといった改善案が考えられる。しかし、刈谷豊田総合病院が行った改善策はこれらとは異なる。すなわち、「差込を外したくても外せないようにすることができるば良い」と考え、差込口を糊付けにしたのである。これによって、接続外れは一切起こらないようになり、看護師が夜中に何度も点滴のチェックを行うという負担も軽減された。

もう一方のタイムアウトの事例では、患者誤認と手術部位の間違いを防ぐための工夫がなされている。刈谷豊田総合病院では、図表2で表されているとおり、年間手術件数が2000年の3,467件から2005年の4,527件へと年々増加傾向にある。このような状況下において、たった一度のミスが患者の生命を左右しかねないことがある。このタイムアウトが導入される前までは、

- 30 1. 病棟看護師と手術看護師、それに患者および患者家族とで患者確認を行う。
2. 患者名札とリストバンドのバーコードを電子カルテシステムと照合する。
3. 主治医または担当医が電子カルテにID入力を行い、患者名札とリストバンドを

バーコードリーダーで読み取って照合する。この照合で手術部位の確認も行う。

4. 手術室看護師が医師の認証済みであることを確認する。
5. 手術後に家族と病棟看護師が患者を確認する。また、病棟看護師と手術室看護師が患者のリストバンドと病棟のベッドネームを照合する。

5
という流れで患者確認を行っていた。この方法では、手術室入室時、手術（執刀）前、手術室退室後の3段階で確認作業を行っていたのであるが、問題点が2つあった。それは第一に、主治医や担当医以外が他の医師に患者認証を依頼することがあり、患者の顔も病名も術式も知らない医師が認証を行うという可能性があったのである。第二に、手術に携わるスタッフ全員が一同に介して確認を行っているわけではないため、スタッフの間の認識のズレが残されたままであった。そこで導入したのが「タイムアウト」という仕組みである。
10

15
タイムアウトは上記の患者確認の流れにおける入室時の患者確認（上記の4）の後に追加されたものであり、「手術前または執刀前に、執刀医（主治医）・麻酔医・外回り看護師が、カルテ・リストバンド・同意書等を用いて、患者氏名・手術部位・術式を確認すること」と定義される。具体的には、手術が行われる直前に一旦全員が作業を中断し、外回り看護師がタイムアウトを宣告する。その後、外回り看護師が行う質問に関係者が答えるという方法をとっている（図表8）。

図表8 タイムアウトの実例

- ①外回り看護師：「今からタイムアウトを行います」と声をかけ、手術室内にいる執刀医（主治医）、介助医、麻酔医、外回り看護師は一旦業務を中断する。
20
- ②外回り看護師：「患者氏名は？」
- ③執刀医および主治医：「患者の名前は○○○○です」
25
麻酔医：「患者の名前は○○○○です」
- ④外回り看護師：患者名札とリストバンドで患者を確認し、「合っています」と声を出す。
- ⑤外回り看護師：「手術部位はどこですか？」
- ⑥執刀医および主治医：「手術部位は○○です」
- ⑦外回り看護師：「術式は何ですか？」
- ⑧執刀医および主治医：「術式は○○です」
- ⑨外回り看護師：手術同意書で術式を確認し、場合によっては手術同意書を主治医に提示し術式の確認を行い、「合っています」と声を出す。
30
- ⑩執刀医および主治医：「では手術を始めます、お願いします」と言い、手術開始となる。

新美享子、濱岡豊子、早川哲史（2006）「誤認手術の防止についての提言を受けて——タイムアウトの導入」『患者安全推進ジャーナル』No.13、35頁。

このタイムアウトを導入することにより、ほんの1～2分程度の作業中断で患者誤認や手術部位間違いを防ぐことができるようになっている。また、全員がタイムアウトに臨むことにより、協力して手術を行おうとするスタッフの姿勢が強まったり、外回り看護師が知らない間に手術が始まられ、終わっていたという事態がなくなり、患者を取り巻くスタッフのチームワークが高まったという副次的効果も生まれている。

リスクマネジメントの評価

刈谷豊田総合病院がインシデントレポートとアクシデントレポートという2つのレポートを用いて問題把握に努めていることは、これまでに書いたとおりである。また、この2つのレポートが現場主導で提出されるものである以上、現場スタッフが提出意欲を高めるための工夫が必要である。その工夫の1つが「成功体験を返す」ということであることも、先述のとおりである。では、提出されたレポートに対する処置が「成功」であるか否かはどのように判断されるのであろうか。

インシデントレポートであげられた問題は、未然防止を目的として「予防処置」がとられることになる。これに対しアクシデントレポートであげられた問題は、再発防止を目的として「是正処置」がとられる。刈谷豊田総合病院では、2005年4月から12月までの9ヶ月間で、6,377件のインシデントレポート、704件のアクシデントレポートが提出された。このうち、2005年12月までにインシデントレポートのうち27件で予防処置がとられ、アクシデントレポートのうち139件では是正処置がとられている。これら予防処置と是正処置の両方に対する有効性が、図表9で表される4つのレベルによって評価される。順に説明していくことにしよう。

25 図表9 予防・是正処置の有効性評価

レベル	内容・状況
規制・決定論的レベル	エラーを起こしたくても起こすことができないと評価できるもの
規制・確率論的レベル	ハード面に押さえ込む仕組みはあるが、運用上のエラーが起こりうる危険性があるもの
注意的レベル	チェックリスト等により、確実に行えばエラーを防ぐことは可能であるが、手順を省略するとエラーが発生するもの
意識的レベル	個人の認識に任すもの

刈谷豊田総合病院院内資料

予防・是正処置の最も低いレベルは「意識的レベル」と呼ばれるものであり、マニュアルを作成したり、教育を行うことによって個人の認識に任すという対策がとられたものである。このレベルでは個人の教育背景や職場環境に大きく左右され、効果のばらつきが大きいまま放置されている。先ほどの9ヶ月間でとられた処置のうち、16.7%が意識的レベルのままである。今後の更なる改善が求められている。

5

次にくるレベルは「注意的レベル」と呼ばれるものである。このレベルでは、ハード的な仕組みはないものの、チェックリストや印鑑などによって確認することにより、問題が生じないようにされている。上記の9ヶ月間で行われた処置のうち51.1%が注意的レベルに該当しており、是正・予防処置のうち最も多くの割合を占めている。このレベルではチェックリストなどにより、確実に行えば問題を防ぐことはできるが、手順を省略すると問題が発生したり、運用開始時の効果に比べ徐々に効果が下がっていくといった課題が残されている。

10

3番目のレベルは「規制レベル」と呼ばれるものであり、これは信頼度100%（現実的に起こりえないレベル）と10%以下の確率で発生しうるものに大別される。このうち、前者を「規制・決定論的レベル」と、後者を「規制・確率論的レベル」と呼ぶ。

15

先の処置のうち27.8%が「規制・確率論的レベル」に含まれており、このレベルではハード面に問題を押さえ込む仕組みがあり、90%前後の確率で不具合の発生を防止できると考えられている。前章で紹介したタイムアウトはこの確率論的レベルに含まれるという。何故なら、この方法が100%の割合で患者誤認や手術部位間違いを防げるわけではないからである。100%問題が起こらない「規制・決定論的レベル」にするためには、既に述べたように「問題を起こしても起こせない仕組み」を築く必要があるのである。

20

タイムアウトによって患者、手術部位、術式などを確認すれば患者誤認や手術部位間違いを避けることができますが、万が一、担当医がタイムアウトを行わないなどと言い出せば、その確認すらできないという可能性もありますよね。…(中略)…
タイムアウトを行わないと無影灯がつかなくて手術ができないというくらいでないと、100%問題が生じないとはいえませんよ(結城氏)

25

結城氏が述べる100%問題が生じないレベルを「規制・決定論的レベル」という。先の期間内でこのレベルに到達できた処置は4.4%であるが、このレベルであれば100%間違なく問題が生じないと評価することができる。前章で紹介した点滴の接続外れの事例などは、接続箇所をなくしているという意味では「接続箇所を外したくても外せない」という

30

ことができる。したがって、万が一悪意をもって事故を起こそうとしても起こせない、あるいは問題が起こりうる要因を消し去ることができているというレベルでなければ、この決定論的レベルに含めることができないのである。

5 このように4段階で評価される予防・是正処置であるが、同一対象をより規制・決定論的レベルへ近づける努力が随所で行われている。その一例を紹介しよう。かつて刈谷豊田総合病院で用いていた経管栄養パックは輸液ルートに接続できる口径であり、接続ミスを予防するために三方活栓を色分けしていた。しかし、輸液ルートへ経管栄養パックを接続したことで患者が死亡したという報道を契機に、製造業者へ経管栄養パックの口径の変更を依頼した。その結果、輸液ルートと経管栄養パックとは口径が異なるようになり、接続10 しようにも物理的に接続できないという状態にできた。

この事例は、三方活栓を色分けしているという「注意レベル」が、接続しようにも接続できないという「規制・決定論的レベル」へと改善された事例であり、同院が継続的に改善活動を行っている一例であるといえる。

15 まとめ

最後にまとめておこう。今回のケースでは愛知県刈谷市にある刈谷豊田総合病院について紹介してきた。同院はリスクマネジメントに関して第三者から高い評価を得ており、現在医療現場が直面する様々な問題を考える際、非常に参考となる病院である。医療現場が20 直面している問題としては、医師・看護師不足、医師・看護師の離職率の高さ、これらに起因する医療現場の過酷な労働環境、そして、これらがもたらしかねない医療リスクなどが挙げられる。

ここで同院が行っているリスクマネジメントの特徴をまとめるならば、その特徴として以下の6つが挙げられるだろう。それは第一に、病院長直轄でリスクマネジメントを専門25 に扱う安全環境管理室を設置しているという点である。第二に、現場のリスクを把握するためにインシデントレポートとアクシデントレポートを重視しているという点である。これらのレポートは（1）成功体験を返すことで提出意欲を高めようとする、（2）問題の所在を提出者ではなくシステムに求めようとしている、（3）現場主導とトップ主導とを同時に並行することで提出数を伸ばそうとしている、といった工夫がみられる。第三に、プロセス管理表やタイミングチャートなどを用いることにより、一連の業務の流れをフロー化したり、患者が遭遇するリスク因子を数値化することによって、問題の原因を探りやすいかたちにしている。第四に、生じた問題に対し「何故、それが生じたのか？」ということを

繰り返し考えることにより、表面的な原因ではなく徹底して真因を追究しようとしている。第五に、「問題を起こしたくても起こせない仕組み」を構築することにより、問題が生じる可能性をシステム面で抑え込もうとしている。第六に、予防・是正の有効性を評価する評価基準を明確にすることによって、リスクが生じる可能性をより低めるための継続的な努力を行っている。これら 6 つを挙げることができるだろう。

5

我々は刈谷豊田総合病院のケースをとおして、医療現場で万に一つでも事故を起こさないようにするためにには、単に現場の意識や能力に委ねるのではなく、病院自体に事故を起こさせない仕組みが存在する必要があるということを学べるだろう。「事故を起こしたくても起こせない仕組み」があれば、現場で働く医師・看護師たちは忙殺される業務の中でも安心して働くことができる。安心して働くことで、自身がその職に就こうと志願した時の熱意を業務に集中させることもできるだろう。同院のリスクマネジメントが洗練されていけばいくほど、それは単に事故が起こる確率が下がるというだけでなく、現場で働く人々が生き生きと働く現場になることを意味している。同院の事務部長である片岡嘉友氏は「職員全員が病院内を胸を張って歩ける」ことを大切にしているという。医療現場で働く人々が自らの職場で胸を張って業務に携わるためにも、刈谷豊田総合病院のリスクマネジメントから学べることは数多く存在するだろう。

10

15

20

25

30

付表1 割谷豊田総合病院の主要施設基準

<基本診療料>

電子化加算、地域歯科診療支援病院歯科初診料、一般病棟入院基本料、
臨床研修病院入院診療加算、救急医療管理加算・乳幼児救急医療管理加算、
診療録管理体制加算、重症者等療養環境特別加算、栄養管理実施加算、
医療安全対策加算、褥瘡患者管理加算、ハイリスク分娩管理加算、
特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、
小児入院医療管理料1(プレイルーム加算)、
回復期リハビリテーション病棟入院料

<特掲診療料>

高度難聴指導管理料、薬剤管理指導料、歯科疾患総合指導料、
検体検査管理加算(Ⅱ)、長期継続頭蓋内脳波検査、コンタクトレンズ検査料1、
小児食物アレルギー負荷検査、画像診断管理加算1、画像診断管理加算2、
ポジトロン断層撮影又はポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、
単純CT撮影、単純MRI撮影、特殊MRI撮影、無菌製剤処理加算、
外来化学療法加算、脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)、
運動器リハビリテーション料(Ⅰ)、呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)、
脳刺激装置埋込術(頭蓋内電極植込術を含む。)又は脳刺激装置交換術、
脊髄刺激装置植込術又は脊髄刺激装置交換術、経皮的中隔心筋焼灼術、
ペースメーカー移植術、ペースメーカー交換術(電池交換を含む。)、
両心室ペースメーカー移植術、両心室ペースメーカー交換術、
埋込型除細動器移植術又は埋込型除細動器交換術、
大動脈バルーンピング法(IABP法)、
医科点数表第2章第10節手術の通則6及び7に掲げる手術、麻酔管理料、
放射線治療専任加算、高エネルギー放射線療法、補綴物維持管理料

刈谷豊田総合病院院内資料より作成

付表2 豊田会理念・基本方針等

【豊田会理念】

保健・医療・福祉分野で社会に貢献します

【豊田会方針】

温かい思いをこめた、質の高い保健・医療・福祉サービスを提供します

【患者権利宣言】

私たちは患者の皆さまの権利を尊重します。

1. 安心して最善の医療を受ける権利を尊重します。
2. 治療に関する情報を知り、説明を受ける権利を尊重します。
3. 治療に関する方法を自己の意思で決定する権利を尊重します。
4. 個人の情報が保護される権利を尊重します。

これらの権利を守り発展させるため、私たちと協力し、以上への参加をお願いいたします。

【品質環境統合方針】

1. 保険・医療・福祉サービスの提供の全てのプロセスで、顧客要求事項を明確にし、品質および顧客満足度の向上を目指します。
2. 刈谷豊田総合病院では、より良いサービスの提供がおこなえるよう、以下の項目を品質マネジメントの重要テーマとして取り組みます。
 - (1) 安全・安心な医療サービスの提供とやすらぎのある快適な環境づくりに努めます。
 - (2) 急性期医療、救命救急医療、地域との連携のさらなる充実を推進します。
 - (3) 絶えず医療技術を磨き、科学的根拠にもとづいた医療サービスの提供に努めます。
 - (4) 疾病予防と健康づくりに貢献します。
3. 保険・医療・福祉サービスの過程で、省資源・省エネルギー・廃棄物の減量化、環境汚染物質排出量の削減に努め、環境負荷の低減および汚染の予防に努めます。
4. 品質・環境関連法規及び当会が同意するその他の要求事項を遵守し、設定した目的・目標の達成度の向上を目指して、品質・環境マネジメントシステムの有効性を継続的に改善します。
5. 品質・環境に関し、職員一人ひとりが意識を深め、具体的な行動を実践できる教育と啓蒙活動を推進します。
6. 地域とのコミュニケーションを深め、環境美化・保全活動に取り組みます。

この方針は、全職員に周知すると共に、一般に公開し、その実行・維持に努めます。

刈谷豊田総合病院ホームページ (<http://www.toyota-kai.or.jp/>)

付表3 刈谷豊田総合病院の施設認定

生活保護法指定医療機関	(1963 年 3 月 1 日)
結核予防法指定医療機関	(1963 年 3 月 1 日)
健康保険取扱療養機関	(1963 年 4 月 2 日)
国民健康保険取扱医療機関	(1963 年 4 月 2 日)
労災保険指定医療機関	(1963 年 4 月 22 日)
優性保護法指定医療機関	(1963 年 4 月 26 日)
母子保健法指定療育医療機関	(1963 年 6 月 3 日)
原爆被爆者一般疾病医療機関	(1963 年 9 月 23 日)
身体障害者福祉法指定医療機関	(1964 年 7 月 20 日)
救急病院指定	(1964 年 8 月 5 日)
保険医療機関	(1966 年 2 月 28 日)
総合病院承認	(1966 年 9 月 1 日)
義肢採型指導医指定医療機関	(1967 年 6 月 1 日)
更生（育成）医療指定医療機関	(1972 年 10 月 1 日)
臨床研修病院指定	(1993 年 4 月 1 日)
歯科医師臨床研修病院指定	(2001 年 4 月 1 日)

刈谷豊田総合病院院内資料より作成

付表4 割谷豊田総合病院の学会認定

日本内科学会教育病院	(1968年 3月 31日)
日本外科学会認定医制度修練施設	(1980年 1月 1日)
日本整形外科学会認定医研修施設	(1983年 4月 11日)
日本眼科学会専門医研修施設	(1983年 10月 1日)
日本消化器内視鏡学会認定医指導施設	(1983年 12月 1日)
日本消化器外科学会専門医修練施設	(1985年 1月 1日)
日本小児科学会認定医研修施設	(1986年 3月 1日)
日本泌尿器科学会専門医教育施設	(1986年 4月 1日)
日本麻酔学会指導病院	(1987年 9月 26日)
日本耳鼻咽喉科学会専門医研修施設	(1988年 4月 1日)
日本皮膚科学会認定医研修施設	(1988年 9月 30日)
日本消化器病学会認定医制度認定施設	(1988年 10月 20日)
日本脳神経外科学会専門医指定訓練施設	(1989年 1月 1日)
日本胸部疾患学会認定医制度認定施設	(1990年 4月 1日)
日本産婦人科学会卒後研修指導施設	(1990年 4月 1日)
日本大腸肛門病学会専門医修練施設	(1991年 2月 1日)
日本循環器学会専門医研修施設	(1992年 4月 1日)
日本小児外科学会教育関連施設	(1993年 1月 1日)
日本呼吸器外科学会専門医関連施設	(1993年 1月 1日)
日本胸部外科学会認定制度関連施設	(1994年 1月 1日)
日本糖尿病学会認定教育施設	(1994年 12月 15日)
日本病理学会登録施設	(1995年 4月 1日)
日本集中治療医学会専門医研修施設	(1998年 4月 1日)
日本呼吸器学会認定医制度認定施設	(1998年 4月 1日)
日本呼吸器外科学会専門医制度認定施設	(1999年 1月 1日)
日本気管支学会認定医制度認定施設	(1999年 1月 1日)
日本医学放射線学会専門医修練機関	(1999年 4月 1日)
日本口腔外科学会認定医制度研修機関	(1999年 11月 1日)
日本神経学会教育関連施設	(2000年 4月 1日)
日本リハビリテーション医学会研修施設	(2001年 9月 29日)

刈谷豊田総合病院院内資料より作成

不 許 複 製

慶應義塾大学ビジネス・スクール

共立19. 11 · P100