

品質マネジメントシステム ISO 9001における 福祉サービスの リスクマネジメント

社会福祉法人松美会 特別養護老人ホーム アイユウの苑 事務長/社会福祉士 辻中浩司

はじめに

リスクマネジメントとは、企業などの組織、あるいは組織の活動に潜在する各種のリスクを把握（予測、分析）し、そのリスクに対して最適な対処法を検討し、実施することでリスク発生に伴う損失を最小限に抑える経営管理手法である。つまり、リスクを把握・測定し、リスクの発生を未然に防ぐと共に、万が一リスクが発生しても、リスクによる損失を最小限に抑えることにある。

リスクマネジメントを考える上で、「ハインリッヒの法則」やリースンの「スイスチーズモデル」は参考となる。「ハインリッヒの法則」は、労災事故の研究から、1件の重大事故の背景には、同種の軽微な事故29件、そしてその背景には、300件の傷害に至らなかった同種の出来事（ヒヤリハット）があっ

たとしている。また、リースンの「スイスチーズモデル」は、組織事故が発生するメカニズムとして、スタッフや機械が危険を生じさせた時、層別防護（設備・人）によってその危険が事故になるのを防いでいたとしても、防護は定べきではないので、チーズの穴（防護不十分箇所）がたまたま重なった時にその危険がぐくり抜け、事故に至るといったものである。

1. ISO 9001における リスクマネジメントの 考え方

福祉サービスにおける介護事故について、従来、介護事故は「あってはならないこと」「あるはずがないこと」と考えられてきた。したがって、エラーについては「注意さえす

れば起こさないもの」「罪悪・恥」という見方がされてきた。その結果、事故原因の調査については、個人を対象とした限定的な範囲において原因の特定を目的として行われてきた。

一方、ISOによるリスクマネジメントの考え方は、「介護事故は起こり得ること」「その事故から学ぶもの」というものである。したがって、エラーについては「人は誰でもエラーを起こす」という見方が大前提である。その結果、事故原因の調査については、組織を対象とした総合的な範囲において、是正処置（原因の究明・責任の所在の明確化・応急処置・漏及処置・水平展開〔予防処置〕・恒久対策〔再発防止〕・効果の確認）を目的とするものである。

福祉サービスにおける介護事故原因の調査を行っていくと、申し送りなどの「言った・言わない」「聞いた・聞いていない」といった、業務の連絡調整の不備（業務連携がうまく取れていない）や責任の所在のあいまいさなど、「ルールや仕組みがない」ことが原因となっている場合が多い。

また最近では、医療現場だけではなく、介護の現場においても過誤による事故が訴訟にまで発展することが増加している。数百万円から数千万円に上る賠償に加え、口コミで悪い評判が地域に広まってしまうことで、施設の存続にもかかわる可能性もある。

事故が訴訟にまで発展する大きな原因は、利用者の家族とのコミュニケーションのまず

さが大きく関係しているといわれている。つまり、事故が起こったことに対する怒りや不満から訴訟へ発展するのではなく、日頃からコミュニケーション不足による不信任（きちんとしてもらっているのか、ここの施設のサービスは大丈夫か）や不満が潜在的に存在しているところに、事故が起こることまで心配が確信となり、訴訟に至ることが多いという。

もちろん、コミュニケーションが取られていれば事故が起こってもよいということではない。利用者にどのような形でサービスを提供しているかをわかってもらい、些細なことでも日頃から家族などに伝えるなど、コミュニケーションを取ることで利用者の家族に安心してサービスを任せてもらえるような信頼関係づくりが重要である。

万が一、訴訟に発展した場合、安全配慮義務として、①その事故が予測できたか（予見可能性）、②予測した場合、どのような対策を講じたか、③その対策を確実に行ったか、④その事故を回避することができたか（結果回避可能性）が争点となることは言うまでもない。

2. ISO 9001に基づく リスクマネジメント

図1に当法人の品質マネジメントシステムを、表1にISO 9001のリスクマネジメントのかわり方を示した。

表1 ISO 9001のリスクマネジメントとのかわり

ISO 9001:2000要求事項	当法人の 品質マネジメントシステム	リスクマネジメントとのかわり
4 品質マネジメントシステム 4.1 一般要求事項 4.2 文書化に関する要求事項	②品質マネジメントシステム ④品質マネジメントシステム文書の管理 ⑤品質マネジメントシステム記録の管理	①業務を標準化する(ルールづくり) ②適切な文書管理(最新版の管理) ③記録による確認(トレーサビリティ)
5 経営者の責任 5.1 経営者のコミットメント 5.2 顧客要求 5.3 品質方針 5.4 計画 5.5 責任、権限およびコミュニケーション 5.6 マネジメントレビュー	①理事長の責任 経営者のコミットメント 顧客要求 品質方針・品質目標 知識、責任および権限 管理責任者 内部コミュニケーション マネジメントレビュー	①顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にする ②責任・権限の明確化 ③顧客とのコミュニケーション ④リスク情報の共有化
6 資源の運用管理 6.1 資源の提供 6.2 人的管理 6.3 インフラストラクチャー 6.4 作業環境	①資源の運用管理 職員の教育訓練 施設・備品などの維持管理 作業環境	①人的要因・物理的要因を考慮
7 製品実現 7.1 製品実現の計画 7.2 顧客要求のプロセス 7.3 設計・開発 7.4 購買 7.5 製造およびサービス提供 7.6 監視機能および測定機能の管理	①サービス管理 サービス利用まで サービスの利用契約、委託 ニーズの把握・アセスメント ケアプラン サービス提供 評価および見直し 機材の管理 用金の管理	①重要事項説明書などによるサービス内容の説明、契約(アカウントビリティ、インフォームドコンセント) ②ケアマネジメント(アセスメント→ケアプラン→サービス提供→評価・見直し)を確実に実施する ③チェックリスト ④識別・トレーサビリティ ⑤機材の管理を確実にする
8 測定、分析および改善 8.1 一般 8.2 監視および測定 8.3 不適合製品の管理 8.4 データの分析	①物品購入および業務委託 ②不満足サービスの管理 ③是正処置および予防処置 ④内部品質監査 ⑤顧客満足のための対応 ⑥顧客満足のためのデータ分析 および継続的改善	①ヒヤリハット報告とその活用 ②是正処置、予防処置のルールを明確にする ③処置を確実に実施する ④内部品質監査 法人内でISO監査を実施する(ルールの遵守) ⑤ヒヤリハット事例を分析する

ISO 9001の認証を取得することで、品質マネジメントシステムが構築される。そして、そのシステムが内部品質監査や定期維持審査の外注で維持されると同時に、過度な緊張感の中で日常業務が行われる。

さらに、計画P(Plan)→実施D(Do)→評価C(Check)→処置A(Action)の「PDCAサイクル」を確実に回しながら継続的に改善することが求められていることは、リスクマネジメントを確実に推進していく上で大きな意味を持つ。

1) 業務の標準化によるルールづくり(マニュアルの作成)

業務マニュアルを作成することで、それぞれの業務の再確認ができる。やり方に無理や無駄、不足がないかなどを見直すことができる。やり方にルールがなければルール違反は起こらない。また、ルールどおりに業務を行っていてもエラーが起こることがある。この時、業務のやり方や設備などに目を向け、再度エラーが起こらないようにルールの再検討(再標準化)→マニュアル改定)を行う。

マニュアルは作成したが、それっきりというのよく聞く話である。ISOでは、業務実施に合わせたマニュアル改定が確実に推進されることを要求している。例えば、当法人の品質マニュアルは、この3年間で7回の改定を行っている。

マニュアルを作成する目的は、リスクマネ



写真1 マニュアル類はリスクマネジメントの要、きちんと改定されている。

ジメントの観点から言うと、一つは事故を防止するため、もう一つは万が一事故が発生してしまった時の対応のためである。しかし、事故は起こり得るものとの考え方から、二度と同じ失敗を繰り返さないための再発防止のための事故防止マニュアル(同じ事故を起こさないように改定されたマニュアル)の方が重要であると考えている。

つまり、「事故防止マニュアル」=「安全介護サービス提供マニュアル」となる。このマニュアルは、改定を重ねることにより、「より安全な介護サービス提供マニュアル」となるのである(写真1)。

2) チェックリストの活用

当法人では、決められた業務を確実に実行するためにチェックリストを多用している。チェックリストを活用することで、漏れなく、確実に業務運行ができる。また、誰がその業務を行ったかという記録を残すことで、責任の所在を明確にすることができる。

さまざまなチェックリストについて職員からは、「記入の手間は増大するが、安心して業務進行ができるようになった」という声が聞かれている。

3) コミュニケーションと情報の共有化

業務の連絡・調整の不備によるエラーが多かったことについて述べたが、それらを解決するために、関係職員全員の氏名を記載した捺印欄をシールで作成している。これは、会議録事録、連絡帳などに貼り付けて活用している(写真2)。

内容を確認した職員は、自分の捺印欄を押印する。このことで「聞いた・聞いてない」ということが防げるだけでなく、すべての関係職員の間で短期間に情報の共有化を図ることができる。

すべての関係職員が同じ情報に基づき、標準化された同じ方法でサービス提供を行うことは、リスクマネジメントを考える上で大

きな意味があると共に、サービスの質を高める基本となると考える。

4) アカウンタビリティおよびインフォームドコンセント

利用者またはその家族とのコミュニケーションの観点から、アカウンタビリティ(説明責任)およびインフォームドコンセント(説明と同意)は、リスクマネジメントを推進する上で重要である。「こういう形でサービス提供をさせていただきます」というように、サービスを目に見える形で説明する必要がある(写真3)。「それなら安心だ」と納得した上でサービスを利用していただくことが基本となる。

介護職員の数、夜間の勤務体制、身体拘束ゼロなど、サービス提供の実態を利用者またはその家族に理解していただくことが、リスクマネジメントの第一歩と考えている。できること、できないことをはっきりさせておくことも重要である。

5) ヒヤリハット報告書

すでに起こってしまったエラーや起こしそうなエラー。エラーの認識はないが苦情として上がってきたものについて、是正処置、予防処置の観点から「ヒヤリハット報告書」を色分け分類して作成し、活用している。ヒヤリハット報告書を資料に、ヒヤリハット報告書の分類を表2に示す。

このヒヤリハット報告書では、①回収欄の使用により、関係職員全員が報告書の内容について知っていることを確認できる。②原因・再発防止策欄の使用により、原因を究明し、確実に再発防止策を取ることができる(回収欄の使用により、関係職員が原因や再発防止策について知っていることを確認できる)。③評価欄の使用により、取った再発防止策について1ヵ月後に評価し、その効果を確認することができる。④家族などに、状況および対応策を説明するための客観的資料となるといったメリットが得られる。

また、不満サービスについては、「ヒヤ

リハット委員会」があり、①「ヒヤリハット報告書」活用の推進、②不満サービスの管理(件数・発生場所・発生時間帯などの統計処理)、③多発している不満サービスへの対策立案についての話し合いを月に1回行っている。さらに、「要注意」の不満サービスが提供されてしまった時は、随時話し合いを行い、適切な対策を講ずることとしている。

このヒヤリハット報告書の提出については、取り組み当初はまったく提出されなかった。その理由は、①報告すれば、よくミスをする職員として悪く評価されるかもしれない。②報告の重要性や必要性が理解されていない。③忙しくて書く暇がないといったものであった。しかし、ISOの品質マネジメントシステムの構築・維持を推進するに伴い、最近、当施設において、多い月で50~60件のヒヤリハット報告書が提出されるようになった。

当施設において、ヒヤリハット報告書は、いわゆる始末書的な役割ではなく、「人はミスをするもの」という前提に立ちながらそれ



写真2 連絡帳に捺印欄を設けることで、確実に情報の共有化ができる。



写真3 特別養護老人ホームの個別サービス計画およびサービス提供記録

表2 ヒヤリハット報告書の分類

黄色の報告書		すでに提供されてしまった不満サービス
黄色(要注意)の報告書	是正処置	受診を伴う事故の原因となった不満サービス
赤色の報告書	苦情対応	苦情を受けたもの
緑色の報告書	予防処置	まだ発生はしていないが、このまま放置しておくといずれ不満サービスにつながると思われるもの

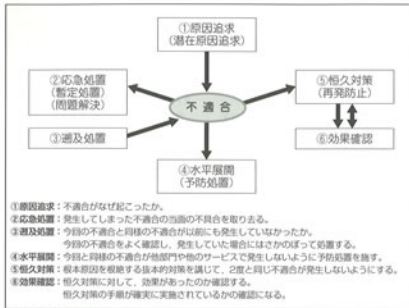


図2 是正処置の6要素

ることでサービスの質の担保となり、リスクマネジメントにつながる。

さらに、年1回審査登録機関による定期維持審査において品質マネジメントシステムが適切に維持されているか、継続的改善がなされているかのチェックを受けることでサービスの質の担保は確実なものとなる。

8) 識別およびトレーサビリティ

ISOでは、識別（物品・サービスを受ける人を適切に識別し、間違わないようにする仕

組み）およびトレーサビリティ（追跡性：記録により、さかのぼって履歴・使用・所在を確実にたどることができる）を踏まえて、サービス提供システムを構築することを要求している。これらもリスクマネジメントの観点から重要である。

9) 整合性

ISOでは、品質マニュアルと業務マニュアルの整合性など、あらゆる場面で整合性が問われる。もちろん、業務実態との整合性は計

うまでもない。

また、例えば会議や看護の記録、ヒヤリハット報告書の記録内容や事故発生時間の整合性などは、万が一、訴訟にまで発展した場合には重要なポイントである。

おわりに

ISO 9001に基づくリスクマネジメントの仕組みについて述べたが、何よりも大切なのは利用者の安全と安心をどうすれば確保できるかの視点にあると考える。「是正処置による改善・向上の繰り返し＝マニュアル改定」をコツコツと積み上げられる組織風土を築くことが重要である。

事故が起こった後の対応マニュアルも重要であるが、日常業務におけるヒヤリハット事例から業務の見直し・改善を推進し、事故を

未然に防ぐためのマニュアル作りも必要である。製造業や建設業の現場においてゼロ災害を推進していくための朝のミーティングのなかでの危険作業の再確認、危険予知トレーニング、指差し呼称などの取り組みに見習うべき点が多いと考えている。

全職員が「転倒しないか」「転落しないか」「誤嚥はないか」「表皮剥離しないか」「投薬ミスはないか」など、考えられるあらゆるリスクを介護サービス提供の一つ一つについて常に自問することで、毎日の生活の中に潜むリスクを先回りして感じ取るセンスが高まる。このリスクを感じ取ることができるセンスを磨くことが、リスクマネジメントを大きく推進させる。リスクマネジメントは、高品質介護サービスを提供するための鍵となる。

現場でさっとひく痴呆ケアの事例事典 最新刊 Nissen

B5判 200頁 定価 本体 2,800円(税別)

痴呆介護 こんな時どうする？

■主な掲載事例

- 食事を食べたのに「食べてない」と言う
- 「家へ帰る」「家へ帰りたい」と言う
- うそをつく、作り話をする
- 好きだったことをしなくなる
- 尿失禁しているが、本人はその意識がない
- 突然つかあかかってくる、顔を殴る
- 同じことを何度も繰り返して言う
- ぶつぶつ言いがらうろちする、喋る
- 食べ方がおかしい、食べ物が溢る
- ゴム手袋を履き、顔を2回も洗ふ
- 便を食べる、便道の中の水を飲む などの

痴呆高齢者のケアプラン立案の手引き書
 医療法人さわびけ 福祉村病院 副院長 伊河 弘之
 行動障害への対応法が
 ケースで具体的にわかる
 株式会社 日新出版 0120-054977



★ 詳しくは www.nissoken.com ★メールでの申込にはお早めにご予約ください ★ cs@nissoken.com