

した。

両者の統合の基本方針に基づいて，“業務プロセスの作成”“5W1H の明確化”“機能評価の項目の対応づけ”“ISO のシステムと機能評価の要求事項で存在する文書類の明確化”的 4 つの手順で構成される ISO と機能評価の統合の手順を提案した。

さらに、提案した手順にもとづいて、与薬業務に適用した。その結果、与薬業務における統合に関しては提案した統合方法が有効であることが確認できた。

また、統合方法の有効性の検証を行うため、他の業務へも適用する事を考えた。しかし、機能評価の構成が業務の内容別になっていたことから、機能評価の要求事項を分類しなおした。

分類結果にもとづいて、与薬業務以外の 36 の業務を代表例として選定し、統合方法を適用した。その結果、29 の業務において与薬業務と同様に統合することができた。それに対して、7 の業務において、統合することができなかった。そこで、統合することができなかった点に対して、病院がどのように対応するべきかを示した基本方針を考案した。さらに、水戸総合病院では基本方針に基づいた対応を実施したこと、統合できなかった点を統合することができた。

本研究では、ISO と機能評価の統合方法を提案した。さらに、水戸総合病院の業務に適用することを通じて、その有効性の検証を行うことができた。

2.5.2 今後の課題

本研究では、機能評価で要求される業務の中から代表例として 37 の業務を選定して、提案した統合方法を適用した。その結果、提案した統合方法は有効であると考えられた。しかし、適用していない業務も数多くあり、他の業務に適用した結果、別の問題が発生する可能性は十分に考えられる。そのため、適用していない業務に統合方法を適用することが必要であり、その結果にもとづいて統合方法の検証を再度行うことを考えている。

また、統合することができなかった箇所の分析から、複数の原因が明らかになった。そこで明らかになった原因是、ISO と機能評価の根本的な違いであり、今後別の業務について統合を図った際にも同じ違いが原因となって、統合ができないことが考えられる。そこで、今回明らかになった問題点とその原因を踏まえて、統合方法の改善をする必要があると考えている。

提案した統合方法を適用した水戸総合病院は既に ISO の認証を取得していた。そのため、本研究は、ISO のシステムに機能評価のシステムを取り込んでいく形式になってしまった。しかし、機能評価の認証だけを取得している病院や、どちらの認証も取得していない病院も存在する。そのため、既に ISO の認証を受けている水戸総合病院に適用しただけでは、全ての病院に対応できる方法とは言い難い。今後は、水戸総合病院とは異なる状況にある他の病院への適用を通じて、統合方法の汎用性を高めていく必要があると考えている。

2 章の参考文献

- [1](財)日本医療評価機能評価機構(2001)：「病院機能評価統合版新評価項目解説集」，(財)日本医療評価機能評価機構。
- [2]細谷克也(2001)：「品質マネジメントシステム要求事項の解説」，日科技連出版社。

- [3]上原鳴夫, 黒田幸清, 飯塚悦功, 棟近雅彦, 小柳津正彦(2003) :「医療の質マネジメントシステム」, 日本規格協会.
- [4]飯田修平(1999) :「病院早わかり読本」, 医学書院.
- [5]中村圭作(2001) :“病院における ISO9001 : 2000 適用における研究”, 早稲田大学修士論文.
- [6]TQM 委員会(1998) :「TQM - 21世紀の総合「質」経営」, 日科技連出版社.
- [7](財)日本医療機能評価機構ホームページ, 「病院機能評価について」, <http://jcqhc.or.jp/>
- [8]飯塚悦功(1999) :「ISO9001 と TQM の融合」, 日科技連出版社.
- [9]武田隆久(1998) :「医療サービスにおける品質保証と標準化」, メディカルフレンド社.
- [10]棟近雅彦(2003) :”医療版 ISO とその意義”, 「看護展望」, Vol.28, No.11, pp50-58.

プロセス	Who	When	Where	What How	文書	
					ISO	機能評価
クレームへの対応						
情報収集		随時		院内7箇所のご意見箱 ポスター、掲示 連携室での相談 MSWとの面談 インターネットでのメール		
3.3.3.1 分析	MSW NS	情報収集後	医療相談 連携室	収集した情報の分析		
3.3.3.1 3.3.3.2 対応	ベテランNS	分析後	PT何でも 相談室 医療福祉 相談室	ベテランNSが個別対応		対応手順
記録	対応者が	対応後すぐ	対応場所で	相談記録の作成		
3.3.3.3 検討	サービス 向上委員	月1回	サービス向上 委員会で	対応内容、 クレーム内容について 検討		
回答の決定	サービス 向上委員長	月1回	サービス向上 委員会で	クレームに対する対応 回答の決定		
3.3.3.3 職員への周知	サービス 向上委員	検討後	メールで	クレーム内容、その対 策について		
患者への回答	サービス 向上委員	検討後	掲示などで	改善内容の掲示で		
このページの全てのプロセスは、患者さまクレーム 対応手順に対応している 要求されている対応手順も明記されている						
①:①には地域からの検査依頼対応のフロー図が対応する(2次文書でも3次文書でもない)						

付図 2.1 クレームの対応についての業務プロセスとの対応図

プロセス	Who	When	Where	What How	文書	
					ISO	機能評価
看護の実践 <pre> graph TD A[看護基準] --> B[情報源] B --> C[基本的な看護の実施] C --> D[看護記録の作成 適宜改訂] D --> E[看護ケアの評価] E --> F[継続] F --> G[中止] F --> H[改定] G --> I[全体の評価] </pre> <p>5.10.1.3 ↓</p> <p>5.10.1.1 5.10.1.2 5.10.1.4 ↓</p>						
看護基準 <pre> graph TD A[看護基準] --> B[情報源] B --> C[基本的な看護の実施] C --> D[看護記録の作成 適宜改訂] D --> E[看護ケアの評価] E --> F[継続] F --> G[中止] F --> H[改定] G --> I[全体の評価] </pre> <p>5.10.1.3 ↓</p> <p>5.10.1.1 5.10.1.2 5.10.1.4 ↓</p>	Ns ヘルパー	適宜	ベットサイド 浴室など	患者看護情報用紙 Drの指示書、計画用紙 週間予定 看護計画に書かれていることを元に		
情報源 <pre> graph TD A[看護基準] --> B[情報源] B --> C[基本的な看護の実施] C --> D[看護記録の作成 適宜改訂] D --> E[看護ケアの評価] E --> F[継続] F --> G[中止] F --> H[改定] G --> I[全体の評価] </pre> <p>5.10.1.1 5.10.1.2 5.10.1.4 ↓</p>	ヘルパー Ns	実施した都度	チェックシート 看護記録に	実施結果の評価		
基本的な看護の実施 <pre> graph TD A[看護基準] --> B[情報源] B --> C[基本的な看護の実施] C --> D[看護記録の作成 適宜改訂] D --> E[看護ケアの評価] E --> F[継続] F --> G[中止] F --> H[改定] G --> I[全体の評価] </pre>	受け持ちNs 当該者 上司、同僚	1ケアごと 評価予定日	計画的に場を 設ける (カンファ)	PTの経過について		
看護記録の作成 適宜改訂 <pre> graph TD A[看護基準] --> B[情報源] B --> C[基本的な看護の実施] C --> D[看護記録の作成 適宜改訂] D --> E[看護ケアの評価] E --> F[継続] F --> G[中止] F --> H[改定] G --> I[全体の評価] </pre>						
看護ケアの評価 <pre> graph TD A[看護基準] --> B[情報源] B --> C[基本的な看護の実施] C --> D[看護記録の作成 適宜改訂] D --> E[看護ケアの評価] E --> F[継続] F --> G[中止] F --> H[改定] G --> I[全体の評価] </pre>						
継続 <pre> graph TD A[看護基準] --> B[情報源] B --> C[基本的な看護の実施] C --> D[看護記録の作成 適宜改訂] D --> E[看護ケアの評価] E --> F[継続] F --> G[中止] F --> H[改定] G --> I[全体の評価] </pre>						
中止 <pre> graph TD A[看護基準] --> B[情報源] B --> C[基本的な看護の実施] C --> D[看護記録の作成 適宜改訂] D --> E[看護ケアの評価] E --> F[継続] F --> G[中止] F --> H[改定] G --> I[全体の評価] </pre>						
改定 <pre> graph TD A[看護基準] --> B[情報源] B --> C[基本的な看護の実施] C --> D[看護記録の作成 適宜改訂] D --> E[看護ケアの評価] E --> F[継続] F --> G[中止] F --> H[改定] G --> I[全体の評価] </pre>						
全体の評価 <pre> graph TD A[看護基準] --> B[情報源] B --> C[基本的な看護の実施] C --> D[看護記録の作成 適宜改訂] D --> E[看護ケアの評価] E --> F[継続] F --> G[中止] F --> H[改定] G --> I[全体の評価] </pre>						
このページの全てのプロセスは看護基準の清潔、排泄、食事など全ての項目に該当する						

付図 2.2 看護の実践についての業務プロセスとの対応図

プロセス	Who	When	Where	What How	文書
					ISO 機能評価
環境整備	各科長 主任 リーダー	随時	雑誌・研修会・ 現場から	業務環境についての意 見、情報。	
3.6.1.3 3.6.1.1 3.6.1.2 3.6.1.3	各科長 主任	随時	カンファで		業務内容の明確化
情報収集 他部門・他職種との連携に関する検討 意見の提案 現状調査 要望提出 検討 返答 返答内容に対する検討 行動計画の立案 基準手順の作成 周知徹底 評価	各科長 主任	随時	師長会議で		
	各科長 主任	意見の提案が あったとき	現場で		
	各科長 主任	意見の提案が あったとき		データの提出 各科長、院長、 事務長に	
	院長、 事務局	要望が提出さ れた際		要望に対してさまざ まな角度から検討	
	各科長 主任	変更があると き	カンファ	業務環境変更について	
	各科長 主任	変更があると き	カンファ	業務環境変更について	
	各科長 主任	変更があると き			
	各科長	変更があると き		業務内容の変更点 残業時間などから評価	

付図 2.3 職員の環境整備についての業務プロセスとの対応図

プロセス	Who	When	Where	What How	文書	
					ISO	機能評価
食事提供の流れ						
医師の指示	Dr	入院時		食事伝票の作成		
食事オーダーの入力	リーダーNs 病棟クラーク	毎朝	病棟で		①	
4.25.1.1 食事の選択	Ns	決められた時間に	PCで	患者の希望に応じてPCで入力		
4.13.2.2 食札の作成	委託の栄養士	毎朝	PCで	PCにオーダー入力		
食札のセット	調理師	食札作成後		配膳車に食札をセット		
4.25.1.1 発注・伝票立作成	委託栄養士			PC出力で		
業者に伝達	委託栄養士	納入時	栄養指導室	発注書を業者に渡す		
納品			栄養指導室		②	
食事の調理	委託栄養士	納品後	調理室	仕込み表にもとづいて		
盛り付け	委託栄養士	調理後	調理室	配膳車の食札のところに盛り付ける		
食事チェック	委託栄養士	配膳前	調理室	適切に食事が出ているかチェック		
配膳車の搬送	調理師	チェック後		各病棟へ搬送		
①: ①に対応する看護局の手順・基準・マニュアルは存在せず ②: ②に対しては3次文書の栄養室基準、給食業務のフロー図に該当する						

付図 2.4 食事提供についての業務プロセスとの対応図-①

プロセス	Who	When	Where	What How	文書	ISO	機能評価
↓ 食事リストの出力	NS	配膳後すぐ	病棟で	食事オーダーで病棟の食事リストを出力			
↓ 病棟で確認	NS	配膳後すぐ	病棟で	リストと食事を照合			
↓ 栄養士に確認	Ns	問題発生時	病棟から電話で	問題発生時に問題事項について		③	
↓ 確認	委託の栄養士	電話後	調理室 栄養指導室	問題事項について			
↓ 対策	栄養室員	確認後		謝罪もしくは対策の立案と実行			
5.15.1 ↓ 食事提供	NS	食事の提供時間	病室で	各病室の患者に対して食事の配膳			
↓ 下膳	NS	食事の下膳時間	病室で	配膳車の中に収納			
↓ 調理室に返却	調理士が	下膳後		調理師が厨房に配膳車を下げる			
↓ 残菜量のチェック	調理士	毎食後	調理室	毎食後、病棟ごとに何がどれだけ残ったかチェック		④	
4.25.1.3 ↓ 分析	栄養士	チェック後	調理室	残菜量が多いときに			

③:③に対しては看護局手順-3.食事が対応する
④:④に対しては3次文書の栄養室基準、食事業務のフロー図に該当する

付図 2.5 食事提供についての業務プロセスとの対応図-②

プロセス	Who	When	Where	What How	文書	
					ISO	機能評価
能力評価						
各部門の基準						
1.7.1.1 ニーズ調査	教育委員	毎年1月		教育方針にもとづいてニーズの調査		
1.7.1.1 検討	教育委員	2月	教育委員会で	院長が要望発生都度決定		
教育計画の仮立案	教育委員長	2月	教育委員会で	委員長が最終的に立案		
各部門での承認	各科長主任	2月	各部門の部課長クラスの会議で	各部門で検討後結論		
計画の検討	教育委員	2月	教育委員会で			
1.7.1.3 計画の立案	教育委員長	3月	教育委員会で	議論内容を踏まえて、委員長が立案	年間教育計画	教育計画カリキュラムプログラム
教育者の選定	教育委員	4月		教育内容に見合ったメンバーを選定		
1.7.1.2 1.7.1.3 教育の実施	全職員	4月以降	全部門で	選定されたメンバーを講師として教育		
記録の作成	教育委員会の担当者					
承認	教育委員長			教育結果にもとづいて		
1.7.1.4 評価	教育委員が			受講者にアンケート調査		
このページの全てのプロセスは人材育成計画基準に対応している						

付図 2.6 職員の能力評価についての業務プロセスとの対応図

プロセス	Who	When	Where	What How	文書	ISO	機能評価
業務規定・組織図の改定							
情報収集	業務委員	年に1回	メディア HP・研修会	組織体制に関する情報を			
1.4.1.2 検討	業務委員	年に1回	業務委員会で	組織体制に関する			
1.4.1.3 1.4.1.4 業務規定、組織図の作成、適宜改訂	業務委員	組織体制変更時	業務委員会で				組織図 職務文章 会議規定
承認	各部門の科長主任	組織体制変更時	カンファで 会議で				
報告	各部門の科長主任	組織体制変更時	各部門の会議で				
1.4.1.2 評価	各部門の科長主任	組織体制変更時	各部門の会議で				
問題点の把握	業務委員会が	年1回	各部署の意見の 吸い上げ				
このページの全てのプロセスは文書管理基準、 品質方針実施基準に対応している							

付図 2.7 業務規定・組織図に関する業務プロセスとの対応図

プロセス	Who	When	Where	What How	文書	
					ISO	機能評価
理念・基本方針の改訂						
1.1.1.2 情報収集	院長	随時		理想的な姿と現状のギャップの把握		
1.1.1.2 ↓ 分析	院長	随時		ギャップの原因について		
1.1.1.1 1.1.1.3 ↓ 改訂	院長	理念に関しては5年に1回		現状で存在するギャップを埋めるための方針、理念に改訂	H病院理念 H病院基本方針	理念 基本方針
↓ 病院目標の作成	院長	期に一度		理念、基本方針に基づいた病院としての目標を期に一度作成		
↓ 各職種ごとの目標を作成	院長	期に一度		病院目標と整合するよう、期に一度各職種、各種委員会の目標を作成		
1.1.2.1 1.1.2.2 ↓ 周知	情報システム部門の職員が	作成、改訂後	イントラ、掲示で	掲示、オリエンテーション、イントラ、カードなどの作成、配布、周知		
1.1.1.4 ↓ 見直し	科長以上の職員で	半期に一度	業務運営会議で	各職種ごとの目標は半期に一度 病院全体のものは2年に一度業務運営会議で見直しを行う		
①:①に対応する文書として、患者様なんでも相談室業務マニュアル(3次文書) 医療福祉相談基準(3次文書) 流れを表したフロー図(何次文書でもない)が存在する						

付図 2.8 理念・基本方針についての業務プロセスとの対応図

プロセス	Who	When	Where	What How	文書
					ISO 機能評価
医師の指示受け 					
医師の指示	基本はリーダー	常に	院内全てで	①Drの指示書 ②注射指示書 ③処方箋 ④口頭指示メモ 指示受けを行う	ISO 機能評価
5.10.4.1 医師からの指示受け	リーダー	常に	院内全てで	医師に対して	①
5.10.4.1 5.10.4.3 医師の指示に対する質問	リーダー	常に	院内全てで	①③④に対しては指示の項目の欄にサイン。 ②に対してはサインする欄なし	
5.10.4.1 看護師の署名	リーダー	常に	院内全てで	リーダーがNsに紙ベースを用いて	
5.10.4.1 指示の伝達	リーダーor指示受けしたNs	常に	院内全てで	指示受けした内容を実施	
治療および医療行為の実施	リーダーor指示受けしたNs	常に	院内全てで	実施した内容を	
5.10.4.2 治療および医療行為の記録	実施者が	常に	院内全てで	基本は口頭、メモで伝達 診療録に実施印を押すことで伝達とする場合も	②
① 伝達②				実施者が受け持ちNsに治療内容により経過観察	
5.10.4.2 患者の反応、経過の観察	①治療実施者が記録 ②受け持ちNsが記録	常に	診療録に		
5.10.4.3 Drへの報告	基本はリーダー 治療実施者受け持ちNsが行うことも	常に	電話、朝の引継ぎで	口頭、診療録を用いて	
治療行為の評価	リーダー、 部長、主任、 当事者	問題発生時	決まっていない	インシデント Ptの反応 記録監査(半年に一度)	
	①に関しては、看護局手順22指示受けに対応している ②に関しては、看護局手順10.11に対応している。				

付図 2.9 医師の指示受けを表した業務プロセスとの対応図

プロセス	Who	When	Where	What How	文書	ISO	機能評価
医療相談の流れ							
医師の連絡	Dr	随時		患者様医療福祉相談依頼書で伝達			
↓							
現状把握	MSW	状況に応じて何時行うかを判断					
↓							
アセスメント	MSW	現状把握後		現状を踏まえてアセスメントの作成			
↓							
計画立案	MSW			SWとしての視点で			
3.2.2.2 ↓	MSW Dr Ns	現状に関する情報が不足していると判断したとき	カンファで	計画についてカンファ		①	
打診							
↓							
面接	MSW Pt 家族	計画立案後	面接で	援助を必要としている患者・家族と面接			
3.2.2.1 ↓	MSW	面接後		心理的 社会的サポートの実施 経済的			
介入							
3.2.2.3 ↓	MSW	介入後すぐ		記録の作成			
記録							
3.2.2.2 ↓	MSW Dr Ns	記録作成後		患者の期待に添えたか Dr Nsの希望に添えたか			
評価							
↓							
計画立案へ		必要があれば					
↓							
①:①に対応する文書として、患者様なんでも相談室業務マニュアル(3次文書) 医療福祉相談基準(3次文書) 流れを表したフロー図(何次文書でもない)が存在する							

付図 2.10 医療相談についての業務プロセスとの対応図

プロセス	Who	When	Where	What How	文書	ISO	機能評価
看護部門の目標							
看護部門の目標・活動方針に関わる情報収集	総師長	常に	メディア HP・研修会	院長方針・患者の意見・世の中の情報・Nsの情報			
看護部門の方針 看護部の現状把握	委員会のメンバー	月に一回	看護局の各委員会	委員会ごとに目標・問題点の抽出			
5.1.2.1 看護部門の目標・活動方針の作成	総師長 副総師長	年2回	総師長と副総師長のカンファ		病院単位の目標に準じた看護部門目標	看護部門の目標	
看護部門の活動方針と病院の理念との整合性の把握	総師長 病院の代表	年2回	師長会議				
看護部門の職員への周知	総師長	年頭(4月)	センター講堂	挨拶のような形で周知			
5.1.2.2 各看護単位ごとの目標・活動方針の作成	各部門の師長	年2回	病棟・部署ごとに作成	承認は師長会議で行う	看護部門の目標に準じた各単位の目標	各単位の目標	
職員への周知	師長	月一回 随時	病棟会議 連絡ノート				
各個人の目標の作成	各個人	年2回	個人で作成する				
個人の目標の検討・決定	個人と師長	年2回	面接を行って検討・決定				
5.1.2.3 評価	看護部門の目標 看護単位の目標 個人の目標	師長会議で評価 師長が行う 個人が行う	年2回 年2回 年2回	最終的には病院 サイドに提出 総師長と面接 師長との面接で評価	最終的な評価は師長会議 自己評価のような形で		
このページの全てのプロセスは品質方針実施基準に対応している							

付図 2.11 看護部門の目標についての業務プロセスとの対応図

プロセス	Who	When	Where	What How	文書	ISO	機能評価
委員会活動							
看護局の理念・ 看護基準							
↓							
現状の問題分析							
↓							
検討							
5.1.3.3							
行う委員会の決定	各師長 総師長 副総師長	随時	現場・メディア・ HP・研修会 カンファで	院長方針・患者の意見・ 世の中の情報・Nsの情 報 委員会候補の決定			
↓							
報告	総師長	随時	個別に	委員会の決定			
5.1.3.4							
メンバー選定	総師長 師長	随時	師長会議で	委員会の報告			
↓							
委員会規約の検討	委員	委員会開催時	各委員会で	委員長は総師長が決定。 メンバーは師長が 各部署で1人ずつ選定			
↓							
委員会規約の作成	委員長	随時	委員会で				
↓							
承認	総師長	4月	委員会で				
↓							
活動方針・ 計画の作成	委員	年1回	委員会で	委員会の報告			
5.1.3.3							
委員会活動	委員長中心 に	年1回	師長会議で				委員会規定
↓							
評価	委員長が		師長会議 朝礼	PDCAシートで評価			
↓							
問題点の報告	総師長 副総師長 師長			問題点の報告			
このページに記載した全てのプロセスは各種委員会・タスク基準、看護業務基に対応している							

付図 2.12 委員会活動についての業務プロセスとの対応図

プロセス	Who	When	Where	What How	文書	ISO	機能評価
職員の確保							
6.1.2.1 人員に関する情報収集	事務局	毎月	事務局がデータ分析	業務量・夜勤加算・診療報酬上の基準・残業時間			
6.1.2.1 必要な人員の検討・明確化	各科長	分析を受けたとき	個人で決定				
人事の承認を得る	各科長が委員長に提出	必要な人員決定時	院長が個人で	院長が要望発生都度決定			
師長に報告	各科長	人事の承認が得られたとき	師長会議で	決定した人事の最終報告			
事務局に採用依頼	各科長	人事の承認が得られたとき		総務担当者に依頼			
事務局が募集	事務局	依頼があったとき	WEB・求人紙 看護師学校などで				
6.1.2.1 採用試験	事務長 総務主任 各科長	応募があったとき	面接(経験者) ペーパー(新人)				
採用可否の決定	事務長 総務主任 各科長	試験の都度	面接(経験者) ペーパー(新人)				
院長の承認	院長	試験合格の場合					
6.1.2.2 採用	事務局が	承認が取れたとき	文書で	合格の旨を通達			
6.1.2.3 データの分析	各科長 主任	随時	看護度調査 適性の把握 新人業務 チェックリスト	データの分析を行う			
評価・問題点の把握	各科長 主任	随時	部署ごとに会議 各部署で検討	人事に関する評価を行う			
検討	各科長 主任	月1回	個別のカンファ	各科長が問題点を挙げる			
見直し	各科長 主任	月1回	科長会議で	人事異動の報告を受けての見直しをする			
このページの全てのプロセスは医事係基準に対応している							

付図 2.13 職員の確保についての業務プロセスとの対応図

プロセス	Who	When	Where	What How	文書	ISO	機能評価
設備設置の流れ							
情報収集	総務	月に2回	ご意見箱で	ご意見箱で患者の意見を収集			
↓							
情報の伝達	事務長 総務	月に2回		情報から得られたデータを			
6.4.1.4 ↓							
現状調査	各部署の主任が			施設・設備の意見に対する現状調査			
6.4.1.1 ↓							
検討	各部署のメンバーが	月2回	各部署で	意見・要望についての検討			
↓							
回答の作成	各部署の主任 科長	検討が終わり次第					
↓							
審議	サービス向上委員会		サービス向上委員会で				
6.4.1.3 ↓							
結論の決定	院長が			最終的な判断を下す			
↓							
掲示	総務	決済が終わり次第	院内掲示で	決定事項の周知を行う			
6.4.1.5 ↓							
業者との検討	各担当が	競影終了後	連携室へ	担当医の競影終了後各科の担当者が持参			
↓							
見積書の受け取り	各担当が			業者が発行した見積書を			
↓							
伝票発行	各担当が						
↓							
伝票提出	各担当が	記録作成後		施設係に伝票を提出			
↓							
伝票送付・入力	施設係担当者			PCIに入力 茨病センターに送付			
↓							
手配	茨病センター	伝票到着後		茨病センターが手配			
↓							
納品	業者が			直接、H病院に送付			
↓							
確認	施設・設備係	納品しだい	各部署で	納品した品を伝票と照合して確認			
↓							
設置	業者	納品後すぐ		各発注者立会いの下、施設の設置			
				6.4.1.2に関してはこのプロセスを定めたことで適正化できていると考えられる			
				このページのすべてのプロセスは購買決済基準に対応している			

付図 2.14 設備設置についての業務プロセスとの対応図

プロセス	Who	When	Where	What How	文書	ISO	機能評価
栄養指導の流れ							
医師の指示	Dr	随時		栄養指導依頼書で			
内容確認	Ns	依頼があった都度				①	
予約の時間調整	Ns 栄養室員	依頼があった都度	Tel	Nsと栄養室員が電話で予約をとる。			
4.13.2.2 依頼書の伝達	メッセンジャー	予約が取れた後	病棟から直接	Nsから栄養室員へ			
4.13.2.2 4.25.1.2 調査	栄養管理師	予約の日時に	病棟 栄養指導室	身体状況・日常の生活などについて調査			
4.13.2.2 4.25.1.2 5.15.1.3 記録作成	栄養管理師	食事指導前	病棟 栄養指導室	食事指導前、調査記録表の作成			
4.13.2.2 4.25.1.2 5.15.1.3 指導	栄養管理師	予約の日時に	病棟 栄養指導室	食事指導を行う			
4.13.2.2 4.25.1.2 5.15.1.3 予約	栄養管理師	指導終了後に	病棟 栄養指導室	次回指導日の決定		②	
4.13.2.2 4.25.1.2 5.15.1.3 照合	栄養管理師	次回指導時に	病棟 栄養指導室	実際の食事内容と、指導内容の照合			
4.13.2.2 5.15.1.3 確認	栄養管理師	次回指導時に	病棟 栄養指導室	指導した内容について理解度のチェック			
4.13.2.2 5.15.1.3 次回指導	栄養管理師	次回指導予約時	病棟 栄養指導室	食事内容、臨床データ 身体状況から判断			
4.13.2.2 5.15.1.3 評価	栄養管理師	指導終了後に	病棟 栄養指導室	間違っている点などについて説明			
終了							
説明	栄養管理師	評価結果に問題があるとき					
継続							
①:①に対応する看護局の手順・基準マニュアルは存在せず ②:②に対しては3次文書の栄養室基準、栄養指導業務のフロー図に該当する							

付図 2.15 栄養指導についての業務プロセスとの対応図

図 与薬業務についての業務プロセスとの対応図-①

付図 2.16 与薬業務についての業務プロセスとの対応図-②

プロセス	Who	When	Where	What How	文書
検査受託の流れ	機能評価では、検査受託	マニュアルを要求			ISO 機能評価
検査予約	地域の医療機関から、連携室へ	随時		高額医療機器予約の連絡	
対応	連携室	依頼があった都度	Tel	連携室と各科が電話で予約をとる。	
返答	各科の担当者が	予約が取れ次第	Tel	医療機関に返答	
状況把握	各科の担当者	返答の電話の際	Tel	患者の状態把握などを行う	
来院	患者が	予約の日時に	連携室に	来院時に紹介状を受け取る	①
カルテ発行	連携室員	来院後すぐ		カルテ、検査伝票発行	
誘導	連携室員	カルテ発行後	各科へ	各科へ患者を案内	
検査実施					
検査結果の受け取り	各科の事務員	誌影終了後	連携室へ	担当医の誌影終了後各科の担当者が持参	
1.9.3.2 記録の作成	連携室員	受け取り後すぐ	連携室で	ノートに記録を記入	
1.9.3.2 送付	連携室員	記録作成後	総務に	総務に記録を届けて、総務が送付	

①:①には地域からの検査依頼対応のフロー図が対応する(2次文書でも3次文書でもない)

付図 2.17 検査受託についての業務プロセスとの対応図-①

3. 病院の質マネジメント活動における困難モデル

3.1 緒言

社会として医療安全をどのように獲得すればよいのか、議論が絶えない。中でも米国医療の質委員会（The Committee on the Quality of Healthcare in America）は、これまで密室で議論されていた医療上の重大な問題を公表し、安全の観点から、医療プロセスを組織的に設計しなおす指針を提示した[1]。さらに、本来果たすべき仕事を実践していくためには、病院システム自体の改革があつて初めて可能となると報告している[2]。また上原・飯塚らは、質を管理、改善していくための仕組みである“Quality Management System[3][4]”（以下、QMS という）を有機的に病院組織へ取り込むため、QMS の国際規格である ISO9001 を医療へ適用する際の、解釈、活用のポイントを解説している[5]。

実際、QMS を病院組織へ適用し、組織能力の向上をはかることは、世界各国で実施され始めている。例えば英国においては、多くの機関で ISO9001 や Audit など、複数の病院認証システムが広く利用されている[6]。

一方で、産業界で培われた QMS をそのまま導入・推進しようとすると、医療分野特有の文化や風土、価値観といった QMS 導入・推進を阻害する要因（以下、阻害要因という）のため、他分野に比べ困難が生じているという報告もされている。

例えば英国民間病院における調査では、「他のスタンダードの存在」「コンサルタント（英国民間病院で治療を行う外部の医師）からの不支持」「理解、実施が困難」の 3 要素が、ISO9001 の取得の阻害要因トップとして上げられており、またこれら 3 要因が医療界の特殊性を反映しているという報告がなされている[7]。また産業界で発祥した ISO9001 は、書かれている言葉や概念の意味を理解することが難しいため、様々な国で病院への QMS 導入・推進のガイドラインが研究されているのも事実である[8]。

このような見地から、効果的、継続的な QMS を導入・推進していくために、質及び質マネジメントの専門家は、医療分野の価値観といった QMS 導入・推進する際に生じる阻害要因、またそれら阻害要因の因子同士の関係性を精緻に調査・分析し、これら阻害要因を考慮した病院への論理的な QMS 導入・推進プロセスを設計することが急務であると考えられる。

一方で医療者側は、QMS を導入・推進する上で重要な概念（以下、質管理に重要な概念という）の意義や重要性を十分に理解し、その概念をもとに医療を実践していくことが求められる[5]。

そこで本研究では、QMS 導入・推進の際に生じる阻害要因を抽出し、病院において質マネジメント活動を推進する際に生じる困難、及びその要因の構造（以下、困難モデルという）を明らかにすることを目的とする。

また本研究では、QMS のひとつのモデルである ISO9001 ベースにして研究を進める。この ISO9001 は、“顧客”に対して“製品”的“質”を保証するために、プロセスアプローチの重要性を強く示唆しているため、病院への ISO9001 の適用は、最も有効であると考えられている[5]ためである。