

つの要件である。例えば、文書の改定が行なわれる中で、常に文書間の整合を確認していくためには、当該文書の関連標準が明確になっていることが必要である。

このような“体裁”を整えることも、組織全体として管理していくためには必要で、統一的な体系が出来ることも ISO9001 の取り組みの大きな効果である。

6.3.7 医療の質向上にかかわる方針・目標の明示と展開、実施の仕組みの整備(⑦)

病院にはその設立の理念があり運営の基本方針がある。一方、現実にはインシデント・アクシデントの発生や、患者からの苦情や要望、又は内部の人々が自覚する様々な問題点があるはずである。このギャップをどのように改善していくかについての経営者（理事長・院長）の方針と具体的な改善目標が設定され、それに沿ったベクトルの合った活動が必要である。

改善目標の設定には現状実態の把握が必須であり、品質保証体系図の整理を通じてシステムの全体像を明確にし、QMS 運営の実態を把握する段階を経て、トップマネジメントとしての改善目標が定められる。トップマネジメントの品質目標を各部門に展開し、具体的な改善計画を立て、実行管理し結果をシステムに反映していく PDCA のサイクルの確立が要求されている。

QMS を医療機関に適用して、患者満足度の向上、医療安全及び医療の質の改善のための活動を推進するためには、統一的なリーダーシップのもとで組織的な活動を推進していくことが不可欠である。

ISO9001 の 5「経営者の責任」で品質方針、品質目標の設定及びマネジメントレビュー（トップ主導で行う定期的な QMS 運営結果のレビュー）の実施が要求されている。ISO9001 の 5.1 の a)、b)及び d) は、トップマネジメント自らが実施する項目である。c)及び e) の“～を確実にすること”は、トップマネジメント自らは実施しなくてもよいが、確実に実現できるような状況にする、場を作る、仕組みを作ることがトップマネジメントの責務であることを意味し、それがうまくいっているかどうかを確認し、必要な指示を出すことまでが含まれる。

トップマネジメントは、顧客要求事項及び法令・規制の要求事項に応えることの重要性を組織内に伝えることを含む a)～e) に取り組むことによって、QMS の構築及び実施、並びにその有効性を改善することに対するコミットメントを示す。コミットメントとは、組織の内外に対するトップの公約（実行宣言）と考えてよい。

品質方針は、ISO 9000 の 3.2.4 で定義されている。トップマネジメント自らが、組織の目的（病院設立の理念など）に基づいて正式に表明しなければならない。この品質方針によって医療の質改善の方向を示し、組織全体がこれに従って品質目標への展開を具体的に推進できることが必要である。ISO 9001 の QMS のスタートとなる品質方針の策定及び周知の責任は、トップマネジメントにある。

ISO9001 の 5.3 には、品質方針として明確にすべき基本的な事項を規定している。品質方針の内容に関しての要求は、a)～c) である。a) は、組織の目的と品質方針のつながりが明確であることが必要であることを示している。b) は、要求事項への適合と QMS の有効性を継続的に改善することに対するコミットメントが含まれることを要求している。c) は、品質方針が、ISO 9001 の 5.4.1 の要求事項を満たす品質目標を設定できるような具体

的な内容でなければならないということを意味している。品質方針と品質目標とのつながりの明確化が必要であることはいうまでもない。e) の“品質方針の適切性を確認するためのレビューを実施すること”とは、品質方針は一度作ればそれで終わりではなく、その内容が引き続き適切であることを必要に応じて見直すことが必要であることを意味している。この5.3のe)に関連して、品質方針の変更の必要性の評価は、マネジメントレビューで行うことが要求されている。品質方針は、文書化することが必要である。

トップマネジメントが定めた“品質方針”という医療の質に関する全般的な方向を、該当する部門、階層ごとにブレイクダウンし達成すべき目標として定めたものが、“品質目標”である。形式的な品質目標ではなく、実効性のある品質目標を設定することが、活動の具体化につながる。この目標の達成に向けて全職種が連携をとりながら業務改善を進めることに大きな意義がある。

医療分野では、これまで、トップマネジメントの作成した品質方針をもとに、医師を始めとする全ての職場に目標を展開し実施していくという活動が他の産業分野に比して弱かったように思える。しかし経営の明確な方針が優良な組織運営をもたらすことは多くの事例が物語っており、日本の産業界で進められてきた“方針管理”の考え方、仕組みが大きな成果を上げていることはまぎれのない事実である。

院長の方針、例えば“患者重視”（インフォームドコンセントの充実、カルテ開示、セカンドオピニオン）などの考え方を“文書”にして全職員に提示し、実行を指示することは大きな意味がある。

品質目標はトップマネジメントの責任のもとで、品質方針に基づいて、必要な部署、階層で、具体的な施策として展開され、実行が管理されることが必要である。そのためには、品質目標も文書化することが必要である。また、目標は必ずしも定量的である必要はないが、達成できたかどうか判定できることが必要である。品質目標の設定単位は、診療科ごと、病棟ごとなどのように様々な展開が考えられる。

組織全体を通して、種々の目標が互いに整合性をもっていることが重要であり、部門・階層間の連携、特に医師と看護部門との連携方法を含めて設定するとよい。また、各種委員会に権限を委譲している場合には、委員会ごとに品質目標を設定することが必要な場合もある。例えば、“クリニカルパスの新規作成及び整備の推進”を目標に掲げるとすれば、医師と看護部門とを含む医療チームのスタッフ全員で連携して診療科ごとに設定することが考えられる。“注射事故半減”を医療安全委員会が中核になって推進するのもよい。

その結果である品質目標の達成度の評価は、マネジメントレビューで行うことが要求されている。

具体的な“品質方針”、“品質目標”の設定と併行して、その進捗を管理し、実行をうながす仕組みを整備しなければならない。トップマネジメントの方針を受けて、各部門が取り組む一定期間（通常は年度ごと）の課題と達成目標を定め、その進捗を管理し、マネジメントレビューの場で達成度を評価し、方針をレビューし、次年度目標の設定につなげる一連の業務を確実にを行うための責任と手順を定めるとよい。“品質目標管理規定”などの標準書として実施すべき事項とその責任を明確にしておくのが一般的である。

6.3.8 病院システムの全体像の整理(⑦) 【品質マニュアルの整理】

(1)品質マニュアルとは

品質マニュアルとは、組織のQMSの全体像をまとめた文書で、ISO9001で作成が要求されている。“品質マニュアル”がもつ文書としての性格を検討する際に、最も端的に理解できる規定は、ISO 9000の2.7.2のa)の内容である。

ISO9001の4.2.2にある“次の事項を含む”とは、品質マニュアルに4.2.2のa)～c)だけを含んでいけばよい、ということではない。ISO 9000の2.7.2に定義されているような“QMSを規定する文書”であって、しかもa)～c)を含むという意味である。この観点から品質マニュアルを作成する際に考慮すべき事項は、次の3点である。

①外部にQMS運営の情報を積極的に開示する文書としての価値をもつ。

“品質マニュアル”の開示によって、外部（顧客）に対して信頼感を付与できることが第一目的で、その組織のQMSが理解できるような文書であることが必要である。

②QMSの運営実態を記述した内容とする。

品質マニュアルの構成は、必ずしもISO 9001どおりの章・項立てとする必要はない。ISO 9001で規定された要素については、固有条件や特徴のある業務形態を優先して記述する。特に、組織の常識的事項または定着化している業務方式が、QMSの構成機能である場合には、その実態を忠実に記述する。なお、ISO 9001の要求事項以外の内容でも、情報開示の観点で不可避な業務要素は掲載しておくといよい。

③“品質マニュアル”に+αの付加価値をもたせる。

従業員のシステム指向の意識の定着を図るために、求心力のある文書として維持する。QMSの改訂の有無にかかわらず、少なくとも1回/年は定期的に見直す手順を設定しておく。見直しの業務が、組織内においてシステム指向への意識高揚を図る機会となる。医療の質を保証していくためのQMSを構成する業務の概要、その相互関係、それを担当する組織の役割などを品質マニュアルという“一つの文書”にまとめることに意義がある。この品質マニュアルをQMS運営の基点とすることによって、医療機関としての医療の質保証及び質改善を推進する体制の整理につながる事が期待される。

(2)品質マニュアルの作成と規格要求事項との対比

品質マニュアルを具体的にどのようにまとめていくか。そこで、基準になるのがISO9001である。ISO9001は、サービスを受ける側が提供する側に対して、サービスの質を保証する上で整備しておくべき課題をリスト化したものである。確かに医療を念頭に置いたものではないが、“要求事項”として記述されている各条項の意図を考えれば、全ての業種に対応するものである。

これまでは、部分的にISO9001を引用してきたが、ここで始めて規格の全体を見てもらいたい。一見、製造業を対象にした規格のように見えるが、業種、規模を問わずあらゆる組織に適用することを意図して作られている。とは言っても、工業製品を念頭に置いた規定内容を医療分野に適切に適用するには、相当な読替が必要であることは、念頭に入れておいていただきたい。

ISO9001の章立てを簡単に説明すると、0～3章はISO9001の前提条件、4章はQMS全般にかかわる要求事項で、いわば総論である。5章は、組織がQMSを構築し運用するために、経営者が果たさなければならない役割、責任が規定されている。6章は、経営者が示す品

質方針、品質目標を達成するために必要な、人的資源、施設・設備などのインフラストラクチャー、作業環境などの経営資源にかかわる要求事項である。7章は、設計・開発から始まり製造、サービス提供まで、顧客のニーズを満たす製品・サービスを提供するための活動に対する要求事項である。すなわち、病院で言えば、診察、診断、治療計画の策定、治療の実施のための活動に対する要求事項がまとめられている。そして8章は、測定、分析、改善に関する要求事項で、二つに分けて考えることができる。一つは、製品、プロセスの監視、測定に関する要求事項、即ち医療サービスのプロセス及び結果の監視に係わる要求事項で、もう一つは、品質マネジメントシステムの継続的改善についての要求事項である。

病院の QMS の全体像を品質マニュアルにまとめていくに際して指針となるのが、この ISO9001 である。しかし、品質マニュアルは ISO 9001 の要求事項の章・項立てどおりに記述する必要はない。ISO9001 の規格は必ずしも業務の流れに沿った項立てにはなっておらず、抽象度の高い要求事項と具体的な要求事項が混在しており、規格の章・項だてに沿った記述は難しい。医療の仕組みを ISO 9001 に合わせるのではなく、医療の仕組みを ISO9001 の意図を組み込んで再整理する。このことは医療が本来あるべき姿を見直すことにつながる。

どこまで詳しく記述するかは、実際にまとめてみると意外に判断が難しいものである。病院組織の QMS の全体像がまとめられる文書であるから、例えばシステム運用上、何か問題があった場合にここに戻って確認することになるし、また新人の職員の採用の際にもこれ 1 冊で病院全体の仕組みの教育ができる。このように、実際に使われる文書にしていくために、一般的には 50～100 ページ程度の一冊の文書にまとめられる。

このようにして作成された品質マニュアルは、ISO9001 への取組みの一種の象徴的な文書である。形式的で意味のない品質マニュアルは、ISO9001 の取組み自体を形骸化していくことにつながる。品質マニュアルが、職員全員から見て、“自分たちの仕事の仕方の全体像が整理された文書”として自負できるものに育てていくことによって、QMS に求心力が生まれ、その QMS 自体の維持・改善につながることを期待される。

6.3.9 QMS の検証機能の整備(⑧) 【内部監査プロセス及びマネジメントレビューの仕組みの整備】

品質マニュアルや手順書に整理した業務の進め方について、決め方はよいか、実行できるのか、などを、“内部監査”を実施することで確認していく。内部監査とは、“組織の中にいる人が、互いに自分たちが定めた QMS が適切に、有効に構築され運用されているかを確認し合う仕組み”で、これまでの日本の組織管理にはなかった仕組みである。

ほかの要求事項とちょっと毛色の違ったこの要求事項があることが、ISO9001 を非常に有効なものにしている。内部監査を適切に運用することが、質管理の改善に向けてのシステム構築段階、QMS の維持・改善の段階のいずれにおいても有効な QMS にしていくための鍵を握っている。

(1)内部監査とは

内部監査に関する ISO9001 の要求事項として、8.2.2 に規定されている。内部監査は、三つの視点について組織内の人が相互に確認すること、そのための文書化された実施方法を

定めておくことをここでは要求している。

・意図の評価の視点：要求事項（患者及びその関係者の期待，病院運営の前提となる法の要求事項，院長の方針，ISO9001の要求事項など）の意図が適切に整理されシステムに反映しているか。特に，業務のインプット・アウトプットが適切に定められ，その間の処理の手順，判断基準が明確か，前工程，後工程，関連工程とのインタフェース（部門間の取り決め）が明確か，などを確認する。

・実施状況評価の視点：規定された通りに実施されているか，実施あるいは規定された内容が規格の要求を含む規定要求事項に対して矛盾していないか。

・有効性評価の視点：システムの狙いに対しての期待される結果が得られているか

この三つの視点から見て疑問点があれば，指摘事項として提案し被監査側と協議する。不具合が検出されれば，指摘事項として取り上げ，是正を提案する。しかし，内部監査は，通常の業務遂行の中ではなかなか振り返る機会のない仕事の進め方の是非について，組織内の他部門の目で客観的に確認しあう場であって，決して業務遂行の不具合を摘出することが目的ではない。内部には気の付かない業務遂行上の曖昧な点や，より合理的な業務の進め方の課題を摘出し，議論することによって，システム自体にPDCAを回す，この“C”の役割が主目的である。

内部監査とはどのようなものを具体的にイメージするために，ある病院の看護部の内部監査の“状況モデル”を示す。これは，あくまで筆者が想定したもので，事実に基づくものではない。ここに示された状況は，いずれも直ちに“不適合”といえるものではないが，このような状況を検出し，それを基点に被監査側と話し合い，このまま放置することの是非，改善の必要性を確認して行くのが内部監査である。

内部監査を適切に実施することによって，

- ①規格への適合性のチェック，
- ②システムの欠落，システム相互の整合性チェック，
- ③システム運用の不備の発見

を通じてのシステムの整備が進み，また，

- ①システムの目的の再確認，
- ②システムの目的に照らした仕組み自体の改善課題の摘出，
- ③結果の事実に基づくシステムの有効性の評価，

によって，QMS自体の改善が進められる。

病院の各部門は高度に専門化された職種から成る。したがって，他部門の仕事に意見を言うことに抵抗感があり，また，実態のわからない他部門の人に注文を付けられることへの迷惑感もある。この“監査する／される”双方の抵抗感の払拭が内部監査を有効に実施できるかの鍵を握っている。内部監査を，目ごろ，業務の遂行に追われて，振り返る機会が持ちにくい“自分達自身の仕事のやり方の是非を，関連する他部門の目を含めて見直す”絶好の機会ととらえることが大切である。当初は，核心に触れた監査が出来なくとも繰り返すうちに有効性が理解されるはずである。適切に実施されれば，内部監査は部門間の相互理解の場としても有効に機能する。

(2)内部監査員の養成

内部監査を行うにはそれなりのスキルが必要である。また，監査員には，被監査側の実

情を理解し、建設的に対話ができる素養も必要である。したがって経営者（又は管理責任者）は、組織内から数名（400人の組織であれば20～30人位を目安に）の候補者を選定し、内部監査員になるための研修（外部講習又は内部研修）を行い、選任することが必要である。組織内の1～2名の代表が外部の講習を受け、その人が講師となり、組織内で教育を行って、必要な人数の内部監査員を養成するのがよい。

(3)内部監査の実施手順

内部監査は、ISO9001で手順を文書化することを要求しているプロセスの一つである。したがって、内部監査の運営の手順を、そこで使われる帳票のフォーマットとともに規定して手順書として文書化（又は品質マニュアルに記載）することが必要である。

品質マニュアルの原案が作成されたら、それを基点にまず内部監査を実施して見る必要がある。内部監査によって、構築・整理された業務手順に沿った業務遂行を確認し、問題があれば必要な是正を行うことにつなげていく。

(4)マネジメントレビューとは

マネジメントレビューとは、「構築されたQMSを最終的に承認したトップマネジメントが、自らが定めたQMSの運用の結果を踏まえて、QMS自体を評価し改善するための仕組み」である。

トップマネジメントは、QMSが期待通りに、適切で、妥当で、かつ有効に機能しているかを確認し、必要な場合には適切な処置をとるために、あらかじめ定められた間隔で、「システム自体を見直す場」を作ることが要求されている。

そして、その見直しをするためのインプットとしてシステムの運用の結果を示すa)～g)を活用し、トップマネジメントとしての意志決定をすることが求められている。即ち、QMS運用の結果を定期的に（通常年に1～2回）集約し、QMSを定めた意図と対比してトップマネジメントが行うQMS自体にPDCAを回す“C”の役割である。

(5)マネジメントレビューの仕組みの整備

医療の場合には、これまでPDCAをマネジメントレベルで回す経験が少ない。これが適切に行われるためには、1つは、トップマネジメントが主導する組織全体で質を議論し、意志決定を行う会議体を設定し、決めたことを各部門で実行できる指揮命令システムの整備が重要である。病院の各部門の代表から成る会議体をマネジメントレビューの場と位置づけ、月に1度程度は質に関わるレビューをするとともに、年に1～2回はQMS全体を見直す場を作る。2つ目は、QMSの運営結果を監視する管理指標を設定し、運用状況を定期的に集約、解析する体制を構築しておくことが必要である。

管理指標とは、たとえば次の様なものである。

- ・疾患毎の治療成績や合併症発生率、死亡率、再手術・再入院率などの臨床指標
- ・院内感染症、転倒・転落、インシデント・アクシデントの発生率や発生状況
- ・平均在院日数、病床稼働率、紹介率、外来患者数などの経営指標
- ・医療訴訟、患者満足度調査結果、など

これら、及び規格5.6.2のa)～g)に示された内部監査の結果などを定期的に集約、解析してマネジメントレビューの場に提示する責任・権限などを組織内で定めておかなければならない。

これらの“システムの運営結果を踏まえてシステム自体を見直すPDCAの場”がマネジ

メントレビューである。

6.3.10 QMS の継続的改善(⑨) 【構築・整備された QMS 自体の PDCA】

はじめに述べたように、システムは始めから完全なものではない。審査登録を一つのターゲットとして取組みは進められることになるであろうが、その“審査登録”が QMS の完成を意味するものではない。むしろ登録は、ISO9001 の意図を取り込んだ QMS 運営のスタートと考えるべきである。構築された QMS は、その時点から実際の QMS 運営の中で発生する様々な事象に基づいて見直し・改訂が行われなければならない。このステップをあらかじめ ISO9001 への取組みにきちんと位置付けておくことが大切である。

特に、QMS 運営の中で発生する様々な事象をとらえて、目標の達成度の評価を経て QMS 自体に PDCA を回すための“C”の機能をきちんと整備しておくことが必要である。ISO9001 では、“C”の機能を非常に適切に規定している。

- ・マネジメントレビュー：経営者による QMS の運営実態の定期見直しのプロセス
- ・プロセスの監視，データの分析：業務実態の事実による把握・集計・分析のプロセス
- ・内部監査：組織内のメンバー相互の業務の進め方の実態確認・改善課題の提案
- ・是正・予防処置：インシデント・アクシデントの再発防止，未然防止

“インシデント・アクシデントの発生，クレームの再発防止（是正処置）”や“内部監査”に基づく当該プロセスの見直し・改定（個別課題ごとの PDCA）と、それらの結果を集計・層別・分析して、経営課題として QMS の見直しを図る（マネジメントレビューに基づく大きな PDCA のサイクルを回す）ことによって QMS の継続的改善が図られる。

ISO9001 の審査登録制度は、登録後も引き続き第三者機関による定期維持審査（サーベイランス）が継続される。外部の審査員によるシステムの評価なども積極的に取り入れて QMS 自体をより有効なものにしていかななければならない。

ISO9001 への取組みの具体的な実施事項は、仕事の進め方を標準化し、必要な文書化をすることだが、それは、仕事の進め方の改善の基点を整理することで、仕事の進め方を固定するものではない。ISO9001 の取組みの狙いは、医療の質向上、すなわち医療安全、患者満足の上昇である。それを実現する QMS は単に、カッコいい品質マニュアルや、きちんと整理された文書体系の形ではなく、常に現状の課題をとらえてスパイラルアップするシステムでなければ有効なシステムにはなり得ない。

しかし、業務遂行の中で実際に発生する様々な事象、インシデントやアクシデントを起点にしたシステムの見直しと言っても、発生した現象だけを捉えた思いつきの対策や担当者の叱責、注意喚起だけではシステム自体の成長は望めない。

ISO9001 への取組みを真に有効たらしめるためには、ISO9001 に則したシステム整備と併行して、構築されたシステムの上で発生するインシデント・アクシデントや目標の未達、懸案事項などの根本原因を追及し、当該業務の遂行のソフト・ハードを具体的に改善していく「問題解決の進め方」を身につけていくことが欠かせない。

的確に解決すべき問題を捉え、対策を検討し、確実な再発防止を図っていくためには、その進め方の“定石”がある。この定石の基づく問題解決を組織内で実践していくことによって ISO9001 に基づくシステム整備が有効なものになっていく。

6章の参考文献

[1]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.

7. 本研究のまとめと今後の課題

7.1 平成 16 年度のまとめ

本研究では、ISO9001 と病院機能評価項目を統合した医療の質マネジメントシステムモデル(以下では質マネジメントシステムを QMS と略す)を、病院に導入、推進するための方法論を確立し、それを実際の病院に適用し、モデルおよび導入、推進の方法論の有効性を実証することを目的として、研究を行った。

平成 16 年度においては、まず日立水戸総合病院において ISO9001 および病院機能評価における導入・推進に関わる活動の調査を行った。また、ISO9001、機能評価の文書類を調査し、対応関係、重複の程度、非効率な業務を調べた。その結果、現有システムの問題点を明らかにし、今後構築すべき QMS を提案した。この結果を、本報告書の第 2 章に示した。

同様に、東京衛生病院において ISO9001 および病院機能評価における導入・推進に関わる活動の調査を行った。また、QMS に関する理解度に関するアンケート調査とワークショップにより、導入・推進における困難な点を明らかにした。この分析結果から、病院の質マネジメント活動における困難モデルを提案し、困難性を克服するために何をすべきかについて考察した。これに関しては、第 3 章に示した。

QMS を導入・推進するためには、構築した QMS に関する教育が不可欠である。そこで、統合 QMS の要素としてインシデントの分析改善プロセス、病院感染の防止プロセスを選び、それに関する業務の教育方法を検討した。また、実際に各教育モジュールを用いて教育の試行を行い、アンケート調査などによりその有効性を確認した。選定した要素プロセスに関して、実際の業務でも試行を開始したが、その有効性の評価は来年度以降になる。これらの結果は、第 4 章に示した。

第 4 章までにおいて、統合 QMS および導入・推進方法の原案を作成するための課題を整理することができた。今後提案方法の有効性を確認するためには、上記以外の病院に適用することが必要である。そこで、医療機能評価は受審済みであるが、ISO9001 は未取得である麻生飯塚病院を対象とし、従来の質保証活動と現有の QMS について調査を行った。その結果、一応の体制は整えられているものの、医療機能評価の弱点である継続的改善をさらに進めること、大規模病院であるためにより強固な QMS が必要であることを強く意識しており、来年度は ISO9001 による審査登録に挑戦する予定となった。その際には、本研究のアウトプットである導入・推進の方法論を適用する予定である。これらの結果は、第 5 章に示した。

第 5 章までの分析に基づき、第 6 章では QMS 導入・推進手順の提案を行った。来年度以降に、提案手順の有効性の検証を行う予定である。

7.2 今後の課題

平成 16 年度においては、ほぼ当初の研究計画通りに研究を進めることができ、目的を達成することができた。平成 17 年度以降に残された課題は、以下の通りである。

(1)日立水戸総合病院での本格導入

1)主要なすべての要素プロセスについて教育を実施し、統合 QMS を本格導入する。

2)QMS のプロセスのチェックを行う会議体に参加し、発生する問題点を明確にする。同時に、アンケート調査、インタビュー等で、システムの理解度をチェックする。

3)上記の活動と平行して、インシデントレポートの件数などの質の評価指標の推移を観測する。

(2)他病院での統合 QMS の試行

7.1 で述べたように、麻生飯塚病院では、平成 17 年度に ISO9001 に取り組む予定である。そこで、今年度開発した QMS 導入・推進手順、教育モジュール等を活用して、統合 QMS の構築を図る。また、いくつかの共通プロセスを設定し、多病院で比較可能なように評価指標を設定し、QMS の有効性を確認する。その結果から、QMS 導入・推進手順、教育モジュール等の検証を行う。

平成 18 年度においては、試行における問題点を改善し、さらに試行を続け、統合 QMS の導入、推進手順の確立を行う。

以上の課題に取り組み、導入・推進手順として、文書類の検討方法を含めた統合の方法論、統合モデルの理解を進めるための教育方法・教材、理解度の調査方法、リスクマネージャの役割を含めた推進組織体制などを示す予定である。これにより、医療界の質マネジメント体制の不備が解消され、医療事故の防止など医療の質向上が図られ、安全な医療サービスを受けられるという点で多くの国民が恩恵を受けることになる。また、医療機能評価受審の際に QMS の構築が可能となり、医療業務の効率化につながる。

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
三宅祥三, 矢野真, 棟近雅彦, 河野龍太郎	医療安全への終わりなき挑戦	エルゼビア・ジャパン	東京	2005	53-79

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
塩飽哲生, 金子雅明, 水流聡子, 永井庸次, 飯塚悦功, 棟近雅彦	医療への QMS 導入過程の設計－病院・医療者特性の抽出－	日本品質管理学会第 74 回研究発表会要旨集		81-84	2004
金子雅明, 塩飽哲生, 水流聡子, 永井庸次, 飯塚悦功, 棟近雅彦	医療への QMS 導入過程の設計－医療の質保証に重要な概念の理解度の把握－	日本品質管理学会第 74 回研究発表会要旨集		85-96	2004
滑川浩倫, 吉野俊平, 棟近雅彦	失神を主訴とした患者に対する診断方法の標準化に関する研究	医療マネジメント学会雑誌	5-1	176	2004
棟近雅彦, 井上文江	医療事故防止への工学的な方法論適用の実際	第 127 回日本医学会シンポジウム記録集		68-75	2004
M.Kaneko , M.Munehika	Self-Assessment Method for Establishing a Strategic Management System	Proceedings of the Second ANQ Congress and 18th Asia Symposium		in CD-ROM	2004
水流聡子, 飯塚悦功, 棟近雅彦他	「患者状態を基軸とする医療」を支援する患者状態適応型クリニカルパスシステムの開発	日本品質管理学会第 34 回年次大会研究発表要旨集		23-26	2004
滑川浩倫, 吉野俊平, 棟近雅彦	内科系疾患におけるクリニカルパス導入に関する研究	日本品質管理学会第 34 回年次大会研究発表要旨集		27-30	2004
小林秀, 棟近	病院感染管理の質向上に	日本品質管理学会		75-78	2004

雅彦, 中村権一	関する研究	会第 34 回年次大会研究発表要旨集			
小宮山慎一, 棟近雅彦	看護師教育のための誤薬防止ハンドブックに関する研究	病院管理	42 巻, 3 号	掲載予定	2005
尾崎郁雄, 棟近雅彦	エラープルーフを活用した与薬事故低減に関する研究	病院管理	42 巻, 3 号	掲載予定	2005