

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医療の質向上のための  
質マネジメントシステムの実証研究

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 棟近 雅彦

平成18(2006)年4月

## 目 次

I. 総括研究報告	1
1. 序論	2
2. 医療の質管理を目的とした文書体系の構築	7
3. 医療事故防止における医療安全管理者の役割	75
4. 医療安全管理システム	133
5. 病院における方針管理	191
6. 与薬業務のプロセスに着目した事故分析手法	217
7. 治療結果を考慮した患者満足度調査	259
8. 医療の質向上を目的とした文書管理	281
9. 本研究のまとめと今後の課題	303
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	309

# 厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

## I. 総括研究報告書

### 医療の質向上のための質マネジメントシステムの実証研究

主任研究者 棟近 雅彦 早稲田大学理工学術院教授

#### 研究要旨

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する。

約 9300 ある病院のうち約 1200 病院が医療機能評価を受審しており、病院にとって必須になりつつある現段階で、質向上に結びつくモデルとその導入・推進方法を早急に提示する必要がある。本研究により、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。

医療事故防止に関しては、個別の改善事例は数多くあるが、マネジメントシステムの観点から取り組んだ研究はこれまでにない。これまで、医療の質向上に対する組織的活動はいかにあるべきかに関しては研究が行われておらず、病院の組織的な問題に取り組み、かつ実証を行うことが本研究の独創的な点である。

本研究においては、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が主なアウトプットとなる。またその有効性の検証には、年度を 1 サイクルとした改善のサイクルの検証が必要であり、ある程度の評価期間を要するため、本研究では 3 年間で研究を完了する計画を立てている。

平成 16 年度においては、ISO9001 および病院機能評価の過去の導入過程の調査と統合した QMS モデルの一部の試行適用により、問題点を明らかにした。これをもとに統合した QMS の導入・推進手順の原案を考案した。平成 17 年度においては、この原案を日立水戸総合病院に適用し、適用上の課題を明らかにする。また、他の病院での適用も検討する。平成 18 年度においては、2 年間の適用結果をもとに、ISO9001 と病院機能評価を統合した医療の QMS の有効性を検証し、導入・推進手順を完成させる。

# 1.序論

## 1.1 研究目的

近年,医療事故が深刻化しており,事故防止のための方法論の確立が急務となっている。厚生労働行政においても,最重要課題の一つとして挙げられている。事故の要因には様々なものがあるが,質管理体制が進んでいる製造業と比較すると,標準化をはじめとするQMSの整備,および質管理を推進するために必要な教育体制が最も遅れていることが問題である。

QMSを構築するための一つの方法論は,ISO9001や病院機能評価の評価項目を利用することである。後者は,医療界に特化しているので医療従事者にわかりやすいが,この評価項目ではPDCAという考え方がなく,継続的改善に結びついていない。審査も5年に一度で,合格するための形式的なQMSができる傾向にある。この問題に対処するために,ISO9001と病院機能評価の双方に取り組む病院も出てきているが,それぞれが別の活動になっていたり,二重の活動が行われるなど,有効とはいえない現状がある。これに対処するには,病院機能評価の評価項目とISO9001を互いの利点を生かして統合し,医療の質向上が効率的に進められる質マネジメントシステムを構築することが必要である。

このようなシステムを構築するためには,まず両者を統合したモデルが必要となるが,そのモデル作りは別のプロジェクトで進めている。このプロジェクトを通じて,実際に使えるものにするためには,モデルのみでは不十分であり,導入,推進するための方法論を確立することが必要不可欠であることが明確になった。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する。

約9300ある病院のうち約1200病院が医療機能評価を受審しており,病院にとって必須になりつつある現段階で,質向上に結びつくモデルとその導入,推進方法を早急に提示する必要がある。本研究により,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。

## 1.2 研究計画・方法

本節では,本研究全体の研究計画・方法を述べる。本研究の目的を達成するためには,いくつかの細分化された課題に取り組む必要がある。各課題の研究方法は,次章以降で各課題ごとに詳細に述べる。

平成16年度においては,ISO9001および病院機能評価の過去の導入過程を調査し,QMS導入時の問題点,両者に取り組んでいる場合の非効率な業務について調査を行い,現状の問題を明らかにする。また,統合したQMSモデルの一部を適用するために,導入時に必要な教育とシステムの試行を行い,その問題点を明らかにする。これをもとに統合したQMSの導入・推進手順の原案を考案する。平成17年度においては,この原案を日立水戸総合病院に適用し,適用上の課題を明らかにする。また,他のいくつかの病院においてど

のような導入・推進手順を用いるべきかを検討し、同時にどのような QMS を構築するべきかについて考察する。平成 18 年度においては、2 年間の適用結果をもとに、ISO9001 と病院機能評価を統合した医療の QMS の有効性を検証し、導入・推進手順を完成させる。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明らかにする予定である。

平成 16 年度の詳細な研究計画は、以下のとおりである。

#### (1) 日立製作所水戸総合病院、東京衛生病院における調査

日立製作所水戸総合病院(以下、水戸病院)は、ISO 取得後に機能評価に合格、東京衛生病院は機能評価合格後に ISO を取得した病院である。それぞれの特徴をふまえ、以下の調査を行う。

- 1) 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う。
- 2) 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する。
- 3) 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る。

#### (2) 統合 QMS の教育と試行

- 1) (1)の結果をふまえ、統合 QMS のいくつかの要素プロセスを選び、その教育方法を検討し実施する。
- 2) 選定した要素プロセスを実際の業務で試行を開始する。
- 3) 教育、および要素プロセスの試行での問題点を明らかにする。

#### (3) 他病院の調査

統合システムの試行および導入・推進手順の試行のために、他病院の活動状況を調査する。対象としては、機能評価を更新審査済みで ISO の導入を検討している麻生飯塚病院(以下、飯塚病院)と、機能評価の更新審査をむかえる予定で ISO の導入も検討している武蔵野赤十字病院にする予定である。

#### (4) 統合 QMS の導入・推進手順の原案作成

以上の分析結果をもとに、統合 QMS の導入・推進手順の原案を作成する。

平成 17 年度の詳細な研究計画は、以下のとおりである。

#### (1) 水戸病院での本格導入

- 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

水戸病院以外の 3 つの病院で、教育を開始し、要素プロセスの試行を始める。すべてのプロセスの実施は難しいので、各病院の特性も考慮しつつ、水戸病院と比較できるように、いくつかの共通プロセスを試行する。さらに、飯塚病院では、ISO の認証に取り組むことになったので、統合 QMS 構築にむけた全般的な実証を行う。武蔵野日赤病院での調査、

試行も開始する。

平成 18 年度は、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。

なお、次のように倫理面に配慮した。本研究においては、病院における患者のデータを扱うために、そのプライバシーの保護には十分な配慮が必要である。また、事故を起こした当事者への配慮も必要である。この点について準備段階で各病院と検討し、事故データは患者名、当事者名はわからない形で受け渡しを行うこととした。また、各病院と秘密保持契約を取り交わし、秘密保持、流用禁止、資料の管理等についての遵守事項を定めている。

### 1.3 平成 16 年度の研究成果

平成 16 年度においては、ほぼ 1.2 で述べた研究計画どおりに進めることができた。すなわち、ISO9001 および病院機能評価の過去の導入過程を調査し、QMS 導入時の問題点、両者に取り組んでいる場合の非効率な業務について調査を行い、現状の問題を明らかにした。また、統合した QMS モデルの一部を適用するために、導入時に必要な教育とシステムの試行を行い、その問題点を明らかにした。これをもとに統合した QMS の導入・推進手順の原案を考案した。

以上の研究活動による成果について、昨年度の報告書において以下の構成で報告した。  
第 2 章：水戸病院での QMS 導入・推進に関わる活動の調査および QMS そのものの調査を行い、明確となった現状の問題点を述べた。また、その結果を基に統合 QMS の原案を提示した。

第 3 章：東京衛生病院での QMS 導入・推進過程を調査し、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結果を述べた。ここでは、医療の特性を考慮しながら、他病院にも適用できる困難性モデルを提示した。

第 4 章：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結果を報告した。ここでは、教育モジュールの試行版を提示し、試行により明らかになった問題点を述べた。

第 5 章：ISO9000 が導入されていない病院である飯塚病院で、統合システムの試行および導入・推進手順の試行を行うために必要な活動状況の調査結果を報告した。また、同病院における平成 17 年度以降の計画についても述べた。

第 6 章：第 5 章までの結果を基に考察した統合 QMS の導入・推進手順の原案を提示した。

第 7 章：平成 16 年度のまとめと今後の課題を整理した。

### 1.4 平成 17 年度の研究成果

平成 17 年度においても、ほぼ 1.2 で述べた研究計画通りに進めることができた。水戸病院においては、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 を本格導入した。また、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した。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した。さらに、インシデントレポート件数や方針の達成度合いなど、質の評価指標の推移を観測

し、導入した統合 QMS の検証を行うとともに、今後改善すべき点を明らかにした。

水戸病院以外では、飯塚病院で統合 QMS の導入を本格的に開始することができた。飯塚病院は 1000 床を越える大規模病院であり、大規模なプロジェクト活動として進行している。当初は、水戸病院以外の病院においては、全部のプロセスを実施することは難しいと考えていたが、飯塚病院では統合 QMS の本格導入となったので、全般的な実証に取り組むことができた。飯塚病院において、統合 QMS の完成は来年度末になる予定なので、検証は途中段階であるが、いくつかのプロセスについては検証を開始しており、問題点を明らかにすることができた。

武蔵野赤十字病院においては、活動状況の調査を行い、教育システム、レポーティングシステムなど、一部の要素プロセスについて導入しつつある段階である。飯塚病院での本格導入が可能になったので、他病院の調査、試行は、飯塚病院と武蔵野赤十字病院の 2 病院で行うことにした。

以上の研究活動による成果について、本報告書では以下の構成で報告する。第 2 章では、水戸病院での統合 QMS における文書体系の導入結果とその検証結果、および飯塚病院における部分的な導入結果とその検証結果について述べ、医療の質管理を目的とした文書体系について論じる。第 3 章では、統合 QMS の運用において重要な役割を果たす医療安全管理者の役割について、水戸病院、飯塚病院、武蔵野赤十字病院の医療安全管理者の活動内容と質保証体系のあるべき姿から考察した結果を述べる。特に事故防止の観点から、提案した医療安全管理者の役割が有効であるかを検証した結果について、飯塚病院の場合を中心に述べる。第 4 章では、統合 QMS の中でも医療安全で重要な機能を果たす医療安全管理システムを提案する。また、それを水戸病院に導入し、その有効性を検証した結果について述べる。第 5 章では、質方針の達成に必要なプロセスである方針管理について、水戸病院での現状調査と問題点の分析を行い、それをもとに改良した方針管理の仕組みを提案する。第 6 章では、医療安全管理システムを運用する上で不可欠となる事故分析手法を提案する。また、水戸病院、飯塚病院での導入効果を検証する。さらに、提案手法を導入するための教育モジュールについても言及する。第 7 章では、統合 QMS の導入効果を図るための一つの指標である患者満足度の調査方法を提案し、水戸病院での調査結果を報告する。第 8 章では、飯塚病院の本格導入に向けて、主に作業標準に関する調査結果とその問題点を分析し、対応策を提示する。第 9 章では、平成 17 年度のまとめと今後の課題を整理する。

## 2.医療の質管理を目的とした文書体系の構築

### 2.1 序論

#### 2.1.1 研究背景

近年、医療に対する社会のニーズの多様化、従来の医療制度の改革、医学・医療技術の高度化あるいは少子高齢化の進展による社会保障体系の変化など、医療をとりまく環境の変化は著しい。また、病院における相次ぐ医療事故、医療過誤が発生していることを受け、国民の医療の質に対する関心も高まってきている。

そのような状況の中、医療の質向上を目的として、多くの病院がさまざまな質改善の活動に取り組んでいる。病院における改善活動の事例としては、看護師教育、転倒転落事故低減活動、クリニカルパスを活用した業務の効率化、感染管理、レポーティングシステムの改善などさまざまな活動が挙げられる。

しかし、病院は医師、看護師、検査技師、薬剤師などさまざまな職種の職員で構成されている。それぞれが専門化した技術と知識を身に付けており、それぞれの職種で行われている業務も全く異なっている。そのため、上述した活動の多くも、特定の部門や少人数のグループで行われているのが現状である。各部門単位や部門内で改善活動が行われているため、ある部門で改善が進んでも、別の部門では改善が進まない場合が多い。そのため、病院全体として効率的に改善が進んでいないのが現状であり、大きな問題点となっている。

そのような状況において、第三者から客観的な評価を受けること、組織全体で質向上に取り組むことを目的として、外部審査機関の認証を受ける病院が増加している。

第三者の立場に立って客観的に組織の評価を行い、組織全体で改善に取り組むことを可能とする規格として、品質保証のための国際規格である ISO9001 に基づく審査登録制度があり、受審する病院が増加している。また、医療機能評価機構による病院機能評価は、医療に特化した外部認証として幅広く知られており、現在約 1800 病院が認定を受けている。

両者を取得するための活動は、病院の質向上に非常に有効であり、認証を取得することの利点が多いと考えられる。さらに、互いに取り入れるべき項目は多数あると考えられ、ISO9001 と病院機能評価の利点を組み込むことで医療に適した質マネジメントシステム(QMS)を構築することは、医療の質向上に非常に有効である。

しかし、両者の目的が同じ質向上であるにもかかわらず、適用範囲の違いや、共通の業務に対して異なる観点から要求する項目の存在など、両者にはさまざまな違いが存在している。そのため、両者の認証を受けるための活動は別々に行われている。結果として、多くの病院では、効果的な QMS が構築されていない、もしくは QMS が有効に機能していないのが現状である。

#### 2.1.2 研究目的

飯田ら[11]は QMS を効果的に運用するためには、規定、基準、作業標準書などの文書類を体系化した文書体系の構築、整備が重要であると言及している。しかし、病院におけるべき文書体系は明確になっていない。さらに、2.1.1 で言及したような背景から、多くの病院では文書体系が有効に機能していないのが現状である。



本研究では、既に ISO9001 と病院機能評価の認証を取得した水戸病院において、まず既存の文書体系の構造、文書体系の問題点を調査する。また、職員に対するインタビュー調査を通じて、問題をより詳細に把握する。それらの結果を整理することで、文書に関する本質的な要因を把握する。それらの結果に基づいて、医療の質管理を実現するための文書の要件の抽出、文書体系の提案、医療の質管理に有効なプロセスフローチャート(これより以下において、プロセスフローチャートを PFC とする)の提案などの提案し、実際に水戸病院において適用する。さらに、水戸病院における文書体系構築の前後をさまざまな観点から比較することで、有効性の検証も実施する。

また、提案内容の他病院における汎用性、有効性を確認することを目的として、飯塚病院において文書体系を構築する。さらにその活動を通じて、病院でのあるべき文書体系を明確にすることも目的とする。

本章では、次のような構成で文書に関する調査から効果検証まで述べる。2.2 では、水戸病院の文書体系の調査、職員に対するインタビュー調査を通じて把握した問題とその要因について述べる。2.3 では、水戸病院における改善活動として、医療の質管理を実現するために文書が満たすべき要件の抽出、文書体系の構築、医療の質管理に有効な PFC について述べる。2.4 では、水戸病院における文書体系構築前後の比較を通じて、提案内容の有効性を検証する。2.5 では、飯塚病院における文書体系構築の活動について言及し、2.6 で考察、2.7 で結論と今後の課題を述べる。

### 2.1.3 ISO9001 について

ISO とは、1947 年に設立された国際標準化機構 (ISO : International Organization for Standardization) のことである。

ISO は、「製品やサービスの国際的な交換を容易にし、知識・科学・技術・経済に関する活動において、国際的な協力を助長するため、国際的な規格の標準化とこれに関連する発展・促進とを目的とする」ために設立された。

ISO9000 シリーズは 1987 年に制定された。それ以降、改訂を繰り返し現在の ISO9000 : 2000 (2000 年版) にいたる。2000 年改訂では、ユーザーニーズの調査結果にもとづき、1994 年版規格の本質的な要因を維持しつつ、その構造などを大幅に変更した。従来は大規模な製造業向けの規格という認識が強かったが、2000 年改訂により、サービス業などのあらゆる業種および規模の組織にも適用できるように改善された。

ISO9000 シリーズは、

- ・ ISO9000 : 基本概念および用語集
- ・ ISO9001 : 品質マネジメントシステムの要求事項
- ・ ISO9004 : パフォーマンス改善の指針

からなり、品質システムのあるべき姿の最低線を要求事項として示したものである。

本研究で対象とする ISO9001 とは、組織が顧客要求事項および適用される規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力を持つことを実証することが必要な場合、並びに顧客満足の向上を目指す場合の、品質マネジメントシステムに関する要求事項が規定してある。

ISO9001 はすべての業種、業態に適用可能とすることを狙っているために、要求事項は

汎用的である。逆に汎用的であるということは、抽象的で何を行えばよいかは明確でないとも考えられる。そのことは、要求事項の書き方にも表れている。

ISO9001 の要求事項には、What(何をすべきか)は書かれているが、How(どのように実施するか)は書かれていない。どのようにして実施するかは、組織が決めるのが ISO9001 の基本精神である。例えば、作業環境の要求事項では「組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理すること」と記述されている。つまり、必要な作業環境を明確にして、管理しなければならないが、それをどのように行うかは組織が決めなければならない。したがって、活用する組織の考え方、実施方法次第で、活動内容が有効に機能する場合もあれば、形式的になる場合も考えられる。そのことが ISO9001 の特徴ともいえる。

また、業務を継続的改善に結びつけること、顧客満足、顧客とのコミュニケーションなどの顧客指向の重視、プロセスアプローチ(組織内において、業務のプロセスを明確にし、その相互関係を把握し、運営管理することと合わせて、一連のプロセスをシステムとして適用すること)などを目的としていることも ISO9001 の特徴といえる。

#### 2.1.4 病院機能評価について

(財)日本医療機能評価機構は、国民の医療に対する信頼を揺るぎないものとし、その質の一層の向上を図るために、病院を始めとする医療機関の機能を学術的観点から中立的な立場で評価する。さらに、問題点の改善を支援する第三者機関として、1995年に厚生労働省(当時)、日本医師会、日本病院会などの出資で設立された財団法人である。

(財)日本医療機能評価機構は、2年間の運用調査を経て、1997年から病院機能評価を行っている。病院機能評価は、病院の自発的な申し込みにもとづいて行われる。評価の基本的枠組みは、病院の状況を一定の書式に記した書面にもとづく書面審査と、サーベイヤー(評価調査者)が実際に病院に出向いておこなう訪問審査で構成される。評価の結果、医療サービスを提供する体制が整備されていると判断された場合には認定が行われる仕組みである。

2006年1月の段階で、日本全国に約9000ある病院の中で1850病院が認定を受けており、今後も認定を受ける病院は増加すると思われる。

評価の対象病院の種別は、わが国における病院機能の多様性が考慮され、一般病院の2種別(種別A・種別B)、精神病院の2種別(種別A・種別B)および機能複合型の2種別(種別A・種別B)、の計6種別に分類される。病院を評価する際に、評価の対象となる領域は以下の6つである。

第1領域 病院組織の運営と地域における役割

病院の基本方針と中・長期計画や病院全体の管理体制，情報管理機能の整備，地域の保健・医療・福祉施設との連携等について評価します。

第2領域 患者の権利と安全確保の体制

患者の権利の尊重や患者に十分な説明をし同意を得る体制の確立，患者の安全確保の体制等について評価します。

第3領域 療養環境と患者サービス

来院者への接遇と案内，患者・家族の医療相談の体制やプライバシー確保への配慮，療養環境の整備体制等について評価します。

第4領域 医療提供の組織と運営

診療，看護，コメディカル，手術・麻酔，救急，診療録管理や外来など，院内の各部門の組織運営を「人員・施設設備」「教育」「運営・手順」「業務改善の仕組み」等の面から評価します。

第5領域 医療の質と安全のためのケアプロセス

病棟における医療の方針と責任体制，入院診療の計画的対応，患者に関する情報の収集と伝達，評価と計画，ケアの実施，ケアプロセスにおける感染対策，診療・看護の記録，病棟での環境と薬剤・機器の管理について評価します。

第6領域 病院運営管理の合理性

人事管理，財務・経営管理，施設・設備管理等の合理性と適切性や，訴訟等への適切な対応等について評価します。

それぞれの領域の機能を表現する評価項目として，大項目・中項目・小項目が存在している。3つの項目の関係を以下に示す。

大項目：機能評価の対象領域における枠組みを表す項目

中項目：サーベイヤーによって評価される項目で，  
直接評価の対象となる項目

小項目：中項目を判断する際の指標となる項目

また，第1領域から第6領域それぞれの大項目・中項目・小項目の項目数を表2-1に示す。

表 2-1 病院機能評価の評価項目数

領域		大項目	中項目	小項目
第1領域	病院組織の運営と地域における役割	10	24	70
第2領域	患者の権利と安全の確保	7	16	44
第3領域	療養環境と患者サービス	8	26	90
第4領域	診療の質の確保	27	63	202
第5領域	看護の適切な提供	14	27	90
第6領域	病院運営管理の合理性	6	22	81
合計		72	178	577

ここで、一例として機能評価のリハビリに関する評価項目を用いて、機能評価の要求事項の特徴について述べる。まず、機能評価のリハビリに関する要求事項を以下に示す。

4.26 効果的なりハビリテーションの実施
4.26.1 ニーズに基づいたリハビリが実施されている
4.26.1.1 リハビリの必要性が評価され 適切な指示が出されている
4.26.1.2 患者・家族にリハビリ計画を十分に説明し 要望や意見を聴いている
4.26.1.3 リハビリの経過やその効果について 訓練記録などにより参照できる
4.26.1.4 リハビリの効果が多職種による 症例検討会で評価検討されている

上述したリハビリに関する要求事項で、大項目は 4.26、中項目は 4.26.1、小項目は 4.26.1.1～4.26.1.4 である。

要求事項からもわかるように、機能評価の要求事項はその内容が非常に具体的である。そのため、病院が何をすべきかがわかりやすいといえる。逆に、要求事項が具体的過ぎるあまり、要求されたことだけ行えばよいという誤った認識を持つことも危惧される。

## 2.1.5 文書体系について

### 2.1.5.1 文書体系とは

飯田ら<sup>[11]</sup>は、文書体系を次のように定義している。“組織に存在するさまざまな文書類は、一般にて定款 - 規定 - マニュアル・手順書 - 帳票類のように階層構造を持って体系化される。組織の文書の構造を示したものを文書体系と呼ぶ。”

組織に存在する文書は大別して 3 種類ある。第一は組織の基本的な規則を定めたもので、定款、従業員就業規則、組織規定、規則取り扱い規定、会議規定、文書管理規定などである。第二は、組織の活動を確実かつ円滑に行うために、業務遂行方法、管理方法、教育・

訓練方法など、主として仕事の仕方を規定したものである。これには標準管理規定、質管理規定、生産管理規定、検査規定、教育訓練規定などがある。第三は、製品とそれに使用する部品・材料や設備等の技術的な内容を規定したもので、技術標準と呼ばれる。

上述した文書が、文書体系として体系化され、階層構造を持つ場合、上位規定が下位規定を引用する形で体系化されているのが一般的である。したがって、上位規定の内容が抽象的で、下位規定になればなるほどその内容は具体的に規定されることになる。このように階層構造がある文書は、その文書間の整合性に注意を払う必要があり、文書管理の精度を上げなければいけない。

#### 2.1.5.2 文書体系に関する文献調査

武田<sup>[10]</sup>は QMS の重要な構成要素であり、品質マニュアル、規定、要領書類、品質記録類などから構成される文書体系の概要を以下のように示している。

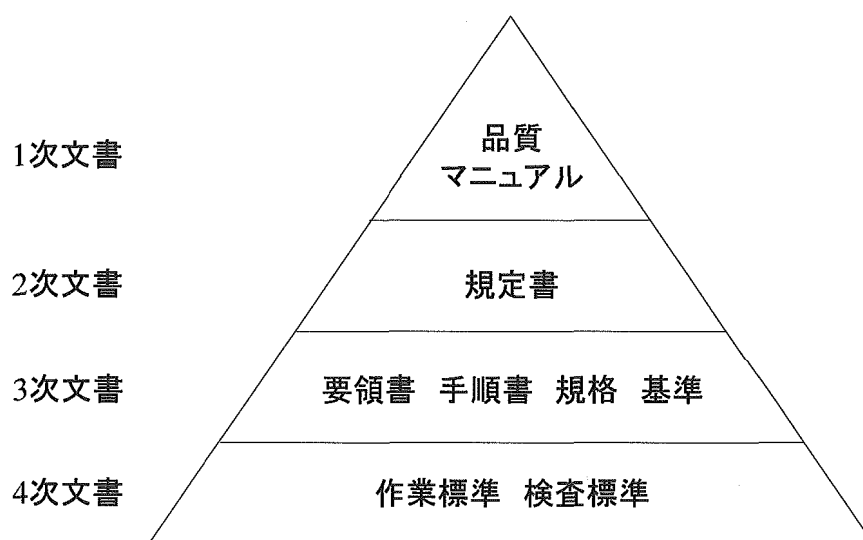


図 2-1 武田<sup>[10]</sup>が提案している文書体系

また、文書の種類は以下の通りとする。

《品質マニュアル》：文書体系において一番上位に位置する品質文書である

《規定》：品質マニュアルの次位に位置し、各部門の業務を遂行するための総則を記述した文書である

《要領書類》：《規定》の次位に位置し、各部門における個別業務の遂行（手順書・要領書など）の方法・手順を示した文書である

《品質記録類》：最下位に位置する文書類で、業務の結果、作成されたもの、業務の結果を表したものである

また、飯塚<sup>[4]</sup>は文書体系の例として、以下のようなものを提案している。図 2-2 に示す。

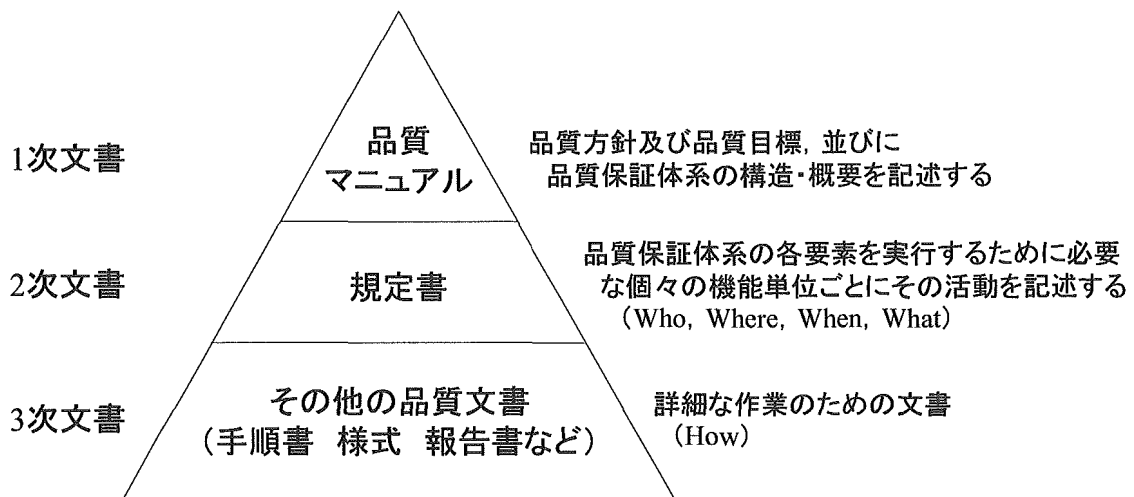


図 2-2 飯塚<sup>[4]</sup>が提案する文書体系

文書を階層分けすることは、一般的に有用であると考えられる。これは、あらゆる情報をひとつの文書に含めると、わかりやすさ、活用のしやすさ、改定の行きやすさなどの点で支障が生じるからである。品質マニュアルとそれ以外の2つに分けることも考えられるが、品質マニュアルで引用される文書の数が膨大になるため好ましくない。品質記録を除いて3~4階層に分かれていることが最も多い。

文書を階層化する場合、企業の規模・組織構成によって決まる問題であり、一概に結論付けることができないことから、図 2-1、図 2-2 で示した文書体系が曖昧に書かれているとも考えられる。

しかしながら、図 2-1、2-2 に示した文書体系では、各階層のつながりが明確でない。また、階層分けする意義が明確でないことがわかる。さらに、具体的にどのような文書を各階層に含めるべきなのかが定かではない。

これらのことが曖昧であるため、多くの病院で文書体系が構築されていないと想定される。このことから、上述したことは従来提案されてきた文書体系の問題点であるといえる。

## 2.2 現状調査

### 2.2.1 水戸病院の文書体系の調査

#### 2.2.1.1 水戸病院の概要

水戸病院は、病床数 215 床、17 診療科と総合検診センターをもつ中規模の総合病院である。2001 年 5 月に ISO9001 の認証を、2003 年 6 月に病院機能評価の認証をそれぞれ取得している。

ISO9001 と病院機能評価には 1.1 で述べたような違いがあることから、水戸病院では、両者の認証取得のための活動が別々に実施されていた。そのため、本来 1 つであるべき QMS が、ISO9001 と病院機能評価の認証のために別々に存在している状況であった。

QMS が別々に存在している具体的な事例として、薬剤部において同様の内容が書かれた文書が重複していた件について説明する。薬剤部では、ISO9001 認証取得を通じて手順書、マニュアル、規定、基準などの文書類の整備を行っていた。しかし、病院機能評価の認証取得準備の段階で、これまで整備してきた文書類を活用するのではなく、病院機能評価の

要求項目に書かれている文書を要求項目どおりに新しく作成した。その結果、水戸病院の薬剤部には同様の内容を示す文書が重複して存在する結果になった。このように、水戸病院の文書体系には多くの問題が存在していることが想定された。

### 2.2.1.2 水戸病院の文書体系の調査

水戸病院の文書に関する現状、問題点を把握するために、調査を実施することにした。まず、ISO9001 と病院機能評価の要求項目に基づいて構築された文書体系を調査した。従来の水戸病院の文書体系を図 2-3 に示す。

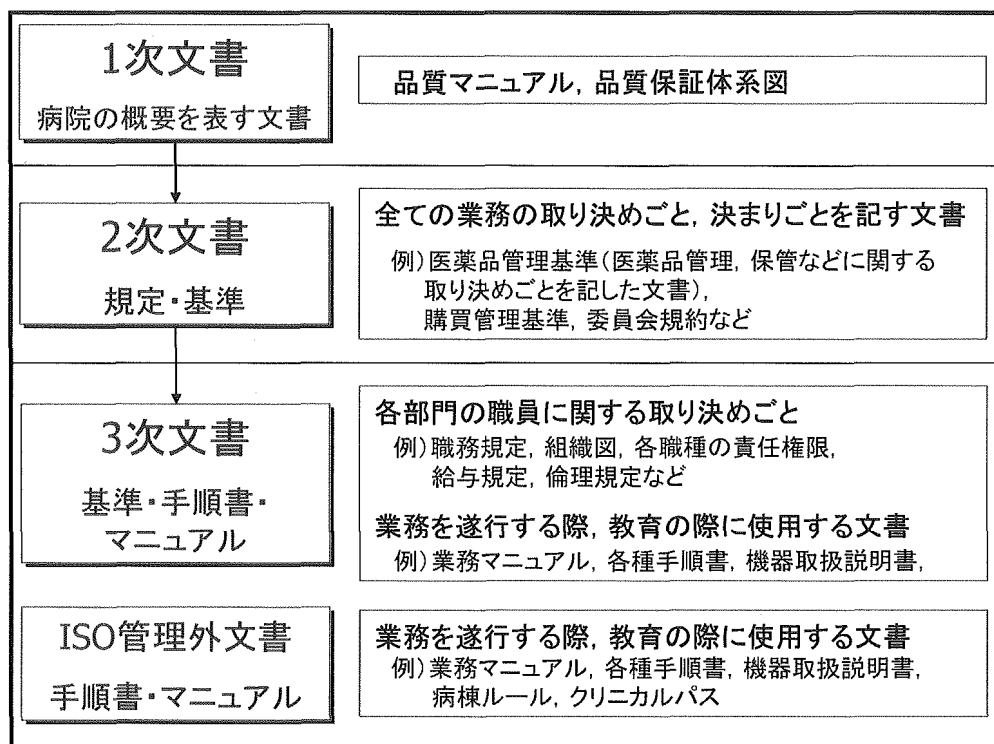


図 2-3 従来の水戸病院の文書体系

従来の文書体系の調査結果、水戸病院に存在しているすべての文書は 1 次文書、2 次文書、3 次文書、ISO 管理外文書と 4 つの階層に切り分けられていることが判明した。また、各階層の定義が図 2-3 に示したように規定されていること、各階層に含まれている文書を把握することができた。これらのことは、従来の水戸病院の文書体系の特徴であるといえる。

しかし、図 2-3 に示した従来の水戸病院の文書体系には、3 次文書と ISO 管理外文書の切り分け方が適切でない、2 次文書と 3 次文書の関係が不明瞭である、ISO 管理外文書として管理する必要のない文書の存在が許可されているなどの問題があることもわかった。

### 2.2.2 文書に関するインタビュー調査

2.2.1.2 で従来の水戸病院の文書体系について調査した結果、水戸病院の文書、文書体系にはさまざまな問題があることが判明した。そこで、文書に関する問題をより詳細に把握することを目的として、水戸病院の職員に対して文書に関するインタビュー調査を実施し

た。質問項目、調査対象など調査の概要を次頁に示す。

### 文書に関する調査概要

- 調査形式
  - ◆ 個別インタビュー形式
- インタビュー対象部門
  - ◆ 検査部門，薬務部門，放射線部門，看護部門，リハビリ部門，栄養部門，医事部門，医局 計8部門
- インタビュー対象者
  - ◆ 各部門の科長(部門長)，主任を対象。計15名。
- 質問項目
  - ◆ 存在している文書にはどのようなものがありますか？
  - ◆ それぞれの文書はどのように使用していますか？
  - ◆ それぞれの文書を使う目的、理由は何ですか？
  - ◆ それぞれの文書はどれくらいの頻度で使用しますか？
  - ◆ 現在の文書体系に関する問題点として何がありますか？
  - ◆ 基準はどのように使用していますか？
  - ◆ 基準の使用頻度はどのくらいですか？
  - ◆ インシデント発生の際にどのような文書を使いますか？
  - ◆ 上記の件数はどのくらいですか？
  - ◆ インシデントの分析の際に、PFCは使えそうですか？
  - ◆ 上記の理由について、詳しく教えてください。
  - ◆ 不要と考えられる文書にはどのようなものがありますか？
  - ◆ 不要と考えたのはなぜですか？(理由)
  - ◆ 2次文書はどのように使用していますか？
  - ◆ 2次文書の使用頻度はどのくらいですか？

インタビュー調査の結果、文書に関する現場レベルでの問題点を把握することができた。以下に、抽出された回答として、文書に感じている問題点、文書体系に関する問題点に対する回答を示す。

#### ○現在の文書に関して感じている問題点

(看護局)

- ・文書にどこまでの内容を記載すべきかわからない
- ・文書量が多すぎ。とはいっても削れる内容はない。
- ・そのため整理ができない。
- ・重要なものが埋もれてしまう
- ・出身も幅広いため、最低限載せるものが多くなってしまう。
- ・量は多いと感じているが、今あるものは、最低限必要。
- ・中身が文書ばかりなので、見る気がしない。
- ・漫画などを取り入れて、読む気を起こさないと。



- ・今あるものをどうやって活用していくかわからない
- ・今ひとつ活用できていない。
- ・ISOの2次文書なんか、若い人は見ない。文書を見る余裕もない。
- ・2次文書を見るのは、師長、主任クラス。

(放射線科)

- ・見直しをする機会があまりない。文書自体がばらばら。
- ・どういうものをどういうところにいれるというのが不明確。
- ・例えば、リスクマネジメントに関することは基準か手順か??
- ・放射線科では、インシデントが発生したときにしか使われていない
- ・仕事では、医者が変わったり、使うフィルムのメーカーが変わったり、というマイナー
- ・チェンジがあるにもかかわらず、文書の改訂がなされていない
- ・プロセスも半年ほど前に変わった点が存在するが、文書はまだ改訂されていない

(栄養室)

- ・人が少ない。
- ・作成すべき文書がたくさんある状況なので、MANPOWERが足りない。
- ・業務をやりながら、文書の作成までやらなくていけないので大変。
- ・一つの文書がいろいろなところに関わっている。すっきりしていない。
- ・例えば、検食に関する文書。
- ・栄養室で作るが、医師や看護局にも同じような部分があるかもしれない。
- ・栄養室以外の部分が見えない。
- ・同じ一つのことをしていても、他の部門で何をしているのかが不明。検食に関しては、多くの部門が関わっているにもかかわらず、他のことが見えにくい。
- ・文書に関しては関わっている全ての部門がいっせいに参加して作らないと。
- ・基準の改定を、ISOや機能評価の審査で行ってきた。しかし、どれだけの人がそのことを理解しているのかが疑問。

(薬務局)

- ・機能評価で要求された文書が、必要ない。しかし、要求されているため取り込んだ。
- ・救急カート確認手順。休日夜間の調剤など

(検査科)

- ・形になっているものがあって無駄ではない
- ・責任者の頭の中にあるものが、文面になっても損はない
- ・何かあったときに確認できるため、機能評価で要求されたものもあって無駄ではない。
- ・量は多い
- ・現場に即した、現場の人が使うものが文書になっていない。
- ・現場の人が使う文書にしなければいけない
- ・現在の文書は誰向けのものなのか!!!
- ・絶対にやってはいけないことがあり、それを埋もれないような文書にしないと
- ・建前は、全てのプロセスが重要
- ・PFCの中でも、ここだけは埋もれてはいけないというものを考えないと

・絶対にここだけはミスしえはいけない部分が存在する。そういうところに関しては、重要なところとして、抜き出すべきでは

- ・プロセスに応じて、業務に関しても重み付けをすべきでは。
- ・一元管理ではおかしいのではないか
- ・薬局などでも、ここ間違ったらだめという部分があり、話題に上らなかつたりする。
- ・検査の人間で3次文書に何がありますかといわれて、答えられる人間はいない。多分、下の人間はほとんどわからない
- ・3次文書って、誰に向けた文書なのでしょう？
- ・検査の概要を書かれていても、検査の人間は誰も見ない。かといって、他部門に公開されているわけではない。

現在の文書体系に関して、感じている問題点は？

(看護局)

・始めは、業務ありきで文書を作成していたが、後から ISO に合わせて文書を構築する必要が出てきてしまった。

・2次とか3次とわかることの意味がわからない。なぜ、2次が複数部門にまたがるのかも不明。

- ・本当にいい文書体系がわからない
- ・どうしても、ISOありきの感じがする。これがベストというものがない。
- ・始めから、病院全体としてこうあるべきものというものがなくスタートした
- ・PFCの内容と、手順、基準に書かれているものが重複している部分がある

(放射線科)

- ・3次以下のところが従業員に周知徹底できているかが問題。
- ・現場の若い人たちには、1次2次文書なんか見なく、何回か見たな程度。
- ・放射線科の風習もあって、文章をあまり見ない

(栄養室)

- ・PFCがあるだけだと、流れしかわからない。
- ・それに加えて、説明の文書があるほうがわかりやすい。
- ・PFCだけだと、わからない部分が多い。

(薬務局)

・病院の方針が不明確なので、薬務局としても対応が取れない

・ISOの文書を膨らませたくない。ISOの文書は教科書的なものがないと考えているので。

・従来の2次文書とPFCの関係が不明瞭になっている。

・2次文書や基準は下にいけばいくほど、見なくなる傾向にある。実際に作った後は見ない。

(検査科)

- ・ボリューム的には、あまり増やしたくなく、増やさないで、対応させたい。
- ・文書の考え方が曖昧
- ・3次の考え方が曖昧
- ・基準、手順に入れるべきもの

- ・3次の中でも、部署によって必要、不必要なものをチョイスすべきでは
- ・部署だけでいるものは、4次以下にしたい
- ・将来的には、2次文書に検査科共通のものを、3次文書に、部署だけでいるものにしたい。
- ・業務のマニュアルは、業務に即していない可能性がある
- ・操作マニュアルが3次に入っている係りもある
- ・ISO のとき、一斉に係別で文書を作成したが係りにより、認識が異なる。
- ・3次に概要だけ書いてある部分もあれば、ホントに事細かに書いているものもある
- ・この機種を使うだけのものもあれば、この機種の個々をタッチして、このように使う。
- ・細かな操作マニュアルは4次と考えている。しかし、ある部門では3次文書に入っている
- ・装置の操作法などがかかれたものが、3次以下となっている。
- ・3次に入れるべきもの、4次に入れるべきものがはっきりしていない
- ・実際に使うのが4次になってしまうため、3次を誰も見なくなってしまう。
- ・3次を作ろうと思うがゆえに、3次が形式化してしまった
- ・1次、2次、3次にこだわらなくてもいいのでは??
- ・2次、3次は見ないのにある。
- ・3次文書なんて、検査の人間は誰もがわかっていること  
(リハビリ)
- ・中間に位置するようなものをどこに当てはめればいいのか?
- ・医療安全～～というような文書とか
- ・病院全体として、この文書はどこ、あの文書はここというような方向性がない。

### 2.2.3 問題点の分類

従来の文書体系の調査、インタビュー調査を実施した結果、水戸病院の文書に関するさまざまな問題点が明確になった。そこで、それらの問題の本質的な要因を把握するため、KJ法を用いて問題点を整理した。整理した結果の一部を表 2-2 に示す。

表 2-2 文書に関する問題点の分類結果(一部抜粋)

	1次要因	2次要因	結果・問題点
文書管理	①文書体系が適切でない	各階層の切り分け方が不明瞭	作成した文書をどの階層にすべきか不明瞭
			作成した文書が点在している
		階層分けの意義が不明瞭	作成した文書が点在 文書の重複
	②文書が適切に管理されていない	文書管理が徹底していない	同様の内容の文書が重複
			文書の詳細度のレベルが異なる
		文書管理規定が不適切	文書管理規定が遵守されていない 各部門独自の文書管理が行われている 文書管理規定の内容が形式的 守れる標準でない 管理しづらい標準である
個別の文書	③文書の定義が明確でない	内容	文書に記載すべき内容が不明瞭
			文書間で書かれている内容にばらつきがある 文書の役割が不明確
		形式	審査用に作成された文書の存在
			通常使用せず、審査前に確認させられる 業務のための文書と 審査のための文書の存在
	④部門間にまたがる文書の欠如	他部門との責任権限が不明瞭	病院で統一されたフォーマットがない
			様々な文書の形式が存在する
		他部門とのインターフェースが不明確	文書と文書の関連が不明確
			文書が検索しにくい 業務において誰が実施すべきか不明確 各部門で独自に文書を作成 他部門とのつながりが見えにくい インシデントの発生につながる 他部門の業務内容が見えにくい

分類結果, 2.2.1, 2.2.2 で把握した文書に関するさまざまな問題は以下の4つの要因に起因していることが判明した。

- ①文書体系が適切でない
- ②文書が適切に管理されていない
- ③文書の定義が明確でない
- ④部門間にまたがる文書の欠如

本研究では、これら4つの要因に対して改善策を立案した。改善活動のアプローチを図2-4に示す。