

図 2-4 問題点に対する改善活動のアプローチ

本研究では、図 2-4 に示したアプローチにしたがって、水戸病院においてそれぞれの活動を実施した。2.3 で、それぞれの対策の内容、実施結果について詳細に説明する。

2.3 水戸病院における改善活動

2.3.1 文書が満たすべき要件の体系化

2.2 で、水戸病院の文書に関する問題点を抽出し、整理した。そこから得られた結果に対して、対策を立案し、実施することを考えた。しかし、表 2-2 の③で示したように文書の定義、あるべき姿が明確でないことが判明した。そのため、文書の改善の指針となるものが存在しておらず、文書の改善点、改善方法、文書体系のポイント等が明瞭でない状況であった。仮に対策を立案したとしても、根拠のない対策や実現性の低い対策になることが危惧された。

そこで、対策を立案するために、理想的な文書の形式、文書のあるべき姿、適切な文書の管理方法等、医療の質管理を実現するために文書が満たすべき要件を抽出することが必要であると考えた。具体的には、文書に含むべき内容、文書の望まれる形式、形態、文書を管理するために必要な作業等を明確にした。

ここでは、以下の3つの手順で文書の効果を体系化した。

Step.1 文書に必要な要件の抽出

ISO9001、病院機能評価の要求項目、文献^{[1]~[10]}を参考に、文書、作業標準書の望ましい形式、必要な作業等に関する情報を抽出する。

Step.2 標準化の効果と対応付け

Step.1 での分類結果を、棟近^[2]が言及している4つの標準化の効果の観点から整理する。

Step.3 文書に関する要件の整理

Step.2 で得られた結果を、KJ法を用いて分類する。

また、体系化の実施結果を表2-3に示す。

表2-3 文書が満たすべき要件の体系化結果

標準化の効果	効果を得るために必要が満たすべき要件		効果を測定する指標
	Primary	Secondary	
不適合、作業ミスの防止 作業能率の向上	正しい標準であること	ミスの発生しない標準である	-インシデントレポートの事故内容
		守れる標準である	
		文書に必要な内容が記載されている	
	適切な管理がされている	文書管理規定に沿った管理がされている	-文書の改訂件数 -文書の新規作成件数
		常に、最新の業務内容を反映している	
		改ざん防止がなされている	
	重点的な文書化	ミスが発生しやすい作業の文書化	
		重要箇所の文書化	-文書化の要不要に関する検討
		1つの文書の多くの内容を詰め込まない	-文書のページ数
	閲覧の容易性	人目につくところに掲示されている	
携帯できること			
必要な作業内容の伝達	文書の形式が適切	部門間、病棟間で文書の形式が統一されている	-フォーマットのばらつき -フォーマットの数
		重点が明確になっている	
	文書の記載内容が適切	文書に必要な内容が記載されている	-インシデントレポートの事故内容
		他部門、他病棟の職員が理解できる内容である	
		他の文書と内容的な重複が発生していない	-内容的に重複する文書の数
		抽象的な記載をされていない 曖昧な記載がされていない	
	伝達内容の一元化	関連する文書が明確である	-関連文書数
		情報が散在していない	-内容的に重複する文書数
目次の存在			
改善の容易化、促進	複数職種での検討が容易	部門間にまたがる形式で書かれている	-2次文書の数 -インシデントレポートの分析内容 -部門間での分析事例
		部門間のインターフェースが明確化されている	-2次文書の数
		問題点が明確である	-可視化により明確となった問題数 -改善数
	ミスの分析が容易	ミスの発生箇所が把握できる	
		ミスの発生件数が把握できる(管理指標の存在)	-ヒヤリハットの把握件数 -インシデントの発生箇所特定件数
		インシデントレポートと関連している	-インシデントレポートの分析内容
		管理項目が明確化されている	
	改善に必要な考え方が 習得可能	プロセスで書かれている	-インシデントレポートの分析内容
		事実に基づいた管理がなされる	
		重要な点が明確である	
	改訂、周知徹底が容易	1つの文書の多くの内容を詰め込まない	-文書のページ数 -関連文書数
		関連する文書が明確である	-関連文書数
電子的な媒体を用いていること		-電子ファイル化された文書数	

表 2-3 の作成を通じて、医療の質管理を実現するために、文書が満たすべき要件を明確にすることができた。これを作成したことにより、文書に関する問題を改善することが可能になると考えられる。

例として、水戸病院のインタビュー調査から抽出した問題点に対して、表 2-3 を用いて対策を立案する。質問内容、回答部門、回答内容を以下に示す。

<u>質問内容</u> 現在の文書に関して感じている問題点についてお聞かせください
<u>回答部門</u> 看護局
<u>回答内容</u> 文書にどこまでの内容を記載するのかわからない

この事例に対しては、表 2-3 から以下の点を文書化する必要があると考えられる。

- ・ミスの発生しやすい箇所
- ・ミスの発生しやすい業務
- ・部門間のインターフェース
- ・部門間の責任権限

これらは、最低限文書化する必要がある箇所である。これ以外の箇所に関しては、各病院、各部門、各病棟などで検討して決めていくべきことであるが、最低限文書化すべき内容は、表 3-1 より明確になった。

このように、表 2-3 を活用することで、文書に関するさまざまな問題に対して対策を立案することが可能になる。そこで、2.2.3 で抽出した要因に対して、表 2-3 で把握した要件をもとに対策を立案する。

2.3.2 医療の質管理を目的とした文書体系構築

2.3.2.1 文書体系の提案

従来の文書体系では、全ての文書が階層分けされていた。しかし、各階層の関係は不明瞭で、階層分けすることの意義が明確ではなかった。

文献^[11]より文書が体系化されている場合は、上位規定が下位規定を引用する形で体系化されていることが一般的とされている。さらに、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べきであると言及されている。しかし、従来の文書体系は、これらの要件を満たしていなかった。

そこで、ISO9001、病院機能評価の要求項目、表 2-3 を参考に、医療の質管理に対して有効な文書体系を提案する。最初に提案する文書体系のフレームワークを図 2-5 に示す。

文書の階層	各階層の定義
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">1次文書</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	<u>職員に関する文書(管理標準)</u> <u>病院の概要を表す文書</u> <div style="text-align: center;">▼</div>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">2次文書</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	<u>複数の部門が使用する文書</u> <div style="text-align: center;">▼</div>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">3次文書</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	<u>各科、各部門個別の文書</u> <div style="text-align: center;">▼</div>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">4次文書</div>	<u>病棟、科の特性により必要な文書</u>

図 2-5 提案する文書体系のフレームワーク

次に、各階層に含めるべき文書についても検討する。各階層に含めるべき文書については、文献^[1]や病院機能評価の評価項目、水戸病院の既存の文書を参考に抽出した。提案内容を図 2-6 に示す。

文書の切り分け基準	各階層に含めるべき文書, 標準書例
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 1次文書 職員に関する文書 病院全体を表す文書 </div>	職員に関する文書(管理標準) <i>職務規定, 就業規則など組織職員に関わる文書</i> <i>組織図など病院全体の組織体系</i> 病院の概要を表す文書 <i>品質マニュアル 品質保証体系図</i>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 2次文書 複数部門に関わる文書 </div>	複数の部門が使用する文書 <i>検査, 投薬など複数部門が関係する診療業務</i> <i>購買, 文書管理など診療以外の業務,</i> <i>クリニカルパス</i> <i>各種委員会の規定を定めた委員会規定</i>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 3次文書 各部門個別の文書 </div>	各科, 各部門個別の文書 <i>調剤手順, 指示受け手順, 指示だし手順</i>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 4次文書 各病棟特有の文書 </div>	病棟, 科の特性により必要な文書 <i>透析手順, 与薬カードの取り扱い手順</i>

図 2-6 文書体系のフレームワークと各階層に含めるべき文書例

提案した文書体系の特徴としては、すべての文書を管理文書としたことがあげられる。従来は、改訂、新規作成した場合に記録を残す必要がなく、院内で定められた文書管理規定に従う必要のない管理外文書が存在していた。しかし、改訂されたことが周知徹底されていない、改訂されていたことに気づかなかったなどの問題が多く発生していたことから、すべての文書を管理文書と定めた。このことにより、上述した問題の改善に加え、病院全体として文書の管理が容易になるなどの効果も期待できる。

また、別な特徴として各階層の切り分け方があげられる。従来の文書体系では、各階層に含めるべき文書がその内容で規定されていた。それに対して、提案する文書体系では病院全体、複数部門、特定の部門など各文書に関連する部門に応じて階層を切り分けた。この結果、各階層に含めるべき文書の基準が明確となり、各階層の関係が明確にされた。各階層の関連、従来の文書体系との相違点、提案する文書体系の特長について、文書体系の構造を基に次節で説明する。

2.3.2.2 文書体系の構造

提案する文書体系の構造を，与薬業務を遂行するために必要な文書を例に用いて説明する．図 2-7 に与薬業務に関する文書である品質保証体系図，処方監査基準，指示受けマニュアル，指示だしマニュアルと 1 次文書，2 次文書，3 次文書の関係構造を示す．

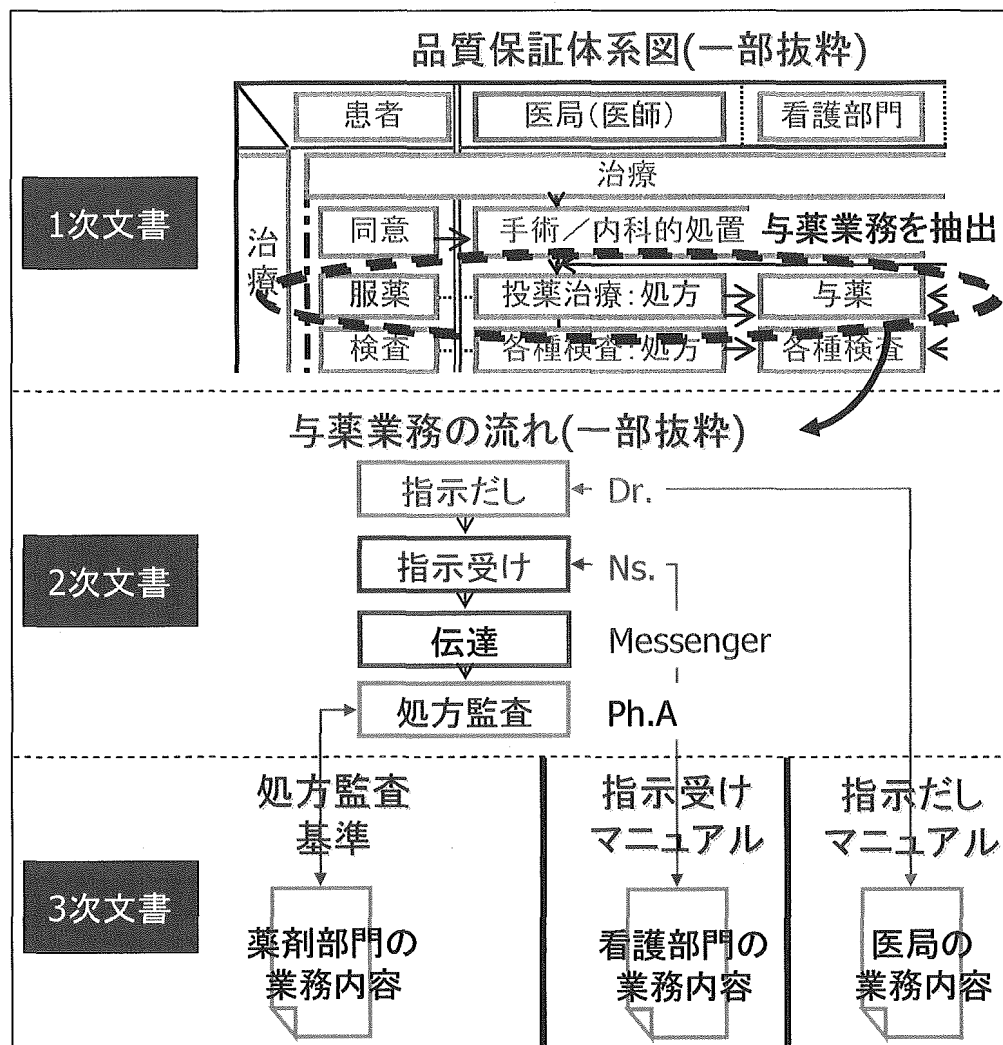


図 2-7 与薬業務を例にした文書体系の構造

図 2-7 に関して，以下の 4 つの観点から説明する．

- 1) 図 2-7 で示したそれぞれの文書の位置づけ，意味合いについて
- 2) 各階層の文書の詳細度について
- 3) 各階層の切り分け方について
- 4) 文書を管理する際の管理権限について

- 1) 図 2-7 で示したそれぞれの文書の位置づけ，意味合いについて

品質保証体系図とは，病院で行われているさまざまな業務や組織をまとめあげたものである．品質保証体系図には，病院に存在するすべての部門や，さまざまな機能が含まれたものであり，部門間やサービス間，組織間の関係が明確になっている．具体的には，独立で

あると考えられる与薬業務と検査業務、食事提供業務の関係、検査部門と薬剤部門、看護局の関わり合い、院内で行われている QC サークルや TQM 活動の関係性などが明記されている。

2 次文書に記した与薬業務は、医師の処方が出されてから薬剤が投与され、投与結果が医師にフィードバックされるまでの流れをあらわしたものとなっている。2 次文書に書くべきものとしては、品質保証体系図に書かれている業務を書くことが望ましい。品質保証体系図に書かれている業務の単位としては、与薬業務のように複数部門にまたがる検査業務、食事提供業務、受診受付など複数部門にまたがって行われている業務から、医療安全対策委員会、カンファレンス、マネジメントレビューなどの組織体まで含まれる。

3 次文書に記した処方監査基準、指示出しマニュアル、指示受けマニュアルは 2 次文書に記した与薬業務を 1 つ 1 つの作業単位に切り分け、それらを文書化したものとなっている。3 次文書に記すべきものとしては、単独の部門でできる作業が望ましい。前述した処方監査基準の他には、調剤業務、調理、リハビリ、教育・訓練の方法などがあげられる。

2)各階層の文書の詳細度について

続いて、提案する文書体系の構造について、与薬業務を例に用いて説明する。与薬業務においては図 2-7 に示すように、品質保証体系図には与薬業務という 1 単位で記載され、2 次文書では与薬業務の流れが書かれ、3 次文書では与薬業務を構成する作業である処方監査や指示受け等について詳細に文書化されている。

上述したように、従来の文書体系と比べて、提案する文書体系では、階層間のつながり、関係性がより明瞭になった。そのため、階層を下げるにつれ文書に記載する内容を詳細化することが可能となった。そのことは、与薬業務に関する上の説明からもわかる。

3)各階層の切り分け方について

従来の文書体系では、各階層が 2 次文書には規定、3 次文書には手順、基準というように文書の内容によって各階層が切り分けられていた。そのため、3 次文書であっても複数部門で改訂しなければいけない場合や、2 次文書であっても 1 つの部門で管理できる場合が存在していた。例えば、従来水戸病院の 2 次文書として存在していた処方監査規定は薬剤部門だけで改訂することができた。一方、3 次文書として存在していた購買管理基準は複数部門での管理を要されるにもかかわらず 3 次文書に制定されていた。このように、従来の文書体系では階層分けと管理権限が対応していなかった。

提案する文書体系では、各文書に関連する部門に応じて階層化したことで、各階層の管理権限が明確になった。図 2-7 からわかるように、各文書が対応する階層に応じて、管理方法が明確にされている。さらに、文書の詳細度と同様に、管理権限に関しても、文書の階層を下げるに連れ、特定の部門に権限を委譲できる仕組みになっている。

4)文書を管理する際の管理権限について

した文書体系を構築する大きな利点として、各文書が変更された際、それ以外の文書に影響が及ばない構造となっていることがあげられる。例えば、図 2-7 の処方監査基準が変更された際、同じ 3 次文書である指示受けマニュアルや 2 次文書である与薬業務の流れに

関しては影響を受けない。これは、2次文書から3次文書にブレイクダウンする際に、単独の部門で行うことができる作業単位で3次文書に記載すべき作業を切り分けたこと、各作業が独立になるように切り分けたことが大きな要因であると考えられる。

そのため、処方監査基準が変更された際には処方監査基準だけの変更で対応できる。このように、提案する文書体系は、各文書の関連が明確にされた上で、文書ごとに権限が委譲された構造になっている特長があるといえる。

2.3.3 医療の質向上に有効な PFC 作成

2.3.3.1 プロセスフローと 4W1H の明確化

提案する文書体系に既存の文書を当てはめるとき、文書体系構築のために必要不可欠な2次文書が存在していない状況であった。実際水戸病院では、図 2-7 で示した文書体系の構造における、1次文書と3次文書は存在しているが、2次文書にあたる複数部門にまたがる文書が欠如していた。その結果、図 2-7 で示した文書体系を構築することが困難な状況であった。

上述した理由から、複数部門にまたがる文書、すなわち2次文書を補完する必要があると判断した。しかし、2次文書となるべき与薬業務や検査業務をどのように文書化すべきか明確でなかった。具体的には、文書の形式、内容などが定まっていなかった。そこで、実際に文書の形式、内容を検討するに当たり、表 2-3 を参考にして、以下の観点を文書に取り入れることにした。

- ◆部門間のインターフェース、責任権限が明確であること
- ◆他部門の業務内容を把握できること
- ◆各部門でフォーマットが統一されていること

さらに、ISO9001 と病院機能評価の評価項目を再度調査し、プロセスアプローチ、顧客指向、部門間連携、4W1H などの観点を抽出した。

これらの考え、概念に基づいて、複数部門にまたがるプロセスフローチャート(以下、PFC)を提案し、水戸病院の与薬業務に適用した。適用結果を図 2-8 に示す。

プロセスフロー	Who	When	Where	What/How
与薬指示	Dr.	診察時	診察室 Staff ST	診察・検査データ などから処方箋を 作成
内容確認	Ns.	指示受け時	診察室 Staff ST	処方箋の記載事項 の確認をする
処方提出	Ns. Mes. Ph.	処方提出時	調剤室	処方箋を処方 受付に提出する
処方受付	Ph.A	処方受付時	調剤室	処方箋の記載 事項を確認する
処方監査	Ph.B	処方受付後	調剤室	処方箋を見て①② を判断 ①処方内容の確認 ②記載事項の不備
薬袋書記	Ph.C	処方 監査後	調剤室	処方箋を見て 薬袋を作成

図 2-8 与薬業務の PFC (一部抜粋)

PFC の作成を通じて、部門間のインターフェース、責任権限が明確化された。さらに、4W1H の明確化により、業務の曖昧な点を把握することも可能となった。これらより提案した PFC は効果的であると判断した。

そこで、提案する PFC の他業務における汎用性を確認するため、水戸病院の検体検査、食事提供、リハビリテーションなど 26 の業務において提案する PFC を作成した。その結果、与薬業務の PFC と同様の効果を得ることができた。図 2-9 に作成した検体検査の PFC を示す。

フロー	Who	When	Where	What How
検査指示	医師	診療計画時	スタッフST	診察・患者状態などから検査依頼を行う。指示書に記入し伝票発行
指示受け 指示内容の確認	看護師	指示受け時	スタッフST	指示書より検査一覧表への書き出し 同時に依頼内容の確認
検体採取準備	看護師	指示受け時	スタッフST	患者属性ラベル作成 検体容器の準備 患者さまへの説明
Wチェック	看護師	採取前	処置室	医師指示書と伝票と採取容器の確認
Wチェック	看護師	採取前	処置室	検査伝票と採取容器の内容確認
患者確認	看護師	採取前	病室 (中央注射室)	呼称による患者確認 ペットネームとの照合 患者状態を確認する
検体採取	患者さま 看護師 (検査技師)	採取時		
会計伝票	看護師 検査技師	採取後	スタッフST	患者属性ラベル内容と検査伝票の付き合わせ
採取後チェック	検査技師	採取後	スタッフST	
検体搬送	メッセンジャー	採取後	検査室へ	検体を検査室へ搬送
検体受付	検査技師	検体受取時	検査室	検査伝票と検体容器の確認
会計伝票	メッセンジャー 医事 検査技師	検査後	医事係	会計請求
外部委託				
検査前確認	検査技師	分析前	検査室	依頼内容の確認 分析装置の状態確認
検査の実施 測定値確認	検査技師	分析時	検査室	依頼項目・属性の入力 前回値、異常値確認 再測定の有無を判断 検体の保存
至急報告	検査技師	分析後	検査室	至急検査のFAX送信
報告書発行	検査技師	分析後	検査室	報告書の確認、確認印
所見	検査技師	パニック値出現時	検査室	異常値への伝言
報告書配送	メッセンジャー	配送定時	スタッフST	検査報告書の回収と配布
医師	医師	診察前	診察室	測定値の判断 処置、結果の説明

図 2-9 検体検査業務の PFC

提案する PFC では、部門間のインターフェースや責任権限を明確にすること、プロセス形式で業務を捉えること、他部門の業務内容を把握することに対しては、有効であるとわかった。しかし、関連する文書を明確にすること、階層間の関係を明確にすることはできなかった。そのため、提案する文書体系の利点を享受できていない状況であった。

2.3.3.2 関連文書の明確化

従来の水戸病院の文書は、それぞれが関連している考えが希薄であった。そのため、業務が変更されたとき、関連する一部の文書の改訂に留まり、全ての文書が改訂されていない状況であった。

そこで、提案する PFC を用いることで文書同士の関連性が向上し、各階層間の関連性の明確化が可能となることを目的として、関連文書を明確化する欄を PFC に設けた。図 2-8 の与薬 PFC において関連文書を明確にした例を図 2-10 に示す。

プロセスフロー	Who	When	Where	What/How	関連文書
与薬指示	Dr.	診察時	診察室 Staff ST	診察・検査データ などから処方箋を 作成	
内容確認	Ns.	指示受け時	診察室 Staff ST	処方箋の記載事項 の確認をする	看護局 『看護局手順』
処方提出	Ns. Mes. Ph.	処方提出時	調剤室	処方箋を処方 受付に提出する	看護局 『看護局手順』 薬務局 『与薬』
処方受付	Ph.A	処方受付時	調剤室	処方箋の記載 事項を確認する	薬務局 『業務マニュアル』 『処方監査基準』
処方監査	Ph.B	処方受付後	調剤室	処方箋を見て①② を判断 ①処方内容の確認 ②記載事項の不備	薬務局 『処方監査基準』
薬袋書記	Ph.C	処方 監査後	調剤室	処方箋を見て 薬袋を作成	薬務局 『調剤基準』

図 2-10 関連文書を明確にした与薬 PFC(一部抜粋)

水戸病院の与薬業務において提案する PFC を作成し、関連する文書を明確化した。その結果、2次文書となる与薬業務の PFC と 3次文書となる看護局の手順や薬剤部の手順などの関係が明確化された。さらに、2次文書では業務の流れと概要が記載され、3次文書では業務の詳細なやり方が記載される各階層の関係構造もより明らかになった。

また、処方受付業務のやり方を詳細に記した文書が、処方監査基準と薬務局業務マニュアルの2種類存在していること、与薬の指示だし業務のやり方を詳細に記した文書が存在していないことなどの問題点も明確になった。

このように、関連する文書を明確化する作業を実施したことで、文書同士の関連が明確になった。また、重複している文書、不足している文書の抽出が可能となった。さらに、関連文書の項目の存在により、業務の流れを示した作業標準と各作業の技術的な内容を示した技術標準の関連が明確になった。また、このように関連文書の項目を活用していくことで、さまざまな文書の関連を明確化することが可能になる。さらには、文書の階層化にもつながると考えられる。

ここで、2.3.3.1と同様に与薬業務以外の業務でも同様の効果が得られるか確認するため、2.3.3.1で作成した26のPFCにおいて関連文書の明確化の作業を実施した。その結果、与薬業務のPFCと同様の効果を得ることができた。また、与薬業務のPFCのように文書の

重複や不足している箇所を明確にすることも可能となった。そこで、図 2-9 に示した検体検査業務の PFC において関連する文書を明確化したものを参考として図 2-11 に示す。

フロー	Who	When	Where	What How	関連文書
検査指示	医師	診療計画時	スタッフST	診察・患者状態などから検査依頼を行う。指示書に記入し伝票発行	-
指示受け 指示内容の確認	看護師	指示受け時	スタッフST	指示書より検査一覧表への書き出し 同時に依頼内容の確認	看護局「看護手順」
検体採取準備	看護師	指示受け時	スタッフST	患者属性ラベル作成 検体容器の準備 患者さまへの説明	同上
Wチェック	看護師	採取前	処置室	医師指示書と伝票と採取容器の確認	同上
Wチェック	看護師	採取前	処置室	検査伝票と採取容器の内容確認	同上
患者確認	看護師	採取前	病室	呼称による患者確認	同上
検体採取	患者さま 看護師 (技師)	採取時	(中央 注射室)	ペットネームとの照合 患者状態を確認する	同上
会計伝票	看護師 検査技師	採取後	スタッフST	患者属性ラベル内容と検査伝票の付き合い	同上
採取後チェック	看護師 検査技師	採取後	スタッフST	患者属性ラベル内容と検査伝票の付き合い	同上
検体搬送	メッセンジャー	採取後	検査室へ	検体を検査室へ搬送	同上
検体受付	検査技師	検体受取時	検査室	検査伝票と検体容器の確認	『検体管理基準』 検査「検体検査運用マニュアル」
会計伝票	メッセンジャー 医事 検査技師	検査後	医事係	会計請求	
検査前確認	検査技師	分析前	検査室	依頼内容の確認 分析装置の状態確認	『検査管理業務基準』 検査「検査機器管理マニュアル」 「臨床検査システムマニュアル」
検査の実施 測定値確認	検査技師	分析時	検査室	依頼項目・属性の入力 前回値、異常値確認 再測定の有無を判断 検体の保存	「検体検査精度管理マニュアル」 「検体検査報告管理マニュアル」 「H7600操作マニュアル」
至急報告	検査技師	分析後	検査室	至急検査のFAX送信	「検体検査報告管理マニュアル」
報告書発行	検査技師	分析後	検査室	報告書の確認、確認印	「検体検査報告管理マニュアル」
所見	検査技師	パニック値 出現時	検査室	異常値への伝言	「検体検査運用マニュアル」
報告書配送	メッセンジャー	配送定時	スタッフST	検査報告書の回収と配布	
医師	医師	診察前	診察室	測定値の判断 処置、結果の説明	

図 2-11 関連文書を明確にした検体検査 PFC

2.3.4 文書管理システムの構築

2.2.3 で文書に関する調査を実施した結果、文書管理が適切に行われていないことが判明した。表 2-2 の②に該当する部分である。具体的には、文書管理規定が遵守されていない、文書に書かれている内容が通常実施している業務の内容と異なっている、文書管理規定で定められた管理方法が周知徹底されていないなどの問題点が明らかになった。

また、従来適切に遵守されている文書管理規定自体にも問題があることがわかった。複数部門の職種が関係し、複数部門の職員が利用する代表的な文書であるクリニカルパスの

文書管理方法を例に用いて、説明する。まず、従来の水戸病院におけるクリニカルパスの管理方法と2次文書の管理方法を図 2-12 に示す。

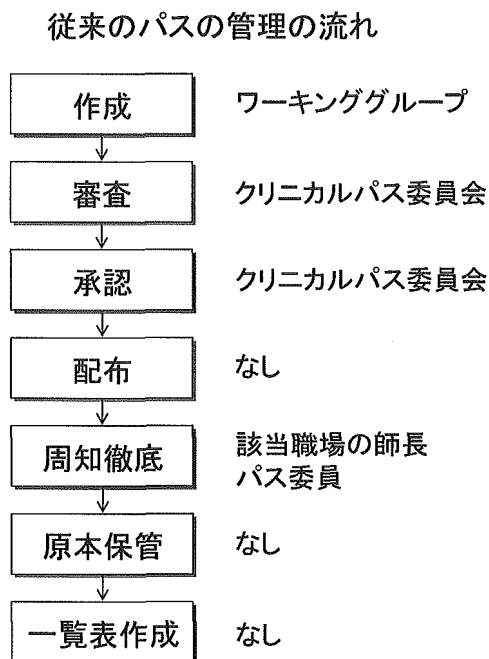


図 2-12 従来の水戸病院におけ 2 次文書とクリニカルパスの管理手順

図 2-12 からわかるように、複数部門が使用する文書であるにもかかわらず、承認が委員会単位でされている、原本が存在せず一覧表も存在していないなど、管理方法自体に問題があることがわかった。

従来水戸病院では、文書体系と文書管理規定の整合性がとれていなかった。しかし、提案する文書体系では、文書管理方法を明確にすることも意図している。そのため、提案する文書体系を構築すると同時に、文書管理方法の見直しを図ることにした。

従来、品質マニュアルや就業規則、倫理規定などの規則・規定類に関しては、病院全体で統一された規定が存在していた。しかし、手順や基準に関しては、病院全体で統一された管理規定が存在せず、部門ごとに管理方法が異なる状態であった。

そこで、提案する文書体系の階層を活用して、文書管理の方法を定めることを考えた。提案する文書体系の階層は、文書に関係する部門に応じて切り分けられている。そのため、階層単位で各部門共通の文書管理方法を定めることが可能であると判断した。図 2-13 に 2 次文書の管理方法、図 2-14 に看護局の 3 次文書の管理方法、図 2-15 に看護局の 4 次文書の管理方法をそれぞれ示す。

2次文書
複数部門に関する文書

含めるべき文書例

- 施設管理基準
- 感染防止マニュアル
- 与薬・検査等のPFC
- 文書管理規定
- 事故防止マニュアル

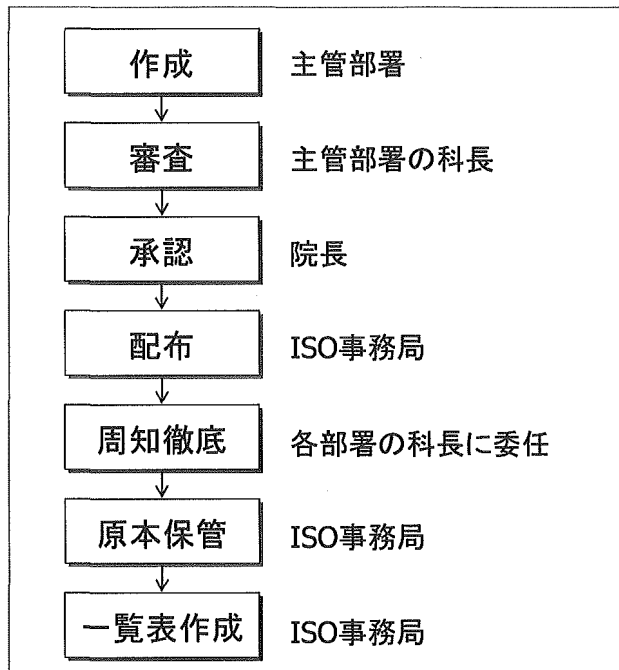


図 2-13 提案する 2 次文書の文書管理方法

3次文書
各部門個別の文書

含めるべき文書例

- 調剤手順
- 指示受けマニュアル
- 検査機器取扱い手順
- 指示出しマニュアル

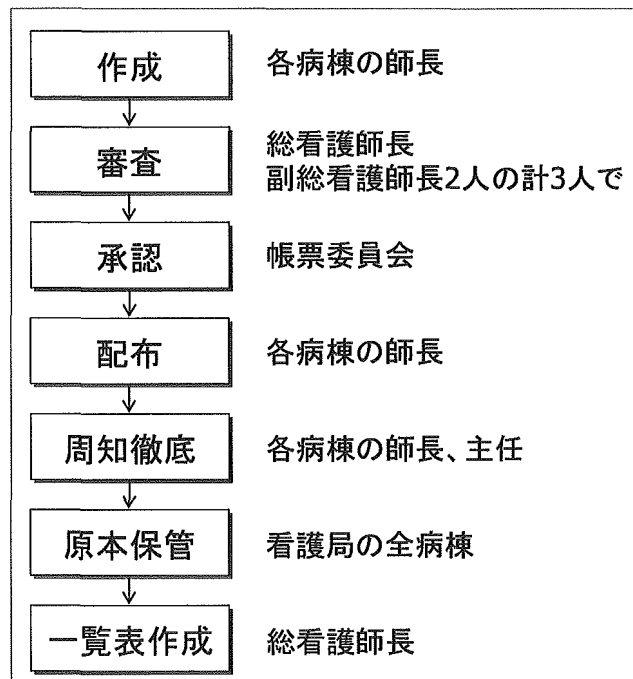


図 2-14 提案する 3 次文書の文書管理方法(看護局)

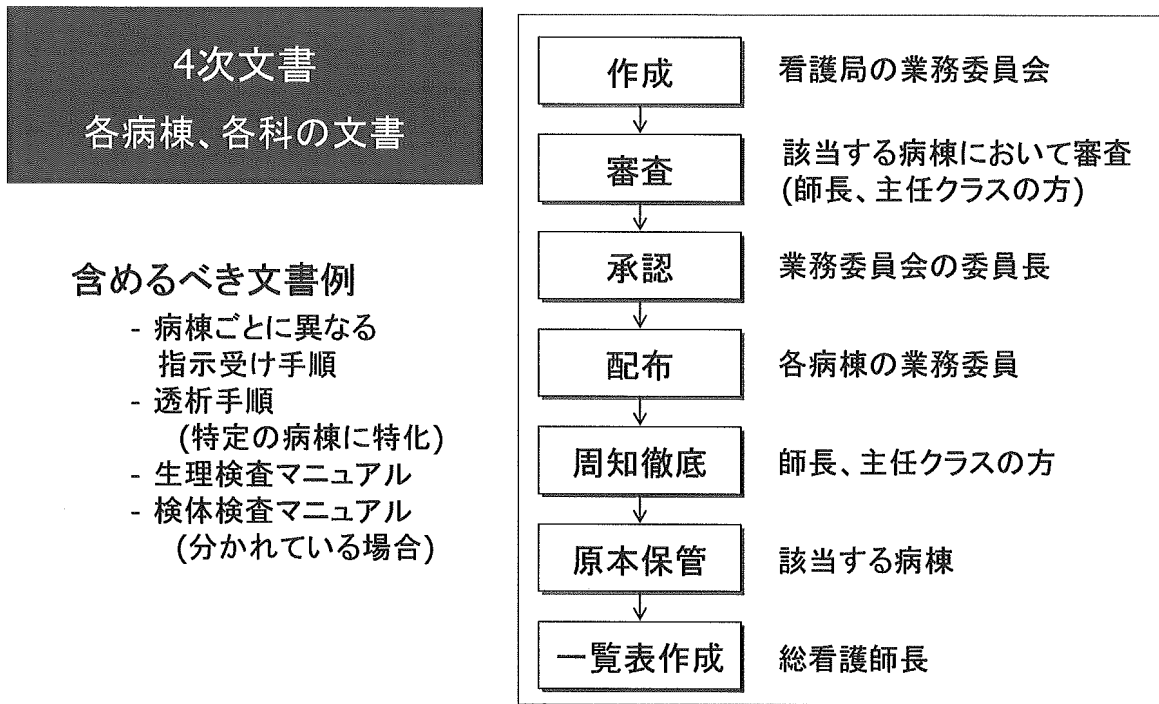


図 2-15 提案する 4 次文書の文書管理方法(看護局)

従来の文書体系では、各階層が文書の内容によって切り分けられていた。3 次文書には複数部門が関わる与薬業務の流れと、薬剤部門のみが使用する調剤手順が混同して含まれている状態であった。そのため、文書体系の階層に応じて管理方法を定めることが困難であった。またそのような背景から、手順や基準、マニュアル類の管理方法が各部門に応じて異なっているという問題の発生につながっていた。しかし、提案する文書体系では、関係する部門に応じて各階層を切り分けた。その結果、図 2-13、図 2-14、図 2-15 に示したように、病院全体で共通の文書管理方法を制定することが可能となった。

2.3.5 業務手順書の改訂

2.2.3 で文書に関する調査を実施した結果、現在の文書の形式、内容が適切でないことが判明した。表 2-2 の③に該当する部分である。これに対してはまず、2.3.1 で述べた文書が満たすべき要件の体系化を実施した。さらにそれに基づいて 2.3.3 で述べた複数部門間にまたがる PFC を提案し、実際に作成した。

PFC 以外に水戸病院の看護局に存在している業務手順書を改訂した。看護局の業務手順書とは、看護師が検査、処置を行うための標準書のことである。具体的には、前立腺生検、肝生検などの検査を適切に実施するための標準書、抗生剤、筋肉注射などの処置を適切に実施するための標準書などが存在する。2005 年 4 月の段階で水戸病院看護局に存在していた業務手順書は 92 件であり、2006 年 1 月の段階で 92 件中 87 件を改訂した。以下で、看護局の業務手順書の改訂理由、改訂された書式など詳細に説明する。

看護局の技術標準の改訂に取り組んだ理由としては、インシデントやヒヤリハットの発生に直接的に結びつく業務であり、非常にリスクの高い業務であるにもかかわらず、既存の技術標準の内容が不十分であったためである。具体的な問題点としては、業務の流れに

沿って書かれていない，業務を遂行するにあたり必要な内容が書かれていない，文書の形式が統一されていないため混乱を招いていたことなどがあげられる．また，文書が羅列されたものが大半で，見にくい，覚えにくい，使いにくいことも問題となっていた．

そこで，表 2-3 で示した文書が満たすべき要件を参考に，看護局の技術標準の改訂を試みた．その結果，以下のような形式が考えられた．

- ・実施記録を確認できる，チェックリスト形式
- ・業務の流れを容易に把握できる，プロセスフロー図形式
- ・業務の流れに加えて，誰が，どこでなどの要素も加えた，
- ・5W1H 形式
- ・チェックリストの内容をクリニカルパスと融合した形式
- ・従来どおり，文書の羅列書きの形式

これらの形式を考案した段階で，実際にどのように改訂していくか水戸病院看護局の総看護師長，副総看護師長，看護師長の方々と検討した．改訂方法としては，プロセス指向や4W1H などの考え方に精通している人間だけで改訂する案，議論をしたメンバーだけで改訂する案などさまざまな見解が抽出された．結果的に採用した案としては，看護局の業務委員会を通じて，6 ヶ月かけて改訂する案である．業務委員会とは，各病棟の主任，サブ主任クラスの方が中心となって，10 名前後の看護師から構成され，1 つのテーマに半期かけて取り組む委員会である．この案が採用された理由としては，以下のようなものがあげられる．

- ・主任，サブ主任クラスの方に実施してもらうことで現場に即した内容，形式にすることが可能となる
- ・主任，サブ主任クラスの方がプロセス指向などの考え方を習得することが可能となる
- ・トップレベルだけで改善を進めている感を出さない

実際に改訂を進めるに当たっては，次に示す 4 つの Step. で実行した．

Step.1 現在の業務手順書の問題点の把握

改善を進める業務委員会の出席者に，既存の業務手順書の問題点，それらから派生するインシデントなどに関する説明．現状に対する問題認識，危機の意識を持ってもらう．

Step.2 基本的な考え方の理解

改善を進めるあたり必要な考え方を説明．プロセス指向，4W1H，重点指向など，業務手順書を改訂するに当たり最低限必要な考え方を理解する．

Step.3 モデルとなる業務手順書の作成

実際に問題のある業務手順書を全員で改訂する．全員で 1 つの業務手順書を改訂することで，改訂の方法，既存の業務手順書との差異，目指すべき姿に関する共通の理解を得ることが目的．水戸病院では，1 つだけでは認識が深まらなかったため，前立腺生検と肝生検の 2 つの業務手順書を改訂した．

Step.4 業務手順書の改訂

実際に業務委員が主体となって改訂を進めてもらう。水戸病院では、1人の業務委員が、1ヶ月に2つの手順書の改訂を担当して、毎月の業務委員会までにたたき台を作成。業務委員会でたたき台の精緻化を繰り返し、実際の改訂に結びつけた。

実際に改訂した業務手順書の例を示す。改訂前の肝生検の業務手順書を図 2-16 に、改訂後の肝生検の業務手順書の p.1 を図 2-17 に p.2 を図 2-18 にそれぞれ示す。

===== <u>肝生検</u> =====		
<u>目的</u>		
*組織学的検索による肝疾患の確定診断		
(必要物品)		
<ul style="list-style-type: none"> ・シュワーカーカット針(18G) ・1%キシロカイン(局麻) ・ディスポ注射器 (10ml) ・注射針 18G ・注射針 23G ・膿盆 ・Dr 用レジラップ ・レジラップ M 	<ul style="list-style-type: none"> ・防水シート ・穴あきシート ・マジックインキ ・ホルマリンビン ・ろ紙 ・エコー (CCU の物) ・ダーミセルテープ ・圧迫ガーゼ 	<ul style="list-style-type: none"> ・砂のう Dr 菅野…レジラップ 8.0 Dr 三代…生食 20ml カテラン針 23G レジラップ 7.0
*前処置 (前日)		
最初に検査の説明をする。説明後、検査 (出血時間・凝固時間・血型) の確認をする。穿刺部位の剃毛と清拭は終了後、呼吸停止の練習をする。		
*検査当日		
検査前の禁食を守られている確認。 左腕に血管確保 (Dr に点滴の指示を受ける)		
*検査の手順と介助		
最初に、バイタルサインの確認。続いて、患者を臥位又は左側臥位にさせ、右手で頭を抱えさせる。穿刺部位の下に防水シートを敷く Dr がエコーで穿刺部位を確認しマジックインキで印を付ける 穿刺開始 (実施中、Dr の介助を行いながら患者の表情や訴えなどに留意し不安の軽減や異常の早期発見に努める)		
*検査後		
<ul style="list-style-type: none"> ・穿刺部位の圧迫と安静 (原則として 12 時間、以後 Dr に確認) ・バイタルサインの確認 (直後～30 分・1 時間/毎、Dr に確認) ・終了後 6 時間経過しても排尿がみられない場合は、バルーンカテーテル挿入 ・異常時には直ちに Dr コール ・検査後の飲食は Dr 確認 		

図 2-16 改訂前の肝生検の業務手順書

肝生検チェックリスト

必要物品（用意できたものにはチェックを入れる）

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 穿刺針（シュワーカーカット針18G） | <input type="checkbox"/> 回診車 |
| <input type="checkbox"/> マジックインク | <input type="checkbox"/> 滅菌手袋（Dr 菅野：8.0） |
| <input type="checkbox"/> ろ紙、膿盆、 | <input type="checkbox"/> ディスポ注射器（10cc） |
| <input type="checkbox"/> ホルマリン瓶 2ケ | <input type="checkbox"/> 注射針（18G・23G） |
| <input type="checkbox"/> 局麻用：1%キシロカイン | <input type="checkbox"/> 滅菌ガーゼ |
| <input type="checkbox"/> 防水シート | <input type="checkbox"/> 圧迫ガーゼ |
| <input type="checkbox"/> 穴あきシート | <input type="checkbox"/> ダーミセルテープ |
| <input type="checkbox"/> エコー（A3 面談室） | <input type="checkbox"/> 砂のう |

前日までに準備すべきこと

- 肝生検患者様スケジュール表と処置に関する説明をする
- 患者様が服用中の薬を確認する
- 承諾書を受理する
- 検査（血型、出血時間、凝固時間、感染症）を確認する
- 必要時、穿刺部位の剃毛・清拭、またはシャワー浴をする
- 呼吸法の説明と練習をする

検査当日に行うべきこと

- 検査前の一食を止める
- 処置に関する説明をする
- 左の前腕から点滴を確保する（20G,または22G）
- ベッドサイドの右側にエコーは準備する

検査後に行うべきこと

- 術後の安静時間を医師に確認し、患者様に説明する
- 水分と食事の開始は医師に確認し、具体的に説明する
- バイタルサインは、直後、30分、60分に測定し、また、そのときには、穿刺部位の出血、疼痛を観察する

図 2-17 改訂した肝生検の業務手順書(p.1)

フロー	Who	What	How
検査準備	Dr.	<input type="checkbox"/> 病衣に更衣	↓
		<input type="checkbox"/> DIVを左腕から開始	↓
患者さま 体位移動	看護師	<input type="checkbox"/> 患者を仰臥位または左側臥位にさせる	↓
↓		<input type="checkbox"/> 右手で頭を抱える	↓
器具準備	看護師	<input type="checkbox"/> 処置台(オーバーテーブル)に必要物品はセッティングした	↓
↓			↓
穿刺部位確認	Dr.	<input type="checkbox"/> 穿刺部位をエコーで確認	↓
↓		<input type="checkbox"/> マジックでマーク	↓
消毒	看護師	<input type="checkbox"/> 医師にセツシを渡す	↓
↓		<input type="checkbox"/> 医師にポピヨドン綿球を2回渡す	↓
用具渡し	看護師	<input type="checkbox"/> 滅菌操作で滅菌手袋、穴あきシーツを渡す	↓
↓		<input type="checkbox"/> 10ccシリンジ、18G注射針を渡す	↓
介助	看護師	<input type="checkbox"/> 1%キシロカインを吸い易いように介助する	↓
↓			↓
用具渡し	看護師	<input type="checkbox"/> 23G注射針を渡す	↓
↓			↓
検査後処置	看護師	<input type="checkbox"/> 穿刺部位を滅菌ガーゼで15分間圧迫止血する	↓
		<input type="checkbox"/> 穿刺部位を消毒する	↓
		<input type="checkbox"/> 滅菌ガーゼを当て、絆創膏で固定する	↓
		<input type="checkbox"/> その上から砂のうで固定した	↓
↓			↓
検体提出	看護師	<input type="checkbox"/> ろ紙へ付着させ、ホルマリン瓶に入れた	↓
↓			↓
器具の処理	看護師	<input type="checkbox"/> 穿刺針、注射針はセフティBOXに入れた	↓
		<input type="checkbox"/> セツシは洗浄後、ワシュライトへ1時間浸した	↓
		<input type="checkbox"/> 処置伝票に記録した	↓

p.2

図 2-18 改訂した肝生検の業務手順書(p.2)

従来肝生検の業務手順書は、文章が羅列書きされているだけのもので、非常に見にくく、扱いにくいものであった。実際に使用していると、現在どこの業務をやっているかわからないなどの問題も発生していた。そこで、改訂した肝生検の業務手順書では、実施した作業にチェックをつけて、現在行っている作業を明確にできるように、チェックリスト形式

にした。さらに、肝生検の手順に関しては、見やすいようにプロセスと Who を記載した形式にした。

このように業務手順書の改訂を進めた結果、2005年4月から9月の6ヶ月で87件の業務手順書を改訂することができた。改訂した結果、フォーマットの数を6種類に絞ることができた。これは、従来数十種類の形式が存在していたことから考えると、改善が進んだ結果を表していると判断できる。

今後の課題として、改訂した業務手順書の有効性の検証があげられる。水戸病院において、改訂した業務手順書の効果の検証はまだ実施できていない。しかし、2005年10月から各病棟で改訂した業務手順書を使用しており、使用した職員に対するアンケート調査やインタビュー調査を通じて、有効性の検証を図ることが考えられる。また、改訂した業務手順書に関するインシデント数の変化も効果を表す重要な指標であると考えている。

2.4 効果検証

2.4.0 効果検証のアプローチ方法

本研究で提案する文書体系、文書体系を構築するための活動の、効果・有効性を検証する際には、以下のそれぞれの観点から言及する。

①従来研究において提案されていた文書体系との比較

… 2.4.3

②水戸病院における時系列的な変化、効果の測定

… 2.4.1

… 2.4.2

… 2.6.2.1

③飯塚病院における時系列的な変化、期待される効果

… 2.5.

…2.6.2.2

④病院機能評価との対比

… 2.6.3

①では、参考文献などで言及されている文書体系と提案した文書体系の違いを明確にする。そこから、従来研究で言及されている内容と本研究で提案する内容の具体的な違い、提案内容の有効性について言及する。①に関しては、2.4.3で説明する。

②では、文書体系構築の活動を実施した水戸病院において効果の検証を行う。具体的には、文書体系構築の前後において、どのような変化があったのか、どのような効果をもたらされたのかについて言及する。それらを通じて、有効性の検証を図る。②に関しては、2.4.1、2.4.2と考察の中の2.6.2.1で説明する。

③では、飯塚病院における活動を用いて説明する。具体的には、まず水戸病院において現在発生している問題について言及する。さらに、現在行っている活動や、今後文書体系を構築することで、それらが改善されていくことが期待されるという観点から、有効性について述べる。③に関しては、2.5.と2.6.2.2で説明する。

④では、病院機能評価を中心に説明する。具体的には、病院機能評価の問題点を説明し