

た上で、病院機能評価の効果的な活用方法。本研究での提案内容との統合方法について述べる。④に関しては、2.6.3 で詳細に説明する。

①～④のそれぞれで有効性について言及する際、2.3.1 で述べた表 2-3 を用いる。対応付けて説明していくことで、より効果的に有効性の説明ができると考えている。

表 2-4 文書が満たすべき要件の体系化（表 2-3 と同様）

標準化の効果	効果を得るために必要な文書の様式、必要な作業		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
		常に、最新の業務内容を反映している	-文書の新規作成件数
		改ざん防止がなされている	
		現場での検証が行われている	
	重点的な文書化	ミスが発生しやすい作業の文書化	-文書化の要不要に関する検討
		重要箇所の文書化	-文書のページ数
	閲覧の容易性	1つの文書の多くの内容を詰め込まない	
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
		重点が明確になっている	-フォーマットの数
	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	
	伝達内容の一元化	曖昧な記載がされていない	
		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
		部門間のインターフェースが明確化されている	-インシデントレポートの分析内容
		問題点が明確である	-部門間での分析事例
	ミスの分析が容易	2次文書の数	
		ミスの発生箇所が把握できる	-可視化により明確となった問題数
		ミスの発生件数が把握できる(管理指標の存在)	-改善数
		インシデントレポートと関連している	-ヒヤリハットの把握件数
	改善に必要な考え方が 習得可能	インシデントレポートと関連している	-インシデントの発生箇所特定件数
		管理項目が明確化されている	-インシデントレポートの分析内容
		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
	改訂、周知徹底が容易	事実に基づいた管理がなされる	
		重要な点が明確である	
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

2.4.1 文書の改訂件数、新規作成件数の分析

水戸病院において、2004年4月から提案する文書体系構築のための活動を開始した。文書体系構築を実施したことにより、水戸病院において何らかの効果、変化が生じたと考えられる。そこで、それらの変化を把握し、分析することで、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が言及できると考えた。

そこで、本節では、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について、水戸病院における文書の改訂件数、新規作成件数、事故報告書の分析内容の観点から述べ

る。

なお、水戸病院におけるその他の変化である事故報告書の分析内容の変化については2.4.2、PFCを運用したことによる事故分析の方法の変化については2.6.2.1でそれぞれ説明する。

2.4.1.1 文書の改訂件数の分析

2005年10月の段階で水戸病院には業務マニュアル、手順書、規定、作業標準書など578件の文書類が存在していた。そこでそれらが文書体系構築の前後で変化したかどうか把握するため、それらの文書に記載されている改訂履歴を調査し、文書の改訂件数の変化を調査した。調査結果を図2-19に示す。

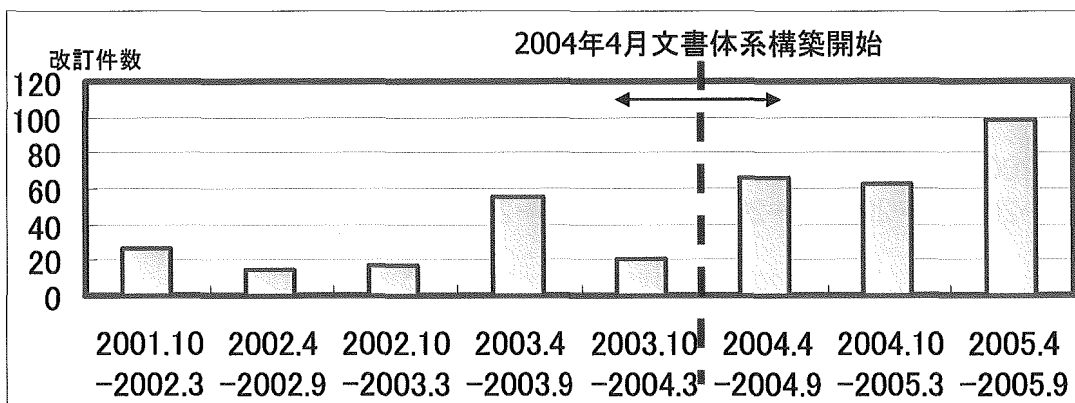


図 2-19 水戸病院における文書の改訂件数

図2-19より、文書体系構築を開始した2004年4月以降、文書の改訂件数が増加していることがわかる。(2003年4月～9月の間、改訂件数の値が大きくなっている。これは、2003年6月に病院機能評価の初回審査を受審したため、文書の見直しを図ったことが大きく影響していると考えられる)

文書の改訂件数が増加すること自体は重要ではない。重要なことは、それらの数値の変化が表していることである。文書の改訂件数が増加していることは、文書や業務が適切に見直されるようになった結果、日常の業務の変化に対して適切に文書管理が遂行されるようになった結果であると考えられる。

また上述した変化が生じた理由としては、関連文書の明確化の作業の影響が大きいと考えている。関連文書の明確化を通じて文書の過不足を把握することが可能となった。また、その過程で既存の文書の内容を見直したことにより、従来の文書の問題点の把握につながり、多くの文書の改訂に結びついたと考えられる。

さらに図2-19より、一過性の傾向ではないことが見て取れる。文書体系構築のための活動を開始した2004年4月から9月だけ文書の改訂件数が増加して、それ以降は従来と変わらない状況であれば、文書体系構築の効果であるとは言及できない。しかし、図2-19より、2004年10月から2005年3月、2005年4月から2005年9月も2004年4月から9月と同じような数値を記録している。文書体系の構築は非常に時間のかかるものである。そのため、断続的に活動を実施する必要がある。水戸病院における図2-19の結果は、文書体系構築の

活動が継続的に行われていることの現れであると考えられる。

2.4.1.2 文書の新規作成件数の分析

2005年10月の段階で水戸病院に578件の文書類が存在していた。そこで文書の改訂件数の把握をした場合と同様の理由で、それらの文書に記載されている改訂履歴を調査し、すべての文書が作成された時期を調査した。調査結果を図2-20に示す。

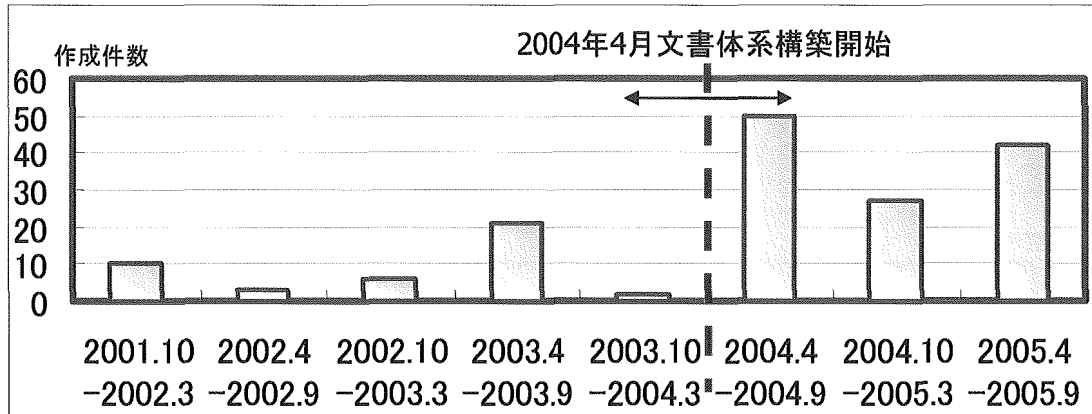


図 2-20 水戸病院における文書の新規作成件数

図2-20より、文書体系構築を開始した2004年4月以降、文書の新規作成件数が増加していることがわかる。(2003年4月～9月の間、新規作成件数の値が大きくなっている。これは、改訂件数が増加していた場合と同様、2003年6月に病院機能評価の初回審査を受審したことが大きく影響していると考えられる)

文書の改訂件数と同様、新規作成件数が増加すること自体は重要ではない。しかし、文書の新規作成件数が増加したことは、関連文書の見直しや、文書の整理が行われる中で、不足している文書が発見され、新規に作成された結果を表していると考えられる。その一連の活動は、医療の質向上に不可欠なものである。それらが適切に実施されるようになった結果を表す図2-20は、文書体系構築の活動の有効性を表すものであると考えられる。

2.4.2 事故報告書の分析内容

水戸病院において、従来存在していなかった複数部門にまたがるPFCを2004年4月より運用した。そこで、PFC運用の効果を把握するため、実際にPFCを運用した水戸病院の与薬業務に着目した。

水戸病院の与薬業務では、複数部門にまたがるPFCを用いて、発生した事故の分析や、業務の改善に取り組んでいた。そこで、PFC運用の結果、事故報告書の分析に内容にどのような変化が生じたか把握するため、水戸病院看護部における与薬事故の事故報告書の分析内容をPFC運用の前後で比較した。PFC運用を開始した2004年4月から4ヶ月前と4ヵ月後で比較した結果を表2-5に示す。

表 2-5 看護部における与薬事故の分析内容，件数

	件数	プロセスに着目した対策		複数部門に関係した事例		他部門の改善も含めた対策	
		件数	割合(%)	件数	割合(%)	件数	割合(%)
2003年10月	11	4	57%	7	64%	1	14%
2003年11月	17	4	36%	11	65%	2	18%
2003年12月	11	3	43%	7	64%	2	29%
~~~~~							
2004年8月	36	15	63%	24	67%	9	38%
2004年9月	16	5	63%	8	50%	3	38%
2004年10月	27	14	78%	18	67%	6	33%

表 2-5 より，PFC の運用前後において，プロセスに着目した対策の立案割合が増加していることがわかる．これは，水戸病院において実施されたプロセス指向を習得させるための講義や，看護師教育会，POAM の運用などの活動の効果もあると想定される．そのため，単純に PFC を運用しただけの効果とはいえないと考えている．しかし，PFC の作成も含めたさまざまな活動の結果であることは間違いないと考えており，PFC 運用の効果を表す一つの指標であると考えている．

また表 2-5 より，複数部門に関係した事例の割合は変化していないにもかかわらず，他部門の業務内容に言及した対策の立案割合が増加していることがわかる．このことが意味する内容を以下で述べる．

従来は，複数部門に関係した事例であっても，他部門の業務内容にまで踏み込んで対策を立案することは非常に稀で，当該部門や自部門だけで対策を立案していた．しかし，病院で行われる業務の多くは，複数部門にまたがる業務である．そのため，一つの部門だけで対策を立案した場合，対策に限界があることや，対策内容が有効でないことが多い．また，部門間で対策を立案しない限り，効果的に改善が進まないのが現状である．部門間連携の促進方法に関しては，多くの病院で課題となっていた．

PFC を運用するためには，部門間での度重なる議論，協議が必要とされる．実際にその活動に参加した際，他部門の業務内容が変更されていたことを知らなかった場合や，他部門の業務内容をはじめて知る場合も珍しくなかった．他部門の業務内容について言及される割合が増加したことは，PFC の過程を通じて，他部門の業務内容に対する理解や部門間連携が促進した結果であると考えられる．

### 2.4.3 従来研究との比較

文献^{[4][10][11][15]}では，組織の文書体系について言及されている．従来提案されている文書体系は 2.1.5.1 で述べたとおりである．参考のために武田^[10]が提案している文書体系を図 2-21 に示す．

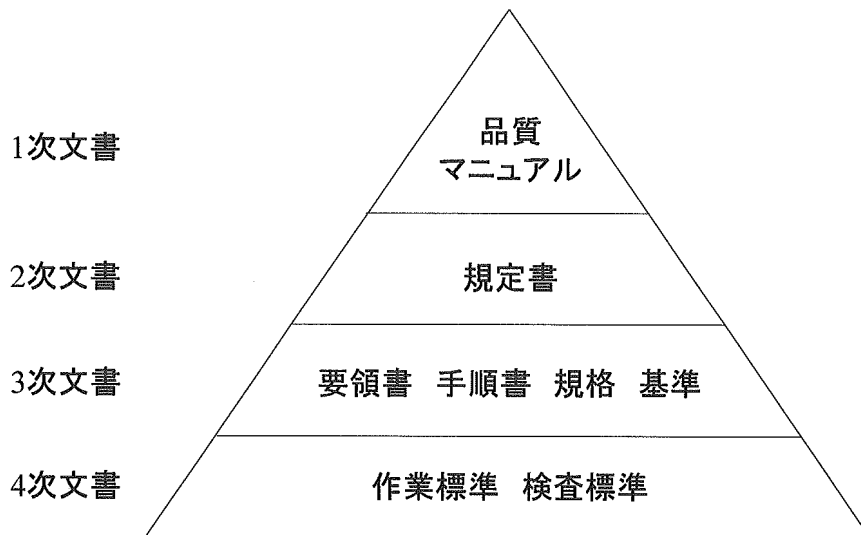


図 2-21 武田^[10]が提案している文書体系

図 2-21 に示す従来の文書体系における問題点として以下のことが考えられる。

- ・各階層の関連が明確でない
- ・各階層に含めるべき文書の種類が明確でない
- ・各階層の管理権限が明確でない

実際に、水戸病院では図 2-21 に示される文書体系をモデルにして文書体系を構築した。その結果、上述したような問題の発生につながった。そのことから、従来提案されていた文書体系には問題や考慮すべき点があると考えられる。

また、文献^[1]では施設管理規定、クリニカルパス、医療安全マニュアル、医療安全ハンドブック、組織図など病院が保有、作成すべき文書の種類について詳細に言及されている。それらは、病院において作成すべき文書の指針となり、非常に有用であるとは考えられる。しかし、それらの階層化については言及されていない。そのため多くの文書類を作成した後、体系化や整備する際の方法論などは明確になっていない状況であった。

本研究では、各階層の関連性を明確にした上で、階層化を実施した。さらに、各階層の切り分けを文書の内容で規定するのではなく、管理責任、責任権限で切り分けた。そのことから、従来の文書体系で曖昧であった各階層の関連が明確でない、各階層の管理権限が明確でないという問題の改善につながったと考えている。

さらに、文献^[1]や病院機能評価の評価項目を参考に、各階層に含めるべき文書の種類についても規定した。そのことから、各階層に含めるべき文書の種類が明確でないという問題の改善に結びつくことが期待できる。これらが、従来研究と本研究の違いであり、提案内容の有効であるといえる。

## 2.5 他病院への適用

### 2.5.1 飯塚病院の概要

本研究で提案した内容は、水戸病院に対しては適用可能であることが確認できた。しかし本研究で提案した文書体系が他病院でも構築可能であるのか、提案した PFC を構築した場合、他病院でも同様の効果を得ることができるのかなど、他病院における有効性や汎用

性が確認できていなかった。そこで、他病院における提案内容の有効性、汎用性を検証するため、飯塚病院において文書体系構築を開始した。

まず飯塚病院の現状について述べる。飯塚病院は病床数 1150 床の大規模病院である。2003 年に病院機能評価 Ver.4 の認証を取得している。また、環境マネジメントシステムを評価する規格である ISO14001 の認証を取得していることも特徴としてあげられる。病院の質改善活動としては、NDP(National Demonstration Program)に参加するなど、医療の質改善、質向上に非常に積極的に取り組んでいる病院である。院内での改善活動も活発で、QCサークルや TQM 活動が盛んである。

しかし、それらの活動の多くは、部門単位や小規模のサークルで実施されてきた。そのため、病院内のいたるところで改善活動は実施されているにもかかわらず、それらが病院全体として取り込まれていなかった。結果として、病院全体として QMS が構築されていない状況であった。

そこで病院全体で QMS を構築すること、改善活動に取り組むこと、文書を体系化することを目的として、ISO9001 を活用することにした。ISO9001 を活用して病院のシステムを整備することで、これまで行ってきた活動を病院全体で管理することが可能になると考えたためである。実際に飯塚病院では 2005 年 6 月から、ISO9001 の認証取得を通じて、病院全体で QMS を構築するための活動を開始した。

## 2.5.2 飯塚病院における QMS 構築

### 2.5.2.1 QMS 構築のための活動計画立案

#### (1)東京衛生病院の活動内容の整理

飯塚病院において、ISO9001 認証取得を通じて QMS の構築に取り組むことは決定した。しかし、QMS 構築のためにどのような作業が必要なのか、期間はどれくらい必要のかなど作業計画と呼べるものがまったく決まっていなかった状況であった。

そこで、既に ISO9001 の認証を取得し、QMS を構築した東京衛生病院における活動をまとめ、それを基に飯塚病院の QMS 構築のための作業計画を立案することにした。(ここで、水戸病院における QMS 構築の活動を調査しなかった理由は、水戸病院における QMS 構築活動の内容を記した議事録や作業内容が残されていなかったためである)

さらに、QMS 構築の作業計画の中には、文書体系を構築するために必要な作業計画も明確にすることにした。それに基づいて飯塚病院での活動を進めることで、文書体系を構築する際の問題点や必要な作業が抽出できると判断した。また、それらをまとめ上げることで、文書体系構築の推進論、導入論を確立することが可能になると考えた。

最初に、東京衛生病院における QMS 構築活動の中で実施した会議、講演、グループワーク等の議事録、作業計画を調査し、整理した。図 2-22 に東京衛生病院における 2001 年 12 月から 2002 年 12 月まで実施した QMS 構築のための活動のスケジュールを示す。

2001年	2002年	2002年	2002年	2002年	2002年	2002年	2002年	2002年	2002年	2002年	2002年	
12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
文書関連	現状把握	品質保証体系図作成	品質マニュアル作成	品質マニュアル作成したフロー図の組み込み	品質マニュアル整理	各種規定の見直し、改訂	文書管理システム構築			予備審査を受けての課題整理	予備審査の結果確認・フィードバック	
	PFCC作成 与薬、注射、内服、検査、カルテ管理 *3*6	PFCC作成 調剤、感染症対策 *3*6	今後の課題の整理	下記システムの現状確認	講演*2 グループワーク*4*8	文書管理に関する教育*7	内部監査に関する教育	審査のための教育	予備審査の受け方の教育	予備審査の結果確認・フィードバック		
教育	ISOの概略に関する教育*5 推進メンバー含む50人対象	ISOの要求事項に関する教育*5 推進メンバー含む50人対象	品質保証体系図に関する教育 作り方、作成過程での質疑応答	品質管理の概念に関する教育*5 標準化、PDCA、マネジメント	品質マニュアルに関する教育*5 作り方、作成過程での質疑応答	品質マネジメント 分析の教育	品質マネジメント 分析の教育	品質マネジメント 分析の教育	品質マネジメント 分析の教育	品質マネジメント 分析の教育		
推進体制・システム	マスタープランの策定	推進・教育体制の確立	推進スケジュールの決定	広報体制の整備、検討*1	今後の課題の整理	下記システムの現状確認	品質方針の展開、マネジメント、インフラ、人的資源の整理、教育の仕組み、文書・記録の管理、内部コミュニケーション、医療機器の整備、精進管理	薬劑、医療材料の購買管理、アウトソース業務の管理	内部監査に関する教育	内部監査実施 実施結果の確認	予備審査の結果確認・フィードバック	
内部監査					内部監査委員会設置	予備審査日程決定、告知						
審査登録												

図 2-22 東京衛生病院における QMS 構築スケジュール

## (2)東京衛生病院の活動における問題点の抽出

東京衛生病院が QMS 構築のために実施した 1 年間の活動内容、東京衛生病院で月に 1 回程度実施されていた ISO9001, 質管理の概念等に関する講義の議事録, 質疑応答録, 不定期に実施されたワークショップ, 講演内容などから, 図 2-22 に示した活動内容の問題点を抽出した。活動内容, 問題点, 改善策をまとめたものを表 2-6 に示し, その具体的な説明について以下で述べる。なお, 表 2-6 における *1~*7 と次ページからの *1~*7, 図 2-22 中に記した *1~*7 はすべて対応している。

表 2-6 東京衛生病院における活動内容, 問題点, 改善案のまとめ

活動内容	問題点 課題	改善案
*1 ISO 認証取得の広報活動	○ 実施する時期が早かった	-ISO理解者養成後の実施
*2 QMS構築への取り組み方・質改善に関する講演	○ より早い段階で実施するべきであった ○ 定期的を実施すべきであった	-ISO要求事項の説明、質管理の教育とあわせて実施
*3 PFC作成	○ 各部門ごとに作成された ○ 作成の目的が理解されていなかった ○ 作成後の議論がなかった	-複数部門でのPFCの作成 -PFCに関する教育の改善 -PFC作成後、議論する機会の設置
*4 グループワークの実施	○ 1回のみで開催で終了してしまった ○ 継続しなかった	-PFC作成とあわせて実施する
*5 ISOの要求事項・質管理の教育	○ 一方的な講義になってしまった ○ 事前の勉強が必要であった ○ いきなり推進チーム全員に教育を実施してしまった ○ 院内にISO理解者がいなかった	-講義方法の改善 -グループワークの導入 -推進チームの中心メンバーから教育を実施 -その後、推進チームに対して教育
*6 既存の文書の収集・分析	○ 実施時期が遅かった	-PFC作成と並行して実施
*7 文書管理に関する教育・システム構築	○ 実施時期が遅かった	-PFCのまとめの段階で実施する

### *1 広報体制整備の時期

東京衛生病院では, ISO9001 の教育体制や QMS 構築の推進体制の整備, マスタープラン作成などと同時に広報体制の検討, 整備も進めた。しかし, この時期は多くの職員が ISO9001 や QMS, 質管理に関する勉強を始めた段階であった。そのため, 広報活動を始めるとは院内にそれらのことを深く理解した人間を養成した後が望ましいとの意見があがっていた。

現時点での東京衛生病院の QMS 構築のためのスケジュールでは広報体制に関する言及はされていないが, 実際に実施する時期に関しては ISO9001 や QMS, 質管理に関する理解者を養成した後になる 2005 年の 8 月から 9 月ごろが望ましい。

### *2 QMS 構築への取り組み方, 質改善の考え方に関する講演

飯塚病院において, 2005 年 6 月 22 日に ISO9001 導入, QMS 構築への取り組み方, 質改善の考え方に関する講演を行った。この時期にこのような講演を実施した理由としては,



全体が見えない人がいる、ISO について理解が不足している人がいることなどがあげられる。この講演を実施後、自分たちの活動の目的が理解できた、全体像が理解できたなどの意見がでたことから、この講演に関しては、より早い段階で行うべきと考えられる。また、単発で行うのではなく、ISO の要求事項、概要に関する教育や、質管理に関する教育と共に実施することが望ましいと考えられる。

### *3 PFC 作成における問題点

東京衛生病院では3ヶ月に亘り与薬、注射、内服、カルテ管理、感染症対策などのPFCを作成した。しかし、PFC作成に関して以下で述べるような問題点が存在していた。

- ・PFC作成が部門ごとに行われた
- ・各部門で作成後、PFCのすりあわせが行われた
  - 与薬のPFCも看護局と薬務局で別々に作成された
- ・PFCを作成にすることに終始してしまった
- ・PFCと現状業務との対比ができていなかった
- ・品質方針、品質目標と作成するPFCの関係が不明確であった
- ・PFC作成する目的が理解されていなかった
- ・PFC作成後、PFCに基づいた議論がなかった

飯塚病院でPFCを作成する際には、上述した問題を未然防止するため、PFCは複数職種が集まって作成する、作成したPFCと現在収集している飯塚病院の文書との関連を明確にするなどの対策をとる。

### *4 グループワークの時期、回数

東京衛生病院では、2003年6月に2回にわたり、複数の職種が集まって、文書・記録管理、教育訓練、リスクマネジメント、防災・防犯の各機能についてグループ討議、PFC作成を行った。グループワークを実施した結果、2回の議論でPFC作成まで行うことは難しい、複数の職種が集まって議論したので他部門の業務内容が理解できたなどさまざまな意見があがった。

この時期に、これらの業務のPFCを作成した理由は、部門横断的なマニュアルを作成するため、品質マニュアルに載せるPFCを作成するためとされていた。また、このグループワークは*6で述べたPFC作成とは別の職員が参加して実施された。

実際に飯塚病院でこれらを実施する際には、このグループワークだけ別に実施するのではなく、*3で述べたPFC作成とあわせて行うことが望ましいと考えられる。それにより、グループワークを無理に完結させる必要がないこと、常に複数の職種で議論できることなどのメリットがあると考えている。

### *5 ISOの要求事項、質管理の概念に関する教育

東京衛生病院では数回にわたり質管理、ISOの要求事項に関する教育が実施された。教育の形式は、教育用のテキストの読み合わせが主であった。教育後、講義を担当された講師の方からいきなり講義をしても理解してもらうことが困難であった、テキストの読み合わせでは一方的な講義になってしまい病院の方の理解度が不明であったとの意見が出てい

る。講師の方は、事前に勉強しておいてもらうことが望ましいとのコメントを述べているが、病院の方々も多忙であることから現実的には難しいと考えられる。この件に関しては、講義の仕方、内容を改善することと、グループワークを取り入れることで理解を深めてもらうことが望ましい。

また、東京衛生病院では、ISO 推進メンバーの方 50 人全員に同様の教育を行った。しかし、全員に教育を行う前に推進メンバーの中でも中心となる方に対して教育を実施することが望ましいと講師の方がコメントを残している。飯塚病院で教育を実施する際には、推進メンバー全員に教育を実施する前に中心となるメンバーに対して教育することが望ましい。

#### *6 既存の文書の収集、分析

東京衛生病院では既存の文書を収集、分析する前に PFC の作成を行われた。その結果、PFC のまとめの段階で各部門の文書が一元管理されていないことが判明した。作成した PFC と既存の文書との対比ができなかったなどの問題があった。各部門の文書の収集、分析は、PFC 作成と並行か、PFC 作成以前に行うべき作業であると考えられる。

#### *7 文書管理に関する教育、システム整備の時期

東京衛生病院では文書管理に関する教育を 2003 年 6 月に 2 回実施している。教育実施後の質疑応答で、文書管理に関する教育は全体のまとめに関係してくることなので、もう少し早い段階で実施しておくべきだったと小柳津先生からコメントが残されている。このことから、飯塚病院ではより早い段階で行うことが適切であると思われる。具体的には、PFC のまとめの段階の時期で実施することが望ましいかと考えられる。

### (3) 飯塚病院における作業計画立案

東京衛生病院における QMS 構築のスケジュールは全体的にスケジュールがタイトだったということもあり、各作業が立て続けに実施された感がある。また、PFC 作成、品質保証体系図作成などの作業が作成することだけに留まっており、作成後の議論や検討がほとんどなかったことなども問題として考えられる。

図 2-22 から QMS 構築における作業の中で、文書に関する作業が非常に大きなウェイトを占めていることがわかる。2.1 でも述べたように、文書体系構築が QMS 構築において重要な要素であることが、図 2-22 からも見えて取れる。

そこで、(2)で言及した問題点、飯塚病院の現状を踏まえて、飯塚病院における ISO 認証取得のためのスケジュールを立案した。図 2-23 に示す。

2005年	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	2006年	3月	4月	5月	6月	7月	8月
文書関連		既存の文書の収集①	PC作成 入院外来全般、与薬、検査、リハビリテーション、手術、人間ドック	PCと既存の文書の対比③	PCのまとめ② 作成したPCに開する権限など	品質マニュアル作成 品質マニュアルに作成したフロー図の紹介込み	品質マニュアル整理	品質マニュアルと既存の文書の整合⑤	文書体系構築				今後の課題の明確化	予備審査の結果確認・フィードバック		
教育		ISO導入宣言	PCに関する教育・グループワーク 作り方、作成過程での質疑応答	品質管理に関する教育⑥	品質管理に関する教育⑦ 標準化、PDCA、マネジメント	品質管理に関する教育⑧ ISOの概略の教育⑧ 中心メンバー対象	品質管理に関する教育⑨ ISOの要求事項の教育⑧ 中心メンバー対象	品質保証体系図に関する教育 作り方、作成過程での質疑応答	品質管理に関する教育⑩ ISOの要求事項の教育⑧ 推進チーム対象	審査のための教育 予備審査の受け方の教育			予備審査の結果確認・フィードバック	内部監査⑪		
シス推進体制		品質方針立案、マスタージャパンの策定 推進スケジュールの決定	広報体制の検討 整備、構築	下記システムの現状確認 品質方針の展開、マネジメント、インフラ人的資源の整理、教育の仕組み、文書・記録の管理、内部コミュニケーション、医薬品の管理、院内感染管理、アクトレス業務の管理、インフラシステム・ソフトウェアの運用、手帳、情報防止の体制	今後の課題の整理	文書管理システム構築	内部監査に関する教育 内部監査員養成	内部監査委員会設置	予備審査の結果確認・フィードバック				予備審査の結果確認・フィードバック	内部監査の結果確認		
内部監査																
登録																

図 2-23 飯塚病院における QMS 構築スケジュール (たたき台)

作成したスケジュールのベースは、東京衛生病院におけるスケジュール（図 2-22）である。飯塚病院のスケジュールにおいて東京衛生病院のスケジュールから変更された点を表 2-7 に示す。なお、図 2-23 で白抜きになっている作業が、東京衛生病院のスケジュールから変更した点である。さらに、表 5-2 中の①～⑨の番号は図 2-23 における同番号と対応している。

表 2-7 東京衛生病院のスケジュールからの変更点

活動内容	表5-1からの変更点	理由
① 既存の文書の収集、分析、問題点の抽出	実施時期を前倒し	- C病院では実施時期が遅かったため、作成したPFCとの対比が出来なかった - 各種規定の見直し、改訂が遅くなったため
② PFCのまとめ	新たに活動追加	- PFCを作成しただけで終わってしまったとの意見があったため - PFC作成後の議論の場を設置 - PFC作成のフィードバックなどを行うことを期待
③ PFCと既存の文書の対比	新たに活動追加	- PFC作成後、既存の文書との対比が行われなかったため - 文書体系を構築するため、不足している文書を把握するために必要であるため
④ 文書体系の立案	新たに活動追加	- C病院では実施されなかった - 文書に関する様々な活動を開始する前に、目指すべき体系を明確にすることが必要と判断したため
⑤ 品質マニュアルと既存の文書の整合	新たに活動追加	- C病院では、品質マニュアルと既存の文書との関連が明確化されていなかったため
⑥ 文書管理に関する教育	時期を前倒し	- 文書管理に関してはより早い時期に実施するべきという講師のコメントから
インシデント分析の教育	削除	- C病院で実施された内容が、事故報告書の改善などであった - 既に、学生が中心となって行われているため
⑦ 講演、グループワーク	他の活動と統合	- 継続的に行うことが望ましいため - 単発で実施するのではなく、他の活動と組み合わせることが望ましいと考えたため
⑧ ISOの要求事項、概要に関する教育	2パターンで実施	- ISOの要求事項、概要に関する説明は、推進チームの中心メンバーとチーム全体の2回に分けることが望ましいと講師からコメントがあったため
	期間短縮	- 教育を2パターンに分けることで、教育期間を短縮できるため
⑨ 広報活動	実施時期を後ろに	- 広報体制に関しては、ISO理解者育成後が望ましいとの講師のコメントより
⑩ 各種規定の見直し	実施時期を前倒し	- 既存の文書の収集を早い段階から実施するため - 早い段階で実施した方が、品質マニュアルとの整合が図りやすいと考えたため
⑪ 内部監査	2回実施	- B病院の要望から

図 2-23 に示したようなスケジュールだけでは実際に病院の方に動いてもらうことは難しいと考えている。そこで、飯塚病院の方が実際に活動できるように、作業単位ごとに 5W1H を明確にしたものを作成することにした。例として、東京衛生病院で実施した品質保証体系図の教育に関して 5W1H を明確にしたものを表 2-8 に示す。

表 2-8 品質保証体系図の教育において 5W1H を明確にした事例

Who	(実施者)	講師の方(実際には実名を書くが、ここでは伏せる)
	(対象者)	ISO推進メンバー50人全員
Where	(実施場所)	C病院 ジョンソンホール
When	(実施時期)	2003年2月10日、25日
What	(実施内容)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 品質保証体系図とは</li> <li>○ 品質保証体系図の書き方</li> <li>○ 品質保証体系図のメリット</li> </ul>
Why	(実施目的)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 品質保証体系図に関する理解を深める</li> <li>- 実際にC病院の方が品質保証体系図を作成できるようにする</li> </ul>
How	(実施形態)	講義形式
	(補助資料)	品質保証体系図の事例 ISO教育用テキスト
	(所要時間)	計4時間
	(回数)	計2回

このような表を作業単位 (PFC の作成, ISO の概要の教育など) ごとに作成することで、飯塚病院の方が実際に活動できるようになると考えている。飯塚病院は、ISO 認証取得のためにコンサルタントを雇わない方針のため、図 2-23 に示した教育やグループワークなどの作業の大半を教授、学生が中心となったメンバーで実施することになる。

ここで立案したスケジュールは、あくまでも東京衛生病院のスケジュールをベースにしたものであり、実際に飯塚病院で計画通りに進めることができるかどうかは不明であった。そこで、飯塚病院の関係者も含めて、図 2-23, 表 2-8 をベースに QMS 構築の計画を精緻化した。精緻化のステップを表 2-9 に示す。

表 2-9 QMS 構築計画の精緻化ステップ

	日時	参加者	内容	次回への課題
1	7月9日	教授 学生	- マスタースケジュールの説明	- 各作業の具体的な進め方 - ISOの教育品質方針の展開、 内部監査などの実施時期、詳細
2	7月12日	教授 学生	- 前回抽出された課題の検討 - 改善策の立案	- 各作業の実施日程、対象者 担当者、実施形態等の詳細設計 - B病院側との調整
3	7月20日～23日	病院関係者 学生	- 各作業の詳細決定 (日程、対象者、担当者等)	- 8月24日25日の講演、 グループワークの詳細設計 - 内部監査、予備審査、教育などの 作業の詳細設計
4	8月4日	教授 学生	- 前回訪問時に立案した作業の 詳細に関する説明、議論	- 来年度以降のスケジュール調整 - 方針展開、文書管理規定、 組織体制の構築などの詳細設計 - B病院側との調整

教授，学生だけでなく，病院関係者も含めて作業計画について議論することで，病院側の要望や，現状，重点的に取り組みたい課題などを抽出することが可能となった．それらを踏まえることで，東京衛生病院においてより実現可能性の高い QMS 構築の計画を作成することが可能となった．精緻化した作業計画を図 2-24 に，各作業の 5W1H を明確にした事例を，表 2-10，表 2-11 に示す．

	2005年	2006年												
	6月	7月	8月											
	9月	10月	11月											
	12月	1月	2月											
	3月	4月	5月											
	6月	7月	8月											
文書関連	6. 既存の文書の収集 7. 既存の文書の分析、問題点の抽出		8. 文書体系の立案 9. 仮文書体系の構築 11. 支援業務の抽出	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月
教育	1. 品質管理の概念に関する教育 2. PFCに関する教育・グループワーク		3. PFC作成 4. 作成後の議論 5. PFCのまとめ 17. 支援業務に関する文書整理	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	本審査	
	13. ISOの概略 要求事項の教育 14. POAMの教育		18. 品質保証体系図に関する教育 20. 文書管理の教育	21. 文書管理規定の作成 見直し、検討	22. 内部監査に関する教育	23. 品質マニュアルに関する教育	24. 品質マニュアル作成 品質マニュアルに作成したフロー図の相み込み	25. 内部監査 26. ISOの要求事項とこれまでの活動との関係に関する講演 審査のための教育 準備審査の受け方の教育	27. 内部監査実施結果の確認	28. マネジメントレビューの教育	29. マネジメント	20. 審査機関連定	10. 審査機関連定	
シス推進体制構築	15. レポートテンプレートシステムの可視化 16. レポートテンプレートシステムの問題点抽出、対策立案、構築 阻害要因克服法導入		19. 品質保証体系図作成 21. 文書管理規定の作成 見直し、検討	24. 品質マニュアル作成 品質マニュアルに作成したフロー図の相み込み	26. ISOの要求事項とこれまでの活動との関係に関する講演 審査のための教育 準備審査の受け方の教育	27. 内部監査実施結果の確認	28. マネジメントレビューの教育	29. マネジメント	20. 審査機関連定	10. 審査機関連定				
内部監査	12. 広報体制の検討、整備、構築 15. レポートテンプレートシステムの可視化 16. レポートテンプレートシステムの問題点抽出、対策立案、構築 阻害要因克服法導入		22. 内部監査に関する教育	23. 品質マニュアルに関する教育	24. 品質マニュアル作成 品質マニュアルに作成したフロー図の相み込み	25. 内部監査 26. ISOの要求事項とこれまでの活動との関係に関する講演 審査のための教育 準備審査の受け方の教育	27. 内部監査実施結果の確認	28. マネジメントレビューの教育	29. マネジメント	20. 審査機関連定	10. 審査機関連定			
審査記録	10. 審査機関連定		22. 内部監査に関する教育	23. 品質マニュアルに関する教育	24. 品質マニュアル作成 品質マニュアルに作成したフロー図の相み込み	25. 内部監査 26. ISOの要求事項とこれまでの活動との関係に関する講演 審査のための教育 準備審査の受け方の教育	27. 内部監査実施結果の確認	28. マネジメントレビューの教育	29. マネジメント	20. 審査機関連定	10. 審査機関連定			

図 2-24 飯塚病院における QMS 構築スケジュール

表 2-10 質管理の概念の教育に関して 5W1H を明確にした事例

質管理の概念に関する教育・講演

Who	実施者	講師(実際には実名をいれる)
	対象者	B病院 ISO推進メンバー全員
Where	実施場所	
When	実施時期	2005年 8月24日
What	実施内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>○B病院の品質方針の説明</li> <li>○QMSとは, QMSの必要性</li> <li>○現在のQMSの問題点</li> <li>○質管理の概念</li> </ul>
Why	実施目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>○何故ISOか、何故QMSかを理解してもらう</li> <li>○これからやる作業の意義を理解してもらう</li> <li>○現場レベルの方を含めた実質的なキックオフ</li> </ul>
How	実施形態	講演
	使用資料	
	所要時間	1時間
	回数	1回

表 2-11 PFCに関する教育に関して 5W1H を明確にした事例

PFCに関する教育

Who	実施者	講師(実際には実名をいれる)
	対象者	飯塚病院 ISO全員+現場スタッフ
Where	実施場所	
When	実施時期	2005年 8月25日
What	実施内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>○PFCに関する説明</li> <li>—PFCとは, PFCの書き方, PFCの有効性</li> </ul>
Why	実施目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>○飯塚病院の方がPFCを作成できるようにする</li> <li>○グループワークを通じて、PFCの意義、意図について理解してもらう</li> </ul>
How	実施形態	講義+グループワーク
	使用資料	
	所要時間	講義20分+グループワーク1時間半
	回数	1回



## 2.5.2.2 飯塚病院の文書に関する現状調査

### (1)看護部門のマニュアル調査

最初に既存の文書の調査として、看護部門のマニュアルを調査した。看護部門のマニュアルを調査した理由としては、看護部門のマニュアルは収集した文書の中で8割近い量を占めていること、看護部が病院に存在するほとんどの部門と関係するため、部門間のインターフェースなどが明確になっているか調査することができると判断したことなどがあげられる。

看護部門のマニュアルは病棟ごとに分けられており、計449件のマニュアルが存在していた。各病棟に存在しているマニュアルの一部を表2-12に示す。

表 2-12 飯塚病院の看護部門のマニュアル（一部）

病棟名	マニュアル	病棟名	マニュアル
C3F	内服薬カート使用法		指示受け後の行動調査
C4F	勤務時間帯別業務マニュアル	S1B	与薬業務手順
	教育資料 クリニカルパス		病棟ルール9月～ 取り決め編
	手洗いマニュアル		情報共有に関するルール
	採血・注射の施行方法		ワークシートに関するルール
	感染防止マニュアル etc		退院手続きに関するルール
	医師用指示マニュアル		情報収集に関するルール
	ローテーション、中途採用者プログラム		誤薬防止に関するルール
	指示受けマニュアル		カンファレンスに関するルール
	ワーファリン投与手順	S3B	転棟入院受付
C6F	勤務時間帯別業務マニュアル		気管支鏡
	注射マニュアル		挿管
	転倒転落マニュアル		輸血
	褥瘡マニュアル		IVH固定法
	与薬マニュアル		インスリン注射ワークシートについて
	口腔ケアマニュアル		スライディングスケール
	重症者の記録、観察について		吸入療法
	褥瘡マニュアル		胸腔ドレナージ
	針刺しマニュアル		胸腔穿刺
		病院感染対策の基本	
H3F	勤務時間帯別業務マニュアル		勤務時間帯別業務マニュアル
	ACLS		
	維持液無菌調剤について		
	包交マニュアル		
	陽圧ロック方法		
	CVルート管理マニュアル		
	頓用薬について		
	抗がん剤漏出事故時マニュアル		
	内服薬に関する注意書き		

表2-12から、複数の病棟で指示受けマニュアル、与薬マニュアル、与薬業務手順が存在していることがわかる。そこで、それらを詳細に調査した結果、内容的に大きな違いは見られなかった。しかし、文書の形式は病棟により大きく異なっていた。これは、水戸病院でも見られた問題である。

今回の調査から、大半の病棟の文書は、基本となる文書（与薬、注射、指示受け、勤務時間帯別業務マニュアル）に加えて、その病棟の固有技術に関する文書（OPEならば手術、手術室に関する文書）で構成されていることがわかった。これらの文書の多くは、医師や薬剤師の業務に大きく関係してくる文書である。しかし、今回調査した文書には、看護局の業務内容しか記載されていなかった。このことも、水戸病院と同様の問題である

といえる。

個別の文書に関する問題も明らかになった。C4Fの指示受けマニュアルに代表される多くのマニュアルでは、詳細は別紙資料参照、関連文書に記載とだけ書かれていて、関連文書名などが書かれていないなどの問題があった。このように看護部門のマニュアルを調査した結果、飯塚病院の文書には多くの問題が存在していることが想定された。

## (2)文書体系と既存の文書の対応付け

飯塚病院に存在している文書を収集し、提案する文書体系に基づいて分類を行った。分類結果の一部を表 2-13 に示す。

表 2-13 飯塚病院に存在している文書の分類結果（一部）

		1次文書	2次文書	3次文書
各 部 門 に 存 在 し て い る 文 書	放射線部	放射線部目標 組織図 運営図 委員会規定 就業規則など	機器保守管理マニュアル 物品管理在庫マニュアル オーダーリングシステムマニュアル	CT MRI 心臓カテーテルの手順 事故防止マニュアル 災害時の対応 停電時の対応など
	看護部 (病棟ごとに存在)	各職種の職務規定 業務規定 勤務体制など	与薬手順 検査手順	心臓カテーテルチェックリスト 採血の手順 教育マニュアル 面会のおしり 感染対策 指示受けマニュアルなど
	検査部	検査部運営規約		医療機能評価用文書 血液検査、生化学検査 病理検査 輸血検査の手順など
	リハビリテーション部	休日申請基準 介護保険申請基準	システム操作マニュアル	新人教育マニュアル 研修マニュアル 急変対応手順 リハビリ業務マニュアルなど
	薬剤部			調剤マニュアル 注射マニュアル 事故防止マニュアルなど
	健康管理センター			人間ドックの業務の流れ 事務の流れ
	ふれあいセンター	運営規約		病床管理の流れ
	医局			
イントラネットに 掲示されている文書		就業規則 給与規定 休暇規定 退職規定など	転倒転落対応マニュアル 感染防止マニュアル 入院カルテの整理基準 会議室予約手順など	手術室基準 看護手順 看護基準など

表 2-13 から、現在各部門に存在している文書には大きな違いがあることがわかる。また、本来各部門が保持している文書には 3 次文書、4 次文書しかあってはならない。しかし、現在は 1 次文書 2 次文書 3 次文書が混在して、各部門に存在している状況である。表 2-13 には表れていない特徴としては、文書数が各部門で大幅に異なっていること、文書の整理のレベルに差があることなどがあげられる。

また、2 次文書の数が少ないことがわかる。これまでに、2 次文書は部門間にまたがる改善の基盤であり、極めて重要であることを述べてきたが、飯塚病院でも 2 次文書が欠如していることが判明した。

### 2.5.2.3 QMS 構築を目的とした活動

図 2-24 で示した作業計画，飯塚病院の現状調査内容に基づいて，QMS 構築を目的としたさまざまな活動に取り組んだ。

表 2-14 飯塚病院における活動のまとめ

日時	参加者	内容	次回への課題
8月23日～26日	病院関係者 教授 学生	- 質管理、ISOの概略の教育 - グループワーク(PFC作成) - 前回残された課題の検討	- PFCに関するフォローアップ - 参加しなかった部署への説明
9月2日～7日	病院関係者 教授 学生	- PFCに参加した 各部門でヒアリング (疑問、質問、悩み等) - 健診センターにてPFCの説明 - PFCの精緻化 - 今後の作業日程の調整	- 9月30日、10月1日の詳細設計 - 次回訪問に関して先生、 学生との打ち合わせ、内容精査
9月30日～10月4日	病院関係者 教授 学生	- 関連文書の明確化 - POAM教育 - 各作業、教育の順序の調整 - 品質目標、品質方針の検討 - 既存の文書の収集	- 内部監査の詳細設計 - 11月2日の作業の調整 - 方針展開の教育、実施の検討 - 12月16日、17日の作業の調整 - 品質保証体系図作成、 マネジメントレビューの日程調整 - 文書管理規定策定の方策検討 - 文書体系構築 - 来年以降の日程調整
11月2日	病院関係者 教授 学生	- PFCの精緻化 - 関連文書の明確化 - PFC作成から明確になった 問題の改善 - 今後の作業日程の調整	- 品質方針の ブレークダウンの方法 - PFCに関する目標設計 - 現状の作業の位置づけの 明確化
11月18日	病院関係者 教授 学生	- 方針管理に関する教育 - 品質方針の見直し	- 目標設計 - 現状の作業の意味合いの明確化 - 方針展開に関するフォローアップ
12月6日7日	病院関係者 教授 学生	- 現状の作業の意義の確認 - 今後の目標設計に 関する議論 - ファシリテーターの教育に 関する議論	- 病院全体に対して 現状の作業の意義を説明 - 当面の目標設計 - 病院関係者からの ファシリテーターの養成
12月15日～17日	病院関係者 教授 学生	- PFCの精緻化 - 関連文書の明確化 - 検体検査業務のPFCと 自部門のPFCの対比 - ファシリテーターの養成 - 現状の作業の 意義・位置づけの説明 - 今後の目標設計	- 来年度以降の具体的な作業計画 - 8つの部門以外への展開

表 2-14 は，飯塚病院において QMS 構築を目的として実施した活動をまとめたものである。表 2-14 から，QMS 構築のための活動においては，PFC 作成をはじめとする業務の可視化が非常に重要な役割を担うことがわかる。また，2005 年 12 月の段階で，業務の可視化がある程度完成してきた状況である。水戸病院と比較したとき，PFC 作成に非常に多く

の時間を費やした。これは、PFC 作成をすべてグループワークで実施したこと PFC を作成しただけで終わらせるのではなく、PFC 作成後の議論や、そこから派生する課題にも取り組んだためである。しかしその分だけ、PFC 作成を通じての効果があったと考えている。飯塚病院での PFC 作成の効果については、2.6.2.2 で詳細に説明する。

また、PFC 作成以外にも教育や講演などさまざまな活動を実施した。飯塚病院におけるそれらの活動を通じて、文書体系構築、QMS 構築の推進論、導入論を検討した。その内容については、2.6.4 で述べる。最後に、2005 年 12 月の段階で終了した作業と、今後の課題を明確にするために、作業計画を図 2-25 に示す。なお、図 2-25 において白抜きは既に実行済みの作業、青字は今後の課題 (作業計画決定済み)、赤字は現在実行中、黒字は今後の課題 (作業計画未定)を表す。