

きているのか把握できないこと、が挙げられる。すなわち、文書そのものの問題点、文書使用上の問題点、事故から抽出できる文書の問題点を網羅的に把握するために、3段階で行った。

8.3.2 作業標準の分析

8.3.2.1 作業標準の分析の観点

病院における文書の使用機会は、「事故の際、標準の見直しに使用する」、「作業の確認に使用する」、「新人を教育する際に使用する」の3つである。新人教育は、新人に対して作業の方法をおしえるため、文書の使用目的としては、作業確認と同じであると考えられる。そこで、分析は、文書の使用目的である事故分析、作業確認に利用できるかという観点で行う。さらに、使用目的において、どのように文書が使われるかと考慮して、観点を詳細化することにより、分析を行う。分析の観点を表8-4に示す。

表8-4 作業標準の分析の観点

文書の使用目的	分析の観点	観点の詳細化
事故分析	事故分析	
	文書があるか？	インシデントレポートなどから、事故の起きやすい業務を特定できるか その業務に関する文書があるか
	内容が正しいか？	改訂されているか、現状を表しているか
	内容は十分か？	他部門とのつながりが理解できるか 責任・権限が決まっているか 関連した文書がわかるか
作業確認	作業確認	
	文書があるか？	インシデントレポートなどから、事故の起きやすい業務を特定。その業務に関する文書があるか
	文書が探しやすいか？	業務と文書のとつながりがわかるか 文書と文書のとつながりがわかるか
	内容は理解しやすいか？	文書が読みやすいか 内容は具体的であるか
	内容は十分か？	責任・権限が決まっているか 関連した文書がわかるか 各作業に必要な内容が書かれているか

表8-4に示すように、観点を詳細化したことにより、容易に、そして効果的に、作業標準における問題点が抽出できると考えられる。そのため、この観点で作業標準の分析を行う。

8.3.2.2 作業標準の分析結果

表 8-4 の観点により，飯塚病院 16 病棟の作業標準 449 部を分析した．その結果，部門間にまたがる文書がない，文書の改訂日が記載されていない，文書が重複している，などの問題点が抽出された．その分析結果を表 8-5 に示す．

表 8-5 作業標準の分析結果

文書の 使用目的	分析の観点	文書の問題点	
事故分析	事故分析	必要な文書が 作られていない	部門間にまたがる文書がない
	文書があるか？		文書と業務の対応を ものがない ミスの起こしやすい文書が 存在しない
	内容が正しいか？	現状と標準が違う (改訂されていない)	改訂したか把握できない (改訂履歴表がない， 改訂日が書かれていない)
	内容は十分か？	事故分析に 必要な内容が 書かれていない	他部門の業務について 検討できない 部門間の連携があいまい 業務の責任・権限が 決まっていない
作業確認	作業確認	必要な文書が 作られていない	業務を遂行するための文書がない
	文書があるか？		文書と業務の関係が明確でない 関連文書が書かれていない 文書が重複している 文書が階層化されていない 教育用・業務用の文書が存在する
	文書が探しやすいか？	必要な文書を 探しづらい	文書のフォーマットが違う 表題が内容を表していない 注記とあるが，本来業務である
	内容は理解しやすい	内容が理解しづらい	部門間の連携があいまい 業務の責任・権限があいまい
	内容は十分か？	作業に必要な内容が 書かれていない	作業に十分な内容が 書かれていない

表 8-5 のように問題点は抽出されたが，これ以外にも問題はありと考えられ，実際に作業標準を使用している医療従事者にインタビュー調査を行い，より詳細に問題を把握することにした．

8.3.3 インタビュー調査

8.3.3.1 インタビュー対象部門の選定

飯塚病院 16 病棟 449 件の作業標準を病棟ごとに分別した．そして，作業標準の数の比較を行った．存在する作業標準の一部を表 8-6 に示す．また，作業標準の比較の結果を表 8-7 に示す．

表 8-6 看護局の作業標準(一部)

病棟名	マニュアル	病棟名	マニュアル
E6F	東6階概要	C4F	医師用指示マニュアル
	チームスタッフ業務詳細		カテーテル検査前の看護
	与薬係		新人教育(心電図)
	与薬指示受け		救急看護@新人教育
	検査指示受け		POSTICU運営基準
	入院手続き	S3B	IVH固定法
	転棟・転科・転室・ICU入室手続き		気管支鏡
E6でよく利用する薬剤		トロッカーカテーテル	
C3F	内服薬カートを使用するとの与薬業務手順		骨髄穿刺

表 8-7 作業標準数の比較

病棟名	C3F	C4F	C6F	E6F	H3F	S1B	S2A	S2B	S3B	W	W2F	漢方	救外	ICU	NICU	OPE
診療科名	整形外科・亜急性期病床	心臓血管外科・循環器科	内科系差額ベット	脳神経外科	がん集学治療センター	消火器科・神経内科・総合診療所	腎内科	小児科・小児外科	呼吸器内科・血液内科・心療内科	精神科外来	精神科			集中治療室	小児集中治療室	手術室
手順書数	1	54	13	90	12	4	61	57	21	13	1	2	23	36	30	31

これより、病棟により極端に文書が多いところや極端に少ないところが存在することがわかる。これらは、各病棟における特性により、文書数に差が出ると考えることができる。つまり、業務内容が人命に直結するような病棟、集中治療室(ICU)、がん集学治療センター(H3F)などに文書が多いと考えられる。しかし、表 8-7 より、それらの病棟の文書数は多くはない。そのため、文書数の違いは、病棟の業務特性によるものではないと考えられ、文書に対する取り組み方の違いによるものと想定できる。そこで、文書数の違いにより、どのような違いがあるか調査することにした。

そこで、文書数の多さで、4 つに分け、それぞれのカテゴリーから対象となる病棟を選定した。病棟 E6F(文書数 90 件)、C4F(文書数 54 件)、S3B(文書数 21 件)、C3F(文書数 1 件)において、インタビュー調査を行うことにした。

8.3.3.2 インタビュー調査概要

作業標準にしたがって実際に作業を行うのは、現場の看護師である。つまり、文書管理における問題点を抽出するには、机上で考えるよりも、実際に現場の看護師から意見を聞くことが最も効果的であると考えられる。

そこで、インタビュー内容は、8.3.2 で行った文書分析から得た情報を基に、回答を得やすい質問項目を作成した。漠然と文書管理の問題について質問したとしても、有益な情報を引き出すのは難しい。有益な情報を引き出すためには、質問項目をより具体的にすることが効果的である。

以上より、質問項目を作成し、作業標準を実際に使用している看護師にインタビュー調査を行った。調査概要は以下に通りである。

調査形式	: 個別インタビュー
インタビュー対象部門	: 看護病棟 4 病棟
インタビュー対象者	: 各病棟の師長, 主任クラスの方, 計 8 名
インタビュー内容	: 文書の使用方法, 使用用途, 使用目的 文書の改訂時期・責任者 文書の形式 文書の検索 必要な文書の有無 文書数の違いの原因 文書に感じる問題点 計 7 項目

インタビュー調査の結果、改訂責任者が決まっていない、目次が存在しない、文書がイントラネット上で散在している、紙ベースの文書が多数存在して改訂しづらい、など、問題点が抽出された。表 8-8 に示す。

表 8-8 インタビュー調査により抽出された問題点

文書の問題点	
改訂に関して	改訂する時期が決まっていない
	マニュアル委員が存在しない
	タイムリーに変更されていない (手書きで変更したが、入力されない)
	紙ベースの文書が多数あって、改訂しづらい
	文書がイントラ上で散在
形式について	文書のフォーマットがばらばらで、読みにくい
検索性に関して	目次がない
	業務から文書が探せない
	教育用と業務用が存在する
必要な文書の有無	部門間にまたがる文書がない
	業務を遂行するための文書がない
必要な内容が書かれていない	他部門の業務について検討できない
	作業に十分な内容が書かれていない

これらの問題点は、8.3.2の作業標準の分析結果からは抽出されなかった問題点である。これより、実際に作業標準を利用している看護師にインタビューを行うことは有益であり、問題点をより深く抽出できたといえる。

8.3.4 事故報告書分析

ここでは、文書は標準を紙に記載したものである。つまり、文書に足りない内容は、標準としても決まっていないものと考えられる。そこで標準が決まっていないことにより起こった事故を調べることで、文書の内容として、不足している内容を抽出することができる。8.2.2では、標準がないことにより起こった事故についてまとめている。

したがって、表 8-3 を KJ 法でまとめることにより、文書の内容として、不十分なものが抽出できると考えられる。この結果より、文書の内容における問題点は、表 8-9 のようにわかった。

表 8-9 文書内容における問題点

ミスの発生状況	内容の問題点	1次要因		2次要因		
(a)標準を作っていない	具体的な作業方法が決まっていない	口頭指示時の標準が決まっていない		口頭指示時の対応方法が決まっていなかった 口頭で申し送りのルールが決まっていなかった		
		変更時の対応が決まっていない		変更時の対応がよくなかった 変更時の対応が不明確(ワークシートに記載など) 輸液時間の変更時の対応		
		臨時の標準が決まっていない		臨時の薬の渡すときのルールが決まっていなかった 注射入力申告の確認作業がなかった 薬の確認方法が決まっていなかった (ダブルチェックをしてなかった) 薬の有無の確認作業が決まっていなかった		
		確認方法が決まっていない	通常時	術前中止薬等の薬の確認が決まっていなかった 特殊な用量、時間帯に投与するもの 確認が決まっていなかった		
			変更時、 中止時、 特殊な状況時	指示変更時の確認方法が詳細に決まっていなかった		
		引継ぎ時の伝達方法が決まっていない		休憩に行く際の伝達方法が決まっていなかった 引継ぎ時の伝達方法が決まっていなかった		
		表記方法が決まっていない		指示欄の表記があいまい インスリン併用時の表示方法が不明確		
		保管場所が決まっていない		作業票の保存場所が決まっていない 保存場所が悪かった		
		作業者の責任・権限が決まっていない	引継ぎ時の責任・権限が決まっていない		ICU退室の受けるひとが決まっていなかった 担当ナース以外が患者の迎えをした	
			業務の責任・権限が決まっていない		自分の受け持ちの人以外の人が行ったWチェックを行った 与薬業務が、フリーの仕事が担当Nsの仕事が決まっていなかった いつもとは違う人が行い、伝達しなかった 器械のセッティング方法する人が決まっていなかった	
		(b)標準が技術的に誤っていた	ミスの起こしやすい標準であった	あいまいな指示方法である		時間指定の指示をすべきであった
				情報共有方法が良くない		看護師間の情報共有(薬を投与したかの確認)の方法がよくない
複数の作業書を利用している				多くの作業書をつくり、転記ミス 2つの作業所を使い、情報伝達ミス		
(c)標準が管理されてなかった	作業方法が十分でなかった	作業前の確認作業が十分でない		薬剤準備の確認が不十分 指示の確認方法が不十分 (前日のサインまで戻って指示を受ける)		
		作業後の確認作業が十分でない		与薬後、確認が不十分 薬を飲んだかの確認方法が不十分だった シリンジポンプのセット後の確認方法を明示していない		

表 8-9 から、文書の内容における問題点は、具体的な内容が決まっていない、作業者の責任・権限が決まっていない、ミスの起こしやすい標準である、作業方法が十分でない、の 4 つであることがわかった。また、それらは、1 次要因、2 次要因でより詳細な問題点がわかる。

8.3.5 文書管理における問題点の整理

前節までの分析で、文書管理における様々な問題点が明確になったので、それに対する対策を立案するために、KJ法を用いて問題点を整理した。その結果を表 8-10 に示す。

表 8-10 文書管理における問題点

文書の問題点			
①	必要な文書がない	部門間にまたがる文書がない	
		文書と業務の対応を示したものがいない	
		業務を遂行するための文書・ミスの起こしやすい業務の文書が存在しない	
②	文書の内容が不十分である	具体的な作業方法が決まっていない	口頭指示時の標準が決まっていない
			変更時の対応が決まっていない
			臨時の標準が決まっていない
			確認方法が決まっていない (通常時, 変更時, 中止時, 特殊な状況)
			引継ぎ時の伝達方法が決まっていない
		業務の責任・権限が決まっていない	表記方法が決まっていない
			保管場所が決まっていない
		ミスの起こしやすい標準であった	引継ぎ時の責任・権限が決まっていない
			作業の責任・権限が決まっていない
		作業方法が十分でない	あいまいな指示方法である
情報共有方法が良くない			
③	文書内容が現状と違う (改訂されていない)	改訂する時期が決まっていない	複数の作業書を利用している
			作業前の確認作業が十分でない
		改訂責任者が決まっていない	作業後の確認作業が十分でない
改訂しづらい	タイムリーに変更されていない (手書きで変更したが, 入力されず)		
④	文書が探しづらい	文書と業務の関係が明確でない	マニュアル委員が存在しない
			文書がイントラ上で散在している
		必要事項がない	紙ベースの文書が多数存在
			目次が存在しない
		文書の役割が曖昧 無駄な文書が存在している	関連文書が書かれていない
			教育用, 業務用の文書が存在する
イントラネット上で整理されていない	文書が重複している		
	文書が階層化されていない		
⑤	文書の内容が理解しづらい	フォーマットが決まっていない	文書がイントラ上で散在している
			各部門の文書が容易に閲覧できない
		内容が正確に表されていない	表題が内容を表していない
			注記となっているが, 本来業務であった

表 8-10 より, 文書管理における問題点は, ①必要な文書がない, ②文書の内容が不十分である, ③文書内容が現状と違う, ④文書が探しづらい, ⑤文書の内容が理解しづらい, の5つに分類された。以下に, ①から⑤までの内容とそれぞれに分類された各問題点の内容を説明し, さらに各問題点の対処方法を考察する。

① 必要な文書がない

①に分類された問題点は, ただ文書がないというだけの問題ではない。文書がないということは業務のやりかたが決まっていない可能性がある。それらは, 事故に結びつく可能性がある。実際, 8.2.2 で示したように, 事故が起こっている。また, 事故が起きた際, 改善の基盤になるものがいない場合, 改善に結びつけることは困難である。つまり, 事故分析・業務確認のために, 文書が重要であり, 必要な文書を明確にしておく必要がある。

1) 部門間にまたがる文書がない

部門間にまたがる文書がないということは, 複数の職種が関わるのにかかわらず, 業務

のつながりが見えないということである。医療の特性として、複数の職種により業務が成り立つ。例えば、与薬は医師のオーダーから薬剤師が薬剤を準備し、看護師が投与するという業務の流れである。この際、事故が起きるのは、看護師のところが多い。そのため、看護師における対策を行いがちであるが、それらは得てして部分最適であり、効率的でない場合が多い。全体最適を行うためにも、部門間にまたがる文書が必要である。その際、通常時は曖昧である部門間の連携を明確にし、文書を作成する必要がある。

2) 文書と業務の対応を示したものがない

文書と業務の対応を示したものがないということは、事故分析の際、業務と対応できないということである。そのため、事故分析を行うことが困難になり、再発防止を効果的に行えない。そこで、業務と文書の対応付けをし、文書を作成する必要がある。

3) 業務を遂行するための文書・ミスの起こしやすい業務の文書が存在しない

業務を遂行するための文書・ミスの起こしやすい業務の文書が存在しないということは、個人のやり方で業務を行い、事故の起こりやすい状況を作りやすいということである。例えば、患者取り間違いの事故が起こっている。しかし、患者確認における取り決めがない場合がある。そのように、ミスの起こしやすい業務において、文書を作成するということは、仕事のやりかたを決めることで必要なことである。そのため、業務に必要な文書を把握し、文書を作成する必要がある。

② 文書の内容が不十分である

②に分類された問題点は、文書の記載内容に問題があるものである。文書の記載内容が悪いと、文書を活用したとしても、事故が起こる可能性がある。そのため文書に、必要な情報を記載する必要がある。

1) 具体的な作業方法が決まっていない

具体的な作業方法が決まっていないとは、作業方法について標準が決まっておらず、文書の内容として書かれていないということである。例えば、変更時の対応方法が決まっていないために、事故が起こっている。つまり、問題点として挙がっている項目は、標準としてきまっておらず、文書の内容として抜かしがちで、その結果、事故が起こっている。したがって、それらの項目を標準設計時(文書作成時)に記載する必要がある。

2) 業務の責任・権限が決まっていない

業務の責任・権限が決まっていないとは、各作業の実施者や業務範囲が曖昧であるということである。これらの項目が決まっていなかったために、事故が起こっている。つまり、問題点として挙がっている項目は、文書の内容として抜かしがちである。そのため、それらの項目を標準設計時(文書作成時)に記載する必要がある。

3) ミスの起こしやすい標準であった

ミスの起こしやすい標準であったとは、情報共有方法や指示方法がよくないなど、標準

自体がよくないということである。これらは、エラープルーフ化などにより、ミスの起こしにくい業務にする必要がある。つまり、標準設計時(文書作成時)に配慮すべきである。

4) 作業方法が十分でない

作業方法が十分でないとは、作業としてはある程度決まっているが、確認などの重要な作業において詳細に決まっていないということである。したがって、確認作業などの重要な作業は標準設計時(文書作成時)に詳細にする必要がある。

③ 文書内容と現状が違う(改訂が行われていない)

③に分類された問題点は、文書の運用方法に問題があるものである。いかに効果的な文書を作成したとしても、それが現場で運用がなされなければ、意味がない。特に改訂に関して、詳細が決まっていないのが現状である。そのため、改訂が行われず、文書内容が現状と違い、文書が有効に活用されていない。したがって、文書を有効に活用するために、効果的に運用していく必要がある。

1) 改訂する時期が決まっていない

多くの病棟では、文書を改訂する時期について決まっていなかった。そのため、改訂されず、情報が古いままであった。そのため、有効に活用されないという状況である。したがって、文書を有効利用するために、文書管理規定を作成し、改訂時期を明確にする必要がある。

2) 改訂責任者が決まっていない

多くの病棟では、文書の改訂責任者が決まっていなかった。そのため、文書が改訂されず、有効に利用されていない。マニュアル委員の設置など、改訂責任者を決めることで、改訂を行う責任を明確にする必要がある。

3) 改訂しづらい

現在、文書は電子化されて管理されている。しかし、まだ紙ベースの文書も多い。そのため、改訂が容易に行えない現状がある。また、改訂が容易に行なわれない他の要因として、文書がイントラネット上に散在していること、各文書が改訂されたかどうか把握できないことが挙げられる。したがって、これらのことを解決し、改訂方法を容易にする必要がある。

④ 文書が探しづらい

④に分類された問題点は、文書の検索性に問題があり、文書が有効に活用されていないということである。文書が有効に活用されていない状況では、次第に個々の判断で業務が行われるようになる。そのような状況は、事故の起こる確率が極めて高いといえるだろう。したがって、文書の検索性を改善し、文書の有効利用に役立てる必要がある。

1) 文書の業務の関係が明確でない

現在、業務から文書が探しづらい状況である。そのため、ある業務を行う際文書が必要だったとしても、検索に時間を要し、最悪、必要な文書が見つからないという状況が起きる。また、文書が見つからないことにより、活用されなくなる可能性がある。したがって、作業に必要な文書を探し、有効利用するために、業務と文書の対応付けは必要である。

2) 必要事項がない

必要事項がないとは、目次や関連文書の記載がないことである。目次がないことにより、文書がどこにあるのかわからない。また、関連文書ありとのみ記載されており、探すのが困難な状況がある。このような状況により、次第に文書が活用されなくなっていく。それらを防ぐために、必要事項の記載が必要である。

3) 文書の役割が曖昧

現在、病棟には多くの文書が存在する。それらは、業務用マニュアル、新人用マニュアルなどとして分類されている。しかし、それらの切り分けは決まっておらず、各業務の文書がどちらに入るかわからない。そのため、文書が探しづらい状況がある。したがって各病院において、文書の役割を決める必要がある。

4) 無駄な文書が存在している

現在、病棟には重複している文書が存在している。これより、検索性が良くないことはもちろん、情報源が複数あるため、情報伝達においてもミスが起こりうる。したがって、重複した文書を把握し、廃棄する必要がある。

5) イン트라ネット上で整理されていない

現在、文書がイントラネット上で散在している状態である。そのため、必要な文書を探すのが難しい状況である。文書の階層化など、イントラネット上の検索性を高めることにより、文書を有効利用する必要がある。

⑤ 文書の内容が理解しづらい

⑤に分類された問題点は、文書の体裁・形式に問題があるものである。そのため、文書の内容が理解しづらく、作業のミスを引き起こす可能性がある。その結果、文書本来の効果を受けることができない。そのため、文書の形式を改善する必要がある。

1) フォーマットが決まっていない

現在、文書の形式は、各病棟によって、バラバラである。そのため、内容が理解しづらいうのみならず、病棟を移動した際、前の病棟のくせで、文書を読む可能性がある。それにより、重要な記載を見逃す可能性があり、ミスに繋がる可能性がある。したがって、できる限りフォーマットの形式を統一する必要がある。

2) 内容が正確に表されていない

内容が正確に表されていないとは、表題が内容を表していないことや本来業務が注記に

なっていることなどである。そのため、読み手にとって理解しにくい内容となっている。したがって、内容について明確化する必要がある。

8.3.6 文書管理における問題点の対処方法

8.3.5 では、表 8-10 で示したように、文書管理における問題点を整理した。また整理した問題を個別に見ていき、さらに各問題の対処方法を考えた。それらをまとめたものを以下の表 8-11 に示す。

表 8-11 文書管理における問題点と対処方法

文書の問題点		改善対象	対処方法	具体的な対策案		
①	必要な文書がない	部門間にまたがる文書がない	存在しない 方法 文書 の 把	部門関連携の明確化	・複数部門の関わる文書の作製	
		文書と業務の対応を示したものがない		作業と文書の対応付け	・PFC作成により、文書と業務の関係の明確化	
		業務を遂行するための文書・ミスの起こしやすい業務の文書が存在しない		業務に必要な文書の明確化	・文書の洗い出し ・必要な文書の作成	
②	不文書分であるが	具体的な作業方法が決まっていない	記載内容	具体的な作業の明確化	・標準設計(文書作成)時各項目を明確にし、必ず記載	
		業務の責任・権限が決まっていない				責任・権限の明確化
		ミスの起こしやすい標準であった		エラープルーフ化		・標準設計(文書作成)に配慮
		作業方法が十分でない		確認作業の詳細化		・標準設計(文書作成)に詳細化
		改訂する時期が決まっていない		改訂時期の明確化		・病院全体の文書管理規定の作成(改訂時期の明確化)
		改訂責任者が決まっていない		改訂責任者の明確化		・病院全体の文書管理規定の作成 ・各部門でのマニュアル委員の設置
		改訂しづらい		改訂方法の簡易化		・文書の階層化(文書体系の構築) ・文書の電子化 ・改訂履歴表の作成 ・改訂を考慮した文書形式の作成
④	探し文書らしい	文書と業務の関係が明確でない	検索性	作業と文書の対応付け	・PFC作成により、文書と業務の関係の明確化	
		必要事項がない		必要事項の明確化	・検索に関わる必要事項の明確化(目次の作成、関連文書の表記)	
		文書の役割が曖昧		文書の役割の定義化	・教育用、業務用の文書の定義化	
		無駄な文書が存在している		不要な文書の破棄	・重複した文書の把握(PFC作成など)、廃棄	
		イントラネット上で整理されていない		イントラネットの検索性の向上	・文書の階層化(文書体系の構築) ・閲覧権限の見直し	
		目次が存在しない 関連文書が書かれていない		目次が存在しない 関連文書が書かれていない	目次が存在しない 関連文書が書かれていない	
⑤	理文書のつづら内容が	フォーマットが決まっていない	形式	フォーマットの統一	・個々の文書の詳細な分析より、フォーマットの統一	
		内容が正確に表されていない		内容の明確化	・文書の役割の明確化、正確な記載の実施	

表 8-11 では、KJ 法で整理した文書管理における問題点に対して、対応した改善対象、

対処方法を明確にした。更に、対処方法だけでは対策のイメージがつかないので、対処方法の具体案を提示した。これにより、対策活動をより行いやすいものにした。

また、①から⑤の問題点は対処すべき順番である。②から⑤の問題は、文書が存在することにより発生する問題である。すなわち、文書管理に置ける問題点を解決する際、ただ闇雲に対策を行っても効果的ではない。そこで、文書管理における問題点を①から順に対策していくことにより、効果的な対策を打つことができると考えられる。

従来は、文書管理における問題点は明確になっておらず、具体的にどのような対策を行えばいいのかわかっていなかった。そこで、表 8-11 のように問題点と対処方法が整理された表を活用することにより、的確な対策活動が行えるようになると考えられる。その結果、文書管理を効果的に行うことができると考えられる。

8.4 対策活動

8.4.1 問題点への対策

8.4.1.1 対策活動の対象

表 8-11 より、文書管理における問題点は、①必要な文書がない、②文書の内容が不十分である、③文書内容が現状と違う、④文書が探しづらい、⑤文書の内容が理解しづらい、の 5 つに分類されることがわかった。

①から⑤の問題は、8.3.4 で説明したように、文書管理にとって重要な問題である。しかし、この中で、特に①の問題が重要であると考えられる。なぜなら、②から⑤の問題は、文書が存在することにより、初めて考慮すべき問題となるからである。したがって、この 5 つの中で、①必要な文書がない、という問題に関して最初に対策を実施することにした。

医療業務に必要な文書は、各業務の文書だけでなく、部門間の連携を表した文書である。なぜなら、医療業務の特性として、複数の職種により業務が成り立つため、それらの連携を明らかにする必要があるからである。例えば、与薬業務は医師から処方箋が発行され、薬局に送られ、薬剤が病棟に運搬されて看護師が施行するという一連の作業の流れで成り立っている。しかし、一連の作業の流れ、部門間の連携を表した文書がないのが現状である。

そこで、①必要な文書がない、という問題点に対して、表 8-11 を活用して対策を実施することとする。

8.4.1.2 対策活動

①の問題点への対策は「部門間連携の明確化」、「作業と文書の対応付け」、「業務に必要な文書の明確化」となっている。これらを満たすものとして、Yuyama ら^[4]が提案したプロセスフローチャート(以下、PFC)がある。この PFC は、各プロセスにおいて 4WH を明確にし、関連文書と結び付けたものである。

そこで、飯塚病院の 8 つの業務を PFC で表した。病院の中で、重要な業務である、複数の職種が関わっている業務であるという観点から、8 つの業務を選択した。8 つの業務とは、入院、外来全般、与薬、検体検査、画像診断検査、手術、リハビリテーション、人間ドックである。

そこで、業務を理解している複数の職種の方々に集まっていただき、PFC を作成した。

PFC 作成方法として、3 回に分け、PFC 作成会を行った。1 回目は、おおまかな業務の流れの明確化した。最初の段階では業務において曖昧な点が多く存在するので、時間を要すると考えられたためである。2 回目では、1 回目で作成した PFC の精緻化を行った。詳細な PFC を作成するためには、1 回目作成した PFC を 2 回目で詳細化する必要があったためである。3 回目では、関連文書を明確にすることをを行った。最初 2 回の作成会は、PFC 作成に重点を置いており、関連文書については触れていないためである。

3 回に分けた理由として、現場の職員の時間の制限があること、複数回行うことにより、反復による学習効果が得られることが挙げられる。作成した PFC の 1 つ、画像診断検査の業務の PFC を図 8-1 に示す。

フロー	Who	When	Where	What How	関連文書
検査依頼	医師	診察時	外来	オーダー画面より入力、ミニシールを発行、カルテに貼付する	なし 必要ない
指示受け	看護師	依頼時	外来	ミニシールを確認し、署名する	
患者案内	看護師 クラーク	指示受け後	外来窓口	案内図を渡す	
撮影受付	技師 クラーク	依頼時	18番受付	患者を確認	
撮影室への案内	技師 クラーク	受付後	18番受付	口頭と受付番号とNoカードを渡す	
検査前指示確認	技師	検査前	放射線	IDT画面上で撮影部位や順番などを確認	なし
検査前患者確認	技師	検査前	放射線	患者の呼入、氏名、Noの確認	総合マニュアル 部署ごとにある
説明と準備	技師			指示確認と同意、必要なら更衣	
検査実施	技師	検査時	放射線	指示通りに行う	これのみ存在
実施入力	技師	検査後	操作室	IDT画面上	なし
検像	仕上げ 担当技師	検査後	放射線 (14番仕上げ)	フィルムの良否をチェック	
フィルム渡し	仕上げ 担当技師	チェック後	14番窓口	フィルムを袋に入れ、照射録と一緒に渡す	
フィルム返却	患者	フィルム 受取後	外来窓口	患者が持参する	
各科外来	クラーク 看護師				
診断	医師	検査後	外来	画像を元に診断を行なう	

図 8-1 飯塚病院画像診断検査の PFC

1) 部門連携の明確化

部門間の連携を明確にするためには、各部門がどこからどこまでの業務を行うかを明確にしなければならない。PFCの作成を通じて、業務をプロセスに分けるため、部門間のインターフェースを明確にできる。また、whoを記載するため、責任権限が明確になる。以上より、部門間の連携が明確になる。

2) 作業と文書の対応付け、業務に必要な文書の明確化

各プロセスに対応した関連文書を記載するため、各作業と文書が対応付けられる。これにより関連文書が明確になる。さらに関連文書がなくて、必要だと判断する際には、文書を作成すればよいので、業務に必要な文書が明確になる。

以上より、PFCは対策の要件を満たすので、対策の一手段として利用できると考えられる。また実際の対策の結果、①必要な文書がない、という問題点を解決できると考えられる。

8.4.2 効果の検証

本来、長期的に適用して、事故件数や関連文書数などの推移から適用後の効果・検証をする必要がある。しかしながら、今回適用後から、日が浅いため、PFC作成グループワーク後のアンケートにより検証を行う。アンケートの形式は、自由回答形式で、PFC作成後に気付いた点を調査した。その結果、得られた代表的な意見を以下に示す。

- ・ ミスの起きやすい業務の文書がないことに気付いた
- ・ 各作業の責任・権限が曖昧であることに気付いた
- ・ いままで見えなかった部門間の繋がりが理解できた
- ・ 必要な文書を作成するつもりである

これより、「ミスの起きやすい業務の文書がないことに気付いた」や「各作業の責任・権限が曖昧であることに気付いた」や「いままで見えなかった、部門間の繋がりが理解できた」といった意見が得られた。また、その後の院内活動により、検査部の患者確認というミスの起きやすい業務の文書が作成された。

本研究の目的は、文書管理における問題点に対処し、有効な文書管理を行うことである。その結果、事故を防止し、さらに医療の質の向上を行うことである。つまり、対策活動を実施した結果、以前に比べ、事故に関わる文書が増えて、事故が減ることが理想である。アンケート結果より、医療従事者が文書における問題点に気づき、改善を行おうという意識が高まったといえる。これにより、徐々に改善されていくことが予想される。これにより、対処方法に沿って、対策を打つことは一定の効果があると考えられる。しかしながら、これらは長期的な推移を見て検証する必要がある。

8.5 考察

8.5.1 本研究の意義

病院には多くの文書が存在しているが、有効に活用されていないのが現状である。しか

し、これまで文書における問題点は明らかになっておらず、それに対する対策を立案できなかった。

本研究では、飯塚病院において事故報告書分析、作業標準の分析、インタビュー調査を実施した。そして、それらの活動を通じて、文書における問題点を抽出し、表 8-11 で示したように各問題点への対策を立案した。その結果、実際に部門間の連携、作業と文書の対応付け、必要な文書を明らかにした PFC を作成するという対策に至った。

また、現在、病院内で不足している文書は、複数の職種が関わる業務の手順、責任に関する文書である。医療の特性として、複数の職種により業務が成り立つため、それらの連携を明らかにする必要がある。これらの文書が必要とされている。本研究では、病院にとって重要な 8 つに業務の PFC を作ることで、これに対しても対策を講じた。

表 8-11 の利点は、現場の看護師の意見を取り入れ、事故分析、作業標準の分析、インタビュー調査から、文書管理の問題点を整理したことである。これにより、現場に適した対策が行えるといえる。

現在、対策活動として、文書管理規定の作成、文書調査、教育会などを実施中である。②から⑤の問題点においても、対処方法を適用することにより、問題点を解決していく。

これらの対策を実行し、文書管理をしっかりとしていくことで、医療の質の向上を行っていくことができると考えられる。

8.5.2 理想の文書内容

現在、文書は業務の流れに沿って、作成されている。その際、文書の内容に抜けが生じてしまう。これは単に作成者がその項目を抜かしているのではない。その項目は抜かしやすい、つまり標準として決まっていない可能性が高い。本研究では、事故分析を行うことで、それらの項目を抽出し、表 8-9 で示し、②文書の内容が不十分である、という問題点でまとめた。

よって、それらの項目は、文書内容作成時に考慮すべき項目といえる。これにより、現場において、文書の内容の良し悪しを判断し、改善できると言える。しかし、これらの項目は事故報告書から帰納的に抽出しているため、書くべき内容として、最低限の保証しかしていないと考えられる。

飯塚ら^[5]は、文書化の意義として、知識、情報、証拠として挙げている。知識とは、再利用可能な知識を文書に明示することであること、情報とは、正確に情報伝達を行うために文書に書き表すこと、証拠とは実施をした証拠となる記録など、と定義している。

これらの文書の意義から演繹的に抽出することにより、理想の文書内容が検討できると考えられる。

8.5.3 QMS における文書管理

8.5.3.1 効果的な文書管理

QMS を効果的に運用するには、文書が存在しているだけでなく、これらの文書を活用し、継続的に改訂する文書管理が重要である。しかし、文書管理の方法として、個別の文書ごとではなく、体系化された文書を管理するのが効果的である。

文書体系は組織の文書の構造を示したものである。つまり、各文書の関係を階層構造に

よって、体系化したものである。そこで、文書体系と、今回提案した対処方法を合わせることで、効果的な文書管理を行うことができると考えられる。

現在、飯塚病院では QMS 構築の活動を通じて、文書体系の構築を始めている。今回提案した対処方法を実際に組み合わせることで、効果の検証が行えると考えられる。

8.5.3.2 文書管理と電子カルテ、オーダリングシステムとの関係

多くの病院では、電子カルテ、オーダリングシステムの導入が検討されている。しかし、標準化が進んでいないため、設計が複雑になり、コストが予想以上にかかるのが現状である。そのため、導入に踏み込めない病院も多く存在する。

8.5.3.1 で述べたように、文書体系と文書管理を効果的に行い、標準化を進めることで、電子カルテの、オーダリングシステムなどの IT ツールの導入が容易になる。すなわち、標準化を進めることにより、設計が簡単になり、コストも安く抑えることができる。また、システム変更時においても、すでに標準があるため、変更が容易に行なえコストを抑えることができると考えられる。その結果、導入が促進される。

これらの IT ツールの導入により、大容量の記録が可能になり、また検索が容易になり、知識の再利用も可能になる。その結果、情報の活用・共有によって、事故防止、安全確保、経営の効率化が可能になると考えられる。

8.5.4 文書化の推進方法

病院において、文書の整備を行う際、まず目指すべき文書体系を明らかにする必要がある。現場の医療従事者にとって、文書化は本来業務でないばかりか、かなりの時間と労力のかかる作業である。そのため、目指すべき姿が見えない間に、現場の方々が文書の作成を行うと、途中でやる気を失ってしまう可能性がある。そこで、目指すべき文書体系を明らかにする必要があるが出てくる。

目指すべき文書体系の構造を明らかにした後、文書を闇雲に作成するのは、効率的でない。なぜなら、病院における業務は無数にあり、すべての業務の文書化をいっぺんに行うのは不可能であるからである。そこで、病院にとって必要な業務から文書化していくのが望ましい。特に事故報告書から、事故の起きやすい業務について、文書化を行う必要がある。例えば、確認作業、変更時・緊急時における文書は作成することが必要であるといえる。また、医療の特性として、複数の職種により業務が成り立つため、それらの連携を明らかにする必要があるので、複数職種が関わる業務の文書も作成することが必要である。

文書を作成する際、階層構造に、文書の抜けがあっても構わない。大事なことは文書がないことが把握できることである。それにより、文書の作成の必要に迫られたときに作成すればよいのである。まずは、出来損ないでいいので、文書の体系を作ることである。そこから、改善を重ねることにより、よりよい文書の体系を作っていけばよいと考えられる。

以上より、文書化の推進方法として、目指すべき文書体系を明らかにし、必要に応じて、文書を作成して行けばよいと考えられる。

8.5.5 文書の効果

文書の効果として、「部門間のコミュニケーションが取れる」、「職員の能力向上の教育

ツールとなる」、「知識の共有ができる」、「組織上の責任・権限を明確にする」「情報公開につながる」などが挙げられる。これらの効果は、文書が作成されることにより効果を得ることができるものもあるが、文書が活用されてから初めて効果の出るものもある。

8.5.4において、文書化の推進方法について考察を行った、また、8.5.3.1において、作成された文書の効果的な管理について考察を行った。しかし、これらは、作成された文書の内容が現場に浸透されなければ、医療の質向上に真に効果があるとはいえない。

Kosuge ら^[6]は文書内容の浸透における問題点を体系的にまとめ、それに対する対処方法を提案している。これらを組合すことにより、真に医療の質向上に、文書化の効果が出るといえる。

8.6 結論と今後の課題

8.6.1 結論

病院には多くの文書が存在しているが、有効に活用されていないのが現状である。しかし、これまで文書における問題点は明らかになっておらず、それに対する対策を立案できなかった。

事故報告書から、きちっと文書を作っていないことにより、事故が発生していることがわかった。そこで、本研究では文書管理における問題点を抽出し、その対処方法標を提案した。対処方法を提案するにあたり、飯塚病院の文書管理における問題点を事故報告書の分析、アンケート調査、インタビュー調査を行うことで網羅的に抽出した。そして、抽出した問題点をKJ法により構造的に整理をし、その結果標準浸透における問題点は、

- ① 必要な文書がない
- ② 文書の内容が不十分である
- ③ 文書の内容が現状と違う
- ④ 文書が探しづらい
- ⑤ 文書の内容が理解しづらい

の5つに分類されることがわかった。そして各問題点に対して改善対象、対処方法を明確にし、さらに具体的な対策案までを示した。

②から⑤の問題は、文書が存在することにより、初めて考慮すべき問題となる。したがって、この5つの中で、①必要な文書がない、という問題に関して最初に対策を実施することにした。②から⑤の問題点においても、現在、対策活動として、文書管理規定の作成、文書調査、教育会などを実施中である。今後、対処方法を適用することにより、問題点を解決していく。今回、アンケート調査により、対処方法に沿って実施した活動と、対処方法の効果を検証することができた。

これらのことから、今後も対処方法に沿って活動を行うことで、文書管理を効果的に運営することが期待できる。

8.6.2 今後の課題

今後の課題としては、より汎用性のある文書管理の対処方法を検討することが挙げられる。今回提案した対処方法は飯塚病院の作業標準を事例にして、帰納的に作成したものであり、汎用性に欠けると考えられるからである。

そこでまず、飯塚病院における他の文書の分析が考えられる。病院には多くの文書が存在する。今回は重点指向したため、作業標準のみであった。他の文書には、それ特有の問題点が想定される。

また、飯塚病院に限っても、今回抽出した問題点以外に潜在的な問題点があることが考えられる。そこで、今回得られた生データの背景を考え演繹的に、文書管理における問題点を網羅することも重要である。

また、他病院の現状を調査することが考えられる。病院の規模や体制により、多少の問題点の違いが想定される。

今回は①必要な文書がない、という問題に関して最初に対策を実施することにした。今後、他の問題にも、実際に対処方法を行うことで、よりよい理想的な対処方法の作成が可能になるといえる。したがって、長期的な課題としては、理想的な文書管理の対処方法を提案することが考えられる。

8章の参考文献

- [1]上原鳴夫ら(2003)：「医療の質マネジメントシステム 医療機関における ISO9001 の活用」，日本規格協会
- [2]中條武志 (2002)：“人間行動に起因する事故の未然防止のための方法論の体系化”，「品質」，32，〔2〕，65-77
- [3] 中條武志 (1993)：“ヒューマンエラー事例の分類に基づく作業管理システムの評価”，「品質」，23，〔3〕，105-113
- [4]M.Yuyama *et al.*(2005)：“A Study on the Establishment of Document Architecture for Quality Management in Healthcare” ，*The 3rd ANQ Proceeding*, 660-666
- [5]飯塚悦功，飯田修平，棟近雅彦(2005)：「医療の質用語辞典」，日本規格協会
- [6]R.Kosuge *et al.*(2005)：“A Study on the Promotion of Standardization in Healthcare service” ，*The 3rd ANQ Proceeding*, 761-765
- [7] 医療の質保証コンソーシアム (2003)：「ISO9000 の取得支援に関する調査研究」事業報告書，平成 15 年経済産業省基盤整備事業
- [8] 塚原昭人ら (2003)：「情報化時代の事務・文書管理」，嵯峨野書院

9. 本研究のまとめと今後の課題

9.1 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。

9.2 平成 17 年度のまとめ

平成 17 年度においては、水戸病院において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 の本格導入を行った。また、QMS のプロセス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。さらに、インシデントのレポートの件数などの質の評価指標の推移を観測した。本報告書では、統合 QMS を構成するいくつかの要素につ

いて導入し、検証した結果について報告している。また、飯塚病院、武蔵野赤十字病院にも適用し、有効性を検証した結果についても述べている。

統合 QMS の全貌は、文書体系として表現されている。第 2 章では、この文書体系について述べている。ここでは、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多くの問題点を把握し、体系的に整理した。その結果、文書に関する問題が起因する本質的な 4 つの要因を把握し、それらに対する改善活動を実施した。文書に関する指針として、医療の質管理を実現するために文書が満たすべき要件を体系化した。それに基づいて、従来多くの病院で曖昧であった文書管理の責任権限の明確化、文書管理規定の確立に有用である文書体系を提案した。さらに、提案する文書体系を実現するために、複数部門にまたがる PFC を提案し、水戸病院に適用した。それらの活動を通じて、水戸病院において文書体系を構築した。

文書体系構築の効果を検討した結果、文書の新規作成件数、改訂件数などに変化が見られ、業務の見直しや文書管理が適切に遂行されるようになったことがわかった。また、提案する PFC の運用後、事故報告書の分析内容の変化を調査した。その結果、プロセスに着目した対策の割合が増加していること、他部門の業務内容に言及した対策の割合が増加していることがわかった。水戸病院で効果が確認できたことから、飯塚病院においても提案する文書体系、PFC を適用した結果、他部門の業務内容を把握できる初めての機会になったなどさまざまな効果が確認できた。両病院への適用結果、他部門の業務内容に対する理解や部門間連携が促進するなど、文書体系構築の活動にはさまざまな副次的な効果があることもわかった。

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ている。事故防止におけるセーフティマネジャーの役割を考察する際には、事故防止に一連のプロセスがあることに着目し、その一連の活動を事故防止活動と考えた。そして、望まれる事故防止活動を設計し、実際の事故防止活動と比較、検討しながら、事故防止における阻害要因を抽出した。本研究では、セーフティマネジャーが、阻害要因を克服するためにどのような役割を果たすべきかを考え、事故防止活動を運営するという観点から、その役割を明確にした。提案する役割の効果の検証では、実際の事故防止活動を改善するなどして、セーフティマネジャーが十分に役割を果たせる体制を整えた。そして、事故防止活動の機能から考えられる評価指標を設計し、さまざまな観点から有効性の検証を行った。また、汎用性という面では、抽出した阻害要因が他病院で起こっているか調査し、実際にそれを確認した。これらのことから、事故防止におけるセーフティマネジャーの役割が明らかになったといえる。

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した。また、それを水戸病院に導入し、その有効性を検証した。従来のシステムの分析から、医療機関における安全管理システムが機能していない要因として、質の高いレポートが分析されない、分析が十分になされていない、対策実施手順がない、推進組織がないなどが抽出された。そこで、現状分析から安全管理システムの各要素における目的と要件を整理し、2 つの指針と 7 つの機能が必要であることがわかった。そして、水戸病院において『部門横断的な取り組み』と『現場重視』という 2 つの指針に基づいて、7 つの