

機能を果たすシステムを構築し、導入した。その効果を検討した結果、提案したシステムは抽出した指針に基づいた機能を果たすことで、安全管理システムにおける各要素の目的を達成していることを確認した。また、水戸病院全体での安全管理意識が高まっていること、対策を実施した業務プロセスに関しては事故が減っていることも確認した。飯塚、武蔵野赤十字病院の調査結果より、提案する安全管理システムは他の医療機関へ適用可能であることを示した。提案した安全管理システムは、病院全体を取り込み、現場の意見を重視したシステムである。また、情報収集から対策実施までの流れを具体的に示し、導入した水戸病院において日常業務として機能していることを確認した。

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した。まず、実際に方針管理を導入している水戸病院を事例に、方針管理の問題点を抽出した。方針管理の問題点を抽出する際には、多くの目標から重点課題、継続課題である2つの目標を対象に絞った。一般的な方針管理の機能から問題点を抽出するためのチェックリストを作成し、チェックリストを活用しながらPDCA表の分析を行った。また、院長や部門長、委員会メンバーなど質目標の設定に関わる担当者の方々にヒアリング調査を実施した。ヒアリング調査によって目標、Planの具体的な設定を把握し、方針管理の運用上の問題点を抽出した。その結果、PDCA表からPlanに問題があることが明確になり、ヒアリング調査でPlanを設定するための仕組みが不十分であることが明確になった。そして、問題点を解決するための改善策を提案した。時間的制約が大きいことを考慮して、既存の会議体、PDCA表を改善する方向で検討した。水戸病院には部門間の会議体として、委員会が存在している。その委員会に、院長目標の具体性、妥当性、適切性をCheckする機能と部門への展開を行う機能を補完することを提案した。また、既存のPDCA表を活用し、PDCA各項目に記載すべき内容を明確にし、PDCA表に日程と管理項目を加え、更新履歴を残せる形式にして、プロセス管理を促すようなPDCA表のフォーマットを提案した。

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POAMを提案した。モデル図の作成から対策立案までの一連の分析手順を示し、提案する分析手順で円滑に分析するための分析シートを作成した。提案内容を飯塚病院、水戸病院、武蔵野赤十字病院に適用した結果、継続的に活用を続けることでプロセス指向を実践できることを確認した。さらに、飯塚病院において事故低減に有効な手法であることを示した。また、複数の医療機関において、POAMを導入、推進するためにPOAM勉強会を実施した。その過程を通して、多くの医療機関で効果的な事故分析が行えていないこと、そしてPOAMのニーズがあることを把握した。そこで、医療従事者自身で導入、推進を行うための勉強会実施マニュアルと、教育用テキストを作成した。勉強会では事例分析が重要であるため、マニュアルには事例の選定方法や分析を補助するファシリテーターの役割がまとめられている。また、テキストは使用場面を考慮してある。

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した。従来のアンケートを改善して7.3.1に示したもので一次の調査を行ったが、治療結果については調査できていなかった。治療結果は主観的な指標であるため、治療結果をアンケート調査で正確に評価することが困難である。したがって、治療結果を把握するには工夫が必要である。そこで、PCAPSに着目する

ことで、治療結果を把握することにした。また、虚血性心疾患の患者を対象にアンケート調査を行った。アンケート調査の結果から、待ち時間と治療計画内容の説明に関する項目満足度が総合満足度に影響を与えていることがわかった。この2つの項目において、患者経験が同じでも項目満足度に違いが生じていた。そこで、治療結果の観点から分析を行ったところ、治療結果が2つの項目満足度に違いが生じる要因となっていることを示した。また、治療結果が総合満足度に大きな影響を与えていることを示した。

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、対応策を提示した。まず事故報告書の分析から、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。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、必要な文書がない、文書の内容が不十分である、文書の内容が現状と違う、文書が探しづらい、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。この5つの中で、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。その他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。

### 9.3 今後の課題

平成16年度、17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18年度に残された課題は、以下の通りである。

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18年度の具体的な研究計画は、以下のとおりである。

#### (1)水戸病院における検証

水戸病院においては、平成17年度までに統合QMSの構築、導入・推進のための様々な教育を行っており、統合QMSを本格的に導入することができている。平成18年度は、QMSそのものの有効性、導入・推進方法の有効性を検証することが主な研究内容となる。

- 1)QMSの有効性を評価するための指標を網羅的に列挙し、それらの指標の推移について調査を行う。特に、医療安全活動については他病院とも比較を行いやすいので、インシデントレポートシステムの評価は詳細に行う。
- 2)導入・推進のための教育を継続し、前年度までの理解度との比較を行う。
- 3)QMSの問題点、導入・推進手順の問題点を把握する。

#### (2)飯塚病院での検証

飯塚病院では、ISOの認証に向けた活動に進展したので、当初の計画より統合QMS構築

に向けた全般的な検証が可能になっており、平成 17 年度から検証を開始している。平成 18 年度では、昨年度までの研究結果をすべて適用し、効果的、効率的に QMS が構築できているかどうかを検証する。

- 1)提案した導入・推進手順を引き続き適用し、問題点、有効性を把握する。
- 2)平成 18 年度中には認定審査が行われる予定なので、内部監査、審査などを通じて QMS の問題点を把握する。
- 3)QMS の有効性を評価するための指標の推移を調査する。

### (3)他病院への導入

可能ならば、他病院への導入を試みる。武蔵野日赤病院の現状は調査済みであるので、病院の経営計画と調整をとりながら、QMS 導入・推進の計画、実施を行う。

### (4)研究のまとめ

(1)から(3)および平成 17 年度までの研究結果をふまえ、3 年間の研究のまとめを行う。主なアウトプットとして、導入・推進のための教育方法・教材、理解度調査のための方法論、文書体系および文書管理規定作成のための手順、セーフティマネジャーの役割を含めた QMS の推進組織体制などを提案する予定である。

## 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
飯塚病院, 早稲田 大学棟近研究室	早わかり医療事故防止ノ ート	照林社	東京	2005	121
四病院団体協議会 医療安全管理者養成 委員会	医療安全管理テキスト	日本規格協会	東京	2005	255
飯田修平, 飯塚悦 功, 棟近雅彦	医療の質用語事典	日本規格協会	東京	2005	359

### 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
小宮山慎 一, 棟近雅 彦, 井上文 江	看護教育のための誤薬 防止ハンドブックに関 する研究	病院管理	42 巻 3 号	107-119	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	121-133	2005
金子雅明, 塩飽哲生, 棟近雅彦, 飯塚悦功, 水流聡子	病院への QMS 導入・推 進における阻害要因克 服モデルの確立	日本品質管理学会 第 77 回研究発表会 要旨集		103-106	2005
塩飽哲生, 金子雅明, 棟近雅彦, 飯塚悦功, 水流聡子	病院の質マネーagemen トシステムを評価する ための組織症状, 及び組 織問題に関する研究	日本品質管理学会 第 77 回研究発表会 要旨集		107-110	2005
棟近雅彦, 水流聡子, 飯塚悦功	患者状態適応型パスシ ステムと医療の質安全 保証	医療マネジメント 学会雑誌	6 巻 1 号	115	2005
飯塚悦功, 水流聡子, 棟近雅彦	医療の質安全保証と医 療質経営	医療マネジメント 学会雑誌	6 巻 1 号	115	2005
水流聡子, 棟近雅彦,	ツールとしての患者状 態適応型パスシステム	医療マネジメント 学会雑誌	6 巻 1 号	116	2005

飯塚悦功					
木村允昶, 棟近雅彦, 市村實枝子	医療事故防止システム に関する研究	医療マネジメント 学会雑誌	6巻1号	271	2005
岩澤健次, 棟近雅彦, 井上文江	与薬業務のプロセスに 着目した事故分析手法 に関する研究	医療マネジメント 学会雑誌	6巻1号	271	2005
栗原一馬, 棟近雅彦, 杉山良子	情報伝達エラーによる 与薬事故低減に関する 研究	医療マネジメント 学会雑誌	6巻1号	272	2005
徳久哲也, 棟近雅彦, 井上文江	医療事故防止における 医療安全管理者(セーフ ティマネジャー)の役割 に関する研究	医療マネジメント 学会雑誌	6巻1号	286	2005
小菅良平, 棟近雅彦, 安立なぎさ	医療における標準の浸 透に関する研究	医療マネジメント 学会雑誌	6巻1号	287	2005
湯山正樹, 棟近雅彦, 永井庸次, 高橋弘次	IS9001 と医療機能評価 を統合した病院の QMS 構築に関する研究	医療マネジメント 学会雑誌	6巻1号	212	2005
木村允昶, 棟近雅彦	医療事故防止システム に関する研究	日本品質管理学会 第35回年次大会研 究発表会要旨集		45-48	2005
徳久哲也, 棟近雅彦, 井上文江	医療事故防止における 医療安全管理者の役割 に関する研究	日本品質管理学会 第35回年次大会研 究発表会要旨集		49-52	2005
岩澤健次, 棟近雅彦, 井上文江	与薬業務のプロセスに 着目した事故分析手法 に関する研究	日本品質管理学会 第35回年次大会研 究発表会要旨集		53-56	2005
湯山正樹, 棟近雅彦, 永井庸次, 高橋弘次, 立石奈々	医療の質管理を目的と した文書体系構築に関 する研究	日本品質管理学会 第35回年次大会研 究発表会要旨集		57-60	2005
水流聡子, 棟近雅彦, 飯塚悦功	患者状態適応型パスで 可視化される臨床実践 プロセス	日本クリニカルパ ス学会誌	7巻3号	268	2005
棟近雅彦,	プロセス標準化がもた	日本クリニカルパ	7巻3号	268	2005

水流聡子, 飯塚悦功	らす質安全保証と質経 営	ス学会誌			
M.Kaneko and M.Muneki ka	Management of Health Care Quality-In Causes of Emergency Medical Care and Complete Medical Chekup	The 3rd ANQ Congress and The 19th Asia Quality Symposium Proceedings		568-576	2005
M.Kimura and M.Muneki ka	A study on a system for preventing medical accidents	The 3rd ANQ Congress and The 19th Asia Quality Symposium Proceedings		644-651	2005
K. Iwasawa and M.Muneki ka	A Study on the Process Oriented Analysis Method for Medical Incidents	The 3rd ANQ Congress and The 19th Asia Quality Symposium Proceedings		652-659	2005
M.Yuyama and M.Muneki ka	A Study on the Establishment of Document Architecture for Quality Management in Healthcare	The 3rd ANQ Congress and The 19th Asia Quality Symposium Proceedings		660-666	2005
K. Kuribara and M.Muneki ka	A Study on the Reduction of Medication Incidents due to Communication Errors	The 3rd ANQ Congress and The 19th Asia Quality Symposium Proceedings		681-685	2005
T. Tokuhisa and M.Muneki ka	A Study on the Role of Safety managers for the Prevention of Medical Accidents	The 3rd ANQ Congress and The 19th Asia Quality Symposium Proceedings		686-692	2005
R. Kosuge and M.Muneki ka	A Study on the Promotion of Standardization in Healthcare Services	The 3rd ANQ Congress and The 19th Asia Quality Symposium Proceedings		761-765	2005