

つかの相違点が挙げられる。(1)~(3)に示す。

(1) 作業者の実施する業務の製品・サービスへの影響

産業界では、材料から製品になるまでの工程はほぼ標準として定められている。また、産業界の製品は設計の段階で、製品の品質や安全は、ある程度保証されており、作業者の業務実施上の問題から、これらに大きな影響を及ぼすようなことは少ないと考えられる。そのため、6.5.4.1 節で述べたような業務分析手法は、コスト(C)、納期(D)に重点をおいた分析が行われることが多い。しかし、看護の分野では提供するサービスが患者に直接実施する看護行為であり、実施者の間違いなどで、そのサービスの品質や安全に大きく影響すると考えられる。

(2) 作業者に必要な情報の変化^[23]

看護業務は、突発的に発生することが多く、業務遂行者を取り巻く環境は常に変化する。しかし、看護業務を遂行するにあたり、その状況(患者状態)に即した業務を実施しなくてはならない。そのため、看護業務の質は、業務実施者の保持している情報に大きく依存すると考えられる。例えば、食事介助を行うだけであっても、患者状態をタイムリーに把握している Ns が実施しなくては、正確に業務を実施することは難しい。したがって、看護業務を実践するにあたり、Ns は患者の情報を十分に把握しておかなくてはならない。図 5.2 にカルテを含めた情報の流れを示す。

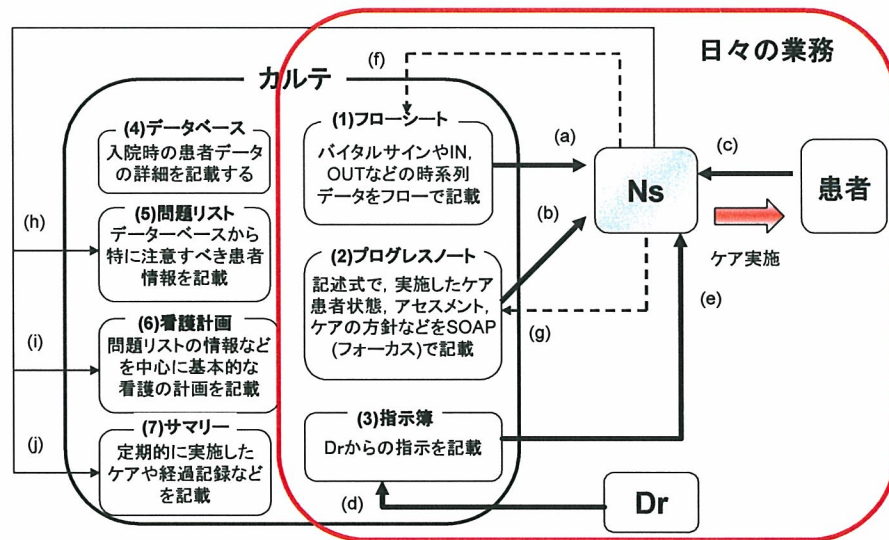


図 5.2 患者情報(記録)の流れ

図 1.2 で示したように、カルテには主に(1)~(7)に関する情報が記載されており、Ns は、これらから情報を取得し、必要があれば記録を行う。赤枠内は、日勤業務における情報の動きを表している。上記の図において伝達される主な情報を整理したものを表 5.1 に示す。

表 5.1 伝達される患者情報

矢印の分類	記号	業務の流れ	伝達される情報
日々の業務開始前に伝達される情報	→	(a) (1)より、前日までのVSやIN、OUTなどの数値を把握し、客観的数値データで患者に何か変化があったかどうかを見る	VS、IN(食事、栄養)、OUT(尿、便、輸液)の値、量、回数、その他患者特有の項目
		(b) (1)で得た情報をもとに(2)にて、どのようなケアを実施したか、患者にどのような変化があったか、ケアの方針などを前勤者の記述から読み取る	患者の訴え、状態、実施した検査、処置、ケア、それに対する評価・計画
		(c) (a)、(b)の情報を照合し、実際に患者の状態観察をすることで、変化・異常などを把握し、当日の業務(VS測定、検温、内服、注射、検査・・・)やケアの方針を立てる	患者の訴え、患者状態(測定したVS、食事状況、酸素量、ADL・・・)
		(d) Drからの内服、注射、検査、処置、その他の指示が指示簿に記載される(ミニシール添付、手書き)	薬剤名、検査名、量、回数、月日方法、速度・・・
		(e) Nsは、(d)の情報と発行されるワークシートの情報を照合し、指示受けをする	基本的に(d)と同じ
日々の業務終了後に伝達される情報	-->	(f) 基本的には、(a)でとった情報の項目に関して、その日の業務で得た数値データを記載し、グラフを作成する	基本的に(a)と同じ
		(g) 実際に実施したケアや患者の状態、家族からの情報、アセスメント、看護方針などを記述式で記載する。(5)に記載された看護上の問題がどのように変化、解決されていったかの経過が記載されなくてはならない。多くの病棟はSOAPで記載。	S:主観的情報(患者の訴え、口頭により得た情報) O:客観的情報(観察、測定値、検査結果、ケア) A:評価(S、Oの情報分析・評価) P:計画(これらに対し立てた計画)
1日~1週間の頻度で必要時に伝達される情報	→	(h) (4)の看護データベースから特に患者の抱えている問題を抽出し、記載する。日々の業務を実施している中、(a)、(b)などから新しい問題が発生した場合記載する	患者の抱えている問題点(身体状態、精神的、社会的)
		(i) (h)で上がった問題から具体的にどのような看護ケアを実施していくかの計画を記載する。また、日々の業務実施中、必要であれば看護計画を修正・変更する	OP:観察計画(ADLの重点的観察・・・) CP:ケア計画(食事形態・・・) EP:教育計画(家族との方針・・・)
		(j) ある一定の期間で、Nsが実施した看護の振り返り、評価などを記載する(退院サマリーの場合は入院から退院までの経過を記載)	ケア実施、患者状態の経過など

日勤業務において、Nsは(a)~(b)でカルテに記録されている情報を読み取る。そして、その情報を基に患者を観察し、患者情報を(c)で把握することで、日々の業務に活かす。さらに、業務実施後に得られた情報は、(f)、(g)の経路でカルテに記録される。(h)~(j)は、患者状態や要望に応じた変更が必要な場合に記載し、内容としては、患者のケア計画や看護ケアの振り返りなどに関する情報が主である。また、Nsは入院してきた患者に対し、その患者の基本情報(アナムネーゼ)を聴衆し、得られた情報をもとに患者の要望に沿った看護計画を立案する。

以上のように看護業務を実施する際、Nsは非常に多くの情報を扱い、その伝達経路は多岐にわたる。また、これら1つ1つの情報は常に変化する。したがって、得られる患者情報をもとに必要なケアを実施する看護業務は、前述したように作業者が持つ情報に大きく依存する。したがって、たとえ習熟したNsが作業者であっても、適切な情報を保持していなくてはミスを起こすことが十分にあり得る。それに対し、製品の品質が作業者の保持する情報にそれほど依存しない産業界では、習熟さえすれば、品質を落とさず業務を遂行することができると考えられる。

(3) 管理限界の変化

(2)の内容を受け、3つ目として業務の管理限界が常に変化することが挙げられる。産業界の製品は、ある程度、良品、不良品を判断する基準が明確になっている。しかし、看護業務においては、ある状況によってはAという業務を実施することが良かったかもしれないが、別の状況においてAという業務を行うと事故に結びついてしまうなどということが多く存在する。すなわち、看護業務の何が不具合であるかの定義が曖昧になりやすく、管理すべき範囲を設定することが難しい。

以上より、産業界と看護の分野では、それぞれの業務の持つ特性が異なることがわかる。そのため、産業界の業務分析手法を看護業務の分析に活用することは効果的ではないと考えられる。

本研究で提案した、業務分析の視点は、上述したような看護業務の特性を考慮している。

例えば、Q, C, D, S すべての観点に対し分析すべき視点を明確に定めている。また、看護業務1つ1つに対し、曖昧になりやすい部分に着目し、それら进行分析、管理すべき範囲として設定した。さらに、実施者が保持する情報で業務の質が変化することを考慮し、安全の維持、業務効率向上のための情報の伝達、共有の効果的な方法が実現されるような、業務分析の視点を定めた。

以上のように、看護業務を効果的に分析、改善するためには、本研究で提案したような看護業務の特性を十分に考慮した、分析の視点を定めることが有効である。

6.6 結論と今後の課題

6.6.1 結論

今まで、看護業務の改善事例などは、看護に関する数多くの文献により示されてきた。しかし、これらは看護の質に関して明確に示されておらず、効果的な業務改善が行われていなかった。

本研究では、このように曖昧になっていた看護の質を評価するための指標を明確にし、“看護の質展開表”として示した。そして、近年、病院で注目されている看護体制であるTNに着目し、前述した“看護の質展開表”を活用することで、TNにおける看護業務分析の視点を抽出した。

また、抽出した視点を整理し、これらの視点を活用するためのデータ収集シートとして、看護業務分析表を作成した。これを活用することで、看護業務を分単位で容易に記録することが可能になる。そこで、本研究ではこの業務分析表と業務分析の視点を看護業務分析手法として提案した。

さらに、提案した業務分析手法でA病院の看護業務を分析した結果、看護業務実施上の問題点を明らかにし、その対策を立案することができた。また、事故分析をすることで、本研究で対案した視点は、事故防止のための対策も立てられることがわかった。

以上より、本研究で提案した業務分析手法は、看護業務の改善に有効であることが確認できた。

6.6.2 今後の課題

本研究で示した“看護の質展開表”をもとに提案した業務分析手法が、業務改善に効果的であることは6.6.1節で述べた。しかし、これにはいくつかの課題が残っていると考えられる。

本研究で提案した視点は、QCDSの観点に関するものである。しかし、本研究では、事故防止に対する有効性と業務効率向上の効果の一部に関してのみ検証を行っているため、それ以外の視点に関しては、その効果を検証することができていない。本研究で提案した手法を、看護の質を向上するための業務分析手法として確立するためには、それを構成する要素すべてに関する視点の効果を検証する必要があるといえる。

また、事故防止に対する有効性と業務効率向上の効果を検証することができたと述べたが、これらは実際に定量的に効果をはかることはできていない。したがって、実際に提案した視点をを用い、業務改善を行った上で、事故件数や事故内容の変化、超過勤務時間の変化などを調査する必要がある。

さらに、本研究で提案した視点は、TN における看護業務分析の視点である。考察でも述べたが、TN は多くの病院で導入されているだけであり、実際には、病院ごとに看護体制が異なる。したがって、すべての病院で通用する看護業務分析手法を確立するためには、他の看護体制における業務分析の視点を抽出することが、重要な課題になると考えられる。

以上が、本研究における取り組むべき、残された課題である。

第6章の参考文献

- [1]藤野彰子ら(2005):「看護技術ベーシックス」, 医学芸術社
- [2]氏家幸子ら(2005):「基礎看護技術Ⅰ」, 医学書院
- [3]氏家幸子ら(2005):「基礎看護技術Ⅱ」, 医学書院
- [4]西本勝子ら(2002):「固定チームナーシング事例集」, 医学書院
- [5]久米均(2005):「品質経営入門」, 日科技連出版社
- [6]日総研グループ(2005):「看護方式勤務体制業務見直しガイド」, 日総研出版
- [7]西本勝子ら(1999):「固定チームナーシングー責任と継続性のある看護のために」, 医学書院
- [8]藤田晴美ら(2004):「外来固定チームナーシング導入の有効性ー業務量均等化に向けた試みー」, 2004, Vol.29, No.12, 86-91
- [9]岡田美智子ら(2002):「看護方式変更を目指す病棟運営」, 看護実践の科学, 2002, No.6, 31-36
- [10]山本由美ら(2001):「固定チームナーシングの評価基準を通して見えてきたもの」, 看護実践の科学, 2001, No.2, 38-45
- [11]田中清美ら(2005):「混合病棟における効率化に向けたチーム再編成」, 看護管理, 2005, No.36, 157-159
- [12]間瀬紀子ら(2001):「固定チームナーシング導入から定着へ」, 看護実践の科学, 2001, No.2, 17-23
- [13]井上文江:「混合病棟での安全管理のための看護方式の変更」, 看護実践の科学, 2003, No.11, 25-27
- [14]山田佐登美(2006):「病棟での看護業務状況を見える化する」看護管理, 2006, Vol.16, No.9, 728-735
- [15]古田美佐子(2000):「固定チーム継続受持ち方式が患者にもたらす影響」, 看護管理, 2000, No.31, 162-164
- [16]筑城富子(2001):「看護記録からみた固定チームナーシングの評価」, 看護管理, 2001, No.32, 138-141
- [17]多田恵美子(2001):「固定チームナーシング導入と申し送りの廃止」, 看護実践の科学, 2001, No.1, 31-36
- [18]松本光子(1992):「クオリティケアのための看護方式ープライマリーナーシングとモジュール型継続受持ち方式を中心にー」, 南江堂
- [19]松田美佐子ら(2002):「病棟の看護方式を支援するための〔看護方式検討〕委員会活動」, 2002, Vol.12, No.4, 256-262
- [20]棟近雅彦ら(1999):「JUSE-QCAS オフィシャルテキストブックーSQC入門QC七つ道具, 検定・推定編」, 日科技連
- [21]川嶋正治(1979):「作業管理と作業研究」, 日本能率協会
- [22]吉本一穂ら(2001):「メソッドエンジニアリング」, 朝倉書店
- [23]黒江ゆり子ら(1998):「看護記録をマスターする」, 医学書院

7. A病院におけるQMS導入・推進の困難モデル

7.1 緒言

昨今、医療事故や医療過誤、また病院の倒産や医療倫理など、医療の質に関する問題がより重要視されている。米国医療の質委員会(The Committee on the Quality of Healthcare in America)は、安全の観点から医療提供プロセスを組織的に設計しなおす指針を提示した^[1]。さらに、本来果たすべき仕事を実践していくためには、病院システム自体の改革があって初めて可能となる、と報告している^[2]。

実際に、質を管理、改善していくための仕組みである“Quality Management System^{[3][4][5]}(以下、QMS という)”を病院組織へ取り込むことで、病院システムの改革が世界各国で行われ始めている^{[6][7]}。しかし、実際は医療者の価値観や病院という組織の特徴、また医療制度といった病院を取り巻く環境など、様々な要因のため、病院組織へQMSを取り込む活動(以下、導入・推進、もしくは導入・推進活動という)の際に困難が生じるという報告^{[8][9]}もされているが、それら困難やその要因について、これまで深く検討した取り組みは行われなかった。

このように病院へのQMS導入・推進に関する取り組みは始まったばかりであり、何が困難として起こっているのかわからない状況である。そのため、ある病院へQMSを導入・推進する際に、そこで起きている“事実”そのものを詳細に観察することが重要である。さらに導入・推進で生ずる困難は、活動の経緯や活動期間中の様々な状況変化の影響を受けて変わるものである。したがって、複数の病院で生じた困難をアンケートやヒアリングによって断片的に収集して分析するよりも、あるひとつのケースのQMS導入・推進の一連の活動を継続的に観察し、深く分析することが必要である。

そこで本研究では、QMSのひとつの形態であるISO 9001をA病院へ導入・推進する際に実施されたことを観察し、そこで得た知見を、本研究で設計したステップに従って分析することで、A病院におけるQMS導入・推進の困難モデルを構築することを目的とする。

7.2 困難を捉えるための分析フレーム

7.2.1 困難モデルと分析フレームの概要

QMSを効果的・効率的に導入・推進するためには、TQMの構成要素^[10]でいえば、(1)質概念、標準化、改善など実施される様々な活動の指針としての哲学や価値観、思想(以下、質マネジメントに重要な概念という)、(2)日常管理/方針管理、機能別管理、品質保証体系などのコア・マネジメントシステム、(3)QC七つ道具、FMEA/FTA、統計的手法などの手法、そして(4)教育・指導、相互啓発、ベンチマーキングなどの運用技術をすべて理解・実践する必要がある。QMSの導入・推進が効果的・効率的にいかないのは、これらの実践において阻害要因が発生していると考えられる。

(2)(3)(4)については、まずその背景にある(1)の質マネジメントに重要な概念を理解しなければ有効に活用することができない。したがって、本研究では質マネジメントに重要な概念の理解・実践を妨げる医療者の価値観や病院という組織の特徴、また医療制度といった病院を取り巻く環境(以下、阻害要因という)を抽出し、さらにそれら阻害要因が発生する順序や構造を困難モデルとして明らかにする。

以下の節で、本研究において、上記阻害要因を抽出し、困難モデルを構築するための分析フレームについて説明する。7.2.2 節では病院への QMS 導入・推進において考慮すべき質マネジメントに重要な概念について、7.2.3 節では QMS 導入・推進する活動を通して当事者が感じた疑問や困難、関心(以下、発話内容という)をデータソースとして用いることについて、最後に 7.2.4 節では発話内容から阻害要因を抽出するための分析で用いる視点(以下、分析のための視点という)について述べる。

7.2.2 質マネジメントに重要な概念

病院への QMS 導入・推進において考慮すべき質マネジメントに重要な概念とは何かを分析するため、QMS に関する文献^{[4][5][10][11][12][13][14][15]}を調査した。調査に使った各文献と重要な概念との対応表を表・1 に示す。

表・1 各文献と質マネジメントに重要な概念との対応表

文献番号	文献名	質概念	システム指向	重点思考	標準化	改善	プロセス指向	事実に基づく管理	リーダーシップ	責任/権限 役割分担	全員参加 内部コミュ
4	ISO 900 要求事項 及び用語の解説	○			文書化	○	○				
5	医療の質マネジメントシステム	○	○	○	○	+マネジメント	○	○	トップマネジメント		組織的活動
10	TQM21 世紀の総合 経営	品質・経営における品質 +後工程はお客様+ 仕事の質+経営の質	仕事の質+ 経営の質	仕事の質	仕事の質+管理+ 業務の質	○+PDCAサイクル +仕事の質	プロセス管理	○	経営の質	仕事の質	○ +人間性尊重+自 主管理
11	品質管理に学ぶ こと	(+顧客志向+経営への 質の尊重)	○(管理の概念)			PDCAサイクル 仕事の質	○	○			○ (+人間性尊重)
12	医療サービスの 質とマネジメント	○	○			○ (+技術)	○				人間性尊重
13	医療の質向上への 革新	質優先主義+顧客志向+ 後工程はお客様			○	○		三項主義		○	○
14	超ISO企業3	○	○		○	PDCAサイクル +問題解決の手法	○	○			○
15	品質経営システム 構築の実践	品質第一+顧客志向+ 後工程はお客様	○	○	○	PDCAサイクル +再発/未然防止	○	○			○

* 同一語が記載されている場合は○印を、同義語の場合は具体的な内容を表内に示す。

* 文献番号は、本文中の参考文献の番号を表す。

表・1 より、多くの文献で重視されている重要な概念と考えられたので、病院への QMS 導入・推進において考慮すべき質マネジメントに重要な概念として、「質概念^[11](質概念とは、「質の意味と重要性」のことを指す)」「システム指向^[3]」「重点指向^[3]」「標準化^[3]」「プロセス指向^[3]」「改善^[3]」「事実に基づく管理^[3]」「リーダーシップ^[3]」「責任と権限、役割分担^[3]」「全員参加、内部コミュニケーション^[3]」を取り上げた。

この調査では QMS に関する主要な文献を調査したため、大きな見落としはないと考えられるが、後述する困難モデルのステップ 5「A 病院における QMS 導入・推進の困難モデルの精緻化」において、質マネジメントに重要な概念に不足はないかを検討する。

7.2.3 発話内容

本研究で明らかにする阻害要因や困難モデルは、業務手順や組織の仕組みそのものに関わる問題ではなく、そのような問題が起こる背景にある医療者の価値観や病院という組織の特徴、また医療制度といった病院を取り巻く環境に関わる問題である。前者の問題を抽出することが目的であれば、QMS 導入・推進の活動成果物をデータソースとして用いるのが好ましいが、本研究ではそれら問題の背景にある要因を抽出することが目的である。そのため本研究では、質概念やシステム指向といった医療者にとって新たな概念を理解・実践する際に、当事者が感じた疑問や困難、関心をデータソースとして用いることとした。

一方、医療者へのアンケートやヒアリングなどによってデータソースを収集することも可能である。しかし、当事者へのヒアリングでは、QMS 導入・推進後に感じ取る包括的な

困難しか抽出できず、QMS 導入・推進の途中で生じる困難を忠実に抽出することが難しい。さらに、アンケートでは、あらかじめ研究者によって設計された内容の困難のみが抽出され、QMS 導入・推進の困難を網羅的に抽出することができない。

このように、QMS を導入・推進する中で生じる困難は、当該活動の経緯や様々な状況変化に影響されるので、本研究のように QMS を導入・推進する一連の活動を継続的に観察して得られたデータソースを用いることが有効である。

7.2.4 分析のための視点

発話内容から阻害要因を抽出するために、2 つの分析のための視点を設定した。一つ目の視点は、“問題を発見し、その問題を解決することで目的や目標を実現する活動”という QMS 導入・推進活動において、その発話内容は何が理解されていないのかを分析するための視点(以下、理解の程度という)である。もうひとつの視点は、この「理解の程度」が問題として生じる背景にある要因を分析するための視点である。

前者については、さらに「目的・目標の理解の程度」「現状の理解・認識の程度」「実現方法の理解の程度」の3つの視点に細分化した。問題を発見し、それを解決して目的・目標を実現することは、目的・目標を理解し、それと現状とのギャップを理解し、そのギャップを埋めるための実現方法を理解して実践することで可能となる。実現できない場合は、これらのいずれかにおいて問題が生じていると考えられることから、これらの視点を設定した。

後者の「理解の程度」が問題として生じる背景にある要因を分析するための視点として、以下の2つの視点を考えた。

- ・ 病院という専門家集団で構成された組織の医療提供プロセスやその提供体制がもつ特性。(以下、病院組織特性という)
- ・ 病院における QMS 導入・推進活動へ影響を与える社会システムや医療制度など、環境および制約要因。(以下、環境・制約要因という)

困難が生じる背景には、病院自身に関わる要因とそれ以外の要因があり、それが上記2つの視点にあたる。本研究では困難とそれに関わる要因を分析するために、困難そのものを分析するために「理解の程度」、要因を分析するために「病院組織特性」と「環境・制約要因」という3つの視点を設定したことになる。これら視点を組み込んだフォーマットを図・1に示す。このフォーマットを用いて、後述のステップ3において、発話内容から阻害要因を抽出する。

本研究では、以上3つの分析のための視点を設定したが、困難の問題構造がわからない状況で妥当な視点をあらかじめ決めることは難しい。本研究では仮説を可視化して分析を行い、それに当てはまらないものがある場合には、最初の仮説に固執しないで分析フレームを見直す方法を用いる。これによって、A病院での困難の実態を歪めない工夫をしている。

このようなアプローチ方法は、システム工学分野の中で人間活動システムを扱うソフトシステム方法論^[16]として行われており、本研究ではその考え方を病院における QMS 導入・推進の困難モデルの構築に用いたことになる。

ID ****		質問者 ****	
発話内容			
理解の程度	目的・目標の理解の程度		
	現状の理解・認識の程度		
	実現方法の理解の程度		
病院組織特性			
環境・制約要因			

図・1 分析のための視点を組み込んだフォーマット

7.3 分析対象病院と困難モデルの構築

7.3.1 A 病院の概要

本研究で調査を行った 2003 年時点において、A 病院が提供している医療サービス、それまでの質マネジメントに関する取り組みの概要を図・2 に示す。A 病院は東京都内の病院であり、病床数は 188 である。医療機能評価の認定(一般 A200 床未満)を 2002 年 10 月に受けているが、ISO 9001 認証取得の活動をはじめまでは、QC サークル活動、組織的改善活動などの医療の質や安全に関する活動は特に行っていなかった。現在は、2005 年 12 月にプライバシーマーク付与認定を受けるなど、積極的に質や安全に対する取り組みを行っている。

2004 年 10 月 1 日現在、全国には 9077 の医療施設があり、そのうち A 病院が属する一般病院(地域医療支援、療養を除く)は 3624 施設である^[17]。また病床規模別の統計によれば、188 床の A 病院は中規模の病院と見ることができる^[17]。

<p>病院の種類：急性期一般病院</p> <p>所在地：東京都</p> <p>診療科：内科，外科，小児科，産婦人科，整形外科，緩和ケア病棟， リハビリテーション科，健診，人間ドック，渡航健診(VISA)， 地域医療連携室</p> <p>病床数：188床</p> <p>職員数：医師 26 名，看護師 204 名，薬剤師 9 名，検査技師 19 名， 療法士 5 名，事務 56 名，その他 64 名（合計 383 名）</p> <p>医療の質/安全に対する取り組み： ・医療機能評価認定（一般 A200 床未満）2002/10/21 付</p>
--

図・2 A病院の概要（2003年当時）

7.3.2 困難モデルの構築

本研究では，7.2 で設定した分析フレームにもとづき，以下のステップで A 病院の困難モデルを構築した。

【ステップ 1】A 病院への QMS 導入・推進活動の観察と記録

A 病院への QMS 導入・推進活動の概要を図・3 に示す。A 病院では，2002 年 12 月のキックオフ以降，2003 年 12 月の審査登録を一つの目標にして，ISO 9001 を活用した QMS の導入・推進に取り組んだ。はじめに，プロセス指向や標準化など，質マネジメントに重要な概念の講義を受講した。次に現状業務の整備を実施し，現状業務と ISO 9001 の要求事項とを対比して，システムの補強を進めた。その後，第一版の品質マニュアルを整備し，内部監査を実施して本審査を受審した。このように A 病院への QMS 導入・推進活動では，ISO 9001 の考え方をベースに，当該病院の理念や目的を達成するための QMS 構築作業を行った。

この過程において，A 病院へ QMS を導入・推進する初期段階から審査，登録までに実施されたこと^[18]を観察した。また，部課長で構成された ISO 導入・推進メンバーへの勉強会や検討会の内容を，議事録という形で記録した。

- 【プロセス1】(2002年12月～2003年1月)
質マネジメントに重要な概念の講義
- 【プロセス2】(2003年1月)
推進体制とマスタープランの作成
－推進体制・推進スケジュール、教育/広報の実施計画
- 【プロセス3】(2003年1月～5月)
医療サービスを構成するシステムの現状把握と整理
－現状業務の実態整理
・単位業務のプロセスフローチャートを作成
・インシデントレポートの解析と業務手順へのフィードバック
－病院システムの全体像を整理、把握
・プロセスを整備し、部門間のプロセスの相互関係を確認
・病院システムの全体像を整理、品質保証体系図の作成
- 【プロセス4】(2003年4月)
品質方針/目標の設定
－病院システムの質方針を整備
- 【プロセス5】(2003年5月～8月)
品質マニュアルを作成
－ISO9001の規格要求と対比・確認
- 【プロセス6】(2003年7月～8月)
内部監査員の養成と実施
- 【プロセス7】(2003年12月)
予備審査、本審査

図・3 A病院へのQMS導入・推進活動

【ステップ2】発話内容の抽出

ステップ1で記録した勉強会や検討会の議事録の中から、A病院の当事者がQMS導入・推進活動を通して感じた疑問や困難、関心により発せられた全発話内容を抽出した。この発話内容は、医療者が発言する一字一句を忠実に表現したものである。発話内容には、“フローチャートの書き方がわからない”といった作業方法に関するものや、“QMS構築作業は、部門別委員会の単位で進めていくのか”といった運営体制に関するものなど、様々な発話内容があった。図・3に示したプロセス毎に抽出した発話内容の一部と、抽出した総件数を表・2に示す。

表・2 発話内容の一覧表

抽出プロセス	発話内容	総件数
プロセス1	1-1 実際に進めていくに当たっての医療への読み替えの問題は、どうするのか？	1件
プロセス2	2-1 推進組織を作ったが、どのようにしてプロジェクトを進めていくのか？	8件
	2-2 この研修会に院長が毎回出席する必要があるのか？	
	2-3 部門別委員会の単位で進めていくのか？	
	2-4 ISOニュースは定期的に発行して、職員の意識の中に根付かせることが重要になってくるのか？	
.....		
プロセス3	3-1 病院システムを整備する際に、全体のフローを作ってブレークダウンするやり方と最下部のプロセスを集めていくというやり方と、どちらがよいのか？	18件
	3-2 どの程度まで、細かく書いたほうが良いのか？	
	3-3 検査課ですが、「採血」というフローは、患者の欄に入るのですか、それとも検査技師の欄に入るのですか？	
	3-4 治療方針の決定などは、全体の中でどのように表されるのですか？それはサブプロセスの中に位置付けられるのか？	
	3-5 与薬プロセスにおいて、薬剤科の部分は薬剤科で書いて、その先は看護科で書くということでしょうか？	
	3-6 分かっているので記載事項に抜けがでてしまうのですが、他人に分かるということを書くのは大変難しいです。	
.....		
プロセス4	4-1 こういうものは、一年ごとに新しい目標を定めていくといったこれからの歩みになるわけですか？	2件
4-2 立てた項目が云々というよりは、立てた方針が実際に末端まで行くのかという仕組みが問われているのか？		
プロセス5	5-1 プロセスフロー図で記載を行えば、必ずしも文章で表現する必要はないのか？	13件
	5-2 現実に進めていくに当たって、末端(現場)のものを集めていくと、あまりにも遠大すぎる。	
	5-3 何でもかんでも書かなければならないという意識がある。ある程度こういった感じでということ提案して欲しい。	
	5-4 私の理解では、マニュアルは横とのつながりとメインのところを書いて、細かいところは手順書で書けばよいと考えている。	
	5-5 患者が見てこの病院は質が保証されていると言う視点と、我々が業務を行う際に質を保証していると言う2点があるのかと思うのが、これらは混合しても良いのか？	
	5-6 起こりうる問題を知らないで問題が大きくなるということ避けたいわけですよね。例えば何かを治療する時にマイナスの起こりうる可能性を医師は知っていたけど周りのケアをする人が知らないということでは、困るということですよね。その為のシステムを作るといことを意味しているのですよね。	
	5-7 治療する際には少なからず合併症がある。それが予想範囲内であったとしても、数が増えれば不適合ということですよね。	
.....		
プロセス6	6-1 審査の対象となるのは、病院全体の品質マニュアルだけなのか？それとも個々の部門の規約まで入るのか？	17件
	6-2 内部監査のやり方について、チェックシートに作成した質問事項だけ質問するのか？	
	6-3 監査方針は、どのように定めればよいのか？	
	6-4 部門間にまたがる業務の内部監査は、どうするのか？	
	6-5 是正措置を提示したが、是正ができない、あるいは滞るときはどうすればよいのか？	
	6-6 ドクターがきちんと記録、指示を書いてくれないが、医局の内規をみしてほしいが自分では言いにくい。内部監査員にリクエストしてもよいのか？	
.....		

また、この導入・推進活動では、QMSに関する体系的な内容を指導者が講義するといった勉強会に加え、当事者が作成した品質マニュアルやプロセスフローチャート等をもとに、参加者が様々な意見を自由に発言する機会のある検討会も行われた。そのため抽出した発話内容は、当事者が何についてわからないかを認識して発言した質問だけでなく、疑問や困難、関心を広く表現していると考えられる。

【ステップ3】発話内容の分析と阻害要因の抽出

7.2 で設定した分析のための視点を組み込んだフォーマット(図・1)をもとに、各発話内容からA病院においてQMSを導入・推進する上で生じうる阻害要因を抽出した。

この際、本研究で考える阻害要因は、7.2 で述べたように、医療者の価値観や病院という組織の特徴、また医療制度といった病院を取り巻く環境を意味する。そのため、本ステップの分析をより正確に行うために、病院の質マネジメント活動に詳しい医療者として、

B 病院(急性期病院, 215 床)の院長, および B 病院の ISO 9001 担当者 1 名に参加して頂いた。以下に, 各発話内容から阻害要因を抽出するまでのステップを示す。

[ステップ 3-1] 発話内容の含意の把握

ステップ 2 で抽出した発話内容の意図や含意(以下, 発話内容の含意という)について, 分析メンバーで確認し共通認識した。また, 発話内容の含意は講義での論点や文脈に影響を受けるため, 必要に応じて議事録を確認し, A 病院の QMS 導入・推進メンバーの中で理解や認識に差がないか確認した。

[ステップ 3-2] 理解の程度の分析

ステップ 3-1 で分析した各発話内容の含意から, A 病院の医療者が当該発話内容に関する QMS 導入・推進活動(例えば品質マニュアルの作成など)として理解すべき内容が理解されているか, 7.2 で設定した分析のための視点「理解の程度」のそれぞれの視点をを用いて分析した。

また「目的・目標の理解の程度」の分析にあたっては, 当該発話内容に関する QMS 導入・推進活動の目的や意義が理解されているかを分析すると同時に, 7.2 で設定した質マネジメントに重要な概念のうち, 適切に理解・実践されていない概念を検討した。

[ステップ 3-3] 発話内容の背景分析と阻害要因の抽出

ステップ 3-2 で分析した「理解の程度」が問題として生じる背景を分析し, 阻害要因を抽出した。

具体的には, 7.2.2 節で検討した質マネジメントに重要な概念が, それぞれの発話内容の文脈の中で, なぜ A 病院の医療者へ理解・実践されにくいのかを考察した。この検討により, 「“ひと” が陥りやすい思考パターンや医療者としての価値観に関する阻害要因」「病院組織特性」「環境・制約要因」に関するそれぞれの阻害要因を抽出し, 発話内容ごとに困難モデルの原案を作成した。

以上のステップ 3-1 から 3-3 までの分析を, 59 件の全発話内容について行った。この分析で得られた結果の例として, 表・2 に示した発話内容 4-2 の分析内容を図・4 に示す。

■発話内容

立てた項目が云々というよりは、立てた方針が実際に末端まで行くのかという仕組みが問われているのでしょうか？

【ステップ 3-1】 発話内容の含意の把握

- ・ この発話者は、いくら良い項目を立てたとしても、その項目を組織として管理された環境で実践していかなければ、目的を達成することができないことを理解している。
- ・ “実際に末端まで行くのか”というキーワードから、現場へ周知徹底することの難しさ、つまり関係部門とのコミュニケーションを取り、関係者全員に対して標準を定着することの難しさを理解していることが予想される。

【ステップ 3-2】 理解の程度分析

- 目的・目標の理解の程度
 - ・ 立てた項目を組織として管理された環境で実践していかなければ目的達成ができないことを理解している。
 - ・ 「標準化」「全員参加・内部コミュニケーション」および「改善」を理解している。もしくは理解すべきである。
- 現状の理解・認識の程度
 - ・ 今までの改善活動、方針管理などにおいて、実施したか否かの0か1でしか評価せず、実施結果の評価、また次の目標へ反映するということがなかったことを意識している。
 - ・ どんなにいい項目を立てたとしても、関係する部門や部署と連携を取り、その部門や部署へ標準として定着することができなかったことを意識している。
- 実現方法の理解の程度
 - ・ 実現方法に関しては触れていない。

【ステップ 3-3】 発話内容の背景分析と阻害要因の抽出

- ☞ 分析のための視点：病院組織特性
 - ⇒ 「標準化」が導入・推進されにくい背景

医療業務が一般的に繁忙であるため、計画を立てて物事を遂行するというよりも、“まずは動く”ことの方が重要視されるといった風潮がある。またそういった風潮が顕在化してくると、規則や基準を軽視するという傾向が強くなり、標準化を定着することが困難となる。

【阻害要因】“業務が繁忙である”“考える前に動けという風潮がある”“規則や基準を軽視する傾向がある”
 - ⇒ 「全員参加・内部コミュニケーション」が導入・推進されにくい背景

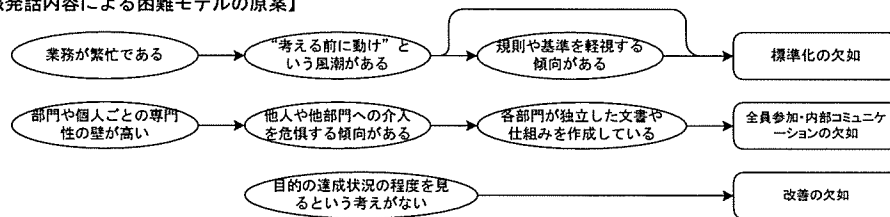
全員参加・内部コミュニケーションの阻害要因には、部門や個人ごとに専門性の壁が高いため、他人や他部門への介入を危惧する傾向がある。その結果、各科や部門ごとに独立した文書や仕組みを作成していたことが予想される。

【阻害要因】“部門や個人ごとの専門性の壁が高い”“他人や他部門への介入を危惧する傾向がある”
“各部門が独立した文書や仕組みを作成している”
 - ⇒ 「改善」が導入・推進されにくい背景

改善の阻害要因には、今までの諸活動において、目的の達成状況の程度を見るという考えがなかったことが予想される。つまり管理の仕組みが未成熟な組織においては、目標を管理するといった概念が希薄なため、立てた計画の評価を、取り組んだかどうかの0か1でしか評価せず、やりっぱなしになりやすいということである。

【阻害要因】“目的の達成状況の程度を見るという考えがない”
- ☞ 分析のための視点：環境・制約要因
 - 【阻害要因】環境・制約要因は抽出されなかった。

【当該発話内容による困難モデルの原案】



図・4 発話内容の分析結果の例

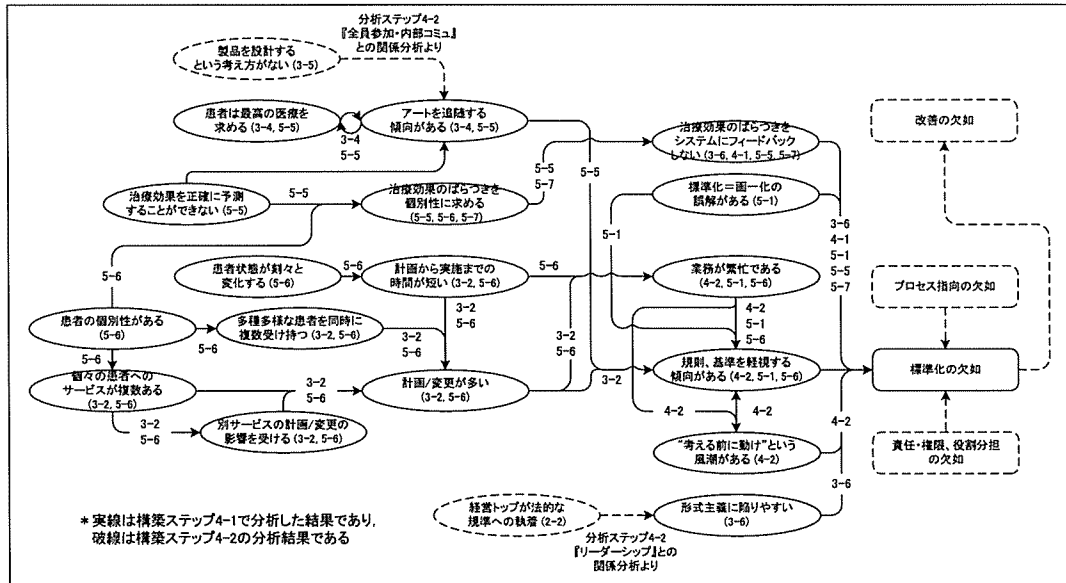
【ステップ 4】 困難モデルの構造化

【ステップ 4-1】 各質マネジメントに重要な概念の困難モデルの構造化

ステップ 3 で作成した困難モデルの原案の中から、理解・実践されにくい質マネジメントに重要な概念が共通な困難モデルの原案をそれぞれ集め、質マネジメントに重要な概念

とその阻害要因，また阻害要因同士の関係を分析した。

以上の分析によって，質マネジメントに重要な概念ひとつひとつにおいて困難モデルの原案を作成した。「標準化」を例に取り上げ，ステップ4の検討を通して困難モデルが構築されるまでの過程を図・5に示す。実線は，本ステップにより構造化した標準化の欠如を表す困難モデルである。また，阻害要因と各阻害要因間の関係の矢印に示した番号は，表・2の中のどの発話内容から得られたものであるかを表す。



図・5 困難モデルが構築されるまでの過程（標準化の欠如より）

〔ステップ4-2〕困難モデル全体の構造化

困難モデルの全体を構築するため，ステップ4-1で作成した各質マネジメントに重要な概念の困難モデル同士の関係を分析した。

この分析では，はじめに7.2.2節で設定した質マネジメントに重要な概念間の関係を分析し，次に各質マネジメントに重要な概念の困難モデルを構成する阻害要因同士の関係についても分析した。この分析結果は図・5中では破線の矢印で示した。例えば，概念レベルの分析では，「標準化の欠如」→「改善の欠如」などの関係があることがわかり，さらに阻害要因レベルの分析では「製品を設計するという考え方がない」→「アートを追随する傾向がある」などの関係があることがわかった。

そして，質マネジメントに重要な概念間，および阻害要因間の関係を連関図で整理し，困難モデルの原案を作成した。

【ステップ5】困難モデルの精緻化

ステップ4で作成した困難モデルの原案に，不足している阻害要因および阻害要因同士の関係がないかを検討するため，各質マネジメントに重要な概念の困難モデルごとに，その内容が論理的に解釈できるかを検討した。この検討結果については，7.6.1節に示す。また抽出した阻害要因から，7.2で設定した質マネジメントに重要な概念以外に考慮すべき概念がないかを検討した。

最後に，構築したA病院の困難モデルが医療者の納得を得られるものであるかを検討するため，B病院の医師，看護師，検査技師，薬剤師の部課長，そして院長と副院長に意見

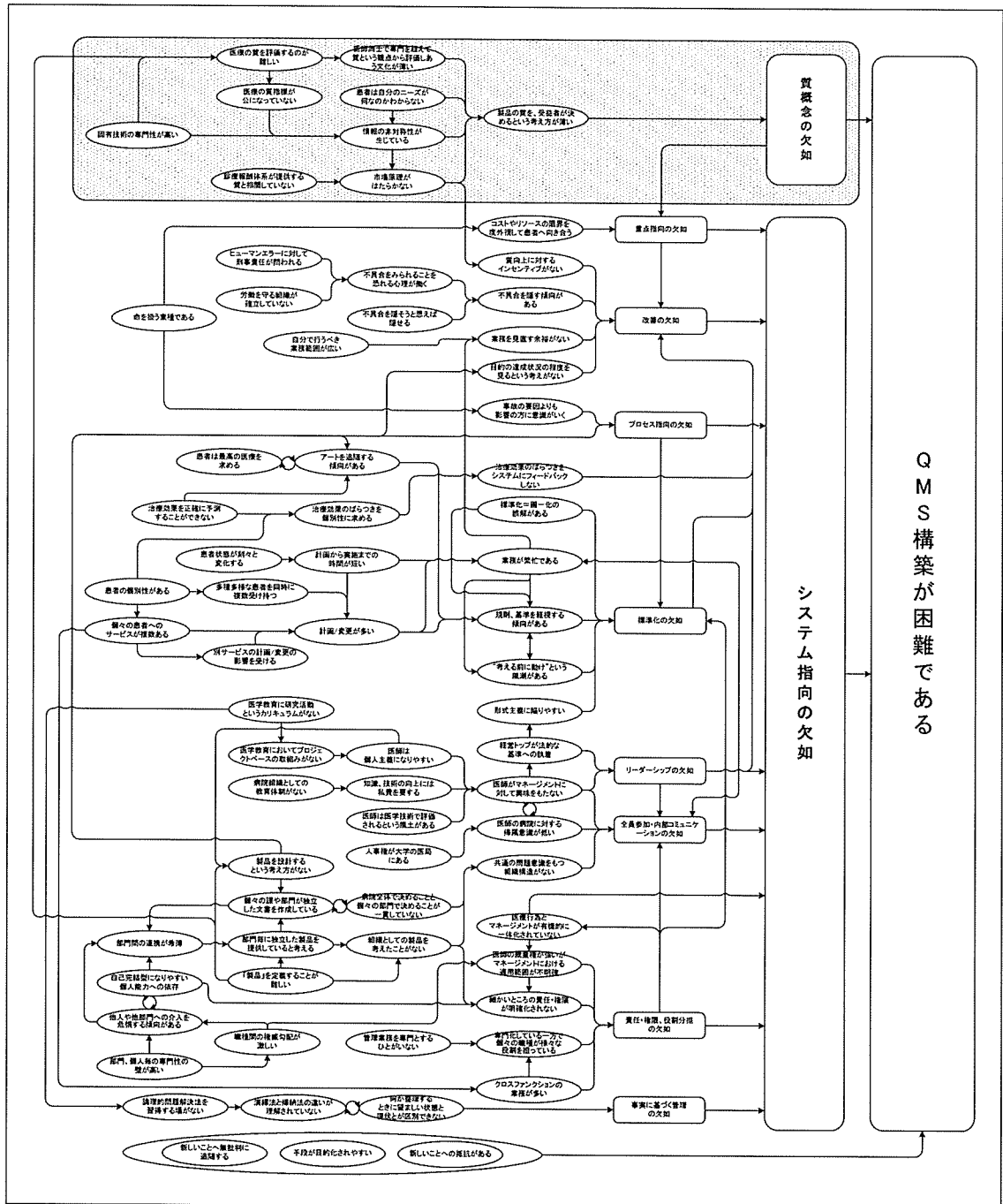
を頂いた。この結果、例えば「業務が複雑である」という名称の阻害要因を「クロスファンクションの業務が多い」という名称に変更した。

7.4 A 病院における QMS 導入・推進の困難モデルとその阻害要因

7.3 のステップによって作成した A 病院における QMS 導入・推進の困難モデルを、表・3 と図・6 に示す。

表・3 A 病院における QMS 導入・推進の阻害要因

理解の程度（“ひと”が陥りやすい思考パターンや医療者としての価値観）	<p>アートを追隨する傾向がある</p> <p>新しいことへの抵抗がある</p> <p>新しいことへ無批判に追隨する</p> <p>コストやリソースの限界を度外視して患者へ向き合う</p> <p>手段が目的化されやすい</p> <p>医師がマネジメントに対して興味をもたない</p> <p>医師の病院に対する帰属意識が低い</p> <p>医師は個人主義になりやすい</p> <p>医師同士で専門を超えて質という観点から評価しあう文化が薄い</p> <p>演繹法と帰納法の違いが理解されていない</p> <p>“考える前に動け”という風潮がある</p> <p>何か整理するときに望ましい状態と現状とが区別できない</p> <p>規則、基準を軽視する傾向がある</p> <p>形式主義に陥りやすい</p> <p>経営トップが法的な基準への執着</p> <p>事故の要因よりも影響の方に意識がいく</p> <p>治療効果のばらつきをシステムにフィードバックしない</p> <p>治療効果のばらつきを個性性に求める</p> <p>自己完結型になりやすい/個人能力への依存</p> <p>製品の質を、受益者が決めるという考え方が薄い</p> <p>製品を設計するという考え方がない</p> <p>組織としての製品を考えたことがない</p> <p>他人や他部門への介入を危惧する傾向がある</p> <p>標準化＝画一化の誤解がある</p> <p>不具合をみられることを恐れる心理が働く</p> <p>不具合を隠す傾向がある</p> <p>部門毎に独立した製品を提供していると考える</p> <p>目的の達成状況の程度を見るという考えがない</p>	出生・組織・関係	<p>クロスファンクションの業務が多い</p> <p>医師の裁量権が強いがマネジメントにおける適用範囲が不明確</p> <p>医療行為とマネジメントが有機的に一体化されていない</p> <p>管理業務を専門とするひとがない</p> <p>共通の問題意識をもつ組織構造がない</p> <p>業務が繁忙である</p> <p>業務を見直す余裕がない</p> <p>計画/変更が多い</p> <p>計画から実施までの時間が短い</p> <p>個々の課や部門が独立した文書を作成している</p> <p>個々の患者へのサービスが複数ある</p> <p>細かいところの責任・権限が明確化されない</p> <p>自分で行うべき業務範囲が広い</p> <p>職種間の権威勾配が激しい</p> <p>専門化している一方で個々の職種が様々な役割を担っている</p> <p>多種多様な患者を同時に複数受け持つ</p> <p>知識、技術の向上には私費を要する</p> <p>病院全体で決めることと個々の部門で決めることが一貫していない</p> <p>病院組織としての教育体制がない</p> <p>不具合を隠そうと思えば隠せる</p> <p>部門、個人毎の専門性の壁が高い</p> <p>部門間の連携が希薄である</p> <p>別サービスの計画/変更の影響を受ける</p> <p>労働を守る組織が確立していない</p>
	製品・顧客の特性		環境・制約要因
		<p>「製品」を定義することが難しい</p> <p>固有技術の専門性が高い</p> <p>医療の質を評価するのが難しい</p> <p>患者の個性がある</p> <p>患者は最高の医療を求める</p> <p>患者は自分のニーズが何なのかわからない</p> <p>患者状態が刻々と変化する</p> <p>治療効果を正確に予測することができない</p> <p>命を扱う業種である</p>	



図・6 A病院におけるQMS導入・推進の困難モデル

表・3 からわかるように、7.2.4 節で述べた分析のための視点に対応して、27の「理解の程度(“ひと”が陥りやすい思考パターンや医療者としての価値観)」に関する阻害要因、24の「病院組織特性」に関する阻害要因、12の「環境・制約要因」に関する阻害要因が抽出された。

また、困難モデルを構築する中で、患者へ提供する“製品”や患者という“顧客”がもつ特性から生じている阻害要因(以下、製品・顧客の特性という)は、「病院組織特性」の中ではなく、ひとつの視点として独立させた方がよいと考えられたので、最終的にはこれら

4つの視点で整理した。本研究では、計72のA病院におけるQMS導入・推進の阻害要因を抽出した。

図・6の困難モデルから、A病院のQMS導入・推進活動を困難とする背景には何があるのかを読み取ることができる。例えば、図・6中の網掛けで示した「質概念の欠如」に関しては、以下のことが読み取れる。

- ・ 医療技術の専門性の高さ(阻害要因：固有技術の専門性が高い)、また製品を定義することが難しいこと(「製品」を定義することが難しい)より、製品の質を評価することが難しい(医療の質を評価するのが難しい)という困難が生じる。
- ・ その結果、医療の質指標が公表されず(医療の質指標が公になっていない)、患者と医療者間との間で情報の非対称性が生じたり(情報の非対称性が生じている)、医師同士が専門を越えて質という観点から評価しあう文化が薄い(医師同士で専門を越えて質という観点から評価しあう文化が薄い)、といった困難が生じる。
- ・ 患者は自身に起きている問題がわからない(患者は自分のニーズが何なのかわからない)ため、患者のニーズを取り入れたとしても質の高い医療が提供できるとは思えない状況が生じる。
- ・ 日本の医療は国民皆保険の制度が敷かれているため(診療報酬体系が提供する質と相関していない)、市場原理が働きにくい環境にあり(市場原理がはたらかない)、その結果医療者は患者のニーズを積極的に取り入れなくても収入が確保されるという状況もある。

他の連鎖についても同様にして解釈することが可能であり、なぜA病院の医療者に質マネジメントに重要な概念が理解・実践されにくいのか、その要因を探るのにこの困難モデルを利用することができる。

7.5 困難モデルの妥当性確認

7.5.1 調査の目的と概要

本節では、構築したA病院のQMS導入・推進の困難モデル(以下、提案モデルという)が、実際にA病院の実態を反映したものかを確認する。7.5.2節では、QMS導入直後と3年経過後において、提案モデルに示された問題が実際にA病院で発生しているかを確認する。7.5.3節では、QMS導入・推進活動の中でA病院が特に力を入れている医療安全管理活動に焦点を絞り、そこで発生している問題を詳細に把握し、提案モデルに当てはまるかを検証する。7.5.4節では、A病院のQMS導入・推進を指導した質マネジメントの専門家(以下、指導者という)に提案モデルの妥当性を直接的に評価してもらう。結果を以下の各節で説明する。

なお、当該指導者は、産業分野だけでなく医療分野のQMSの構築に長年携わり、ISO 9001審査の経験も豊富である。また、筆者らの研究には直接加わってはならず、A病院とは独立な外部組織に属する方である

7.5.2 A病院のQMS導入・推進活動時に発生した問題による妥当性確認

本節では、QMS導入直後、3年経過後に発生した問題が提案モデルに当てはまるかを検証するため、それぞれの時点でA病院のQMS導入・推進メンバーに対して、表・4に示

手順1から5の調査を行った。

表・4 調査手順とその実施概要 (5.2節)

調査手順	各手順の実施概要	
	QMS導入・推進直後	QMS導入・推進3年経過後
手順1 QMS導入・推進上の困難を自由回答方式でアンケート調査を行う。	QMS導入に関わった医療者128名を対象とした。	「業務プロセスの可視化」「内部監査」「医療安全管理活動」の活動メンバー25名を対象とした。
手順2 得られた困難の詳細な状況を把握するために、ワークショップを実施する。	管理職10数名が参加。約3時間の議論。	管理職10数名が参加。約2時間の議論。
手順3 ワークショップ時の発言録をKJ法で整理する。	大きく7つに問題を分類。	大きく8つに問題を分類。
手順4 発言録の裏にある背景要因を抽出し、発生した阻害要因を特定する。	21の阻害要因を特定。	15の阻害要因を特定。
手順5 特定した阻害要因について、A病院のQMS推進事務局および指導者による妥当性確認を行う。	(1)表現方法、(2)阻害要因の追加、(3)阻害要因の削除、(4)因果連鎖の抜け漏れ、の各項目確認を行った。 [注](4)は質マネジメントに精通した指導者のみ実施した。 (4)は主要な阻害要因に関するものだけ実施した。	

表・4より、QMS導入直後と3年経過後では、各手順の実施概要は少し異なる。得られた全15の問題(36の阻害要因)の調査結果のうち、発言録毎の分析結果の例を表・5に、それら36の阻害要因を100%とした時の指摘を受けた阻害要因の割合を、指摘の内容ごとに表・6に示す。

表・5 A病院のQMS導入・推進活動時に発生した問題による妥当性確認の結果(一部抜粋, 5.2節)

通し番号	手順1～手順3の結果		手順4の結果		A病院のQMS推進事務局メンバーによる妥当性確認						手順5の結果							
	発言者の属性	A病院の医療者の発言録	発言の裏にある背景要因	阻害要因	得られたコメント		「阻害要因の追加」に関する指摘		「阻害要因の削除」に関する指摘		得られたコメント		「表現方法」に関する指摘		「阻害要因の追加」に関する指摘		「阻害要因の削除」に関する指摘	
					「表現方法」に関する指摘	「阻害要因の追加」に関する指摘	「阻害要因の削除」に関する指摘	阻害要因	「表現方法」に関する指摘	「阻害要因の追加」に関する指摘	「阻害要因の削除」に関する指摘	因果連鎖の確認	「抜け・漏れ」に関する指摘	阻害要因				
1	院長	QMSを作りあげている過程は、普通の仕事と変わらないのでストレスがなかったと思われる。医療者はみんなでエスラフワーを使い教員的に取り組んでくれた。	「看護から業務が忙し化したため、このような活動は病院の医療者にとってかなりの負担となった。」 「A病院では、管理業務を専門とする人がいないため、エスラフワーで取り組まなければいけないかった。」	①業務が繁忙である ②管理業務を専門とするひとりがいない	多様な通常業務がある中で、QMS活動を行うことは非常に困難であった。また、医療だけをやっていた人間は、QMS活動というまったく新しいものに慣れることになるので、最初はうまくいかない点が多々あった。	1件			①業務が繁忙である ②管理業務を専門とするひとりがいない ③新しいことへの抵抗がある	特に、「業務が繁忙である」はA病院の阻害要因として大きな影響を与えている。企業では、品質保証部や製造技術部が日常業務としてQMS活動を実施できるが、病院ではそれを担当する部署・ひとりがいない。実際には、A病院の医療者では、管理層のひたすらは現場の活動も並列で行っている。	1件					①		①仕事の区切り(始めと終わり)が明確でない ②管理業務を専門とするひとりがいない
2	放射線科長	品質マニュアルの作成時には、理想像を思い描いてしまいがちで、どうしても現状と理想との間にずれが生じてきた。特に、今までの取り組みがうまくいかなかった。人間関係がよくなった。	「品質マニュアルを作成することで業務の問題がなくなり、さらにその改善も促すことができる。その改善と現状とを区別できなかった。」 「今まで他部門との連携が希薄であったため、その問題を解決するために、その連携の重要性を認識して品質マニュアルの作成であった。」 「他部門と協力して何か作業をする機会が少なかったため、品質マニュアルを作成する作業を通じて、他部門とのコミュニケーションがよくなった。」	①何か整理するときに望ましい状態と現状とを区別できなかった。 ②部門間の連携が希薄 ③管理業務を専門とするひとりがいない ④部門毎に独立した製品を提供していると考え	特に、部門間の連携についてはこれまで真剣に考えたことがなかった。逆に考えると、そのやり方でこれまでは経営が何とかなっていた。特に、当院の産婦人科は77年の伝統があり、自由診療でも立派な製品を提供していると考え				①何か整理するときに望ましい状態と現状とを区別できなかった。 ②部門間の連携が希薄 ③管理業務を専門とするひとりがいない ④部門毎に独立した製品を提供していると考え	放射線科の活動では、全体マニュアルと自部署のマニュアルの意味を混同しており、実際に運用されたマニュアルも不備が多かった。特に、A病院になった部分では、病院全体を捉えた自部署のプロセスを定めた書き方になっていなかったところであった。	1件					②		①何か整理するときに望ましい状態と現状とを区別できなかった。 ②部門間の連携が希薄 ③管理業務を専門とするひとりがいない ④部門毎に独立した製品を提供していると考え

※手順5の結果内にある空白は、該当する指摘件数が0であることを示している。

表・6 妥当性確認結果のまとめ (5.2節)

	A病院のQMS推進事務局からの指摘内容			指導者からの指摘内容			指導者による因果連鎖の確認	
	「表現方法」	「阻害要因の追加」	「阻害要因の削除」	「表現方法」	「阻害要因の追加」	「阻害要因の削除」	重要な阻害要因	「抜け・漏れ」の指摘
QMS導入・推進直後	5%	14%	5%	5%	14%	5%	19%	0%
QMS導入・推進3年経過後	0%	27%	0%	0%	20%	0%	13%	0%

表・6より、指摘の割合は最大で27%であり、約7割以上は妥当であることが確認された。また、「表現方法」と「阻害要因の追加」の指摘内容に関しては、既存の阻害要因の表現を修正したり、提案モデル内の他の阻害要因ですべて対応できることが確認できた。

さらに指導者には、個々の阻害要因だけではなく、それぞれの問題の中で指導者が特に重要と考えた主要な阻害要因(導入直後では全体の19%、3年経過後では全体の13%)の背

後にある因果連鎖に対しても確認してもらった。例えば、「医師がマネジメントに対して興味をもたない」がそれに当たる。その結果、抜けや漏れはなく、適切な因果連鎖が提案モデル内で表現されているという意見が得られた。

7.5.3 A病院の医療安全管理活動時に発生した問題による妥当性確認

本節では、A病院の「医療安全管理活動」で発生した問題が、提案モデルに当てはまるかを確認するため、現場スタッフへのヒアリング調査を実施した。調査対象者は、医師1名、看護師1名、薬剤師1名、医療安全管理者1名、QMS推進事務局1名の計4名とした。また本確認調査をより正確に行うために、ヒアリング対象者に提案モデルを提示せずに調査を行った。具体的な手順を以下に示す。

手順1：当該活動の記録や内部監査記録などをもとに、医療安全管理活動の「事故情報の収集」、「事故要因の分析と対策の立案」、「対策の周知徹底と効果の確認」の各段階における活動状況を調査する。

手順2：手順1で把握した各段階において発生している問題を、A病院の医療者にヒアリング調査をし、整理する。

手順3：整理した各問題が、本提案モデルの阻害要因で適切に表現されているかを確認する。

以上の手順を通して得られた調査結果の一部を表・7に示す。

表・7 A病院の医療安全管理活動時に発生した問題による妥当性確認の結果(一部抜粋, 5.3節)

手順1の結果		手順2の結果		手順3の結果
活動	A病院での活動状況	主要な問題	A病院の医療安全管理活動の推進メンバーの発言録	発生している阻害要因
事故情報の収集	2001年で115件(年間)が、2005年で529件となった。ただ、その大部分が看護部によるものであり、他の部門はほとんど提出していない。全体の件数は少ないが、2004年から提出部門が5から10へと徐々に増加している。医局に関しては、2005年に初めて1,2件報告するようになったが、内容の提示はしていない。	インシデントの定義が不明確である。	医事科やコメディカルは命に関わらないので、問題の意識がない。患者への直接的な害の有無に関わらず、病院に対する患者の信用という意味で考える必要がある。	・製品の質を、受益者が決めるという考え方が薄い
		処罰、訴訟をされると思っているから、出したくない。	報告書に対して処罰的なイメージが残っている。2~3枚出すと、退職というイメージがあった。	・自己完結型になりやすい/個人能力への依存 ・ヒューマンエラーに対して刑事責任が問われる ・労働を守る組織が確立していない
		患者の個性に原因を求めて、そもそも改善をしようと思わない。	手術に関する医療事故があったが、患者の個性に原因を求めた。他の医師は何も口出しをせず、お互いに守り合う傾向がある。	・治療効果のばらつきを個別性に求める
		このような活動に興味がない。	自分がやって結果オーライであればいい、という意識もある。 このような活動をやっていくためには、医師がリーダーシップをとっていかないといけない。忙しいなどの理由に、こんなことに手をかけてくれる医師がいない。医局長は、全くこのような活動に興味がない。	・自己完結型になりやすい/個人能力への依存 ・医師がマネジメントに対して興味をもたない

この調査により、例えば表・7の中段にあるように、“処罰、訴訟をされると思っているから、出したくない”という問題があることがわかった。そして、その発言内容をもとに、提案モデルの阻害要因として何が該当するかを検討したところ、「自己完結型になりやすい/個人能力への依存」「ヒューマンエラーに対して刑事責任が問われる」「労働を守る組織が確立していない」の3つであることがわかった。また、提案モデルの阻害要因以外に必要なものがないことも確認した。

同様の検討を医療安全管理活動の各段階について行った結果、当該活動で発生している問題は、本研究で抽出した阻害要因で過不足なく説明できることが確認できた。