

表・7 「質概念」の理解・実践においてA病院で実施すべき阻害要因克服方法

「質概念」の基本的要素	「質概念」を理解・実践するために必要な阻害要因克服方法		
	1次項目	2次項目	3次項目
製品を定義すること	「製品」とは何かを認識する。	目的・目標を考えさせる	<ul style="list-style-type: none"> 常に、今は何をやりたいのか、今やっている作業は何のためにやっているかを考えさせる。 仕事の良し悪しをどのように把握しているかを考えさせる。
		どのような製品があるかを挙げさせる	<ul style="list-style-type: none"> 病院組織として一般的に提供している「製品」に何があるかを教える。 製品やそれを提供する業務プロセスの設計作業をすべて「製品」単位で行うようにする。 文書、図等で患者との具体的なやり取り、そのインターフェースを記述させる。
		部門(職種)ごとに製品を考えないように抑制する	<ul style="list-style-type: none"> 本来、部門ごとに考える状況に陥りやすいことを知らせる。 部門ごとに考えることによる患者、自分自身への影響、危険性を知らせる。 部門(職種)ではなく、顧客(患者)の視点から見た製品を挙げてもらう。 「製品」の質を検討する際、誰が(職種)が悪いのかといった議論にならないようにする。
	「製品」を設計する。	「設計する」という意味を理解させる	<ul style="list-style-type: none"> 標準的な治療プロセスをいくつか記述し、これらが共通性の高いサービスセットに対するニーズでグループ分けされていることを理解する。 あらゆる患者の変動に対応できるサービスセットを準備しなくてはいけないわけではないことを理解する。
		設計方針を決める	<ul style="list-style-type: none"> 患者状態の変化に合わせた適切な治療内容を定める。 患者の個別性を考慮した治療内容を定める。
		製品を設計する	<ul style="list-style-type: none"> 患者状態の変化、個別性が小さい製品の場合は、その治療計画は事前に類型化しておく。 患者状態の変化、個別性が大きい場合は、個々の患者毎に治療計画を立てる。 患者状態の急な変動リスクに対応できる治療内容を立てる。 患者の個別性により、治療内容を適宜柔軟に変更できるようにする。
	顧客(患者)の基準に基づいた製品評価が行えること	質は外部基準(患者ニーズ)で決まると理解する	<ul style="list-style-type: none"> 固有技術の高さ=医療の質の良さという考え方で陥りやすいことを教える。 固有技術が高くても必ず患者が満足しない場合があることを教える。 固有技術の高さよりも患者が満足することが最終的には重要であることを認識させる。
		顧客(患者)のニーズを把握する	<ul style="list-style-type: none"> 患者ニーズが比較的容易に事前に予測し、把握できる製品・サービスから提供する。 文書、図等で、医療者が患者とやり取りをする箇所を可視化する。 どのようなニーズをどのタイミングで引き出すかを明らかにする。
		顧客(患者)に提示する医療の質情報を収集する	<ul style="list-style-type: none"> 重要な疾患に関する指標から開発し、その情報を収集する。 患者状態の変動、個別性を考慮した指標を開発し、その情報を収集する。 患者状態の変動、個別性が少ない指標から開発し、その情報を収集する。 すでに開発されている指標を用いて、情報を収集する。
		顧客(患者)に医療の質情報を提示する	<ul style="list-style-type: none"> 病院へ来院する患者やその家族へ、医療の質情報の提供や医療知識の教育を行う。 ホームページ上で医療の質情報や医療に関する基礎知識を掲載する。
		評価指標を開発する	<ul style="list-style-type: none"> 個別性を考慮した指標を開発する。 患者状態に合わせた指標を開発する。
		評価指標の設計に必要な知識・技術が十分にない場合の対応	<ul style="list-style-type: none"> 比較的評価が簡単なところから開発する。 評価すべき重要な製品から開発する。 患者状態の変動や個別性が少ないところから開発する。
		製品の評価を行う	<ul style="list-style-type: none"> 隠したいという考えで陥りやすいことを教える。 失敗を隠すことによるデメリットを教える。 失敗を出すことは良いことだと教える。 誰が悪いのかといったように、特定の個人や職種の責任追及をさせない。 評価は個人の責任追及ではなく、良い医療サービス提供のための業務の見直しだと教える。 互いに評価しあうことは、自分や病院にとって重要で価値があることだと理解させる。
		外的な影響対策よりも質改善のための原因分析をさせる	<ul style="list-style-type: none"> 影響が大きいほどに意識が行きやすいことを知らせる。 影響が異なっても要因が同じことがあることを知らせる。 重大な事故の裏には事故に至らなかった同様なミスが多く潜んでいることを知る。 重大事故に至らなかったミスを減らす方が重要だと知らせる。 影響対策と事故の原因分析を別の活動、組織体制で行う。 重大事故の要因を探らせ、同様なミスが現場で多く発生していることを知らせる。
		質を中心とした経営を行う	<ul style="list-style-type: none"> コストに偏った経営を行なうことで陥りやすいことを教える。 コストに偏った経営が長期的に見て、患者や病院にとって悪影響を与えることを教える。 コストだけでなく質をも考慮した経営が重要だと教える。 質指標をあいまいなものではなく、できるだけ可視化・数値化する。 指標を立てるだけでなく、達成状況を管理させる。 病院の各階層のリーダーが、常に質の向上が重要だと繰り返し言いつける。
		患者に質を重視させる	<ul style="list-style-type: none"> 患者の医療の質に関する関心が高まること自体が、自病院の質向上に貢献すると理解する。 病院へ来院する患者やその家族に医療の質情報の提供や医療知識の教育を行う。 ホームページ上で医療の質情報や医療に関する基礎知識を掲載する。 重要な質情報から優先的に伝える。 医療の質に关心を持つことの重要性を患者に教える。 医療の質とコストの関係に無頓着になることによるデメリットを教える。
		質向上と病院経営を両立させる	<ul style="list-style-type: none"> 医療の質とコストの関係を明らかにする方法を開発し、その情報を患者に提供する。 病院收支を行なうべき領域と病院收支を確保できる領域を識別し、質向上できる財源を確保する。 病院收支に関わる領域から質改善活動を取り組む。
	経営目標としての質指標を開発する。	指標を設定すべき対象を明確にする	<ul style="list-style-type: none"> 文書、図等で患者とのやり取りを可視化し、製品として何があるかを明らかにする。
		患者の多様性に合わせた評価指標の設計	<ul style="list-style-type: none"> 患者状態に合わせた指標を開発する。 個別性を考慮した指標を開発する。
		評価指標の設計に必要な知識・技術が十分にない場合の対応	<ul style="list-style-type: none"> 患者状態の変化や個別性が少ないところから開発する。 重要または開発しやすい質指標を開発する。 すでに開発されている指標を用いる。

表・7では、各基本的要素に対する阻害要因克服方法を、1次項目から3次項目に向かってより具体的な施策として整理した。例えば、「(2)製品を定義すること」に関する阻害要因克服方法は、大きく分けて「目的・目標を考えさせる」、「どのような製品があるかを挙げさせる」、「部門(職種)ごとに製品を考えないように抑制する」の3つがある。「目的・

目標を考えさせる」では、「常に、今は何をやりたいのか、今やっている作業は何のためにやっているかを考えさせる」、「仕事の良し悪しをどのように把握しているかを考えさせる」といった、医療者に日頃から自らの仕事や業務の目的・目標が何かを考えさせるための実施事項を示している。

また、「どのような製品があるかを挙げさせる」では、「文書や図等で患者との具体的なやり取り、インターフェースを記述させる」といった、無形の製品を可視化することで製品として何があるかを明らかにする手段を示している。さらに、「部門(職種)ごとに製品を考えないように抑制する」では「本来、部門ごとに考える状況に陥りやすいことを知らせる」や「部門ごとに考えることによる患者、自分自身への影響、危険性を知らせる」といった、製品を挙げる際に医療者が陥りやすい考え方を抑制するための実施項目を示している。

8.4.2.効果の確認

A 病院での QMS 導入・推進過程において、特に『日常管理の整備』活動で大きな問題となつたいくつかの点に対して、8.4 から得られた「質概念」の阻害要因克服方法を実施した。それによって、A 病院の QMS 導入・推進活動がよい方向へ進んでいるかどうかを確認することで、提案手順の有効性を検証する。なお、『日常管理の整備』とは、与薬、検査、手術などの診療行為を可視化し、目的・目標を設定して改善を行う仕組みを確立することをいう。

検証方法としては、以下の 2 つを実施した。

検証法 1:阻害要因克服方法の実施前後における、当該活動内容の変化の確認

A 病院の『日常管理の整備』において発生した大きな問題としては、(1)存在する業務の特定に関わる問題、(2)業務の可視化・設計上の問題の 2 つがあった。これら問題に対して阻害要因克服方法を実施し、その実施前後の活動内容の変化を確認した。その結果を表・8 に示す。

表・8 阻害要因克服方法の実施結果

発生した 主要な問題	問題となった具体的な 発話内容・作業内容	用いた阻害要因克服方法				具体的な 実施作業内容	当該活動内容の変化
		基本的 要素	1次項目	2次項目	3次項目		
(1)存在する業務の 特定に関わる問題	【発話内容】 “可視化・設計すべき業務としてどのようなもの があるかがわからない”	「製品」とは何 かを認 識する。	文書や図など で患者との具 体的なやり取 り、インター フェースを記述させ る。	病院が保有する業 務機能全体を表し た、品質保証体系 図の作成	与薬プロセスチャートだけではなく、患者と具 体的なやり取りがあるものとして、受付プロセ ス、診察を含めた治療計画立案プロセ ス、手術プロセス、リハビリプロセス、栄養管 理プロセス、日常看護プロセス、感染管 理プロセスなどが業務としてあることが分 かり、その可視化作業がなされた。		
(2)業務の 可視化・ 設計上の 問題	2-1)部 門間連 携に關 する問 題	【発話内容】 “部門別委員会で進めて いけばよいのですね？” 【作業内容】 与薬業務プロセスチャー トの可視化作業を、看護 部門、薬剤部門がそれ ぞれ別に検討していた。	製品を定 義するこ と	「製品」とは何 かを認 識する。	部門ごとに考 えることによ る、患者、自分 自身への影 響、危険性を 知らせる。	与薬プロセス チャートについて、 看護師以外の職 種を含めた勉強会 を開催し、そこで具 体的に問題点を指 摘することで、部 門間連携の必要性を 強調した。	与薬プロセスでは、看護師だけでなく、途中 から薬剤師が参加し、最終的には医師・看 護師・薬剤師を含めたプロセスチャートを作 成でき、文書として登録した。感染管理プロ セスでも、特に清掃部分に関してハウ スキーピングと看護師の連携について互いに 意見を交わして検討が行われ、最終的に ハウスキーピング、看護師やサポート部門 など関連職種を含めたプロセスチャートが 作成された。
	2-2)業 務の目 的・目 標に關 する問 題	【発話内容】 “どこまで業務プロセスを 細かく記述しなくてはな らないのでしょうか？” 【作業内容】 業務手順を細かく書くこ とだけに専念していだ。	顧客(患 者)の基 準に基づ いた製品 評価が行 えること	評価指 標を開 発する	比較的評価が 簡単なところか ら開発する	業務の目的・目標 を決めるために、 比較的集めやすく かつ医療安全上特 に重要なインシデ ントデータの収集 を決定。その収集 に必要なフォーマ ットの検討。	各業務の目的・目標が不明確であったが、 それを明らかにするためにインシデント・ア クシデントの定義、及びそのデータを収集す るためのフォーマットを作成した。さらに、そ れをもとにあらかじめ可視化・設計した業務 プロセスの改善や詳細化につなげるための 是正処置システムを整備した。

表・8 の「当該活動内容の変化」から、病院内にある業務を明確にでき、業務の可視化で

は他職種との連携がうまくなされ、各業務を改善するための管理指標を定めるようになつたことがわかる。これにより、上記の(1), (2)の問題が克服され、『日常管理の整備』活動が適切に実施され、よい方向へ進んでいると判断できる。

検証法 2:当該活動をある程度進めた段階での、各医療者自身の実感の確認

上記の検証法 1 に加えて、『日常管理の整備』をある程度進めてきた段階で、QMS 導入・推進中心メンバーを収集し、“これまでの活動を通じて感じたこと、今後何を重点的に行うべきか”について、3 時間ほど議論してもらった。

その発言録を上記の(1), (2)の問題と対応付けて、メンバー毎に整理した結果を表・9 に示す。

表・9 QMS 導入・推進中心メンバーの発言録

発話者	発言録	(1)に関する発言	(2)に関する発言	
			2-1)に関する発言	2-2)に関する発言
院長	Quality Assuranceの仕組みの中で、まずはQualityとはどのような要素から成り立っているかを具体的に検討していくことがこれから重要な課題である。			●
事務部長	部門間のつながりが悪いことがわかった。今回のような活動を通じて、その部分を直していくければよい。		●	
	(医療事務の)業務プロセスは可視化できたので、今後は医療事務の分析・改善をどのように行うかが課題となる。			●
	最初は、どうしても「自分」の業務を中心に書いてしまう。トータル的な中心は「患者」ということが少し分かってきた。			●
	品質保証体系図を作成することで、病院の全体像、全体として何があるかがわかるようになってきた。	●		
企画広報課長	部門間でコミュニケーションをもっと取れば、より良い医療を提供できるということがよく見えてきた。		●	
栄養課長	私たちは今まである基準に対してやっているか、いいいかという『監査』に慣れていて、そのような対応をしてきた。しかし、今回の活動は自分でやるべき目標を決めて、それを組織のペースでやれるので、視点が今までとまったく逆であり、非常に良かったと思う。			●
放射線科長	横のつながりがよく見えるようになった、取組みを通してコミュニケーションが生まれ、人間関係がよくなつたと思います。		●	
看護部長	他の人たち(職種)がわかるように意識して、文書化しました。また、他の部門と話し合うことで、他の部門からもやり方をいろんなことを学べることがわかりました。		●	
ハウスキーピング課長	今回の取組みによって、医事科にいる時にも感じていた自部門と他部門の連携が欠けていたことが重要だと改めて気づかされました。		●	
	他部門との関係性をどのようにすればよいかまでの理解には至っていないのではないだろうか? そのことが明確であつたら発生しないことが、実際の業務上で発生している。他部門へ関係性を具体的に検討できるのは、活動のPDCAを実際に回してからであろう。		●	
	顧客といつてもからなずしも患者だけではない。自部門の受け手である部門も顧客であることを意識でき、自部門内の品質保証体系図を作成した。これにより、どのような業務があり、それがどのような関係であるかを明確にできた。	●		

表・9 より、各職種・職位の医療者が上記の問題の重要性を認識し、それを解決したことによる効果について言及していることがわかる。つまり、当該活動推進上で発生したこれら問題が克服されていることを、A 病院の各医療者自身が実感として感じていることも確認できた。

8.5 考察

8.5.1 提案した導出手順の有効性

本報では、8.3 で導出手順を提案し、8.4 で A 病院に適用することで、「質概念」に関する阻害要因克服方法を導出した。そして、いくつかの克服方法を A 病院で実施し、QMS 導入・推進活動がうまく進んでいることを確認できた。阻害要因克服方法は一部だけしか示していないが、今後同様な分析を行うことにより、すべての阻害要因克服方法が導出可能であり、現在その作業を進めている。それを体系的に示すことが今後の課題である。

また、本研究では A 病院への QMS 導入・推進における阻害要因克服方法の導出のために本提案法を用いたが、以下の理由により、これから QMS の導入・推進を行おうとする他の多くの病院でも適用可能だと考えられる。

STEP1, STEP2 は、阻害要因が言語データ形式であれば、それがどの病院で取られたかに関わらず、その階層構造および因果連鎖構造を構築できるような手順となっている。STEP3 の結果は、QMS に関する文献内容をそのまま整理したものなので、各病院で共通に使える。STEP4 は、STEP1, STEP2 と STEP3 のそれぞれの結果を対応付けることであり、A 病院以外でも適用可能である。また、STEP5 の表・1 で示した対策考案法も、A 病院に特化した方法ではなく、一般的に因果連鎖をどのように切断すべきかを示したものである。そして最後に、そもそも本研究の分析の前提となった 10 の重要な概念は、QMS の根底にある基本的考え方、行動指針であり、各病院で大きく異なるものではない。

このような本提案法を活用するためには、各病院で阻害要因に関するデータが収集されていること、そして本提案法をわかりやすく説明した教材の開発が必要である。そのためにも、本論文のようにある病院に適用した実例をより充実させ、セミナー、学会、出版などの様々な場を通じて、多くの医療者にとって参考になる情報を提示していくことが重要だと考えられる。

8.5.2 他の類似の方法との比較

阻害要因克服方法の導出手順としては、問題分析法、対策導出法の 2 つに大きく分けられる。これらに、問題分析から対策導出に至る一連の手順を加えた 3 つの点について、他の類似の方法との比較を以下で行う。

(1) 問題分析法の比較

問題分析法は、問題の捉え方という観点では、1)個々の要素で問題を捉える、2)類似性に着目した分類で問題を捉える、3)構造的に問題を捉える、の 3 つに分けることができる。言語データを扱うことを前提にすると、1)ではなぜなぜ分析、2)では KJ 法^[14]、3)では RCA^[15]、連関図^[14]、ISM 法^[11]が代表的な手法として挙げられる。本研究では、外部環境や組織内部の行動様式など、複雑な構造を持ったデータを取り扱うので、1), 2)の方法ではその関係性を明確に表現することはできない。

3)の RCA に関しては、ある業務モデルに基づいた振り分け質問カードを用いて分析を行っているが、本研究では業務モデルの再設計が目的ではなく、そのような業務モデルを適切に設計できない組織の背景要因を明らかにし、その克服方法を導出することが目的である。連関図は、阻害要因間の関係性は表すことができるが、その階層構造を直接的に明らかにする方法ではない。

一方、本研究で用いた ISM 法は、阻害要因間の関係性だけでなくその階層構造をも明確にでき、本研究で扱うデータの特徴に適した方法である。また、ISM 法をそのまま適用したのではなく、階層構造を検討する作業者の負担を軽減するための工夫として、3.2.1 節の 2 つの階層化ルールを組合せて用いた。

(2) 対策導出法の比較

対策導出法には、系統図法^[14]、ブレーン・ストーミング法、アイデア発想法^[16]、因果連鎖切断法などがある。系統図法は、目的・手段の展開で対策を検討する際に様々な視点で

展開可能であるが、その視点は具体的に示されていない。ブレーン・ストーミング法は、複数メンバー間の活発な議論の場を通じて対策のアイデアを得るものであり、当該問題に対する対策を直接的に明らかにする方法ではない。アイデア発想法についても、“拡大したらどうか”，“逆にしたらどうか”などの思考のヒントを与えているが、具体的方針は示していない。また、これら3つの手法は個々の問題に対する対策を導出することに焦点を当てており、複雑な階層構造を持った問題に対して、体系的に対策を導出するための方法としては適しているとはいえない。

この問題に対応するため、本研究では“要素そのものを無くす”，“矢印を断ち切る”という因果連鎖切断法を用いた。それに加えて、因果連鎖を3つの因果連鎖パターンに分類し、それごとにどのように切断すればよいかを組み込んだ、より具体化した方法論を確立している。

(3) 問題分析から対策導出に至る一連の手順の比較

問題分析から対策導出に至る一連の代表的な手順には、QC的問題解決法^[17]がある。これは一般的な手順を示すことを意図しており、本報が扱うQMS導入・推進上の問題のように、“複雑な構造を持った言語データ”という特定の場面における具体的な問題解決法を提示しているわけではない。本提案法は、このような場面における一連の手順を具体的かつ体系的に示したものである。

8.5.3 得られた研究結果の活用

本提案手順により、A病院の因果連鎖構造と阻害要因克服方法を得ることができた。これにより、これら研究結果が他の病院でも適用可能かどうかの検討が初めて可能となり、以下の各節では様々な観点からその検討を行った。

その結果、A病院の研究成果の一部に、他病院でも適用可能なものが見られた。各病院はその結果を適宜自組織の特徴に合わせてカスタマイズすることで、本提案法をより効率的に活用できる可能性があることがわかった。

8.5.3.1 因果連鎖構造

(1) B病院でのレトロスペクティブな検証による考察

因果連鎖構造の妥当性を見るため、A病院とは別のB病院(急性期総合病院、病床数215)の活動を分析した。B病院は、QMSの1要素として医療安全管理活動を長年推進しており、多くのデータが収集しやすいので、これを分析対象とした。そして、以下の分析手順に沿って、医療安全管理活動がうまく進んでいない原因を分析し、本研究で抽出した阻害要因でその原因を不足なく説明できるかどうかを確認した。

手順1：「インシデント情報の収集」、「発生要因の分析、対策の立案」、「対策の実施、周知徹底」の活動要素毎にその活動状況を観測することで、当該活動がうまく進まない原因を明らかにする。

手順2：これらの原因が、表・4の阻害要因のどれにあてはまるかを検討する。なお、この結果は、各活動要素において医療者がどのような行動を取っているかを観測することで得られたものであるため、表・4の中でも、重要な概念の実践を直接的に妨げる行動を表す阻害行動要因のどれに当てはまるかを検討することとする。

以上の分析を行った結果の一部を表・10に示す。表・10から、医療安全管理活動の1活動要素である「インシデント情報の収集」において発生した問題点とその原因を、本論文で明らかにした阻害要因で対応づけて説明できることがわかった。

表・10 B病院の医療安全管理活動に関する分析結果(一部)

インシデント防止活動要素	問題点	原因	該当する阻害要因(主要因、構成要素)
インシデント情報の収集	書かない。	書く気がそもそもない。	医療インシデントを減らしても、病院目標や評価につながらない、リーダーにもやる気があまり見られない。 不適切な組織目標 マネジメントへの医師・他職種の不参加
		何がインシデントかわからない、その判断が難しい。	何を持ってインシデントと判断するかの評価が難しい。 「製品」に対する曖昧な認識 提供側に偏った製品評価
		インシデント報告書の存在を一部の人だけしか知らない。	インシデント防止活動に一部の人・管理職だけしか参加していない。 マネジメントへの医師・他職種の不参加
		誰が書くべきか決まっていない。	インシデント防止活動であらかじめ誰が何をするかを決めていない。 ・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
		業務が忙すぎて時間が取れない。	最小限のリソースで運営できる方法論が達成されていない。 リソース確保が困難な職場環境
	書いてもインシデント状況がわからない。	項目として何を書くべきかわからない。	分析に必要な情報が何であるかがわかっていない。 不得手な問題分析
		その項目に対しての事実状況を把握していない。	時間が経って忘れている、必要な関係者が集まらない、といった原因で事実状況が把握できない。 リソース確保が困難な職場環境 マネジメントへの医師・他職種の不参加
		誰が誰に報告すべきかわからない。	誰が誰に報告すべきか、あらかじめ決めておいていない。 ・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
	情報が伝達されない。	管理責任者が決まっていない。	インシデント報告書の収集・提出に関しては、自主性に任せられており、個人のばらつきがあり、これが情報収集できない大きな原因となっている。 ・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
		以下の進捗管理方法が決まっていない。 →インシデント報告書の内容のチェック →報告予定と実際提出数のチェック →フィードバック方法	進捗管理も個別的にやられていたが、体系的にはやられていない。 ・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である

(2) 得られた因果連鎖構造の論理的解釈による考察

8.4の分析により、「事実に基づく管理」に関する阻害要因は特に見当たらなかった。医療ではその製品・サービスを提供すべき対象が人間であるため、有形の製品と異なり、仕様や設計パラメータが一意に決まらず、失敗すれば直ちに人命に関わる環境下にある。するために、新たな治療法を導入する際には、臨床試験の結果が非常に重視される風土がある。EBM(Evidence-based Medicine), EBN(Evidence-based Nursing)という考え方も医療分野では比較的理 解されやすく、その他の重要な概念の阻害要因と比べれば、相対的に問題になることが少ないので十分に理解できる結果である。

また、例えば「広告規制がある」という医療制度上の構造的要因が「質概念」に与える影響を図・5の因果連鎖構造をもとに解釈すると、次のようになる。広告規制があることにより、医療の質情報を患者に知らせる有効な手段が制限され、その情報に基づいて患者は病院を選定できにくくなるために、良い意味での市場原理が働かなくなる。これが、医療と経営の分離という医療者の行動様式を促進させ、病院経営において質よりもコストを優先させる行動を取らせることによって、結果として「質概念」の基本的要素である「(4)質を中心とした経営を行うこと」の理解・実践を妨げることになる。このことは、A病院だけでなく、医療分野のいくつかの文献^{[18][19]}でも触れられており、他の病院でもあてはまると考えられる。

最後に、階層構造に関しては、組織の内部と外部で2つに分割される。組織内部については、医療者の行動様式を表す内部行動要因と重要な概念を阻害する直接的な行動である阻害行動要因にわけられた。組織外部は、組織運営上の直接的な制約条件となる組織活動

制約要因と、それを形成する背景としての構造的要因の2つとなった。これらはA病院のデータから得られたものであるが、他の病院に存在する多くの異なる阻害要因群がどのような構造を有しているかを、より一般的に捉えるための有効な観点となりえる。

なお、組織の事故要因に関する階層構造としてリーズンの組織事故モデル^[20]がある。これは、事故を引き起こす場面に直接関わる要因に着目しているのに対し、本研究はその背景にある組織内部や外部の要因をより詳細に階層化して把握している。すなわち、本研究では事故も1要素として取り込んだQMSの導入・推進に関する阻害要因を対象としている点と、より根元的な要因を捉えている点で、リーズンの組織事故モデルを包括したものだといえる

8.5.3.2. 阻害要因克服方法

表・7の阻害要因克服方法について、それぞれと関連する代表的な医療の質向上活動を挙げ、以下の観点から考察を行うことで、その妥当性を考察する。

観点1：挙げられた医療の質向上の取組み内容と対応しているか

観点2：医療の質向上の取組みに新たな改善項目を挙げられるか

なお、関連するかどうかの判断は阻害要因克服方法をより一般化した1次項目の内容で行い、「2次・3次項目にある具体的な阻害要因克服方法」と「列挙された医療の質向上の取組み内容」を上記の2つの観点から比較を行った。

例えば、表・7の「(2)製品を定義すること」の“「製品」を設計する(1次項目)”は、治療内容を設計し標準化することを意味するので、これに関連する取組みとして『クリニカルパスの開発』を挙げることができる。これを観点1から考察する。クリニカルパスの取組みに関しては、これまで比較的標準化しやすい外科治療を対象としてきたが、複雑な治療経路を辿る内科治療に関しては個々の患者ごとに治療計画を立てることが多かった。これは、表・7で言えば“製品を設計する(2次項目)”内にある“患者状態の変化、個別性の小さい製品の場合は、その治療計画を事前に類型化しておく”，“患者状態の変化、個別性の大きい場合は、個々の患者毎に治療計画を立てる”にあてはまると考えられる。

また、観点2に関しては、上記とは別の“設計方針を決める(2次項目)”内にある克服策を参照すると、本来は患者状態の変化、個別性に対応できる治療計画を設計することが重要であり、クリニカルパスの開発もこの方向性に向かってさらなる改善が必要だとわかる。

他の医療の質向上の取組みについても、同様に検討した結果を表・11に示す。

表・11 代表的な医療の質向上の取組みと阻害要因克服方法の比較結果

医療の質向上上の取組み例	関連するかどうかの判断に用いた項目		判断した理由	観点1:質向上の取組みと対応しているか		観点2:医療の質向上の取組みに新たな改善項目を挙げられるか	
	基本的因素	項目(1次項目)		挙げられた質向上の取組みの内容	対応する阻害要因克服方法(2次項目または3次項目)	参照した阻害要因克服方法の例(2次項目または3次項目)	得られた改善項目の例
クリニックバスの開発	製品を定義すること	「製品」を設計する"(1次項目)	製品を設計するとは、治療内容を決めるため。	これまで、比較的に標準化しやすい外科治療を対象としてきたが、複雑な治療経路を辿る内科治療に関しては個々の患者ごとに治療計画を立てる病院が多くあった。	"患者状態の変化、個別性の小さい製品の場合は、その治療計画を事前に類型化しておく"(3次項目) "患者状態の変化、個別性の大きい場合は、個々の患者毎に治療計画を立てること"(3次項目)	"設計方針を決める"(2次項目)	患者状態の変化、個別性に十分対応できるクリニックバスの開発
インフォームド・コンセント	顧客(患者)の基準に基づいた製品評価が行えること	"顧客(患者)のニーズを把握する"(1次項目)	ニーズの把握とは、治療方針・内容について患者に納得・同意してもらうことであるため。	事前に作成したクリニックバスを利用して、患者用クリニックバスとして患者にわかりやすい情報を提供する病院が多く見られる。	"すでに開発されている指標を用いて、情報を収集する"(3次項目) "病院へ来院する患者やその家族へ、医療の質情報の提供や医療知識の教育を行う"(3次項目)	"どのようなニーズをどのようなタイミングで引き出すかを明らかにする。"(3次項目)	具体的にどのようなニーズをいつの時点で得るべきかの詳細な検討
臨床指標の開発		"評価指標を開発する"(1次項目)	製品の評価指標とは、治療成果の評価であるため。	米国の大英医療指標協会が提示している臨床指標が有名であり、これらは病院全体としての評価指標であり、且つ医学的な視点に基づいて設計されている。	"患者状態に合わせた指標を開発する"(3次項目)	"個別性を考慮した指標を開発する"(3次項目)	個々のケースを評価でき、医学的な視点だけでなく個人としての価値観の違いといった、個別性に対応した指標の開発
リスクマネジメントとセーフティマネジメント		"製品の評価を行う"(1次項目)	製品の良し悪しの評価のひとつとして、インシデント・アクション・デントが挙げられるため。	これまで、医療事故といった狭い意味での取組みを意味し、訴訟などによる病院への損害を防ぐことに重点を置いていた。近年、患者視点のリスク管理を強調する意味で"セーフティマネジメント"という言葉が生まれた経緯がある。	"外的な影響対策よりも質改善のための原因分析をさせる"(2次項目)	"相互評価することの抵抗をなくし、不具合データを出させる"(2次項目)	不具合を出すことがよいこと、個人の責任追及をしないという、組織基盤・風土の整備
医療質経営	質を中心とした経営を行うこと	"医療の質向上は経営目標であると認識する"(1次項目)	質向上を経営目標とすることが、医療質経営を意味するため。	方法論がまだ明確になっていない。	-	"質向上を行うべき領域と病院収支を確保できる領域を識別し、質向上できる財源を確保する"(3次項目)	質向上を中心とした病院経営を可能とする方法論の開発

表・11から、表・7に示したA病院で実施すべき阻害要因克服方法が、医療の質向上に関する一般的な取組みと対応していることが確認できたばかりでなく、今後の方向性を示唆するいくつかの改善点も得ることができた。

8.6 結論と今後の課題

本報では、ある病院へのQMS導入・推進における阻害要因を克服するために、その阻害要因の複雑な階層構造を考慮した、より具体的で系統的な導出手順を提案した。また、A病院に適用して「質概念」に関する阻害要因克服方法を導出し、その有効性も確認できた。

今後は、本提案法を各病院で使えるように、教材の開発、およびその普及活動を行うことが必要である。また、A病院の因果連鎖構造、阻害要因克服方法が他の病院でも一部活用できる可能性があるとわかったので、本提案法のより効率的な活用の仕方を検討する。そのためにも、阻害要因克服方法については本報では一部しか提示していないが、今後同様な分析を行うことにより、その全貌を明らかにすることが必要である。

第8章の参考文献

- [1] D・M・バーウィック, A・B・ゴッドフリイ, J・ロスナー(2002) : 「キュアリング・ヘルスケア - 新しい医療システムへの挑戦」, 中山書店
- [2] 上原, 黒田, 飯塚, 棟近, 小柳津(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.
- [3] 塩飽哲生・金子雅明・水流聰子・飯塚悦功・棟近雅彦(2004) : “医療への QMS 導入過程の設計～病院・医療特性の抽出”, 「日本品質管理学会第 74 回研究発表会研究発表要旨集」, 81-84.
- [4] 飯塚悦功他(2002) : 「ISO9000 要求事項及び用語の解説」, 日本規格協会.
- [5] TQM 委員会(1998) : 「TQM - 21 世紀の総合「質」経営」, 日科技連
- [6] 飯塚悦功(2001) : “品質管理に学ぶこと”, 「Biomedical Perspective」, 10, [2], 110-117.
- [7] 飯塚悦功他(2000) : “医療サービスの質とマネジメント”, 「品質」, 30, [4], 393-404.
- [8] 飯田修平他(2005) : 「医療の質向上への革新 - 先進 6 病院の事例研究から」, 日科技連
- [9] 飯塚悦功他(2005) : 「超 ISO 企業実践シリーズ(3)TQM の基本的考え方 - 超 ISO 企業の羅針盤」, 日本規格協会
- [10] 細谷克也他(2002) : 「品質経営システム構築の実践集 - エクセレント経営モデルのノウハウを公開 -」, 日科技連
- [11] 森典彦(1991) : 「デザインの工学 ソフトシステムの設計計画」, 朝倉書店.
- [12] 医療の質用語事典編集委員会(2005) : 「医療の質用語事典」, 日本規格協会
- [13] 吉澤正(2004) : 「クオリティマネジメント用語辞典」, 日本規格協会
- [14] 新 QC 七つ道具研究会(1984) : 「やさしい新 QC 七つ道具」, 日科技連
- [15] 飯田修平・柳川達生(2006) : 「RCA の基礎知識と活用事例 [演習問題付き]」, 日本規格協会
- [16] 神田範明他(2000) : 「商品企画七つ道具実践シリーズ 2 ヒットを生む商品企画道具 よくわかる編」, 日科技連
- [17] 細谷克也(1989) : 「QC 的問題解決法」, 日科技連
- [18] 川渕孝一(2004) : 「進化する病院マネジメント 医療と経営の質がわかる人材育成を目指して」, 医学書院
- [19] 長島総一郎(2000) : 「病院経営合理化・改善の戦略的手順」, 生産性出版
- [20] ジェームズ・リーズン(1999) : 「組織事故」, 日科技連

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、推進するための方針を確立し、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。

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。

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。

これまでに、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・推進の方針を適用する予定である。

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。平成 17 年度の報告書では、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、武藏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。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。

次に、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、武藏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。

また、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、武藏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。

次に、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。

次に、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、武藏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てある。また、テキストは使用場面を考慮してある。

次に、統合QMSの導入効果を図るために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ていることを示した。

最後に、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ことが課題としてあげられた。

9.3 平成 18 年度のまとめ

平成 18 年度においては、2 年間の試行結果を分析し、提案した統合 QMS の問題点について分析を行った。QMS モデルの要素のうち、医療安全管理システム、事故分析手法、医療事故低減を目的とした教育体系、内部監査の方法論について、問題点を明らかにし、改善を行った。これらについて、主に水戸病院、飯塚病院に再度適用し、改善案の有効性について検証した。また、QMS 導入後は、システムの改善が重要な活動要素となるが、具体的にどのように進めていけばよいかが明確になっていなかったので、看護業務に焦点を絞り、業務分析方法を提案した。

第 2 章では、医療安全管理システムの適用上の問題点と改善提案について報告している。まず、安全管理システムモデルが導入された A、B 病院において、運用調査を行い、モデルの各要素で様々な問題が存在していることが明確となった。安全管理システム全体の機能を継続的に果たしていくためには、まず有効な対策立案のためのインプットである、事故情報を十分に収集することが不可欠である。従来はレポーティングのみによる情報収集であり、プロセスに関する情報に重点を絞った情報収集を行わなければならなかつた。また、情報収集を行う時期が遅くなることによる忘却によって、分析に際して情報が不足するという問題が生じていた。そこで、事故発生から即時に安全室が事故情報を管理し、重要な事例に対してはヒアリングによる詳細な情報収集が行えるような情報収集システムを提案した。そして、A 病院での導入、運用を通して、そこから得られた情報が有効な対策立案へ繋がるかを検証し、その効果を確認した。

第 3 章では、医療従事者がプロセス指向を実践するために、村瀬、岩澤の提案した分析手法 POAM に着目し、プロセス要因を抽出するための観点を導出した。その際、従来示されていた観点は数が多く、曖昧な表現であった。そのため、医療安全のエキスパートでない現場の看護師が用いることは困難であった。この原因として、事故を分類する方法が広く、分類ごとに出現する要因が絞りきれていないことが考えられた。そこで、従来の分類方法で考慮していなかった要因の存在する要素以外の部分と各要素におけるミスの状況に着目し、新たな分類方法を考案した。分析の結果、これらを考慮した分類方法は、12 パターンで記述できることが示された。また、この分類ごとに出現する要因が絞られることもわかつた。つまり、この分類方法を用いることで上述の問題点を解決できるため、これに

基づいて観点リストを作成した。その結果、従来よりも医療従事者が活用しやすい観点リストを提案することができたことを示した。また、これを用いることで、従来よりも、プロセス要因を抽出しやすくなつたことを示した。

第4章では、与薬事故や検査事故などの、医療従事者が引き起こす事故の低減を目的とした教育体系構築方法を、看護師に着目して提案した。教育体系構築方法を提案するにあたり、初めに事故低減に必要な教育項目の明確化を試みた。事故低減のために教育すべき項目は、固有技術向上を目的とした教育項目と、管理技術向上を目的とした教育項目の2つに大別される。そこで、本研究では、各技術の向上に必要な教育項目をそれぞれ抽出した。教育項目を明確にした後は、それを病院へ導入するために、教育体系構築方法を手順として示した。手順では、重点教育項目の抽出、教育対象者の重点化を考慮して作成した。この手順に従うことで、事故低減を目的とした教育体系を構築することが可能になる。教育体系構築方法をA病院に適用したところ、実際に教育体系の構築が可能であることがわかった。また、従来の教育体系と比較したところ、従来あつた問題点の克服を目指した教育体系になっていることがわかった。さらに、教育体系を構築したことで、新たな教育項目を実施した。そして、その教育の効果も確認することができた。

第5章では、病院における内部監査の方法論を取り扱った。A、B病院の内部監査の調査、A、B、C病院の内部監査員に対するアンケート調査を行った。その結果、病院の規模やISO9001取得期間に依存することなく、現状の内部監査の問題点は、監査項目、監査の流れの二つに集約できることがわかった。そこで、産業界、医療界とともに監査経験が豊富であり、病院や部門によらない普遍的な監査の流れを有するQMSエキスパートの監査記録を、時系列に沿って分析することにより、効果的な改善点を指摘するための流れと監査項目を抽出した。さらに、医療現場の問題点を抽出するために、QMSエキスパートから抽出した監査の流れを用いてA、B病院の過去の内部監査結果を再分析した。そして、内部監査で指摘可能な、病院の日常業務における問題点を抽出し、その結果を整理することで、監査の流れを考慮した病院における内部監査項目とそれに対応する監査内容を提案した。

第6章では、QMS改善のための方法論を検討した。まず、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チームナーシングに着目し、看護の質展開表を活用することで、チームナーシング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できる。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。

第7章では、QMSのひとつの形態であるISO9001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した。さらに、提案モデルが、A病院におけるQMS導入・推進の困難の実態として妥当であることを確認した。また、提案モデルが、他の病院のQMS導入・推進活動においても同様な困難が起きていることを確認した。

第8章では、ある病院へのQMS導入・推進における阻害要因を克服するために、その

阻害要因の複雑な階層構造を考慮した、より具体的で系統的な導出手順を提案した。また、A 病院に適用して「質概念」に関する阻害要因克服方法を導出し、その有効性も確認できた。

9.4 今後の課題

3 年間の本研究の成果により、各要素の試行結果から、QMS モデル自体は有効であることが確認できた。一方、モデルがあれば容易に導入できるわけではなく、導入・推進の過程において、様々な困難が生じることが明らかとなった。それは、医療という業態に固有のものもあれば、どのような組織に対しても起こりうるものもある。QMS を導入・推進して医療の質向上を進めて行くには、より効果的な導入・推進のための方法論が必要となる。

それを明らかにするために、飯塚病院、東京衛生病院、水戸病院等での導入過程を振り返り、医療機関に導入する際の困難な点を明らかにした。さらに、その困難を克服するための方法論を提案した。しかし、導入・推進の方法論については、すべてが完成したわけではなく、今後新たな病院に適用して有効性を確認することも必要である。これが、残された課題の大きなものである。

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
JIS Q9005/9006 ガイド編集 委員会, 飯塚 悦功, 棟近雅 彦他		持続可能な成長 を実現する質マ ネジメント시스 テム JIS Q 9005/9006 ガイド	日本規格 協会	東京	2006	176
飯塚悦功, 棟 近雅彦, 水流 聰子		医療の質安全保 証を実現する患 者状態適応型パ ス[事例集 2006 年版]	日本規格 協会	東京	2006	184
飯塚悦功, 棟 近雅彦, 上原 鳴夫		医療の質マネジ メントシステム —医療機関必携 質向上につなが る ISO 導入ガイ ドー	日本規格 協会	東京	2006	364
中條武志, 山 田秀, 寺部 哲央, 平林良 人, 棟近雅彦 , 村川賢司, 矢野友三郎		マネジメントシ ステムの審査・ 評価に携わる人 のための TMQ の基本	日科技連 出版社	東京	2006	272

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
金子雅明, 塩飽哲 生, 棟近雅彦, 飯塚悦功, 水流聰 子	病院への QMS 導入・ 推進における阻害要因 克服方法の提案	日本品質管理 学会第 80 回 研究発表会研 究発表要旨集		55-58	2006
塩飽哲生, 金子雅 明, 飯塚悦功, 水流聰子, 棟近雅 彦	病院における QMS 導 入・推進過程の問題評 価モデル	日本品質管理 学会第 80 回 研究発表会研 究発表要旨集		59-62	2006
久保欣也, 水流聰 子, 飯塚悦功, 棟 近雅彦	医療不具合防止への医 療安全管理システムの 構築—医療安全管理シ ステムの運営枠組みと 運営原理の構築—	日本品質管理 学会 第 80 回研究発表会 研究発表要旨 集		63-66	2006

新田純平, 水流聰子, 飯塚悦功, 棟近雅彦	質・安全保証を実現する病床管理支援システムの設計－病床管理に必要な意志決定プロセスの可視化－	日本品質管理学会第 80 回研究発表会研究発表要旨集		71-74	2006
赤井亮太, 水流聰子, 飯塚悦功, 棟近雅彦, 吉井慎一	地域連携パスの設計と運用のための精緻化	日本品質管理学会第 80 回研究発表会研究発表要旨集		75-78	2006
星野元宏, 棟近雅彦	病院におけるブリーフィングの方法論に関する研究	日本品質管理学会第 80 回研究発表会研究発表要旨集		79-82	2006
永井庸次, 棟近雅彦, 水流聰子	ひたちなか元気アップ健診事業プロジェクトの全体像	日本品質管理学会第 80 回研究発表会研究発表要旨集		335-338	2006
棟近雅彦, 水流聰子, 永井庸次	元気アップシステムと疾病管理プロセスモデル	日本品質管理学会第 80 回研究発表会研究発表要旨集		339-342	2006
水流聰子, 永井庸次, 棟近雅彦	患者状態適応型パスを用いた健診－医療連携による疾病管理の実現－	日本品質管理学会第 80 回研究発表会研究発表要旨集		343-346	2006
佐野雅隆, 棟近雅彦, 飯塚悦功, 水流聰子	患者状態適応型パス (PCAPS) の DPC 対応に関する研究	日本医療マネジメント学会雑誌		164	2006
小菅良平, 棟近雅彦, 小川圭子, 小室万左子	医療安全実現のための看護師教育に関する研究	日本医療マネジメント学会雑誌		204	2006
星野元宏, 棟近雅彦, 高橋真冬	病院におけるブリーフィングの方法論に関する研究	日本医療マネジメント学会雑誌		205	2006
栗原一馬, 棟近雅彦, 杉山良子	与薬事故低減方法に関する方法に関する研究	日本医療マネジメント学会雑誌		212	2006
飯塚悦功, 斎藤忠, 亀山嘉和, 大石茂, 平林良人, 住本守, 星野矩之, 井口新一, 棟近雅彦	経営ツールとしての ISO9001 活用	標準化と品質管理	7	33-45	2006
河口弘, 棟近雅彦	経営改善・革新のための自己評価方法に関する研究	日本品質管理学会第 36 回年次大会研究発表要旨集		11-14	2006

庄司雄一, 棟近雅彦, 秋山澄人	製品使用時の顧客によるトラブル解決モデルに関する研究	日本品質管理学会第 36 回年次大会研究発表要旨集		75-78	2006
浅野陽介, 棟近雅彦	パブリックスペースでの情報利用時の安心感に関する研究	日本品質管理学会第 36 回年次大会研究発表要旨集		87-90	2006
塩飽哲生, 金子雅明, 飯塚悦功, 水流聰子, 棟近雅彦	病院における QMS 活動の評価方法に関する研究	日本品質管理学会第 36 回年次大会研究発表要旨集		115-118	2006
金子雅明, 棟近雅彦	病院への QMS 導入・推進プロセスの設計－2 病院での適用プロセス上の問題点分析－	日本品質管理学会第 36 回年次大会研究発表要旨集		119-122	2006
志田雅貴, 棟近雅彦	病院における転倒転落事故防止に関する研究	日本品質管理学会第 36 回年次大会研究発表要旨集		123-126	2006
栗原一馬, 棟近雅彦	与薬事故低減方法に関する研究	日本品質管理学会第 36 回年次大会研究発表要旨集		127-130	2006
山田正宗, 棟近雅彦, 水流聰子	病院組織を考慮した質改善活動の体系化に関する研究	日本品質管理学会第 36 回年次大会研究発表要旨集		131-134	2006
新田純平, 水流聰子, 飯塚悦功, 棟近雅彦	質・安全保証を実現する病床管理支援システムの設計－適切なベッド配置に必要なプロセスと情報群の分析－	日本品質管理学会第 36 回年次大会研究発表要旨集		155-158,	2006
赤井亮太, 吉井慎一, 水流聰子, 飯塚悦功, 棟近雅彦	地域連携医療システムの構築	日本品質管理学会第 36 回年次大会研究発表要旨集		159-162	2006
下野僚子, 水流聰子, 飯塚悦功, 棟近雅彦	病院における PFC 設計を通した責任権限の明確化－検体検査プロセスにおける考察－	日本品質管理学会第 36 回年次大会研究発表要旨集		163-166	2006
久保欣也, 水流聰子, 飯塚悦功, 棟近雅彦	総合的医療安全管理システムの構築	日本品質管理学会第 36 回年次大会研究発表要旨集		167-170	2006

小管良平, 棟近雅彦	医療事故低減を目的とした教育体系構築方法に関する研究	日本品質管理学会第 36 回年次大会研究発表要旨集		171-174	2006
佐野雅隆 棟近雅彦, 飯塚悦功, 水流聰子	患者状態適応型パスデータ分析システムに関する研究	日本品質管理学会第 36 回年次大会研究発表要旨集		175-178	2006
M.Kaneko and M.Munechika	Guidelines for Promoting QMS in Hospitals, Focusing on the Difficulties in Understanding and Implementing TQM Principles	The 4th ANQ Congress & the 20th AQS Proceedings		1-8(L1)	2006
H.Kawaguchi and M.Munechika	A Study on the Method for self Assessment in Dental Clinics	The 4th ANQ Congress & the 20th AQS Proceedings		1-9(SE4)	2006
K.Kuribara and M.Munechika	A Study on the Methods for Preventing Medication Incidents	The 4th ANQ Congress & the 20th AQS Proceedings		1-8(SE3)	2006
R.Kosuge and M.Munechika	A Study on Education for Nurses for the Achievement of Safety in Healthcare	The 4th ANQ Congress & the 20th AQS Proceedings		1-6(PM3)	2006
M.Sano and M.Munechika	Patient Condition Adaptive Path Data Analyser for Health Care Quality	The 4th ANQ Congress & the 20th AQS Proceedings		1-7(L12)	2006
M.Hoshino and M.Munechika	A Study on Methodology of Briefing in Hospital	The 4th ANQ Congress & the 20th AQS Proceedings		1-6(PM4)	2006