

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医療の質向上のための
質マネジメントシステムの実証研究

平成 16 年度～平成 18 年度 総合研究報告書

主任研究者 棟近 雅彦

平成 19 (2007) 年 4 月

目 次

I. 総合研究報告	1
第1部 平成16年度の研究成果	2
1. 序論	3
2. QMS導入・推進活動の調査と統合QMSの提案	6
3. 病院の質マネジメント活動における困難モデル	59
4. 教育モジュールの開発	72
5. 他病院での活動調査	113
6. QMSの導入・推進手順の提案	126
7. 本研究のまとめと今後の課題	148
第2部 平成17年度の研究成果	150
1. 序論	151
2. 医療の質管理を目的とした文書体系の構築	155
3. 医療事故防止における医療安全管理者の役割	222
4. 医療安全管理システム	279
5. 病院における方針管理	336
6. 与薬業務のプロセスに着目した事故分析手法	362
7. 治療結果を考慮した患者満足度調査	403
8. 医療の質向上を目的とした文書管理	424
9. 本研究のまとめと今後の課題	446
第3部 平成18年度の研究成果	451
1. 序論	452
2. 医療安全管理システムにおける事故情報収集	457
3. 与薬事故における分析の観点	513
4. 医療事故低減を目的とした教育体系構築方法	554
5. 病院における内部監査の方法論	605
6. 看護の質向上を目的とした業務分析手法	640
7. A病院におけるQMS導入・推進の困難モデル	674
8. 病院へのQMS導入・推進における 阻害要因克服方法の導出手順の提案	695
9. 本研究のまとめと今後の課題	718
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	724

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

I. 総合研究報告書

医療の質向上のための質マネジメントシステムの実証研究

主任研究者 棟近 雅彦 早稲田大学理工学術院教授

研究要旨

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する。

約 9300 ある病院のうち約 2300 病院が医療機能評価を受審しており、病院にとって必須になりつつある現段階で、質向上に結びつくモデルとその導入・推進方法を早急に提示する必要がある。本研究により、医療界の質マネジメント体制の不備が解消され、医療事故の防止など医療の質向上が図られ、安全な医療サービスを受けられるという点で多くの国民が恩恵を受けることになる。また、医療機能評価受審の際に QMS の構築が可能となり、医療業務の効率化につながる。

医療事故防止に関しては、個別の改善事例は数多くあるが、マネジメントシステムの観点から取り組んだ研究はこれまでにない。これまで、医療の質向上に対する組織的活動はいかにあるべきかに関しては研究が行われておらず、病院の組織的な問題に取り組み、かつ実証を行うことが本研究の独創的な点である。

本研究においては、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が主なアウトプットとなる。またその有効性の検証には、年度を 1 サイクルとした改善のサイクルの検証が必要であり、ある程度の評価期間を要するため、本研究では 3 年間で研究を完了する計画とした。

平成 16 年度においては、ISO9001 および病院機能評価の過去の導入過程の調査と統合した QMS モデルの一部の試行適用により、問題点を明らかにした。これをもとに統合した QMS の導入・推進手順の原案を考案した。平成 17 年度においては、この原案を複数の病院に適用し、適用上の課題を明らかにした。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・推進手順を提案した。医療の QMS モデルの有効性は確認できたが、導入・推進の方法については、多くの改善の余地がある。これに関しては、今後の大きな課題である。

第 1 部 平成 16 年度の研究結果

1.序論

1.1 研究目的

近年、医療事故が深刻化しており、事故防止のための方法論の確立が急務となっている。厚生労働行政においても、最重要課題の一つとして挙げられている。事故の要因には様々なものがあるが、質管理体制が進んでいる製造業と比較すると、標準化をはじめとするQMSの整備、および質管理を推進するために必要な教育体制が最も遅れていることが問題である。

QMSを構築するための一つの方法論は、ISO9001や病院機能評価の評価項目を利用することである。後者は、医療界に特化しているので医療従事者にわかりやすいが、この評価項目ではPDCAという考え方がなく、継続的改善に結びついていない。審査も5年に一度で、合格するための形式的なQMSができる傾向にある。この問題に対処するために、ISO9001と病院機能評価の双方に取り組む病院も出てきているが、それぞれが別の活動になっていたり、二重の活動が行われるなど、有効とはいえない現状がある。これに対処するには、病院機能評価の評価項目とISO9001を互いの利点を生かして統合し、医療の質向上が効率的に進められる質マネジメントシステムを構築することが必要である。

このようなシステムを構築するためには、まず両者を統合したモデルが必要となるが、そのモデル作りは別のプロジェクトで進めている。このプロジェクトを通じて、実際に使えるものにするためには、モデルのみでは不十分であり、導入、推進するための方法論を確立することが必要不可欠であることが明確になった。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する。

約9300ある病院のうち約1200病院が医療機能評価を受審しており、病院にとって必須になりつつある現段階で、質向上に結びつくモデルとその導入、推進方法を早急に提示する必要がある。本研究により、医療界の質マネジメント体制の不備が解消され、医療事故の防止など医療の質向上が図られ、安全な医療サービスを受けられるという点で多くの国民が恩恵を受けることになる。また、医療機能評価受審の際にQMSの構築が可能となり、医療業務の効率化につながる。

1.2 研究計画・方法

本節では、本研究全体の研究計画・方法を述べる。本研究の目的を達成するためには、いくつかの細分化された課題に取り組む必要がある。各課題の研究方法は、次章以降で各課題ごとに詳細に述べる。

平成16年度においては、ISO9001および病院機能評価の過去の導入過程を調査し、QMS導入時の問題点、両者に取り組んでいる場合の非効率な業務について調査を行い、現状の問題を明らかにする。また、統合したQMSモデルの一部を適用するために、導入時に必要な教育とシステムの試行を行い、その問題点を明らかにする。これをもとに統合したQMSの導入・推進手順の原案を考案する。平成17年度においては、この原案を日立水戸総合病院に適用し、適用上の課題を明らかにする。また、他のいくつかの病院において

のような導入・推進手順を用いるべきかを検討し、同時にどのような QMS を構築するべきかについて考察する。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 16 年度の研究計画は、以下のとおりである。

(1) 日立水戸総合病院，東京衛生病院における調査

日立水戸総合病院は、ISO 取得後に機能評価に合格、東京衛生病院は機能評価合格後に ISO を取得した病院である。それぞれの特徴をふまえ、以下の調査を行う。

- 1) 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う。
- 2) 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する。

3) 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る。

(2) 統合 QMS の教育と試行

- 1) (1)の結果をふまえ、統合 QMS のいくつかの要素プロセスを選び、その教育方法を検討し実施する。
- 2) 選定した要素プロセスを実際の業務で試行を開始する。
- 3) 教育、および要素プロセスの試行での問題点を明らかにする。

(3) 他病院の調査

統合システムの試行および導入・推進手順の試行のために、他病院の活動状況を調査する。対象としては、機能評価を更新審査済みで ISO の導入を検討している麻生飯塚病院と、機能評価の更新審査をむかえる予定で ISO の導入も検討している武蔵野赤十字病院にする予定である。

(4) 統合 QMS の導入・推進手順の原案作成

以上の分析結果をもとに、統合 QMS の導入・推進手順の原案を作成する。

平成 17 年度の研究計画は、以下のとおりである。

(1) 日立水戸総合病院での本格導入

- 1) 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 を本格導入する。
- 2) QMS のプロセスの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する。同時に、アンケート調査、インタビュー等で、システムの理解度をチェックする。
- 3) 上記の活動と平行して、インシデントレポートの件数などの質の評価指標の推移を観測する。

(2) 他病院での統合 QMS の試行

日立水戸総合病院以外の 3 つの病院で、教育を開始し、要素プロセスの試行を始める。すべてのプロセスの実施は難しいので、各病院の特性も考慮しつつ、日立水戸総合病院と比較できるように、いくつかの共通プロセスを試行する。

平成 18 年度は、試行における問題点を改善し、さらに試行を続け、統合 QMS の導入、推進手順の確立を行う。

なお、次のように倫理面に配慮した。本研究においては、病院における患者のデータを扱うために、そのプライバシーの保護には十分な配慮が必要である。また、事故を起こした当事者への配慮も必要である。この点について準備段階で各病院と検討し、事故データは患者名、当事者名はわからない形で受け渡しを行うこととした。また、各病院と秘密保持契約を取り交わし、秘密保持、流用禁止、資料の管理等についての遵守事項を定めている。

1.3 平成 16 年度の研究成果

平成 16 年度においては、ほぼ 1.2 で述べた研究計画どおりに進めることができた。すなわち、ISO9001 および病院機能評価の過去の導入過程を調査し、QMS 導入時の問題点、両者に取り組んでいる場合の非効率な業務について調査を行い、現状の問題を明らかにした。また、統合した QMS モデルの一部を適用するために、導入時に必要な教育とシステムの試行を行い、その問題点を明らかにした。これをもとに統合した QMS の導入・推進手順の原案を考案した。

以上の研究活動による成果について、本報告書では以下の構成で報告する。第 2 章では日立製作所水戸総合病院(以下、日立水戸病院)での QMS 導入・推進に関わる活動の調査および QMS そのものの調査を行い、明確となった現状の問題点を述べる。また、その結果を基に統合 QMS の原案を提示する。第 3 章では、東京衛生病院での QMS 導入・推進過程を調査し、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結果を述べる。ここでは、医療の特性を考慮しながら、他病院にも適用できる困難性モデルを提示する。第 4 章では、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結果を報告する。ここでは、教育モジュールの試行版を提示し、試行により明らかになった問題点を述べる。第 5 章では、ISO9000 が導入されていない病院である麻生飯塚病院で、統合システムの試行および導入・推進手順の試行を行うために必要な活動状況の調査結果を報告する。また、同病院における来年度以降の計画についても述べる。第 6 章では、第 5 章までの結果を基に考察した統合 QMS の導入・推進手順の原案を提示する。第 7 章では、平成 16 年度のまとめと今後の課題を整理する。

2. QMS 導入・推進活動の調査と統合 QMS の提案

2.1 序論

2.1.1 背景

近年、社会の医療に対するニーズの多様化、従来の医療制度の改革、医学・医療技術の高度化あるいは少子高齢化の進展による社会保障体系の変化など、医療をとりまく環境の変化は著しい。また、そのような状況の中、病院において相次ぐ医療事故、医療過誤が発生している。それらのことが報道される機会も多くなり、国民の医療の質に対する関心も高まってきている。そこで、病院では、看護師教育の徹底、クリニカルパスの活用、業務プロセスの改善など様々な質向上のための活動に取り組んでいる。改善活動を継続していくためには、活動内容および結果の評価が必要とされる。しかし、自分たちで評価することは難しく、客観的な立場から継続的に評価されることが望まれる。

また、病院は医師、看護師、検査技師、薬剤師など様々な職種の職員で構成されている。それぞれが専門化した技術と知識を身に付けており、それぞれの職種で行われている業務も全く異なっている。そのため、質改善への取り組みは各部門や個人ごとに行われているのが現状である。各部門ごとに改善活動が行われているため、ある部門で改善が進んでも、別の部門では改善が進まないことが多く、病院全体として効率的に改善が進んでいないのが現状であり、大きな問題点となっている。

2.1.2 研究目的

近年、第三者から客観的な評価を受けること、組織全体で質向上に取り組むことを目的として、外部審査機関の認証を受ける病院が増加している。

第三者の立場に立って客観的に組織の評価を行い、組織全体で改善に取り組むことを可能とする規格として、品質保証のための国際規格である ISO9001 が幅広く知られている。また、病院を評価することのできる代表的な仕組みとして医療機能評価(以下、機能評価)が幅広く知られている。

両者を取得するための活動は、病院の質向上に非常に有効であり、認証を取得することの利点は多いと考えられる。さらに、互いに取り入れるべき項目は多数あると考えられ、質向上のためには両者の認証を取得することが望ましい。しかし、両者の目的が同じ質向上であるにもかかわらず、共通の業務に対して異なる観点から要求する項目が存在する。そのため、両者の認証を受けるための活動は別々に行われているのが現状である。別々の活動を行うことで、文書や業務の重複など様々な無駄が発生することが考えられる。

本研究では、すでに ISO9001 の認証を受けて、現在、機能評価の認証を受けるための活動を行っている日立製作所水戸総合病院(以下、水戸総合病院)での活動を通じて、両者で要求される文書や業務の重複を解消して、1 つにまとめることを可能とする統合方法を提案する。さらに、提案した統合方法を水戸総合病院に適用することを通じて、その有効性を検証することを目的とする。

2.2 水戸総合病院の ISO9001, 医療機能評価に関する活動

2.2.1 ISO9001 と医療機能評価について

2.2.1.1 ISO9001 について

ISO とは、1947 年に設立された国際標準化機構（ISO : International Organization for Standardization）のことである。

ISO は、「製品やサービスの国際的な交換を容易にし、知識・科学・技術・経済に関する活動において、国際的な協力を助長するため、国際的な規格の標準化とこれに関連する発展・促進とを目的とする」ために設立された。

ISO9000 シリーズは 1987 年に制定された。それ以降、改訂を繰り返し現在の ISO9000 : 2000 (2000 年版) にいたる。2000 年改訂では、ユーザーニーズの調査結果にもとづき、1994 年版規格の本質的な要因を維持しつつ、その構造などを大幅に変更した。従来は大規模な製造業向けの規格という認識が強かったが、2000 年改訂により、サービス業などのあらゆる業種および規模の組織にも適用できるように改善された。

ISO9000 シリーズは、

- ・ ISO9000 : 基本概念および用語集
- ・ ISO9001 : 品質マネジメントシステムの要求事項
- ・ ISO9004 : パフォーマンス改善の指針

からなり、品質システムのあるべき姿の最低線を要求事項として示したものである。

本研究で対象とする ISO9001(これより以下において、ISO9001 を ISO とする。なお、これより以前に述べた ISO はこれに従わない)とは、組織が顧客要求事項および適用される規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力を持つことを実証することが必要な場合、並びに顧客満足の向上を目指す場合の、品質マネジメントシステムに関する要求事項が規定してある。

ISO はすべての業種、業態に適用可能とすることを狙っているために、要求事項は汎用的である。逆に汎用的であるということは、抽象的で何を行えばよいかは明確でないとも考えられる。そのことは、要求事項の書き方にも表れている。

ISO の要求事項には、What(何をすべきか)は書かれているが、How(どのように実施するか)は書かれていない。どのようにして実施するかは、組織が決めるのが ISO の基本精神である。例えば、作業環境の要求事項では「組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理すること」と記述されている。つまり、必要な作業環境を明確にして、管理しなければならないが、それをどのように行うかは組織が決めなければならない。したがって、活用する組織の考え方、実施方法次第で、活動内容が有効に機能する場合もあれば、形式的になる場合も考えられる。そのことが ISO の特徴ともいえる。

また、業務を継続的改善に結びつけること、顧客満足、顧客とのコミュニケーションなどの顧客指向の重視、プロセスアプローチ(組織内において、業務のプロセスを明確にし、その相互関係を把握し、運営管理することと合わせて、一連のプロセスをシステムとして適用すること)などを目的としていることも ISO の特徴といえる。

2.2.1.2 医療機能評価について

(財)日本医療機能評価機構は、国民の医療に対する信頼を揺るぎないものとし、その質の一層の向上を図るために、病院を始めとする医療機関の機能を学術的観点から中立的な立場で評価し、問題点の改善を支援する第三者機関として、1995年に厚生労働省(当時)、日本医師会、日本病院会などの出資で設立された財団法人である。

(財)日本医療機能評価機構は、2年間の運用調査を経て、1997年から機能評価を行っている。機能評価は、病院の自発的な申し込みにもとづいて行われる。評価の基本的枠組みは、病院の状況を一定の書式に記した書面にもとづく書面審査と、サーベイヤー(評価調査者)が実際に病院に出向いておこなう訪問審査で構成される。評価の結果、医療サービスを提供する体制が整備されていると判断された場合には認定が行われる仕組みである。

2003年12月15日現在、日本全国に9239ある病院の中で1100病院が認定を受けており[7]、今後も認定を受ける病院は増加すると思われる。

評価の対象病院の種別は、わが国における病院機能の多様性が考慮され、一般病院の2種別(種別A・種別B)、精神病院の2種別(種別A・種別B)および機能複合型の2種別(種別A・種別B)、の計6種別に分類される。

病院を評価する際に、評価の対象となる領域は以下の6つである。

第1領域：病院組織の運営と地域における役割

第2領域：患者の権利と安全の確保

第3領域：療養環境と患者サービス

第4領域：診療の質の確保

第5領域：看護の適切な提供

第6領域：病院運営管理の合理性

それぞれの領域の機能を表現する評価項目として、大項目・中項目・小項目が存在している。大項目は、機能評価の対象領域における枠組みを表す項目である。中項目は、サーベイヤーによって評価される項目であり、直接評価の対象となる項目である。小項目は、中項目を判断する際の指標となる項目である。3つの項目の関係を以下に示す。また、各領域の大項目・中項目・小項目の項目数を表2.1に示す。

表 2.1 各領域の評価項目数

領域	大項目	中項目	小項目
第1領域	10	24	70
第2領域	7	16	44
第3領域	8	26	90
第4領域	27	63	202
第5領域	14	27	90
第6領域	6	22	81
合計	72	178	577

ここで、一例として機能評価のリハビリに関する評価項目を用いて、機能評価の要求事項の特徴について述べる。まず、機能評価のリハビリに関する要求事項を以下に示す。

4.26 効果的なリハビリテーションの実施

4.26.1 ニーズに基いたリハビリが実施されている

- 4.26.1.1 リハビリの必要性が評価され適切な指示が出されている
- 4.26.1.2 患者・家族にリハビリ計画を十分に説明し要望や意見を聴いている
- 4.26.1.3 リハビリの経過やその効果について訓練記録などにより参照できる
- 4.26.1.4 リハビリの効果が多職種による症例検討会で評価検討されている

上述したリハビリに関する要求事項で、大項目は 4.26、中項目は 4.26.1 小項目は 4.26.1.1～4.26.1.4 である。

要求事項からもわかるように、機能評価の要求事項はその内容が非常に具体的である。そのため、病院が何をすべきかがわかりやすいといえる。逆に、要求事項が具体的過ぎるあまり、要求されたことだけ行えばよいという誤った認識を持つことも危惧される。

2.2.1.3 ISO と機能評価の違い

ISO と機能評価とは、それぞれ病院を評価することをねらったものである。しかし、両者はそれぞれが整合性をもつように作られたものではなく、両者の間にはさまざまな違いが存在する。両者の統合を図るにあたり、違いを明確にしておくことは重要であると考えられた。そこで、本節では、3つの観点で ISO と機能評価の違いについて言及する。最初に、ISO と機能評価の仕組みの違いについて述べる。

- ・ ISO は業種・業態・地域・範囲などの特定の対象を定めていないのに対して、機能評価は病院のみを評価の対象としている。
- ・ ISO が国際規格であるのに対して、機能評価は国内病院だけを対象としている。
- ・ 定期外部審査が、ISO は半年ないし 1 年ごとであるのに対して、機能評価は 5 年に一度である。
- ・ 自主チェックに関しては、ISO では内部監査を要求している。それに対して、機能評価では特に何も要求していない。
- ・ ISO は業務をプロセスで考えるのに対し、機能評価はプロセスの一部分だけを考える違いがある。
- ・ ISO は結果よりもプロセスのストラクチャーに評価を絞ったことに評価をすることに対して、機能評価は結果を重視している。

ISO と機能評価の仕組みそのものの違いとしては、上述したようなものがあげられる。

続いて、ISO と機能評価の要求事項の関係を調べるためにそれぞれの項目の対応づけを行った。その結果を表 2.2 から表 2.7 に示す。

表 2.2 ISO と機能評価の要求事項の対応づけ

	機能評価要求事項						
	1.1.1.1	1.1.1.2	1.1.1.3	1.1.1.4	1.3.2.1	1.3.2.2	1.3.2.3
4. 品質マネジメントシステム							
4.1 一般要求事項		○					
4.2 文書化に関する要求事項							
4.2.1 一般	○		○				
4.2.2 品質マニュアル							
4.2.3 文書管理							
4.2.4 記録の管理							
5. 経営者の責任							
5.1 経営者のコミットメント					○	○	○
5.2 顧客重視			○				
5.3 品質方針		○	○	○			
5.4 計画							
5.4.1 品質目標							
5.4.2 品質マネジメントの計画							
5.5 責任、権限及びコミュニケーション							
5.5.1 責任及び権限							
5.5.2 管理責任者					○	○	○
5.5.3 内部コミュニケーション							
5.6 マネジメントレビュー							
5.6.1 一般				○			
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット							
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット							
6. 資源の運用管理							
6.1 資源の提供							
6.2 人的資源							
6.2.1 一般							
6.2.2 力量、認識及教育・訓練							
6.3 インフラストラクチャー							
6.4 作業環境							
7. 製品実現							
7.1 製品実現の計画							
7.2 顧客関連のプロセス							
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化							
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー							
7.2.3 顧客とのコミュニケーション							
7.3 設計・開発							
7.3.1 設計・開発の計画							
7.3.2 設計・開発へのインプット							
7.3.3 設計・開発からのアウトプット							
7.3.4 設計・開発のレビュー							
7.3.5 設計・開発の検証							
7.3.6 設計・開発の妥当性確認							
7.3.7 設計・開発の変更管理							
7.4 購買							
7.4.1 購買プロセス							
7.4.2 購買情報							
7.4.3 購買製品の検証							
7.5 製造及びサービス提供							
7.5.1 製造及びサービス提供の管理							
7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロ							
7.5.3 識別及びトレーサビリティ							
7.5.4 顧客の所有物							
7.5.5 製品の保存							
7.6 監査機器及び測定機器の管理							
8. 測定、分析及び改善							
8.1 一般							
8.2 監視及び測定							
8.2.1 顧客満足							
8.2.2 内部監査							
8.2.3 プロセスの監視及び測定							
8.2.4 製品の監視及び測定							
8.3 不適合製品の管理							
8.4 データの分析							
8.5 改善							
8.5.1 継続的改善							
8.5.2 是正処置							
8.5.3 予防処置							

ISO 要求事項

表 2.3 ISO と機能評価の要求事項の対応づけ

	機能評価要求事項					
	2.2.1.1	2.2.1.2	2.2.1.3	2.4.1.1	2.4.1.2	2.4.1.3
4. 品質マネジメントシステム						
4.1 一般要求事項						
4.2 文書化に関する要求事項						
4.2.1 一般						
4.2.2 品質マニュアル						
4.2.3 文書管理						
4.2.4 記録の管理						
5. 経営者の責任						
5.1 経営者のコミットメント			○	○	○	○
5.2 顧客重視						
5.3 品質方針			○	○	○	○
5.4 計画						
5.4.1 品質目標						
5.4.2 品質マネジメントの計画						
5.5 責任、権限及びコミュニケーション						
5.5.1 責任及び権限						
5.5.2 管理責任者						
5.5.3 内部コミュニケーション						
5.6 マネジメントレビュー						
5.6.1 一般						
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット						
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット						
6. 資源の運用管理						
6.1 資源の提供						
6.2 人的資源						
6.2.1 一般						
6.2.2 力量、認識及教育・訓練						
6.3 インフラストラクチャー						
6.4 作業環境						
7. 製品実現						
7.1 製品実現の計画						
7.2 顧客関連のプロセス						
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化	○	○	○	○	○	○
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー						
7.2.3 顧客とのコミュニケーション	○	○				
7.3 設計・開発						
7.3.1 設計・開発の計画						
7.3.2 設計・開発へのインプット						
7.3.3 設計・開発からのアウトプット						
7.3.4 設計・開発のレビュー						
7.3.5 設計・開発の検証						
7.3.6 設計・開発の妥当性確認						
7.3.7 設計・開発の変更管理						
7.4 購買						
7.4.1 購買プロセス						
7.4.2 購買情報						
7.4.3 購買製品の検証						
7.5 製造及びサービス提供						
7.5.1 製造及びサービス提供の管理						
7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロ						
7.5.3 識別及びトレーサビリティ						
7.5.4 顧客の所有物						
7.5.5 製品の保存						
7.6 監査機器及び測定機器の管理						
8. 測定、分析及び改善						
8.1 一般						
8.2 監視及び測定						
8.2.1 顧客満足						
8.2.2 内部監査						
8.2.3 プロセスの監視及び測定						
8.2.4 製品の監視及び測定						
8.3 不適合製品の管理						
8.4 データの分析						
8.5 改善						
8.5.1 継続的改善						
8.5.2 是正処置						
8.5.3 予防処置						

ISO
要求事項

表 2.4 ISO と機能評価の要求事項の対応づけ

	機能評価要求事項						
	3.1.3.1	3.1.3.2	3.1.3.3	3.1.3.4	3.6.3.1	3.6.3.2	3.6.3.3
4. 品質マネジメントシステム							
4.1 一般要求事項							
4.2 文書化に関する要求事項							
4.2.1 一般							
4.2.2 品質マニュアル							
4.2.3 文書管理							
4.2.4 記録の管理							
5. 経営者の責任							
5.1 経営者のコミットメント							
5.2 顧客重視							
5.3 品質方針							
5.4 計画							
5.4.1 品質目標							
5.4.2 品質マネジメントの計画							
5.5 責任、権限及びコミュニケーション							
5.5.1 責任及び権限							
5.5.2 管理責任者							
5.5.3 内部コミュニケーション							
5.6 マネジメントレビュー							
5.6.1 一般							
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット							
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット							
6. 資源の運用管理							
6.1 資源の提供							
6.2 人的資源							
6.2.1 一般							
6.2.2 力量、認識及教育・訓練							
6.3 インフラストラクチャー							
6.4 作業環境					○	○	○
7. 製品実現							
7.1 製品実現の計画							
7.2 顧客関連のプロセス							
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化	○						
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー							
7.2.3 顧客とのコミュニケーション	○	○	○	○			
7.3 設計・開発							
7.3.1 設計・開発の計画							
7.3.2 設計・開発へのインプット							
7.3.3 設計・開発からのアウトプット							
7.3.4 設計・開発のレビュー							
7.3.5 設計・開発の検証							
7.3.6 設計・開発の妥当性確認							
7.3.7 設計・開発の変更管理							
7.4 購買							
7.4.1 購買プロセス							
7.4.2 購買情報							
7.4.3 購買製品の検証							
7.5 製造及びサービス提供							
7.5.1 製造及びサービス提供の管理							
7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロ							
7.5.3 識別及びトレーサビリティ							
7.5.4 顧客の所有物							
7.5.5 製品の保存							
7.6 監査機器及び測定機器の管理							
8. 測定、分析及び改善							
8.1 一般							
8.2 監視及び測定							
8.2.1 顧客満足							
8.2.2 内部監査							
8.2.3 プロセスの監視及び測定							
8.2.4 製品の監視及び測定							
8.3 不適合製品の管理							
8.4 データの分析							
8.5 改善							
8.5.1 継続的改善							
8.5.2 是正処置							
8.5.3 予防処置							

ISO 要求事項

表 2.5 ISO と機能評価の要求事項の対応づけ

	機能評価要求事項								
	4.3.1.1	4.3.1.2	4.3.1.3	4.20.1.1	4.20.1.2	4.20.1.3	4.21.1.1	4.21.1.2	4.21.1.3
4. 品質マネジメントシステム									
4.1 一般要求事項									
4.2 文書化に関する要求事項									
4.2.1 一般									
4.2.2 品質マニュアル									
4.2.3 文書管理									
4.2.4 記録の管理			○						
5. 経営者の責任									
5.1 経営者のコミットメント									
5.2 顧客重視									○
5.3 品質方針									
5.4 計画									
5.4.1 品質目標									
5.4.2 品質マネジメントの計画									
5.5 責任、権限及びコミュニケーション									
5.5.1 責任及び権限	○			○	○	○			
5.5.2 管理責任者				○		○			
5.5.3 内部コミュニケーション					○				
5.6 マネジメントレビュー									
5.6.1 一般									
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット									
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット									
6. 資源の運用管理									
6.1 資源の提供									
6.2 人的資源		○							
6.2.1 一般	○								
6.2.2 力量、認識及教育・訓練		○							
6.3 インフラストラクチャー			○						
6.4 作業環境									
7. 製品実現									
7.1 製品実現の計画									
7.2 顧客関連のプロセス									
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化									
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー							○	○	
7.2.3 顧客とのコミュニケーション									○
7.3 設計・開発									
7.3.1 設計・開発の計画									
7.3.2 設計・開発へのインプット									
7.3.3 設計・開発からのアウトプット									
7.3.4 設計・開発のレビュー									
7.3.5 設計・開発の検証									
7.3.6 設計・開発の妥当性確認									
7.3.7 設計・開発の変更管理									
7.4 購買									
7.4.1 購買プロセス									
7.4.2 購買情報									
7.4.3 購買製品の検証									
7.5 製造及びサービス提供									
7.5.1 製造及びサービス提供の管理									○
7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロ									
7.5.3 識別及びトレーサビリティ									
7.5.4 顧客の所有物									
7.5.5 製品の保存									
7.6 監査機器及び測定機器の管理									
8. 測定、分析及び改善									
8.1 一般									
8.2 監視及び測定									
8.2.1 顧客満足									
8.2.2 内部監査									
8.2.3 プロセスの監視及び測定									
8.2.4 製品の監視及び測定									
8.3 不適合製品の管理									
8.4 データの分析									
8.5 改善									
8.5.1 継続的改善									
8.5.2 是正処置									
8.5.3 予防処置									

ISO 要求事項

表 2.6 ISO と機能評価の要求事項の対応づけ

	機能評価要求事項					
	5.1.1.1	5.1.1.2	5.1.1.3	5.10.1.1	5.10.1.2	5.10.1.3
4. 品質マネジメントシステム						
4.1 一般要求事項						
4.2 文書化に関する要求事項						
4.2.1 一般						
4.2.2 品質マニュアル						
4.2.3 文書管理						
4.2.4 記録の管理						
5. 経営者の責任						
5.1 経営者のコミットメント						
5.2 顧客重視						
5.3 品質方針	○		○			
5.4 計画						
5.4.1 品質目標	○					
5.4.2 品質マネジメントの計画		○				
5.5 責任、権限及びコミュニケーション						
5.5.1 責任及び権限						
5.5.2 管理責任者						
5.5.3 内部コミュニケーション	○	○				
5.6 マネジメントレビュー						
5.6.1 一般			○			
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット			○			
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット			○			
6. 資源の運用管理						
6.1 資源の提供						
6.2 人的資源						
6.2.1 一般						
6.2.2 力量、認識及教育・訓練						
6.3 インフラストラクチャー						
6.4 作業環境						
7. 製品実現						
7.1 製品実現の計画				○	○	○
7.2 顧客関連のプロセス						
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化						
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー						
7.2.3 顧客とのコミュニケーション						
7.3 設計・開発						
7.3.1 設計・開発の計画				○	○	○
7.3.2 設計・開発へのインプット				○	○	○
7.3.3 設計・開発からのアウトプット				○	○	○
7.3.4 設計・開発のレビュー				○	○	○
7.3.5 設計・開発の検証				○	○	○
7.3.6 設計・開発の妥当性確認				○	○	○
7.3.7 設計・開発の変更管理				○	○	○
7.4 購買						
7.4.1 購買プロセス						
7.4.2 購買情報						
7.4.3 購買製品の検証						
7.5 製造及びサービス提供						
7.5.1 製造及びサービス提供の管理				○	○	○
7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロ						
7.5.3 識別及びトレーサビリティ						
7.5.4 顧客の所有物						
7.5.5 製品の保存						
7.6 監査機器及び測定機器の管理						
8. 測定、分析及び改善						
8.1 一般						
8.2 監視及び測定						
8.2.1 顧客満足						
8.2.2 内部監査						
8.2.3 プロセスの監視及び測定						
8.2.4 製品の監視及び測定						
8.3 不適合製品の管理						
8.4 データの分析						
8.5 改善						
8.5.1 継続的改善						
8.5.2 是正処置						
8.5.3 予防処置						○

ISO 要求事項

表 2.7 ISO と機能評価の要求事項の対応づけ

	機能評価要求事項							
	6.1.4.1	6.1.4.2	6.1.4.3	6.1.4.4	6.1.4.5	6.3.4.1	6.3.4.2	6.3.4.3
4. 品質マネジメントシステム								
4.1 一般要求事項								
4.2 文書化に関する要求事項								
4.2.1 一般								
4.2.2 品質マニュアル								
4.2.3 文書管理								
4.2.4 記録の管理								
5. 経営者の責任								
5.1 経営者のコミットメント						○	○	○
5.2 顧客重視								
5.3 品質方針						○	○	○
5.4 計画								
5.4.1 品質目標								
5.4.2 品質マネジメントの計画								
5.5 責任、権限及びコミュニケーション								
5.5.1 責任及び権限								
5.5.2 管理責任者								
5.5.3 内部コミュニケーション								
5.6 マネジメントレビュー								
5.6.1 一般								
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット								
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット								
6. 資源の運用管理								
6.1 資源の提供								
6.2 人的資源								
6.2.1 一般								
6.2.2 力量、認識及教育・訓練			○	○				
6.3 インフラストラクチャー								
6.4 作業環境	○	○	○	○	○			
7. 製品実現								
7.1 製品実現の計画						○	○	○
7.2 顧客関連のプロセス								
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化						○	○	○
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー								
7.2.3 顧客とのコミュニケーション								
7.3 設計・開発								
7.3.1 設計・開発の計画						○	○	○
7.3.2 設計・開発へのインプット						○	○	○
7.3.3 設計・開発からのアウトプット						○	○	○
7.3.4 設計・開発のレビュー						○	○	○
7.3.5 設計・開発の検証						○	○	○
7.3.6 設計・開発の妥当性確認						○	○	○
7.3.7 設計・開発の変更管理						○	○	○
7.4 購買								
7.4.1 購買プロセス								
7.4.2 購買情報								
7.4.3 購買製品の検証								
7.5 製造及びサービス提供								
7.5.1 製造及びサービス提供の管理						○	○	○
7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロ								
7.5.3 識別及びトレーサビリティ								
7.5.4 顧客の所有物								
7.5.5 製品の保存								
7.6 監査機器及び測定機器の管理								
8. 測定、分析及び改善								
8.1 一般								
8.2 監視及び測定								
8.2.1 顧客満足								
8.2.2 内部監査								
8.2.3 プロセスの監視及び測定								
8.2.4 製品の監視及び測定								
8.3 不適合製品の管理								
8.4 データの分析								
8.5 改善								
8.5.1 継続的改善								
8.5.2 是正処置								
8.5.3 予防処置								

機能評価の全項目についてこの対応づけを行ったが、表に示したものは、各領域から一部を抜粋したものである。表 2.2 から表 2.7 に示した対応づけでは、機能評価の要求事項

の内容が ISO の要求事項のどの部分に対応するのかを明確にした。これを行った結果、ISO の要求事項の中で製品実現を表す項目や顧客との関係について要求している項目には、対応する項目があった。しかし、ISO の中で継続的改善を表す 8 章の項目に対しては、対応する機能評価の項目がほとんどないことがわかった。このことは、機能評価の要求事項には改善の概念を含んだ項目が少ないこと、改善の考え方が弱いことを表しているといえる。

最後に、ISO と機能評価の要求事項を比較して、互いの特徴について述べる。以下に、ISO の施設・設備に関する要求事項と、機能評価の施設・設備に関する要求事項の 1 つを表 2.8 に示す。

表 2.8 施設・設備に関する ISO と機能評価の要求事項

	ISO	機能評価
要求事項	6.3 インフラストラクチャー	6.3 施設・設備管理 6.3.3 給食設備の衛生管理が適切に行われている 6.3.3.2 調理室の衛生管理が適切に行われている
要求内容	組織は製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供し、かつ維持すること	調理室内の温度湿度等の環境が厚生労働省環境衛生基準(湿度80%以下、温度25℃以下)を遵守していることが必要である 床は乾燥した状態で、調理器具等の保管の環境が、清潔な状態であることを評価する

要求事項の記述が、ISO ではインフラストラクチャーと曖昧に表現されている。機能評価の要求事項も、大項目は施設・設備管理と曖昧に表現されているが、小項目では調理室内の衛生管理と非常に具体的な表現になっている。

要求内容の記述に関しても、ISO は非常に抽象的である。対象とするインフラストラクチャーが何であるかを定めるのも、どのように管理するかを定めるのも組織が行わなければいけないことである。それに対して、機能評価では行うべきこと、評価の対象となる点が明確にされている。

施設・設備に関する要求事項以外にも、ISO と機能評価の要求事項には同様のことがいえる。基本的に、ISO の要求事項には、What, すなわち何をやるべきかが記載されている。それをどのように実施するかという How に関しては組織が決めるというのが ISO の方針である。それに対して、機能評価の要求事項には、より具体的に行うべきことが書かれている。この点が、ISO と機能評価の要求事項に関する大きな違いであり、それぞれの特徴である。

2.2.2 水戸総合病院の活動の現状

水戸総合病院は、病床数 215 床、17 診療科と総合検診センターをもつ中規模の総合病院であり、2001 年 5 月に ISO の認証を取得している。また、ISO の取得に続いて、機能評価取得のための活動を開始している。その際、機能評価の認証取得のために、機能評価の要求事項にもとづいたシステムを構築することも考えられた。しかし、現在の水戸総合病院のシステムは ISO の要求事項にもとづいたシステムであり、新たに機能評価をもとにしたシステムを構築することは、重複する文書や作業などの多くの無駄の発生につながると考えられた。そのため、新たにシステムを構築するのではなく、現在の水戸総合病院のシステム、つまり ISO にもとづいたシステムをベースとして活動を進めて行く方が、水戸総合病院にとって有用であると考えた。

そこで、本研究では水戸総合病院における ISO のシステムと機能評価のシステムを統合して、両者に対応した新たなシステムを構築することを考えた。

2.3 業務プロセスと機能評価の対応付け

2.3.1 対応づけする業務の決定

2.3.1.1 プロセスフロー図と機能評価の対応づけ

ISO のシステムと機能評価のシステムを統合した新しいシステムを構築するにあたり、要求の仕方や様々な点において異なる両者をどのようにして統合するか検討した。その中でまず考えたのが、ISO のシステムをどのように考えるかについてである。ISO の要求事項が汎用的であることから、ISO のシステムも様々な考え方ができる。そこで、水戸総合病院がすでに ISO を取得していることに着目した。現在の水戸総合病院のシステムが ISO をもとにして構築されていることから、現在の水戸総合病院のシステムは ISO のシステムであるといえる。そこで、水戸総合病院のシステムと機能評価の要求事項の比較を行い、両者の異なる点、重複する点を統合して新たなシステムを構築することを考えた。

現在の水戸総合病院のシステムを考えるものとして、水戸総合病院が ISO 取得時に作成した品質マニュアルに記載されている各業務のプロセスフロー図に着目した。なお、プロセスとは、業務を可視化できるように表したものである。品質マニュアルとは水戸総合病院の概要を示すものであり、プロセスフロー図とは水戸総合病院で行われている業務を、可視化できるように表されたものである。品質マニュアルに記載されているプロセスフロー図は、品質マネジメント、資源の運営管理、患者さま関連、新規医療サービス開発、診療、人間ドック、購買、継続的改善の 8 つの業務で構成される。プロセスフロー図の一例として、品質マネジメントプロセスフローを図 2.1 に示す。

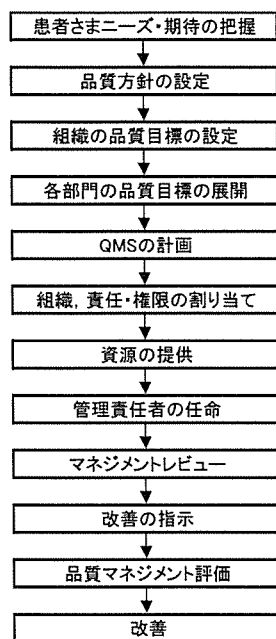


図 2.1 水戸総合病院の品質マネジメントプロセスフロー図

なお、プロセスフローを構成する 1 つ 1 つの業務をプロセス要素とする。図 2.1 を例にとると、品質方針の設定、改善の指示など、プロセスフローを構成する 1 つ 1 つの業務がプロセス要素である。図 2.1 は水戸総合病院の品質マネジメントがどのようにして行われるかの概要を示したものである。

ISO と機能評価の比較をする際には、水戸総合病院の各プロセスフロー図に機能評価の要求事項を対応づけすることを考えた。対応づけを行うことで、ISO と機能評価で要求されている範囲の違いや内容的に整合している部分が明確になると考えたからである。実際には以下に示す 3 つの手順で対応づけを行った。

手順 1.H 病院の業務を表すプロセスフロー図の作成

手順 2.プロセスフロー図と ISO の対応付け

手順 3.2 で作成したものと医療機能評価の対応付け

手順 1 に関しては、水戸総合病院の品質マニュアルに記載されているプロセスフロー図を用いることができたため、作成する必要はなかった。手順 2 に関しては、プロセスフロー図の中のプロセス要素が ISO のどの要求事項に対応しているかを把握するために行った。手順 3 に関しては、ISO と機能評価の要求している範囲の違いや内容的に整合している部分を明確にするために行った。

実際に、水戸総合病院の品質マネジメントを表すプロセスフロー図と機能評価の要求事項を対応づけした例を図 2.2 に示す。