

プロセス	ISO項目	医療機能評価機構
患者さまニーズ・期待の把握	5.1 経営者のコミットメント 5.2 顧客重視 8.2.1 顧客満足 8.4 データの分析	1.1.1.2 基本方針は地域の医療ニーズを把握している 1.2.1.2 地域におけるニーズがデータに基づいて把握されている 4.1.2.1 診療会議・業務連絡会議などが定期的に開催されている 4.12.1.1 救急医療について地域における役割と方針が明確になっている 4.12.1.3 地域における救急医療の現状を把握している 4.13.2.3 喫食状況が把握され嗜好調査が行われている
品質方針の設定	5.1 経営者のコミットメント 5.3 品質方針	1.1.1.1 理念および基本方針が明文化されている 1.3.1.2 理念・基本方針の策定と見直しに指導力を発揮している 4.1.2.1 診療会議・業務連絡会議などが定期的に開催されている 4.14.1.1 リハビリテーションに関する方針と役割・機能が明確になっている 4.15.1.1 訪問サービス部門に関する方針と役割が明確になっている
組織の品質目標の設定	5.1 経営者のコミットメント 5.4.1 品質目標	1.2.2.2 地域における自院の役割・機能が設定されている(明瞭化) 1.2.2.1 中・長期計画が策定されている 1.2.2.2 中長期計画の策定が計画的に行われている 1.3.1.2 目標の設定とその達成に向けた計画的対応に指導力を発揮している 1.3.1.4 毎年の事業計画の策定と予算編成に指導力を発揮している 4.1.2.2 診療上の基本方針や目標が検討され明確になっている 4.14.1.1 リハビリテーションに関する方針と役割・機能が明確になっている 4.15.1.1 訪問サービス部門に関する方針と役割が明確になっている
各部門の品質目標の展開	5.1 経営者のコミットメント 5.4.1 品質目標	1.2.2.2 地域における自院の役割・機能が設定されている(展開) 1.2.2.4 中・長期計画を院内に周知する努力がされている 4.1.2.3 基本方針や目標が医師と各部門の職員に徹底している 4.12.1.2 救急医療についての役割と方針が院内に周知・徹底されている
QMSの計画	5.4.2 品質マネジメントの計画	
組織、責任・権限の割り当て	5.5.1 責任及び権限	4.1.1.2 現状を反映した組織図が明確になっている 4.4.1.1 図書室があり担当者が明確になっている 4.10.1.1 手術・麻酔部門の組織体制と責任者が明確になっている 4.20.1.1 主治医・担当医が適切に定められている
資源の提供		
管理責任者の任命	5.5.2 管理責任者	4.9.1.1 担当部署と責任者が明確で必要な職員が確保されている 4.10.1.1 手術・麻酔部門の組織体制と責任者が明確になっている
マネジメントレビュー	5.1 経営者のコミットメント 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	4.1.2.4 各委員会が適切に開催され活動している 4.8.1.3 薬事委員会などが設置され開催されている 4.10.1.3 手術室運営のための運営委員会が設置され定期的に開催されている 4.11.2.3 集中治療室運営委員会が設置され開催されている 4.13.1.3 栄養委員会が設置され開催されている 4.20.1.3 診察管理責任者は医師の診察状況を把握し問題点の改善・指導をしている
改善の指示	5.1 経営者のコミットメント	
品質マネジメント評価	5.6.1 一般	
改善	8.5.1 繼続的改善	

図 2.2 プロセスフロー図と機能評価の対応づけ例

図 2.2 は、水戸総合病院の品質マネジメントプロセスフローの各プロセス要素に対して、内容的に整合していると考えられる ISO の要求事項と機能評価の要求事項を対応づけしたものである。このようなプロセスフロー図と ISO の対応づけ、さらに機能評価の対応づけを全ての機能評価の要求事項に対して行った。その結果、以下に示す 2 つの問題が発生した。

プロセスフロー図と機能評価の対応づけを行った結果、図 2.2 に示したように、1 つのプロセスフロー図に対して様々な部門や階層の要求事項を対応づけする結果になった。1 つのプロセス要素に対して様々な内容の機能評価の要求事項が対応してしまったので、何と何が対応しているのかが明確にならず、対応させた内容も混在してしまった。そのため、対応づけ結果が全く意味のあるものとならなかった。

また、水戸総合病院で本来行われている業務にもかかわらず、対応づけすることができないという問題が発生した。一例を示すと、水戸総合病院で行われている、文書の作成や記録の管理、コミュニケーションの実施というような項目がプロセスフロー図に記載されていなかった。そのため、これらの内容を表す機能評価の要求事項を対応づけることができなかった。

これらの問題を分析して、明らかになった原因について述べる。1 つのプロセスフロー図に対して様々な部門、階層の要求事項を対応づけした原因として、機能評価の要求事項は部門別(検査部門、看護部門、薬剤部門など)、階層別(院長、責任者、現場の職員など)にわけて考えられているが、水戸総合病院のプロセスフロー図にはその考え方がないことが考えられた。

水戸総合病院で本来行われている業務が対応づけできなかった原因としては 2 つのことが考えられた。1 つめは、プロセスフロー図に記載するのが難しい業務のため、プロセスフロー図に書くことができなかった。2 つめは、水戸総合病院がプロセスフロー図作成の際に書き忘れたということである。

これらの対策として以下のことを考案した。部門別、階層別の問題に関しては、機能評価で考えられているように、部門別、階層別に分けて考えることとした。対応づけの際には、各部門や各階層ごとにプロセスフロー図を作成するのではなく、品質マニュアルに記載されている 8 つのプロセスフロー図に対して、部門や階層別に対応づけすることとした。

プロセスフロー図に本来行われている業務の記載がないことに関しては、現在の水戸総合病院のプロセスフロー図をもとに、記述が抜けている部分を補うことを考えた。記述が難しくプロセスフロー図に書くことができない部分に関しても、行われていることを細分化するなどしてプロセスフロー図の中に組み込むこととした。プロセスフロー図を改善した例として、図 2.3 に改善した品質マネジメントのプロセスフロー図を示す。また、改善した品質マネジメントプロセスフロー図と機能評価の要求事項を部門別・階層別に対応づけした例を図 2.4 に示す。

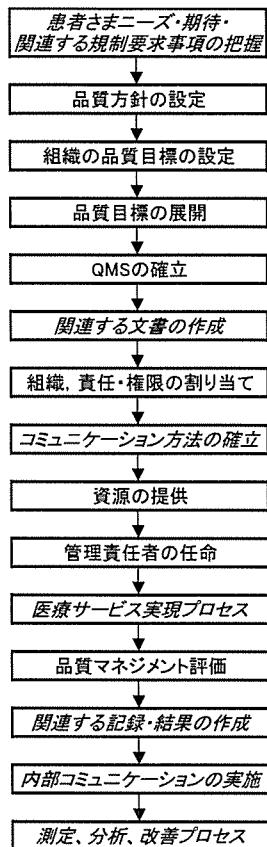


図 2.3 改善した品質マネジメントプロセスフロー図

図 2.3 は従来の品質マネジメントプロセスフローに文書の作成、内部コミュニケーションなどの項目を加えることで改善したものである。プロセス要素において、斜字で書かれているものが新たに追加、変更された項目である。

プロセス	ISO項目	医療機能評価機構				
		薬剤部門	輸血血液部門	集中治療室	救急部門	栄養部門
患者さまニーズ・期待・関連する規制要求事項の把握	5.1 経営者のコミットメント 5.2 顧客重視 8.2.1 顧客満足 8.4 データの分析	4.8.5 薬剤情報が適切に提供されている			4.12.1.3 地域における救急医療の現状を把握している	4.13.2.3 噫食状況が把握され嗜好調査が行われている
↓						
品質方針の設定	5.1 経営者のコミットメント 5.3 品質方針			4.11.2.1 集中治療室の運営方針と入退室の基準・手順が明確になっている	4.12.1.1 救急医療について地域における役割と方針が明確になっている	
↓						
組織の品質目標の設定	5.1 経営者のコミットメント 5.4.1 品質目標				4.12.1.1 救急医療について地域における役割と方針が明確になっている	
↓						
品質目標の展開	5.1 経営者のコミットメント 5.4.1 品質目標				4.12.1.2 救急医療についての役割と方針が院内に周知・徹底されている	
↓						
QMSの確立	5.4.2 品質マネジメントの計画					
↓						
関連する文書の作成	4.2.3 文書管理	4.9.2.1 輸血血液部門の供給・使用の手順が確立している	4.11.2.1 集中治療室の運営方針と入退室の基準・手順が明確になっている	4.12.3.1 救急患者の受け入れの方針と手順が確立している	4.13.2.1 栄養基準が確立されそれに基づいて栄養管理業務が行われている	
↓						
組織、責任・権限の割り当て	5.5.1 責任及び権限	4.9.1.2 夜間・時間外の対応体制が明確になっている	4.11.1.1 必要な医師・看護婦が確保され組織体制が確立している	4.12.2.2 各職種の当直体制が整っている 4.12.2.3 診療各科の支援体制が整っている		

図 2.4 プロセスフロー図と機能評価の対応づけ例(一部抜粋)

図 2.4 は品質マネジメントプロセスフローに対して、部門ごとに要求事項を対応づけし

たものである。図 2.4 で示したように、全ての機能評価の要求事項について、部門別、階層別にプロセスフロー図との対応づけを行った。その結果、様々な内容の要求事項が混在することはなくなった。また、プロセスフロー図を改善したことにより、本来行われている業務がプロセスフロー図の中には存在しない、機能評価の要求事項に対して対応づけするプロセス要素がないといった問題は解消できた。これらのことから、プロセスフロー図の改善を行ったことと、対応づけを行う際に部門別、階層別に考えたことは有意であったといえる。

さらに、対応づけした結果から、ISO と機能評価の適用範囲が異なる部分もわかった。それらは、

- ・患者の安全管理の考え方
- ・財務管理の考え方
- ・地域との連携や協力の考え方
- ・患者の療養環境の考え方具体例を以下に示す。

などである。

このことは、対応づけを行った結果わかったことであり、対応づけは ISO と機能評価の違いを明確にする意味でも有用だったといえる。ここで、対応づけした結果が本研究の目的である ISO と機能評価の統合の観点から考えることが必要があると判断した。適用範囲の違いを明確にすることができた点でこの方法は有意であると考えられたが、ISO と機能評価の統合方法として有意かどうかがわからなかったためである。判断基準としては、業務や文書の重複を明確にして、1 つにまとめることができたかどうかということがあげられる。

プロセスフロー図と機能評価の対応づけを行ったことで、ISO と機能評価の内容的な整合を取りることができた。また、適用範囲の異なる部分を明確にすることができた。

しかし、ISO と機能評価の統合において最も重要な業務や文書の重複を把握することはこの対応づけではできなかった。その理由として、プロセスフロー図と機能評価の業務の考え方方が違っていることが考えられた。品質マニュアルに書かれているプロセスフロー図のプロセス要素は検査、治療などと非常に大まかに書かれている。それに対して、機能評価では、検査の準備の際の確認、治療を実施した際の記録の取り方などと、非常に細かく書かれている。この場合、業務の考え方方が違ったままで対応づけを行ってしまった。その結果、具体的な違いまでを把握することができなかつた。業務の考え方の違いが、業務や文書の違いまで把握することができなかつた理由であると考えられる。

### 2.3.1.2 対応づけする際の単位の統一

2.3.1.1 節で行った対応づけの結果、ISO と機能評価の比較をする際には何らかの単位に統一して比較しなければいけないことがわかった。そのため、何らかの単位で業務を統一することを考えたが、病院では様々な業務が行われ、様々な単位で業務を考えることができる。一例として検査業務を用いて、このことを説明する。なお、図 2.5 に検査業務の流れを示す。

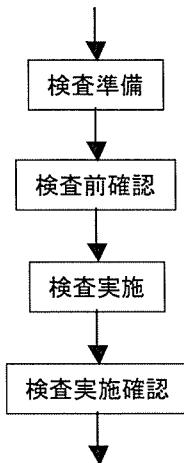


図 2.5 検査業務の流れ(一部抜粋)

図 2.5 は水戸総合病院における検査業務の流れを簡単に示したものである。検査業務においては、図 2.5 に示した検査の一連の流れを 1 つの単位とすることもできれば、検査の流れの中で行われる検査の準備を 1 つの単位とすることもできる。

現在の水戸総合病院の ISO のシステムを考える際にも、様々な単位で業務を考えることができる。2.3.1.1 節で行った対応づけの際に用いた、プロセスフロー図に書かれている治療という 1 つのプロセス要素を 1 つの単位として考えることもできれば、治療をより細かくした治療実施前の問診を 1 つの単位として考えることもできる。このように、様々な単位で業務を考えることができるため、業務の単位を何らかの単位で統一しなければいけないと考えた。

そこで、機能評価の要求事項に着目した。ISO の要求の仕方は非常に抽象的なため、業務を考える際にも様々な単位で考えることができるが、機能評価の要求事項とは、記述が非常に具体的で、要求されているものが明確になっている。そのため、機能評価で要求される業務の単位も明確で、業務の単位の捉え方が異なることもないと考えた。さらに、機能評価の要求事項にもとづいて業務の単位を決定すれば、1 つの単位に統一できると考えた。

本研究において、病院の業務を考える際には、機能評価の要求事項にもとづいて、業務の単位を決定することにした。

### 2.3.1.3 対応づけする業務の決定

2.3.1.2 節で業務の単位を決める際には、機能評価の要求事項にもとづいて決めるにした。しかし、業務の単位だけでなく、ISO と機能評価において統合する業務を決める必要がある。病院では、医療行為(検査、与薬、人間ドックなど)だけでなく、施設管理や受付、清掃など様々な業務が行われており、業務についても様々な捉え方ができる。例えば、受付として行う業務(受付、案内、相談など)を 1 つで受付業務とすることができれば、受付業務とは受付のみと考えることもできる。そこで、業務の単位を考えるときと同様に、機能評価の要求事項にもとづいて統合する業務を決めることを考えた。このことで、機能

評価で要求されている業務に固定することが可能となり、業務の単位を考え時と同じように、統合すべき業務が明確にできると考えた。

本研究において、統合する業務は、機能評価で要求されている業務を対象とした。

#### 2.3.1.4 統合方針の決定

ISO と機能評価を統合する際に、対象とする業務は機能評価で要求されている業務と決めた。そして、対象とする業務についてどのように比較するか方針を立てる必要があった。

2.3.1.1 節では ISO のシステムに機能評価の要求事項を対応づけたが、この場合の基本方針は明確になっていなかった。

そこで、対象とする業務が、現在の水戸総合病院でどのように行われているか、言い換えば、ISO のシステムでどのように行われているかを考えることにした。機能評価で要求されている業務が ISO のシステムでどのように行われているかを把握し、業務において機能評価で要求されていることが適切に行われているかを把握することを統合の基本方針とした。

#### 2.3.2 統合方法の検討

##### 2.3.2.1 統合方法の提案

機能評価で要求されている業務が現在の水戸総合病院のシステム、すなわち ISO のシステムでどのように行われているかを把握することを基本方針と決めた。さらに、実際に統合する際にどのようにして行うべきかを明記した統合の手順を提案した。この節では、実際に提案した 4 つの手順と、その理由について説明する。

##### 【手順 1 業務プロセスの作成】

プロセスとは業務の流れを可視化できるようにしたものである。ここで作成するものは、機能評価で要求されている業務が、実際に水戸総合病院でどのように行われているかを把握するためのものである。なお、ここで作成するものを、業務プロセスと呼ぶことにする。機能評価で要求されている業務の 1 つである与薬業務を一例として、作成方法について説明する。

作成にあたって留意しておくべきことについて言及する。それは、業務プロセスは、部門別に作成してはいけないということである。水戸総合病院の与薬業務では、薬務局、医局、看護局と 3 つの部門にまたがって行われているが、作成した業務プロセスは 1 つである。仮に 3 つの部門で別々に作成したと仮定すると、作成した業務プロセスでは部門間のつながりが明確にならず、部門ごとに書き方が異なるという問題が発生したと考えられる。勿論、全ての業務が複数の部門にまたがって行われるわけではない。例えば、薬剤部門のマニュアル作成に関するプロセスや、看護部門の責任者の決定などはその部門だけのプロセスになると考えられる。しかし、基本的考え方として、プロセスとは部門ごとに考えるのはなく、業務の流れで考えなくてはいけないことを留意しておく必要がある。

業務プロセスの作成にあたって、最初に行なうことは、与薬業務のインプットとなるものが何であるかを明確にすることである。つまり、与薬業務が始まるには、何が必要なのか

を明確にしなくてはいけないということである。水戸総合病院の与薬業務においては、インプットとなるものが医師の指示書であった。

続いて行うことは、インプットにもとづいて業務がどのように行われているのかを明確にすることである。水戸総合病院の与薬業務では、医師の指示書が薬務局へ伝達され、監査されるという流れで行われている。

最後に行なうことは、どこまでの業務を行って終わりになるのか、アウトプットは何であるのかを明確にすることである。水戸総合病院の与薬業務では、アウトプットは、薬剤の投与記録である。また、最後に行なう業務は投与後の観察である。

なお、2.3.1節で用いたプロセスフロー図とは、水戸総合病院の品質マニュアルに記載されている病院の大まかな業務の流れを表したものであり、機能評価で要求されている業務にもとづいて作成されたものではない。そのため、ここで作成するプロセスフロー図とは全く異なるものである。

業務をプロセスで考えることは、業務内容を可視化できること、プロセス指向が不足している機能評価にその概念を取り入れること、部門間のつながりや業務内容を明確にすることが期待できる。

水戸総合病院の与薬業務について作成した業務プロセスを図2.6に示す。

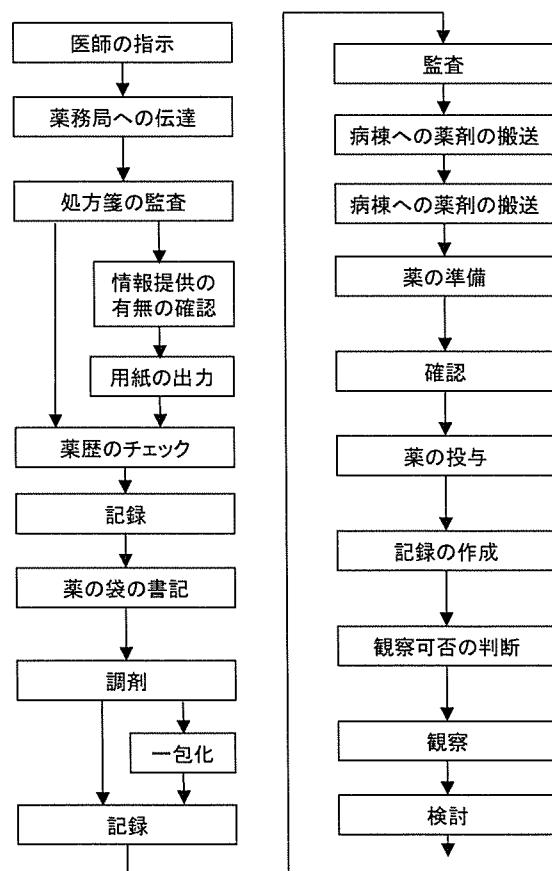


図2.6 与薬業務の業務プロセス

図 2.6 は水戸総合病院における与薬業務の流れを可視化できるように表したものである。このプロセスには 3 つの部門が関わっているが、1 つの流れとして考えた。そのことで、部門間のつながりが明確になった。

#### 【手順 2 プロセスの各項目に対して 5W1H の明確化】

プロセスの各項目とは、手順 1 で作成した業務プロセスのプロセス要素のことである。また、5W1H とは Who(誰が)、Where(どこで)、When(いつ、どのタイミングで)、What(何を)、Why(なぜ)、How(どのように)のことである。

この手順を実施する理由は、機能評価の要求事項に業務の担当者や実施場所、実施時期を明確にすることが含まれているためである。このことを明確にすることだけでなく、明文化することで、機能評価の要求事項を満たすことができると考えた。

この手順で行うべきことは、プロセス要素に対して 5W1H を明確にすることである。本研究では、実際の業務の中で、誰が行っているのか、どこで行っているのかなどを調査して、明文化した。

また、この手順の中で Why だけは明確にしなかった。プロセス要素がなぜ行われているかを明確にすることが機能評価で要求されていないことや、医療従事者にとって全てのプロセス要素が必要と考えているためである。

実際に水戸総合病院の複数の業務に対して、5W1H の明確化を実施した。その結果、全てのプロセス要素に対して、5W1H を明確にすることは難しかった。その理由として、病院ではこれらのことことが曖昧になっていることや、明確に決められていない場合が多かったからである。しかし、これらることは明確にされなければいけないことで、曖昧になっている現状は問題である。

この手順は、病院において曖昧になっている点を明確にできる。さらに、明確にしようとして曖昧になっている現状の改善活動も行えると考えられる。

与薬業務の業務プロセスに対して、5W1H の明確化を行った結果を図 2.7 に示す。

プロセス	Who	When	Where	What How
医師の指示	Drが リーダー Ns	週1回(水曜日 の夕まで) 随時	各個人で	Drの指示書(麻薬・注 射・内服)で ・病院にあるかどうか ・容量が適切か ・相互作用
業務局への伝達		毎朝		
処方箋の監査				
情報提供の 有無の確認	薬剤師 事務員	特記すべき薬を 使用している場合		
用紙の出力	薬剤師 事務員	特記すべき薬を 使用している場合		コンピューターで 薬剤情報を出力
薬歴のチェック	薬剤師			薬歴カード・処方箋から
記録	薬剤師			薬歴カードにチェック
薬の袋の書記	薬剤師 事務員	処方箋到着ごと	業務局の机で	
調剤	薬剤師	処方箋到着ごと	調剤室	調剤マニュアルに従つ て、 一度に飲む薬を一つに まとめる
一包化	薬剤師	定時処方のとき	調剤室	薬歴カード、処方箋に チェック
記録	薬剤師	調剤後すぐ	調剤室	処方箋内容、袋、薬の 確認
監査	薬剤師	調剤後すぐ	調剤室	病棟薬剤師に定時処方 薬を渡す
病棟への薬剤の搬送	メッセンジャー	金曜日の夕方		

図 2.7 与薬業務の業務プロセスに対する 5W1H の明確化(一部抜粋)

図 2.7 では、プロセス要素の各項目に対して、5W1H を明確にして図に表したものである。この結果、担当者や実施場所を明確にすることことができた。しかし同時に、曖昧になっている点も明らかになった。

#### 【手順 3 ISO のシステムに機能評価の項目を対応づけ】

ISO のシステムとは、現在の水戸総合病院のシステムであり、この場合は業務プロセスのことである。対応づけとは、業務プロセスのプロセス要素に対して、内容的に整合する機能評価の要求事項を把握して、明確にすることである。

この手順を実施する目的は、現在の水戸総合病院のシステムと機能評価の要求で重複している部分を明確にすることである。現在の水戸総合病院では、重複している部分が明確になっていないため、業務内容が同じことを重複して行っている可能性がある。そのことは明らかに無駄な行動であるといえる。

しかし、対応づけを行うことで、現在の水戸総合病院の ISO のシステムで行われている業務と機能評価が要求している業務で内容的に整合している部分を明確にすることができます。これを行うことで、重複している業務を 1 つにまとめることが期待できる。

与薬業務の業務プロセスに対して、機能評価の要求事項を対応づけした結果を図 2.8 に示す。なお、図 2.8 の業務プロセスにおける、実線のプロセス要素は機能評価で要求されている内容であり、点線のプロセス要素は機能評価では要求されていない内容である。また、実線のプロセス要素の上に書かれている 4 行の番号は、機能評価の対応する項目の項目番号である。

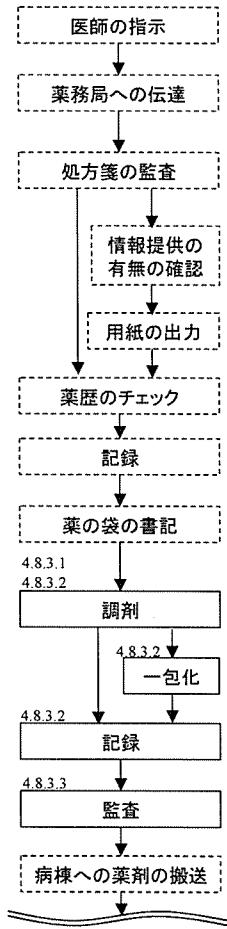


図 2.8 与薬業務における ISO と機能評価の対応づけ(一部抜粋)

図 2.8 は、業務プロセスに対して機能評価の内容的に整合する部分を対応づけして図示したものである。これを行うことで、機能評価の要求事項と現在のシステムで重複している部分を明確にすることが可能となり、統合につながると考えられる。

#### 【手順4 両者で要求されている文書類の明確化】

ISO と機能評価の認証を取得するための活動を行う上で、最も無駄が生じる可能性が高いのは文書類である。その理由として、既存の文書体系が不明確であることや、文書の内容が周知徹底されていないことがあげられる。また、文書類が作成されたにもかかわらず

有効に活用されていないことが多いのが現状である。

この手順を行う目的は、水戸総合病院の ISO のシステムで存在する文書と機能評価が要求している文書を明確にするために行う。また、ISO と機能評価が要求する文書を明確にすることで内容的に整合している文書を統合して、1 つにまとめることにもつながると考えられる。

この手順を実施することで、重複している文書を1つにまとめることができ、さらに、業務プロセスと照らし合わせながら、対応している文書類を明確にするので、作成したものがどの業務に対応しているのかを明確にすることが可能となる。そのため、作成した文書類を業務のマニュアルとして活用することも期待できる。これまでのよう、作成しただけで有効に活用されていないということの解消にもつながると考えられる。

与薬業務の業務プロセスに対して、ISO のシステムで存在している文書と、機能評価で要求されている文書を明確にした結果を図 2.9 に示す。

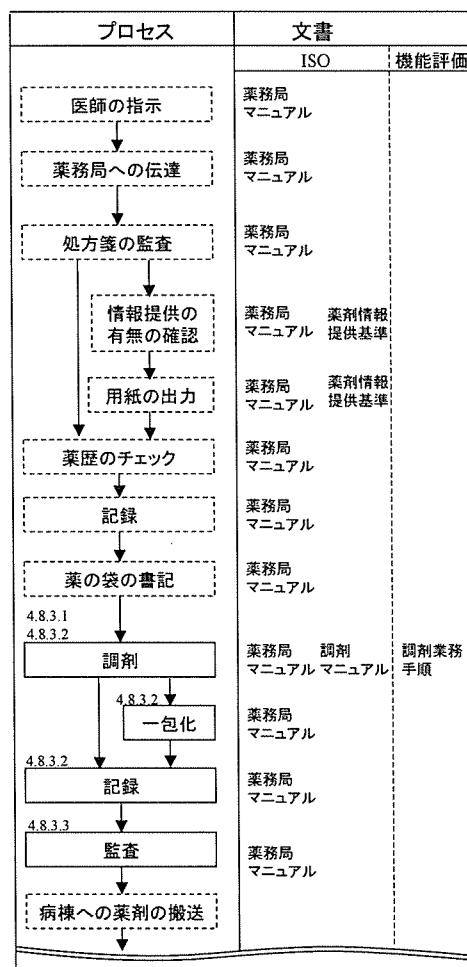


図 2.9 与薬業務の業務プロセスに対する文書の明確化

図 2.9 は業務プロセスに対して、機能評価で要求される文書と、現在の水戸総合病院の

システムで存在する文書を明確にして図示したものである。これを行うことで、重複している文書を明確にして1つにまとめることができる。

### 2.3.2.2 統合の実施

2.3.2.1節で示した4つの手順で、業務プロセスの作成、プロセス要素に対して5W1Hの明確化、重複している業務の明確化、文書の明確化ができるなどを説明した。また、4つの手順で期待できる効果についても説明した。実際に、この手順でISOと機能評価の統合を行うことが可能か否か確認するため、水戸総合病院の与薬業務について提案した統合方法で統合を試みた。その結果として、図2.6から2.9で示したものまとめた業務プロセスと機能評価の対応図を作成した。与薬業務について実施した結果を図2.10に示す。

プロセス	Who	When	Where	What How	文書	
					ISO	機能評価
病棟への薬剤の搬送	メッセンジャー	金曜日の夕方		病棟薬剤師に定時処方薬を渡す		
薬の準備 4.23.3.1 5.13.1.1	病棟薬剤師+Ns	金曜日の夕方	看護局で	1週間の薬剤を朝昼夕計21個の箱に振り分け	看護業務基準(内服)	
確認 4.23.3.1 5.13.1.1	受け持ちNs	投与時	病室で	・呼称確認 ・Pt名確認、タイミング、 ・投与法の確認	看護業務基準(内服)	与薬の手順
薬の投与 4.23.3.1 5.13.1.1	受け持ちNs	決められた時間に	ペットサイド	指示に沿った投与を	看護業務基準(内服)	
記録の作成 4.23.3.2 5.13.1.2	受け持ちNs	投与後	ペットサイド	処方箋の3枚目に実施したことを確認してはんこを押す	看護業務基準(内服)	
観察可否の判断 4.23.3.2 5.13.1.2	Dr+Ns+家族、本人		カンファで	観察が必要が否かの判断	看護業務基準(内服)	
観察 4.23.3.2 5.13.1.2		検温時に	ペットサイド	患者と相談して評価	看護業務基準(内服)	
検討	受け持ちNs+Dr	必要時に				

図2.10 業務プロセスと機能評価の対応図(一部抜粋)

図2.10は提案した統合方法の手順1から手順4を行った結果を図示したものである。手順1から手順4の説明では、それぞれについて1つの図を作成したが、最終的には図2.10

のように1つにまとめたものを作成した。このことで、統合に必要と考えられる、文書や業務の重複、5W1Hなどの要素を1つにまとめることができた。

### 2.3.2.3 統合結果の分析

水戸総合病院の与薬業務についてISOのシステムと機能評価のシステムの統合を図った結果をもとに、提案した統合方法が有効であるかどうかの検証を行う必要があると考えた。

まず、本研究の目的である、ISOと機能評価の両者で要求される文書や業務の重複を無くすという観点から、提案した統合方法を考えた。手順3、手順4を行ったことで、文書、業務に関しては以下の3つに分類することができた。

- ①ISOのシステムで行われていて、機能評価で要求されている文書、業務
- ②ISOのシステムでは行われているが機能評価では要求されていない文書、業務
- ③ISOのシステムでは行われていないが機能評価で要求されている文書、業務

この中で、②③に関しては互いの要求している範囲を超えた内容である。そのため、統合を通じて互いに取り込んでいくべき文書、業務であると考えられる。

①に関しては、ISOのシステムと機能評価の要求事項で重複している文書、業務であると考えられる。そのため、この点については何らかの対策を考案して、重複を解消しなければいけない点である。しかし、重複している文書、業務は既に明確になっている。そのため、重複している文書は互いの内容を損なわないように1つにまとめることで無駄をなくすことが可能になると考えられる。また、重複している作業は、どちらか1つに統一して行うことで重複が解消できると考えられる。これらのことから、提案した統合方法を用いることで、ISOのシステムの中で機能評価が要求している業務を明確にして、重複をなくすことが可能であるといえる。また、両者で要求されている文書を明確にして1つにまとめることも可能であるといえる。

さらに、手順2を行ったことで5W1Hを明確にすることが可能となった。この手順により、機能評価で要求されている担当者や実施場所、実施するタイミングなどを業務の流れの中で明確にすることも可能となった。これらのこととは、ISOと機能評価の統合において、目的とした事項を満たしており、与薬業務に関してはこの方法で統合できることが確認できた。

### 2.3.3 機能評価の分類と他業務への適用

#### 2.3.3.1 機能評価の分類

2.3.2.1節で提案した統合方法は与薬業務に関しては有効であると考えられた。しかし、与薬業務以外の業務に対して有効であるかどうかはわからなかった。そこで、提案した統合方法を他の業務へも適用することを考えた。

そこで、本研究では2.3.1.3節で述べたように、機能評価で要求される業務について、統合を行うことを目的としているので、機能評価で要求されている業務を把握することを考えた。しかし、機能評価の構成は部門別に分けられており、業務別に分けられてはいなかった。そのため、1つの業務に関する記述が様々な部門で言及されていた。一例として与薬業務の例を用いて説明する。機能評価では、与薬業務に関する記述が看護部門、薬剤部門、医師部門の3つの部門で言及されている。このことは、機能評価の要求事項を検討し

た結果わかったことである。つまり、与薬業務について要求されている部分だけを考えるためにには、全ての部門の要求事項を見て、与薬業務に関する項目だけを抜き出さなくてはならず、業務内容別に考えにくい構成になっている。

本研究で業務を考える際は、部門ごとに考えるのではなく、業務単位で考えることにしているため、機能評価で要求されている業務を明確にする必要があった。そこで、機能評価の要求事項を、業務内容別に分類し直して、要求されている業務を明確にすることを考えた。

業務内容別に機能評価の要求事項を分類した結果を表2.9に示す。

表2.9 機能評価の分類結果

機能評価項目	内容
① 1.1～1.10	病院としての体制、病院として行うべきことに関する記述。 医療行為に直接関係する記述ではなく、医療行為を提供する病院、組織に関する記述
② 2.1～2.7 3.1～3.3	医療行為を行う対象となる患者・家族との関係、患者・家族とのコミュニケーションに関する記述。
③ 3.4～3.7	医療行為の対象である患者、家族の院内における療養環境に関する記述。
④ 4.1～4.15 5.1～5.3	医療行為に関わる各部門(看護局・検査局・薬務局など)の体制(施設設備・責任体制)に関する記述。
⑤ 4.20～4.31 5.10～5.20	各部門における医療行為に関する記述。
⑥ 6.1～6.6	医療行為に関わらない部門(財務管理など)の体制、業務内容に関する記述。

表2.9は、機能評価の全項目を業務の内容別に分類した結果である。表2.9において、機能評価の項目の4.16～4.19と5.4～5.9が抜けているように思われるが、機能評価の項目に、4.16～4.19と5.4～5.9は存在しない。そのため、表2.9の項目に問題はない。

機能評価で要求されている業務内容は6つに分けることができた。さらに、全ての項目を6つに分類することができた。機能評価の分類を行うにあたり、病院が提供するサービスである医療行為とどのように関わるかという観点で分類を行った。医療行為に関する記述は表2.9の⑤にあたる。分類を行ったことで、業務内容別に分けることができた。その結果、1つの業務に対する要求事項を考えるとき、全ての要求事項を考える必要がなくなった。例えば、与薬業務に関する項目を抜き出したいときは、与薬業務は医療行為に当たるため、表2.9の⑤だけを見ることで、抜き出すことが可能となる。1つの業務について要求されている内容を考えることが容易になったといえる。

### 2.3.3.2 他業務への統合方法の適用

与薬業務以外の業務に提案した統合方法を適用することを考えた。しかし、機能評価で要求されている業務は100以上存在した。そこで、提案した統合方法の有効性を調べるために全ての業務について適用することは有意ではないと考えた。そこで、2.3.3.1節で行った機能評価の分類に着目した。機能評価で要求されている業務が、内容別に6つに分類されていることから、同じ業務内容の中から代表例を選び出して、適用する事を考えた。表2.9の①～⑥の中からそれぞれ5～8つの業務を代表例として選び、与薬業務と同じように統合を図った。統合を図った業務を表2.10に示す。

表 2.10 適用を図った業務一覧

機能評価要求業務		機能評価要求業務	
①	病院の理念と基本方針の確立	委員会活動	
	病院の理念と基本方針の周知徹底	栄養部門の体制	
	紹介患者の受け入れ	看護部門の組織の確立	
	検査受託の手順	看護部門の目標管理	
	医療事故発生時の手順	看護部門の職員の能力評価	
	業務規定・組織図	薬剤情報の提供	
②	病院内の事故を収集する体制	適切な調剤	
	インシデントの分析手順	医師の指示受け	
	安全確保に関する外部との連携	薬剤の処方	
	患者・家族との相談	薬剤の投与	
	患者・家族の意見の収集	適切な栄養管理	
	医療相談	適切な栄養指導	
③	クレームへの対応	与薬業務への看護の関わり	
	医療相談	看護の実践	
	療養環境の整備体制	財務・経営管理の体制の整備	
	環境の整備	施設・設備管理の体制	
	快適な療養環境	物品の購入手続き	
		物品の在庫管理	
④		職員の確保	
⑤			
⑥			

なお、表 2.10 の①～⑥は表 2.9 の①～⑥に対応している。表 2.10 は、代表例として選定した業務を表したものである。

選定した 36 の業務について提案した統合方法を適用した結果、統合することができた業務と、統合することができなかつた業務が存在した。また、ここで作成したさまざまな業務プロセスとの対応図は付録に添付する。

### 2.3.3.3 適用結果の分析

選定した 36 の業務について提案方法を適用した結果、29 の業務について統合できた。それに対して 7 の業務において、統合することができなかつた。統合することができなかつた点について、機能評価の要求事項とそれに対する水戸総合病院の現状を表 2.11 に示す。

表 2.11 統合できなかつた箇所の一覧

機能評価項目	機能評価要求事項	H病院のシステム
2.5.2	外部と連携して患者の安全を確保する体制が整備されている	現在行われていない
3.3.1.2	患者満足度調査が定期的に行われている	患者満足度調査は行われていない ご意見箱などを用いて意見の吸い上げは行っている
3.7.1.3	院内に観葉植物や絵画を含むインテリアに配慮されている	あるかないかのことで プロセスが存在しない
4.8.3.4	病棟における注射薬の調剤を薬剤師が行うことを要求	ある病棟では、看護師が行っている
4.25.1.3	患者の食事や栄養管理について他職種で検討されている	今までには、栄養部門内の会議体で検討されてきた
5.12.1.2	侵襲を伴う検査については看護師が十分な説明すること	看護師は行わず医師が行う
6.2	財務管理を適切に行うこと	行われてはいる しかし、ISOの範囲外のことでの プロセスや文書などが明確でない

表 2.11 は現在の水戸総合病院のシステムで統合することができなかつた理由と、統合させようとした機能評価の要求事項を表したものである。

統合することができなかつた箇所に対して、統合方法の適用を、いずれにおいて不備が発生したのか分析した。その結果、統合することができなかつた最大の原因是、提案した統合方法の手順 3 にあたる ISO のシステムに機能評価の要求事項の対応づけができなかつたことであるとわかつた。

さらに、対応づけができなかつた原因を分析したところ、発生した問題と原因が表 2.12 に示すような構造になっていることがわかつた。

表 2.12 問題と原因の構造化

1次要因	2次要因	発生した問題
ISOと機能評価のシステムの違い	プロセス指向か重点指向かの違い	機能評価ー確認や記録をメインに考えていて、 ① H病院 プロセスでは考えていない —プロセスで考えるようにした
	プロセス指向か否かと適用範囲の違い	機能評価ー院内において絵画などのインテリアに配慮されている ② H病院 —設置はしたが、ISOの範囲外で、プロセスが存在しない
ISOと機能評価の適用範囲の違い	機能評価のほうが適用範囲が広い	機能評価ー外部と連携して患者の安全を確保する体制が整備されている ③ H病院 —行われていない
ISOと機能評価の記述の具体性が異なる	互いのシステムの役職・人が異なる	機能評価ー病棟における注射薬の調剤を薬剤師が行うことを要求 ④ H病院 —ある病棟では、看護師が行っている
	互いのシステムの活動内容が異なる	機能評価ー栄養委員会で栄養管理について検討すること ⑤ H病院 —栄養管理は栄養委員会ではなく、栄養部門の会議で検討している

表 2.12 は発生した問題を分析して、その原因を明らかにしたものを作成した結果である。対応づけできなかつた原因是、ISO と機能評価の 3 つの違い(1 次要因)に依存すると考えられた。また、3 つの 1 次要因は 5 つの 2 次要因に分けることができた。今回対応づけできなかつた 7 つの点については、5 つの 2 次要因のいずれかに対応していた。このことから、5 つの 2 次要因に対して対策を立案していくことで、統合ができるようになるのではないかと考えた。

## 2.3.4 水戸総合病院の対応

### 2.3.4.1 基本方針の立案

表 2.12 の①～⑤の問題に対して、対策を考案して実際に実施することを考えた。しかし、実際に対策を実施するのは病院であり、気丈で考案した結論を病院に提案して、何をすべきであると言及することは有意でないと考えられた。

そこで、それぞれの問題に対して、医療の質向上の観点から見て、病院がどのような対策をとっていくべきかを示した基本方針を提案することを考えた。どのような方向性を持つべきかを示すことは、病院にとっても意味のあることだと考えた。さらに、基本方針だ

けを示すため、実際に病院が取る対策は病院で決めることができる。実際に考案した基本方針を表 2.13 に示す。なお、表 2.13 の①～⑤は表 2.12 の①～⑤に対応している。

表 2.13 問題に対する対応の基本方針

基本方針	
①	プロセスで考えることが望ましい。 プロセス指向が、現在の病院にとって最も必要なことともいえる。
②	プロセスで考えるべきである。 さらに、組織にとって必要であるならば、取り入れるべきである。
③	医療の質向上の観点から見て必要と考えられる項目は取り入れるべきである。 外部との連携や地域との連携、患者の安全管理などがこれにあたる。
④	財務管理などの必ずしも必要と考えられない項目に関しては、組織で判断すべきである。 どちらかのシステムに合わせるべきである。 同じ業務にもかかわらず異なる方法で行うことだけは避けるべきである。 どちらに合わせるかは、組織のあるべき姿を考えて決めるべきである
⑤	委員会や満足度調査などがこれにあたる。 要求されているからというだけで、目的を明確にせずに 取り入れることは避けるべきである。 目的や理由が明確であり、組織が必要と判断した場合にのみ取り入れるべきである。

#### 2.3.4.2 水戸総合病院の対応

2.3.4.1 で示した基本方針に基づいて、水戸総合病院では対策を立案し実行した。一例として、⑤の問題に対する水戸総合病院の対応について説明する。

水戸総合病院では今まで、栄養管理について栄養部門の職員だけが参加して議論する栄養部門内の会議体で検討してきた。ISO では検討する場の指定はされてないため、従来はこの形式で行われていた。しかし、機能評価の要求事項では複数の部門の職員が参加して検討することのできる委員会が要求された。そこで、水戸総合病院は栄養管理について、従来の栄養部門内だけの会議体では不十分であり、複数の職種の職員で議論する場を持つことは必要であると判断した。つまり、水戸総合病院は機能評価の要求に対して必要性があると判断した。そこで、活動が重複しないよう以前の会議体をやめ、新たに複数の部門の職員が参加して議論する栄養ケアマネジメント委員会を設置した。

このような対策をとったことで、ISO と機能評価の対応づけができなかった点を統合することが可能となった。

## 2.4 考察

### 2.4.1 統合方法の有効性

本研究では、2.3.2 節で提案した統合方法を用いて、水戸総合病院の与薬業務において統合を図った。その結果、ISO のシステムと機能評価の要求事項で重複する文書や作業を 1 つにまとめることができた。さらに、5W1H の明確化を行った結果、業務プロセスの中で担当者や実施場所を明確にすることが可能となり、機能評価の要求事項に対応できる形式となった。これらのことから、また、与薬業務については、提案した統合方法が有効であることが確認できた。

また、与薬以外の業務に提案した統合方法を適用するため、機能評価の要求事項を内容別に分類して 36 の業務を選定した。36 の業務は、機能評価の要求事項を内容別に 6 つに

分類して、6つの中からそれぞれ5~8の業務を代表例として選定したものである。36の業務について、提案した統合方法を適用した結果、29の業務について、与薬業務と同様に文書、業務の統合、5W1Hの明確化、業務プロセスと機能評価の対応づけができた。それに対して、2.3.3.3節で述べたように提案した統合方法では統合することができなかつた箇所が存在した。しかし、これらに対しては、2.3.4節で述べた、病院として取るべき対応を表した基本方針を明確にした。さらに、基本方針に基づいた対策で対応することが可能となった。これらのことより、提案した統合方法を適用することで、ISOのシステムと機能評価の要求事項の統合は可能になったと考えられる。

#### 2.4.2 統合結果の活用

水戸総合病院において、現在のISOのシステムと機能評価の要求事項の対応づけを行った結果、図2.10に例として示した、業務プロセスとの対応図を作成することができた。これは、ISOのシステムと機能評価の要求事項を統合するために作成したものであるが、水戸総合病院では業務プロセスとの対応図を、病院の共通の手順とする方針である。このように決めた理由を、従来の水戸総合病院の与薬手順を用いて説明する。従来の水戸総合病院の看護部門の与薬手順を図2.11に示す。

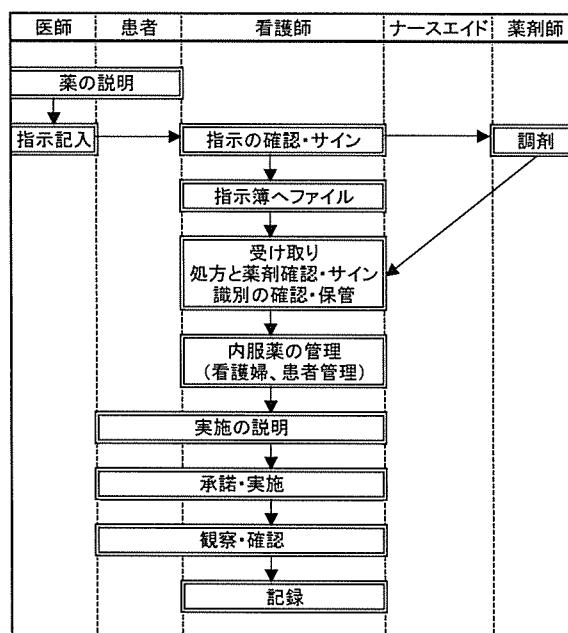


図2.11 従来の水戸総合病院の看護部門における与薬手順

図2.11は与薬業務の流れを、プロセスで表したものである。ここに示した従来の手順には、様々な問題点があると水戸総合病院では考えられていた。考えられる問題点を以下に述べる。

- ・看護部門から見て、薬剤師の作業には調剤としか書かれておらず、他にどのような作業を行っているのかわからない
- ・部門間のつながりが、どのように、何を行うことでつながっているのかがわからない

- ・薬剤部では調剤の部分を細かく記した手順が使用されており、看護部門とは使用する手順が異なっている。結果として、部門間で手順の統一がなされていない
- ・プロセスに書かれていることをどのように行えばよいかわからない  
このように様々な問題が考えられる。しかし、統合の際に作成した業務プロセスとの対応図を手順とすることで、以下に示す効果が期待できる。
- ・業務プロセスとの対応図は、部門ごとに考えるのではなく、業務の流れで考える。そのため、手順が部門ごとに異なるという問題の解消につながる。
- ・業務の流れの中で、5W1Hを明確にしたこと、何を行えばよいか、明確になっている。
- ・部門間のつながりに関しては、次の部門へのインプットとなるものを明確にした。そのため、つながりは明確化できたと考えられる。

業務プロセスとの対応図を用いることで、これらの利点が考えられる。そのため、水戸総合病院では、ISOと機能評価の統合を通じて作成した業務プロセスとの対応図を病院の共通の手順とする方針である。このように、統合結果をうまく病院のシステムに取り込むことで、医療の質向上に貢献できることが確認できた。

#### 2.4.3 業務プロセスの作成の意義

両者の統合の手順の中で、業務プロセスの作成という作業を行った。現在水戸総合病院には、図2.6に示したような非常に細かな部分まで明確にしたプロセスが存在しないこと、このことが多くの病院において不完全な作業であると思われたことから、統合方法の手順の一つとした。そして実際に、業務プロセスの作成を、統合するための手段の1つとして行った。その結果、業務プロセスが作成できた。

さらにそれだけではなく、その手順を通じて病院の様々な問題点が見えてきた。具体例を以下に示す。

- ・医療業務には判断しなければいけないことが多いにもかかわらず、その判断基準となるものが少なく、勘や経験に頼って判断している場合が多いこと
- ・手順を代表とする文書類が部門間で統一されていないこと
- ・業務手順には、自分の部門で行われていることしか書かれてないため、他部門で何が行われているか分からること
- ・業務内容を伺う人によって、認識にずれがある場合など、作業内容や情報などの周知徹底が完全でないこと
- ・問題があっても、そのままになっていることが多く、改善につながる仕組みが整備されていないこと
- ・業務の担当者や責任者、実施者が明確に決められていない場合が多いこと

さらに、問題点だけではなく、業務の流れが複雑な箇所など、事故が発生する可能性が高い部分も明確になった。このことで、業務の中で特に注意すべき部分が明確になり、事故の未然防止につながると考えられる。

これらのこととは、業務プロセスの作成を行った結果わかったことである。実際に水戸総合病院では業務プロセスの作成を行って初めて明確になった問題、問題があることはわかつっていたが解決されないままになっていた点が多数存在した。病院の職員は特に多忙と考えられ、日常の業務を行う中で問題を認識することが難しいとも考えられる。しかし、業