

### 3. 病院の質マネジメント活動における困難モデル

#### 3.1 緒言

社会として医療安全をどのように獲得すればよいのか、議論が絶えない。中でも米国医療の質委員会（The Committee on the Quality of Healthcare in America）は、これまで密室で議論されていた医療上の重大な問題を公表し、安全の観点から、医療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]。また上原・飯塚らは、質を管理、改善していくための仕組みである“Quality Management System[3][4]”（以下、QMS という）を有機的に病院組織へ取り込むため、QMS の国際規格である ISO9001 を医療へ適用する際の、解釈、活用のポイントを解説している[5]。

実際、QMS を病院組織へ適用し、組織能力の向上をはかることは、世界各国で実施され始めている。例えば英国においては、多くの機関で ISO9001 や Audit など、複数の病院認証システムが広く利用されている[6]。

一方で、産業界で培われた QMS をそのまま導入・推進しようとする、医療分野特有の文化や風土、価値観といった QMS 導入・推進を阻害する要因（以下、阻害要因という）のため、他分野に比べ困難が生じているという報告もされている。

例えば英国民間病院における調査では、「他のスタンダードの存在」「コンサルタント（英国民間病院で治療を行う外部の医師）からの不支持」「理解、実施が困難」の 3 要素が、ISO9001 の取得の阻害要因トップとして上げられており、またこれら 3 要因が医療界の特殊性を反映しているという報告がなされている[7]。また産業界で発祥した ISO9001 は、書かれている言葉や概念の意味を理解することが難しいため、様々な国で病院への QMS 導入・推進のガイドラインが研究されているのも事実である[8]。

このような見地から、効果的、継続的な QMS を導入・推進していくために、質及び質マネジメントの専門家は、医療分野の価値観といった QMS 導入・推進する際に生じる阻害要因、またそれら阻害要因の因子同士の関係性を精緻に調査・分析し、これら阻害要因を考慮した病院への論理的な QMS 導入・推進プロセスを設計することが急務であると考えられる。

一方で医療者側は、QMS を導入・推進する上で重要な概念（以下、質管理に重要な概念という）の意義や重要性を十分に理解し、その概念をもとに医療を実践していくことが求められる[5]。

そこで本研究では、QMS 導入・推進の際に生じる阻害要因を抽出し、病院において質マネジメント活動を推進する際に生じる困難、及びその要因の構造（以下、困難モデルという）を明らかにすることを目的とする。

また本研究では、QMS のひとつのモデルである ISO9001 ベースにして研究を進める。この ISO9001 は、“顧客”に対して“製品”の“質”を保証するために、プロセスアプローチの重要性を強く示唆しているため、病院への ISO9001 の適用は、最も有効であると考えられている[5]ためである。

### 3.2 質管理に重要な概念

本研究では、QMS に関する文献[3][9]や著者の一部が産業界の品質管理を経験してきた知見をもとに、病院への QMS 導入・推進に必要な「質管理に重要な概念」を、「質概念」「システム指向」「重点指向」「標準化」「プロセス指向」「改善」「事実に基づく管理」「リーダーシップ」「責任と権限、役割分担」「全員参加、コミュニケーション」と定義し、その妥当性を検証する。

これらの項目は、それぞれが独立した要素ではなく、QMS の目的である質概念、その目的を達成するための機構、つまりシステム指向から構成され、システム指向は、その運営原理と運営フレームワークから構成される。

運営原理とは、質マネジメント活動を導入・推進する上で、基本となる概念、行動原理であり、運営フレームワークとは、質マネジメント活動を推進するための組織として持つべきフレームワークである。図 3.1 に病院への QMS 導入・推進に必要な質管理に重要な概念の構造図を示す。

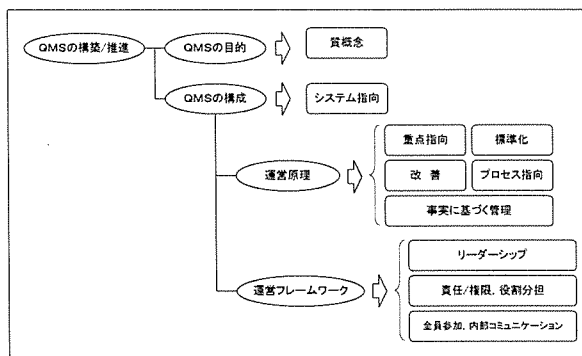


図 3.1 病院への QMS 導入・推進に必要な「質管理に重要な概念」

### 3.3 研究方法

本研究では、病院へ QMS を導入・推進する作業を通して当事者が感じる疑問や困難、関心（以下、質問項目という）の本質的な意味を洞察することによって、阻害要因の抽出、また困難モデルを明らかにすることを試みた。上記の目的を達成するために提案する研究方法の概要を図 3.2 に示す。

- (1) A 病院への QMS 導入プロセスの観察と記録
- (2) A 病院への QMS 導入プロセスから質問項目を抽出
- (3) 質問項目の分析方法とフォーマットの設計 ⇒ 図 4
- (4) 質問項目の分析と阻害要因の抽出
- (5) 各“質管理に重要な概念”と阻害要因の関係性を分析
- (6) 病院の質マネジメント活動における困難モデルの構造化
- (7) 困難モデルの精緻化と検証①  
～医療者へのヒアリング～
- (8) 困難モデルの精緻化と検証②  
⇒ 表 1, 図 5, 6  
～質及び質マネジメントの専門家とのディスカッション～

図 3.2 研究方法の概要

各研究方法での結果をより精度の高いものにするため、それぞれの研究方法において、質及び質マネジメントの専門家、また QMS を導入・推進して 3 年が経過し積極的に推進活動を実践しているモデル病院（以下、モデル病院という）の医療者を選出した[10]。各研究方法の詳細について、以下に記す。

#### (1) 東京衛生病院への QMS 導入・推進プロセスの観察と記録

まずは、東京衛生病院へ QMS を導入・推進する初期段階から審査、登録までの一連の作業[11]を観察し、各 QMS 導入・推進プロセスにおいて、部課長で構成された ISO 推進メンバーが質問という形態で発した疑問や困難、関心をすべて分析した。

東京衛生病院では、ISO9001 を活用した QMS の導入・推進に取り組んだ。はじめに、現状業務の整備を実施した。次に現状業務と ISO9001 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、そして本審査を受審した。東京衛生病院の QMS 導入・推進プロセスの概要を図 3.3 に示す。

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>① 質管理に重要な概念の講義</li> <li>② 推進体制とマスタープランの作成             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 推進体制・推進スケジュール、教育/広報の実施計画</li> </ul> </li> <li>③ 医療サービスを構成するシステムの現状把握と整理             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 現状業務の実態整理</li> <li>- 単位業務のプロセスフローチャートを作成</li> <li>- インシデント/アク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</li> <li>- 病院システムの全体像を整理、把握</li> <li>- プロセスを整備し、部門間のプロセスの相互関係を確認</li> <li>- 病院システムの全体像を整理、品質保証体系図の作成</li> </ul> </li> <li>④ 品質方針/目標の設定             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 病院システムの質方針を整備</li> </ul> </li> <li>⑤ 品質マニュアルを作成             <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO9001の規格要求と対比・確認</li> </ul> </li> <li>⑥ 内部監査の実施             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 内部監査委員の養成と内部監査の実施</li> </ul> </li> <li>⑦ 予備審査、本審査</li> </ul> |
|--|

図 3.3A 病院への QMS 導入・推進プロセス<sup>[11]</sup>

#### (2) 東京衛生病院への QMS 導入・推進プロセスから質問項目を抽出

各 QMS 導入・推進プロセスにおける勉強会の議事録の中から、ISO 推進メンバーから寄せられた全質問項目（59 件）を抽出した。この質問項目は、医療者が発する一字一句を忠実に表現したものである。質問項目には、“フローチャートの書き方がわからない”といった作業自体のやり方に関するものから、“QMS 構築作業は、部門別委員会の単位で進めていくのか？”といった組織に関するものまで、様々な種類やレベルの疑問があった。

#### (3) 質問項目の分析方法とフォーマットの設計

研究方法(4)において抽出する阻害要因が、QMS 導入・推進の際に生じる阻害要因という意味において適切なものであるために、質問項目の分析方法の設計を実施した。

まずは質問項目を分析するための枠組みとして、以下の 3 つを定義した。

- A) 質問者や ISO 推進メンバーである当該者に起因する要因（以下、当該者要因という）
- B) 病院組織において一般的に起こりうる要因（以下、病院組織要因という）
- C) 当該病院や当該者を取り巻く環境要因（以下、環境要因という）

本研究では、A)の当該者要因を論理的に抽出するために、ひとや組織が何らかのことに對して計画的に向上し、目的を達成するために具備すべき要素を切り口として、分析する

ための枠組みをブレイクダウンした。つまり「目的・目標の理解の程度」「現状理解分析の程度」「方法論の理解の程度」「持続・継続的能力の程度」の4つと定義した。以下に各要素の意味について説明する。

A)–1 目的・目標の理解の程度

目的・目標の理解とは、実現しようと目指す事柄について、その意味や意義を自分で考え、理解することである。このことは、計画的に向上し、目的を達成するために、第一に必要な要素である。

A)–2 現状理解・認識の程度

現状理解・認識とは、先に述べた目的や目標に対して、現状のレベルがどの程度であるのかということを理解、認識することである。

A)–3 方法論の理解の程度

方法論の理解とは、現状から目的・目標へ向上するための実現方法、技術を知っているか、理解しているかということである。ここでいう実現方法、技術とは、単なるスキルやノウハウといった表面的なやり方だけではなく、科学的に体系化された再現性のある方法論を意味する。

A)–4 持続・継続的能力の程度

持続・継続的能力とは、目的・目標を忘れずに行動し続ける能力である。これは、モチベーションの高さと困難にぶつかった時に、諦めずに努力できる能力からなる。

本研究では、文書化された議事録から「持続・継続的能力の程度」を分析することは不可能と考え、A)–1, 2, 3を分析の枠組みとした。

B)の病院組織要因を抽出するために、本研究で定義した質管理に重要な概念のうち、“何が抜けているのか”という観点から、当該質問項目の発生にかかわる質管理に重要な概念を想定し、その概念が病院へ理解、また導入・推進されにくい背景を筋道立てて阻害要因を抽出した。本研究ではこれら病院組織要因を、「病院組織の特性」と定義した。

さらにC)の環境要因において、病院組織の内部要因だけではなく、医療制度や講義の不備など、病院外部の要因を調査した。本研究では環境要因を、「医療制度」「講義の仕方が影響したと想定される要因」と定義した。これら質問項目分析のための枠組みを組み込んだフォーマットを図3.4に示す。

ID *****		質問者 *****	
質問内容		立てた項目が云々というよりは、立てた方針が実際に未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？	
当該 要素	医療者、もしくは 病院内に存在する 背景要因	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施していかねば目的達成ができないことを理解している ・全員参加、内部コミュニケーションを意識している
		現状理解分析 ・認識の程度	・今までは各プロジェクトなどにおいて、実施したか否かの0/1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。
		方法論の 理解の程度	・方法論に関しては触れていない
病院 組織 要因	病院組織の特性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・部門や個人ごとの専門性の壁が高いこと</li> <li>・業務が繁忙であること</li> <li>・他人や他部門への介入を危惧する傾向があること</li> <li>・個々の部門が独立した文書や仕組みを作成していること</li> <li>・“考える前に動け”という風潮があること</li> <li>・規則や基準を軽視する傾向があること</li> <li>・形式主義に陥りやすいこと</li> <li>・目的の達成状況の程度を見るという考えがない</li> </ul>	
環境 要因	医療制度	・特になし	
	教員の課題	・特になし	

図 3.4 分析フォーマットと分析結果の例

#### (4)質問項目の分析と阻害要因の抽出

(3)で設計した質問項目分析の枠組みをもとに、各質問項目の背景にどのような疑問や困難、関心があるのかを明らかにするためのブレインストーミングを実施した。

このブレインストーミングは、東京衛生病院への QMS 導入・推進プロセスを観察、記録した品質管理の研究者、モデル病院の院長と ISO 担当者のメンバー（計 3 人）で、実施した。またブレインストーミングから疑問や困難、関心を適切に抽出するために、以下の作業を行った。

・質問項目は、その発言者の経験や立場に依存するため、ブレインストーミングを実施する前に、その質問項目が意図する内容を分析メンバーで確認し、共通認識とした。

・質問項目は講義での論点や流れに影響を受けるため、必要に応じて議事録を確認し、当該質問項目が QMS 導入・推進の目的や意向に相応しいものであるのか、各メンバーの中で理解や認識に差がないか、検討を行った。

さらに、モデル病院の医療者の経験をもとに、抽出した疑問や困難、関心が病院という固有の組織において一般にいえるものなのか、という視点から検討を行い、これら疑問や困難、関心を阻害要因として一般化した。

以上の作業を通して、想定した疑問や困難、関心、及びそれらを一般化した阻害要因を質問項目の分析フォーマットに入れ込み（図 3.4）、全質問項目 59 件の素材データファイルを作成、そして QMS 導入・推進の際に生じる阻害要因の因子を抽出した。

以下に、質問項目をブレインストーミングし、分析した結果について、図 3.4 に記した素材データファイルの例をもとに説明する。

例－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？

⇒ブレインストーミングを実施する前に、以下のことを実施メンバーで確認した。

この質問者は、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。

また“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を理解していることが予想される。

したがって、この質問項目では、本研究で定義した質管理に重要な概念のうち、「標準化」「全員参加・内部コミュニケーション」及び「改善」の難しさが示唆されている。

ブレインストーミングの結果抽出した素材データを、以下に示す。

#### A)当該者要因

##### A)－1 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。

・全員参加、内部コミュニケーションを意識している。

##### A)－2 現状理解分析の程度

・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。

##### A)－3 方法論の理解の程度

・方法論に関しては触れていない。

以上の結果から、当該者要因において、QMS 導入・推進の際に生じる阻害要因として、「目的の達成状況の程度を見るという考えがない」を抽出した。

#### B)病院組織要因

病院組織要因を抽出するために、「標準化」「全員参加・内部コミュニケーション」及び「改善」が病院へ理解、また導入・推進されにくい背景を筋道立てて阻害要因を抽出した。

##### B)ー1 「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。

##### B)ー2 「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。

##### B)ー3 「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。

以上の結果から、病院組織要因において、QMS 導入・推進の際に生じる阻害要因は、以下の 8 つの項目を抽出した。

- ・「部門や個人ごとの専門性の壁が高い」
- ・「業務が繁忙である」
- ・「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」
- ・「“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」
- ・「形式主義に陥りやすい」
- ・「目的の達成状況の程度を見るという考え方がない」

#### C)環境要因

環境要因において、医療制度や講義の影響など、QMS 導入・推進の際に生じる阻害要因は抽出されなかった。

##### (5)各「質管理に重要な概念」と阻害要因の関係性を分析

本研究で定義した質管理に重要な概念とその阻害要因の関係性を分析するために、各質問項目において示唆された質管理に重要な概念ごとに関係のある因子群を抽出した。次に質管理に重要な概念ごとの因子群をもとに、背景にある因果関係を想定し、阻害要因の因子同志の関係性を“A の要素があると B の要素が起きる”という視点から分析した。

この作業を通して、各質管理に重要な概念の困難モデルを帰納的に構築した。

#### (6)病院の質マネジメント活動における困難モデルの構造化

困難モデルを構築するために、(5)で構築した各質管理に重要な概念の困難モデル同士の関係性を分析し、その連関図を作成した。この際、概念レベルでの分析に留まらず、阻害要因の因子同志の関係性についても分析を実施した。

#### (7)困難モデルの精緻化と検証①

上記で構築した困難モデル、及びその阻害要因の現実性を検証するため、モデル病院の医療者へのヒアリングを実施した。このヒアリング作業では、阻害要因の因子と困難モデルの双方の妥当性について確認した。

また、特定の職種に偏らないようにするため、医師、看護師、検査技師、薬剤師の4職種に対して実施した。さらに現場の視点に留まらず、経営者の視点を取り入れるため、院長及び副院長にもヒアリングを実施した。

このヒアリング作業の結果、各職種の特徴や、各職種の視点から見た他職種との関係性、また日常業務から見た医療制度の問題点など、実際に生じている QMS 導入・推進の際に生じる阻害要因を抽出することができた。

#### (8)困難モデルの精緻化と検証②

上記で構築した困難モデル、及びその阻害要因の現実性、論理性を検証するため、本研究の著者全員とでディスカッションを実施した。

このディスカッションでは、品質管理の立場から、各質管理に重要な概念の意味を定義し、抽出した阻害要因が定義した内容を含んでいるかの検討を行った。

### 3.4 研究結果

#### 3.4.1 QMS 導入・推進の際に生じる阻害要因の因子

研究方法(4)(5)(6)、及び(7)(8)の結果を踏まえ、QMS を導入・推進を阻害する 72 個の因子を同定した。この結果を表 3.1 に示す。

同定した阻害要因の因子を、病院及び医療者が患者へ提供する「製品・顧客の特性」に関する項目、「医療者及び、ひとそのものがもつ特性」に関する項目、「病院組織や組織そのものがもつ特性」に関する項目、病院を取り巻く「社会制度や環境の特性」に関する項目の4つの視点から整理した。

表 3.1 病院へ QMS 導入・推進を阻害する要因の因子

製品・顧客の特性	患者特性	患者は自分のニーズが何なのかわからない 患者は最高の医療を求める 患者の個別性がある 患者状態が刻々と変化する	病院機能の欠如	管理業務を専門とするひがない 共通の問題意識をもつ組織構造がない 病院組織としての教育体制がない 労働組合がない 知識、技術の向上には私費を要する	
	医療の特性	医療の質を評価するのが難しい 「製品」を定義することが難しい 命を扱う業種である 治療効果を正確に予測することができない 固有技術の専門性が高い		病院機能の未達成	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 個々の課や部門が独立した文書を作成している 職種間の権威勾配が激しい 医師の裁量権が強いがマネージメントにおける適用範囲が不明確 医療行為とマネージメントが有機的に一体化されていない 細かいところの責任・権限が明確化されない 部門間の連携が希薄である 不具合を隠そうと思えば隠せる
医療者及び、ひとそのものもつ特性	行動・思考特性	新しいことへの抵抗がある 手段が目的化されやすい 新しいことへ無批判に追従する なんでもかんでもやりたくなる 事故の要因よりも影響の方に意識がいく 不具合をみられることを恐れる心理が働く “考える前に動け”という風潮がある アートを追従する傾向がある 他人や他部門への介入を危惧する傾向がある 形式主義に陥りやすい 規則、基準を軽視する傾向がある 医師は個人主義になりやすい 部門毎に独立した製品を提供していると考え 不具合を隠す傾向がある 医師がマネージメントに対して興味をもたない 医師の病院に対する帰属意識が低い 業務を見直すという観点が薄い 自己完結型になりやすい個人能力への依存 製品の質を、受益者が決めるという考え方が薄い 経営トップが法的な基準への執着 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 治療効果のばらつきを個別性に求める	病院組織や組織そのものもつ特性	業務の複雑性	個々の医療者が同時に複数の患者を受け持つ 個々の患者へのサービスが複数ある 計画/変更が多い 計画から実施までの時間が短い 自分で行すべき業務範囲が広い 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 部門、個人毎の専門性の壁が高い 別サービスの計画/変更の影響を受ける クロスファンクションの業務が多い 業務が繁忙である
	知識・能力不足	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 演繹法と帰納法の違いが理解されていない 標準化＝画一化の誤解がある 目的の達成状況の程度を見るという考えがない 製品を設計するという考え方がない 組織としての製品の考えたことがない	社会制度や環境の特性	医療制度・環境特性	情報の非対称性が生じている 医療の質指標が公になっていない 市場原理がはたらかない 診療報酬体系が提供する質と関連していない 質向上に対するインセンティブがない 人事権が大学の医局にある ヒューマンエラーに対して刑事責任が問われる
				医学教育	医学教育に研究活動というカリキュラムがない 論理的問題解決法を習得する場がない 医学教育においてプロジェクトベースの取組みがない
			医療風土	医師は医学技術で評価されるという風土がある 医師同士で評価しあう文化がない	

### 3.4.2 病院の質マネジメント活動における困難モデル

研究方法(5)(6), 及び(7)(8)の結果を踏まえ, 病院において質マネジメント活動を推進する際に生じる困難, 及びその要因の構造をモデル化し, その関連図を作成した. これを図 3.5 に示す.

この関連図から, 本研究で定義した質管理に重要な概念の構造の妥当性が確認された. 本稿では, 困難モデルのうち, 医療界への QMS 導入・推進において特に重要と考えられる「質概念の欠如」と, システム指向の基盤となる「標準化の欠如」について分析の結果を説明する.



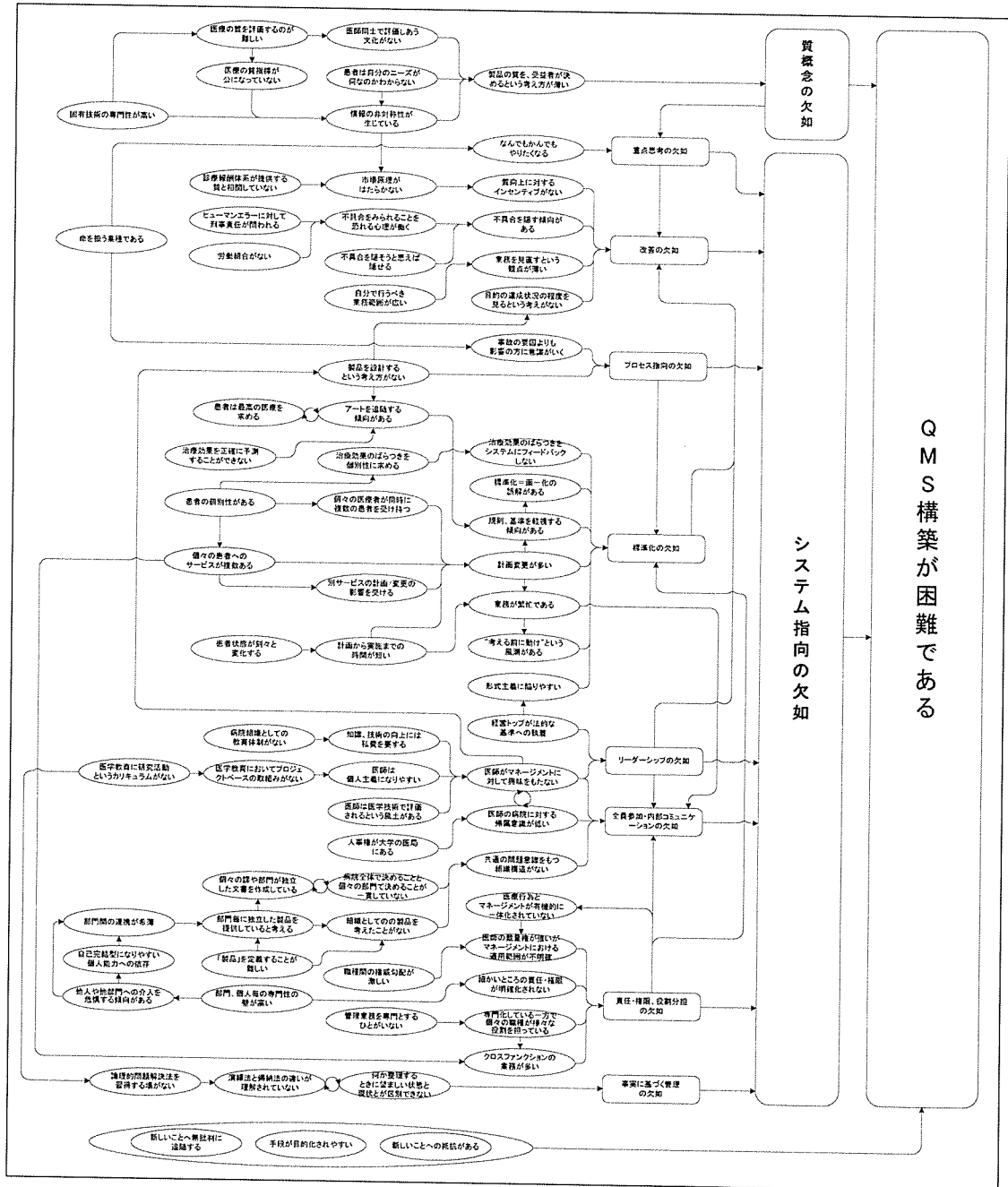


図 3.5 病院の質マネジメント活動における困難モデル

### 3.4.2.1 質概念の欠如

質概念[12]を以下の 2 つの側面から、病院の質マネジメント活動において困難が生じていないか検討する。

- ①医療の質は受益者である患者が判断すること
- ②質を考慮することがコストや納期よりも大切であり、質という根源的性質こそを管理対象とすることの正しさ、重要性

前者“医療の質は受益者である患者が判断すること”の困難モデルは、以下の通りであ

る。医療は、その固有技術の専門性が高いため、質を評価することが難しく、何が質指標として正しいのかわからないという医療の特殊性ゆえの困難がある。その結果、医療の質指標が公にならず、情報の非対称性が生じたり、医師同士で評価しあう文化がないという阻害要因が発生する。

一方で患者は自分自身に起きている問題、いわば真の潜在ニーズがわからない。このような複数の困難の結果、“医療の質は受益者である患者が判断すること”という考え方が医療者に浸透しないという困難が生じる。

また、後者の“質を考えることがコストや納期よりも大切であり、質という根源的性質こそを管理対象とすることの正しさ、重要性”の困難は抽出されなかった。

その理由として、以下の2点が考えられる。

- ・今日の医療は保険制度で守られているため、コストを重要視する必要がないこと。
- ・たとえ退院の予定日はあったとしても各患者の個別性が存在したり、刻一刻と状態が変化するため、予め患者の退院時期を決めておき、そのことを厳守するということは意味をなさないこと。

一般の産業界では、前者の概念は理解されやすいが、後者の概念を理解、実践することが難しいということより、質概念を導入・推進することの難しさには、医療の特殊性があると考えられる。

### 3.4.2.2 標準化の欠如

一般的に標準化は、窮屈な規制やルール、束縛などマイナスなイメージで捉えられている。しかし標準化は、各実施事項に根拠をもつという意味において、科学的な方法論として必要不可欠な概念である。

一般的に病院において標準化が困難となる背景は、業務が複雑であることや、サービスという生産と消費が同時に行われていることといわれているが、本研究では、それら困難が発生する根源的性質として、“目的を定義することが難しいこと”“目的と方法論の関係がわからないこと”といった、医療の特殊性ゆえに標準化が困難であるためだということがわかった。図 3.6 に標準化の阻害要因の全体像と構造化を示す。

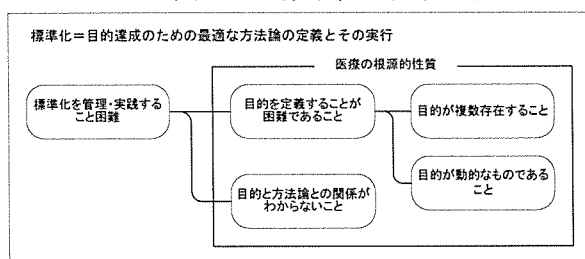


図 3.6 標準化を困難とする医療の根源的性質

#### A) 目的を定義することが難しいこと

“目的を定義することが難しいこと”の理由には、“目的が複数存在すること”と“目的が動的なものであること”の2つがあることがわかった。

##### A)–1 目的が複数存在すること

“目的が複数存在すること”とは、ひとつの病棟には複数の患者が入院しており、各患

者がたとえ同じ疾患であったとしても、それぞれの転帰や治療効果が異なるため、個々人にあった治療計画を立てる必要がある、という意味である。

さらに、各患者への医療サービスは、診療サービスや看護サービス、リハビリサービスなど、サービスごとに目的が存在することも、“目的が複数存在すること”を意味する。

#### A)ー2 目的が動的なものであること

“目的が動的なものであること”は、患者状態が刻一刻と変化するという意味を意味し、治療計画の変更が頻繁に行われる、という意味である。

さらに、“目的を定義することが難しいこと”の結果起こりうる困難として、以下のことが考えられる。

医療提供は、治療計画を中心に看護サービスやリハビリサービスが展開されているため、治療計画の変更が生じると、たとえ自部門のサービスが順調に進んでいたとしても、後工程である他サービスは、計画変更を余儀なくされる。

#### B)目的と方法論の関係がわからないこと

“目的と方法論の関係がわからないこと”とは、同じ患者状態に同じ治療を施したとしても、同じ結果が得られるとは限らないため、治療効果を正確に予測することができない、という意味である[13]。

また、“目的と方法論との関係がわからないこと”の結果起こりうる困難として、医療者は“医は仁術”とか“医の心”といったアートを追随し、標準を軽視する傾向があることもわかった。さらに、このアートを追随し、標準を軽視する傾向は、コストを考へる必要がないこと、患者自身もそのことを望むことにより、一層助長されていることもわかった。

以上のように、医療においては、その根源的な性質ゆえに、「標準化」を導入・推進することが困難であることが分かった。

### 3.5 考察

本研究では、病院へ QMS を導入・推進する過程で起こりうる困難を明らかにするために、東京衛生病院での QMS を導入・推進する初期段階から審査、登録までの一連の作業を観察し、そこで得られたデータを解析、また必要に応じてモデル病院の医療者へヒアリングを実施した。

このように、新しい考え方や方法に接した“ひと”や“組織”の反応を観察し、その反応の意味を深く考察することによって、そこに起きている事象やその原因、またそれらの関係性を一般化することは、他分野も含め研究があまり成されていないため、研究方法の提案も行った。

この研究方法では、病院の質マネジメント活動における困難モデルを、以下の2つの視点から明らかにするために、導入・推進に関わった医療者へ直接的にヒアリングやアンケートを実施するのではなく、QMS 導入・推進のための一連の作業から得られた質問項目を用いて分析的帰納法[14]を実施した。

・QMS 導入・推進後に感じ取る包括的な困難ではなく、各 QMS 導入・推進プロセス時に生じる困難を観察することが可能であること。

・QMS 導入・推進時に生じる困難を、様々な立場の人の視点から抽出・分析することが可

能であること。

今回の東京衛生病院で得られたデータからは、本研究で定義した質管理に重要な 10 の概念以外に、困難モデルを説明するために必要となる概念を検討する必要はなかったため、これら質管理に重要な 10 の概念が、今後病院での QMS 導入・推進活動において必要十分な要素であるということが示唆される。

また本研究で明らかにした困難モデルは、医療経済学の分野で想定されている医療サービスの特徴、「不確実性」「医療保険の存在」「情報の問題」「競争の制限」[15]を含み、さらにそれらの因果関係を明らかにしている。

このように、本研究では病院の質マネジメント活動における困難モデルの全体像を明らかにすることができた。この困難モデルは、構成する阻害要因の因子同士の関係性が明らかになっているため、この困難モデルによって、医療者は自病院の質マネジメントにおいて、今起きている問題の本質を理解することが可能であり、一方で将来起こりうるリスクを予測することができるようになった。

### 3.6 今後の展望

本研究の結果から、医療の質に対して効果的に働く QMS を構築するためには、産業界やサービス業で構築された QMS、及びその導入・推進プロセスをそのまま適用するのではなく、医療分野の価値観といった医療特性を考慮した QMS、及びその導入・推進プロセスを設計することが不可欠であると考えられる。

そこで本研究グループは、特定した質管理に重要な 10 の概念をもとに、QMS 導入・推進の際に生じる阻害要因を克服するためのモデル、QMS の浸透状況を測定するための評価モデル、また QMS を導入・推進するための教育モデルの開発を行い、病院への論理的な QMS 導入・推進プロセスの設計を行う。

## 3 章の参考文献

- [1]米国医療の質委員会(2000):「人は誰でも間違えるーより安全な医療システムを目指してー」, 日本評論社.
- [2]米国医療の質委員会(2002):「医療の質ー谷間を越えて 21 世紀システムへー」, 日本評論社.
- [3]飯塚悦功他(2002):「ISO9000 要求事項及び用語の解説」, 日本規格協会.
- [4]飯田修平他(2005 出版予定):「医療の質マネジメント事典(仮称)」, 日本規格協会.
- [5]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ー医療機関における ISO9001 の活用ー」, 日本規格協会.
- [6]太田圭洋(1999):”英国民間病院の品質保証システム(Quality Assurance System)の現況”, 病院管理, 36, 173-177.
- [7]太田圭洋(1999):”英国民間病院における ISO9001ーISO9001 取得の現況とその取得理由, 取得阻害要因, 効能及び不利益に関する調査ー”, 病院管理, 36, 231-240.
- [8]J. Sweeney, C. Heaton(2000):”Interpretations and variations of ISO9000 in acute health care”, International Journal for Quality Health Care, 12, 203-209.
- [9]TQM 委員会編著(1998):「TQMー21 世紀の総合「質」経営」, 日科技連出版社.

- [10]D. Bailey(2001) : 「保健・医療のための研究法入門」, 協同医書出版社.
- [11]医療の質保証コンソーシアム(2004) : 「ISO9000 の取得支援に関する研究調査ー平成 15 年度報告書ー」, 経済産業省.
- [12]飯塚悦功(2001) : ”品質管理に学ぶこと”, Biomedical Perspective, 10, 110-117.
- [13]ジェイムズ・グリック(1991) : 「カオスー新しい科学をつくるー」, 新潮文庫.
- [14]C. Pope, N. Mays, 大滝純司訳(2001) : 「質的研究実践ガイドー保健・医療サービス向上のためにー」, 医学書院.
- [15]漆博雄(1998) : 「医療経済学」, 東京大学出版.

## 4.教育モジュールの開発

本章では、QMSを導入・推進するために必要な教育を実施するために、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んで教育モジュールを開発した結果について報告する。

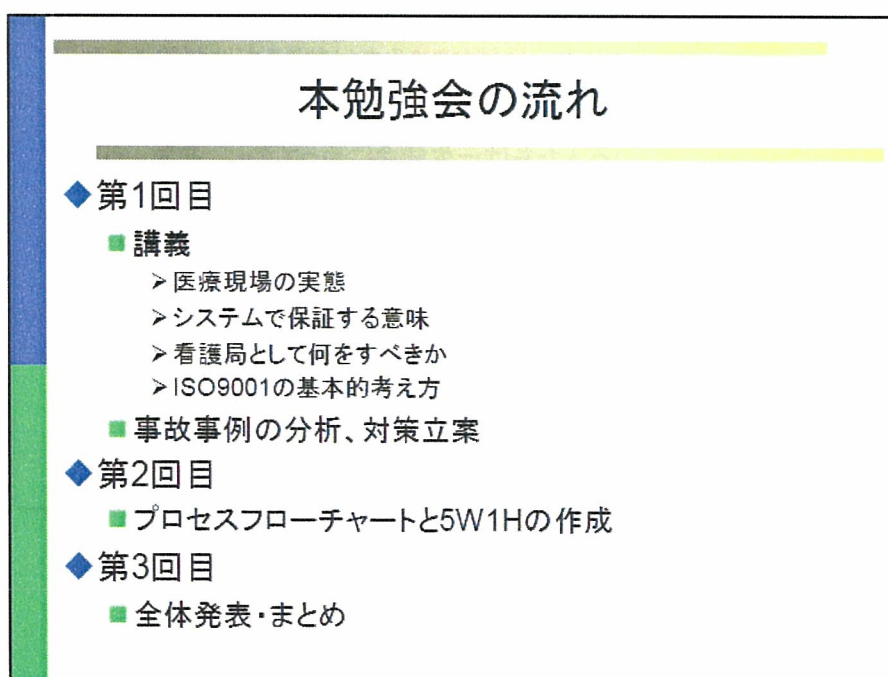
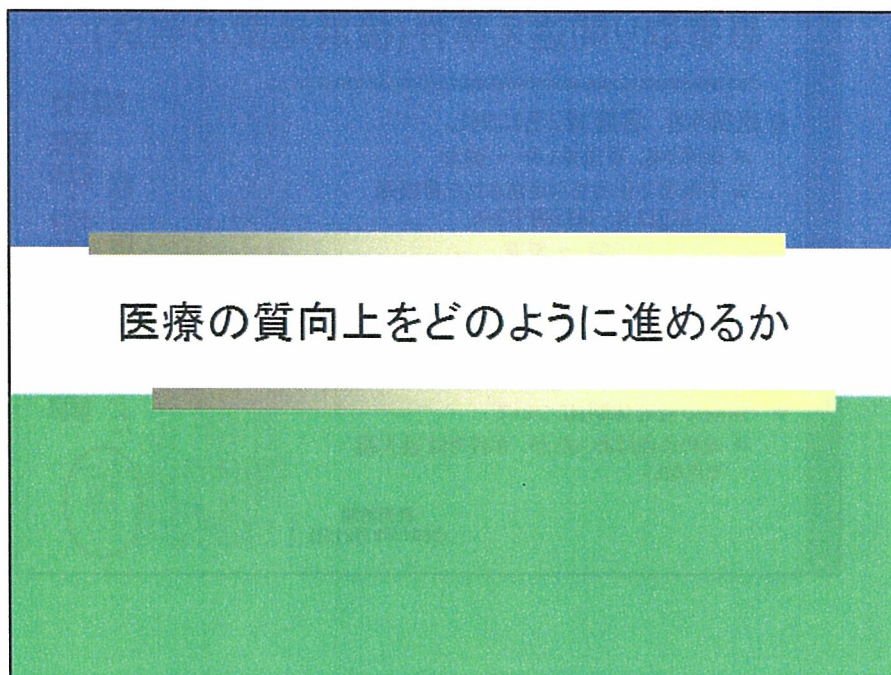
### 4.1 インシデントの分析改善プロセスの教育モジュール

インシデントの分析方法および対策の立案方法を教育するために、表 4.1 に示すカリキュラム案を作成し、水戸総合病院で試行を行った。

表 4.1 インシデント分析方法の教育プログラム

内容		用意する資料
第1回		
直前準備	資料配布 プロジェクター準備	
質向上に関する講演		質向上に関する講演パワーポイント(人数分)
モデル図に関する説明	説明 練習問題	モデル図の説明用パワーポイント(人数分) 練習用モデル図フォーマット(人数分)
演習		事例用インシデントシート(各グループ1部) 事例用モデル図フォーマット(A3用紙)(各グループ1部)
次回発表の連絡		
第2回		
直前準備	資料配布 プロジェクター準備	
モデル図に関する発表		前回分析した事例用紙(A3用紙)(人数分)
総括		
プロセス図と5W1Hの説明		PFC説明用パワーポイント資料(人数分)
演習		PFC作成シート(各グループ分)
次回発表の連絡		
第3回		
直前準備	資料配布 プロジェクター準備	
全体発表		前回作成した各グループのPFC図(人数分)
アンケート実施		アンケート用紙(人数分)
総括		

また、それぞれの教育で用いたテキストを次ページ以降に示す。



## 患者取り間違え事件(横浜地裁の判決)

### ◆ 医師4名, 看護婦2名に対し

- 医師3名, 看護婦1名 → 罰金
- 手術室で患者を引き渡された看護婦 → 禁固1年・執行猶予3年
- 麻酔医科医師 → 無罪

### ◆ 「禁固刑」の理由

- 患者の同一性認識の不確かさをそのままにただけでなく、続けて2人目の患者を手渡すよう指示した点で二重に重大な過誤を犯した

### ◆ 「病院の管理体制」について

- 改める点はあったが、本件では過大視できない

読売新聞  
(2001年9月21日)

三訂  
横浜市大病院  
患者取り違え  
横浜地裁  
医師・看護婦5人有罪  
医療の基本怠った

横浜地裁は20日、横浜市大病院で発生した患者取り違え事件で、医師4名と看護婦2名に禁固刑を言い渡した。医師3名と看護婦1名は罰金刑、麻酔医科医師は無罪とされた。判決は、手術室で患者を引き渡された看護婦が、同一患者と認識せずに2人目の患者を手渡した点で、二重に重大な過誤を犯したと判断した。また、病院の管理体制についても、改める点はあったが、本件では過大視できないと述べた。

判決は、手術室で患者を引き渡された看護婦が、同一患者と認識せずに2人目の患者を手渡した点で、二重に重大な過誤を犯したと判断した。また、病院の管理体制についても、改める点はあったが、本件では過大視できないと述べた。

## 単純ミス...やろうとして起こす事故ではない...

「あの一、確かにね、**単純なミス**みたいなミスだけが報道されている。でも確かに、**単純ミス**というのは確かに結果としては**単純ミス**だけれども、逆に言えば、もう**単純ミス**っていうことは、やっている人たちは一生懸命にやってのに、まあ、**やろうとして起こす事故**はないだろうけど、じゃないんだよ・・・」

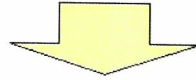
(NHK教育テレビ:「ETV2000」, 2000年7月5日22:00)

やろうとして起こすひとはいない。本当に単なる**単純ミス**なのだろうか？ そう片付けていいのだろうか？



## “単純ミス”をどのように防げるか

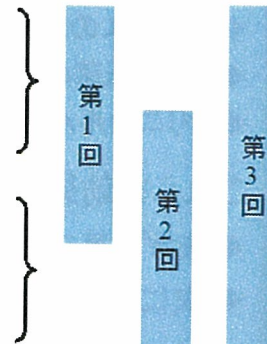
- ◆ “単純ミス”は単なるミスなどではない。ミス・事故の裏には必然的に起こる構造・わけがある
  - 人は誰でも間違える: To error is human (1999年米国)
  - ある種のシステム・プロセスが事故を起こしやすい



ヒューマン・ファクターを中心に据えた  
安全なシステム設計が必要

## ISO9001は医療の質向上に貢献できるのか

- ◆ 貢献はできる、だが**条件**がある
  - ISO9001の基本的考え方を理解する
    - プロセス指向
    - 標準化
    - 継続的改善
    - マネジメント
  - 基本的考え方を実践できる
    - 意義、重要性の理解
    - 方法論の習得
    - 全員参加



## 当病院で何が行われているのか

### ◆ 事故を減らす

- 与薬ミス
- 転倒・転落
- 電子カルテ

### ◆ 計画の質を上げる

- クリニカルパス
- 診断メカニズム
- 患者満足度調査、職員満足度調査
- ISO9001と医療機能評価の融合

日本の病院において  
先駆的な活動を行っているが  
同時に責任もある

麻生飯塚病院、トヨタ記念病院、  
東京衛生病院、武蔵野日赤病院、  
成田日赤病院、練馬総合病院、  
名大病院、領木歯科クリニック...

## 看護師として何をすべきか

看護師は患者と最も接する機会・時間が多い。医療の  
質向上の必要性を看護師から積極的に発信しよう！！

- ◆ 与薬ミスの防止
- ◆ 転倒・転落の防止
- ◆ クリニカルパスの有効活用

これらを効果的に行うために...

- ◆ まず、基本的考え方を理解しよう
- ◆ 次に、具体的な方法論について学ぼう

## なぜプロセスで仕事を考えるか ～プロセス指向～

### ある製造現場でのお話...

- ✓ 作業者が作業ミスにより不良品を作ってしまう、管理者に報告することにした。
- ✓ 作業者:「申し訳ありません。私の不注意で不良品を作ってしまった。」
- ✓ 管理者:「何をばかなことをやっているんだ。仕事に余計なことを考えているんじゃないのか。もっとよく注意して作業しなさい。」
- ✓ 作業者:「すみませんでした。以後よく気をつけて作業します。」
- ✓ 作業者は厳しく注意を受けたので、しばらくは不良品を発生させないでいたが、ある日また作業ミスにより不良品を発生させてしまった。

## なぜプロセスで仕事を考えるか ～プロセス指向～

- ✓ 作業者:「申し訳ありません。また、不注意で不良品を作ってしまった。気をつけていたんですが」
- ✓ 管理者:「何だと。この前注意したばかりじゃないか。気が抜けてるんだ。気がたるんでるんじゃないのか。今度やったら給料を下げるぞ。」
- ✓ 作業者:「すみませんでした。今度こそ注意してやりますから。減俸は勘弁してください。十分注意しますから。」
- ✓ 作業者は、再び注意をしながら作業を始めたが、またまた不良品を作ってしまった。
- ✓ 作業者:「また、やっちゃった。叱られるな。やだな。減俸になっちゃうな。そうだ。どうせ報告したって管理者は怒るだけで何もしてくれないし、俺だって気をつけてるんだもんな。この不良品を隠しちゃえば、わかんないだろう。」

## なぜプロセスで仕事を考えるか ～プロセス指向～

- ◆ **この後、何が起こるだろうか？**
  - 作業者は不良を隠す
  - 管理者は不良が出ていないと勘違いする
  - 気づいた時には...手遅れとなる
- ◆ **これから私たちは何を学べるだろうか？**
  - ミスが起きても個人を責めてはいけない
    - それでは何も解決しない
  - 仕事のやり方を変える
    - 個人からプロセス指向への転換

## なぜ仕事のやり方をあらかじめ決めておくのか ～標準化～

- ◆ 作業ミスの防止
- ◆ 作業効率の向上
- ◆ コミュニケーション、情報伝達の容易化
  - 教育テキスト
  - 検討が可能
- ◆ 改善の促進
  - 行うべき作業と実際に行った作業の比較
  - 問題の所在を把握できる