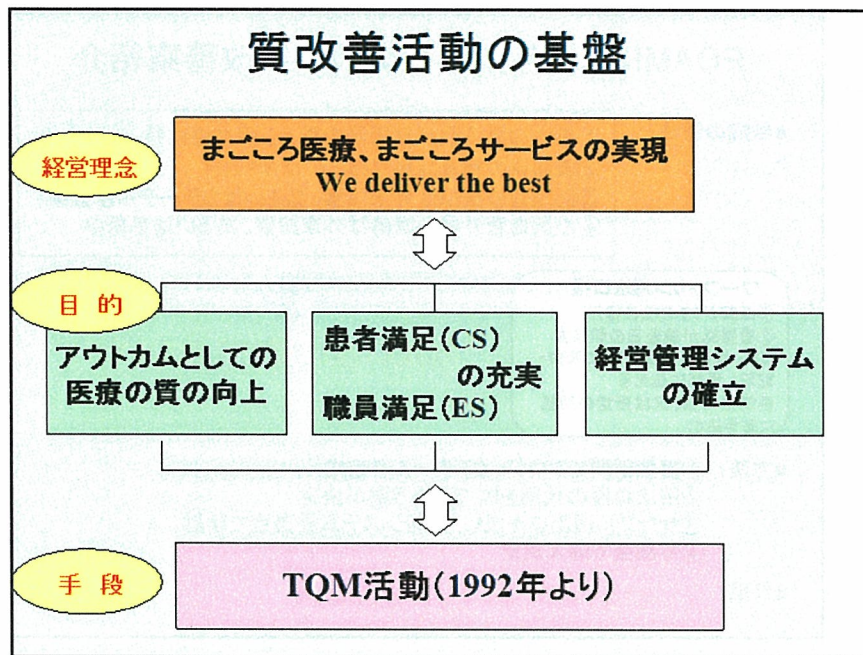
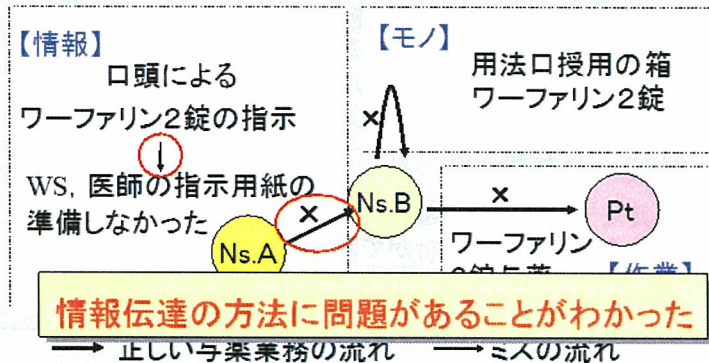


質改善活動の基盤



POAMによる与薬事故分析 - 事例紹介

用法口授でワーファリン2錠を患者に与薬する予定であった。A看護師はWS(ワークシート)に用法口授ありと印を記入しなかった。また、医師指示用の用紙も準備しなかったため、用法口授での与薬業務を担当したB看護師は与薬できなかった。



POAMによる与薬事故分析 – 改善案紹介

■当院の特性:

- ①処方大多數が循環器内科と心臓血管外科
- ②凝固系の検査結果が出るのは9時過ぎ
- ③循環器の医師は外来診察、あるいはカテーテル検査中
- ④心臓血管外科の医師は外来診察、あるいは手術中

ワーファリン用法口授

- ①医師がPT-INRの指示
- ②看護師が検査日の朝採血
- ③Ns.は検査結果をPCで照会・
転記し医師に伝える
- ④医師は口頭、又は所定の用紙
に書き込む

↓
用法口授は避けられない

- ### ■方法:
- ①複数部門でプロジェクトチームを結成
 - ②用法口授の代用をPCで行なう案が決定
 - ③サンプル画面を作成し、情報システム委員会で検討
 - ④幹部会で導入決定
- ### ■効果:
- ワーファリンに関するエラーの報告は皆無

POAMの効果:意識の変化

事故情報の有効活用

- 7, 8割の事故をモデル図を用いて分析
⇒今まではほとんどの事故を分析していなかった

看護師の認識への効果

- 客観的に要因抽出が可能になった
⇒ミスを正確に認識できる(反省だけで終わらない)
- 作業でのミスよりも情報のプロセスでのミスが増えた
⇒当事者だけの責任ではなく業務に目が向き始めた

対策への効果

- 薬局や他病棟との間で事故の共有ができるようになった
- Drの方も交えて分析ができるようになった病棟がある
⇒より具体的な対策の立案が可能になった

POAMの効果:ミスの要因・事故件数の変化

	POAM導入前	POAM導入直後	POAM導入1年後
事故件数	60件 (H13. 1~4)	141件 (H14. 1~4)	138件 (H15. 1~4)
①人の問題	42件(70%)	41件(29%)	52件(37%)
②プロセスの問題	18件(30%)	100件(71%)	86件(63%)

・ 事故件数

- 変更管理の手順統一(1年間実施)
- 4ヶ月間の件数 31件→14件
- H14は手順が不明確なミス, H15は手順を遵守しないミス

与薬カードの効果的な活用

与薬カードは、防止可能なエラー要因が多く存在する

- ①与薬カードに確認用の処方箋控えと一回分づつセット
類似作業の繰り返し, 複数の選択肢, 記憶への依存, 記憶・知識のバイアス
- ②定期薬は部署によって薬剤部でセット
情報の表示方法
- ③ベッドサイドまでカートを運ぶ
複数の選択肢, 記憶・知識のバイアス, 記憶への依存
- ④処方箋控えで確認し与薬
情報の散在

**問題点:水薬や冷所保存薬などの別所保管薬は
与薬カードにセット不可能**



1. 代替物をセット(記憶の外化)
2. 運用の標準化(色・曜日の位置を院内統一), 患者転棟時
もそのまま持ち込む



記憶の外化の活用例

キーポイント

記憶で仕事をするのではなく、
目に見える形にしておく

長い手術であれば
担当者が交代する



体内に挿入時、カードを
下げる



複数人の目に留まる



誤薬防止ハンドブックの作成と活用

作成目的

- ・ミスの起きにくい仕組み
- ・看護師教育
対策の周知・徹底
看護師の知識

現状

- ・標準化後の周知・徹底
出来ていない
- ・体系的な安全教育
行われていない
- ・教育者の勤や経験に依存

病院で統一した作業手順, 教育ツールの作成

標準化とハンドブック

標準化の効用

不適合, 作業ミスの防止

作業能率の向上

必要な作業内容の伝達

改善の容易化・促進

ハンドブックの効用

- ・ミスの防止, 作業能率の向上
- ・業務手順やモノなどの統一

- ・病院で統一された教育
- ・携帯でき, いつでも確認可能

- ・継続的改善のベース
- ・複数名での議論が可能

改善の容易化・促進

- 継続的改善

- ① 与薬作業・看護業務の院内統一化
- ② ハンドブックの記載手順の遵守
- ③ 平成16年5月に第3回改訂

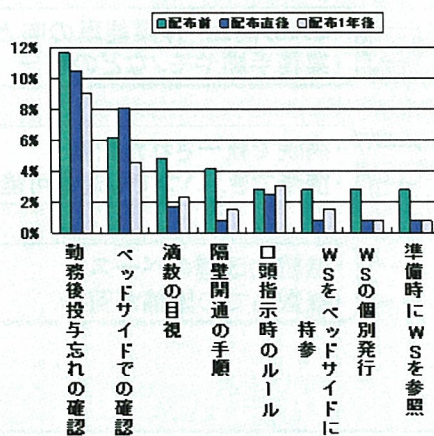
- 複数名での議論

- ① 複数名で事故分析, ハンドブックの手順と照らし合わせプロセスを見直す
- ② 口頭指示に対して医師と共同でインシデントレポート記載・分析・改善策立案
- ③ 電話指示の出し方についてハンドブック遵守
- ④ 医師から転棟時のオーダー方法の変更依頼

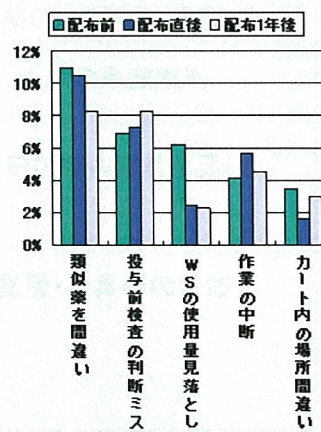
インシデントレポートの報告件数

配布前146件, 配布直後124件, 配布1年後133件を調査

①ルールを定めたもの



②注意を喚起したもの



5章の参考文献

- [1]棟近雅彦(2003):”医療ケアにおける質管理　－インシデントレポートの分析－”,「月刊薬事」, [45], 293-299.
- [2]尾崎郁雄, 棟近雅彦, 高橋高美他(2003):”エラープルーフを活用した与薬事故低減に関する研究”,「医療マネジメント学会雑誌」, [4-1], 149.
- [3]小宮山慎一, 井上文江, 棟近雅彦(2003):”看護師教育のための誤薬防止ハンドブックの作成”,「医療マネジメント学会雑誌」, [4-1], 93.
- [4]藁科えりか, 棟近雅彦, 高橋高美他(2003),”転倒・転落事故低減に関する研究”,「医療マネジメント学会雑誌」, [4-1], 145.
- [5]井上文江(2003):”麻生飯塚病院における TQM 活動”,「看護管理」, Vol.13, No.1, 23-26.

6. QMS の導入・推進手順の提案

6.1 緒言

現状の業務の実施手順をあらためて紙に書いてみると、意外に責任や繋がりが曖昧なところが見えてくる。例えば、与薬のプロセスについて、医師が処方箋を書くところから病棟の看護師が患者に薬を飲ませるところまでの作業の連鎖を図に書いてみる。これを組織内で議論し、最も適切な手順を業務標準として定めていく標準化の活動が、ISO9001 への取組みの一つである。現状のやり方で不具合があれば、その仕事の進め方に改善が必要である。

まず、現状の業務の進め方を“可視化して一旦固定”しなければ、その上に改善の積み重ねはできない。

しかし、仕事の進め方、管理のしくみの標準化と一口にいても、組織の活動は広範囲にわたっているため、何をどのように整理すればよいのかは難しい。

ISO9001 の規格は、世界中の識者が集まって、顧客（患者）の立場から見て、組織として何を定め、管理しておかなければならないかを整理したリストである。何（どのような業務機能）を整理するべきかを定めたチェックリストとみなすことができる。自分たちの仕事を整理し、その抜け落ちや不足を補うための“チェックリスト”と考えると、さすがに世界中の人が集まって作っただけのことはある有効な規格である。

業務の進め方の標準化、すなわち、QMS の整備を ISO9001 というチェックリストを用いて、第 3 者機関による審査登録というターゲットを設けて、組織全体の活動として推進するのが ISO9000 への取組みである。この取組みを通して、「所定の業務を確実に実施するための“基本動作の徹底”」、「常に顧客（患者）中心に考える“顧客志向”」、「結果に至るプロセスを重点管理する“プロセス指向”」、「プロセスのインプット／アウトプット相互関係を考える“システム思考”」、「品質」は全員の寄与で達成可能、に徹した“全員参加”」などの考え方を浸透させ、目的とする医療安全、患者満足の上昇に寄与していくことが狙いである。ISO9001 の審査登録そのものが目的となるような取組みであってはならない。

この章では、4 章までの分析結果に基づき、QMS 導入・推進の手順を提案する。

6.2 QMS 構築の進め方の概要

ISO9001 を活用したシステム整備の具体的な進め方は、6.3 で詳述するが、ここにその概略を示す。これによって、“ISO9001 への取組みとは何をすることか”についての全体像を把握してもらいたい。

図 6.1 は、ステップ 6（病院への ISO9001 に基づく QMS 構築）の具体的な流れを図示化したものである。

- ステップ 1： 導入宣言
- ステップ 2： 推進体制の構築
- ステップ 3： マスタープランの作成
- ステップ 4： 教育及び広報
- ステップ 5： 審査登録機関の選定
- ステップ 6： ISO9001 を活用した QMS の整備

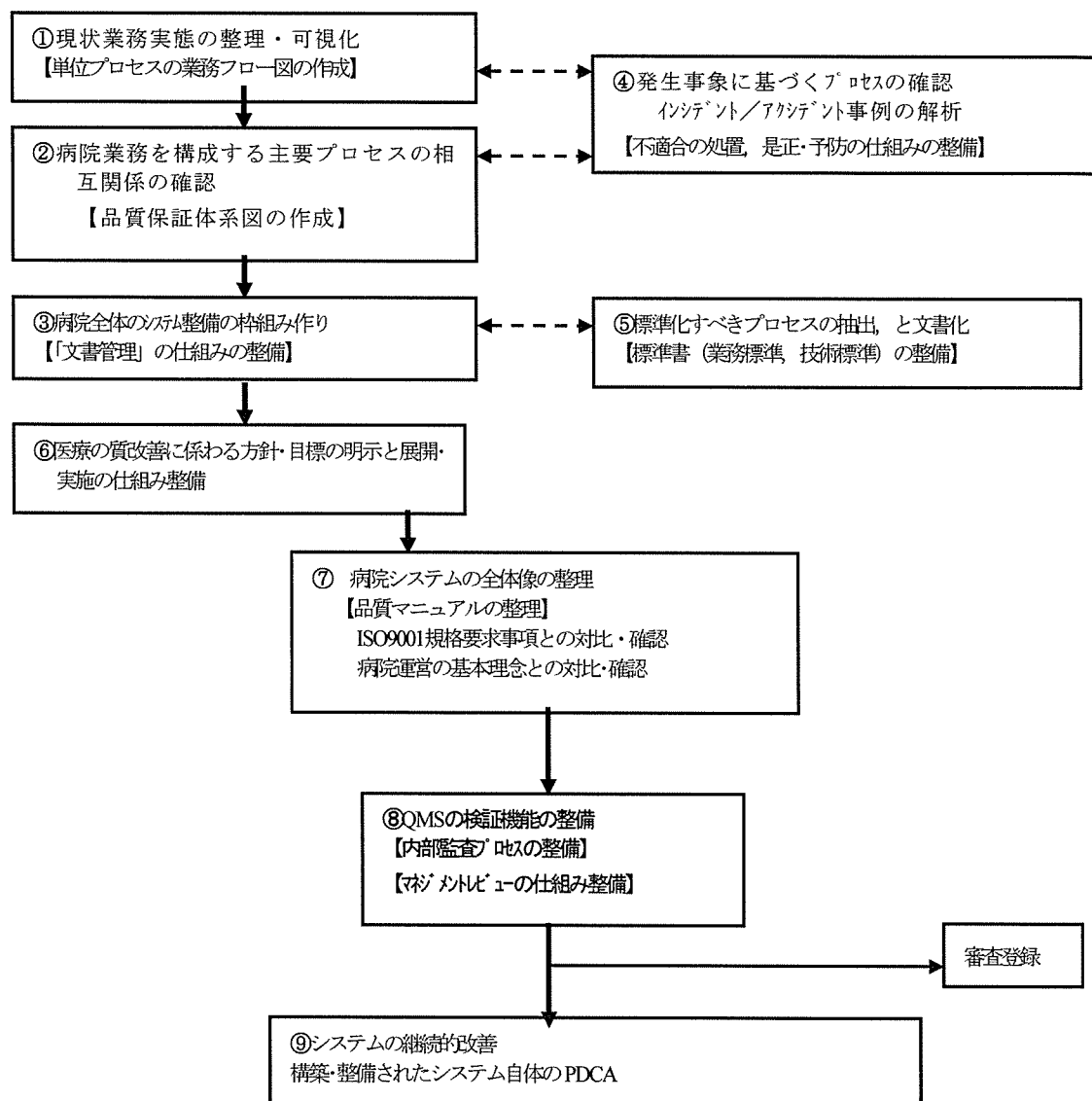


図 6.1 ISO9001 を活用した QMS の整備 (全体構想)

これはあくまでも参考例であり、QMS 構築の進め方は一通りではない。進め方は、病院の規模、組織形態、QMS や改善に関する知識、それまでの取り組み状況などによって変わってくる。しかし、基本はこれらのステップ及び図 6.1 に示すように、ISO9001 の規格から入るのではなく、まず自分たちの業務実態の整理から入り、整理されたシステムを規格の要求事項と対比確認して必要な補強をする進め方が適切である。

QMS 構築の本質的な作業は、図 6.1 に示す①～⑨の順にシステムを整備していく部分にある。しかし、その前に実施すべきことはステップ 1～5 であり、特にステップ 4 の QMS に関わる教育及び広報は重要である。

教育は、始めに実施してそれで終わりではなく、図 6.1 に基づく QMS 整備と平行して継続的に実施する必要がある。

QMS 構築に際して、図 6.1 の①にあるように、単位プロセス毎のフロー図を作成するこ

とから始めるとよい。このときにプロセス指向について理解されていないと、目的意識がないので進まず、また、よいフロー図は描けない。“質管理の基本概念”は、一度聞いただけですべてを理解できるものではない。QMSを構築しながら基本概念の理解を進めることで、基本概念の理解も深まり、QMSの質も上がる。

次に、個々のステップ1～5での具体的な実施内容及び留意事項を説明する。

6.2.1 導入宣言（ステップ1）

ISO9001によるQMSの導入は、“これまでの仕事の進め方や管理の仕組みを見直す”という、組織にとっての一大プロジェクトである。病院の関係者は、ISO9001の導入に際して、様々な疑問を抱くであろう。

これらの疑問を解消するには、QMSを整備することによる効用を実感しなければならない。しかし、そのためにはQMSの整備を実践しなければ、効用を実感することはできない。なにはともあれ、実践あるのみである。

この一大プロジェクトを立ち上げ、成功させるためには、経営者（院長、理事長）の強いリーダーシップが不可欠である。次に示すように、経営者自らその決意を明確に表明して組織全員の参加意識を高揚し、維持することがポイントになる。

- ・経営者が自らの言葉で、組織全員に向けて、明確にISO9001の導入を宣言する。
- ・自組織にとって、ISO9001に取り組むことの意義・狙いを明確にする。

すなわち、経営者は病院の質管理に関わる問題意識を踏まえた明快な方針、方針達成に向けた組織体制作り、率先垂範の姿勢を示すことが必要である。そのためには、経営者（理事長、院長）自らが積極的に勉強してISO9001の本質について一定の理解をし、導入の必要性を認識すること、各職種の主要なメンバーにISO9001を活用した病院の質改善について本書の第2章から第4章までの内容を予備知識としてもたすことが必須である。

これまでの仕事の進め方や管理の仕組みの総点検・再整理が必要だと思っただけでも、よほどの大事故でもなければ具体的にはなかなか手が着かないのが世の常である。誰でもが今の仕事のやり方を変えることには抵抗感がある。その中で、ISO9001への取組みを推進するには文字どおりの経営者の強力なリーダーシップが必要なのである。

6.2.2 推進体制の構築（ステップ2）

推進組織は、QMSに関して全部門に指示ができる権限を経営者から委譲されたリーダーのもとに、組織の各部門の代表者が集って編成され、その代表者が各部門のまとめ役となってQMSの整備を進めるのが一般的である。しかし、QMS整備のためのプロジェクトチームを作ると、“ISO9001の取組みはプロジェクトチームの仕事”でプロジェクトチーム以外の医療従事者には他人事となりがちである。そうならないためにも、このプロジェクトチームはあくまでも全体の調整役、推進係であって、実務は“全員参加（全員がQMSにかかわること）”であることを強調しておかなければならない。

病院においては、各職種がそれぞれ専門家集団であり、それぞれの部門の中ではそれぞれの“業務マニュアル”が存在している。しかし、病院の業務を構成する多くのプロセスは各部門の協力のもとで実施されており、その部門間にまたがる業務機能の整理・再確認は、必要に応じて部門横断のワーキンググループを作って検討することも必要となる。こ

のワーキンググループの設置，課題の提起及び進捗管理も，このプロジェクトチームの重要な仕事である。

プロジェクトチームの役割として次の様なものが挙げられる。

- ① 取組みの実行スケジュールを策定し，その進捗を管理する。
- ② 教育・広報の企画及び運用を行う。
- ③ 組織として管理すべき“プロセス”を明確にする。
- ④ “プロセス”整備の方向付けをし，実施担当者を決め，進捗を管理する。
- ⑤ 部門間にまたがる業務手順を審議・決定する。
- ⑥ 品質マニュアルの内容を審議し，経営者に答申する。

プロジェクトチームのメンバーは，プロジェクトチームの役割を実行していくために，常に ISO9001 を活用した質管理の改善，その進め方について，一歩先に勉強し理解していくことが必要となる。

6.2.3 マスタープランの作成（ステップ3）

一般的なマスタープランを示す。これは，一般的な産業界での平均的な推進の実績である。登録までの期間としては，組織の現状の管理レベルや業務の複雑さによって異なるが，1年から1年半くらいが一般的である。病院の場合には，品質保証体系図，業務フロー図などになじみがない分，少し時間を要するかもしれない。しかし，長すぎる計画は，組織の集中力を維持できない。

本来業務と並行して既存のシステムの総見直しを進める作業は容易ではない。登録審査までの実施事項に具体的な達成時期を定めて実行管理していくことが推進のポイントである。取組みの開始にあたって，“現状業務実態の整理（フロー図の作成）”といってもどの程度の作業量があるのか，“品質保証体系図の作成”とは何をすることかもあまり明確でない時点で，実行計画を作ることはあまり意味がないようにも思える。しかし，組織をあげて取組みを進めるのであるから，大枠のスケジュール（マスタープラン）がなければ，実行は難しい。

自組織の実態に合わせて，審査登録機関による「登録審査」を当面のターゲットに，そこまでの実施事項を定めてマスタープランを作る。

それに基づいてプロジェクトチームで進捗を確認し，短期の実行計画を定め，実行状況に合わせてマスタープランを適宜修正しながら進めることが必要である。

6.2.4 教育及び広報（ステップ4）

ISO9001 を取り入れ，医療の質向上を有効に進めるためには，“質管理の基本概念”について継続的に教育し，理解を深めていくことが欠かせない。また同時に，随時 ISO9001 の取組み状況を組織内すべてに広報していくことも必要である。

プロジェクトチームの事務局が中心になり，自組織の実情に合わせた（実際の事例を織り込んだ）教材を作り実施していく。その教材や事例などをもとにプロジェクトメンバーが講師となって教育を行う。それによって教育する側の理解が一歩先行し，事務局としての役割が果たせるようになる。

さらに，

- ①ISO9001 についての正しい理解
- ②質管理の考え方, プロセス指向, システム思考の浸透,
- ③取組みの進捗状況の周知

を目的に, 例えば簡単な院内報を作るなどして, 全員に周知することも事務局の重要な役割である。

教育は, キックオフ時に実施すればそれで終わりではない。具体的にシステム整理を進める中で, 質管理の考え方を実感していくことが必要で, 繰り返し勉強する機会を提供していくことも大切である。

教育の内容は, PDCA, プロセス指向, 標準化の意義などである。このプロセス指向などの概念は頭で理解しても, 実践の行動に反映しなければ意味がない。“知っていること”と“理解していること”は異なる。真に理解するためには, 具体的な業務の中で実践し, 体験することが必要で, ステップ 6 で実行する業務のフロー図を整理し, 品質保証体系図を作り, 品質マニュアルをまとめていく一連の活動, 及びその運用の過程で実感することになる。そのためにも, まず, 正しく“知っておく”ことが必要で, 教育は審査登録後も含めて, 医療の質改善活動の中で継続していかなければならない。

6.2.5 審査登録機関の選定 (ステップ 5)

ISO9001 の審査登録機関を認定する日本で唯一の機関“日本適合性認定協会”が認定した審査登録機関は国内だけでも多数存在する。病院自らが, この中から審査を委託する審査登録機関を選定しなければならない。QMS の整備が進み審査を受ける数か月前に申請してもかまわないが, できればスタートして間もない時期に審査登録機関を定めて審査時期を設定すると, 目標時期が明確になって進めやすい。

この審査登録制度は登録すれば終わりではなく, 定期維持審査(サーベイランス)が継続される。審査登録機関と病院との間は, QMS の維持・改善に関するパートナーとして継続されることになる。組織の実態を踏まえて, ISO9001 の規格の意図を適確に適用し, 審査を通じて組織の QMS の改善を促す審査登録機関を選定することが重要である。なかなかその質を見極めることは難しいが, 直接, 審査機関を訪問し, 当該審査登録機関の審査に対する考え方や審査実績をよく確認し, 自病院の取組みのねらい・目的に照らして選定することが大切である。費用を安く, 登録を請け負う様な審査機関は採用を控えたほうがよい。

6.3 ISO9001 を活用した QMS の整備 (ステップ 6)

ISO9001 を活用した QMS 整備の具体的な進め方の全体像は図 6.1 に示したとおりである。

6.3.1 概要

まずは, 自身の日常の業務をプロセスとして捉える, そのプロセスを構成する要素作業の連鎖, 即ち, 業務のフロー図に描くところから始める (①)。この作業は, いままでの仕事の進め方や管理の仕組みの“整理・整頓”である。

毎日実施している業務も, いざ紙に書いてみると意外に曖昧なところが多いことに気づく。また, 本来, 同じ手順で実施されているはずの業務が病棟によって, 又は人によって違うことに気づくはずである。書いたものを関係者で検討し, 少なくとも現状で最も適切

な手順を確認する。

次に、主要なプロセスについてのフロー図を書き、“プロセス”が明確になってきたら、それらの関係がどのようになっているかを考えてみる(②)。あるプロセスの結果、つまりアウトプットが次にどのプロセスで使われるのかを明らかにする。又は、そのプロセスへのインプットがどのプロセスからくるのかを明らかにする。それらの関係を図や表で整理してみると、組織全体として、医療の質をどのように作り込んでいくかを表した体系図が出来る。それが、病院の“品質保証体系図”である。

“品質保証体系図”を整理することによって、病院業務を構成するシステムの全体が把握できると共に、それを構成する主要プロセスの相互関係を確認すること、さらにそのプロセスを構成するサブプロセスの位置付けが明確になる。作成した“品質保証体系図”を検討し、さらに手順と責任を明確にしておくべき“プロセス”の抽出を行う。このサイクルを回すことによって、組織全体の業務実態の整理ができる。

次いで、③の文書管理の仕組みの整備である。QMS構築にあたっては、業務を手順書として文書化していく必要があるので、この段階で文書／記録の管理の仕組みを整備しておくのがよい。病院では部署ごとに業務マニュアル(看護マニュアル、調剤マニュアルなど)は定められていても、それが病院全体として体系的に整理されていないことが多い。文書化は、QMS運用の基礎となる手段であり、文書の発行、レビュー、承認、必要部署への配付などのルールを定め、これを組織の中で一元的に管理する体制を作る。これなくして、標準化は定着しない。

④として、業務遂行の中で実際に発生する様々な事象、インシデントやアクシデントを基点に①で整理したフロー図に戻って、その業務の手順や処置の基準の適切性を確認し、必要な改善を行う。これを確実に進めるための仕組みの整備が必要である。これが④の不適合の処置、是正予防の仕組みの構築のステップである。そのようにして整備された病院業務を構成するプロセスのフロー図について、病院の“文書化した標準”として管理していくべきものを定め、標準書(手順書、基準書、業務マニュアル)として正式に制定する。これが、⑤である。

ISO9001が直接、文書化を要求している機能は六つ(「文書管理」、「品質記録の管理」、「内部監査」、「不適合製品の管理」、「是正処置」、及び「予防処置」)だけである。標準書の制定に際しては、当該標準書の制定目的を十分吟味し、組織が必要とする文書の制定を行う必要がある。文書化=ISO9001の取組みではない。

⑥は、病院としての方針・目標の設定である。医療の質向上を進めるためには、経営者(理事長・院長)の方針と具体的な改善目標が設定され、それに沿ったベクトルの合った活動が必要である。品質方針は、トップマネジメント自らが、組織の目的(病院設立の理念など)に基づいて正式に表明しなければならない。この品質方針によって自病院の医療の質改善の方向を示し、病院の各部門がこれに従った品質目標を設定し具体的に推進する体制を作る。形式的な目標ではなく、実効性のある品質目標を設定することが、活動の具体化につながる。

次いで、いよいよ⑦の品質マニュアルの作成となる。品質マニュアルとは、病院のQMSの全体像をまとめた文書で、ISO9001においてその作成が要求されている。品質マニュアルがもつ文書としての性格を、最も端的に理解できる内容は、ISO 9000の2.7.2のa)の内

容である。

次いで、⑧の内部監査とマネジメントレビューの仕組みの整備である。内部監査とは、“組織の中にいる人が、互いに自分たちが定めた質管理のシステムが適切に、有効に、構築され運用されているかを確認しあう仕組み”である。

マネジメントレビューとは、「構築された QMS を最終的に承認したトップマネジメントが、自らが定めた QMS の運用の結果を踏まえて、QMS 自体を評価し改善するための仕組み」である。QMS 運用の結果を定期的に（通常年に 1～2 回）集約し、QMS を定めた意図と対比してトップマネジメントが行う QMS 自体に PDCA を回す“C”の役割である。

整理した QMS を運用し、内部監査や必要によっては第三者機関の予備審査を活用して、構築した QMS の確認・是正を行い、審査登録につなげる。審査登録を一つのターゲットとして取組みは進められるが、“登録”完成が意味をなすものではない。むしろ審査登録は、ISO9001 の意図を取り込んだ QMS 運営のスタートと考えるべきである。構築された QMS は、その時点から、実際の QMS 運営の中で発生する様々な事象に基づいて見直し・改訂が行われなければならない。この段階が⑨であり、このことをあらかじめ ISO9001 への取組みにきちんと位置付けておくことが大切である。

QMS は放置すればすぐに陳腐化し、形骸化する。ISO9001 には、“継続的改善”の要求事項が盛り込まれており、また、審査登録制度にも定期維持審査（サーベイランス）の実施が規定されている。構築された QMS を実態に則して改善していくといった体制を、同時に作り込めるかがこの取組みの成否を握っている。

以下に、図 6.1 の①～⑨の取組みについて、具体的に説明する。

6.3.2 現状業務実態の整理・可視化(①) 【業務フロー図の作成】

いきなりシステムといわれても、経験のない人が全体像をつかまえるのは難しい。QMS の見直し、構築の第一歩は、これまでの仕事の進め方・管理の仕組みを目に見える形にすることである。自身の日常の業務をプロセスでとらえて、そのプロセスを構成する作業の流れを図示した「フロー図」に書くところから始めると理解しやすい。これが、ISO9001 に規定されている“必要なプロセスを明確にすること”にもつながる。

まず、現在、各部門で実施している業務を構成する“単位プロセス”を切り出し、そのプロセスの実施の手順と責任を“フロー図”に書いてみる。ここでいう“責任”とは、組織の管理者がもつ包括的な責任ではなく、“その業務を誰が実施するか”の実行責任をさす。プロセスの大きさをどの程度にするかについては、“管理できること”、すなわち“担当（計画、実行、検証、改善等）”するグループ及び人が特定できることが要件である。例えば、“診察・診断プロセス”、“治療プロセス”では大きすぎる。常識的にはこれより一段小さくして、受診受付－診察－検査（放射線検査、生理検査等）－評価（診断）－診断結果の説明と同意－治療計画－外来治療－入院手続き－入院計画の説明－治療[手術、投薬治療（調剤、注射、点滴、内服薬）、輸血、栄養指導等]という程度の大きさが適当である。

毎日実施している業務でも、いざ書いてみると、意外に書けない。客観的に見てつながりがわからない、手順に抜けがある。病院では一般的に、1人が作成した業務フロー図をたたき台に職場の中で議論・検討する場がなかなかもてない。また、他部門の業務手順に気楽に疑問を提示したり、アドバイスすることが難しい。

したがって、病院における業務フロー図の作成は、まず最初に、どのようなプロセスを取り上げ、それを誰が作るかを指示しなければ具体的に進まない。プロジェクトチームにおいて、まず、どの病院でも共通にある、例えば次に示すプロセスに関するフロー図を作成する検討グループを指名し、検討させるのも一案である。

- ・入院手続き（通常入院，夜間入院，緊急入院）
- ・臨床検査（検体検査，生理機能検査，病理検査）
- ・画像検査
- ・与薬（内服薬）
- ・注射
- ・手術
- ・輸血
- ・リハビリテーション
- ・栄養管理
- ・検体検査の外部検査機関への委託業務
- ・医療用具等の滅菌または消毒業務
- ・厚生省令で定める医療機器の保守点検
- ・医療用に供するガスの供給設備の保守点検業務

例えば、与薬のプロセスであれば、医師、各病棟の看護師数名と薬剤師を含んだ検討グループをプロジェクトチームが指名し、そのグループに与薬に関わるフロー図の作成を指示する。フロー図の作成にあたっては、次のように進めるとよい。

まず、当該業務の目的は何かを明確にする。次に、仕事はどんなステップで進むのか、その業務の流れを書いてみる。当該業務は何をインプットとして始まり、どんな作業手順・要領に従って、誰が実施し、その結果としてどんなアウトプットを次の工程（誰）に渡すのかということをもとめる。具体的には次のように作る。

- ・タイトルを明確にする。
- ・範囲（スタートとエンド）を明確にする。
- ・当該のプロセスの目的を明確にする。
- ・横軸に部門を書く（Where, Who）。
- ・右端には、帳票，文書，会議体，手順，備考など目的に応じて欄を設ける。
- ・実施事項を端的に表現する（What）。
- ・できるだけ、「主語＋述語（何をなににする）」で表現する。
- ・実施事項を上から時間の流れ順に書く。
- ・順序関係がわかるように矢印でつなぐ。矢印は一方通行である。
- ・判断を伴うのは、◇で囲み，結果に応じて分岐させる。
- ・流れは途中で途切らせない。
- ・最初におおまかにかいてみて，その後に線が複雑にならないように横軸の部門を入れ替えてみる。
- ・できるだけ，1行に実施事項はひとつにして，横に（時間軸に）重ならないようにする。
- ・流れ図だけでは表現しきれない部分を簡条書きで付記する。

6.3.3 病院業務を構成する主要プロセスの相互関係の確認(②) 【品質保証体系図の作成】

ある程度のフロー図を書きプロセスが明確になってきたら、それらの関係がどのようになっているかを考えてみる。あるプロセスの結果“アウトプット”が次にどのプロセスで使われるのかを明らかにする。又は、そのプロセスを実施するための情報・ものである“インプット”がどのプロセスからくるのかを明らかにする。それらの関係を図や表で整理してみると、プロセスの相互関係がわかりやすくなる。その関係を表したものが QMS の全体像であり、それが“品質保証体系図”である。また、それにさらに説明を加え、肉付けしたものが後述する品質マニュアルである。

品質保証体系図は、病院業務を構成するプロセスをそれぞれの部門がどのように役割を分担し、「次の工程に保証すべき品質」をどのように確認して実施するかを整理した図である。したがって、品質保証体系図を整理することによって、病院業務を構成するシステムの全体が把握できるとともに、それを構成する主要プロセスの相互関係を確認すること、さらにはそのプロセスを構成するサブプロセスの位置付けが明確になる。

病院組織は構成する各部門がそれぞれ専門職種から成っており、病院業務の全体像を把握している人がいない。従って品質保証体系図を作ることに当初は困難が伴うが、逆に書いてみることの意義も大きい。

作成した品質保証体系図をプロジェクトチームで検討し、さらに、手順と責任を明確にしておくべき“プロセス”の抽出を行う。このサイクルを回すことによって、組織全体の業務実態の整理ができる。

6.3.4 病院全体のシステム整備の枠組み作り(③) 【文書管理の仕組みの整備】

(1)文書管理の仕組み

病院では部署ごとに業務マニュアル（看護マニュアル，調剤マニュアル等）は定められていても、それが病院全体として体系的に整理されていないことが多い。例えば、病棟で定めた“外来麻薬取扱手順書”と薬剤部で定めた“麻薬管理実施手順書”は相互に配布されておらず、その整合の確認もとられていないこともある。

医療の質を保証していくためのシステムの主要部分は「文書」に規定することが必要で、それが組織全体で一元管理されなければ、全体として整合のとれた仕組みにはならない。文書管理の仕組みについてはまず ISO9001 の要求事項を見てみよう。

ISO9001 の 4.2.3（文書管理）において、次のように規定されている。また、文書の種類である“記録”については、4.2.3 ではなく 4.2.4 として整理され、規定されている。これらで規定されている内容を含む組織としての管理の仕組みを整備する必要がある。その“文書管理”及び“記録管理”の手順は、ISO9001 が要求する“六つの文書化された手順”に含まれている。

文書は、QMS 運用の基礎となる手段であり、外部文書（院外で発行された文書）を含む必要文書の必要な版が、必要な部署に確実に配布される仕組みを作ることが重要である。医療機関内の業務は、複数の職種による共同作業が多いが、これまでは文書化された手順書はそれぞれの職種ごとに作成され、管理されることが多かった。

しかし、フロー図の例でもわかるとおり病院のシステムを構成する大部分のプロセスは複数の職種にまたがっている。従ってそのプロセスの手順、規準及び責任を規定した文書

も部門横断的に管理されねばならない。

この 4.2.3 の要求事項を踏まえて、文書の発行、レビュー、承認、必要部署への配付などのルールを定め、これを組織の中で一元的に管理する体制を作る。これなくして、標準化は定着しない。

文書と記録の識別については、文書は「その時々で最も適切なものに改訂されるべきもの」、記録の改訂は改ざんであり、記録は「改訂が行われないもの」、とするのがわかりやすい。病院においては、カルテや各種の指示箋は業務を指示する“文書”であり、その実行後は“記録”となる文書が多い。改訂される“文書”は、この 4.2.3 で規定する要求事項に従って管理されるが、改訂されない“記録”は、4.2.4 で規定する要求事項に従って管理する。

4.2.3 の a) の発行前に文書を承認すること（及び後に変更が生じた場合には、同じ部署が変更の確認をすること）によって、文書の内容が QMS 内の他の文書と矛盾せず、組織の目的に沿って、しかるべき人々の合意を得ることが徹底できる。発行前に文書の内容を注意深く吟味することは、過剰な文書があふれて有用性に乏しい QMS ではなく、価値のある文書化された QMS を構築するために極めて重要である。

4.2.3 の b) の文書のレビューでは、いつ、だれが行うかを明確にしておくことが推奨される。ISO 9000 の 3.8.7 では、“レビュー”を“設定された目標を達成するための検討対象の適切性、妥当性及び有効性を判定するために行われる活動”と定義している。“問題が何も起こっていないので見直しは不要である”と誤解する人がいるが、“内容に変更がないこと、変更が不要なことを確認すること”もレビューに含まれている。

4.2.3 の d) の“該当する文書の適切な版”とは、必ずしも最新版を指すものではない。e) は、記録と同様の内容が規定されている。文書の管理も、記録の管理も、情報の管理を確実にするという点では同じである。f) の外部文書の管理については、識別および配付が規定されている。医療機関でいえば、外部の情報を入手する手順（改訂された場合を含む）及びその情報が必要な部門に配付され、規定事項が確実に医療行為に取り込まれる仕組みを整備することが大切である。g) でいう廃止文書は、無効文書を含む。撤去しなくても誤使用が防止できればよい。

これらの ISO9001 の要求事項を踏まえて、組織としての文書管理の仕組みの整備を行う。組織全体として一元的に文書を管理していくために“文書管理規定”に規定しておくべき項目を以下に例示する。

「文書管理規定」に規定すべき事項の例

- ・表紙の体裁（組織として統一的に管理していくための基本事項）
 - ・文書名
 - ・制定年月日、改訂年月日
 - ・承認者
 - ・文書管理番号
 - ・主管部署名
- ・文書管理番号の採番要領
- ・文書の改訂履歴の管理方法
- ・文書の審議、承認の基準

例：部門間に跨る業務手順の規定する文書：プロジェクト委員会の審議を経て，院長承認で発行。

部門内の業務の実施要領などを定めた文書：部門長の承認で発行。など。

- ・文書の発行・配布の手順，記録（配布管理台帳の管理，など）
- ・文書の保管要領（部署の保管責任者の役割など）
- ・文書の変更・改訂の手順

(2)文書体系の整理

まず，現状各部門で持っている文書を洗い出し，一覧表にし，分類してみるとよい。このような一覧表に基づき，プロジェクトチームで，医療の質を保証していくために管理すべき対象の文書を明確にしていく。その上で，これらの文書を(2)で検討した「文書管理規定」に照らして，管理していく体制を作る。管理対象の文書とは，実際の業務遂行の指示，手順，基準，要領などを記載した文書で，単なる情報提供や教育資料の文書ときちんと識別されなければならない。具体的に業務の実施を指示した文書は，確実に最適な版が必要な部署に配布される体制が必要だが，教育資料であれば，場合によっては昔のやり方を記述した文書も必要になることもある。

(3)記録の管理

記録は，ISO9001 の 4.2.4 に示唆されているように，要求事項への適合の証明及び QMS の有効性を実証するためのものであり，実施した結果の検証や事故発生時などの原因調査，是正処置及び予防処置に有効な事実を示す情報でなければならない。適切な記録を，規定された期間，管理された条件下で保管することは重要な業務である。

記録すべき項目，内容，手段，保管期限などの詳細は，その活用目的に合致した条件で決めるもので，単に ISO 9001 に規定されているからといって記録を作成し，保管することではない。文書と同じく，“ISO 9001 体制＝記録作成（実証のための証拠）”と誤解しないことが肝要である。

医療はこれまでの診療結果を踏まえて次の診療計画が策定される患者状態適応型プロセスであり，過去の記録が次の計画のインプットとなる。過去に提供した医療サービスについて，後になって組織にクレームが申し立てられた場合でも，効果的な記録の保管および検索システムがなければ，業務管理や検査結果の証拠が提示できない。特に医療の場合には，提供した医療サービスに関して，要求事項への適合の証明及び QMS の有効性の実証の要求度が高い。法的に保管と提出とを義務付けられている記録もあり，媒体も紙，電子媒体，フィルム，画像情報など様々であるため，それぞれの目的に応じた記録の管理が必要である。

ISO9001 の 4.2.4 では，記録の作成目的及び管理（識別，保管，保護，検索，保管期間及び廃棄）についての要求事項が規定されている。記録の管理の手順も，文書管理の手順同様，ISO 9001 で要求される“六つの文書化された手順”の一つである。ISO 9001 の中で，記録作成及び保管を規定している事項は，“4.2.4 参照”と規定されている。使われている用語を医療に読み替えて，該当する記録を適切に管理することが必要である（例えば，「製品実現のプロセス」を医療サービスの実施プロセス，「設計開発」を診断・治療計画策定プロセス又は看護計画作成プロセスなどの読替えが必要となろう。ISO9001 の逐条的な読替えは、『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』が参考になる）。

6.3.5 発生事象に基づくプロセスの確認・インシデント／アクシデント事例の解析(④)

【不適合の処置，是正・予防処置の仕組みの整備】

(1)発生事象に基づくプロセスの改善

安全な医療の実現は，過去の事例に学ぶ以外に方法はない．事故は“仕事に対する考え方”，“仕事のやり方”，“よい仕事をするために必要な技術”に問題があるから起きる．問題の真の姿を理解しなければ，問題に対して適切な処置をとれず，同種の問題が時と場所を変えて再発する．

是正処置・予防処置とは，再発防止，未然防止のことで，第 2 章で説明したプロセス指向，すなわち“良いプロセスが良い結果を生む”という考え方に基づき，問題を起こした仕事のやり方や仕組みを変えて，より安定したやり方に改善していくことを意味する．プロセスの“フロー図”⇔“品質保証体系図”によって病院システムの現状整理がある程度進んだら，次の段階として，現実に発生している事象を基点にした現状の業務の進め方の改善の仕組みを整備する．

ISO9001 への取組みの具体的な実施事項は，仕事の進め方を標準化し，必要な文書化をすることだが，それは，仕事の進め方の改善の基点を整理することで，仕事の進め方を固定するものではない．

フロー図及び品質保証体系図は，作成した段階で，それを固定してしまうのではなく，常に現実の業務の中で確認し，見直していくことが大切である．また，整理したプロセスの運用の中で発生するインシデント・アクシデントを基点に，常にフロー図及び品質保証体系図を見直し，改定が進められる体制をつくることが肝要である．これは ISO9001 の 8.3（不適合製品の管理），8.5.2（是正処置）及び 8.5.3（予防処置）に該当する．

ISO9001 の 8.3 では，不適合製品の管理について，不適合製品を識別すること，誤って使用したり引き渡したりすることがないように管理すること（修正），また，その記録をとることを要求している．“修正”と“是正処置”とは異なるものである．“修正”とは，不適合を除去するための処置，すなわち発生してしまった現象に対する処置（例えば，誤薬事故の対象患者に適切な対応処置を行うこと）を指す．

一方“是正処置”は，不適合の原因を除去する処置を指す．現象を追いかけるのではなく，根底にある原因を洗い出して再発を防止するための処置を講じることを意味する．プロセス，技術基準などを修正することによって，再発防止を図ることが重要である．これによって，医療安全の確保及び医療の質の向上へとつながる．

不適合は，それが起こったことを罰するために把握するのではない．不適合は，改善を始めるべき機会を示すものであり，これが発生したらプロセスの改善を行おうというコンセンサスを得ておくことが重要なのである．また，直接の医療サービスでの“不適合”に限らず，定められた要求事項に合わない行為，例えば病院全体で処方箋の書き方を統一して標準を作成していたのに従わなかった，薬剤の払い出しの際に監査を行うことになっているのに省略したなどはすべて，標準手順を守らなかったという不適合である．これらも不適合として捉えて，是正処置につなげていかなければならない．次のような事象に対しては是正・予防処置を講ずる必要がある．

- ・患者からの苦情

- ・規準及び標準書の不遵守
- ・設備、機器、器具などの故障及び不足
- ・コストの逸脱（コストオーバー、予算オーバー）、治療費の誤請求など

また、不適合が発生しているわけではないが、そのおそれがある場合には、その潜在的な問題の原因を除去する予防処置を実施することが規定されている。それが、8.5.3である。予防処置の手順として、a)～e)に規定されているが、内容を確認し、原因を特定し、処置の必要性を評価した上で、処置を決定、実施し、その効果を確認する手順は、是正処置も予防処置も変わらない。

是正処置と予防処置との違いは、顕在化した不適合と起こり得る不適合（現在起きていない）の違いである。一つの顕在化した不適合に対して是正処置を考えると、不適合の発生した当該行為、当該プロセスおよび当該部署だけではなく、他の行為、プロセス、部署などにも同じような不適合が発生することはないかについて検討すること（これを水平展開と呼んでいる）が大切なことで、一つの不適合の教訓から多くの不適合を未然に防止することができる。この水平展開は是正処置にあたるのか、それとも予防処置にあたるのかを議論しても、有益な議論にならない。不適合や種々の情報から“是正処置・予防処置として一つにまとめて”考えられる可能な限りの水平展開を含み、他の病院で発生した事例も取り込んで自分達のプロセス、各種の技術標準を見直し、必要な対応をとることが重要である。

この不適合製品の管理に関わる管理の手順、是正処置に関わる管理の手順、予防処置に関わる管理の手順は、それぞれ、ISO 9001で要求される六つの“文書化された手順”である。不適合及び不適合に対してとられた処置の記録、是正処置、予防処置の結果は、品質記録としての管理することも要求されている。すなわち、病院の中で発生する不適合を“顕在化”し、“必要な部署に確実に報告”され、“適切に処置”がとられ、“原因が究明”され、“再発防止策が実施”され、“効果が確認”され、“経過及び結果が記録”され維持される仕組みが整備され、文書化されて運用されることが必要である。

(2)ヒヤリハット・インシデント・アクシデント処置システムの整備

まず、不適合の事象を顕在化し確実に把握する仕組みを整備しなければならない。例えば、

- ①患者からの苦情情報収集：医療相談窓口の設置、24時間ご意見ダイヤル、電子メール、伝言板、ご意見箱、アンケート結果など
- ②内部でのヒヤリハット（事故に至る前兆現象の気づき）事例の収集：報告の様式、報告のルート、運用のルールの設定
- ③インシデント・アクシデントレポートシステムの導入：報告の様式、報告のルート、原因究明・対策検討・対策指示・効果確認の体制、及びその運用のルールの設定
- ④診断、治療結果に対して内部で検出される不適合の判断基準

医療においては、どのようなことを不適合とすべきなのか、明らかなミスや予測されなかった障害（事故）は、不適合ととらえるべきである。医療にとって、事故がないことは最低限保証しなければならないことであり、最初の取り組みとしては、事故の減少を第1に目指すべきである。しかし、医療の質を向上するためには、事故の有無に関わらず、ミスを減らすように的確なプロセス管理を行い、医療本来の業務である診断、検査、治療、