

看護などの有効性を高めることをあわせて追求すべきである。そのためには、実際に起こった事象に学ぶ以外にない。医療においては、個体差や病態差があり、同じ治療を行っても同じ結果が得られるとは限らず、どこまでを不適合ととらえるかは難しい。しかし、不適合はそれを起こした人を罰するために摘出するのではない。あくまで同じような事象が出来るだけ再発させない様にするために顕在化するのである。その意味で“不適合”という用語は医療現場にはふさわしくないが、“出来るなら再発してほしくない事象”を“医師の判断”を含めて顕在化する風土を醸成していくことが肝要である。

ついで、医療安全対策委員会、メディカルリスクマネジメント（MRM）委員会などの会議の役割、権限を含め、不適合の発生から是正効果の確認に至る一連のプロセスの責任、手順、必要なリソースを明確にする。

“人間はだれでも過ちを犯すもの”で、その小さな失敗を恥ずかしいと隠すのではなく、貴重な体験として病院全体で共有化して、病院全体の財産として蓄積していくのだ”というこの理解を深めることが大切である。

大きな事故の影には多くの、事故には至らなかった類似の事象が多数存在する。その事故の芽を摘出して手を打っていく仕組みの構築及び運用は、ISO9001で規定されている8.5.3（予防処置）にも該当する。事故はシステムの中で誘発されるものと考えて、個人を責めないで事故の起こった背景や病院の業務の流れの中にシステムとして問題はないのかについて検討して、だれがやっても問題が起こらないようなプロセス・基準への継続的な改善が進む仕組みの構築が、このステップの狙いである。

6.3.6 標準化すべきプロセスの抽出と文書化(⑥) 【標準書の整備】

“プロセスアプローチ”を実践し、プロセス自体にPDCAを回すためには、標準化すべきプロセスを抽出し、文書化することが必要となる。整理されたフロー図について、組織として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、業務マニュアル等）として制定する。

ISO9001で直接的に文書化が要求されているのは、5.3（品質方針）、5.4.1（品質目標）、4.2.2（品質マニュアル）及び次の6手順に限定されている。これらの業務は、継続的改善のためにも手順書を作成して維持する価値はあるので、対応する必要がある。ただし、具体的な内容、詳しさは組織に委ねられている。

- ・ 4.2.3 文書管理
- ・ 4.2.4 品質記録の管理
- ・ 8.2.2 内部監査
- ・ 8.3 不適合製品の管理
- ・ 8.5.2 是正処置
- ・ 8.5.3 予防処置

これ以外の文書は組織が必要性を判断し、必要な文書を決める必要がある。すなわち、医療サービスの提供に直接的に必要とされる文書は、各組織が主体的に文書化の要否を決定しなければならない。文書化の目的は“情報交換のツール”、“知識の再利用（共有）”、“適合の証明”であり、それを考慮して組織が必要な文書を決定することが必要である。ISO9001体制＝文書化ということではない。

標準書として文書化するか否かの直接的な判断は、当該業務がその時々で又は人によって手順や基準がばらばらであっても、結果に重大な支障がないか否かで判断される。

この共通の体裁にしておくことが、5.3.4で記述した文書管理が適切に行われるための一

つの要件である。例えば、文書の改定が行なわれる中で、常に文書間の整合を確認していくためには、当該文書の関連標準が明確になっていることが必要である。

このような“体裁”を整えることも、組織全体として管理していくためには必要で、統一的な体系が出来ることも ISO9001 の取り組みの大きな効果である。

6.3.7 医療の質向上にかかわる方針・目標の明示と展開、実施の仕組みの整備(⑦)

病院にはその設立の理念があり運営の基本方針がある。一方、現実にはインシデント・アクシデントの発生や、患者からの苦情や要望、又は内部の人々が自覚する様々な問題点があるはずである。このギャップをどのように改善していくかについての経営者（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。

改善目標の設定には現状実態の把握が必須であり、品質保証体系図の整理を通じてシステムの全体像を明確にし、QMS 運営の実態を把握する段階を経て、トップマネジメントとしての改善目標が定められる。トップマネジメントの品質目標を各部門に展開し、具体的な改善計画を立て、実行管理し結果をシステムに反映していく PDCA のサイクルの確立が要求されている。

QMS を医療機関に適用して、患者満足度の向上、医療安全及び医療の質の改善のための活動を推進するためには、統一的なリーダーシップのもとで組織的な活動を推進していくことが不可欠である。

ISO9001 の 5「経営者の責任」で品質方針、品質目標の設定及びマネジメントレビュー（トップ主導で行う定期的な QMS 運営結果のレビュー）の実施が要求されている。ISO9001 の 5.1 の a), b)及び d) は、トップマネジメント自らが実施する項目である。c)及び e) の“～を確実にすること”は、トップマネジメント自らは実施しなくてもよいが、確実に実現できるような状況にする、場を作る、仕組みを作ることがトップマネジメントの責務であることを意味し、それがうまくいっているかどうかを確認し、必要な指示を出すことまでが含まれる。

トップマネジメントは、顧客要求事項及び法令・規制の要求事項に応えることの重要性を組織内に伝えることを含む a)～e) に取り組むことによって、QMS の構築及び実施、並びにその有効性を改善することに対するコミットメントを示す。コミットメントとは、組織の内外に対するトップの公約（実行宣言）と考えてよい。

品質方針は、ISO 9000 の 3.2.4 で定義されている。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医療の質改善の方向を示し、組織全体がこれに従って品質目標への展開を具体的に推進できることが必要である。ISO 9001 の QMS のスタートとなる品質方針の策定及び周知の責任は、トップマネジメントにある。

ISO9001 の 5.3 には、品質方針として明確にすべき基本的な事項を規定している。品質方針の内容に関しての要求は、a)～c) である。a) は、組織の目的と品質方針のつながりが明確であることが必要であることを示している。b) は、要求事項への適合と QMS の有効性を継続的に改善することに対するコミットメントが含まれることを要求している。c) は、品質方針が、ISO 9001 の 5.4.1 の要求事項を満たす品質目標を設定できるような具体

的な内容でなければならないということを意味している。品質方針と品質目標とのつながりの明確化が必要であることはいうまでもない。e) の“品質方針の適切性を確認するためのレビューを実施すること”とは、品質方針は一度作ればそれで終わりではなく、その内容が引き続き適切であることを必要に応じて見直すことが必要であることを意味している。この 5.3 の e) に関連して、品質方針の変更の必要性の評価は、マネジメントレビューで行うことが要求されている。品質方針は、文書化することが必要である。

トップマネジメントが定めた“品質方針”という医療の質に関する全般的な方向を、該当する部門、階層ごとにブレイクダウンし達成すべき目標として定めたものが、“品質目標”である。形式的な品質目標ではなく、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。この目標の達成に向けて全職種が連携をとりながら業務改善を進めることに大きな意義がある。

医療分野では、これまで、トップマネジメントの作成した品質方針をもとに、医師を始めとする全ての職場に目標を展開し実施していくという活動が他の産業分野に比して弱かったように思える。しかし経営の明確な方針が優良な組織運営をもたらすことは多くの事例が物語っており、日本の産業界で進められてきた“方針管理”の考え方、仕組みが大きな成果を上げていることはまぎれのない事実である。

院長の方針、例えば“患者重視”（インフォームドコンセントの充実、カルテ開示、セカンドオピニオン）などの考え方を“文書”にして全職員に提示し、実行を指示することは大きな意味がある。

品質目標はトップマネジメントの責任のもとで、品質方針に基づいて、必要な部署、階層で、具体的な施策として展開され、実行が管理されることが必要である。そのためには、品質目標も文書化することが必要である。また、目標は必ずしも定量的である必要はないが、達成できたかどうか判定できることが必要である。品質目標の設定単位は、診療科ごと、病棟ごとなどのように様々な展開が考えられる。

組織全体を通して、種々の目標が互いに整合性をもっていることが重要であり、部門・階層間の連携、特に医師と看護部門との連携方法を含めて設定するとよい。また、各種委員会に権限を委譲している場合には、委員会ごとに品質目標を設定することが必要な場合もある。例えば、“クリニカルパスの新規作成及び整備の推進”を目標に掲げるとすれば、医師と看護部門とを含む医療チームのスタッフ全員で連携して診療科ごとに設定することが考えられる。“注射事故半減”を医療安全委員会が中核になって推進するのもよい。

その結果である品質目標の達成度の評価は、マネジメントレビューで行うことが要求されている。

具体的な“品質方針”、“品質目標”の設定と併行して、その進捗を管理し、実行をうながす仕組みを整備しなければならない。トップマネジメントの方針を受けて、各部門が取り組む一定期間（通常は年度ごと）の課題と達成目標を定め、その進捗を管理し、マネジメントレビューの場で達成度を評価し、方針をレビューし、次年度目標の設定につながる一連の業務を確実に実行するための責任と手順を定めるとよい。“品質目標管理規定”などの標準書として実施すべき事項とその責任を明確にしておくのが一般的である。

6.3.8 病院システムの全体像の整理(⑦) 【品質マニュアルの整理】

(1)品質マニュアルとは

品質マニュアルとは、組織の QMS の全体像をまとめた文書で、ISO9001 で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検討する際に、最も端的に理解できる規定は、ISO 9000 の 2.7.2 の a) の内容である。

ISO9001 の 4.2.2 にある“次の事項を含む”とは、品質マニュアルに 4.2.2 の a)～c) だけを含んでいけばよい、ということではない。ISO 9000 の 2.7.2 に定義されているような“QMS を規定する文書”であって、しかも a)～c) を含むという意味である。この観点から品質マニュアルを作成する際に考慮すべき事項は、次の 3 点である。

①外部に QMS 運営の情報を積極的に開示する文書としての価値をもつ。

“品質マニュアル”の開示によって、外部（顧客）に対して信頼感を付与できることが第一目的で、その組織の QMS が理解できるような文書であることが必要である。

②QMS の運営実態を記述した内容とする。

品質マニュアルの構成は、必ずしも ISO 9001 におりの章・項立てとする必要はない。ISO 9001 で規定された要素については、固有条件や特徴のある業務形態を優先して記述する。特に、組織の常識的事項または定着化している業務方式が、QMS の構成機能である場合には、その実態を忠実に記述する。なお、ISO 9001 の要求事項以外の内容でも、情報開示の観点で不可避な業務要素は掲載しておくといよい。

③“品質マニュアル”に+αの付加価値をもたせる。

従業員のシステム指向の意識の定着を図るために、求心力のある文書として維持する。QMS の改訂の有無にかかわらず、少なくとも 1 回／年は定期的に見直す手順を設定しておく。見直しの業務が、組織内においてシステム指向への意識高揚を図る機会となる。医療の質を保証していくための QMS を構成する業務の概要、その相互関係、それを担当する組織の役割などを品質マニュアルという“一つの文書”にまとめることに意義がある。この品質マニュアルを QMS 運営の基点とすることによって、医療機関としての医療の質保証及び質改善を推進する体制の整理につながる事が期待される。

(2)品質マニュアルの作成と規格要求事項との対比

品質マニュアルを具体的にどのようにまとめていくか。そこで、基準になるのが ISO9001 である。ISO9001 は、サービスを受ける側が提供する側に対して、サービスの質を保証する上で整備しておくべき課題をリスト化したものである。確かに医療を念頭に置いたものではないが、“要求事項”として記述されている各条項の意図を考えれば、全ての業種に対応するものである。

これまでは、部分的に ISO9001 を引用してきたが、ここで始めて規格の全体を見てもらいたい。一見、製造業を対象にした規格のように見えるが、業種、規模を問わずあらゆる組織に適用することを意図して作られている。とは言っても、工業製品を念頭に置いた規定内容を医療分野に適切に適用するには、相当な読替が必要であることは、念頭に入れておいていただきたい。

ISO9001 の章立てを簡単に説明すると、0～3 章は ISO9001 の前提条件、4 章は QMS 全般にかかわる要求事項で、いわば総論である。5 章は、組織が QMS を構築し運用するために、経営者が果たさなければならない役割、責任が規定されている。6 章は、経営者が示す品

質方針、品質目標を達成するために必要な、人的資源、施設・設備などのインフラストラクチャー、作業環境などの経営資源にかかわる要求事項である。7章は、設計・開発から始まり製造、サービス提供まで、顧客のニーズを満たす製品・サービスを提供するための活動に対する要求事項である。すなわち、病院で言えば、診察、診断、治療計画の策定、治療の実施のための活動に対する要求事項がまとめられている。そして8章は、測定、分析、改善に関する要求事項で、二つに分けて考えることができる。一つは、製品、プロセスの監視、測定に関する要求事項、即ち医療サービスのプロセス及び結果の監視に係わる要求事項で、もう一つは、品質マネジメントシステムの継続的改善についての要求事項である。

病院の QMS の全体像を品質マニュアルにまとめていくに際して指針となるのが、この ISO9001 である。しかし、品質マニュアルは ISO 9001 の要求事項の章・項立てどおりに記述する必要はない。ISO9001 の規格は必ずしも業務の流れに沿った項立てにはなっておらず、抽象度の高い要求事項と具体的な要求事項が混在しており、規格の章・項だてに沿った記述は難しい。医療の仕組みを ISO 9001 に合わせるのではなく、医療の仕組みを ISO9001 の意図を組み込んで再整理する。このことは医療が本来あるべき姿を見直すことにつながる。

どこまで詳しく記述するかは、実際にまとめてみると意外に判断が難しいものである。病院組織の QMS の全体像がまとめられる文書であるから、例えばシステム運用上、何か問題があった場合にここに戻って確認することになるし、また新人の職員の採用の際にもこれ1冊で病院全体の仕組みの教育ができる。このように、実際に使われる文書にしていくために、一般的には 50~100 ページ程度の一冊の文書にまとめられる。

このようにして作成された品質マニュアルは、ISO9001 への取組みの一種の象徴的な文書である。形式的で意味のない品質マニュアルは、ISO9001 の取組み自体を形骸化していくことにつながる。品質マニュアルが、職員全員から見て、“自分たちの仕事の仕方の全体像が整理された文書”として自負できるものに育てていくことによって、QMS に求心力が生まれ、その QMS 自体の維持・改善につながることを期待される。

6.3.9 QMS の検証機能の整備(⑧) 【内部監査プロセス及びマネジメントレビューの仕組みの整備】

品質マニュアルや手順書に整理した業務の進め方について、決め方はよいか、実行できるのか、などを、“内部監査”を実施することで確認していく。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 QMS が適切に、有効に構築され運用されているかを確認し合う仕組み”で、これまでの日本の組織管理にはなかった仕組みである。

ほかの要求事項とちょっと毛色の違ったこの要求事項があることが、ISO9001 を非常に有効なものにしている。内部監査を適切に運用することが、質管理の改善に向けてのシステム構築段階、QMS の維持・改善の段階のいずれにおいても有効な QMS にしていくための鍵を握っている。

(1)内部監査とは

内部監査に関する ISO9001 の要求事項として、8.2.2 に規定されている。内部監査は、三つの視点について組織内の人が相互に確認すること、そのための文書化された実施方法を

定めておくことをここでは要求している。

・意図の評価の視点：要求事項（患者及びその関係者の期待，病院運営の前提となる法の要求事項，院長の方針，ISO9001の要求事項など）の意図が適切に整理されシステムに反映しているか。特に，業務のインプット・アウトプットが適切に定められ，その間の処理の手順，判断基準が明確か，前工程，後工程，関連工程とのインタフェース（部門間の取り決め）が明確か，などを確認する。

・実施状況評価の視点：規定された通りに実施されているか，実施あるいは規定された内容が規格の要求を含む規定要求事項に対して矛盾していないか。

・有効性評価の視点：システムの狙いに対しての期待される結果が得られているか

この三つの視点から見て疑問点があれば，指摘事項として提案し被監査側と協議する。不具合が検出されれば，指摘事項として取り上げ，是正を提案する。しかし，内部監査は，通常の業務遂行の中ではなかなか振り返る機会のない仕事の進め方の是非について，組織内の他部門の目で客観的に確認しあう場であって，決して業務遂行の不具合を摘出することが目的ではない。内部には気の付かない業務遂行上の曖昧な点や，より合理的な業務の進め方の課題を摘出し，議論することによって，システム自体にPDCAを回す，この“C”の役割が主目的である。

内部監査とはどのようなものを具体的にイメージするために，ある病院の看護部の内部監査の“状況モデル”を示す。これは，あくまで筆者が想定したもので，事実に基づくものではない。ここに示された状況は，いずれも直ちに“不適合”といえるものではないが，このような状況を検出し，それを基点に被監査側と話し合い，そのまま放置することの是非，改善の必要性を確認して行くのが内部監査である。

内部監査を適切に実施することによって，

- ①規格への適合性のチェック，
 - ②システムの欠落，システム相互の整合性チェック，
 - ③システム運用の不備の発見
- を通じてのシステムの整備が進み，また，
- ①システムの目的の再確認，
 - ②システムの目的に照らした仕組み自体の改善課題の摘出，
 - ③結果の事実に基づくシステムの有効性の評価，
- によって，QMS自体の改善が進められる。

病院の各部門は高度に専門化された職種から成る。したがって，他部門の仕事に意見を言うことに抵抗感があり，また，実態のわからない他部門の人に注文を付けられることへの迷惑感もある。この“監査する／される”双方の抵抗感の払拭が内部監査を有効に実施できるかの鍵を握っている。内部監査を，日ごろ，業務の遂行に追われて，振り返る機会が持ちにくい“自分達自身の仕事のやり方の是非を，関連する他部門の目を含めて見直す”絶好の機会ととらえることが大切である。当初は，核心に触れた監査が出来なくとも繰り返すうちに有効性が理解されるはずである。適切に実施されれば，内部監査は部門間の相互理解の場としても有効に機能する。

(2)内部監査員の養成

内部監査を行うにはそれなりのスキルが必要である。また，監査員には，被監査側の実

情を理解し、建設的に対話ができる素養も必要である。したがって経営者（又は管理責任者）は、組織内から数名（400人の組織であれば20～30人位を目安に）の候補者を選定し、内部監査員になるための研修（外部講習又は内部研修）を行い、選任することが必要である。組織内の1～2名の代表が外部の講習を受け、その人が講師となり、組織内で教育を行って、必要な人数の内部監査員を養成するのがよい。

(3)内部監査の実施手順

内部監査は、ISO9001で手順を文書化することを要求しているプロセスの一つである。したがって、内部監査の運営の手順を、そこで使われる帳票のフォーマットとともに規定して手順書として文書化（又は品質マニュアルに記載）することが必要である。

品質マニュアルの原案が作成されたら、それを基点にまず内部監査を実施して見る必要がある。内部監査によって、構築・整理された業務手順に沿った業務遂行を確認し、問題があれば必要な是正を行うことにつなげていく。

(4)マネジメントレビューとは

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。

トップマネジメントは、QMSが期待通りに、適切で、妥当で、かつ有効に機能しているかを確認し、必要な場合には適切な処置をとるために、あらかじめ定められた間隔で、「システム自体を見直す場」を作ることが要求されている。

そして、その見直しをするためのインプットとしてシステムの運用の結果を示すa)～g)を活用し、トップマネジメントとしての意志決定をすることが求められている。即ち、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。

(5)マネジメントレビューの仕組みの整備

医療の場合には、これまでPDCAをマネジメントレベルで回す経験が少ない。これが適切に行われるためには、1つは、トップマネジメントが主導する組織全体で質を議論し、意志決定を行う会議体を設定し、決めたことを各部門で実行できる指揮命令システムの整備が重要である。病院の各部門の代表から成る会議体をマネジメントレビューの場と位置づけ、月に1度程度は質に関わるレビューをするとともに、年に1～2回はQMS全体を見直す場を作る。2つ目は、QMSの運営結果を監視する管理指標を設定し、運用状況を定期的に集約、解析する体制を構築しておくことが必要である。

管理指標とは、たとえば次の様なものである。

- ・ 疾患毎の治療成績や合併症発生率、死亡率、再手術・再入院率などの臨床指標
- ・ 院内感染症、転倒・転落、インシデント・アクシデントの発生率や発生状況
- ・ 平均在院日数、病床稼働率、紹介率、外来患者数などの経営指標
- ・ 医療訴訟、患者満足度調査結果、など

これら、及び規格5.6.2のa)～g)に示された内部監査の結果などを定期的に集約、解析してマネジメントレビューの場に提示する責任・権限などを組織内で定めておかなければならない。

これらの“システムの運営結果を踏まえてシステム自体を見直すPDCAの場”がマネジ

メントレビューである。

6.3.10 QMS の継続的改善(⑨) 【構築・整備された QMS 自体の PDCA】

はじめに述べたように、システムは始めから完全なものとはできるものではない。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ことになるであろうが、その“審査登録”が QMS の完成を意味するものではない。むしろ登録は、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。このステップをあらかじめ 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。

特に、QMS 運営の中で発生する様々な事象をとらえて、目標の達成度の評価を経て QMS 自体に PDCA を回すための“C”の機能をきちんと整備しておくことが必要である。

ISO9001 では、“C”の機能を非常に適切に規定している。

- ・マネジメントレビュー：経営者による QMS の運営実態の定期見直しのプロセス
- ・プロセスの監視、データの分析：業務実態の事実による把握・集計・分析のプロセス
- ・内部監査：組織内のメンバー相互の業務の進め方の実態確認・改善課題の提案
- ・是正・予防処置：インシデント・アクシデントの再発防止、未然防止

“インシデント・アクシデントの発生、クレームの再発防止（是正処置）”や“内部監査”に基づく当該プロセスの見直し・改定（個別課題ごとの PDCA）と、それらの結果を集計・層別・分析して、経営課題として QMS の見直しを図る（マネジメントレビューに基づく大きな PDCA のサイクルを回す）ことによって QMS の継続的改善が図られる。

ISO9001 の審査登録制度は、登録後も引き続き第三者機関による定期維持審査（サーベイランス）が継続される。外部の審査員によるシステムの評価なども積極的に取り入れて QMS 自体をより有効なものにしていかななければならない。

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。ISO9001 の取組みの狙いは、医療の質向上、すなわち医療安全、患者満足の上昇である。それを実現する QMS は単に、カッコいい品質マニュアルや、きちんと整理された文書体系の形ではなく、常に現状の課題をとらえてスパイラルアップするシステムでなければ有効なシステムにはなり得ない。

しかし、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起点にしたシステムの見直しと言っても、発生した現象だけを捉えた思いつきの対策や担当者の叱責、注意喚起だけではシステム自体の成長は望めない。

ISO9001 への取り組みを真に有効たらしめるためには、ISO9001 に則したシステム整備と併行して、構築されたシステムの上で発生するインシデント・アクシデントや目標の未達、懸案事項などの根本原因を追及し、当該業務の遂行のソフト・ハードを具体的に改善していく「問題解決の進め方」を身につけていくことが欠かせない。

的確に解決すべき問題を捉え、対策を検討し、確実な再発防止を図っていくためには、その進め方の“定石”がある。この定石の基づく問題解決を組織内で実践していくことによって ISO9001 に基づくシステム整備が有効なものになっていく。

6章の参考文献

[1]上原鳴夫, 黒田幸清, 飯塚悦功, 棟近雅彦, 小柳津正彦(2003):「医療の質マネジメントシステム」, 日本規格協会.

7. 本研究のまとめと今後の課題

7.1 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。この結果を、本報告書の第 2 章に示した。

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。これに関しては、第 3 章に示した。

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。選定した要素プロセスに関して、実際の業務でも試行を開始したが、その有効性の評価は来年度以降になる。これらの結果は、第 4 章に示した。

第 4 章までにおいて、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・推進の方法論を適用する予定である。これらの結果は、第 5 章に示した。

第 5 章までの分析に基づき、第 6 章では QMS 導入・推進手順の提案を行った。来年度以降に、提案手順の有効性の検証を行う予定である。

7.2 今後の課題

平成 16 年度においては、ほぼ当初の研究計画通りに研究を進めることができ、目的を達成することができた。平成 17 年度以降に残された課題は、以下の通りである。

(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

7.1 で述べたように、麻生飯塚病院では、平成 17 年度に ISO9001 に取り組む予定である。そこで、今年度開発した QMS 導入・推進手順、教育モジュール等を活用して、統合 QMS の構築を図る。また、いくつかの共通プロセスを設定し、多病院で比較可能なように評価指標を設定し、QMS の有効性を確認する。その結果から、QMS 導入・推進手順、教育モジュール等の検証を行う。

平成 18 年度においては、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。

以上の課題に取り組み、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示す予定である。これにより、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。

第 2 部 平成 17 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ど

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 年度の詳細な研究計画は、以下のとおりである。

(1)日立製作所水戸総合病院、東京衛生病院における調査

日立製作所水戸総合病院(以下、水戸病院)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(以下、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 年度の詳細な研究計画は、以下のとおりである。

(1)水戸病院での本格導入

- 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

水戸病院以外の 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、水戸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。さらに、飯塚病院では、ISO の認証に取り組むことになったので、統合 QMS 構築にむけた全般的な実証を行う。武蔵野日赤病院での調査、

試行も開始する。

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、昨年度の報告書において以下の構成で報告した。第 2 章：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た。また、その結果を基に統合 QMS の原案を提示した。

第 3 章：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た。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した。

第 4 章：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した。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た。

第 5 章：ISO9000 が導入されていない病院である飯塚病院で、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した。また、同病院における平成 17 年度以降の計画についても述べた。

第 6 章：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した。

第 7 章：平成 16 年度のまとめと今後の課題を整理した。

1.4 平成 17 年度の研究成果

平成 17 年度においても、ほぼ 1.2 で述べた研究計画通りに進めることができた。水戸病院においては、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 を本格導入した。また、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した。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した。さらに、インシデントレポート件数や方針の達成度合いなど、質の評価指標の推移を観測

し、導入した統合 QMS の検証を行うとともに、今後改善すべき点を明らかにした。

水戸病院以外では、飯塚病院で統合 QMS の導入を本格的に開始することができた。飯塚病院は 1000 床を越える大規模病院であり、大規模なプロジェクト活動として進行している。当初は、水戸病院以外の病院においては、全部のプロセスを実施することは難しいと考えていたが、飯塚病院では統合 QMS の本格導入となったので、全般的な実証に取り組むことができた。飯塚病院において、統合 QMS の完成は来年度末になる予定なので、検証は途中段階であるが、いくつかのプロセスについては検証を開始しており、問題点を明らかにすることができた。

武蔵野赤十字病院においては、活動状況の調査を行い、教育システム、レポーティングシステムなど、一部の要素プロセスについて導入しつつある段階である。飯塚病院での本格導入が可能になったので、他病院の調査、試行は、飯塚病院と武蔵野赤十字病院の 2 病院で行うことにした。

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、水戸病院での統合 QMS における文書体系の導入結果とその検証結果、および飯塚病院における部分的な導入結果とその検証結果について述べ、医療の質管理を目的にした文書体系について論じる。第 3 章では、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、武蔵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る。特に事故防止の観点から、提案した医療安全管理者の役割が有効であるかを検証した結果について、飯塚病院の場合を中心に述べる。第 4 章では、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する。また、それを水戸病院に導入し、その有効性を検証した結果について述べる。第 5 章では、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する。第 6 章では、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を提案する。また、水戸病院、飯塚病院での導入効果を検証する。さらに、提案手法を導入するための教育モジュールについても言及する。第 7 章では、統合 QMS の導入効果を図るための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する。第 8 章では、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、対応策を提示する。第 9 章では、平成 17 年度のまとめと今後の課題を整理する。

2.医療の質管理を目的とした文書体系の構築

2.1 序論

2.1.1 研究背景

近年、医療に対する社会のニーズの多様化、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、病院における相次ぐ医療事故、医療過誤が発生していることを受け、国民の医療の質に対する関心も高まってきている。

そのような状況の中、医療の質向上を目的として、多くの病院がさまざまな質改善の活動に取り組んでいる。病院における改善活動の事例としては、看護師教育、転倒転落事故低減活動、クリニカルパスを活用した業務の効率化、感染管理、レポートシステムなどの改善などさまざまな活動が挙げられる。

しかし、病院は医師、看護師、検査技師、薬剤師などさまざま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、上述した活動の多くも、特定の部門や少人数のグループで行われているのが現状である。各部門単位や部門内で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場合が多い。そのため、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。

そのような状況において、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 に基づく審査登録制度があり、受審する病院が増加している。また、医療機能評価機構による病院機能評価は、医療に特化した外部認証として幅広く知られており、現在約 1800 病院が認定を受けている。

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、ISO9001 と病院機能評価の利点を組み込むことで医療に適した質マネジメントシステム(QMS)を構築することは、医療の質向上に非常に有効である。

しかし、両者の目的が同じ質向上であるにもかかわらず、適用範囲の違いや、共通の業務に対して異なる観点から要求する項目の存在など、両者にはさまざまな違いが存在している。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。結果として、多くの病院では、効果的な QMS が構築されていない、もしくは QMS が有効に機能していないのが現状である。

2.1.2 研究目的

飯田ら[11]は QMS を効果的に運用するためには、規定、基準、作業標準書などの文書類を体系化した文書体系の構築、整備が重要であると言及している。しかし、病院におけるあるべき文書体系は明確になっていない。さらに、2.1.1 で言及したような背景から、多くの病院では文書体系が有効に機能していないのが現状である。

本研究では、既に ISO9001 と病院機能評価の認証を取得した水戸病院において、まず既存の文書体系の構造、文書体系の問題点を調査する。また、職員に対するインタビュー調査を通じて、問題をより詳細に把握する。それらの結果を整理することで、文書に関する本質的な要因を把握する。それらの結果に基づいて、医療の質管理を実現するための文書の要件の抽出、文書体系の提案、医療の質管理に有効なプロセスフローチャート(これより以下において、プロセスフローチャートを PFC とする)の提案などの提案し、実際に水戸病院において適用する。さらに、水戸病院における文書体系構築の前後をさまざまな観点から比較することで、有効性の検証も実施する。

また、提案内容の他病院における汎用性、有効性を確認することを目的として、飯塚病院において文書体系を構築する。さらにその活動を通じて、病院でのあるべき文書体系を明確にすることも目的とする。

本章では、次のような構成で文書に関する調査から効果検証まで述べる。2.2 では、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把握した問題とその要因について述べる。2.3 では、水戸病院における改善活動として、医療の質管理を実現するために文書が満たすべき要件の抽出、文書体系の構築、医療の質管理に有効な PFC について述べる。2.4 では、水戸病院における文書体系構築前後の比較を通じて、提案内容の有効性を検証する。2.5 では、飯塚病院における文書体系構築の活動について言及し、2.6 で考察、2.7 で結論と今後の課題を述べる。

2.1.3 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 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。

ISO9001 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明瞭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。

ISO9001 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 ISO9001 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 ISO9001 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 ISO9001 の特徴といえる。

2.1.4 病院機能評価について

(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する。さらに、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年から病院機能評価を行っている。病院機能評価は、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。

2006年1月の段階で、日本全国に約9000ある病院の中で1850病院が認定を受けており、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

病院の基本方針と中・長期計画や病院全体の管理体制，情報管理機能の整備，地域の保健・医療・福祉施設との連携等について評価します。

第2領域 患者の権利と安全確保の体制

患者の権利の尊重や患者に十分な説明をし同意を得る体制の確立，患者の安全確保の体制等について評価します。

第3領域 療養環境と患者サービス

来院者への接遇と案内，患者・家族の医療相談の体制やプライバシー確保への配慮，療養環境の整備体制等について評価します。

第4領域 医療提供の組織と運営

診療，看護，コメディカル，手術・麻酔，救急，診療録管理や外来など，院内の各部門の組織運営を「人員・施設設備」「教育」「運営・手順」「業務改善の仕組み」等の面から評価します。

第5領域 医療の質と安全のためのケアプロセス

病棟における医療の方針と責任体制，入院診療の計画的対応，患者に関する情報の収集と伝達，評価と計画，ケアの実施，ケアプロセスにおける感染対策，診療・看護の記録，病棟での環境と薬剤・機器の管理について評価します。

第6領域 病院運営管理の合理性

人事管理，財務・経営管理，施設・設備管理等の合理性と適切性や，訴訟等への適切な対応等について評価します。

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。3つの項目の関係を以下に示す。

大項目：機能評価の対象領域における枠組みを表す項目

中項目：サーベイヤーによって評価される項目で，
直接評価の対象となる項目

小項目：中項目を判断する際の指標となる項目

また，第1領域から第6領域それぞれの大項目・中項目・小項目の項目数を表2-1に示す。