

表 2-1 病院機能評価の評価項目数

領域		大項目	中項目	小項目
第1領域	病院組織の運営と地域における役割	10	24	70
第2領域	患者の権利と安全の確保	7	16	44
第3領域	療養環境と患者サービス	8	26	90
第4領域	診療の質の確保	27	63	202
第5領域	看護の適切な提供	14	27	90
第6領域	病院運営管理の合理性	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	ニーズに基づ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。

2.1.5 文書体系について

2.1.5.1 文書体系とは

飯田ら^[11]は、文書体系を次のように定義している。“組織に存在するさまざまな文書類は、一般にて定款 - 規定 - マニュアル・手順書 - 帳票類のように階層構造を持って体系化される。組織の文書の構造を示したものを文書体系と呼ぶ。”

組織に存在する文書は大別して 3 種類ある。第一は組織の基本的な規則を定めたもので、定款、従業員就業規則、組織規定、規則取り扱い規定、会議規定、文書管理規定などである。第二は、組織の活動を確実かつ円滑に行うために、業務遂行方法、管理方法、教育・

訓練方法など、主として仕事の仕方を規定したものである。これには標準管理規定、質管理規定、生産管理規定、検査規定、教育訓練規定などがある。第三は、製品とそれに使用する部品・材料や設備等の技術的な内容を規定したもので、技術標準と呼ばれる。

上述した文書が、文書体系として体系化され、階層構造を持つ場合、上位規定が下位規定を引用する形で体系化されているのが一般的である。したがって、上位規定の内容が抽象的で、下位規定になればなるほどその内容は具体的に規定されることになる。このように階層構造がある文書は、その文書間の整合性に注意を払う必要があり、文書管理の精度を上げなければいけない。

2.1.5.2 文書体系に関する文献調査

武田^[10]は QMS の重要な構成要素であり、品質マニュアル、規定、要領書類、品質記録類などから構成される文書体系の概要を以下のように示している。

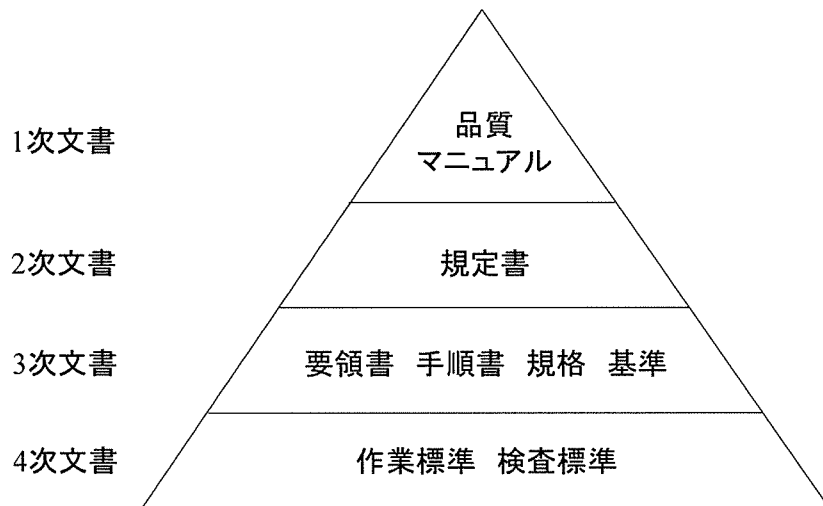


図 2-1 武田^[10]が提案している文書体系

また、文書の種類は以下の通りとする。

《品質マニュアル》：文書体系において一番上位に位置する品質文書である

《規定》：品質マニュアルの次位に位置し、各部門の業務を遂行するための総則を記述した文書である

《要領書類》：《規定》の次位に位置し、各部門における個別業務の遂行（手順書・要領書など）の方法・手順を示した文書である

《品質記録類》：最下位に位置する文書類で、業務の結果、作成されたもの、業務の結果を表したものである

また、飯塚^[4]は文書体系の例として、以下のようなものを提案している。図 2-2 に示す。

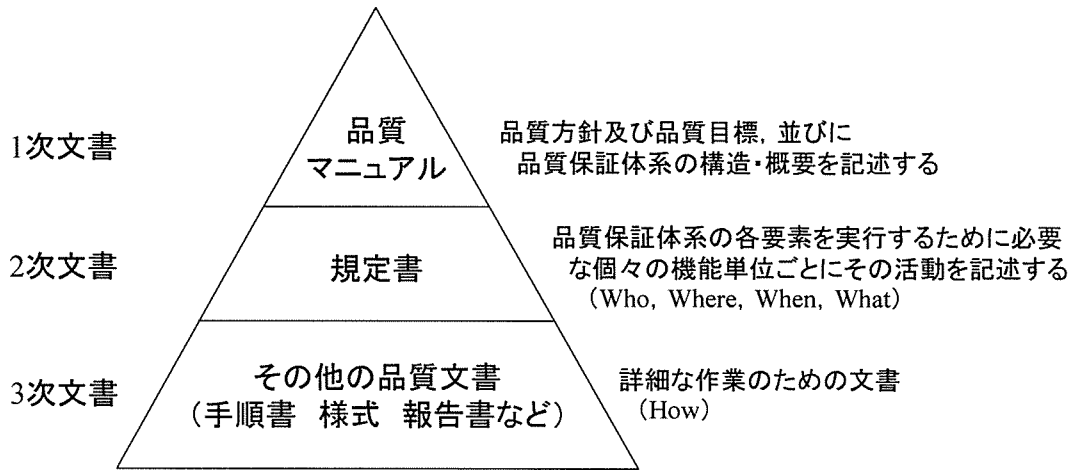


図 2-2 飯塚^[4]が提案する文書体系

文書を階層分けすることは、一般的に有用であると考えられる。これは、あらゆる情報をひとつの文書に含めると、わかりやすさ、活用のしやすさ、改定の行いやすさなどの点で支障が生じるからである。品質マニュアルとそれ以外の2つに分けることも考えられるが、品質マニュアルで引用される文書の数が増大するため好ましくない。品質記録を除いて3～4階層に分かれていることが最も多い。

文書を階層化する場合、企業の規模・組織構成によって決まる問題であり、一概に結論付けることができないことから、図 2-1、図 2-2 で示した文書体系が曖昧に書かれているとも考えられる。

しかしながら、図 2-1、2-2 に示した文書体系では、各階層のつながりが明確でない。また、階層分けする意義が明確でないことがわかる。さらに、具体的にどのような文書を各階層に含めるべきなのかが定かではない。

これらのことが曖昧であるため、多くの病院で文書体系が構築されていないと想定される。このことから、上述したことは従来提案されてきた文書体系の問題点であるといえる。

2.2 現状調査

2.2.1 水戸病院の文書体系の調査

2.2.1.1 水戸病院の概要

水戸病院は、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る。2001 年 5 月に ISO9001 の認証を、2003 年 6 月に病院機能評価の認証をそれぞれ取得している。

ISO9001 と病院機能評価には 1.1 で述べたような違いがあることから、水戸病院では、両者の認証取得のための活動が別々に実施されていた。そのため、本来 1 つであるべき QMS が、ISO9001 と病院機能評価の認証のために別々に存在している状況であった。

QMS が別々に存在している具体的な事例として、薬剤部において同様の内容が書かれた文書が重複していた件について説明する。薬剤部では、ISO9001 認証取得を通じて手順書、マニュアル、規定、基準などの文書類の整備を行っていた。しかし、病院機能評価の認証取得準備の段階で、これまで整備してきた文書類を活用するのではなく、病院機能評価の

要求項目に書かれている文書を要求項目どおりに新しく作成した。その結果、水戸病院の薬剤部には同様の内容を示す文書が重複して存在する結果になった。このように、水戸病院の文書体系には多くの問題が存在していることが想定された。

2.2.1.2 水戸病院の文書体系の調査

水戸病院の文書に関する現状、問題点を把握するために、調査を実施することにした。まず、ISO9001 と病院機能評価の要求項目に基づいて構築された文書体系を調査した。従来の水戸病院の文書体系を図 2-3 に示す。

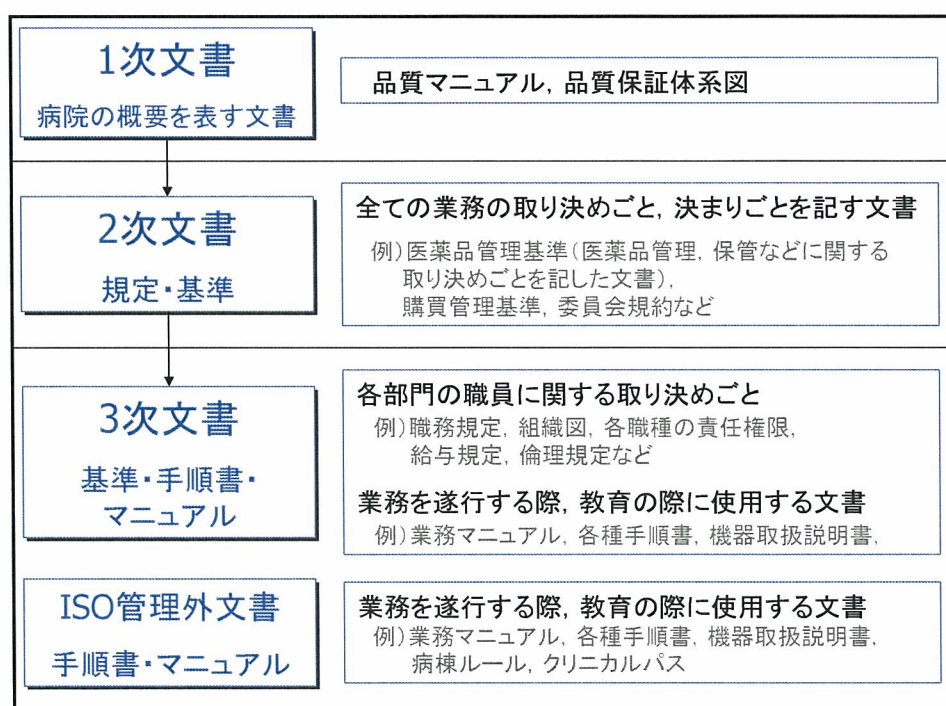


図 2-3 従来の水戸病院の文書体系

従来の文書体系の調査結果、水戸病院に存在しているすべての文書は 1 次文書、2 次文書、3 次文書、ISO 管理外文書と 4 つの階層に切り分けられていることが判明した。また、各階層の定義が図 2-3 に示したように規定されていること、各階層に含まれている文書を把握することができた。これらのことは、従来の水戸病院の文書体系の特徴であるといえる。

しかし、図 2-3 に示した従来の水戸病院の文書体系には、3 次文書と ISO 管理外文書の切り分け方が適切でない、2 次文書と 3 次文書の関係が不明瞭である、ISO 管理外文書として管理する必要のない文書の存在が許可されているなどの問題があることもわかった。

2.2.2 文書に関するインタビュー調査

2.2.1.2 で従来の水戸病院の文書体系について調査した結果、水戸病院の文書、文書体系にはさまざまな問題があることが判明した。そこで、文書に関する問題をより詳細に把握することを目的として、水戸病院の職員に対して文書に関するインタビュー調査を実施し

た。質問項目、調査対象など調査の概要を次頁に示す。

文書に関する調査概要

- 調査形式
 - ◆ 個別インタビュー形式
- インタビュー対象部門
 - ◆ 検査部門，薬務部門，放射線部門，看護部門，リハビリ部門，栄養部門，医事部門，医局 計 8 部門
- インタビュー対象者
 - ◆ 各部門の科長(部門長)，主任を対象。計 15 名。
- 質問項目
 - ◆ 存在している文書にはどのようなものがありますか？
 - ◆ それぞれの文書はどのように使用していますか？
 - ◆ それぞれの文書を使う目的、理由は何ですか？
 - ◆ それぞれの文書はどれくらいの頻度で使用しますか？
 - ◆ 現在の文書体系に関する問題点として何がありますか？
 - ◆ 基準はどのように使用していますか？
 - ◆ 基準の使用頻度はどのくらいですか？
 - ◆ インシデント発生の際にどのような文書を使いますか？
 - ◆ 上記の件数はどのくらいですか？
 - ◆ インシデントの分析の際に、PFC は使えそうですか？
 - ◆ 上記の理由について、詳しく教えてください。
 - ◆ 不要と考えられる文書にはどのようなものがありますか？
 - ◆ 不要と考えたのはなぜですか？(理由)
 - ◆ 2 次文書はどのように使用していますか？
 - ◆ 2 次文書の使用頻度はどのくらいですか？

インタビュー調査の結果、文書に関する現場レベルでの問題点を把握することができた。以下に、抽出された回答として、文書に感じている問題点、文書体系に関する問題点に対する回答を示す。

○現在の文書に関して感じている問題点

(看護局)

- ・文書にどこまでの内容を記載すべきかわからない
- ・文書量が多すぎ。とはいっても削れる内容はない。
- ・そのため整理ができない。
- ・重要なものが埋もれてしまう
- ・出身も幅広いため、最低限載せるものが多くなってしまう。
- ・量は多いと感じているが、今あるものは、最低限必要。
- ・中身が文書ばかりなので、見る気がしない。
- ・漫画などを取り入れて、読む気を起こさないと。

- ・今あるものをどうやって活用していくかわからない
 - ・今ひとつ活用できていない。
 - ・ISOの2次文書なんか、若い人は見ない。文書を見る余裕もない。
 - ・2次文書を見るのは、師長、主任クラス。
- (放射線科)
- ・見直しをする機会があまりない。文書自体がばらばら。
 - ・どういうものをどういうところにいれるというのが不明確。
 - ・例えば、リスクマネジメントに関することは基準か手順か??
 - ・放射線科では、インシデントが発生したときにしか使われていない
 - ・仕事では、医者が変わったり、使うフィルムのメーカーが変わったり、というマイナー
 - ・チェンジがあるにもかかわらず、文書の改訂がなされていない
 - ・プロセスも半年ほど前に変わった点が存在するが、文書はまだ改訂されていない
- (栄養室)
- ・人が少ない。
 - ・作成すべき文書がたくさんある状況なので、MANPOWERが足りない。
 - ・業務をやりながら、文書の作成までやらなくていけないので大変。
 - ・一つの文書がいろいろなところに関わっている。すっきりしていない。
 - ・例えば、検食に関する文書。
 - ・栄養室で作るが、医師や看護局にも同じような部分があるかもしれない。
 - ・栄養室以外の部分が見えない。
 - ・同じ一つのことをしていても、他の部門で何をしているのかが不明。検食に関しては、多くの部門が関わっているにもかかわらず、他のことが見えにくい。
 - ・文書に関しては関わっている全ての部門がいっせいに参加して作らないと。
 - ・基準の改定を、ISOや機能評価の審査で行ってきた。しかし、どれだけの人がそのことを理解しているのかが疑問。

(薬務局)

- ・機能評価で要求された文書が、必要ない。しかし、要求されているため取り込んだ。
- ・救急カート確認手順。休日夜間の調剤など

(検査科)

- ・形になっているものがあって無駄ではない
- ・責任者の頭の中にあるものが、文面になっていても損はない
- ・何かあったときに確認できるため、機能評価で要求されたものもあって無駄ではない。
- ・量は多い
- ・現場に即した、現場の人が使うものが文書になっていない。
- ・現場の人が使う文書にしなければいけない
- ・現在の文書は誰向けのものなのか!!!
- ・絶対にやってはいけないことがあり、それを埋もれないような文書にしないと
- ・建前は、全てのプロセスが重要
- ・PFCの中でも、ここだけは埋もれてはいけないというものを考えないと

- ・絶対にここだけはミスしえはいけない部分が存在する。そういうところに関しては、重要なところとして、抜き出すべきでは
- ・プロセスに応じて、業務に関しても重み付けをすべきでは。
- ・一元管理ではおかしいのではないか
- ・薬局などでも、ここ間違ったらだめという部分があり、話題に上らなかつたりする。
- ・検査の人間で3次文書に何がありますかといわれて、答えられる人間はいない。多分、下の人間はほとんどわからない
- ・3次文書って、誰に向けた文書なのでしょうか？
- ・検査の概要を書かれていても、検査の人間は誰も見ない。かといって、他部門に公開されているわけではない。

現在の文書体系に関して、感じている問題点は？

(看護局)

- ・始めは、業務ありきで文書を作成していたが、後から ISO に合わせて文書を構築する必要が出てきてしまった。
- ・2次とか3次とわかることの意味がわからない。なぜ、2次が複数部門にまたがるのかも不明。
- ・本当にいい文書体系がわからない
- ・どうしても、ISO ありきの感じがする。これがベストというものがない。
- ・始めから、病院全体としてこうあるべきものというものがなくスタートした
- ・PFC の内容と、手順、基準に書かれているものが重複している部分がある
(放射線科)
- ・3次以下のところが従業員に周知徹底できているかが問題。
- ・現場の若い人たちには、1次2次文書なんか見なく、何回か見たな程度。
- ・放射線科の風習もあって、文章をあまり見ない

(栄養室)

- ・PFC があるだけだと、流れしかわからない。
- ・それに加えて、説明の文書があるほうがわかりやすい。
- ・PFC だけだと、わからない部分が多い。

(薬務局)

- ・病院の方針が不明確なので、薬務局としても対応が取れない
- ・ISO の文書を膨らませたくない。ISO の文書は教科書的なものがないと考えているので。
- ・従来の2次文書と PFC の関係が不明瞭になっている。
- ・2次文書や基準は下にいけばいくほど、見なくなる傾向にある。実際に作った後は見ない。

(検査科)

- ・ボリューム的には、あまり増やしたくなく、増やさないで、対応させたい。
- ・文書の考え方が曖昧
- ・3次の考え方が曖昧
- ・基準、手順に入れるべきもの

- ・3次の中でも、部署によって必要、不必要なものをチョイスすべきでは
- ・部署だけであるものは、4次以下にしたい
- ・将来的には、2次文書に検査科共通のものを.3次文書に、部署だけであるものにしたい.
- ・業務のマニュアルは、業務に即していない可能性がある
- ・操作マニュアルが3次に入っている係りもある
- ・ISO のとき、一斉に係別で文書を作成したが係りにより、認識が異なる.
- ・3次に概要だけ書いてある部分もあれば、ホントに事細かに書いているものもある
- ・この機種を使うだけのものもあれば、この機種の個々をタッチして、このように使う.
- ・細かな操作マニュアルは4次と考えている. しかし、ある部門では3次文書に入っている
- ・装置の操作法などがかかれたものが、3次以下となっている.
- ・3次に入れるべきもの、4次に入れるべきものがはっきりしていない
- ・実際に使うのが4次になってしまうため、3次を誰も見なくなってしまう.
- ・3次を作ろうと思うがゆえに、3次が形式化してしまった
- ・1次、2次、3次にこだわらなくてもいいのでは??
- ・2次、3次は見ないのにある.
- ・3次文書なんて、検査の人間は誰もがわかっていること
(リハビリ)
- ・中間に位置するようなものをどこに当てはめればいいのか?
- ・医療安全～～というような文書とか
- ・病院全体として、この文書はどこ、あの文書はここというような方向性がない.

2.2.3 問題点の分類

従来の文書体系の調査、インタビュー調査を実施した結果、水戸病院の文書に関するさまざまな問題点が明確になった。そこで、それらの問題の本質的な要因を把握するため、KJ法を用いて問題点を整理した。整理した結果の一部を表 2-2 に示す。

表 2-2 文書に関する問題点の分類結果(一部抜粋)

	1次要因	2次要因	結果・問題点	
文書管理	①文書体系が適切でない	各階層の切り分け方が不明瞭	作成した文書をどの階層にすべきか不明瞭 作成した文書が点在している	
		階層分けの意義が不明瞭	作成した文書が点在 文書の重複	
		各階層の文書で記載すべき内容が曖昧	同様の内容の文書が重複 文書の詳細度のレベルが異なる	
	②文書が適切に管理されていない	文書管理が徹底していない	文書管理規定が遵守されていない 各部門独自の文書管理が行われている	
		文書管理規定が不適切	文書管理規定の内容が形式的 守れる標準でない 管理しづらい標準である	
個別の文書	③文書の定義が明確でない	内容	文書に記載すべき内容が不明瞭	文書間で書かれている内容にばらつきがある 文書の役割が不明確
			審査用に作成された文書の存在	通常使用せず、審査前に確認させられる 業務のための文書と審査のための文書の存在
		形式	フォーマットが統一されていない	病院で統一されたフォーマットがない 様々な文書の形式が存在する
			文書の目次が無い	文書と文書の関連が不明確 文書が検索しにくい
	④部門間にまたがる文書の欠如	他部門との責任権限が不明瞭	業務において誰が実施すべきか不明確 各部門で独自に文書を作成	
			他部門とのインターフェースが不明確	他部門とのつながりが見えにくい インシデントの発生につながる 他部門の業務内容が見えにくい

分類結果, 2.2.1, 2.2.2 で把握した文書に関するさまざまな問題は以下の4つの要因に起因していることが判明した。

- ①文書体系が適切でない
- ②文書が適切に管理されていない
- ③文書の定義が明確でない
- ④部門間にまたがる文書の欠如

本研究では、これら4つの要因に対して改善策を立案した。改善活動のアプローチを図2-4に示す。

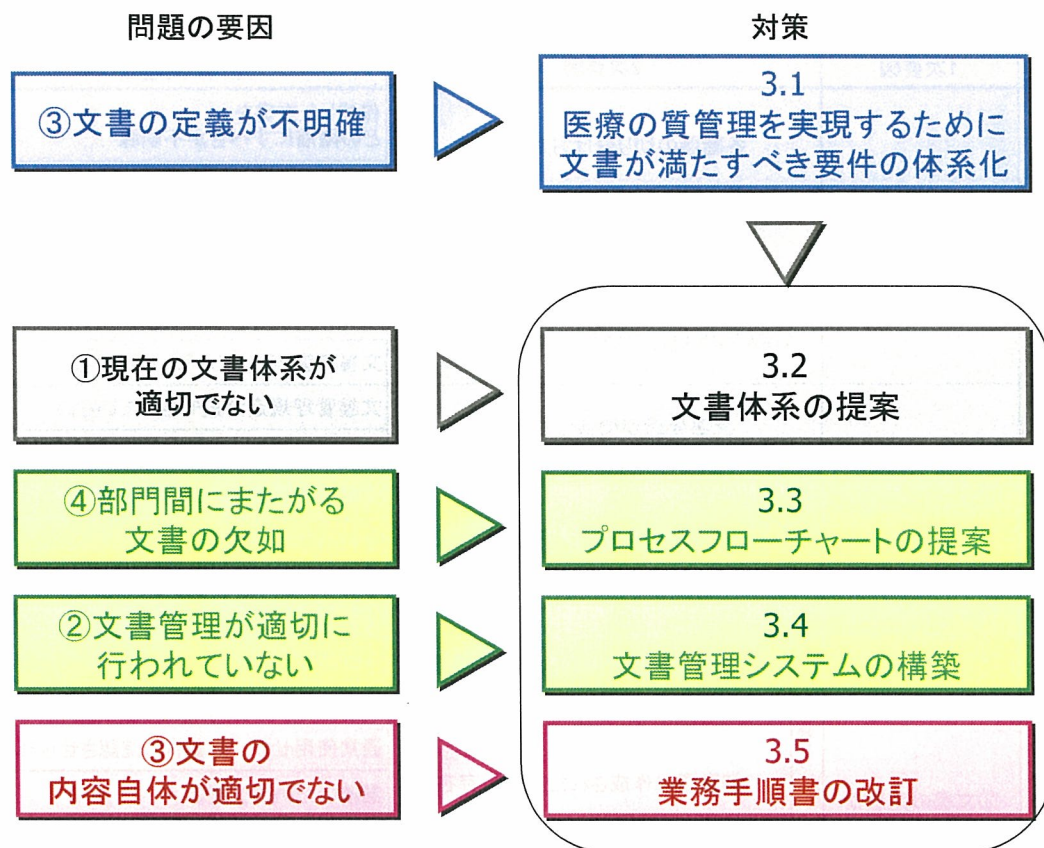


図 2-4 問題点に対する改善活動のアプローチ

本研究では、図 2-4 に示したアプローチにしたがって、水戸病院においてそれぞれの活動を実施した。2.3 で、それぞれの対策の内容、実施結果について詳細に説明する。

2.3 水戸病院における改善活動

2.3.1 文書が満たすべき要件の体系化

2.2 で、水戸病院の文書に関する問題点を抽出し、整理した。そこから得られた結果に対して、対策を立案し、実施することを考えた。しかし、表 2-2 の③で示したように文書の定義、あるべき姿が明確でないことが判明した。そのため、文書の改善の指針となるものが存在しておらず、文書の改善点、改善方法、文書体系のポイント等が明瞭でない状況であった。仮に対策を立案したとしても、根拠のない対策や実現性の低い対策になることが危惧された。

そこで、対策を立案するために、理想的な文書の形式、文書のあるべき姿、適切な文書の管理方法等、医療の質管理を実現するために文書が満たすべき要件を抽出することが必要であると考えた。具体的には、文書に含むべき内容、文書の望まれる形式、形態、文書を管理するために必要な作業等を明確にした。

ここでは、以下の3つの手順で文書の効果を体系化した。

Step.1 文書に必要な要件の抽出

ISO9001、病院機能評価の要求項目、文献^{[1]~[10]}を参考に、文書、作業標準書の望ましい形式、必要な作業等に関する情報を抽出する。

Step.2 標準化の効果と対応付け

Step.1 での分類結果を、棟近^[2]が言及している4つの標準化の効果の観点から整理する。

Step.3 文書に関する要件の整理

Step.2 で得られた結果を、KJ法を用いて分類する。

また、体系化の実施結果を表 2-3 に示す。

表 2-3 文書が満たすべき要件の体系化結果

標準化の効果	効果を得るために必要が満たすべき要件		効果を測定する指標
	Primary	Secondary	
不適合、作業ミスの防止 作業能率の向上	正しい標準であること	ミスの発生しない標準である	-インシデントレポートの事故内容
		守れる標準である	
		文書に必要な内容が記載されている	
	適切な管理がされている	文書管理規定に沿った管理がされている	-文書の改訂件数
		常に、最新の業務内容を反映している	-文書の新規作成件数
		改ざん防止がなされている	
	重点的な文書化	現場での検証が行われている	
		ミスが発生しやすい作業の文書化	
		重要箇所の文書化	-文書化の要不要に関する検討
	閲覧の容易性	1つの文書の多くの内容量を詰め込まない	-文書のページ数
人目につくところに掲示されている			
携帯できること			
必要な作業内容の伝達	文書の形式が適切	部門間、病棟間で文書の形式が統一されている	-フォーマットのばらつき
		重点が明確になっている	-フォーマットの数
	文書の記載内容が適切	文書に必要な内容が記載されている	-インシデントレポートの事故内容
		他部門、他病棟の職員が理解できる内容である	
		他の文書と内容的な重複が発生していない	-内容的に重複する文書の数
		抽象的な記載をされていない	
	伝達内容の一元化	曖昧な記載がされていない	
		関連する文書が明確である	-関連文書数
		情報が散在していない	-内容的に重複する文書数
		目次の存在	
改善の容易化、促進	複数職種での検討が容易	部門間にまたがる形式で書かれている	-2次文書の数
		部門間のインターフェースが明確化されている	-インシデントレポートの分析内容
		問題点が明確である	-部門間での分析事例
	ミスの分析が容易	2次文書の数	
		ミスの発生箇所が把握できる	-可視化により明確となった問題数
		ミスの発生件数が把握できる(管理指標の存在)	-改善数
		インシデントレポートと関連している	-ヒヤリハットの把握件数
	改善に必要な考え方が習得可能	インシデントの発生箇所特定件数	
		管理項目が明確化されている	-インシデントレポートの分析内容
		プロセスで書かれている	
	改訂、周知徹底が容易	改善に必要な考え方が習得可能	-インシデントレポートの分析内容
		事実に基づいた管理がなされる	
		重要な点が明確である	
	1つの文書の多くの内容量を詰め込まない	-文書のページ数	
	関連する文書が明確である	-関連文書数	
	電子的な媒体を用いていること	-電子ファイル化された文書数	

表 2-3 の作成を通じて、医療の質管理を実現するために、文書が満たすべき要件を明確にすることができた。これを作成したことにより、文書に関する問題を改善することが可能になると考えられる。

例として、水戸病院のインタビュー調査から抽出した問題点に対して、表 2-3 を用いて対策を立案する。質問内容、回答部門、回答内容を以下に示す。

<u>質問内容</u> 現在の文書に関して感じている問題点についてお聞かせください
<u>回答部門</u> 看護局
<u>回答内容</u> 文書にどこまでの内容を記載するのかわからない

この事例に対しては、表 2-3 から以下の点を文書化する必要があると考えられる。

- ・ミスの発生しやすい箇所
- ・ミスの発生しやすい業務
- ・部門間のインターフェース
- ・部門間の責任権限

これらは、最低限文書化する必要がある箇所である。これ以外の箇所に関しては、各病院、各部門、各病棟などで検討して決めていくべきことであるが、最低限文書化すべき内容は、表 3-1 より明確になった。

このように、表 2-3 を活用することで、文書に関するさまざまな問題に対して対策を立案することが可能になる。そこで、2.2.3 で抽出した要因に対して、表 2-3 で把握した要件をもとに対策を立案する。

2.3.2 医療の質管理を目的とした文書体系構築

2.3.2.1 文書体系の提案

従来の文書体系では、全ての文書が階層分けされていた。しかし、各階層の関係は不明瞭で、階層分けすることの意義が明確ではなかった。

文献^[11]より文書が体系化されている場合は、上位規定が下位規定を引用する形で体系化されていることが一般的とされている。さらに、上位規定の内容が抽象的で、下位規定になればなるほどその内容は具体的に規定されることになるべきであると言及されている。しかし、従来の文書体系は、これらの要件を満たしていなかった。

そこで、ISO9001、病院機能評価の要求項目、表 2-3 を参考に、医療の質管理に対して有効な文書体系を提案する。最初に提案する文書体系のフレームワークを図 2-5 に示す。

文書の階層	各階層の定義
1次文書 ↓	職員に関する文書(管理標準) 病院の概要を表す文書 ▼
2次文書 ↓	複数の部門が使用する文書 ▼
3次文書 ↓	各科, 各部門個別の文書 ▼
4次文書	病棟、科の特性により必要な文書

図 2-5 提案する文書体系のフレームワーク

次に、各階層に含めるべき文書についても検討する。各階層に含めるべき文書については、文献^[1]や病院機能評価の評価項目、水戸病院の既存の文書を参考に抽出した。提案内容を図 2-6 に示す。

文書の切り分け基準	各階層に含めるべき文書, 標準書例
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">1次文書</p> <p style="text-align: center;">職員に関する文書 病院全体を表す文書</p> </div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>職員に関する文書(管理標準) 職務規定, 就業規則など組織職員に関わる文書 組織図など病院全体の組織体系 病院の概要を表す文書 品質マニュアル 品質保証体系図</p> <p style="text-align: center;">▼</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">2次文書</p> <p style="text-align: center;">複数部門に関わる文書</p> </div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>複数の部門が使用する文書 検査, 投薬など複数部門が関係する診療業務 購買, 文書管理など診療以外の業務, クリニカルパス 各種委員会の規定を定めた委員会規定</p> <p style="text-align: center;">▼</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">3次文書</p> <p style="text-align: center;">各部門個別の文書</p> </div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>各科, 各部門個別の文書 調剤手順, 指示受け手順, 指示だし手順</p> <p style="text-align: center;">▼</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">4次文書</p> <p style="text-align: center;">各病棟特有の文書</p> </div>	<p>病棟, 科の特性により必要な文書 透析手順, 与薬カードの取り扱い手順</p>

図 2-6 文書体系のフレームワークと各階層に含めるべき文書例

提案した文書体系の特徴としては、すべての文書を管理文書としたことがあげられる。従来は、改訂、新規作成した場合に記録を残す必要がなく、院内で定められた文書管理規定に従う必要のない管理外文書が存在していた。しかし、改訂されたことが周知徹底されていない、改訂されていたことに気づかなかつたなどの問題が多く発生していたことから、すべての文書を管理文書と定めた。このことにより、上述した問題の改善に加え、病院全体として文書の管理が容易になるなどの効果も期待できる。

また、別な特徴として各階層の切り分け方があげられる。従来の文書体系では、各階層に含めるべき文書がその内容で規定されていた。それに対して、提案する文書体系では病院全体、複数部門、特定の部門など各文書に関連する部門に応じて階層を切り分けた。この結果、各階層に含めるべき文書の基準が明確となり、各階層の関係が明確にされた。各階層の関連、従来の文書体系との相違点、提案する文書体系の特長について、文書体系の構造を基に次節で説明する。

2.3.2.2 文書体系の構造

提案する文書体系の構造を、与薬業務を遂行するために必要な文書を例に用いて説明する。図 2-7 に与薬業務に関する文書である品質保証体系図，処方監査基準，指示受けマニュアル，指示だしマニュアルと 1 次文書，2 次文書，3 次文書の関係構造を示す。

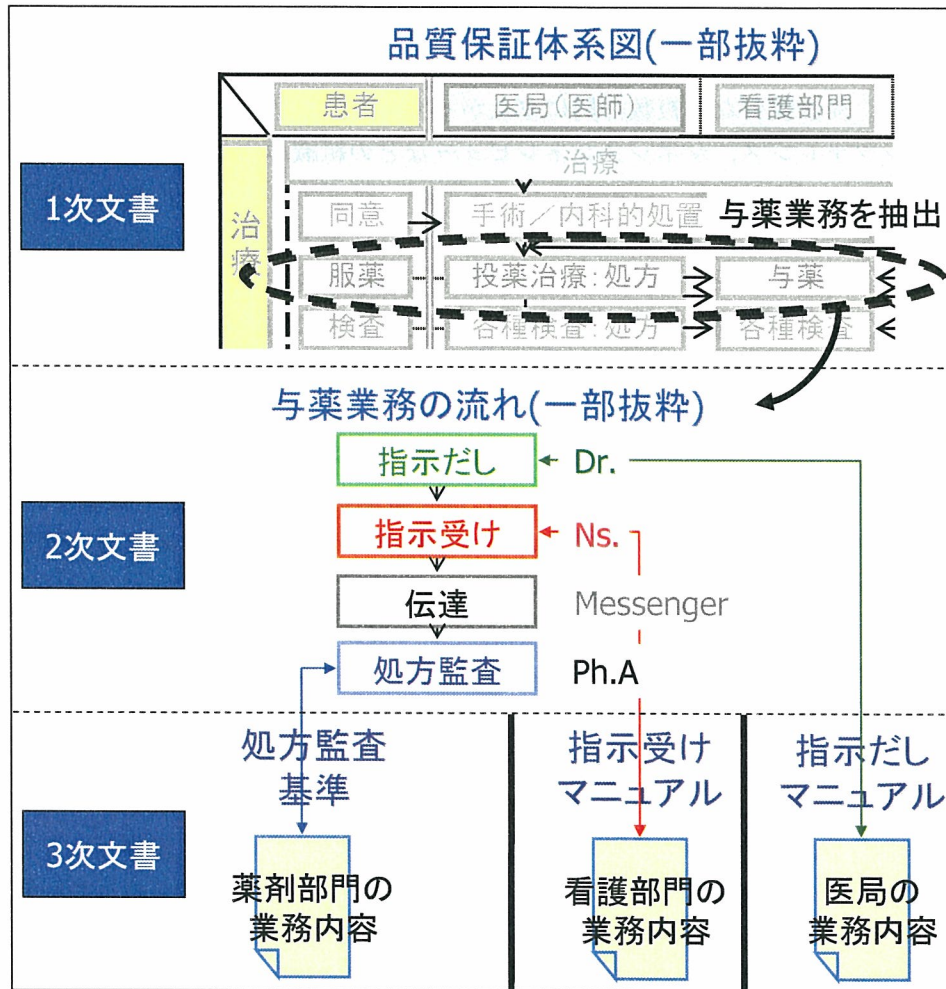


図 2-7 与薬業務を例にした文書体系の構造

図 2-7 に関して，以下の 4 つの観点から説明する。

- 1) 図 2-7 で示したそれぞれの文書の位置づけ，意味合いについて
- 2) 各階層の文書の詳細度について
- 3) 各階層の切り分け方について
- 4) 文書を管理する際の管理権限について

1) 図 2-7 で示したそれぞれの文書の位置づけ，意味合いについて
品質保証体系図とは，病院で行われているさまざまな業務や組織をまとめあげたものである。品質保証体系図には，病院に存在するすべての部門や，さまざまな機能が含まれたものであり，部門間やサービス間，組織間の関係が明確になっている。具体的には，独立で

あると考えられる与薬業務と検査業務，食事提供業務の関係，検査部門と薬剤部門，看護局の関わり合い，院内で行われている QC サークルや TQM 活動の関係性などが明記されている。

2 次文書に記した与薬業務は，医師の処方が出されてから薬剤が投与され，投与結果が医師にフィードバックされるまでの流れをあらわしたものとなっている。2 次文書に書くべきものとしては，品質保証体系図に書かれている業務を書くことが望ましい。品質保証体系図に書かれている業務の単位としては，与薬業務のように複数部門にまたがる検査業務，食事提供業務，受診受付など複数部門にまたがって行われている業務から，医療安全対策委員会，カンファレンス，マネジメントレビューなどの組織体まで含まれる。

3 次文書に記した処方監査基準，指示出しマニュアル，指示受けマニュアルは 2 次文書に記した与薬業務を 1 つ 1 つの作業単位に切り分け，それらを文書化したものとなっている。3 次文書に記すべきものとしては，単独の部門でできる作業が望ましい。前述した処方監査基準の他には，調剤業務，調理，リハビリ，教育・訓練の方法などがあげられる。

2)各階層の文書の詳細度について

続いて，提案する文書体系の構造について，与薬業務を例に用いて説明する。与薬業務においては図 2-7 に示すように，品質保証体系図には与薬業務という 1 単位で記載され，2 次文書では与薬業務の流れが書かれ，3 次文書では与薬業務を構成する作業である処方監査や指示受け等について詳細に文書化されている。

上述したように，従来の文書体系と比べて，提案する文書体系では，階層間のつながり，関係性がより明瞭になった。そのため，階層を下げるにつれ文書に記載する内容を詳細化することが可能となった。そのことは，与薬業務に関する上の説明からもわかる。

3)各階層の切り分け方について

従来の文書体系では，各階層が 2 次文書には規定，3 次文書には手順，基準というように文書の内容によって各階層が切り分けられていた。そのため，3 次文書であっても複数部門で改訂しなければいけない場合や，2 次文書であっても 1 つの部門で管理できる場合が存在していた。例えば，従来水戸病院の 2 次文書として存在していた処方監査規定は薬剤部門だけで改訂することができた。一方，3 次文書として存在していた購買管理基準は複数部門での管理を要されるにもかかわらず 3 次文書に制定されていた。このように，従来の文書体系では階層分けと管理権限が対応していなかった。

提案する文書体系では，各文書に関連する部門に応じて階層化したことで，各階層の管理権限が明確になった。図 2-7 からわかるように，各文書が対応する階層に応じて，管理方法が明確にされている。さらに，文書の詳細度と同様に，管理権限に関しても，文書の階層を下げるに連れ，特定の部門に権限を委譲できる仕組みになっている。

4)文書を管理する際の管理権限について

した文書体系を構築する大きな利点として，各文書が変更された際，それ以外の文書に影響が及ばない構造となっていることがあげられる。例えば，図 2-7 の処方監査基準が変更された際，同じ 3 次文書である指示受けマニュアルや 2 次文書である与薬業務の流れに

関しては影響を受けない。これは、2次文書から3次文書にブレイクダウンする際に、単独の部門で行うことができる作業単位で3次文書に記載すべき作業を切り分けたこと、各作業が独立になるように切り分けたことが大きな要因であると考えられる。

そのため、処方監査基準が変更された際には処方監査基準だけの変更で対応できる。このように、提案する文書体系は、各文書の関連が明確にされた上で、文書ごとに権限が委譲された構造になっている特長があるといえる。

2.3.3 医療の質向上に有効な PFC 作成

2.3.3.1 プロセスフローと 4W1H の明確化

提案する文書体系に既存の文書を当てはめたとき、文書体系構築のために必要不可欠な2次文書が存在していない状況であった。実際水戸病院では、図 2-7 で示した文書体系の構造における、1次文書と3次文書は存在しているが、2次文書にあたる複数部門にまたがる文書が欠如していた。その結果、図 2-7 で示した文書体系を構築することが困難な状況であった。

上述した理由から、複数部門にまたがる文書、すなわち2次文書を補完する必要があると判断した。しかし、2次文書となるべき与薬業務や検査業務をどのように文書化すべきか明確でなかった。具体的には、文書の形式、内容などが定まっていなかった。そこで、実際に文書の形式、内容を検討するに当たり、表 2-3 を参考にして、以下の観点を文書に取り入れることにした。

- ◆部門間のインターフェース、責任権限が明確であること
- ◆他部門の業務内容を把握できること
- ◆各部門でフォーマットが統一されていること

さらに、ISO9001 と病院機能評価の評価項目を再度調査し、プロセスアプローチ、顧客指向、部門間連携、4W1H などの観点を抽出した。

これらの考え、概念に基づいて、複数部門にまたがるプロセスフローチャート(以下、PFC)を提案し、水戸病院の与薬業務に適用した。適用結果を図 2-8 に示す。

プロセスフロー	Who	When	Where	What/How
与薬指示	Dr.	診察時	診察室 Staff ST	診察・検査データ などから処方箋を 作成
内容確認	Ns.	指示受け時	診察室 Staff ST	処方箋の記載事項 の確認をする
処方提出	Ns. Mes. Ph.	処方提出時	調剤室	処方箋を処方 受付に提出する
処方受付	Ph.A	処方受付時	調剤室	処方箋の記載 事項を確認する
処方監査	Ph.B	処方受付後	調剤室	処方箋を見て①② を判断 ①処方内容の確認 ②記載事項の不備
薬袋書記	Ph.C	処方 監査後	調剤室	処方箋を見て 薬袋を作成

図 2-8 与薬業務の PFC (一部抜粋)

PFC の作成を通じて、部門間のインターフェース、責任権限が明確化された。さらに、4W1H の明確化により、業務の曖昧な点を把握することも可能となった。これらより提案した PFC は効果的であると判断した。

そこで、提案する PFC の他業務における汎用性を確認するため、水戸病院の検体検査、食事提供、リハビリテーションなど 26 の業務において提案する PFC を作成した。その結果、与薬業務の PFC と同様の効果を得ることができた。図 2-9 に作成した検体検査の PFC を示す。

フロー	Who	When	Where	What How
検査指示	医師	診療計画時	スタッフST	診察・患者状態などから検査依頼を行う。指示書に記入し伝票発行
指示受け 指示内容の確認	看護師	指示受け時	スタッフST	指示書より検査一覧表への書き出し 同時に依頼内容の確認
検体採取準備	看護師	指示受け時	スタッフST	患者属性ラベル作成 検体容器の準備 患者さまへの説明
Wチェック	看護師	採取前	処置室	医師指示書と伝票と採取容器の確認
Wチェック	看護師	採取前	処置室	検査伝票と採取容器の内容確認
患者確認	看護師	採取前	病室	呼称による患者確認
検体採取	患者さま 看護師	採取時	(中央注射室)	ペットネームとの照合 患者状態を確認する
会計伝票	検査技師	採取後	スタッフST	患者属性ラベル内容と検査伝票の付き合わせ
採取後チェック	看護師 検査技師	採取後	スタッフST	患者属性ラベル内容と検査伝票の付き合わせ
検体搬送	メッセンジャー	採取後	検査室へ	検体を検査室へ搬送
検体受付	検査技師	検体受取時	検査室	検査伝票と検体容器の確認
会計伝票	メッセンジャー 医事	検査後	医事係	会計請求
外部委託	検査技師	分析前	検査室	依頼内容の確認 分析装置の状態確認
検査前確認	検査技師	分析時	検査室	依頼項目・属性の入力 前回値、異常値確認 再測定の有無を判断 検体の保存
検査の実施 測定値確認	検査技師	分析後	検査室	至急検査のFAX送信
至急報告	検査技師	分析後	検査室	報告書の確認、確認印
報告書発行	検査技師	パニック値出現時	検査室	異常値への伝言
所見	検査技師	配送定時	スタッフST	検査報告書の回収と配布
報告書配送	メッセンジャー	診察前	診察室	測定値の判断 処置、結果の説明
医師	医師			

図 2-9 検体検査業務の PFC

提案する PFC では、部門間のインターフェースや責任権限を明確にすること、プロセス形式で業務を捉えること、他部門の業務内容を把握することに対しては、有効であるとわかった。しかし、関連する文書を明確にすること、階層間の関係を明確にすることはできなかった。そのため、提案する文書体系の利点を享受できていない状況であった。

2.3.3.2 関連文書の明確化

従来の水戸病院の文書は、それぞれが関連している考えが希薄であった。そのため、業務が変更されたとき、関連する一部の文書の改訂に留まり、全ての文書が改訂されていない状況であった。

そこで、提案する PFC を用いることで文書同士の関連性が向上し、各階層間の関連性の明確化が可能となることを目的として、関連文書を明確化する欄を PFC に設けた。図 2-8 の与薬 PFC において関連文書を明確にした例を図 2-10 に示す。

プロセスフロー	Who	When	Where	What/How	関連文書
与薬指示	Dr.	診察時	診察室 Staff ST	診察・検査データ などから処方箋を 作成	
内容確認	Ns.	指示受け時	診察室 Staff ST	処方箋の記載事項 の確認をする	看護局 『看護局手順』
処方提出	Ns. Mes. Ph.	処方提出時	調剤室	処方箋を処方 受付に提出する	看護局 『看護局手順』 薬務局 『与薬』
処方受付	Ph.A	処方受付時	調剤室	処方箋の記載 事項を確認する	薬務局 『業務マニュアル』 『処方監査基準』
処方監査	Ph.B	処方受付後	調剤室	処方箋を見て①② を判断 ①処方内容の確認 ②記載事項の不備	薬務局 『処方監査基準』
薬袋書記	Ph.C	処方 監査後	調剤室	処方箋を見て 薬袋を作成	薬務局 『調剤基準』

図 2-10 関連文書を明確にした与薬 PFC(一部抜粋)

水戸病院の与薬業務において提案する PFC を作成し、関連する文書を明確化した。その結果、2 次文書となる与薬業務の PFC と 3 次文書となる看護局の手順や薬剤部の手順などの関係が明確化された。さらに、2 次文書では業務の流れと概要が記載され、3 次文書では業務の詳細なやり方が記載される各階層の関係構造もより明らかになった。

また、処方受付業務のやり方を詳細に記した文書が、処方監査基準と薬務局業務マニュアルの 2 種類存在していること、与薬の指示だし業務のやり方を詳細に記した文書が存在していないことなどの問題点も明確になった。

このように、関連する文書を明確化する作業を実施したことで、文書同士の関連が明確になった。また、重複している文書、不足している文書の抽出が可能となった。さらに、関連文書の項目の存在により、業務の流れを示した作業標準と各作業の技術的な内容を示した技術標準の関連が明確になった。また、このように関連文書の項目を活用していくことで、さまざまな文書の関連を明確化することが可能になる。さらには、文書の階層化にもつながると考えられる。

ここで、2.3.3.1 と同様に与薬業務以外の業務でも同様の効果が得られるか確認するため、2.3.3.1 で作成した 26 の PFC において関連文書の明確化の作業を実施した。その結果、与薬業務の PFC と同様の効果を得ることができた。また、与薬業務の PFC のように文書の