

作成したスケジュールのベースは、東京衛生病院におけるスケジュール（図 2-22）である。飯塚病院のスケジュールにおいて東京衛生病院のスケジュールから変更された点を表 2-7 に示す。なお、図 2-23 で白抜きになっている作業が、東京衛生病院のスケジュールから変更した点である。さらに、表 5-2 中の①～⑨の番号は図 2-23 における同番号と対応している。

表 2-7 東京衛生病院のスケジュールからの変更点

活動内容	表5-1からの変更点	理由
① 既存の文書の収集、分析、問題点の抽出	実施時期を前倒し	- C病院では実施時期が遅かったため、作成したPFCとの対比が出来なかった - 各種規定の見直し、改訂が遅くなったため
② PFCのまとめ	新たに活動追加	- PFCを作成しただけで終わってしまったとの意見があったため - PFC作成後の議論の場を設置 - PFC作成のフィードバックなどを行うことを期待
③ PFCと既存の文書の対比	新たに活動追加	- PFC作成後、既存の文書との対比が行われなかったため - 文書体系を構築するため、不足している文書を把握するために必要であるため
④ 文書体系の立案	新たに活動追加	- C病院では実施されなかった - 文書に関する様々な活動を開始する前に、目指すべき体系を明確にすることが必要と判断したため
⑤ 品質マニュアルと既存の文書の整合	新たに活動追加	- C病院では、品質マニュアルと既存の文書との関連が明確化されていなかったため
⑥ 文書管理に関する教育	時期を前倒し	- 文書管理に関してはより早い時期に実施するべきという講師のコメントから
インシデント分析の教育	削除	- C病院で実施された内容が、事故報告書の改善などであった - 既に、学生が中心となって行われているため
⑦ 講演、グループワーク	他の活動と統合	- 継続的に行うことが望ましいため - 単発で実施するのではなく、他の活動と組み合わせることが望ましいと考えたため
⑧ ISOの要求事項、概要に関する教育	2パターンで実施	- ISOの要求事項、概要に関する説明は、推進チームの中心メンバーとチーム全体の2回に分けることが望ましいと講師からコメントがあったため
	期間短縮	- 教育を2パターンに分けることで、教育期間を短縮できるため
⑨ 広報活動	実施時期を後ろに	- 広報体制に関しては、ISO理解者育成後が望ましいとの講師のコメントより
⑩ 各種規定の見直し	実施時期を前倒し	- 既存の文書の収集を早い段階から実施するため - 早い段階で実施した方が、品質マニュアルとの整合が図りやすいと考えたため
⑪ 内部監査	2回実施	- B病院の要望から

図 2-23 に示したようなスケジュールだけでは実際に病院の方に動いてもらうことは難しいと考えている。そこで、飯塚病院の方が実際に活動できるように、作業単位ごとに 5W1H を明確にしたものを作成することにした。例として、東京衛生病院で実施した品質保証体系図の教育に関して 5W1H を明確にしたものを表 2-8 に示す。

表 2-8 品質保証体系図の教育において 5W1H を明確にした事例

Who	(実施者)	講師の方(実際には実名を書くが、ここでは伏せる)
	(対象者)	ISO推進メンバー50人全員
Where	(実施場所)	C病院 ジョンソンホール
When	(実施時期)	2003年2月10日、25日
What	(実施内容)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 品質保証体系図とは ○ 品質保証体系図の書き方 ○ 品質保証体系図のメリット
Why	(実施目的)	<ul style="list-style-type: none"> - 品質保証体系図に関する理解を深める - 実際にC病院の方が品質保証体系図を作成できるようにする
How	(実施形態)	講義形式
	(補助資料)	品質保証体系図の事例 ISO教育用テキスト
	(所要時間)	計4時間
	(回数)	計2回

このような表を作業単位 (PFC の作成, ISO の概要の教育など) ごとに作成することで、飯塚病院の方が実際に活動できるようになると考えている。飯塚病院は、ISO 認証取得のためにコンサルタントを雇わない方針のため、図 2-23 に示した教育やグループワークなどの作業の大半を教授、学生が中心となったメンバーで実施することになる。

ここで立案したスケジュールは、あくまでも東京衛生病院のスケジュールをベースにしたものであり、実際に飯塚病院で計画通りに進めることができるかどうかは不明であった。そこで、飯塚病院の関係者も含めて、図 2-23、表 2-8 をベースに QMS 構築の計画を精緻化した。精緻化のステップを表 2-9 に示す。

表 2-9 QMS 構築計画の精緻化ステップ

	日時	参加者	内容	次回への課題
1	7月9日	教授 学生	- マスタースケジュールの説明	- 各作業の具体的な進め方 - ISOの教育品質方針の展開、 内部監査などの実施時期、詳細
2	7月12日	教授 学生	- 前回抽出された課題の検討 - 改善策の立案	- 各作業の実施日程、対象者 担当者、実施形態等の詳細設計 - B病院側との調整
3	7月20日～23日	病院関係者 学生	- 各作業の詳細決定 (日程、対象者、担当者等)	- 8月24日25日の講演、 グループワークの詳細設計 - 内部監査、予備審査、教育などの 作業の詳細設計
4	8月4日	教授 学生	- 前回訪問時に立案した作業の 詳細に関する説明、議論	- 来年度以降のスケジュール調整 - 方針展開、文書管理規定、 組織体制の構築などの詳細設計 - B病院側との調整

教授，学生だけでなく，病院関係者も含めて作業計画について議論することで，病院側の要望や，現状，重点的に取り組みたい課題などを抽出することが可能となった．それらを踏まえることで，東京衛生病院においてより実現可能性の高い QMS 構築の計画を作成することが可能となった．精緻化した作業計画を図 2-24 に，各作業の 5W1H を明確にした事例を，表 2-10，表 2-11 に示す．

2005年	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月
文書関連	ISO導入宣言														
	6. 既存の文書の収集	7. 既存の文書の分析、問題点の抽出	8. 文書体系の立案	9. 仮文書体系の構築	10. 各種規定の見直し、改訂	11. 支障業務の抽出	12. 支障業務に関する教育	13. 品質保証体系図に関する教育	14. 品質管理の教育	15. 品質マネジメントに関する教育	16. ISOの要求事項とこれまでの活動との関係に関する講演	17. 審査のための教育	18. 予備審査の受け方の教育	19. 予備審査の結果確認・フィードバック	20. 予備審査を受けての課題整理
教育	ISO導入宣言														
	1. 品質管理の概念に関する教育	2. PFCIに関する教育・グループワーク	3. ISOの概略 要求事項の教育	4. POAMの教育	5. 品質マネジメントに関する教育	6. 内部監査に関する教育	7. 品質マネジメントに関する教育	8. 内部監査に関する教育	9. 品質マネジメントに関する教育	10. 内部監査に関する教育	11. 内部監査に関する教育	12. 内部監査に関する教育	13. 内部監査に関する教育	14. 内部監査に関する教育	15. 内部監査に関する教育
シス推進体制	ISO導入宣言														
	1. 品質方針立案・公表、展開	2. レポート・プランの可視化	3. レポート・プランの可視化	4. レポート・プランの可視化	5. レポート・プランの可視化	6. レポート・プランの可視化	7. レポート・プランの可視化	8. レポート・プランの可視化	9. レポート・プランの可視化	10. レポート・プランの可視化	11. レポート・プランの可視化	12. レポート・プランの可視化	13. レポート・プランの可視化	14. レポート・プランの可視化	15. レポート・プランの可視化
内部監査	ISO導入宣言														
	1. 内部監査に関する教育	2. 内部監査に関する教育	3. 内部監査に関する教育	4. 内部監査に関する教育	5. 内部監査に関する教育	6. 内部監査に関する教育	7. 内部監査に関する教育	8. 内部監査に関する教育	9. 内部監査に関する教育	10. 内部監査に関する教育	11. 内部監査に関する教育	12. 内部監査に関する教育	13. 内部監査に関する教育	14. 内部監査に関する教育	15. 内部監査に関する教育
登録	ISO導入宣言														
	1. 審査機関選定	2. 審査機関選定	3. 審査機関選定	4. 審査機関選定	5. 審査機関選定	6. 審査機関選定	7. 審査機関選定	8. 審査機関選定	9. 審査機関選定	10. 審査機関選定	11. 審査機関選定	12. 審査機関選定	13. 審査機関選定	14. 審査機関選定	15. 審査機関選定

図 2-24 飯塚病院における QMS 構築スケジュール

表 2-10 質管理の概念の教育に関して 5W1H を明確にした事例

質管理の概念に関する教育・講演

Who	実施者	講師(実際には実名をいれる)
	対象者	B病院 ISO推進メンバー全員
Where	実施場所	
When	実施時期	2005年 8月24日
What	実施内容	<ul style="list-style-type: none"> ○B病院の品質方針の説明 ○QMSとは, QMSの必要性 ○現在のQMSの問題点 ○質管理の概念
Why	実施目的	<ul style="list-style-type: none"> ○何故ISOか、何故QMSかを理解してもらう ○これからやる作業の意義を理解してもらう ○現場レベルの方を含めた実質的なキックオフ
How	実施形態	講演
	使用資料	
	所要時間	1時間
	回数	1回

表 2-11 PFCに関する教育に関して 5W1H を明確にした事例

PFCに関する教育

Who	実施者	講師(実際には実名をいれる)
	対象者	飯塚病院 ISO全員+現場スタッフ
Where	実施場所	
When	実施時期	2005年 8月25日
What	実施内容	<ul style="list-style-type: none"> ○PFCに関する説明 —PFCとは, PFCの書き方, PFCの有効性
Why	実施目的	<ul style="list-style-type: none"> ○飯塚病院の方がPFCを作成できるようにする ○グループワークを通じて、PFCの意義、意図について理解してもらう
How	実施形態	講義+グループワーク
	使用資料	
	所要時間	講義20分+グループワーク1時間半
	回数	1回

2.5.2.2 飯塚病院の文書に関する現状調査

(1)看護部門のマニュアル調査

最初に既存の文書の調査として、看護部門のマニュアルを調査した。看護部門のマニュアルを調査した理由としては、看護部門のマニュアルは収集した文書の中で8割近い量を占めていること、看護部が病院に存在するほとんどの部門と関係するため、部門間のインターフェースなどが明確になっているか調査することができると判断したことなどがあげられる。

看護部門のマニュアルは病棟ごとに分けられており、計449件のマニュアルが存在していた。各病棟に存在しているマニュアルの一部を表2-12に示す。

表 2-12 飯塚病院の看護部門のマニュアル（一部）

病棟名	マニュアル	病棟名	マニュアル
C3F	内服薬カート使用法	S1B	指示受け後の行動調査
C4F	勤務時間帯別業務マニュアル		与薬業務手順
	教育資料 クリニカルパス		病棟ルール9月～ 取り決め編
	手洗いマニュアル		情報共有に関するルール
	採血・注射の施行方法		ワークシートに関するルール
	感染防止マニュアル etc		退院手続きに関するルール
	医師用指示マニュアル		情報収集に関するルール
	ローテーション、中途採用者プログラム		誤薬防止に関するルール
指示受けマニュアル	カンファレンスに関するルール		
ワーファリン投与手順	S3B		転棟入院受付
勤務時間帯別業務マニュアル		気管支鏡	
注射マニュアル		挿管	
転倒転落マニュアル		輸血	
褥瘡マニュアル		IVH固定法	
与薬マニュアル		インスリン注射ワークシートについて	
口腔ケアマニュアル		スライディングスケール	
重症者の記録、観察について		吸入療法	
褥瘡マニュアル		胸腔ドレナージ	
針刺しマニュアル		胸腔穿刺	
H3F	勤務時間帯別業務マニュアル	病院感染対策の基本	
	ACLS	勤務時間帯別業務マニュアル	
	維持液無菌調剤について		
	包交マニュアル		
	陽圧ロック方法		
	CVルート管理マニュアル		
	頓用薬について		
	抗がん剤漏出事故時マニュアル		
内服薬に関する注意書き			

表2-12から、複数の病棟で指示受けマニュアル、与薬マニュアル、与薬業務手順が存在していることがわかる。そこで、それらを詳細に調査した結果、内容的に大きな違いは見られなかった。しかし、文書の形式は病棟により大きく異なっていた。これは、水戸病院でも見られた問題である。

今回の調査から、大半の病棟の文書は、基本となる文書（与薬、注射、指示受け、勤務時間帯別業務マニュアル）に加えて、その病棟の固有技術に関係する文書（OPEならば手術、手術室に関係する文書）で構成されていることがわかった。これらの文書の多くは、医師や薬剤師の業務に大きく関係してくる文書である。しかし、今回調査した文書には、看護局の業務内容しか記載されていなかった。このことも、水戸病院と同様の問題である

といえる。

個別の文書に関する問題も明らかになった。C4Fの指示受けマニュアルに代表される多くのマニュアルでは、詳細は別紙資料参照、関連文書に記載とだけ書かれていて、関連文書名などが書かれていないなどの問題があった。このように看護部門のマニュアルを調査した結果、飯塚病院の文書には多くの問題が存在していることが想定された。

(2)文書体系と既存の文書の対応付け

飯塚病院に存在している文書を収集し、提案する文書体系に基づいて分類を行った。分類結果の一部を表 2-13 に示す。

表 2-13 飯塚病院に存在している文書の分類結果（一部）

		1次文書	2次文書	3次文書
各部門に存在している文書	放射線部	放射線部目標 組織図 運営図 委員会規定 就業規則など	機器保守管理マニュアル 物品管理在庫マニュアル オーダリングシステムマニュアル	CT MRI 心臓カテーテルの手順 事故防止マニュアル 災害時の対応 停電時の対応など
	看護部 (病棟ごとに存在)	各職種の職務規定 業務規定 勤務体制など	与薬手順 検査手順	心臓カテーテルチェックリスト 採血の手順 教育マニュアル 面会のおしり 感染対策 指示受けマニュアルなど
	検査部	検査部運営規約		医療機能評価用文書 血液検査、生化学検査 病理検査 輸血検査の手順など
	リハビリテーション部	休日申請基準 介護保険申請基準	システム操作マニュアル	新人教育マニュアル 研修マニュアル 急変対応手順 リハビリ業務マニュアルなど
	薬剤部			調剤マニュアル 注射マニュアル 事故防止マニュアルなど
	健康管理センター			人間ドックの業務の流れ 事務の流れ
	ふれあいセンター	運営規約		病床管理の流れ
	医局			
イントラネットに 掲示されている文書		就業規則 給与規定 休暇規定 退職規定など	転倒転落対応マニュアル 感染防止マニュアル 入院カルテの整理基準 会議室予約手順など	手術室基準 看護手順 看護基準など

表 2-13 から、現在各部門に存在している文書には大きな違いがあることがわかる。また、本来各部門が保持している文書には 3 次文書、4 次文書しかあってはならない。しかし、現在は 1 次文書 2 次文書 3 次文書が混在して、各部門に存在している状況である。表 2-13 には表れていない特徴としては、文書数が各部門で大幅に異なっていること、文書の整理のレベルに差があることなどがあげられる。

また、2 次文書の数が少ないことがわかる。これまでに、2 次文書は部門間にまたがる改善の基盤であり、極めて重要であることを述べてきたが、飯塚病院でも 2 次文書が欠如していることが判明した。

2.5.2.3 QMS 構築を目的とした活動

図 2-24 で示した作業計画，飯塚病院の現状調査内容に基づいて，QMS 構築を目的としたさまざまな活動に取り組んだ。

表 2-14 飯塚病院における活動のまとめ

日時	参加者	内容	次回への課題
8月23日～26日	病院関係者 教授 学生	- 質管理、ISOの概略の教育 - グループワーク(PFC作成) - 前回残された課題の検討	- PFCに関するフォローアップ - 参加しなかった部署への説明
9月2日～7日	病院関係者 教授 学生	- PFCに参加した 各部門でヒアリング (疑問、質問、悩み等) - 健診センターにてPFCの説明 - PFCの精緻化 - 今後の作業日程の調整	- 9月30日、10月1日の詳細設計 - 次回訪問に関して先生、 学生との打ち合わせ、内容精査
9月30日～10月4日	病院関係者 教授 学生	- 関連文書の明確化 - POAM教育 - 各作業、教育の順序の調整 - 品質目標、品質方針の検討 - 既存の文書の収集	- 内部監査の詳細設計 - 11月2日の作業の調整 - 方針展開の教育、実施の検討 - 12月16日、17日の作業の調整 - 品質保証体系図作成、 マネジメントレビューの日程調整 - 文書管理規定策定の方策検討 - 文書体系構築 - 来年以降の日程調整
11月2日	病院関係者 教授 学生	- PFCの精緻化 - 関連文書の明確化 - PFC作成から明確になった 問題の改善 - 今後の作業日程の調整	- 品質方針の ブレークダウンの方法 - PFCに関する目標設計 - 現状の作業の位置づけの 明確化
11月18日	病院関係者 教授 学生	- 方針管理に関する教育 - 品質方針の見直し	- 目標設計 - 現状の作業の意味合いの明確化 - 方針展開に関するフォローアップ
12月6日7日	病院関係者 教授 学生	- 現状の作業の意義の確認 - 今後の目標設計に 関する議論 - ファシリテーターの教育に 関する議論	- 病院全体に対して 現状の作業の意義を説明 - 当面の目標設計 - 病院関係者からの ファシリテーターの養成
12月15日～17日	病院関係者 教授 学生	- PFCの精緻化 - 関連文書の明確化 - 検体検査業務のPFCと 自部門のPFCの対比 - ファシリテーターの養成 - 現状の作業の 意義・位置づけの説明 - 今後の目標設計	- 来年度以降の具体的な作業計画 - 8つの部門以外への展開

表 2-14 は，飯塚病院において QMS 構築を目的として実施した活動をまとめたものである。表 2-14 から，QMS 構築のための活動においては，PFC 作成をはじめとする業務の可視化が非常に重要な役割を担うことがわかる。また，2005 年 12 月の段階で，業務の可視化がある程度完成してきた状況である。水戸病院と比較したとき，PFC 作成に非常に多く

の時間を費やした。これは、PFC 作成をすべてグループワークで実施したこと PFC を作成しただけで終わらせるのではなく、PFC 作成後の議論や、そこから派生する課題にも取り組んだためである。しかしその分だけ、PFC 作成を通じての効果があったと考えている。飯塚病院での PFC 作成の効果については、2.6.2.2 で詳細に説明する。

また、PFC 作成以外にも教育や講演などさまざまな活動を実施した。飯塚病院におけるそれらの活動を通じて、文書体系構築、QMS 構築の推進論、導入論を検討した。その内容については、2.6.4 で述べる。最後に、2005 年 12 月の段階で終了した作業と、今後の課題を明確にするために、作業計画を図 2-25 に示す。なお、図 2-25 において白抜きは既に実行済みの作業、青字は今後の課題（作業計画決定済み）、赤字は現在実行中、黒字は今後の課題（作業計画未定）を表す。

2005年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	
文書関連	文書に関するインタビュー調査	問題点、課題の抽出	問題点、課題の抽出	問題点の整理	問題点、課題の抽出	問題点、課題の抽出	問題点の整理	問題点の整理	問題点の整理	問題点の整理	問題点の整理	問題点の整理	問題点の整理	問題点の整理	問題点の整理	問題点の整理	問題点の整理	問題点の整理
	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集	既存の文書の取集
教育	OMS、文書体系の概略の説明(コアメンバー)	ISOの概略 要求事項の教育	ISOの概略 要求事項の教育	ISO、GMS、院内の活動の概略の説明(コアメンバー対象)	ISO、GMS、院内の活動の概略の説明(コアメンバー対象)	ISOの概略 要求事項の教育	ISO、GMS、院内の活動の概略の説明(コアメンバー対象)	ISOの概略 要求事項の教育	ISO、GMS、院内の活動の概略の説明(コアメンバー対象)	ISOの概略 要求事項の教育	ISO、GMS、院内の活動の概略の説明(コアメンバー対象)	ISOの概略 要求事項の教育	ISO、GMS、院内の活動の概略の説明(コアメンバー対象)	ISOの概略 要求事項の教育	ISO、GMS、院内の活動の概略の説明(コアメンバー対象)	ISOの概略 要求事項の教育	ISO、GMS、院内の活動の概略の説明(コアメンバー対象)	ISOの概略 要求事項の教育
	I S O 導 入 宣 言	POAMの教育 (ISOメンバー)	POAMの教育 (ISOメンバー)	POAMの教育 (ISOメンバー以外)	POAMの教育 (ISOメンバー以外)	POAMの教育 (ISOメンバー)	POAMの教育 (ISOメンバー以外)	POAMの教育 (ISOメンバー)	POAMの教育 (ISOメンバー以外)	POAMの教育 (ISOメンバー)	POAMの教育 (ISOメンバー以外)	POAMの教育 (ISOメンバー)	POAMの教育 (ISOメンバー以外)	POAMの教育 (ISOメンバー)	POAMの教育 (ISOメンバー以外)	POAMの教育 (ISOメンバー)	POAMの教育 (ISOメンバー以外)	POAMの教育 (ISOメンバー)
システム構築	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案	品質方針・目標立案
	広報体制の検討	広報体制の整備	広報体制の整備	広報体制の整備	広報体制の整備	広報体制の整備	広報体制の整備	広報体制の整備	広報体制の整備	広報体制の整備	広報体制の整備	広報体制の整備	広報体制の整備	広報体制の整備	広報体制の整備	広報体制の整備	広報体制の整備	広報体制の整備
内部監査	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定	マスタープランの策定
	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出	レポートの可視化、問題点抽出
審査	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定	審査機関選定
	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知	審査日程決定・告知

図 2-25 飯塚病院における QMS 構築スケジュール (2005/12/21 現在)

2.5.3 飯塚病院への適用結果

飯塚病院の既存の文書はすべて、提案する文書体系のいずれかの階層に対応した。また、既存の文書の問題点として、文書間の関係性が不明確、部門間にまたがる文書がないことなどが明らかになった。

そこで、飯塚病院において、提案する PFC を作成し、関連する文書を明確にする作業を行った。このことにより、複数部門にまたがる基盤が整備され、文書体系を構築することが可能となった。

飯塚病院での活動から、基本となる文書体系の骨格は、提案内容を用いることができると判断した。また、提案した文書体系の各階層に、既存の文書を当てはめることで各病院が整備すべき箇所が明確となり、効率的に改善を進めることが可能になると考えられる。

2.6 考察

2.6.1 提案する文書体系の意義

本研究では、医療の質管理を目的とした文書体系を提案し、水戸病院、飯塚病院において構築した。提案した文書体系は、従来多くの病院で曖昧であった文書管理の責任権限の明確化、文書管理規定の確立に有用であると考えられる。さらに、文書体系の構築により文書の一元管理が可能になることが期待される。

さらに、本研究で提案した文書体系の構築は多くの病院が抱えている問題の解決につながるかと考えている。多くの病院では標準化、文書化が遅れており、各個人の経験や勘に依存しているのが現状である。実際には個人間で認識している標準が異なっていることも少なくない。

可視化された標準手順がない、標準化が進んでいないことは改善や教育に大きな影響をもたらす。可視化された標準が存在しない場合、新人教育などは必然的に OJT に依存することが多くなる。その結果、教育者の能力や教育方法によって、新人の成長、習熟度に支障をきたすことが危惧される。

また、標準化が進んでいない場合、改善を進めることが困難である。改善とは、現状のシステムを可視化し、問題点を抽出して、よりよいシステムに変えていくことである。現状のシステムが可視化されていない場合、可視化することから始めなければならない。結果として、可視化に労力が割かれ、改善活動が進まないことが危惧される。

このような状況から、多くの病院では改善が進んでいないのが現状である。文書体系を構築することにより、病院全体で標準化、文書化を促進することが可能となる。それらの活動を通じて改善、教育の基盤が構築され、医療の質の向上につながると考えられる。

2.6.2 提案する PFC の意義

医療業務は各部門が連携して実施されなければならない。しかしながら、病院では部門間の壁が高いことから部門間連携の促進方法が課題となっていた。提案する PFC を作成するためには、1 つの業務に対する部門間での議論や、インターフェース、責任権限の確認など、部門間にわたる活動が必要とされる。それらのことから、PFC を作成することで、部門間連携の促進が期待できる。さらに、PFC の作成を通じて、PFC を基盤とした部門間での事故分析にもつながると考えられる。

本節では、提案する PFC を実際に作成した水戸病院、飯塚病院の両病院における効果について言及する。2.6.2.1 では、水戸病院で事故分析に PFC が活用された事例について、2.6.2.2 では、飯塚病院で PFC 作成後のアンケート結果についてそれぞれ説明する。

2.6.2.1 水戸病院における効果

水戸病院では、PFC 作成後、与薬業務の重大事故分析が複数部門の職員で行われるようになった。実際に分析した与薬事故の概要を以下に、PFC を用いて複数部門で分析した事例を図 2-26 に示す。

与薬事故の概要

- 生理食塩水液量の準備間違いと薬剤投与の順番を間違えた事例 -

- 生理食塩水液量の準備間違い
 - ◇ 医師が薬剤準備の段階で、生理食塩水を 160ml 引いて薬剤を入れるところを、160ml 引かずに薬剤を入れてしまった。そのため、抗がん剤のバックがパンパンになってしまった。
- 薬剤投与の順番を間違えた事例
 - ◇ 薬剤投与時には、本来 50cc のシリンジに 5-FU と抗がん剤を持って行き、5-FU は後に投与し泣ければならぬ。しかしこの事例では医師が、5-FU を先に投与してしまった。

プロセス	Where	Who	改善内容	改善理由
指示出し	外来診療室 スタッフ ステーション	医師	<ul style="list-style-type: none"> 医師は治療方法を決定し、プロトコルの中から治療内容を選択 入院化学療法処方箋に投与量を記載する。 直前の指示だしは行わない(注意点) 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤名が手書きでは投与量を間違える恐れがあるため、印刷することにした。 当日に投与量が変更することもあるので、容量は空欄とする。
指示受け	外来診療室 スタッフ ステーション	看護師	<ul style="list-style-type: none"> 処方箋に入院病棟名を入れ、入院の前日までに薬局へ提出 入院中に指示があった場合は、病棟から薬局に提出 時間外であっても薬剤師がミキシングを行うので、勝手に準備しない(注意点) 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤の種類や容量の間違い防止のため。
処方監査	薬局	薬剤師 看護師	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師は、薬剤を混注し、薬剤に名前シールを貼る。また、タキソールに関してはラベルにPVCフリーと記入する。 看護師は上がった抗がん剤を『抗がん剤保管場所』に保管する 化学療法薬なので、一般薬剤の保管場所とは区別する 	<ul style="list-style-type: none"> 一般の薬剤と同じ保管場所では、抗がん剤を誤ってがん患者以外に投与する危険性があるので、抗がん剤と一般薬剤の保管場所は区別する。(B3)
薬剤準備 調剤	スタッフ ステーション	医師 看護師	<ul style="list-style-type: none"> 看護師は個人点滴セットのカートから取り出し、所定の場所に置く。 医師と看護師で指示書の内容と照合する。(研修医と新人看護師は組まない。) 	<ul style="list-style-type: none"> ラベルに薬剤名を記載しサインをしたことが混注したというサインとする。 本来予防衣の着用、汚染時の対応、アンブル保管などを含めた『化学療法施行取り決め』を作成する必要がある。

図 2-26 化学療法薬誤投与事故の分析事例

上述した事故は、医師が手順を遵守しなかったために起きたミスである。従来このような事故が発生していた場合、事故が発生した部門だけで、対策を立案し、改善を試みるのが一般的であった。この事例で言うならば、与薬業務のプロセスに着目することなく、ミスをした医師が所属する医局だけで対策が立案される場合がほとんどであった。また立案される対策も、ミスをした医師に手順を遵守するように喚起する、ルールの徹底を図るなどが多いのが現状であった。

しかし、図 2-26 で示した対策では、医師がミスをした事例に対して、看護師や薬剤師も参画して検討しており、医局以外の部門でも改善案を立案している。すなわち、プロセスで事故を防止しようとする対策が立案された事例であるといえる。

作成した PFC を用いて事故分析を実施することで、事故を起こした部門だけで対策を立案するのではなく、与薬業務のプロセスに関係するすべての部門から対策を立案することが可能となった。PFC が存在していない場合、このような事故分析を行うことは困難であると想定される。しかし、PFC 作成を通じて、部門間での改善の基盤が構築され、それを用いて改善活動に取り組むことが可能となった。

2.6.2.2 飯塚病院における効果

飯塚病院において、与薬、検体検査、放射線検査、リハビリテーションなどの業務で部

門間にまたがる PFC を、4 回のグループワークを通じて作成した。そこで、PFC 作成活動の効果、有効性を確認することを目的として、3 回目のグループワーク終了後、グループワークの参加者に対してアンケートを実施した。最初に質問項目を以下に示す。

質問項目

- ① 今回の PFC 作成以前に、他部門の業務内容を把握する機会がありましたか？
- ② PFC を作成して、他部門の業務内容が把握できましたか？
- ③ PFC を通じて、プロセス、プロセス指向が理解できましたか？
- ④ PFC 作成を通じてどのようなことがわかりましたか？
- ⑤ 関連文書の明確化を通じてどのようなことがわかりましたか？
- ⑥ 複数部門で議論することをどのように思われましたか？
- ⑦ 今後、PFC をどのように活用していきたいですか？

以下で、質問項目に対する回答について説明する。最初に、質問項目の④、⑤に関して言及する。④⑤に対する回答として以下のような意見が抽出された。

④ PFC 作成を通じてどのようなことがわかりましたか？（自由記述）

- ◇ 誰が何時行うのかなど統一されていないところが良くみえてきた
- ◇ 部門間を超えた流れや接続部分が曖昧なことに気がついた
- ◇ 不明確に動いていることが多いことに気付いた
- ◇ ひとつの事を解決しようとする自部署だけでは解決できない事がスムーズに解決へとつなげると思いました

⑤ 関連文書の明確化を通じてどのようなことがわかりましたか？（自由記述）

- ◇ 本当は明記して新人さんなどに、わかり易くしておかないといけない業務内容が、文書化出来ていませんでした。
- ◇ 手順書を誰でもが理解でき、対応できるものを作成しなければと思いました
- ◇ 必要と思われる文書類の不備が明らかになった。
- ◇ 手順マニュアルの不足を感じました。
- ◇ ばらばらなマニュアルおよび関連文書を PFC につなげる事により、暗黙の了解的な決まりごとが文書化され、仕事の方法が統一出来る。

このように、PFC の作成を通じて業務の問題点の可視化につながることで飯塚病院においても確認できた。また、現状に対する問題意識、危機感を病院の方に抱いてもらうこと、部門間連携の必要性を職員の方に認識してもらうことのできる機会にもなることが判明した。

続いて質問項目の①に対する回答結果を図 2-27 に示す。

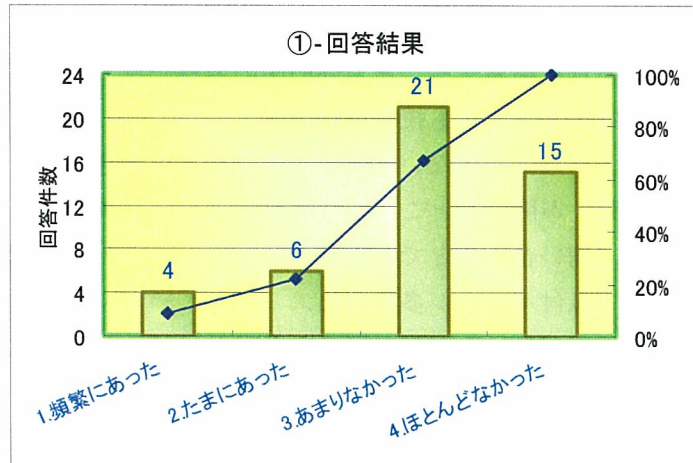


図 2-27 PFC 作成のアンケート結果（質問項目①に対する回答）

質問項目の①に対する回答結果から、PFC 作成以前に他部門の業務内容を把握する機会
はあまりなかった、もしくはほとんどなかったことがわかる。多くの業務が複数部門に関
連して実施されるにもかかわらず、他部門の業務内容を把握する機会がないことは、部門
間連携が促進されない理由とも考えられ、重要な問題である。続いて、質問項目の②に対
する回答を図 2-28 に示す。

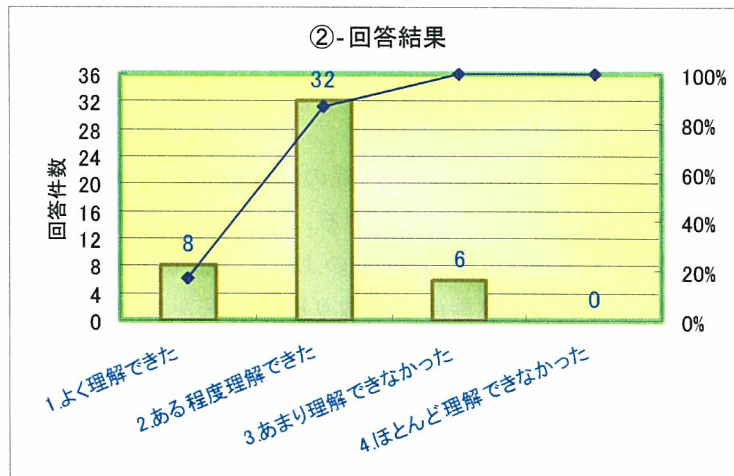


図 2-28 PFC 作成のアンケート結果（質問項目②に対する回答）

質問項目の②に対する回答結果から、PFC 作成を通じて初めて他部門の業務内容を理解
した、よく理解できたという意見が多いことがわかる。提案する PFC が改善の基盤となる
ことは、2.6.2.1 で述べたとおりであるが、作成の段階においては他部門の業務内容を把握
することにも有用であると考えられる。

併せて質問項目⑥に対する回答の一部を以下に示す。

⑥ 複数部門で議論することをどのように思われましたか？（自由記述）

- ◇ 共有できる問題点を議論することで部門間の理解が深まった。
- ◇ 非常に貴重な機会で、今後も続けていけるといい
- ◇ 今までにそのような機会がないことが、今考えると驚きです
- ◇ 人と人（部門間）が関わるところを知る事により、ミスの起こりそうな所をお互いに知り、補い合うことで、よりよい関係とスムーズな流れが出来る。
- ◇ 討議することで気付くことが多かった。
- ◇ 他部門とのコミュニケーションの機会となった。

質問項目⑥に対する回答から、部門間で議論することに対して好意的な意見が多いことがわかる。また、PFC 作成を通じて部門間での議論の重要性、部門間連携の必要性が認識されたと判断できる。

質問項目①②⑥に対する回答結果から、複数部門で議論することや、その機会を持つことの重要性が認識されている一方で、従来の飯塚病院にはそれを実現する機会がなかったことが推測される。TQM 活動や QC サークルが盛んに行われている飯塚病院でこのような結果が得られたことから、部門間連携の促進方法を課題としている病院は多いと考えられる。しかし、提案する PFC を作成することを通じて、このような状況を打破できると考えている。さらには、多くの病院で整備されていない改善の基盤を構築すると共に、表面化していない多くの問題点を明確にすることが期待される。

2.6.3 病院機能評価を活用した文書体系構築

2.6.3.1 病院機能評価の評価項目の分析

現在、病院機能評価の認定を受けている病院の数は約 1800 病院で、全国に存在している病院の約 20%にあたる病院が認定を受けている。一方、ISO9001 の認定を受けている病院数は 100 病院前後である。今後は、飯塚病院のように病院機能評価の認定を受けた上で、QMS 構築や ISO9001 導入などの改善活動に取り組む病院が増加すると考えられる。そこで、病院機能評価の認定を受けた病院における効果的な QMS 構築方法、病院機能評価の評価項目に基づいたシステムの効果的な活用方法について検討した。

最初に、病院機能評価 Ver.5.0 の全評価項目である 532 項目を調査し、手順書、作業標準書、マニュアル、規定など、病院機能評価で作成することが要求されている文書類 321 件を抽出した。さらに、それらの文書類を提案する文書体系の観点から分類した。調査結果を表 2-15 に示す。

表 2-15 病院機能評価 Ver.5.0 で要求されている文書類の分類結果

階層	階層別の定義 含まれる文書例	文書件数
1次文書	全部門に関わる文書 ・ 職員に関する規定	79
	例) 職務規定 就業規則 給与規定 組織図 各部門の責任体制	
2次文書	複数部門に関係する文書	40
	例) 事故防止マニュアル 感染防止マニュアル 設備管理方法 検査の流れ	
3次文書 4次文書	各部門、病棟ごとの文書	202
	例) 指示受けマニュアル 受付手順 調剤方法 食事介助の手順	

表 2-15 より、提案した文書体系の 3 次文書、4 次文書に対応する文書が数多く要求されていることがわかる。

さらに、病院評価の評価項目の中で、製品実現プロセス（病院が提供する医療サービス）に関わる評価項目について言及している 2.4, 2.5 に特化して、文書の分類を実施した。分類結果を表 2-16 に示す。

表 2-16 病院機能評価 Ver.5.0 で要求されている医療行為に関わる文書類の分類結果

階層	階層別の定義 含まれる文書例	文書件数
1次文書	全部門に関わる文書 ・ 職員に関する規定	39
	例) 各部門の組織図 各部門の責任体制 職員の採用基準	
2次文書	複数部門に関係する文書	4
	例) 検査のPFC 栄養指導のPFC 画像診断検査のPFC	
3次文書 4次文書	各部門、病棟ごとの文書	183
	例) 指示受けマニュアル 指示だしマニュアル 調剤方法 食事介助の手順	

表 2-16 より、病院機能評価で要求されている医療サービスに関する文書の多くは、3 次文書、4 次文書であることがわかる。続いて、病院機能評価で要求されている 3 次文書 4 次文書の網羅性、システム全体を保証する観点から見たときの抜けを把握するために、水戸病院で作成した与薬 PFC と対応付けを実施した。実施結果を図 2-29 に示す。

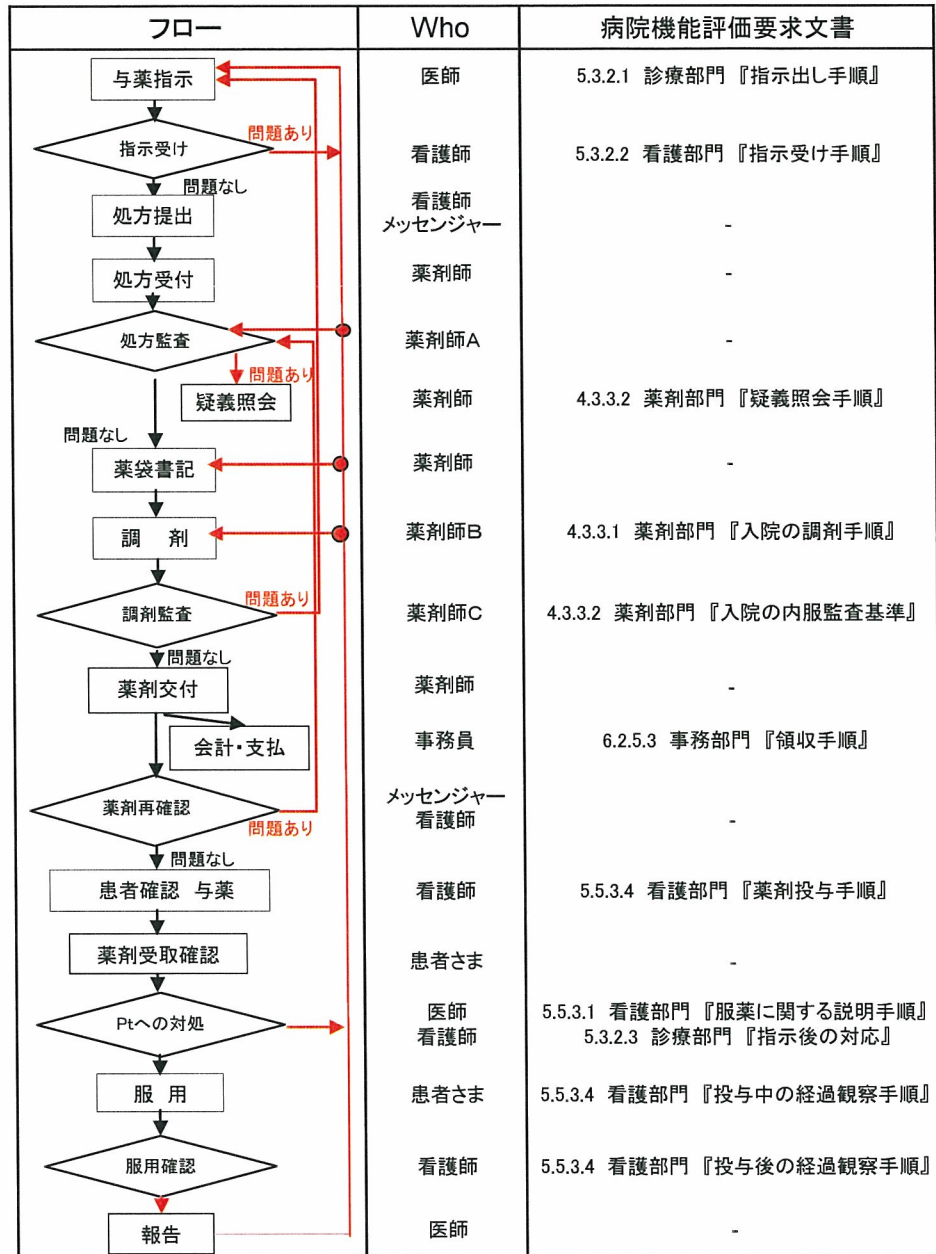


図 2-29 水戸病院の与薬 PFC と病院機能評価要求文書の対応付け結果

図 2-29 より、与薬業務に関して病院機能評価で要求されている文書は、与薬業務の一部について言及しているだけにすぎず、与薬業務のシステム全体を保証できていないことがわかる。検体検査、画像診断検査、手術、食事提供などの業務においても、与薬業務同様にその一部に対する評価がされている現状である。

2.6.3.2 病院機能評価を活用した文書体系構築

最初に、2.6.3.1 で述べた 3 つの観点での文書の分析を整理した。整理した結果を図 2-30 に示す。

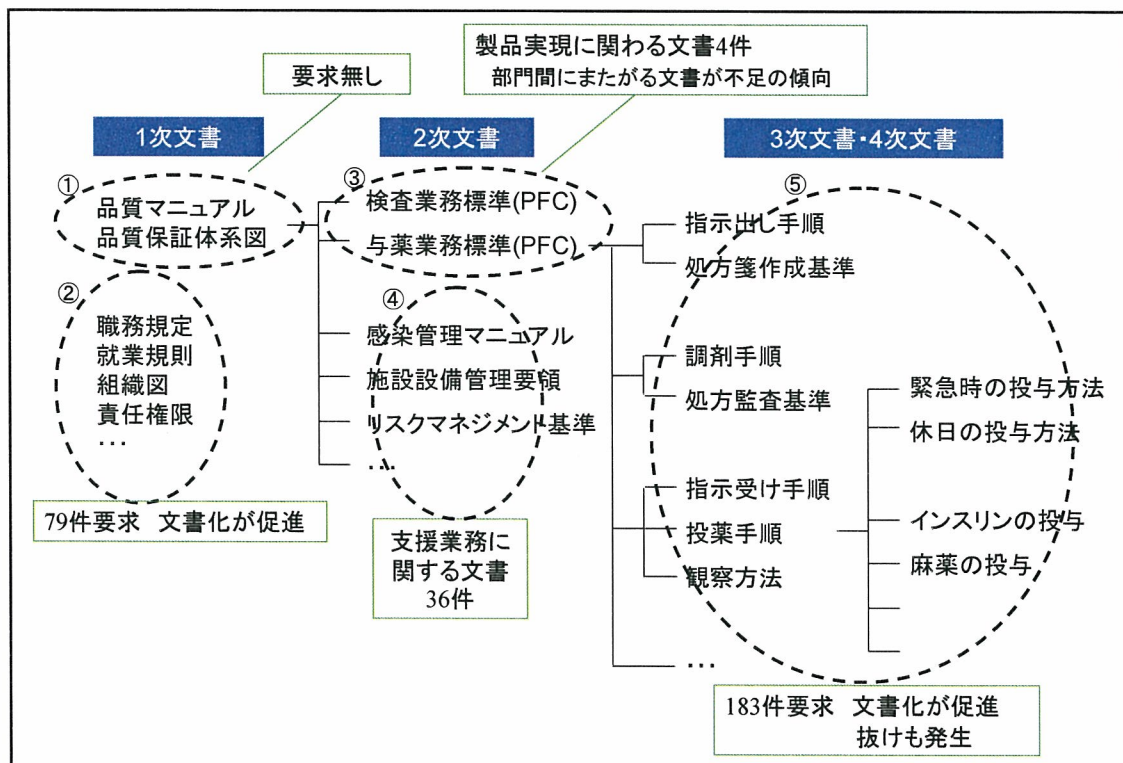


図 2-30 病院機能評価で要求されている文書と提案する文書体系の関係

図 2-30 より，病院機能評価の認証を取得することで，②④⑤に対応する箇所の文書化が進むことが考えられる．病院機能評価の認証を取得した病院において，より優れた文書体系を構築するためには，以下の作業を実施することが望ましいと考えられる．

- ・ 品質マニュアル，品質保証体系図などの病院全体のシステムを表す文書の作成
- ・ 診療業務，製品実現プロセスを複数部門にまたがる形式で保証する文書の作成
- ・ ③の文書と⑤の文書の関連付け，対応付け
- ・ 現状のシステムで不足している文書，欠如している文書の把握，要不要の検討

これらの作業を実施することで，病院機能評価の評価項目に従って作成された文書を有効に活用することが可能となると考えられる．また，提案した PFC を用いることで，病院機能評価の評価項目における抜けや欠如している点を補完することが可能になると考えられる．

2.6.4 文書体系構築に必要な作業

水戸病院，飯塚病院における文書体系構築，QMS 構築の活動を通じて，文書体系構築の推進論，導入論を考察した．最初に，飯塚病院における文書体系構築のステップを図 2-31 に示す．

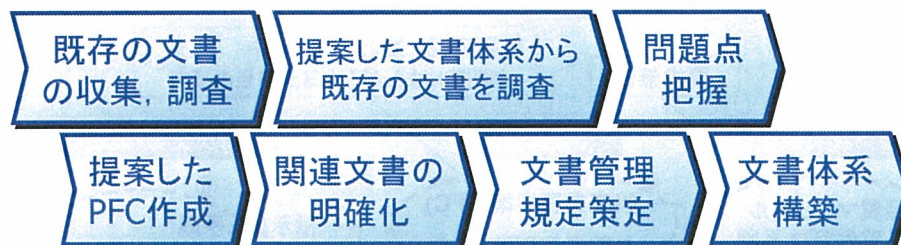


図 2-31 飯塚病院における文書体系構築活動のステップ

図 2-31 は、飯塚病院における活動をまとめたものである。この中で、特に重要であると考えているのが、提案した文書体系の観点からの既存の文書の調査と、提案した PFC 作成である。

提案した文書体系の観点から既存の文書を調査する場合には、2.6.3 の病院機能評価の活用でも述べたように、2 次文書を重点的に調査すべきである。この理由としては、提案する文書体系において 2 次文書が不可欠であること、部門間にまたがる改善の基盤として 2 次文書が非常に重要であることなどがあげられる。多くの病院において 2 次文書の整備は重要な課題であると考えており、文書体系構築の活動ではこの点を重点的に調査すべきである。

また、提案する PFC の作成では、その取り組み方が非常に重要になってくる。飯塚病院では、PFC を作成した後、作成した PFC に関する議論、PFC 作成から明確になった問題点の改善にも取り組んだ。東京衛生病院ではこれらのことに取り組まなかった結果、PFC を作成した意味が不明確などの意見が上がっていた。また、PFC 作成の方法であるが、最初は特定の職種が参画してたたき台を作成することが望ましい。しかし、ある程度完成すると、その後改善することが困難になる。そこで、飯塚病院では、他のグループの方をファシリテーターとして参画させ(例えば、検体検査の PFC を作成するグループに、病棟与薬の PFC を作成していた方にファシリテーターとして参加してもらう)、客観的な視点から PFC を改善した。

PFC 作成の段階で、PFC をどこまで作りこめばいいかわからない、優れた PFC がわからないなどの意見が多数あげられた。これらへの対応策としては、他のグループの PFC と比較をさせることが望ましいと考えている。比較を通じて、自分たちの PFC の欠点、改善点を明確にしていくことがもっとも望ましい。ファシリテーターが指摘するのではなく、自分たちで、問題点を見つけていくことが極めて重要であると考えている。

現時点では、図 2-31 で示したステップの作業ごとに望まれる形式を抽出したに過ぎない。ステップ自体の検討はまだ確立しておらず、今後の課題として残されている。

2.6.5 飯塚病院において今後期待される効果

飯塚病院において今後期待される効果について言及する。ここでは、内容的に重複している文書の数を事例として説明する。

飯塚病院において文書を調査した結果、同様の内容が記載された文書が形式を変えて重複して存在しているなどの問題があることがわかった。そこで、与薬 PFC 中の指示受けマニュアルを事例として詳細に調査した。調査結果を表 2-17 に示す。