

PFC 作成方法として、3 回に分け、PFC 作成会を行った。1 回目は、おおまかな業務の流れの明確化した。最初の段階では業務において曖昧な点が多く存在するので、時間を要すると考えられたためである。2 回目では、1 回目で作成した PFC の精緻化を行った。詳細な PFC を作成するためには、1 回目作成した PFC を 2 回目で詳細化する必要があったためである。3 回目では、関連文書を明確にすることをを行った。最初 2 回の作成会は、PFC 作成に重点を置いており、関連文書については触れていないためである。

3 回に分けた理由として、現場の職員の時間の制限があること、複数回行うことにより、反復による学習効果が得られることが挙げられる。作成した PFC の 1 つ、画像診断検査の業務の PFC を図 8-1 に示す。

フロー	Who	When	Where	What	How	関連文書
検査依頼	医師	診察時	外来	オーダー画面より入力、ミニシールを発行、カルテに貼付する		なし 必要ない
指示受け	看護師	依頼時	外来	ミニシールを確認し、署名する		
患者案内	看護師 クラーク	指示受け後	外来窓口	案内図を渡す		
撮影受付	技師 クラーク	依頼時	18番受付	患者を確認		
撮影室への案内	技師 クラーク	受付後	18番受付	口頭と受付番号とNoカードを渡す		
検査前指示確認	技師	検査前	放射線	IDT画面上で撮影部位や順番を確認		なし
検査前患者確認	技師	検査前	放射線	患者の呼入、氏名、Noの確認		総合マニュアル 部署ごとにある
説明と準備	技師			指示確認と同意、必要なら更衣		
検査実施	技師	検査時	放射線	指示通りに行う		これのみ存在
実施入力	技師	検査後	操作室	IDT画面上		なし
検像	仕上げ 担当技師	検査後	放射線 (14番仕上げ)	フィルムの良否をチェック		
フィルム渡し	仕上げ 担当技師	チェック後	14番窓口	フィルムを袋に入れ、照射録と一緒に渡す		
フィルム返却	患者	フィルム 受取後	外来窓口	患者が持参する		
各科外来	クラーク 看護師					
診断	医師	検査後	外来	画像を元に診断を行なう		

図 8-1 飯塚病院画像診断検査の PFC

#### 1) 部門連携の明確化

部門間の連携を明確にするためには、各部門がどこからどこまでの業務を行うかを明確にしなければならない。PFCの作成を通じて、業務をプロセスに分けるため、部門間のインターフェースを明確にできる。また、whoを記載するため、責任権限が明確になる。以上より、部門間の連携が明確になる。

#### 2) 作業と文書の対応付け、業務に必要な文書の明確化

各プロセスに対応した関連文書を記載するため、各作業と文書が対応付けられる。これにより関連文書が明確になる。さらに関連文書がなくて、必要だと判断する際には、文書を作成すればよいので、業務に必要な文書が明確になる。

以上より、PFCは対策の要件を満たすので、対策の一手段として利用できると考えられる。また実際の対策の結果、①必要な文書がない、という問題点を解決できると考えられる。

### 8.4.2 効果の検証

本来、長期的に適用して、事故件数や関連文書数などの推移から適用後の効果・検証をする必要がある。しかしながら、今回適用後から、日が浅いため、PFC作成グループワーク後のアンケートにより検証を行う。アンケートの形式は、自由回答形式で、PFC作成後に気付いた点を調査した。その結果、得られた代表的な意見を以下に示す。

- ・ミスの起きやすい業務の文書がないことに気付いた
- ・各作業の責任・権限が曖昧であることに気付いた
- ・いままで見えなかった部門間の繋がりが理解できた
- ・必要な文書を作成するつもりである

これより、「ミスの起きやすい業務の文書がないことに気付いた」や「各作業の責任・権限が曖昧であることに気付いた」や「いままで見えなかった、部門間の繋がりが理解できた」といった意見が得られた。また、その後の院内活動により、検査部の患者確認というミスの起きやすい業務の文書が作成された。

本研究の目的は、文書管理における問題点に対処し、有効な文書管理を行うことである。その結果、事故を防止し、さらに医療の質の向上を行うことである。つまり、対策活動を実施した結果、以前に比べ、事故に関わる文書が増えて、事故が減ることが理想である。アンケート結果より、医療従事者が文書における問題点に気づき、改善を行おうという意識が高まったといえる。これにより、徐々に改善されていくことが予想される。これにより、対処方法に沿って、対策を打つことは一定の効果があると考えられる。しかしながら、これらは長期的な推移を見て検証する必要がある。

## 8.5 考察

### 8.5.1 本研究の意義

病院には多くの文書が存在しているが、有効に活用されていないのが現状である。しか

し、これまで文書における問題点は明らかになっておらず、それに対する対策を立案できなかった。

本研究では、飯塚病院において事故報告書分析、作業標準の分析、インタビュー調査を実施した。そして、それらの活動を通じて、文書における問題点を抽出し、表 8-11 で示したように各問題点への対策を立案した。その結果、実際に部門間の連携、作業と文書の対応付け、必要な文書を明らかにした PFC を作成するという対策に至った。

また、現在、病院内で不足している文書は、複数の職種が関わる業務の手順、責任に関する文書である。医療の特性として、複数の職種により業務が成り立つため、それらの連携を明らかにする必要がある、これらの文書が必要とされている。本研究では、病院にとって重要な 8 つに業務の PFC を作ることで、これに対しても対策を講じた。

表 8-11 の利点は、現場の看護師の意見を取り入れ、事故分析、作業標準の分析、インタビュー調査から、文書管理の問題点を整理したことである。これにより、現場に適した対策が行えるといえる。

現在、対策活動として、文書管理規定の作成、文書調査、教育会などを実施中である。②から⑤の問題点においても、対処方法を適用することにより、問題点を解決していく。

これらの対策を実行し、文書管理をしっかりしていくことで、医療の質の向上を行っていくことができると考えられる。

### 8.5.2 理想の文書内容

現在、文書は業務の流れに沿って、作成されている。その際、文書の内容に抜けが生じてしまう。これは単に作成者がその項目を抜かしているのではない。その項目は抜かしやすい、つまり標準として決まっていない可能性が高い。本研究では、事故分析を行うことで、それらの項目を抽出し、表 8-9 で示し、②文書の内容が不十分である、という問題点でまとめた。

よって、それらの項目は、文書内容作成時に考慮すべき項目といえる。これにより、現場において、文書の内容の良し悪しを判断し、改善できると言える。しかし、これらの項目は事故報告書から帰納的に抽出しているため、書くべき内容として、最低限の保証しかしていないと考えられる。

飯塚ら<sup>[5]</sup>は、文書化の意義として、知識、情報、証拠として挙げている。知識とは、再利用可能な知識を文書に明示することであること、情報とは、正確に情報伝達を行うために文書に書き表すこと、証拠とは実施をした証拠となる記録など、と定義している。

これらの文書の意義から演繹的に抽出することにより、理想の文書内容が検討できると考えられる。

### 8.5.3 QMS における文書管理

#### 8.5.3.1 効果的な文書管理

QMS を効果的に運用するには、文書が存在しているだけでなく、これらの文書を活用し、継続的に改訂する文書管理が重要である。しかし、文書管理の方法として、個別の文書ごとではなく、体系化された文書を管理するのが効果的である。

文書体系は組織の文書の構造を示したものである。つまり、各文書の関係を階層構造に

よって、体系化したものである。そこで、文書体系と、今回提案した対処方法を合わせることで、効果的な文書管理を行うことができると考えられる。

現在、飯塚病院では QMS 構築の活動を通じて、文書体系の構築を始めている。今回提案した対処方法を実際に組み合わせることで、効果の検証が行えると考えられる。

#### 8.5.3.2 文書管理と電子カルテ、オーダーリングシステムとの関係

多くの病院では、電子カルテ、オーダーリングシステムの導入が検討されている。しかし、標準化が進んでいないため、設計が複雑になり、コストが予想以上にかかるのが現状である。そのため、導入に踏み込めない病院も多く存在する。

8.5.3.1 で述べたように、文書体系と文書管理を効果的に行い、標準化を進めることで、電子カルテの、オーダーリングシステムなどの IT ツールの導入が容易になる。すなわち、標準化を進めることにより、設計が簡単になり、コストも安く抑えることができる。また、システム変更時においても、すでに標準があるため、変更が容易に行なえコストを抑えることができると考えられる。その結果、導入が促進される。

これらの IT ツールの導入により、大容量の記録が可能になり、また検索が容易になり、知識の再利用も可能になる。その結果、情報の活用・共有によって、事故防止、安全確保、経営の効率化が可能になると考えられる。

#### 8.5.4 文書化の推進方法

病院において、文書の整備を行う際、まず目指すべき文書体系を明らかにする必要がある。現場の医療従事者にとって、文書化は本来業務でないばかりか、かなりの時間と労力のかかる作業である。そのため、目指すべき姿が見えない間に、現場の方々が生文書の作成を行うと、途中でやる気を失ってしまう可能性がある。そこで、目指すべき文書体系を明らかにする必要がある。

目指すべき文書体系の構造を明らかにした後、文書を闇雲に作成するのは、効率的でない。なぜなら、病院における業務は無数にあり、すべての業務の文書化をいっぺんに行うのは不可能であるからである。そこで、病院にとって必要な業務から文書化していくのが望ましい。特に事故報告書から、事故の起きやすい業務について、文書化を行う必要がある。例えば、確認作業、変更時・緊急時における文書は作成することが必要であるといえる。また、医療の特性として、複数の職種により業務が成り立つため、それらの連携を明らかにする必要があるため、複数職種が関わる業務の文書も作成することが必要である。

文書を作成する際、階層構造に、文書の抜けがあっても構わない。大事なことは文書がないことが把握できることである。それにより、文書の作成の必要に迫られたときに作成すればよいのである。まずは、出来損ないでいいので、文書の体系を作ることである。そこから、改善を重ねることにより、よりよい文書の体系を作っていけばよいと考えられる。

以上より、文書化の推進方法として、目指すべき文書体系を明らかにし、必要に応じて、文書を作成して行けばよいと考えられる。

#### 8.5.5 文書の効果

文書の効果として、「部門間のコミュニケーションが取れる」、「職員の能力向上の教育

ツールとなる」、「知識の共有ができる」、「組織上の責任・権限を明確にする」「情報公開につながる」などが挙げられる。これらの効果は、文書が作成されることにより効果を得ることができるものもあるが、文書が活用されてから初めて効果の出るものもある。

8.5.4において、文書化の推進方法について考察を行った、また、8.5.3.1において、作成された文書の効果的な管理について考察を行った。しかし、これらは、作成された文書の内容が現場に浸透されなければ、医療の質向上に真に効果があるとはいえない。

Kosuge ら<sup>[6]</sup>は文書内容の浸透における問題点を体系的にまとめ、それに対する対処方法を提案している。これらを組合すことにより、真に医療の質向上に、文書化の効果が出るといえる。

## 8.6 結論と今後の課題

### 8.6.1 結論

病院には多くの文書が存在しているが、有効に活用されていないのが現状である。しかし、これまで文書における問題点は明らかになっておらず、それに対する対策を立案できなかった。

事故報告書から、きちっと文書を作っていないことにより、事故が発生していることがわかった。そこで、本研究では文書管理における問題点を抽出し、その対処方法標を提案した。対処方法を提案するにあたり、飯塚病院の文書管理における問題点を事故報告書の分析、アンケート調査、インタビュー調査を行うことで網羅的に抽出した。そして、抽出した問題点を KJ 法により構造的に整理をし、その結果標準浸透における問題点は、

- ① 必要な文書がない
- ② 文書の内容が不十分である
- ③ 文書の内容が現状と違う
- ④ 文書が探しづらい
- ⑤ 文書の内容が理解しづらい

の5つに分類されることがわかった。そして各問題点に対して改善対象、対処方法を明確にし、さらに具体的な対策案までを示した。

②から⑤の問題は、文書が存在することにより、初めて考慮すべき問題となる。したがって、この5つの中で、①必要な文書がない、という問題に関して最初に対策を実施することにした。②から⑤の問題点においても、現在、対策活動として、文書管理規定の作成、文書調査、教育会などを実施中である。今後、対処方法を適用することにより、問題点を解決していく。今回、アンケート調査により、対処方法に沿って実施した活動と、対処方法の効果を検証することができた。

これらのことから、今後も対処方法に沿って活動を行うことで、文書管理を効果的に運営することが期待できる。

### 8.6.2 今後の課題

今後の課題としては、より汎用性のある文書管理の対処方法を検討することが挙げられる。今回提案した対処方法は飯塚病院の作業標準を事例にして、帰納的に作成したものであり、汎用性に欠けると考えられるからである。

そこでまず、飯塚病院における他の文書の分析が考えられる。病院には多くの文書が存在する。今回は重点指向したため、作業標準のみであった。他の文書には、それぞれ特有の問題点が想定される。

また、飯塚病院に限っても、今回抽出した問題点以外に潜在的な問題点があることが考えられる。そこで、今回得られた生データの背景を考え演繹的に、文書管理における問題点を網羅することも重要である。

また、他病院の現状を調査することが考えられる。病院の規模や体制により、多少の問題点の違いが想定される。

今回は①必要な文書がない、という問題に関して最初に対策を実施することにした。今後、他の問題にも、実際に対処方法を行うことで、よりよい理想的な対処方法の作成が可能になるといえる。したがって、長期的な課題としては、理想的な文書管理の対処方法を提案することが考えられる。

## 8 章の参考文献

- [1]上原鳴夫ら(2003)：「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」，日本規格協会
- [2]中條武志(2002)：“人間行動に起因する事故の未然防止のための方法論の体系化”，「品質」，32，[2]，65-77
- [3] 中條武志(1993)：“ヒューマンエラー事例の分類に基づく作業管理システムの評価”，「品質」，23，[3]，105-113
- [4]M.Yuyama *et al.*(2005)：“A Study on the Establishment of Document Architecture for Quality Management in Healthcare” ，*The 3<sup>rd</sup> ANQ Proceeding*, 660-666
- [5]飯塚悦功，飯田修平，棟近雅彦(2005)：「医療の質用語辞典」，日本規格協会
- [6]R.Kosuge *et al.*(2005)：“A Study on the Promotion of Standardization in Healthcare service” ，*The 3<sup>rd</sup> ANQ Proceeding*, 761-765
- [7] 医療の質保証コンソーシアム(2003)：「ISO9000 の取得支援に関する調査研究」事業報告書，平成 15 年経済産業省基盤整備事業
- [8] 塚原昭人ら(2003)：「情報化時代の事務・文書管理」，嵯峨野書院

## 9. 本研究のまとめと今後の課題

### 9.1 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。

### 9.2 平成 17 年度のまとめ

平成 17 年度においては、水戸病院において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 の本格導入を行った。また、QMS のプロセス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。さらに、インシデントのレポートの件数などの質の評価指標の推移を観測した。本報告書では、統合 QMS を構成するいくつかの要素につ



いて導入し、検証した結果について報告している。また、飯塚病院、武蔵野赤十字病院にも適用し、有効性を検証した結果についても述べている。

統合 QMS の全貌は、文書体系として表現されている。第 2 章では、この文書体系について述べている。ここでは、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多くの問題点を把握し、体系的に整理した。その結果、文書に関する問題が起因する本質的な 4 つの要因を把握し、それらに対する改善活動を実施した。文書に関する指針として、医療の質管理を実現するために文書が満たすべき要件を体系化した。それに基づいて、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文書体系を提案した。さらに、提案する文書体系を実現するために、複数部門にまたがる PFC を提案し、水戸病院に適用した。それらの活動を通じて、水戸病院において文書体系を構築した。

文書体系構築の効果を検討した結果、文書の新規作成件数、改訂件数などに変化が見られ、業務の見直しや文書管理が適切に遂行されるようになったことがわかった。また、提案する PFC の運用後、事故報告書の分析内容の変化を調査した。その結果、プロセスに着目した対策の割合が増加していること、他部門の業務内容に言及した対策の割合が増加していることがわかった。水戸病院で効果が確認できたことから、飯塚病院においても提案する文書体系、PFC を適用した結果、他部門の業務内容を把握できる初めての機会になったなどさまざまな効果が確認できた。両病院への適用結果、他部門の業務内容に対する理解や部門間連携が促進するなど、文書体系構築の活動にはさまざまな副次的な効果があることもわかった。

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ている。事故防止におけるセーフティマネジャーの役割を考察する際には、事故防止に一連のプロセスがあることに着目し、その一連の活動を事故防止活動と考えた。そして、望まれる事故防止活動を設計し、実際の事故防止活動と比較、検討しながら、事故防止における阻害要因を抽出した。本研究では、セーフティマネジャーが、阻害要因を克服するためにどのような役割を果たすべきかを考え、事故防止活動を運営するという観点から、その役割を明確にした。提案する役割の効果の検証では、実際の事故防止活動を改善するなどして、セーフティマネジャーが十分に役割を果たせる体制を整えた。そして、事故防止活動の機能から考えられる評価指標を設計し、さまざまな観点から有効性の検証を行った。また、汎用性という面では、抽出した阻害要因が他病院で起こっているか調査し、実際にそれを確認した。これらのことから、事故防止におけるセーフティマネジャーの役割が明らかになったといえる。

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した。また、それを水戸病院に導入し、その有効性を検証した。従来のシステムの分析から、医療機関における安全管理システムが機能していない要因として、質の高いレポートが分析されない、分析が十分になされていない、対策実施手順がない、推進組織がないなどが抽出された。そこで、現状分析から安全管理システムの各要素における目的と要件を整理し、2 つの指針と 7 つの機能が必要であることがわかった。そして、水戸病院において『部門横断的な取り組み』と『現場重視』という 2 つの指針に基づいて、7 つの

機能を果たすシステムを構築し、導入した。その効果を検討した結果、提案したシステムは抽出した指針に基づいた機能を果たすことで、安全管理システムにおける各要素の目的を達成していることを確認した。また、水戸病院全体での安全管理意識が高まっていること、対策を実施した業務プロセスに関しては事故が減っていることも確認した。飯塚、武蔵野赤十字病院の調査結果より、提案する安全管理システムは他の医療機関へ適用可能であることを示した。提案した安全管理システムは、病院全体を取り込み、現場の意見を重視したシステムである。また、情報収集から対策実施までの流れを具体的に示し、導入した水戸病院において日常業務として機能していることを確認した。

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した。まず、実際に方針管理を導入している水戸病院を事例に、方針管理の問題点を抽出した。方針管理の問題点を抽出する際には、多くの目標から重点課題、継続課題である2つの目標を対象に絞った。一般的な方針管理の機能から問題点を抽出するためのチェックリストを作成し、チェックリストを活用しながらPDCA表の分析を行った。また、院長や部門長、委員会メンバーなど質目標の設定に関わる担当者の方々にヒアリング調査を実施した。ヒアリング調査によって目標、Planの具体的な設定を把握し、方針管理の運用上の問題点を抽出した。その結果、PDCA表からPlanに問題があることが明確になり、ヒアリング調査でPlanを設定するための仕組みが不十分であることが明確になった。そして、問題点を解決するための改善策を提案した。時間的制約が大きいことを考慮して、既存の会議体、PDCA表を改善する方向で検討した。水戸病院には部門間の会議体として、委員会が存在している。その委員会に、院長目標の具体性、妥当性、適切性をCheckする機能と部門への展開を行う機能を補完することを提案した。また、既存のPDCA表を活用し、PDCA各項目に記載すべき内容を明確にし、PDCA表に日程と管理項目を加え、更新履歴を残せる形式にして、プロセス管理を促すようなPDCA表のフォーマットを提案した。

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POAMを提案した。モデル図の作成から対策立案までの一連の分析手順を示し、提案する分析手順で円滑に分析するための分析シートを作成した。提案内容を飯塚病院、水戸病院、武蔵野赤十字病院に適用した結果、継続的に活用を続けることでプロセス指向を実践できることを確認した。さらに、飯塚病院において事故低減に有効な手法であることを示した。また、複数の医療機関において、POAMを導入、推進するためにPOAM勉強会を実施した。その過程を通して、多くの医療機関で効果的な事故分析が行えていないこと、そしてPOAMのニーズがあることを把握した。そこで、医療従事者自身で導入、推進を行うための勉強会実施マニュアルと、教育用テキストを作成した。勉強会では事例分析が重要であるため、マニュアルには事例の選定方法や分析を補助するファシリテーターの役割がまとめられている。また、テキストは使用場面を考慮してある。

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した。従来のアンケートを改善して7.3.1に示したもので一次の調査を行ったが、治療結果については調査できていなかった。治療結果は主観的な指標であるため、治療結果をアンケート調査で正確に評価することが困難である。したがって、治療結果を把握するには工夫が必要である。そこで、PCAPSに着目する

ことで、治療結果を把握することにした。また、虚血性心疾患の患者を対象にアンケート調査を行った。アンケート調査の結果から、待ち時間と治療計画内容の説明に関する項目満足度が総合満足度に影響を与えていることがわかった。この2つの項目において、患者経験が同じでも項目満足度に違いが生じていた。そこで、治療結果の観点から分析を行ったところ、治療結果が2つの項目満足度に違いが生じる要因となっていることを示した。また、治療結果が総合満足度に大きな影響を与えていることを示した。

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、対応策を提示した。まず事故報告書の分析から、文書を作っていないことにより事故が発生していることがわかった。対処方法を提案するにあたり、飯塚病院の文書管理における問題点を事故報告書の分析、アンケート調査、インタビュー調査を行うことで網羅的に抽出した。そして、抽出した問題点をKJ法により構造的に整理をし、その結果標準浸透における問題点は、必要な文書がない、文書の内容が不十分である、文書の内容が現状と違う、文書が探しづらい、文書の内容が理解しづらい、の5つに分類されることがわかった。そして各問題点に対して改善対象、対処方法を明確にし、さらに具体的な対策案までを示した。この5つの中で、必要な文書がないという問題に関して最初に対策を実施することにした。その他の問題点においても、現在、対策活動として、文書管理規定の作成、文書調査、教育会などを実施中である。今後、対処方法を適用することにより、問題点を解決していく。

### 9.3 今後の課題

平成16年度、17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18年度に残された課題は、以下の通りである。

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18年度の具体的な研究計画は、以下のとおりである。

#### (1)水戸病院における検証

水戸病院においては、平成17年度までに統合QMSの構築、導入・推進のための様々な教育を行っており、統合QMSを本格的に導入することができている。平成18年度は、QMSそのものの有効性、導入・推進方法の有効性を検証することが主な研究内容となる。

1)QMSの有効性を評価するための指標を網羅的に列挙し、それらの指標の推移について調査を行う。特に、医療安全活動については他病院とも比較を行いやすいので、インシデントレポートシステムの評価は詳細に行う。

2)導入・推進のための教育を継続し、前年度までの理解度との比較を行う。

3)QMSの問題点、導入・推進手順の問題点を把握する。

#### (2)飯塚病院での検証

飯塚病院では、ISOの認証に向けた活動に進展したので、当初の計画より統合QMS構築

に向けた全般的な検証が可能になっており、平成 17 年度から検証を開始している。平成 18 年度では、昨年度までの研究結果をすべて適用し、効果的、効率的に QMS が構築できているかどうかを検証する。

1)提案した導入・推進手順を引き続き適用し、問題点、有効性を把握する。

2)平成 18 年度中には認定審査が行われる予定なので、内部監査、審査などを通じて QMS の問題点を把握する。

3)QMS の有効性を評価するための指標の推移を調査する。

### (3)他病院への導入

可能ならば、他病院への導入を試みる。武蔵野日赤病院の現状は調査済みであるので、病院の経営計画と調整をとりながら、QMS 導入・推進の計画、実施を行う。

### (4)研究のまとめ

(1)から(3)および平成 17 年度までの研究結果をふまえ、3 年間の研究のまとめを行う。主なアウトプットとして、導入・推進のための教育方法・教材、理解度調査のための方法論、文書体系および文書管理規定作成のための手順、セーフティマネジャーの役割を含めた QMS の推進組織体制などを提案する予定である。

## 第3部 平成18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、レポートシステムなど、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、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とした文書体系について論じた。

第 3 章：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た。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た。

第 4 章：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した。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た。

第 5 章：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した。

第 6 章：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した。また、水戸病院、飯塚病院での導入効果を検証した。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した。

第 7 章：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した。

第 8 章：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、対応策を提示した。

第 9 章：平成 17 年度のまとめと今後の課題を整理した。

## 1.5 平成 18 年度の研究成果

平成 18 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。まず、2 年間の試行結果を分析し、提案した統合 QMS の問題点について分析を行った。QMS モデルの要素のうち、医療安全管理システム、事故分析手法、医療事故低減を目的とした教育体系、内部監査の方法論について、問題点を明らかにし、改善を行った。これらについて、主に水戸病院、飯塚病院に再度適用し、改善案の有効性について検証した。また、QMS 導入後は、システムの改善が重要な活動要素となるが、具体的にどのように進めていけば

よいか明確になっていなかったため、看護業務に焦点を絞り、業務分析方法を提案した。

各要素の試行結果から、モデル自体は有効であることが確認できた。一方、モデルがあれば容易に導入できるわけではなく、導入・推進の方法論が必要となる。それを明らかにするために、飯塚病院、東京衛生病院、水戸病院等での導入過程を振り返り、医療機関に導入する際の困難な点を明らかにした。さらに、その困難を克服するための方法論を提案した。導入・推進の方法論については、すべてが完成したわけではなく、今後新たな病院に適用して有効性を確認することも必要である。これが、残された課題の大きなものである。

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、医療安全管理システムの過去2年の試行での問題点を明確にし、改良したシステムを提案する。また、それを水戸病院で適用した結果を報告する。第3章では、事故分析手法の過去の適用結果を分析し、問題点を明確にした。また、分析手法を改良し、それを複数の病院で適用して、有効性を検証した結果について述べる。第4章では、これまでの事故低減を目的にした教育実施結果から、新たな教育体系を提案する。また、その検証結果について述べる。第5章では、内部監査の方法について現状の問題を明らかにし、新たな内部監査の方法論を提案する。第6章では、システムが導入された後にシステムの改善を進めるために、現状の業務をどのように分析したらよいかについて明らかにする。また、それを飯塚病院に適用した結果について報告する。第7章では、これまでのQMS導入過程を振り返り、どのような困難が生じていたかを分析し、病院におけるQMS導入・推進の困難モデルを明らかにする。第8章では、その結果を受けて、QMS導入・推進における困難克服方法を導出するための方法論を提案する。第9章では、本研究の総括と今後の課題を整理する。

## 2. 医療安全管理システムにおける事故情報収集

### 2.1 序論

#### 2.2.1 研究背景

1999年の横浜市立大学附属病院の患者取り違え事故を契機に、医療事故がマスコミの報道などで大きく取り上げられるようになってきた。これは、社会の医療の質と安全に対する関心の高まりを示すものである。

この社会ニーズを受け、厚生労働省では、医療における安全確保を医療政策における最重要課題と位置づけ、様々な政策をとってきた。2002年8月には、医療法施行規則の改定により、各病院に対する安全管理指針の作成や医療事故の院内報告制度など安全確保体制の整備、特定機能病院に対する患者相談窓口の設置などを義務付けた。特に、2004年10月からは、特定機能病院、国立病院・療養所を対象に、事故の強制報告制度が始まり、財団法人日本医療機能評価機構によってその情報が収集されることとなった。同機構では、収集された事故やヒヤリ・ハット(誤った医療行為等が、患者に実施される前に発見された事例、実施による患者への影響がなかった事例、軽微な処置・治療を要した事例)に関する情報を基に、分析も行われている。

このように、医療の質・安全を保証するための活動が国家主導のもと、全国的に広まっている。この理由としては、医療機関にとっては、1つの重大な事故の発生によって、それに伴う賠償、信頼の失墜がその医療機関の経営における重大な問題となり、組織存続の危機にさらされることが挙げられる。また、医療サービスを受ける国民にとっては、事故防止を含めた医療の質の保証は当然の要求であり、近年の報道などによって医療事故の存在が明らかになるにつれ、その意識が急速に高まってきたことが挙げられる。

したがって、医療機関では患者に対して安全なサービスを安定して提供することが急務の課題となっている。

#### 2.1.2 研究目的

医療の質の重要性に対する認識が高まる中、医療機関において、医療事故防止への取り組みは、重要かつ緊急の課題である。そこで、多くの医療機関では、安全推進室の設置、医療安全管理者(以下、SM)の配置など、様々な取り組みが行われている。

それと同時に、わが国で1950年代前半から行われ、製造業を中心に発展してきた品質管理手法の有効性が注目されるようになった。そして、それらの手法を、医療機関に導入していく試みも行われてきた。

しかし、それらの取り組みは、事故報告書のフォーマットや、FMEAやRCAなどの各種分析手法、対策の事例集など、いずれも模索的なものがほとんどである。そのため、事故情報の収集から分析、対策立案、対策実施まで一貫した取り組みではなかった。また、医療における特性なども十分に考慮されておらず、事故防止に十分な効果があがっていなかった。

そのような中で行われてきた取り組みが、長谷川ら<sup>[1]</sup>や、木村ら<sup>[2]</sup>の研究である。特に木村らは、産業界における品質管理の考え方を基に、医療安全管理システム(以下、安全管理システム)のモデルを示した。

本研究では、その安全管理システムのモデルが導入、運用されている A、B 病院の運用状況の分析から抽出した問題点を踏まえ、事故防止により有効な事故情報収集システムの提案を目的とする。

### 2.1.3 本研究の用語の整理

#### 2.1.3.1 医療事故の種類

医療事故(以下、事故)の名称は、エラー、ミス、患者への影響の観点からのインシデント、アクシデントなど様々である。また、その種類には、「与薬事故」、「輸液事故」、「転倒・転落事故」、「点滴ライン事故」、「検査における事故」、「医療事務における事故」、「患者とのトラブル」など様々なものが挙げられる。

しかし、事故発生からの報告段階で、インシデント、アクシデントの判別は必ずしも容易にできるわけではなく、現場の混乱を招くおそれがある。したがって、まずは「予定と実際の差異」を基準とし、それら全てを対象とすることが適切である。本研究では、それら「予定と実際の差異」の全てを「事故」と呼ぶ。

#### 2.1.3.2 用語の定義

本研究で用いる用語とその定義について、以下で述べる。

##### (1) 医療安全管理者：

病院全体としての医療安全管理推進活動を進めるために、安全対策の企画、推進、実行する者を医療安全管理者、またはセーフティマネージャー(以下、SM)という。2000年頃から全国的に配置され始め、病院の規模によるが、専任もしくは兼任で活動が行われている。

##### (2) 医療安全推進室

病院組織における患者安全を推進する組織を、医療安全推進室(以下、安全室)という。主に SM が在籍し、副院長クラスの責任・権限を持った人物が室長になることが多い。

### 2.1.4 各病院の概要

本研究において、主な調査対象となった病院は、A 病院、B 病院の 2 つである。以下で、各病院の概要を述べる。

#### (1) A 病院

A 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。このように、医療機関の中で早期から医療の質・安全に対する取り組みを行ってきており、院内外での活動が盛んに行われている。

#### (2) B 病院

B 病院は病床数 1116 床の大規模病院である。2003 年に病院機能評価 Ver.4 の認証を取得している。また、環境マネジメントシステムを評価する規格である ISO14001 の認証を取得していることも特徴としてあげられる。病院の質改善活動としては、NDP(National Demonstration Program)に参加するなど、医療の質改善、質向上に非常に積極的に取り組んでいる病院である。