

<p>【プロセス1】(2002年12月～2003年1月) 質マネジメントに重要な概念の講義</p> <p>【プロセス2】(2003年1月) 推進体制とマスタープランの作成 －推進体制・推進スケジュール, 教育/広報の実施計画</p> <p>【プロセス3】(2003年1月～5月) 医療サービスを構成するシステムの現状把握と整理 －現状業務の実態整理 ・単位業務のプロセスフローチャートを作成 ・インシデントレポートの解析と業務手順へのフィードバック －病院システムの全体像を整理, 把握 ・プロセスを整備し, 部門間のプロセスの相互関係を確認 ・病院システムの全体像を整理, 品質保証体系図の作成</p> <p>【プロセス4】(2003年4月) 品質方針/目標の設定 －病院システムの質方針を整備</p> <p>【プロセス5】(2003年5月～8月) 品質マニュアルを作成 －ISO9001の規格要求と対比・確認</p> <p>【プロセス6】(2003年7月～8月) 内部監査員の養成と実施</p> <p>【プロセス7】(2003年12月) 予備審査, 本審査</p>
--

図・3 A病院へのQMS導入・推進活動

【ステップ2】発話内容の抽出

ステップ1で記録した勉強会や検討会の議事録の中から, A病院の当事者がQMS導入・推進活動を通して感じた疑問や困難, 関心により発せられた全発話内容を抽出した。この発話内容は, 医療者が発言する一字一句を忠実に表現したものである。発話内容には, “フローチャートの書き方がわからない” といった作業方法に関するものや, “QMS構築作業は, 部門別委員会の単位で進めていくのか” といった運営体制に関するものなど, 様々な発話内容があった。図・3に示したプロセス毎に抽出した発話内容の一部と, 抽出した総件数を表・2に示す。

表・2 発話内容の一覧表

抽出プロセス	発話内容	総件数
プロセス1	1-1 実際に進めていくに当たっての医療への読み替えの問題は、どうするのか？	1件
プロセス2	2-1 推進組織を作ったが、どのようにしてプロジェクトを進めていくのか？	8件
	2-2 この研修会に院長が毎回出席する必要があるのか？	
	2-3 部門別委員会の単位で進めていくのか？	
	2-4 ISOニュースは定期的に発行して、職員の意識の中に根付かせることが重要になってくるのか？	
.....		
プロセス3	3-1 病院システムを整備する際に、全体のフローを作ってブレークダウンするやり方と最下部のプロセスを集めていくというやり方と、どちらがよいのか？	18件
	3-2 どの程度まで、細かく書いたほうが良いのか？	
	3-3 検査課ですが、「採血」というフローは、患者の欄に入るのですか、それとも検査技師の欄に入るのですか？	
	3-4 治療方針の決定などは、全体の中でどのように表されるのですか？それはサブプロセスの中に位置付けられるのか？	
	3-5 与薬プロセスにおいて、薬剤科の部分は薬剤科で書いて、その先は看護科で書くということでしょうか？	
	3-6 分かっているのに記載事項に抜けがでてしまうのですが、他人に分かるということを書くのは大変難しいです。	
.....		
プロセス4	4-1 こういうものは、一年ごとに新しい目標を定めていくといったこれからの歩みになるわけですか？	2件
	4-2 立てた項目が云々というよりは、立てた方針が実際に末端まで行くのかという仕組みが問われているのか？	
プロセス5	5-1 プロセスフロー図で記載を行えば、必ずしも文章で表現する必要はないのか？	13件
	5-2 現実に進めていくに当たって、末端(現場)のものを集めていくと、あまりにも遠大すぎる。	
	5-3 何でもかんでも書かなければならないという意識がある。ある程度こういった感じでということ提案して欲しい。	
	5-4 私の理解では、マニュアルは横とのつながりとメインのところを書いて、細かいところは手順書で書けばよいと考えている。	
	5-5 患者が見てこの病院は質が保証されていると言う視点と、我々が業務を行う際に質を保証していると言う2点があるのかと思うのが、これらは混合しても良いのか？	
	5-6 起こりうる問題を知らないで問題が大きくなるということ避けたいわけですね。例えば何かを治療する時にマイナスの起こりうる可能性を医師は知っていたけど周りのケアをする人が知らないということでは、困るということですね。その為のシステムを作るということを意味しているのですね。	
	5-7 治療するには少なからず合併症がある。それが予想範囲内であったとしても、数が増えれば不適合ということですね。	
.....		
プロセス6	6-1 審査の対象となるのは、病院全体の品質マニュアルだけなのか？それとも個々の部門の規約まで入るのか？	17件
	6-2 内部監査のやり方について、チェックシートに作成した質問事項だけ質問するのか？	
	6-3 監査方針は、どのようにきめればよいのか？	
	6-4 部門間にまたがる業務の内部監査は、どうするのか？	
	6-5 是正措置を提示したが、是正ができない、あるいは滞るときはどうすればよいのか？	
	6-6 ドクターがきちんと記録、指示を書いてくれないが、医局の内規をみしてほしいが自分では言いにくい。内部監査員にリクエストしてもよいのか？	
.....		

また、この導入・推進活動では、QMSに関する体系的な内容を指導者が講義するといった勉強会に加え、当事者が作成した品質マニュアルやプロセスフローチャート等をもとに、参加者が様々な意見を自由に発言する機会のある検討会も行われた。そのため抽出した発話内容は、当事者が何についてわからないかを認識して発言した質問だけでなく、疑問や困難、関心を広く表現していると考えられる。

【ステップ3】発話内容の分析と阻害要因の抽出

7.2 で設定した分析のための視点を組み込んだフォーマット(図・1)をもとに、各発話内容からA病院においてQMSを導入・推進する上で生じる阻害要因を抽出した。

この際、本研究で考える阻害要因は、7.2 で述べたように、医療者の価値観や病院という組織の特徴、また医療制度といった病院を取り巻く環境を意味する。そのため、本ステップの分析をより正確に行うために、病院の質マネジメント活動に詳しい医療者として、

B 病院(急性期病院, 215 床)の院長, および B 病院の ISO 9001 担当者 1 名に参加して頂いた。以下に, 各発話内容から阻害要因を抽出するまでのステップを示す。

[ステップ 3-1] 発話内容の含意の把握

ステップ 2 で抽出した発話内容の意図や含意(以下, 発話内容の含意という)について, 分析メンバーで確認し共通認識した。また, 発話内容の含意は講義での論点や文脈に影響を受けるため, 必要に応じて議事録を確認し, A 病院の QMS 導入・推進メンバーの中で理解や認識に差がないか確認した。

[ステップ 3-2] 理解の程度の分析

ステップ 3-1 で分析した各発話内容の含意から, A 病院の医療者が当該発話内容に関する QMS 導入・推進活動(例えば品質マニュアルの作成など)として理解すべき内容が理解されているか, 7.2 で設定した分析のための視点「理解の程度」のそれぞれの視点を用いて分析した。

また「目的・目標の理解の程度」の分析にあたっては, 当該発話内容に関する QMS 導入・推進活動の目的や意義が理解されているかを分析すると同時に, 7.2 で設定した質マネジメントに重要な概念のうち, 適切に理解・実践されていない概念を検討した。

[ステップ 3-3] 発話内容の背景分析と阻害要因の抽出

ステップ 3-2 で分析した「理解の程度」が問題として生じる背景を分析し, 阻害要因を抽出した。

具体的には, 7.2.2 節で検討した質マネジメントに重要な概念が, それぞれの発話内容の文脈の中で, なぜ A 病院の医療者へ理解・実践されにくいのかを考察した。この検討により, 「“ひと” が陥りやすい思考パターンや医療者としての価値観に関する阻害要因」「病院組織特性」「環境・制約要因」に関するそれぞれの阻害要因を抽出し, 発話内容ごとに困難モデルの原案を作成した。

以上のステップ 3-1 から 3-3 までの分析を, 59 件の全発話内容について行った。この分析で得られた結果の例として, 表・2 に示した発話内容 4-2 の分析内容を図・4 に示す。

■ 発話内容

立てた項目が云々というよりは、立てた方針が実際に末端まで行くのかという仕組みが問われているのでしょうか？

【ステップ 3-1】 発話内容の含意の把握

- ・ この発話者は、いくら良い項目を立てたとしても、その項目を組織として管理された環境で実践していかなければ、目的を達成することができないことを理解している。
- ・ “実際に末端まで行くのか”というキーワードから、現場へ周知徹底することの難しさ、つまり関係部門とのコミュニケーションを取り、関係者全員に対して標準を定着することの難しさを理解していることが予想される。

【ステップ 3-2】 理解の程度分析

- 目的・目標の理解の程度
 - ・ 立てた項目を組織として管理された環境で実践していかなければ目的達成ができないことを理解している。
 - ・ 「標準化」「全員参加・内部コミュニケーション」および「改善」を理解している。もしくは理解すべきである。
- 現状の理解・認識の程度
 - ・ 今までの改善活動、方針管理などにおいて、実施したか否かの0か1でしか評価せず、実施結果の評価、また次の目標へ反映するということがなかったことを意識している。
 - ・ どんなにいい項目を立てたとしても、関係する部門や部署と連携を取り、その部門や部署へ標準として定着することができなかったことを意識している。
- 実現方法の理解の程度
 - ・ 実現方法に関しては触れていない。

【ステップ 3-3】 発話内容の背景分析と阻害要因の抽出

- ☞ 分析のための視点：病院組織特性
 - ⇒ 「標準化」が導入・推進されにくい背景

医療業務が一般的に繁忙であるため、計画を立てて物事を遂行するというよりも、“まずは動く”ことが重要視されるといった風潮がある。またそういった風潮が顕在化してくると、規則や基準を軽視するという傾向が強くなり、標準化を定着することが困難となる。

【阻害要因】“業務が繁忙である”“考える前に動け”という風潮がある”“規則や基準を軽視する傾向がある”
 - ⇒ 「全員参加・内部コミュニケーション」が導入・推進されにくい背景

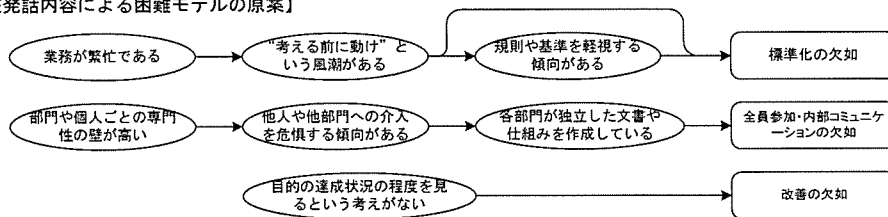
全員参加・内部コミュニケーションの阻害要因には、部門や個人ごとに専門性の壁が高いため、他人や他部門への介入を危惧する傾向がある。その結果、各科や部門ごとに独立した文書や仕組みを作成していたことが予想される。

【阻害要因】“部門や個人ごとの専門性の壁が高い”“他人や他部門への介入を危惧する傾向がある”
“各部門が独立した文書や仕組みを作成している”
 - ⇒ 「改善」が導入・推進されにくい背景

改善の阻害要因には、今までの諸活動において、目的の達成状況の程度を見るという考えがなかったことが予想される。つまり管理の仕組みが未成熟な組織においては、目標を管理するといった概念が希薄なため、立てた計画の評価を、取り組んだかどうかの0か1でしか評価せず、やりっぱなしになりやすいということである。

【阻害要因】“目的の達成状況の程度を見るという考えがない”
- ☞ 分析のための視点：環境・制約要因
 - 【阻害要因】環境・制約要因は抽出されなかった。

【当該発話内容による困難モデルの原案】



図・4 発話内容の分析結果の例

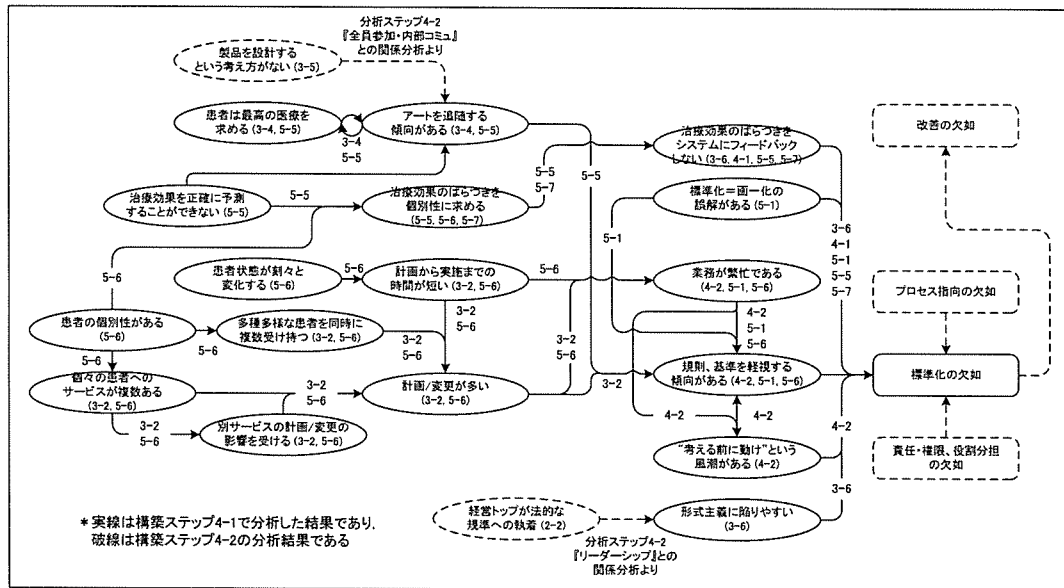
【ステップ 4】 困難モデルの構造化

[ステップ 4-1] 各質マネジメントに重要な概念の困難モデルの構造化

ステップ 3 で作成した困難モデルの原案の中から、理解・実践されにくい質マネジメントに重要な概念が共通な困難モデルの原案をそれぞれ集め、質マネジメントに重要な概念

とその阻害要因、また阻害要因同士の関係を分析した。

以上の分析によって、質マネジメントに重要な概念ひとつひとつにおいて困難モデルの原案を作成した。「標準化」を例に取り上げ、ステップ4の検討を通して困難モデルが構築されるまでの過程を図・5に示す。実線は、本ステップにより構造化した標準化の欠如を表す困難モデルである。また、阻害要因と各阻害要因間の関係の矢印に示した番号は、表・2の中のどの発言内容から得られたものであるかを表す。



図・5 困難モデルが構築されるまでの過程（標準化の欠如より）

[ステップ4-2] 困難モデル全体の構造化

困難モデルの全体を構築するため、ステップ4-1で作成した各質マネジメントに重要な概念の困難モデル同士の関係を分析した。

この分析では、はじめに7.2.2節で設定した質マネジメントに重要な概念間の関係を分析し、次に各質マネジメントに重要な概念の困難モデルを構成する阻害要因同士の関係についても分析した。この分析結果は図・5中では破線の矢印で示した。例えば、概念レベルの分析では、「標準化の欠如」→「改善の欠如」などの関係があることがわかり、さらに阻害要因レベルの分析では「製品を設計するという考え方がない」→「アートを追随する傾向がある」などの関係があることがわかった。

そして、質マネジメントに重要な概念間、および阻害要因間の関係を連関図で整理し、困難モデルの原案を作成した。

【ステップ5】困難モデルの精緻化

ステップ4で作成した困難モデルの原案に、不足している阻害要因および阻害要因同士の関係がないかを検討するため、各質マネジメントに重要な概念の困難モデルごとに、その内容が論理的に解釈できるかを検討した。この検討結果については、7.6.1節に示す。また抽出した阻害要因から、7.2で設定した質マネジメントに重要な概念以外に考慮すべき概念がないかを検討した。

最後に、構築したA病院の困難モデルが医療者の納得を得られるものであるかを検討するため、B病院の医師、看護師、検査技師、薬剤師の部課長、そして院長と副院長に意見

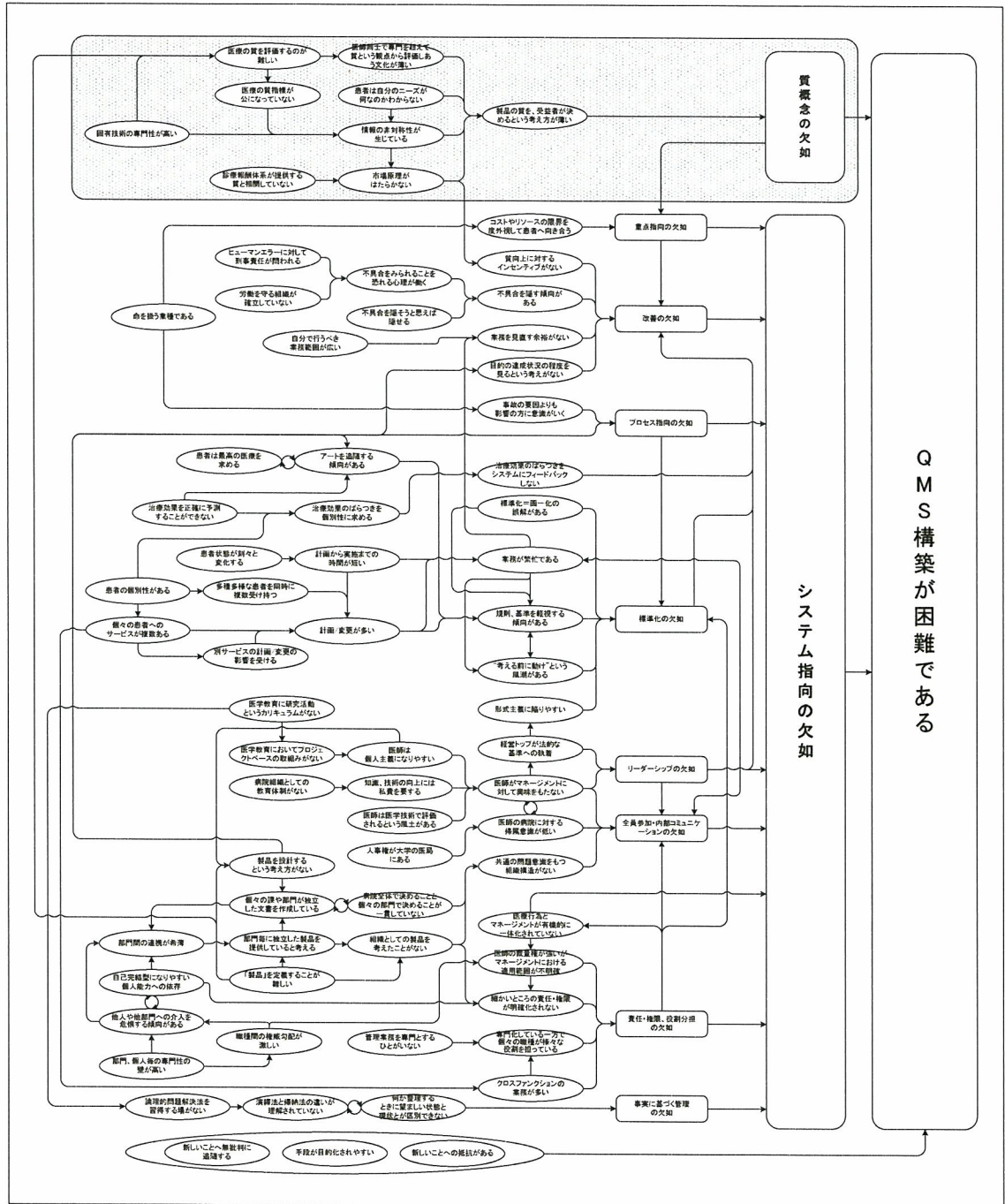
を頂いた。この結果、例えば「業務が複雑である」という名称の阻害要因を「クロスファンクションの業務が多い」という名称に変更した。

7.4 A病院におけるQMS導入・推進の困難モデルとその阻害要因

7.3のステップによって作成したA病院におけるQMS導入・推進の困難モデルを、表・3と図・6に示す。

表・3 A病院におけるQMS導入・推進の阻害要因

理解の程度（「ひと」が限りやすい思考パターンや医療者としての価値観）	<p>アートを追随する傾向がある</p> <p>新しいことへの抵抗がある</p> <p>新しいことへ無批判に追随する</p> <p>コストやリソースの限界を度外視して患者へ向き合う手段が目的化されやすい</p> <p>医師がマネージメントに対して興味をもたない</p> <p>医師の病院に対する帰属意識が低い</p> <p>医師は個人主義になりやすい</p> <p>医師同士で専門を超えて質という観点から評価しあう文化が薄い</p> <p>演繹法と帰納法の違いが理解されていない</p> <p>“考える前に動け”という風潮がある</p> <p>何か整理するときに望ましい状態と現状とが区別できない</p> <p>規則、基準を軽視する傾向がある</p> <p>形式主義に陥りやすい</p> <p>経営トップが法的な基準への執着</p> <p>事故の要因よりも影響の方に意識がいく</p> <p>治療効果のばらつきをシステムにフィードバックしない</p> <p>治療効果のばらつきを個別性に求める</p> <p>自己完結型になりやすい個人能力への依存</p> <p>製品の質を、受益者が決めるという考え方が薄い</p> <p>製品を設計するという考え方がない</p> <p>組織としての製品を考えたことがない</p> <p>他人や他部門への介入を危惧する傾向がある</p> <p>標準化＝画一化の誤解がある</p> <p>不具合をみられることを恐れる心理が働く</p> <p>不具合を隠す傾向がある</p> <p>部門毎に独立した製品を提供していると考え</p> <p>目的の達成状況の程度を見るという考えがない</p>	病院組織特性	<p>クロスファンクションの業務が多い</p> <p>医師の裁量権が強いがマネージメントにおける適用範囲が不明確</p> <p>医療行為とマネージメントが有機的に一体化されていない</p> <p>管理業務を専門とするひとがない</p> <p>共通の問題意識をもつ組織構造がない</p> <p>業務が繁忙である</p> <p>業務を見直す余裕がない</p> <p>計画/変更が多い</p> <p>計画から実施までの時間が短い</p> <p>個々の課や部門が独立した文書を作成している</p> <p>個々の患者へのサービスが複数ある</p> <p>細かいところの責任・権限が明確化されない</p> <p>自分で行うべき業務範囲が広い</p> <p>職種間の権威勾配が激しい</p> <p>専門化している一方で個々の職種が様々な役割を担っている</p> <p>多種多様な患者を同時に複数受け持つ</p> <p>知識、技術の向上には私費を要する</p> <p>病院全体で決めることと個々の部門で決めることが一貫していない</p> <p>病院組織としての教育体制がない</p> <p>不具合を隠そうと思えば隠せる</p> <p>部門、個人毎の専門性の壁が高い</p> <p>部門間の連携が希薄である</p> <p>別サービスの計画/変更の影響を受ける</p> <p>労働を守る組織が確立していない</p>
	製品・顧客の特性		環境・制約要因



図・6 A 病院における QMS 導入・推進の困難モデル

表・3 からわかるように、7.2.4 節で述べた分析のための視点に対応して、27 の「理解の程度(“ひと”が陥りやすい思考パターンや医療者としての価値観)」に関する阻害要因、24 の「病院組織特性」に関する阻害要因、12 の「環境・制約要因」に関する阻害要因が抽出された。

また、困難モデルを構築する中で、患者へ提供する“製品”や患者という“顧客”がもつ特性から生じている阻害要因(以下、製品・顧客の特性という)は、「病院組織特性」の中ではなく、ひとつの視点として独立させた方がよいと考えられたので、最終的にはこれら

4つの視点で整理した。本研究では、計72のA病院におけるQMS導入・推進の阻害要因を抽出した。

図・6の困難モデルから、A病院のQMS導入・推進活動を困難とする背景には何があるのかを読み取ることができる。例えば、図・6中の網掛けで示した「質概念の欠如」に関しては、以下のことが読み取れる。

- ・ 医療技術の専門性の高さ(阻害要因：固有技術の専門性が高い)、また製品を定義することが難しいこと(「製品」を定義することが難しい)より、製品の質を評価することが難しい(医療の質を評価するのが難しい)という困難が生じる。
- ・ その結果、医療の質指標が公表されず(医療の質指標が公になっていない)、患者と医療者間との間で情報の非対称性が生じたり(情報の非対称性が生じている)、医師同士が専門を越えて質という観点から評価しあう文化が薄い(医師同士で専門を超えて質という観点から評価しあう文化が薄い)、といった困難が生じる。
- ・ 患者は自身に起きている問題がわからない(患者は自分のニーズが何なのかかわからない)ため、患者のニーズを取り入れたとしても質の高い医療が提供できるとは思えない状況が生じる。
- ・ 日本の医療は国民皆保険の制度が敷かれているため(診療報酬体系が提供する質と相関していない)、市場原理が働きにくい環境にあり(市場原理がはたらかない)、その結果医療者は患者のニーズを積極的に取り入れなくても収入が確保されるという状況もある。

他の連鎖についても同様にして解釈することが可能であり、なぜA病院の医療者に質マネジメントに重要な概念が理解・実践されにくいのか、その要因を探るのにこの困難モデルを利用することができる。

7.5 困難モデルの妥当性確認

7.5.1 調査の目的と概要

本節では、構築したA病院のQMS導入・推進の困難モデル(以下、提案モデルという)が、実際にA病院の実態を反映したものかを確認する。7.5.2節では、QMS導入直後と3年経過後において、提案モデルに示された問題が実際にA病院で発生しているかを確認する。7.5.3節では、QMS導入・推進活動の中でA病院が特に力を入れている医療安全管理活動に焦点を絞り、そこで発生している問題を詳細に把握し、提案モデルに当てはまるかを検証する。7.5.4節では、A病院のQMS導入・推進を指導した質マネジメントの専門家(以下、指導者という)に提案モデルの妥当性を直接的に評価してもらう。結果を以下の各節で説明する。

なお、当該指導者は、産業分野だけでなく医療分野のQMSの構築に長年携わり、ISO 9001審査の経験も豊富である。また、筆者らの研究には直接加わってはならず、A病院とは独立な外部組織に属する方である

7.5.2 A病院のQMS導入・推進活動時に発生した問題による妥当性確認

本節では、QMS導入直後、3年経過後に発生した問題が提案モデルに当てはまるかを検証するため、それぞれの時点でA病院のQMS導入・推進メンバーに対して、表・4に示

手順1から5の調査を行った。

表・4 調査手順とその実施概要 (5.2 節)

調査手順	各手順の実施概要	
	QMS導入・推進直後	QMS導入・推進3年経過後
手順1 QMS導入・推進上の困難を自由回答方式でアンケート調査を行う。	QMS導入に関わった医療者128名を対象とした。	「業務プロセスの可視化」「内部監査」「医療安全管理活動」の活動メンバー25名を対象とした。
手順2 得られた困難の詳細な状況を把握するために、ワークショップを実施する。	管理職10数名が参加。約3時間の議論。	管理職10数名が参加。約2時間の議論。
手順3 ワークショップ時の発言録をKJ法で整理する。	大きく7つに問題を分類。	大きく8つに問題を分類。
手順4 発言録の裏にある背景要因を抽出し、発生した阻害要因を特定する。	21の阻害要因を特定。	15の阻害要因を特定。
手順5 特定した阻害要因について、A病院のQMS推進事務局および指導者による妥当性確認を行う。	(1)表現方法、(2)阻害要因の追加、(3)阻害要因の削除、(4)因果連鎖の抜け漏れ、の各項目確認を行った。 [注](4)は質マネジメントに精通した指導者のみ実施した。 (4)は主要な阻害要因に関するものだけ実施した。	

表・4より、QMS導入直後と3年経過後では、各手順の実施概要は少し異なる。得られた全15の問題(36の阻害要因)の調査結果のうち、発言録毎の分析結果の例を表・5に、それら36の阻害要因を100%とした時の指摘を受けた阻害要因の割合を、指摘の内容ごとに表・6に示す。

表・5 A病院のQMS導入・推進活動時に発生した問題による妥当性確認の結果(一部抜粋, 5.2 節)

通し番号	発言者の属性	手順1～手順3の結果		A病院のQMS推進事務局メンバーによる妥当性確認				手順4の結果			
		A病院の医療者の発言録	発言の裏にある背景要因	阻害要因	A病院のQMS推進事務局メンバーによる妥当性確認			得られたコメント	指導者による妥当性確認		
					「表現方法」に関する指摘	「阻害要因の追加」に関する指摘	「阻害要因の削除」に関する指摘		阻害要因	「表現方法」に関する指摘	「阻害要因の追加」に関する指摘
1	院長	QMSを作りあげていく過程は、意図の仕事と異なっていたのでストレスがあったと思われる。宣言書はみんなでエキストラワーを使い機能的に取り組んでくれた。	・普段から業務が忙したため、このような活動はA病院の医療者にとってかなりのストレスと想われた。 ・A病院では、管理業務を専門とする人がいないため、エキストラワーで取り組まなければならなかった。	①業務が繁忙である ②管理業務を専門とするひとがいらない	得られたコメント 多忙な通常業務がある中で、QMS活動を行うことは非常に困難であった。また、医療者を行っていた人間は、QMS活動というまったく新しいものに慣れることとなるので、長引くとつづきにくい点が多々あった。	1件	①業務が繁忙である ②管理業務を専門とするひとがいらない ③現場の抵抗がある	特に、「業務が繁忙である」はA病院の阻害要因として大きな影響を与えている。企業では、品質保証部や製造課長部が通常業務としてQMS活動を実施できるが、病院ではそこを担当する部署・ひとがいらない。実際に、A病院の現場では、管理職のひとたちは現場の活動も並列で行っている。	1件	①	①仕事の区切り(始めと終わり)が明確でない ②管理業務を専門とするひとがいらない
2	放射線科長	品質マニュアルの作成には、習熟度を違かせてしまい、どうしても現状とかけ離れたものになりがちであったが、そこは徐々に訂正し、今の状態となった。特に機能的なつながりよく見えるよう努力した。	品質マニュアルを作成することで業務の問題が見え、さらにその改善策も図に描きこんでいったが、その改善策と現状とを区別できなくなってしまう。今まで他部門との連携が希薄であったため、その問題を解決するために、その連携の重要性を認識して品質マニュアルの作成にあたった。 ・他部門と協力して何か作業をする機会が少なかったため、品質マニュアルを作成する作業を通して、他部門とのコミュニケーションがよくなった。	①何か整理するときに整理しにくい状態と現状とが区別できない ②部門間の連携が希薄 ③管理業務を専門とするひとがいらない ④部門別に抽出した製品を提供していると考え	特に、部門間の連携についてはこれまで実際に考えることがなかった。逆に考えれば、そのやり方でこれまで経験者が何とかが成り立っていた。特に、当院の産婦人科は77年の伝統があり、自治体でもあるため、その収入に頼るところが大きい。	①何か整理するときに整理しにくい状態と現状とが区別できない ②部門間の連携が希薄 ③管理業務を専門とするひとがいらない ④部門別に抽出した製品を提供していると考え	放射線科の活動では、全体マニュアルと自己管理のマニュアルの意識を連携しており、実際に出来上がったマニュアルも不備が多かった。特に気になった部分は、病院全体を管理した自部門のプロセスを整理した書き方になっていなかったところであった。	1件	②	①何か整理するときに整理しにくい状態と現状とが区別できない ②部門間の連携が希薄 ③管理業務を専門とするひとがいらない ④部門別に抽出した製品を提供していると考え	

※手順5の結果内にある空欄は、該当する指摘件数が0件であることを示している。

表・6 妥当性確認結果のまとめ (5.2 節)

	A病院のQMS推進事務局からの指摘内容			指導者からの指摘内容			指導者による因果連鎖の確認	
	「表現方法」	「阻害要因の追加」	「阻害要因の削除」	「表現方法」	「阻害要因の追加」	「阻害要因の削除」	重要な阻害要因	「抜け・漏れ」の指摘
QMS導入・推進直後	5%	14%	5%	5%	14%	5%	19%	0%
QMS導入・推進3年経過後	0%	27%	0%	0%	20%	0%	13%	0%

表・6より、指摘の割合は最大で27%であり、約7割以上は妥当であることが確認された。また、「表現方法」と「阻害要因の追加」の指摘内容に関しては、既存の阻害要因の表現を修正したり、提案モデル内の他の阻害要因ですべて対応できることが確認できた。

さらに指導者には、個々の阻害要因だけではなく、それぞれの問題の中で指導者が特に重要と考えた主要な阻害要因(導入直後では全体の19%、3年経過後では全体の13%)の背

後にある因果連鎖に対しても確認してもらった。例えば、「医師がマネジメントに対して興味をもたない」がそれに当たる。その結果、抜けや漏れはなく、適切な因果連鎖が提案モデル内で表現されているという意見が得られた。

7.5.3 A 病院の医療安全管理活動時に発生した問題による妥当性確認

本節では、A 病院の「医療安全管理活動」で発生した問題が、提案モデルに当てはまるかを確認するため、現場スタッフへのヒアリング調査を実施した。調査対象者は、医師 1 名、看護師 1 名、薬剤師 1 名、医療安全管理者 1 名、QMS 推進事務局 1 名の計 4 名とした。また本確認調査をより正確に行うために、ヒアリング対象者に提案モデルを提示せずに調査を行った。具体的な手順を以下に示す。

手順 1：当該活動の記録や内部監査記録などをもとに、医療安全管理活動の「事故情報の収集」、「事故要因の分析と対策の立案」、「対策の周知徹底と効果の確認」の各段階における活動状況を調査する。

手順 2：手順 1 で把握した各段階において発生している問題を、A 病院の医療者にヒアリング調査をし、整理する。

手順 3：整理した各問題が、本提案モデルの阻害要因で適切に表現されているかを確認する。

以上の手順を通して得られた調査結果の一部を表・7 に示す。

表・7 A 病院の医療安全管理活動時に発生した問題による妥当性確認の結果(一部抜粋, 5.3 節)

手順1の結果		手順2の結果		手順3の結果
活動	A病院での活動状況	主要な問題	A病院の医療安全管理活動の推進メンバーの発言録	発生している阻害要因
事故情報の収集	2001年で115件(年間)が、2005年で529件となった。ただ、その大部分が看護部によるものであり、他の部門はほとんど提出していない。全体の件数は少ないが、2004年から提出部門が5から10へと徐々に増加している。医局に関しては、2005年に初めて1、2件報告するようになったが、内容の提示はしていない。	インシデントの定義が不明確である。	医事科やコメディカルは命に関わらないので、問題の意識がない。患者への直接的な害の有無に関わらず、病院に対する患者の信用という意味で考える必要がある。	・製品の質を、受益者が決めるという考え方が薄い
		処罰、訴訟をされると思っているから、出したいくない。	報告書に対して処罰的なイメージが残っている。2~3枚出すと、退職というイメージがあった。 やっぱり医師は証拠として残るのが怖い、訴訟が起きたときに、このような報告書置いておきたくない。以前に比べて訴える患者が増えているので、外部には絶対に見せないという規約、さらに保管の方法をきちんとしておかなければいけない。病院組織を上げて職員を守る体制が必要。ただ、いくら病院が守るといっても、結局は、司法は個人の責任追及をしてくる。	・自己完結型になりやすい/個人能力への依存 ・ヒューマンエラーに対して刑事責任が問われる ・労働者を守る組織が確立していない
		患者の個性に原因を求めて、そもそも改善しようとしらない。	手術に関する医療事故があったが、患者の個性に原因を求めた。他の医師は何も口出しをせず、お互いに守り合う傾向がある。	・治療効果のばらつきを個性に求める
		このような活動に興味がない。	自分がやって結果オーライであればいい、という意識もある。 このような活動をやっていくためには、医師がリーダーシップをとってじゃないとやっていけない。忙しいなどの理由に、こんなことに手をかけてくれる医師がいない。医局長は、全くこのような活動に興味がない。	・自己完結型になりやすい/個人能力への依存 ・医師がマネジメントに対して興味をもたない

この調査により、例えば表・7 の中段にあるように、“処罰、訴訟をされると思っているから、出したいくない”という問題があることがわかった。そして、その発言内容をもとに、提案モデルの阻害要因として何が該当するかを検討したところ、「自己完結型になりやすい/個人能力への依存」「ヒューマンエラーに対して刑事責任が問われる」「労働を守る組織が確立していない」の3つであることがわかった。また、提案モデルの阻害要因以外に必要なものがないことも確認した。

同様の検討を医療安全管理活動の各段階について行った結果、当該活動で発生している問題は、本研究で抽出した阻害要因で過不足なく説明できることが確認できた。

7.5.4 A病院のQMS導入・推進の指導者による妥当性確認

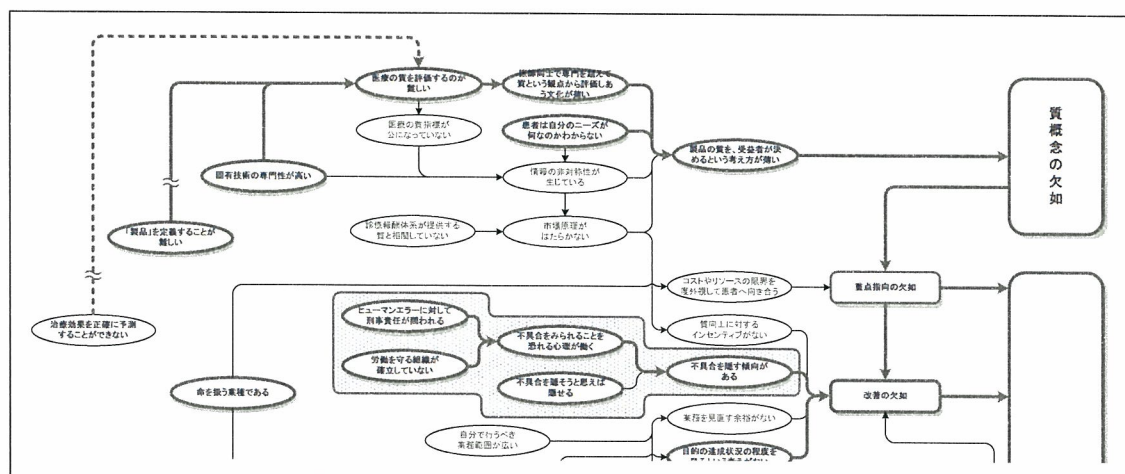
提案モデルの妥当性を指導者に評価してもらうために、以下の手順でヒアリング調査を行った。

手順1：指導者が参加したQMS導入・推進の勉強会・検討会(全13回)の議事録およびISO9001の予備審査・本審査の議事録の読み合わせを行い、A病院で起きていた問題を抽出する。

手順2：手順1で確認した問題について、重要な概念ごとに提案モデルで適切に表現できているかを検討する。その際、阻害要因で表す現象と阻害要因間の連鎖それぞれについて、(a)存在していたか、(b)重要な部分が表現されているか、(c)修正・追加の必要がないかについて確認を行う。

手順3：提案モデルの全体的な評価をする。

以上の手順を通して得られた結果の一部を図・7に、(a)(b)(c)それぞれの視点から確認できた割合を表・8に示す。



図・7 指導者の視点からの妥当性確認の結果 (5.4節)

表・8 妥当性確認結果のまとめ (5.4節)

		全件数	確認済数	割合
(a) 存在していたか	阻害要因	82	53	65%
	因果連鎖	127	55	43%
(b) 重要な部分の抜け・漏れがないか	阻害要因	82	23	28%
	因果連鎖	127	24	19%
(c) 修正・追加の必要があるか	阻害要因	82	1	1%
	因果連鎖	127	2	2%

(a)の結果は、図・7の太実線の阻害要因と因果連鎖に相当する。表・8より、確認できた阻害要因と因果連鎖は、提案モデル全体に対してそれぞれ65%と43%であり、全体の半分程度は指導者も認識していたものであった。

(b)では、A病院で頻繁に起こっていた重要な問題が提案モデル内のどこであるかを、図・7のように大枠で困ってもらった。この部分はA病院のQMS導入・推進活動で非常に重要であり、提案モデルの中で適切に表現されているという意見が得られた。表・8より、阻害要因と因果連鎖に対してそれぞれ全体の28%と19%を占め、指導者が特に重要だ

と捉えた問題を網羅していることがわかった。

(c)の結果は、図・7の太点線に相当する。表・8より、阻害要因、もしくは因果連鎖の修正・追加が必要なものは、それぞれ全体の1%と2%でわずかであった。また、提案モデルの全体的な評価として、“一部、阻害要因や因果連鎖に抜け・漏れがあるが、A病院のQMS導入・推進活動で重点的に対策すべき箇所は十分に表現されている”、“各阻害要因や因果連鎖の意味は理解できる”、“A病院のQMS導入における複雑な組織的問題をうまく表現している”などの意見が得られた。

以上のことから、指導者は提案モデルを妥当と判断していることがわかった。

7.6 考察

7.6.1 提案モデルの論理的解釈

モデル構築のステップ5で述べたように、質マネジメントに重要な概念ひとつひとつについて、論理的に解釈可能かどうか確認した。例えば「標準化の欠如」に関しては、以下のような吟味を行った。

標準化とは、“標準を設定し、これを活用する組織的行為(JIS Z 8101)”のことである。つまり、a)良い結果である目的・目標を定義し、b)その結果が生まれるように標準となる実現手段を設定し、c)その計画した実現手段に沿って組織的に実行することである。図・6に示した提案モデルの「標準化の欠如」に関わる因果連鎖から、a)、b)、c)それぞれに対応した阻害要因が、A病院の「標準化の欠如」の源流で発生していることが読み取れる。

a)では、“目的・目標を定義することが難しい”という困難が生じる。この困難が生じる背景には、まず目的・目標が多様であり、さらにその目的・目標が動的なものである、ということが関わる。例えば、目的・目標が多様であるということの意味は、各病棟には複数の患者が入院しており(阻害要因「多種多様な患者を同時に複数受け持つ」)、各患者がたとえ同じ疾患であったとしても、それぞれの転帰や治療効果が異なるため(阻害要因「患者の個別性がある」)、個々人にあった治療計画を立てる必要がある、ということである。

また、目的・目標が動的なものであることの意味は、患者状態が刻一刻と変化することや(阻害要因「患者状態が刻々と変化する」)、治療計画の変更が頻繁に行われる(阻害要因「計画/変更が多い」)、ということが通常の状態である、ということである。

またb)に関しては、“目的・目標と実現方法の関係がわからない”という困難が生じる。これは、同じ患者状態に同じ治療を施したとしても、同じ結果が得られるとは限らないということであり、その結果、治療効果を正確に予測することができない^[19](阻害要因「治療効果を正確に予測することができない」)、という困難が生じる。

さらにc)では、“標準を軽視する”という困難が生じる。これは、b)の“目的・目標と実現方法との関係がわからない”という困難の結果、“医は仁術”とか“医の心”といったアートや先端的な技術を追随し(阻害要因「アートを追随する傾向がある」)、目的・目標達成のための妥当な標準を軽視する傾向がある、ということである。さらに、このアートを追随する傾向は、患者自身もそのことを望むことにより(阻害要因「患者は最高の医療を求める」)一層助長されていることも、提案モデルから読み取れる。

このように、標準化の欠如にいたる連鎖は、妥当な解釈が可能である。本稿では、「標準化の欠如」を例にその論理的解釈について説明したが、他の質マネジメントに重要な概

念についても同様の検討を加え、論理的に妥当であることが確認できた。

7.6.2 提案モデルの有用性

今後 A 病院においては、QMS 導入・推進活動で発生した問題を、提案モデルに照らして阻害要因の候補を抽出することで、今起きている問題の本質を理解することができる。さらに抽出した阻害要因の結果として起こりうる阻害要因をたどることで、気が付いていない問題を発見したり、今後起こりうる問題を検討したりすることができる。

また、改善・改革のステップ、方法を検討するための材料として用いたり、さらにその方策が狙いとする質マネジメントに重要な概念と阻害要因とは何かを検討することで、その策の有効性を確認することが可能になる。

このように提案モデルは、今後の A 病院の QMS 導入・推進活動の基盤になるモデルになるといえる。

7.6.3 他病院への適用可能性

本節では、C 病院へのヒアリング調査と他研究との比較の 2 つの視点から、提案モデルが、他病院においても同様に適用可能なのかを検討する。

(1) 他病院へのヒアリングとその結果

C 病院(急性期病院, 病床数 1157)は、以前より QC 活動など質・安全の確保へ積極的に取り組んでおり、また現在 ISO 9001 を活用した QMS の整備を実施している病院である。

C 病院の医療者(看護部長)に対して、表・9 に示す Q.1 から Q.3 の質問を行うことで、C 病院の医療者が推定した当該病院の QMS 導入・推進に関する問題とその要因を抽出した。その推定した要因と阻害要因とを照らし合わせることで、提案モデルが C 病院でも当てはまるかを検討した。ヒアリングによって抽出した C 病院の医療者が考えた困難とその要因、および抽出した要因に関連する阻害要因を表・9 に示す。

表・9 C 病院の医療者へのヒアリング結果

ヒアリング項目	C病院の医療者が考えた困難とその要因	関連する阻害要因
【Q.1】 QMS導入・推進活動として、どのような活動を行ってききましたか？	C病院では医療事故を低減することと業務の効率化を目的に、個人で看護を提供する患者担当制からチームによる看護を提供する体制へと整えてきたことがわかった。具体的には、パイロット病棟を選出し、その病棟の看護師が日常業務で問題と感じていることの洗い出し、およびその問題の構造化を行った。次に解決すべき問題の優先順位付けを行い、今回のチーム体制への改善活動で解決すべき問題の選出を行った。その後、チーム体制の検討と各業務間の連携を考慮した業務マニュアルの改訂を行い、新体制で試行を行った。	
【Q.2】 その活動の中で、難しかったことはどのようなことがありましたか？具体的に、どのような状況でしたか？	【困難】 パイロット病棟のリーダー看護師がリーダーシップを発揮できなかったこと。 【推定要因】 この問題の背景には、リーダー看護師がQMS導入・推進の背景や目的について説明しないまま具体的な実施事項のみ説明していたことがひとつの要因として考えられる。また今回の取り組みに対して、一部の古参看護師の協力が得られなかったこともひとつの要因として考えられる。	・手段が目的化されやすい ・新しいことへの抵抗がある
【Q.3】 また、その状況はなぜ起きたと考えられていますか？	【困難】 各業務の実施時間に看護師が集まらなかったこと。 【推定要因】 この問題の背景には、旧体制のベースで業務を遂行する看護師がいたり、新しい体制を導入することへの反発などから、チーム全体が必ず定時に集まることが難しかったと考えられる。またそもそも患者への対応で業務が忙しく、定時に集まることが物理的に不可能であることもひとつの要因であると考えられる。	・「業務が繁忙である」に至るまでの一連の連鎖 ・自己完結型になりやすい ・個人能力への依存 ・組織としての製品を考えたことがない ・新しいことへの抵抗がある
	【困難】 パイロット病棟の看護師が問題を構造化できなかったこと。 【推定要因】 この問題の背景には、問題を構造化するという方法について知らなかったことや、組織として問題を考えたことがなかったことがひとつの要因と考えられる。	・論理的問題解決法を習得する場がない ・共通の問題意識をもつ組織構造がない

表・9 から、C 病院の医療者が考えた困難とその要因は、提案モデルの一部の阻害要因

によって説明でき、さらに提案モデルから説明できない内容はなかった。また A 病院と C 病院では、規模や地域性の違いがあるが、このヒアリングの結果からは、そのような特徴の違いは抽出されなかった。

(2) 他研究との比較

医療経済学の分野では、医療の特徴として「不確実性」「医療保険の存在」「情報の問題」「競争の制限」^[20]の4つを挙げている。また医療の質用語事典編集委員会^[3]は、医療の特徴として、「侵襲性」「緊急性」「即時性」「個別性」「不確実性」「複雑性」「非定型性」「リスク性」「地域性」の9つを挙げている。

提案モデルは、例えば不確実性に関しては阻害要因「治療効果を正確に予測することができない」、医療保険の存在に関しては「診療報酬体系が提供する質と相関していない」というように、これら医療の特徴を包含し、さらにそれら要素間の関係を明らかにしている。それぞれの特徴に関連する阻害要因を、表・10に示す。

表・10 他研究が示す医療の特徴と関連する阻害要因

文献[20]が取り上げる医療の特徴	関連する阻害要因
・不確実性	「治療効果を正確に予測することができない」
・医療保険の存在	「診療報酬体系が提供する質と相関していない」
・情報の問題	「患者は自分のニーズが何なのかわからない」
・競争の制限	「市場原理がはたらかない」

文献[3]が取り上げる医療の特徴	関連する阻害要因
・侵襲性	「命を扱う業務である」
・緊急性	「患者状態が刻々と変化する」から「計画/変更が多い」の連鎖
・即時性	「患者状態が刻々と変化する」から「計画/変更が多い」の連鎖
・個別性	「患者の個別性がある」
・不確実性	「治療効果を正確に予測することができない」
・複雑性	「治療効果を正確に予測することができない」
・非定型性	「患者の個別性がある」から「計画/変更が多い」の連鎖
・リスク性	「命を扱う業務である」と「治療効果を正確に予測することができない」
・地域性	その結果として、阻害要因「市場原理がはたらかない」

以上の内容から、他研究で指摘している医療の特徴すべてに対して、本研究で明らかにした阻害要因によって説明することができる。

(1), (2)の検討結果から、提案モデルは、他病院でも起こりうる可能性のある困難を指摘していると考えられる。しかし少ない病院での検討結果であり、病院数を増やした検証は今後の課題である。

7.7 結論と今後の課題

本研究では、QMSのひとつの形態であるISO 9001をA病院へ導入・推進する際に実施されたことを観察し、そこで得た知見をステップに従って分析することで、A病院におけるQMS導入・推進の困難モデルを構築した。さらに、提案モデルが、A病院におけるQMS導入・推進の困難の実態として妥当であることを確認した。

また、提案モデルが、他の病院のQMS導入・推進活動においても同様な困難が起きていることを確認した。このような病院間の比較により困難の違いや共通点を検討することは、本研究で構築した困難モデルがあることによって可能となる。

今後の課題としては、多くの病院においても通用する阻害要因と困難モデルへと精緻化するために、初めてQMSを導入・推進する病院をフィールドに、その病院の阻害要因の

発生状況を追っていくといったプロスペクティブな検証を行うことが考えられる。また、阻害要因や困難モデルを克服するための方法、阻害要因や困難モデルを活用した QMS 導入・推進活動における問題を抽出するための評価モデル、さらに QMS を導入・推進するためのプロセスや教育方法を開発することなどが挙げられる。

第7章の参考文献

- [1] 米国医療の質委員会(2000): 「人は誰でも間違える -より安全な医療システムを目指して-」, 日本評論社.
- [2] 米国医療の質委員会(2002): 「医療の質 -谷間を越えて 21 世紀システムへ-」, 日本評論社.
- [3] 医療の質用語事典編集委員会(2005): 「医療の質用語事典」, 日本規格協会.
- [4] 飯塚悦功他(2002): 「ISO 9000 要求事項および用語の解説」, 日本規格協会.
- [5] 上原鳴夫他(2003): 「医療の質マネジメントシステム -医療機関における ISO 9001 の活用-」, 日本規格協会.
- [6] 太田圭洋(1999): “英国民間病院の品質保証システム(Quality Assurance System)の現況”, 「病院管理」, 36, [2], 173-177.
- [7] 李啓充(2000): 「アメリカ医療の光と影 -医療過誤防止からマネジドケアまで-」, 医学書院.
- [8] 小松秀樹(2006): 「医療崩壊 -「立ち去り型サボタージュ」とは何か-」, 朝日新聞社.
- [9] 宮城征四郎, 黒川 清(2006): 「日本の医療風土への挑戦 -明日の「医者」を育てる-」, 医療文化社.
- [10] TQM 委員会編著 (1998): 「TQM - 21 世紀の総合「質」経営」, 日科技連出版社.
- [11] 飯塚悦功(2001): “品質管理に学ぶこと”, 「Biomedical Perspective」, 10, [2], 110-117.
- [12] 飯塚悦功他(2000): “医療サービスの質とマネジメント”, 「品質」, 30, [4], 393-404.
- [13] 飯田修平他(2005): 「医療の質向上への革新 -先進 6 病院の事例研究から」, 日科技連出版社.
- [14] 飯塚悦功他(2005): 「超 ISO 企業実践シリーズ(3) TQM の基本的考え方 -超 ISO 企業の羅針盤」, 日本規格協会.
- [15] 細谷克也他(2002): 「品質経営システム構築の実践集 -エクセレンス経営モデルのノウハウを公開」, 日科技連出版社.
- [16] ピーター・チェックランド, ジム・スクールズ(1994): 「ソフト・システムズ方法論」, 有斐閣.
- [17] 厚生労働省統計表データベース:
<http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/youran/indexyk_2_2.html>
- [18] 医療の質保証コンソーシアム(2004): 「ISO 9000 の取得支援に関する研究調査 -平成 15 年度報告書-」, 経済産業省.
- [19] ジェイムズ・グリック(1991): 「カオス -新しい科学をつくる-」, 新潮文庫.
- [20] 漆博雄(1998): 「医療経済学」, 東京大学出版

8. 病院へのQMS導入・推進における阻害要因克服方法の導出手順の提案

8.1 研究の背景と目的

近年、医療の質・安全保証は重要な社会的問題となっている。医療の質・安全保証のためには、工業界を中心に推進されてきた質マネジメントシステム(以下、QMSという)を医療分野に適用し、構築することが重要である^{[1][2]}。しかし、実際に病院へ適用しようとすると、QMSの前提となっている質概念、標準化、改善などの質マネジメントに重要な概念を十分に理解できず、効果的かつ効率的なQMS導入・推進ができていないのが現状である。

質マネジメントに重要な概念の理解・実践を妨げる要因(以下、阻害要因という)には、“患者の個別性がある”、“質に基づいた市場原理が働かない”“医療技術に偏った教育体制”、“計画的な実行への抵抗”など、病院を取り巻く外部環境から組織内部特性に至るまで、多くの異なる要因により形成された複雑な構造がある。各病院で発生するこれらの阻害要因を克服する方法を適切に導出することで、効果的かつ効率的なQMS導入・推進が可能となる。

阻害要因克服方法を導出するために、問題解決において活用されているKJ法、連関図法や系統図法などを利用することも考えられるが、阻害要因間の複雑な構造は考慮することができないので、阻害要因克服方法を具体的かつ体系的に導くための方法として有効ではない。

また、阻害要因克服方法は各病院によって異なる可能性もあり、それがどのような要因によるものか、また病院間の違いがあるかを検討するためには、各病院単位で阻害要因克服方法を導出して比較することが必要である。

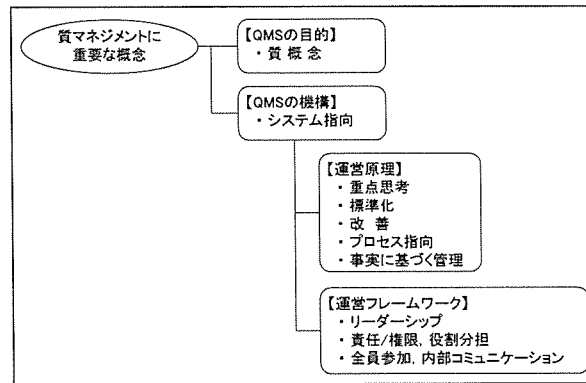
したがって本研究では、塩飽の研究^[3]で得られたA病院(急性期病院、病床数188)の阻害要因を事例として取り上げ、病院でQMSを導入・推進する際の阻害要因克服方法の導出手順を提案することを目的とする。

本報では、次の構成で阻害要因克服方法の導出手順について述べる。8.2では、本研究で対象とする重要な概念と阻害要因を定義する。8.3では、阻害要因克服方法の導出手順を提案する。8.4で提案法をA病院へ適用し、得られた克服方法の有効性を確認する。8.5で考察を行い、8.6で結論と今後の課題を述べる。

本提案法を用いることで、個々の病院に適した阻害要因克服方法が明らかになり、効果的かつ効率的なQMSを構築できる。さらに、各病院の阻害要因克服方法に違いがあるかどうかの検討も可能となる。

8.2 重要な概念とその阻害要因

重要な概念には様々なものが存在するが、本研究ではTQMやQMSに関する文献調査^{[2][4][5][6][7][8][9][10]}の結果をもとに、以下の図・1を本研究で取り扱う重要な概念として整理した。そして、図・1に示した重要な概念の適切な理解・実践を妨げる阻害要因を抽出することとする。



図・1 対象とする 10 の質マネジメントに重要な概念

なお、QMS を効果的、効率的に導入・推進するためには、本研究で対象とした質マネジメントの重要な概念以外に、日常管理、方針管理、機能別管理などのコア・マネジメントシステムと、QC 七つ道具、FMEA、FTA、統計的手法などの手法も理解して実践する必要がある^[5]。QMS の導入・推進がうまくいかないのは、これら各項目において阻害要因が発生していると考えられるが、コア・マネジメントシステムや手法は、その背景にある重要な概念を理解しなければ有効に活用できないものである。したがって、本報では質マネジメントの重要な概念に関する阻害要因の克服方法を導出することに焦点を当てる。

8.3 阻害要因克服方法の導出手順の提案

本節では、8.3.1 節で阻害要因克服方法の導出手順を提案し、8.3.2 節で各手順の意図や詳細手順について補足説明を行う。

8.3.1 提案する導出手順

STEP1：阻害要因を構成する階層構造の明確化

この STEP では、既に得られた、ある病院の阻害要因群とその因果連鎖を用いて、ISM(Interpretive Structural modeling)法^[11]を活用した以下の手順を実行する。なお、ISM 法とは、大量の言語データについて、1 対ごとに因果関係の有無を判断して可到達行列を算出し、ある階層化ルールを用いて全体の構造を明らかにする手法である。

- 1-1) “阻害要因 A があると、阻害要因 B が起こりえるか”という観点から、各阻害要因間の関係を表す隣接行列を作成する。
- 1-2) 1-1)の隣接行列をもとに、可到達行列を算出する。
- 1-3) 各阻害要因について、出る矢印の数(D)と入る矢印の数(R)を求める。
- 1-4) 「出る矢印と入る矢印の数の差(D-R)」を縦軸、「出入りする矢印の総数(D+R)」を横軸に取った散布図を作成する。
- 1-5) “散布図上の点の分布状況による分類”という階層化ルールを用いて、各阻害要因をいくつかのグルーピングする。
- 1-6) 分類されたグループごとに、“矢印が多く流出する要因を原因系、矢印が多く流入する要因を結果系に並び替える”階層化ルールを用いて、各グループ内の要因を階層化する。
- 1-7) 各阻害要因の内容を把握し、その類似性に着目して、最終的な階層数とそれに該当す

る阻害要因を確定する。

STEP2:階層構造に沿った阻害要因と因果連鎖の分離と再構築

ある病院の阻害要因と因果連鎖を、STEP1 で明らかにした階層構造に沿った形態に再構築するために、以下に示した手順を実行する。

- 2-1) あるひとつの因果連鎖を選定する。
- 2-2) その因果連鎖を結びつける元となっている背景を明確にする。
- 2-3) その背景について、“上層を構成する阻害要因が潜んでいないか”の観点から、因果連鎖の背景分析を行う。
- 2-4) 次に、“上層を構成する他の阻害要因からの因果連鎖が抜けていないか”の観点から、他の因果連鎖との関係について分析を行う。
- 2-5) 2-3), 2-4)の2つの観点からの分析で当てはまるものがあれば、この因果連鎖に対して“分離”、“連結”、“挿入”の3つの操作を行う。“分離”では潜んでいる阻害要因を明確にし、それを既存の因果連鎖につなげる場合は“連結”を、既存の因果連鎖内に追加する場合は“挿入”を行う。
- 2-6) 当てはまるものがない場合は、阻害要因同士をよりわかりやすい表現に修正する。
- 2-7) 2-1)~2-6)の作業を、すべての因果連鎖に対して上層から下層へ順次繰り返し実施する。

STEP3:質マネジメントに重要な概念を構成する基本的要素の抽出

QMSに関する文献調査を行い、図・1に示した重要な概念の定義内容を整理する。そして、その結果を用いて、各重要な概念を構成する基本的要素を演繹的に展開し、明確にする。

STEP4:基本的要素に影響する阻害要因とその因果連鎖構造の特定

このSTEPでは、STEP3で抽出した基本的要素に影響を与え、問題を引き起こす阻害要因とその因果連鎖構造を特定するために、以下の手順を行う。

- 4-1) 当該概念に関する阻害要因とその因果連鎖構造をすべて抜き出す。
- 4-2) 基本的要素の実践を妨げる阻害要因は何かを検討し、その対応関係を特定する。
- 4-3) 特定する際には、各病院において特に考慮し、強調しなければならない阻害要因があると判断した場合には、それに対応する基本的要素を新たに設定し、重要な概念を構成する最終的な基本的要素を決定する。

STEP5:基本的要素に対応する阻害要因とその因果連鎖構造の切断

このSTEPでは、STEP4で特定した阻害要因とその因果連鎖構造をどのように切断するかを、以下の手順で検討する。

- 5-1) 各因果連鎖を、3.2節で後述する3つの因果連鎖パターン(①そもそも知らない、②他のことのほうが重要である、③実践が難しい)のどれに当てはまるかを分類する。
- 5-2) 表・1を用いて、因果連鎖構造を切断するための具体的方法を決定する。
- 5-3) 個々の阻害要因と因果連鎖を断ち切るための施策を導出する。
- 5-4) 施策として重複したものをなくし、体系的に整理する。

表・1 因果連鎖パターンと切断方法の対応関係

因果連鎖パターン	切断方法	
	要素そのものを無くす	矢印を断ち切る
①そもそも知らない.	1.すでにやっているということを教える. 2.新しく教える.	1.できるようにやり方を誘導する.
②他のことのほうが重要である.	1.そうなった場合の患者, 自分自身への影響, 危険性を教える. 2.そういう状況に陥りやすいことを教える. 3.こちらの方が重要だと知らせる.	1.他の方に意識がいかないようにする.
③実践が難しい.	1.ひとの知識, 技術を開発する. 2.マネジメント(方法論, 組織体制)を構築する. 3.リソースを効果的に配分する.	1.やり方を簡略化する. 2.段階的に取り組むようにする. 3.重点に絞り込む. 4.別の手段で行う.

表・1の具体的な使い方としては、因果連鎖パターン①であれば、要素そのものを無くす対策として、「1.すでにやっているということを教える」と「2.新しく教える」の2つを検討し、矢印を断ち切る対策として「1.できるようにやり方を誘導する」を検討することになる。

8.3.2 提案手順の補足説明

8.3.2.1. 阻害要因の階層構造の明確化手順(STEP1)

阻害要因の階層構造を把握するために、「(1)「出る矢印と入る矢印の数の差(D-R)」を縦軸、「出入りする矢印の総数(D+R)」を横軸に取った散布図の点の分布状況による分類」と「(2) 矢印が多く流出する要因を原因系、矢印が多く流入する要因を結果系に並び替える」の2つの階層化ルール^[11]を用いた。

一般的によく使われる階層化ルール(2)は、扱う言語データ数が増えると、階層区分も非常に細かくなることが多く、作業者がその階層構造を検討するのが難しくなる。

したがって、本研究では階層化ルール(1)によって扱う言語データをあらかじめいくつかに分類し、その後に階層化ルール(2)を適用することとした。これにより、一度に扱う言語データ数、階層区分数が減少し、階層構造の探索と決定を行う作業者の負担を減らすことができる。

8.3.2.2 阻害要因と因果連鎖の分離とその再構築手順(STEP2)

ある病院の阻害要因とその因果連鎖に関するデータは、あらかじめSTEP1の階層構造を想定して抽出しているわけではないので、その階層構造に合った大きさや単位で収集されていないことが多い。

例えばA病院では、8.4で後述する内部行動要因と組織活動制約要因の2つの階層間の因果連鎖である「医師は医療技術で評価されるという風土がある←大学の医局は医療技術の高さを重んじる」では、「医師の人事権が大学の医局にある」という医療制度に関わる組織活動制約要因が、この因果連鎖の背景に潜んでいる。さらに「医師は医療技術で評価されるという風土がある←医療の質と病院・医師の収入が連動していない」というまったく別の組織活動制約要因からの因果連鎖が抜けている。これらは、塩飽の研究で得られた阻害要因とその因果連鎖が、必ずしもSTEP1の階層構造に合った大きさや単位で構築されて