

いないためである。つまり、個々の因果連鎖内に潜んでいる背景と、他の因果連鎖との関係を分析し、STEP1 の階層構造に適した形態に再構築する必要がある。そのため、3.1 節に示した手順を設定した。

8.3.2.3 重要な概念の基本的要素を特定する必要性(STEP3,STEP4)

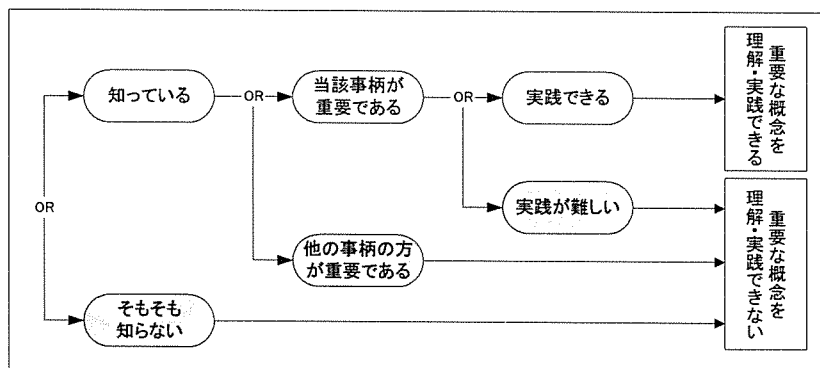
本論文では、重要な概念に関する阻害要因克服方法を導出することが目的である。したがって、重要な概念に影響を与え、問題を引き起こす阻害要因を特定する必要がある。

しかし、図・1 の重要な概念は表現が曖昧で、直接的に阻害要因と対応づけることは難しい。そこで、“重要な概念を理解・実践することとは具体的に何を実施することか”を基本的要素として抽出し、それを介して阻害要因との関係を明らかにすることとした。8.3.1 節の STEP3、STEP4 はそのために組み込んだ手順である。

8.3.2.4.阻害要因の因果連鎖構造の切断方法(STEP5)

ある一对の因果連鎖を切断する方法としては、阻害要因そのものを無くすか、矢印を断ち切るかの2つのタイプがある。しかし、例え同じ“阻害要因そのものをなくす”切断であっても、後述する阻害要因“改めて組織としての製品が何かを考えたことがない”と“患者の個別性がある”では、具体的な切断方法は異なる。前者ならばあらかじめ製品を提示するか、医療者に考えさせる機会を与え、後者では患者の個別性を低減させる工夫をするか、克服するための医療技術そのものを向上させることが必要である。このように、各因果連鎖の特徴(以下、因果連鎖パターンという)ごとに、具体的な切断方法を示すことが必要だとわかったので、切断方法の2つのタイプに因果連鎖パターンを組み合わせ、より具体的な方法を検討することとした。なお、本報では『製品』はISO9000の定義、すなわちハードウェア、サービス等を含む、供給者が提供するものの総称として用いる。

因果連鎖パターンを設定するにあたっては、まず重要な概念を理解・実践できるか、できないかを分ける理由を論理的に整理した。結果を図・2 に示す。



図・2 重要な概念の理解・実践の成否を分ける理由の分類

図・2 のうち、本研究では“重要な概念を理解・実践できない”に直接繋がる3つの要素(灰色に塗りつぶされた部分)を、因果連鎖パターンとして取り上げた。そして、これら因果連鎖パターンと上記の2つの切断方法を組み合わせ、より具体的な因果連鎖構造切断方法として表・1 を提示した。

8.4 本提案手順の適用

8.4.1 適用結果

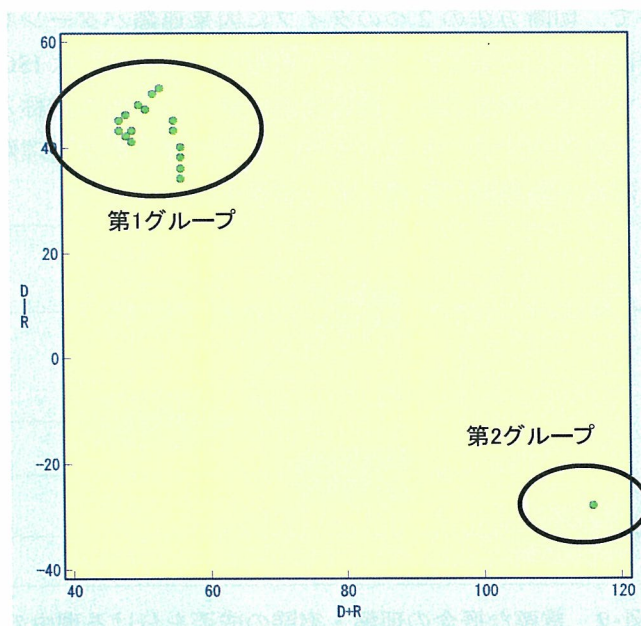
本節では、本提案手順を A 病院の阻害要因に適用した結果を説明する。

STEP1：阻害要因を構成する階層構造の明確化

まず、塩飽らが明らかにした 72 の阻害要因について、72×72 の隣接行列を作成し、可到達行列を求めた。この結果から、各阻害要因の D と R を求め、「D-R」を縦軸、「D+R」を横軸に取った散布図を作成した。可到達行列の結果を表・2 に、散布図を図・3 に示す。

	専門性が高い	医療の質指標として何が正しいのかわからない	医療の質指標が公で統一されていない	問題意識が生まれない	医師同士で評価しあう文化がない	製品の質を、受益者が決めるといふ考えが薄い	情報の非対称性が生じている
専門性が高い	1	1	1	1	1	1	1
医療の質指標として何が正しいのかわからない	0	1	1	1	1	1	1
医療の質指標が公で統一されていない	0	0	1	1	1	1	1
問題意識が生まれない	0	0	0	1	1	1	0
医師同士で評価しあう文化がない	0	0	0	1	1	1	0
製品の質を、受益者が決めるといふ考えが薄い	0	0	0	1	1	1	0
情報の非対称性が生じている	0	0	0	1	1	1	1
患者は自分のニーズがわからない	0	0	0	1	1	1	1
質概念の欠如	0	0	0	1	1	1	0
組織としての(患者の視点で)製品を考えたことがない	0	0	0	1	1	1	0
共通の問題意識を持つ組織構造がない	0	0	0	1	1	1	0
部門毎に独立した製品を提供していると考え	0	0	0	1	1	1	0
「製品」を定義することが難しい	0	1	1	1	1	1	1
個人、各課や部門が独立した文書・手順を作成している	0	0	0	1	1	1	0
組織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	0	0	0	1	1	1	0
部門間の連携が希薄	0	0	0	1	1	1	0
他部門への介入を危惧する傾向がある	0	0	0	1	1	1	0

表・2 可到達行列の算出結果(一部)



図・3 散布図

散布図から、阻害要因は大きく 2 グループに分かれた。第 1 グループは、第 2 グループに比べて、出入りする矢印の総数が少なく、入る矢印よりも出る矢印が多いので、より原因系に位置づけられることがわかる。

次に、第1グループに属する阻害要因群を、階層化ルール(1)を用いて階層化した。その結果を表・3に示す。

表・3 第1グループの階層化結果

階層レベル	阻害要因
レベル1	専門性が高い 患者状態が変化する
レベル2	「製品」を定義することが難しい 患者の個別性がある
レベル3	医療の質指標として何が正しいのかわからない
レベル4	医療の質指標が公で統一されていない 患者は自分のニーズがわからない
レベル5	情報の非対称性が生じている
レベル6	市場原理が働かない 人事権が大学の医局にある 大学の医局は、医療技術の高さを重んじる
レベル7	部門、個人毎に異なった専門性を有する 医師は医学技術で評価されるという風土がある 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 命を扱う業種である 医療の質と病院・医師の収支が連動していない 個々の患者へのサービスが複数ある 医師の地位・裁量権が法的に保障されている 互いのサービスが影響を及ぼしあう 世間・マスコミが個人の責任追及に走る
レベル8	医学教育においてプロジェクトペースの取り組みがない なんでもかんでもやりたくなる 事故の要因よりも影響の方へ意識がいく 計画から実施までの時間が短い 不具合を見られることを恐れる心理が働く 別サービスの計画/変更の影響を受ける クロスファンクションの業務が多い 医療と経営を別のものである 医師が経営トップになることが多い

この結果をもとに、個々の阻害要因の内容を検討し、最終的には3つの階層に集約した。第1の階層は、“専門性が高い”、“患者状態が変化する”、“患者の個別性がある”といった、医療サービスの根源的な特徴を表している。第2の階層は、“情報の非対称性が生じている”、“医療の質指標として何が正しいかわからない”、“市場原理が働かない”といった、病院組織が実際に医療サービスを提供する際に、外部環境からの影響で制約条件として作用するものであり、第3の階層は“部門、個人毎に異なった専門性を有する”、“計画から実施までの時間が短い”、“クロスファンクションの業務が多い”といった、病院組織内にいる医療者の行動様式を表すものである。

次に、第2グループについても同様に検討した結果、“部門毎に独立した製品を提供していると考え”、“製品の質を受益者が決めるという考えが薄い”、“個人的能力への依存”といった、図・1の重要な概念を妨げる直接的な行動と、重要な概念そのものの2つの階層があった。

以上から、重要な概念そのものを除くと、阻害要因の階層構造としては、以下に示す4つの階層が存在していることがわかる。

- I ひと、医療制度、製品/顧客、世間・社会風潮の4つで構成され、医療という業態の特性に影響する構造的要因。
- II ひとつないし複数の構造的要因の組合せによって形成された、病院の組織的活動に

直接的な影響を与え、制約条件として作用する組織活動制約要因。

III ひとつないし複数の組織活動制約要因の組合せによって形成された、病院組織内の行動傾向・様式を示す内部行動要因。

IV ひとつないし複数の内部行動要因の組合せによって形成された、質マネジメントに重要な概念の実践を妨げる直接的な行動として表される阻害行動要因。

つまり、構造的要因、組織活動制約要因、内部行動要因、阻害行動要因の4つが阻害要因の階層構造であり、上層から下層に向かって因果連鎖が結ばれ、最終的に重要な概念の理解・実践を妨げていることがわかる。

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

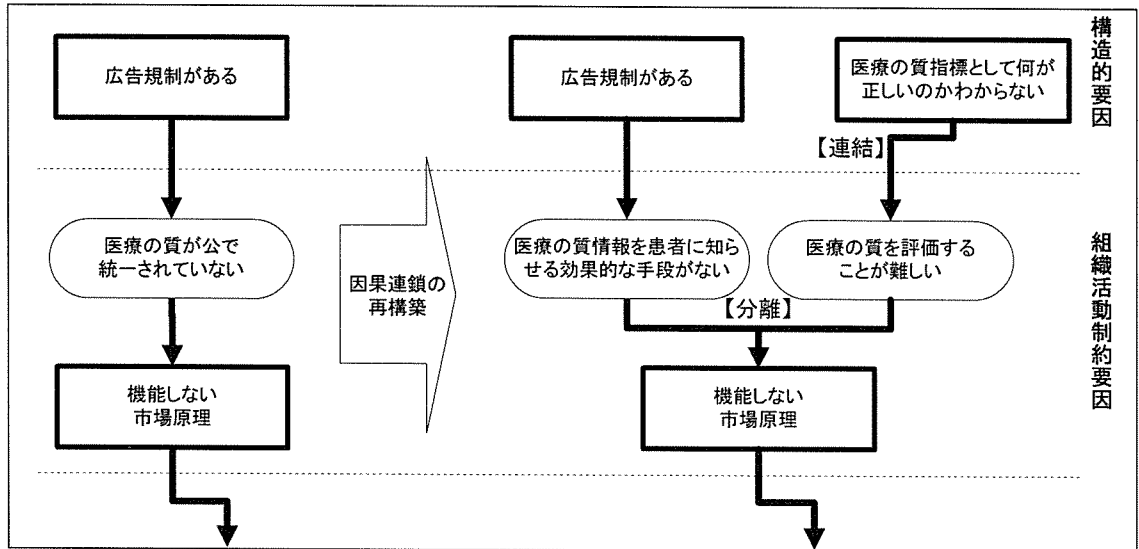
STEP1で明らかにした階層構造を利用して因果連鎖構造の再構築を行った。因果連鎖の例としては、組織活動制約要因内の「機能しない市場原理←医療の質指標が公で統一されていない」を用いて具体的に説明する。まず、この因果連鎖内を結びつける背景を解釈したところ、以下のことが考えられた。

医療の質に関する情報を患者に知らせる手段がなく、かつどの病院が良い医療の質を提供できているかを評価できないことから、病院を取り巻く市場原理はうまく機能していない。

上記の背景を、上層に位置する構造的要因との関係から分析すると、“医療の質情報を患者に知らせる効果的な手段がない”と“医療の質を評価することが難しい”について、前者は「医療制度」に関する要因、後者は「製品/顧客の特性」に関する要因というように、明らかに異なる複数の構造的要因から影響を受けていると解釈できる。また、他の因果連鎖との関係を検討した結果、“医療の質指標として何が正しいのかわからない”という別の構造的要因からの因果連鎖が抜けていることもわかる。

したがって、因果連鎖を再構築するため、この因果連鎖を分離し、“機能しない市場原理”に対して“医療の質情報を患者に知らせる効果的な手段がない”と“医療の質を評価することが難しい”の2つを配置した。また“医療の質を評価することが難しい”は“医療の質指標として何が正しいのかわからない”の結果であるため、その間を因果連鎖で連結した。

これまでの阻害要因と因果連鎖の切断と再構築例の流れを図・4に示す。



図・4 障害要因と因果連鎖の切断と再構築例

以上の分析結果から得られた、障害要因の因果連鎖構造の詳細を表・4 に示す。各階層の障害要因は、その内容の類似性からいくつかのグループに分類されており、各グループの意味を代表するものを主要因とし、グループ内にある障害要因を構成要素とした。これらのひとつないし複数の組合せによって、下層の障害要因が形成される。ただし、最上層については構成要素しか存在しない。表・4 より、各階層の合計として 30 の主要因と 69 の構成要素を得ることができた。

阻害要因の階層	主要因	構成要素
I 構造的要因	ひと	抽象化能力が不足している。 目に見える事故の被害状況の方に焦点が置かれる。 人は自分の失敗を見せたいとは思わない。 人は相互理解できるひとと集団的行動を取る傾向がある。 目に見えるものに焦点をあわしてしまう。 作業を行うと本来の目標を忘れがちになる。 パターン認識ができない。
	医療制度	広告規制がある。 患者が直接的に費用を支払うわけではない。 大学の医局は、医療技術の高さを重んじる。 医師の人事権が大学の医局にある。 労働者を守る機能が制度上で整備されていない。 医療の質と病院・医師の収支が連動していない。 医師しか経営トップになれない。 医療教育においてプロジェクトベースの取り組みがない。
	製品/顧客	患者状態が変化する。 患者の個性がある。 「製品」を定義することが難しい。 医療の質指標として何が正しいのかわからない。 医療サービスは複数の異なる学問分野から成り立つ。 各学問での高い技術レベルが病院組織に入るまでに要求される。 単純ミスが重大事故を引き起こしやすい。
	世間・社会風潮	世間・マスコミが個人の責任追及に走る。 ヒューマン・エラーに対して刑事責任が問われる。
II 組織活動制約要因	理解が難しい患者ニーズ	医療提供側と患者側で情報の非対称性がある。
	動的な製品要求特性	
	カスタム性が強い製品要求特性	個々の患者に製品を設計しなければならない。
	良し悪しの判断が難しい製品評価	
	社会への影響が大きい業種	
	機能しない市場原理	医療の質を評価することが難しい。 医療の質情報を患者に知らせる効果的な手段がない。 患者は医療の質とコストの関係に無頓着である。
	質マネジメントと連携が薄い医療報酬支払制度	
	労働組織の非組織化	
	医療技術を重視した人事考課	
	異なる複数の高度専門職の存在	
職種間による権威勾配		
医療技術を重視した教育体系		
個人の責任追及への社会的傾向		
III 内部行動要因	固有技術を重視する価値観	医師は医療技術で評価される風土がある。 不具合を隠そうと思えば隠せる。 事故の要因よりも影響の方へ意識がいく。 不具合を見えられることを恐れる心理が働く。
	失敗に対する隠匿傾向	自らを弁護してくれる組織が存在しない。 職種内で集団的行動を取る傾向がある。
	同一職種内の高い身内意識	医療と経営を別のものとする。 医療者は同時に行うべき業務が複数ある。 計画から実施までの時間が短い。 クロスファンクションの業務が多い。
	医療と経営の分離	
	同時並行且つ迅速な業務形態	
IV 阻害行動要因	徹底した完全主義	
	不適切な組織目標	コストをベースとした病院経営を優先させる。 改めて組織としての製品が何かを考えたことがない。 部門毎に独立した製品を提供していると考え、 「製品」を設計するという考えがない。
	「製品」に対する曖昧な認識	固有技術の高さが医療の質の良さと認識する。 患者は自身のニーズを明確に言えない。 同一職種内で評価しあう文化がない。 同一専門分野の医師同士でしか評価できない。
	提供側に偏った製品評価	目的の達成状況を見るという考えがない。 患者ごとに要求される製品の特性が異なる。 同一治療方法を実施してその反応は異なる。 業務が複雑である。 計画/変更が多い。 実際の業務と手順・基準が対応していない。 標準化=画一化の誤解がある。
	問題意識の欠如	個人で行うべき業務範囲が広い。 実施前チェックをすべて行うことが難しい。 治療効果のパラッキをシステムにフィードバックしないでアートを追随する。 患者は最高の医療を期待する。
	目的と手段の関係の不明確さ	医師がマネジメントに対してあまり興味がない。 集団の中の自分ということを医師・他職種は認識していない。
	計画的実行に対する抵抗	自己完結型になりやすい。 他部門への介入を危惧する傾向がある。 共通の問題意識を持つ組織構造がない。
	個人的能力への過度な依存	事故・ミスの根本的原因を分析する手法が確立されていない。 分析する訓練を十分に受けていない。
	マネジメントへの医師・他職種の不参加	改善よりも日常業務に着目する。 医療現場に存在する問題をすべて解決しようとする。 業務は繁忙である。 日常/管理業務の分業が難しい。
	縦・横つながりの軽視	
不得手な問題分析		
リソース確保が困難な職場環境		

表・4 阻害要因の詳細

Iの構造的要因には、例えば「ひと」に関する要因としては、“人は自分の失敗を見せたいとは思わない”，“作業を行うと本来の目的を忘れがちになる”といったような、「ひと」

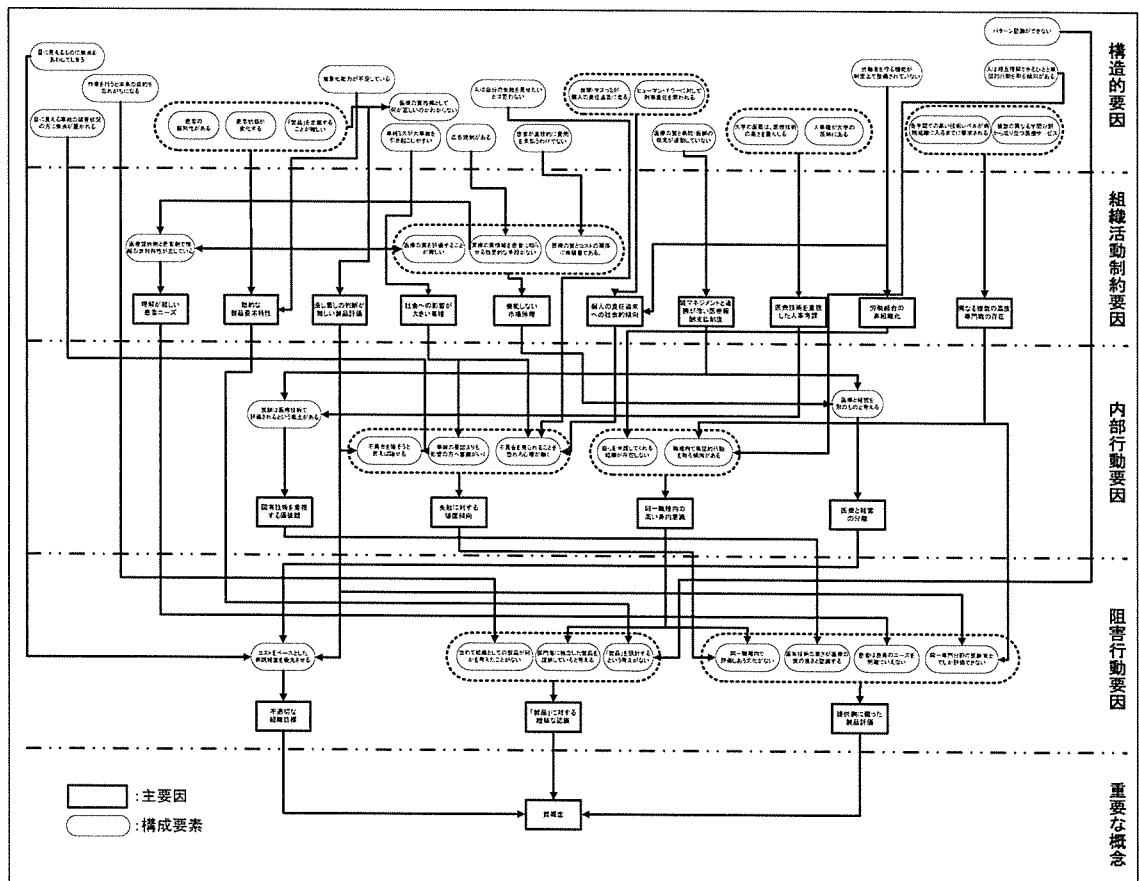
が本来備えている特性があり、「医療制度」に関する要因としては、“広告規制がある”，“医療の質と病院・医師の収支が連動していない”といったような，医療の質・安全保証という観点から着目すべき「医療制度」に内在する様々なものが挙げられている。

Ⅱの組織活動制約要因には，例えば“理解が難しい患者ニーズ”，“カスタム性が強い製品要求特性”といったような医療サービスとして具備すべき製品特性や，“機能しない市場原理”，“質マネジメントと連携が薄い医療報酬支払制度”といったような患者ニーズと病院組織の収益の非連動性など，病院組織の運営活動で考慮すべき外部からの直接的な影響が挙げられている。

Ⅲの内部行動要因は，“固有技術を重視する価値観”，“失敗に対する隠匿傾向”といったように，外部環境要因から受ける影響によって組織内にいる医療者が取りやすい行動傾向・様式を示している。これらは，医療者が無意識的に行っている日常行動とも捉えられる。

Ⅳの阻害行動要因は，図・1 に示す質マネジメントに重要な概念を実践する場合に，内部行動要因から受ける影響によって，その実践を阻害しようとする直接的な行動を示している。

例として，再構築した「質概念」の因果連鎖構造を図・5 に示す。



図・5 A病院での分析結果をもとに再構築した「質概念」に関する因果連鎖構造
 図・5 から、「質概念」の理解・実践を妨げる阻害行動要因には，“不適切な組織目標”，“製品に対する曖昧な認識”，“提供側に偏った製品評価”の3つがある。例えば“不適

切な組織目標”は“コストをベースとした病院経営を優先させる”ことを意味しているが、これは内部行動要因である“医療と経営の分離”により、経営目標と質に関する目標が別なものだと考えられてしまう。それに加えて、質の評価が難しく、明確な目標を立てられないことを意味する“良し悪しの評価が難しい製品評価”と、人の本来の特性である“目に見えるものに焦点を合わせてしまう”要因により、明確な目標として立てられない質目標よりも、簡単に算出できるコストに焦点を合わせてしまうことによって引き起こされている、という一連の因果連鎖を理解することができる。なお、図・1の重要な概念の中で「事実に基づく管理」の理解・実践を妨げる阻害要因は特に見当たらなかった。

以下のSTEP3～STEP5では、図・5の「質概念」に関する因果連鎖構造に焦点を当てて、その適用結果を説明する。

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

まず、「質概念」を構成する基本的要素を明らかにするための事前準備として、QMSに関する文献^{[9] [12] [13]}を調査し、「質概念」の定義について整理した。その結果を表・5に示す。

表・5 「質概念」に関する主な定義内容

文献	「質概念」に関する主な定義内容
TQM－21世紀の総合「質」経営	使用者の満足度(使用適応性)
医療の質用語事典	要求事項を満たすこと、ニーズ・期待を満たすこと
クオリティマネジメント用語辞典	本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度

表・5から、表現方法は少しずつ異なるものの、その本質は“顧客要求への合致”と考えられる。そこで本研究では、質がよいこととは“顧客要求への合致”であると捉え、その基本的要素を明らかにすることとした。

“顧客要求への合致”は、“誰に”，“何を”提供するかといった2者間のやり取りがあって初めて成り立つものであり、その行為がうまく行ったかどうかの評価基準を“顧客要求・ニーズ”(外部基準)に置くことである。したがって，“(1)患者が誰かを認識すること”，“(2)製品を定義すること”，“(3)顧客(患者)の基準に基づいた製品評価が行えること”の3つを「質概念」の基本的要素とした。

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

次に、図・5を用いて、STEP3で明らかにした3つの基本的要素に影響を与える阻害要因と因果連鎖構造を特定した。その結果を表・6に示す。

表・6 「質概念」の基本的要素とそれに影響を与える阻害要因

重要な概念	基本的要素	直接的に影響を与える阻害要因	
		主要因	構成要素
質概念	(1)患者が誰かを認識すること		
	(2)製品を定義すること	「製品」に対する曖昧な認識	改めて組織としての製品が何かを考えたことがない 「製品」を設計しているという考えがない 部門毎に独立した製品を提供していると考え
	(3)顧客(患者)の基準に基づいた製品評価が行えること	提供側に偏った製品評価	固有技術の高さを医療の質の良さと認識する 患者は自身のニーズを明確に言えない 同一職種内でしか評価できないのに、評価しようとし
	(4)質を中心とした経営を行うこと	不適切な組織目標	コストをベースとした病院経営を優先させる

表・6より、(1)に影響を与える阻害要因は特になかった。これは、医療者は日々患者に接しており、来院する患者も医療圏で定められた範囲の人が多いため、患者が誰かを認識しやすい環境だからだと考えられ、(1)に影響する阻害要因を抽出できなかったわけではないと判断した。(2)に関しては、“改めて組織としての製品が何かを考えたことがない”、“製品”を設計しているという考えがない”などがあてはまった。(3)では、“固有技術の高さを医療の質の良さと認識する”、“患者は自身のニーズを明確に言えない”などが該当した。また、新たな基本的要素として“(4)質を中心とした経営を行うこと”を設けた。これは、(4)に該当している“コストをベースとした病院経営を優先させる”は、実質的には(3)に当てはまるものの、製品の評価というよりはA病院の経営方針のあり方そのものを示しており、非常に重要なので、それを強調するためにひとつの基本的要素として独立させることとした。

以上から、A病院において「質概念」を理解・実践する際に特に注意すべき基本的要素として(2)～(4)を取り上げるべきだと判断した。

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、例として“(2)製品を定義すること”に関する因果連鎖構造の切断方法を説明する。

まず、“(2)製品を定義すること”のすべての因果連鎖を因果連鎖パターン毎に分類した。例えば、阻害行動要因としては、「改めて組織としての製品が何かを考えたことがない」、「製品を設計しているという考えがない」、「部門毎に独立した製品を提供していると考え」の3つがあるが、それぞれの因果連鎖パターンは表・1の①、①、②となった。

次に、“(2)製品を定義すること”の3つの阻害行動要因のなかでも、「改めて組織としての製品が何かを考えない」を例に挙げて、どのようにして因果連鎖を断ち切る具体的な方法を導出したかを説明する。

“(2)製品を定義すること”と阻害行動要因間の因果連鎖「製品を定義すること←改めて組織としての製品が何かを考えたことがない」の因果連鎖パターンは表・1の①であった。表・1から、要素そのものを無くす方法として「新しく教える」を用いて“病院組織として一般的に提供している「製品」に何があるかを教える”を得た。また、矢印の因果を断ち切る方法として「できるようにやり方を誘導する」を用いて、“製品やそれを提供するための業務プロセスの設計作業をすべて「製品」単位で行うようにする”を得た。

次に、阻害行動要因と構造的要因間の因果連鎖「改めて組織としての製品が何かを考え
たことがない←作業を行うと本来の目標を忘れがちになる」の因果連鎖パターンは②であ
った。「作業を行うと本来の目標を忘れがちになる」は、ひとが本来備えている特性であり、
要素そのものを無くす方法は存在せず、制約条件となる。したがって、矢印の因果を断ち
切る方法として「他の方に意識がいかないようにする」を用いて“常に、今は何をやりた
いか、今やっている作業は何のためにやっているかを考えさせる”、“仕事の良し悪しを
どのように把握しているかを考えさせる”を得た。

以上のような導出作業を、「製品を設計しているという考えがない」、「部門毎に独立し
た製品を提供していると考える」だけでなく、他の基本的要素(3)、(4)についても同様に検
討した。そして、施策として重複したものを無くし、全体を整理して阻害要因克服方法と
してまとめた。その結果を表・7に示す。

表・7 「質概念」の理解・実践においてA病院で実施すべき阻害要因克服方法

「質概念」の基本的要素	「質概念」を理解・実践するために必要な阻害要因克服方法			
	1次項目	2次項目	3次項目	
製品を定義すること	「製品」とは何かを認識する。	目的・目標を考えさせる	<ul style="list-style-type: none"> 常に、今は何をやりたいのか、今やっている作業は何のためにやっているかを考えさせる。 仕事の良し悪しをどのように把握しているかを考えさせる。 	
		どのような製品があるかを挙げさせる	<ul style="list-style-type: none"> 病院組織として一般的に提供している「製品」に何があるかを教える。 製品やそれを提供する業務プロセスの設計作業をすべて「製品」単位で行うようにする。 文書、図等で患者との具体的なやり取り、そのインターフェースを記述させる。 	
	部門(職種)ごとに製品を考えないように抑制する	<ul style="list-style-type: none"> 本来、部門ごとに考える状況に陥りやすいことを知らせる。 部門ごとに考えることによる患者、自分自身への影響、危険性を知らせる。 部門(職種)ではなく、顧客(患者)の視点から見た製品を挙げてもらおう。 単一職種ではなく、「製品」に関わる全ての職種の人々に協同作業をしてもらおう。 「製品」の質を検討する際、誰が(職種)が悪いのかといった議論にならないようにする。 		
	「製品」を設計する。	「設計する」という意味を理解させる	<ul style="list-style-type: none"> 標準的な治療プロセスをいくつか記述し、これらが共通性の高いサービスセットに対するニーズでグループ分けされていることを理解する。 あらゆる患者の変動に対応できるサービスセットを準備しなくてはならないわけではないことを理解する。 	
顧客(患者)の基準に基づいた製品評価が行えること	質は外部基準(患者ニーズ)で決まると理解する		<ul style="list-style-type: none"> 患者状態の変化点に合わせた適切な治療内容を定める。 患者の個性を考慮した治療内容を定める。 	
		顧客(患者)のニーズを把握する	<ul style="list-style-type: none"> 患者状態の変化、個性が小さい製品の場合は、その治療計画は事前に類型化しておく。 患者状態の変化、個性が大きい場合は、個々の患者毎に治療計画を立てる。 患者状態の急な変動リスクに対応できる治療内容を立てる。 患者の個性により、治療内容を適宜柔軟に変更できるようにする。 	
	顧客(患者)のニーズを把握する	ニーズをどこで把握するかを明らかにする	<ul style="list-style-type: none"> 固有技術の高さ=医療の質の良さという考えに陥りやすいことを教える。 固有技術が高くても必ず患者が満足しない場合があることを教える。 固有技術の高さよりも患者が満足することが最終的には重要であることを認識させる。 患者ニーズが比較的容易に事前に予測し、把握できる製品・サービスから提供する。 	
		顧客(患者)に提示する医療の質情報を収集する	<ul style="list-style-type: none"> 文書、図等で、医療者が患者とやり取りをする箇所を可視化する。 どのようなニーズをどのタイミングで引き出すかを明らかにする。 重要な疾患に関する指標から開発し、その情報を収集する。 患者状態の変動、個性を考慮した指標を開発し、その情報を収集する。 患者状態の変動、個性が少ない指標から開発し、その情報を収集する。 すでに開発されている指標を用いて、情報を収集する。 	
	評価指標を開発する	顧客(患者)に医療の質情報を提示する	<ul style="list-style-type: none"> 病院へ来院する患者やその家族へ、医療の質情報の提供や医療知識の教育を行う。 ホームページ上で医療の質情報や医療に関する基礎知識を掲載する。 	
		患者の多様性に合わせた評価指標を設計する	<ul style="list-style-type: none"> 個性を考慮した指標を開発する。 患者状態に合わせた指標を開発する。 比較的评价が簡単なところから開発する。 評価すべき重要な製品から開発する。 患者状態の変動や個性が少ないところから開発する。 	
	製品の評価を行う	相互評価することの抵抗を無くし、不具合データを出させる	<ul style="list-style-type: none"> 隠したいという考えに陥りやすいことを教える。 失敗を隠すことによるデメリットを教える。 失敗を出すことは良いことだと教える。 誰が悪いのかといったように、特定の個人や職種の責任追及をさせない。 評価は個人の責任追及ではなく、良い医療サービス提供のための業務の見直しだと教える。 互いに評価しあうことは、自分や病院にとって重要で価値があることだと理解させる。 	
		外的な影響対策よりも質改善のための原因分析をさせる	<ul style="list-style-type: none"> 影響が大きいほうに意識が行きやすいことを知らせる。 影響が異なっても要因が同じことがあることを知らせる。 重大な事故の裏には事故に至らなかった同様なミスが多く潜んでいることを知る。 重大事故に至らなかったミスが減らずが重要だと知らせる。 影響対策と事故の原因分析を別の活動、組織体制で行う。 重大事故の要因を探らせ、同様なミスが現場で多く発生していることを知らせる。 	
	質を中心とした経営を行う	医療の質向上は経営目標であると認識させる	質もコストも同じ経営要素であることを理解させる	<ul style="list-style-type: none"> コストに偏った経営を行うことに陥りやすいことを教える。 コストに偏った経営が長期的に見て、患者や病院にとって悪影響を与えることを教える。 コストだけでなく質をも考慮した経営が重要だと教える。 質指標をあいまいなものだけでなく、できるだけ可視化・数値化する。 指標を立てるだけでなく、達成状況を管理させる。 病院の各階層のリーダーが、常に質の向上が重要だと繰り返し言い続ける。
			患者に質を重視させる	<ul style="list-style-type: none"> 患者の医療の質に関する関心が高まること自体が、自病院の質向上に貢献すると理解する。 病院に来院する患者やその家族に医療の質情報の提供や医療知識の教育を行う。 ホームページ上で医療の質情報や医療に関する基礎知識を掲載する。 重要な質情報から優先的に伝える。 医療の質に関心を持つことの重要性を患者に教える。 医療の質とコストの関係に無頓着になることによるデメリットを教える。 医療の質とコストの関係を明らかにする方法を開発し、その情報を患者に提供する。
経営目標としての質指標を開発する。		質向上と病院経営を両立させる	<ul style="list-style-type: none"> 質向上を行うべき領域と病院収支を確保できる領域を識別し、質向上できる財源を確保する。 病院収支に関わる領域から質改善活動を取り組む。 	
		指標を設定すべき対象を明確にする	<ul style="list-style-type: none"> 文書、図等で患者とのやり取りを可視化し、製品として何があるかを明らかにする。 	
	患者の多様性に合わせた評価指標の設計	<ul style="list-style-type: none"> 患者状態に合わせた指標を開発する。 個性を考慮した指標を開発する。 		
	評価指標の設計に必要な知識・技術が十分でない場合の対応	<ul style="list-style-type: none"> 患者状態の変化や個性が少ないところから開発する。 重要または開発しやすい質指標を開発する。 すでに開発されている指標を用いる。 		

表・7では、各基本的要素に対する阻害要因克服方法を、1次項目から3次項目に向かってより具体的な施策として整理した。例えば、“(2)製品を定義すること”に関する阻害要因克服方法は、大きく分けて「目的・目標を考えさせる」、「どのような製品があるかを挙げさせる」、「部門(職種)ごとに製品を考えないように抑制する」の3つがある。「目的・

目標を考えさせる」では、「常に、今は何をやりたいのか、今やっている作業は何のためにやっているかを考えさせる」、「仕事の良し悪しをどのように把握しているかを考えさせる」といった、医療者に日頃から自らの仕事や業務の目的・目標が何かを考えさせるための実施事項を示している。

また、「どのような製品があるかを挙げさせる」では、「文書や図等で患者との具体的なやり取り、インターフェースを記述させる」といった、無形の製品を可視化することで製品として何があるかを明らかにする手段を示している。さらに、「部門(職種)ごとに製品を考えないように抑制する」では「本来、部門ごとに考える状況に陥りやすいことを知らせる」や「部門ごとに考えることによる患者、自分自身への影響、危険性を知らせる」といった、製品を挙げる際に医療者が陥りやすい考え方を抑制するための実施項目を示している。

8.4.2.効果の確認

A 病院での QMS 導入・推進過程において、特に『日常管理の整備』活動で大きな問題となったいくつかの点に対して、8.4 から得られた「質概念」の阻害要因克服方法を実施した。それによって、A 病院の QMS 導入・推進活動がよい方向へ進んでいるかどうかを確認することで、提案手順の有効性を検証する。なお、『日常管理の整備』とは、与薬、検査、手術などの診療行為を可視化し、目的・目標を設定して改善を行う仕組みを確立することをいう。

検証方法としては、以下の2つを実施した。

検証法 1:阻害要因克服方法の実施前後における、当該活動内容の変化の確認

A 病院の『日常管理の整備』において発生した大きな問題としては、(1)存在する業務の特定に関わる問題、(2)業務の可視化・設計上の問題の2つがあった。これら問題に対して阻害要因克服方法を実施し、その実施前後の活動内容の変化を確認した。その結果を表・8 に示す。

表・8 阻害要因克服方法の実施結果

発生した主要な問題	問題となった具体的な発話内容・作業内容	用いた阻害要因克服方法			具体的な実施作業内容	当該活動内容の変化	
		基本的要素	1次項目	2次項目			3次項目
(1)存在する業務の特定に関わる問題	【発話内容】 「可視化・設計すべき業務としてどのようなものがあるかわからない」		「製品」とは何かを認識する。	どのような製品があるかを挙げさせる	文書や図などで患者との具体的なやり取り、インターフェースを記述させる。 病院が保有する業務機能全体を表した。品質保証体系図の作成	与薬プロセスチャートだけでなく、患者と具体的なやり取りがあるものとして、受付プロセス、診察を含めた治療計画立案プロセス、手術プロセス、リハビリプロセス、薬業管理プロセス、日常看護プロセス、感染管理プロセスなどが業務としてあることが分り、その可視化作業がなされた。	
(2)業務の可視化・設計上の問題	2-1)部門間連携に関する問題 【発話内容】 「部門別委員会で進めていけばよいのですか？」 【作業内容】 与薬業務プロセスチャートの可視化作業を、看護部門、薬剤部門がそれぞれ別に検討していた。	製品を定義すること	「製品」とは何かを認識する。	部門(職種)ごとに製品を考えないように抑制する	部門ごとに考えることによる、患者、自分自身への影響、危険性を知らせる。	与薬プロセスチャートについて、看護師以外の職種を含めた勉強会を開催し、そこで具体的に問題点を指摘することで、部門間連携の必要性を強調した。	与薬プロセスでは、看護師だけでなく、途中から薬剤師が参加し、最終的には医師・看護師・薬剤師を含めたプロセスチャートを作成でき、文書として登録した。感染管理プロセスでも、特に清掃部分に関してハウスキーピングと看護師の連携について互いに意見を交わして検討が行われ、最終的にハウスキーピング、看護師やサポート部門など関連職種を含めたプロセスチャートが作成された。
	2-2)業務の目的・目標に関する問題 【発話内容】 「どこまで業務プロセスを細かく記述しなくてはならないのでしょうか？」 【作業内容】 業務手順を細かく書くことだけに専念していた。	顧客(患者)の基準に基づいた製品評価が行えること	評価指標を開発する	評価指標の設計に必要な知識・技術が十分に対応	比較的评价が簡単などから開発する 評価すべき重要な製品から開発する。	業務の目的・目標を決めるために、比較的集めやすかつ医療安全上特に重要なインシデントデータの収集を決定。その収集に必要なフォーマットの検討。	各業務の目的・目標が不明確であったが、それを明らかにするためにインシデント・アクシデントの定義、及びそのデータを収集するためのフォーマットを作成した。さらに、それをもとにあらかじめ可視化・設計した業務プロセスの改善や詳細化につなげるための是正処置システムを整備した。

表・8 の「当該活動内容の変化」から、病院内にある業務を明確にでき、業務の可視化で

は他職種との連携がうまくなされ、各業務を改善するための管理指標を定めるようになったことがわかる。これにより、上記の(1)、(2)の問題が克服され、『日常管理の整備』活動が適切に実施され、よい方向へ進んでいると判断できる。

検証法 2: 当該活動をある程度進めた段階での、各医療者自身の実感の確認

上記の検証法 1 に加えて、『日常管理の整備』をある程度進めてきた段階で、QMS 導入・推進中心メンバーを収集し、“これまでの活動を通じて感じたこと、今後何を重点的に行うべきか”について、3 時間ほど議論してもらった。

その発言録を上記の(1)、(2)の問題と対応付けて、メンバー毎に整理した結果を表・9 に示す。

表・9 QMS 導入・推進中心メンバーの発言録

発話者	発言録	(2)に関する発言		
		(1)に関する発言	2-1)に関する発言	2-2)に関する発言
院長	Quality Assuranceの仕組みの中で、まずはQualityとはどのような要素から成り立っているかを具体的に検討していくことがこれからの重要な課題である。			●
事務部長	部門間のつながりが悪いことがわかった。今回のような活動を通じて、その部分を直していればよい。		●	
	(医療事務の)業務プロセスは可視化できたので、今後は医療事務の分析・改善をどのように行うかが課題となる。			●
	最初は、どうしても「自分」の業務を中心に書いてしまう。トータル的な中心は「患者」ということが少し分かってきた。			●
企画広報課長	品質保証体系図を作成することで、病院の全体像、全体として何があるかがわかるようになってきた。	●		
栄養課長	部門間でコミュニケーションをもっと取れば、より良い医療を提供できるということがよく見えてきた。		●	
放射線科長	私たちは今までは基準に対してやっているか、いないかという『監査』に慣れていた、そのような対応をしてきた。しかし、今回の活動は自分でやるべき目標を決めて、それを自組織のペースでやれるので、視点が今までとまったく逆であり、非常に良かったと思う。			●
看護部長	横のつながりがよく見えるようになった。取組みを通してコミュニケーションが生まれ、人間関係がよくなったと思います。		●	
ハウスキーピング課長	他の人たち(職種)がわかるように意識して、文書化しました。また、他の部門と話し合うことで、他の部門からもやり方をいろんなことを学べることがわかりました。		●	
	今回の取組みによって、医事科にいる時にも感じていた自部門と他部門の連携が欠けていることが重要だと改めて気づかされました。		●	
	他部門との関係性をどのようにすればよいかまでの理解には至っていないのではないだろうか？そのことが明確であつたら発生しないことが、実際の業務上で発生している。他部門へ関係性を具体的に検討できるのは、活動のPDCAを実際に回してからであろう。		●	
	顧客といってもからならずも患者だけではない。自部門の受け手である部門も顧客であることを意識でき、自部門内での品質保証体系図を作成した。これにより、どのような業務があり、それがどのような関係であるかを明確にできた。	●		

表・9 より、各職種・職位の医療者が上記の問題の重要性を認識し、それを解決したことによる効果について言及していることがわかる。つまり、当該活動推進上で発生したこれら問題が克服されていることを、A 病院の各医療者自身が実感として感じていることも確認できた。

8.5 考察

8.5.1 提案した導出手順の有効性

本報では、8.3 で導出手順を提案し、8.4 で A 病院に適用することで、「質概念」に関する阻害要因克服方法を導出した。そして、いくつかの克服方法を A 病院で実施し、QMS 導入・推進活動がうまく進んでいることを確認できた。阻害要因克服方法は一部だけしか示していないが、今後同様な分析を行うことにより、すべての阻害要因克服方法が導出可能であり、現在その作業を進めている。それを体系的に示すことが今後の課題である。

また、本研究では A 病院への QMS 導入・推進における阻害要因克服方法の導出のために本提案法を用いたが、以下の理由により、これから QMS の導入・推進を行おうとする他の多くの病院でも適用可能だと考えられる。

STEP1, STEP2 は、阻害要因が言語データ形式であれば、それがどの病院で取られたかに関わらず、その階層構造および因果連鎖構造を構築できるような手順となっている。STEP3 の結果は、QMS に関する文献内容をそのまま整理したものであるため、各病院で共通に使える。STEP4 は、STEP1, STEP2 と STEP3 のそれぞれの結果を対応付けることであり、A 病院以外でも適用可能である。また、STEP5 の表・1 で示した対策考案法も、A 病院に特化した方法ではなく、一般的に因果連鎖をどのように切断すべきかを示したものである。そして最後に、そもそも本研究の分析の前提となった 10 の重要な概念は、QMS の根底にある基本的考え方、行動指針であり、各病院で大きく異なるものではない。

このような本提案法を活用するためには、各病院で阻害要因に関するデータが収集されていること、そして本提案法をわかりやすく説明した教材の開発が必要である。そのためにも、本論文のようにある病院に適用した事例をより充実させ、セミナー、学会、出版などの様々な場を通じて、多くの医療者にとって参考になる情報を提示していくことが重要だと考えられる。

8.5.2 他の類似の方法との比較

阻害要因克服方法の導出手順としては、問題分析法、対策導出法の 2 つに大きく分けられる。これらに、問題分析から対策導出に至る一連の手順を加えた 3 つの点について、他の類似の方法との比較を以下で行う。

(1) 問題分析法の比較

問題分析法は、問題の捉え方という観点では、1)個々の要素で問題を捉える、2)類似性に着目した分類で問題を捉える、3)構造的に問題を捉える、の 3 つに分けることができる。言語データを扱うことを前提にすると、1)ではなぜなぜ分析、2)では KJ 法^[14]、3)では RCA^[15]、連関図^[14]、ISM 法^[11]が代表的な手法として挙げられる。本研究では、外部環境や組織内部の行動様式など、複雑な構造を持ったデータを取り扱うので、1)、2)の方法ではその関係性を明確に表現することはできない。

3)の RCA に関しては、ある業務モデルに基づいた振り分け質問カードを用いて分析を行っているが、本研究では業務モデルの再設計が目的ではなく、そのような業務モデルを適切に設計できない組織の背景要因を明らかにし、その克服方法を導出することが目的である。連関図は、阻害要因間の関係性は表すことができるが、その階層構造を直接的に明らかにする方法ではない。

一方、本研究で用いた ISM 法は、阻害要因間の関係性だけでなくその階層構造をも明確にでき、本研究で扱うデータの特徴に適した方法である。また、ISM 法をそのまま適用したのではなく、階層構造を検討する作業者の負担を軽減するための工夫として、3.2.1 節の 2 つの階層化ルールを組合せて用いた。

(2) 対策導出法の比較

対策導出法には、系統図法^[14]、ブレイン・ストーミング法、アイデア発想法^[16]、因果連鎖切断法などがある。系統図法は、目的・手段の展開で対策を検討する際に様々な視点で

展開可能であるが、その視点は具体的に示されていない。ブ레인・ストーミング法は、複数メンバー間の活発な議論の場を通じて対策のアイデアを得るものであり、当該問題に対する対策を直接的に明らかにする方法ではない。アイデア発想法についても、“拡大したらどうか”、“逆にしたらどうか”などの思考のヒントを与えているが、具体的方針は示していない。また、これら3つの手法は個々の問題に対する対策を導出することに焦点を当てており、複雑な階層構造を持った問題に対して、体系的に対策を導出するための方法としては適しているとはいえない。

この問題に対応するため、本研究では“要素そのものを無くす”、“矢印を断ち切る”という因果連鎖切断法を用いた。それに加えて、因果連鎖を3つの因果連鎖パターンに分類し、それごとにどのように切断すればよいかを組み込んだ、より具体化した方法論を確立している。

(3) 問題分析から対策導出に至る一連の手順の比較

問題分析から対策導出に至る一連の代表的な手順には、QC 的問題解決法^[17]がある。これは一般的な手順を示すことを意図しており、本報が扱う QMS 導入・推進上の問題のように、“複雑な構造を持った言語データ”という特定の場面における具体的な問題解決法を提示しているわけではない。本提案法は、このような場面における一連の手順を具体的かつ体系的に示したものである。

8.5.3 得られた研究結果の活用

本提案手順により、A 病院の因果連鎖構造と阻害要因克服方法を得ることができた。これにより、これら研究結果が他の病院でも適用可能かどうかの検討が初めて可能となり、以下の各節では様々な観点からその検討を行った。

その結果、A 病院の研究結果の一部に、他病院でも適用可能なものが見られた。各病院はその結果を適宜自組織の特徴に合わせてカスタマイズすることで、本提案法をより効率的に活用できる可能性があることがわかった。

8.5.3.1 因果連鎖構造

(1) B 病院でのレトロスペクティブな検証による考察

因果連鎖構造の妥当性を見るため、A 病院とは別の B 病院(急性期総合病院、病床数 215)の活動を分析した。B 病院は、QMS の 1 要素として医療安全管理活動を長年推進しており、多くのデータが収集しやすいので、これを分析対象とした。そして、以下の分析手順に沿って、医療安全管理活動がうまく進んでいない原因を分析し、本研究で抽出した阻害要因でその原因を不足なく説明できるかどうかを確認した。

手順 1: 「インシデント情報の収集」, 「発生要因の分析, 対策の立案」, 「対策の実施, 周知徹底」の活動要素毎にその活動状況を観測することで、当該活動がうまく進まない原因を明らかにする。

手順 2: これらの原因が、表・4 の阻害要因のどれにあてはまるかを検討する。なお、この結果は、各活動要素において医療者がどのような行動を取っているかを観測することで得られたものであるため、表・4 の中でも、重要な概念の実践を直接的に妨げる行動を表す阻害行動要因のどれに当てはまるかを検討することとする。

以上の分析を行った結果の一部を表・10 に示す。表・10 から、医療安全管理活動の 1 活動要素である「インシデント情報の収集」において発生した問題点とその原因を、本論文で明らかにした阻害要因で対応づけて説明できることがわかった。

表・10 B 病院の医療安全管理活動に関する分析結果(一部)

インシデント防止活動要素	問題点	原因	該当する阻害要因(主要因、構成要素)	
インシデント情報の収集	書く気がそもそもない。	医療インシデントを減らしても、病院目標や評価につながらない。リーダーにもやる気があまり見られない。	不適切な組織目標 マネジメントへの医師・他職種の不参加	
	書かない。	何がインシデントかわからない。その判断が難しい。	「製品」に対する曖昧な認識 提供側に偏った製品評価	
	インシデント報告書の存在を一部の人がだけしか知らない。	インシデント防止活動に一部の人が参加していない。	マネジメントへの医師・他職種の不参加	
	誰が書くべきか決まっていない。	インシデント防止活動であらかじめ誰が何をするかを決めていない。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である	
	業務が忙しすぎて時間が取れない。	最小限のリソースで運営できる方法論が達成されていない。	リソース確保が困難な職場環境	
	書いてもインシデント状況がわからない。	項目として何を書くべきかわからない。	分析に必要な情報が何であるかわかっていない。	不得手な問題分析
		その項目に対しての事実状況を把握していない。	時間が経って忘れている。必要な関係者が集まらない、といった原因で事実状況が把握できない。	リソース確保が困難な職場環境 マネジメントへの医師・他職種の不参加
	情報が伝達されない。	誰が誰に報告すべきかわからない。	誰が誰に報告すべきか、あらかじめ決めておいていない。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
		管理責任者が決まっていない。	インシデント報告書の収集・提出に関しては、自主性に任されており、個人のばらつきがあり、これが情報収集できない大きな原因となっている。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
		以下の進捗管理方法が決まっていない。 →インシデント報告書の内容のチェック →報告予定と実際提出数のチェック →フィードバック方法	進捗管理も個別的にやられていたが、体系的にはやられていない。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である

(2)得られた因果連鎖構造の論理的解釈による考察

8.4 の分析により、「事実に基づく管理」に関する阻害要因は特に見当たらなかった。医療ではその製品・サービスを提供すべき対象が人間であるため、有形の製品と異なり、仕様や設計パラメータが一意に決まらず、失敗すれば直ちに人命に関わる環境下にある。そのために、新たな治療法を導入する際には、臨床試験の結果が非常に重視される風土がある。EBM(Evidence-based Medicine), EBN(Evidence-based Nursing)という考え方も医療分野では比較的理解されやすく、その他の重要な概念の阻害要因と比べれば、相対的に問題になることが少ないのは十分に理解できる結果である。

また、例えば「広告規制がある」という医療制度上の構造的要因が「質概念」に与える影響を図・5 の因果連鎖構造をもとに解釈すると、次のようになる。広告規制があることにより、医療の質情報を患者に知らせる有効な手段が制限され、その情報に基づいて患者は病院を選定できにくくなるために、良い意味での市場原理が働かなくなる。これが、医療と経営の分離という医療者の行動様式を促進させ、病院経営において質よりもコストを優先させる行動を取らせることによって、結果として「質概念」の基本的要素である「(4) 質を中心とした経営を行うこと」の理解・実践を妨げることになる。このことは、A 病院だけでなく、医療分野のいくつかの文献^{[18][19]}でも触れられており、他の病院でもあてはまると考えられる。

最後に、階層構造に関しては、組織の内部と外部で2つに分割される。組織内部については、医療者の行動様式を表す内部行動要因と重要な概念を阻害する直接的な行動である阻害行動要因にわけられた。組織外部は、組織運営上の直接的な制約条件となる組織活動

制約要因と、それを形成する背景としての構造的要因の2つとなった。これらはA病院のデータから得られたものであるが、他の病院に存在する多くの異なる阻害要因群がどのような構造を有しているかを、より一般的に捉えるための有効な観点となりえる。

なお、組織の事故要因に関する階層構造としてリーズンの組織事故モデル^[20]がある。これは、事故を引き起こす場面に直接関わる要因に着目しているのに対し、本研究はその背景にある組織内部や外部の要因をより詳細に階層化して把握している。すなわち、本研究では事故も1要素として取り込んだQMSの導入・推進に関する阻害要因を対象としている点と、より根元的な要因を捉えている点で、リーズンの組織事故モデルを包括したものだといえる

8.5.3.2.阻害要因克服方法

表・7の阻害要因克服方法について、それぞれと関連する代表的な医療の質向上活動を挙げ、以下の観点から考察を行うことで、その妥当性を考察する。

観点1：挙げられた医療の質向上の取組み内容と対応しているか

観点2：医療の質向上の取組みに新たな改善項目を挙げられるか

なお、関連するかどうかの判断は阻害要因克服方法をより一般化した1次項目の内容で行い、「2次・3次項目にある具体的な阻害要因克服方法」と「列挙された医療の質向上の取組み内容」を上記の2つの観点から比較を行った。

例えば、表・7の「(2)製品を定義すること」の“「製品」を設計する(1次項目)”は、治療内容を設計し標準化することを意味するので、これに関連する取組みとして『クリニカルパスの開発』を挙げることができる。これを観点1から考察する。クリニカルパスの取組みに関しては、これまでは比較的標準化しやすい外科治療を対象としてきたが、複雑な治療経路を辿る内科治療に関しては個々の患者ごとに治療計画を立てることが多かった。これは、表・7で言えば“製品を設計する(2次項目)”内にある“患者状態の変化、個別性の小さい製品の場合は、その治療計画を事前に類型化しておく”，“患者状態の変化、個別性の大きい場合は、個々の患者毎に治療計画を立てる”にあてはまると考えられる。

また、観点2に関しては、上記とは別の“設計方針を決める(2次項目)”内にある克服策を参照すると、本来は患者状態の変化、個別性に対応できる治療計画を設計することが重要であり、クリニカルパスの開発もこのような方向性に向かってさらなる改善が必要だとわかる。

他の医療の質向上の取組みについても、同様に検討した結果を表・11に示す。

表・11 代表的な医療の質向上の取組みと阻害要因克服方法の比較結果

医療の質向上の取組み例	関連するかどうかの判断に用いた項目		判断した理由	観点1: 質向上の取組みと対応しているか		観点2: 医療の質向上の取組みに新たな改善項目を挙げられるか	
	基本的要素	項目(1次項目)		挙げられた質向上の取組みの内容	対応する阻害要因克服方法(2次項目または3次項目)	参照した阻害要因克服方法の例(2次項目または3次項目)	得られた改善項目の例
クリニカルパスの開発	製品を定義すること	"「製品」を設計する"(1次項目)	製品を設計するには、治療内容を決めることであるため。	これまでは、比較的標準化しやすい外科治療を対象としてきたが、複雑な治療経路を辿る内科治療に関しては個々の患者ごとに治療計画を立てる病院が多かった。	"患者状態の変化、個性性の小さい製品の場合は、その治療計画を事前に類型化しておく"(3次項目) "患者状態の変化、個性性の大きい場合は、個々の患者毎に治療計画を立てる"(3次項目)	"設計方針を決める"(2次項目)	患者状態の変化、個性性に十分対応できるクリニカルパスの開発
インフォームド・コンセント		"顧客(患者)のニーズを把握する"(1次項目)	ニーズの把握とは、治療方針・内容について患者に納得・同意してもらうことであるため。	事前に作成したクリニカルパスを利用して、患者用クリニカルパスとして患者にわかりやすい情報を提供する病院が多々見られる。	"すでに開発されている指標を用いて、情報を収集する"(3次項目) "病院へ来院する患者やその家族へ、医療の質情報の提供や医療知識の教育を行う"(3次項目)	"どのようなニーズをどのようなタイミングで引き出すかを明らかにする。"(3次項目)	具体的にどのようなニーズをいつの時点で得るべきかの詳細な検討
臨床指標の開発	顧客(患者)の基準に基づいた製品評価が行えること	"評価指標を開発する"(1次項目)	製品の評価指標とは、治療成果の評価であるため。	米国のメーランド病院協会が提示している臨床指標が有名であり、これらは病院全体としての評価指標であり、且つ医学的な視点に基づいて設計されている。	"患者状態に合わせた指標を開発する"(3次項目)	"個別性を考慮した指標を開発する"(3次項目)	個々のケースを評価でき、医学的な視点だけでなく個人としての価値観の違いといった、個別性に対応した指標の開発
リスクマネジメントとセーフティマネジメント		"製品の評価を行う"(1次項目)	製品の良し悪しの評価のひとつとして、インシデント・アクシデントが挙げられるため。	これまで、医療事故といった狭い意味での取組みを意味し、訴訟などによる病院への損害を防ぐことに重点を置いた活動がなされてきた。近年、患者視点のリスク管理を強調する意味で"セーフティマネジメント"という言葉が生まれた経緯がある。	"外的な影響対策よりも質改善のための原因分析をさせる"(2次項目)	"相互評価することの抵抗をなくし、不具合データを出させる"(2次項目)	不具合を出すことがよいこと、個人の責任追及をしないという、組織基盤・風土の整備
医療質経営	質を中心とした経営を行うこと	"医療の質向上は経営目標であると認識する"(1次項目)	質向上を経営目標とすることが、医療質経営を意味するため。	方法論がまだ明確になっていない。	-	"質向上を行うべき領域と病院収支を確保できる領域を識別し、質向上できる財源を確保する"(3次項目)	質向上を中心とした病院経営を可能とする方法論の開発

表・11 から、表・7 に示した A 病院で実施すべき阻害要因克服方法が、医療の質向上に関する一般的な取組みと対応していることが確認できたばかりでなく、今後の方向性を示唆するいくつかの改善点も得ることができた。

8.6 結論と今後の課題

本報では、ある病院への QMS 導入・推進における阻害要因を克服するために、その阻害要因の複雑な階層構造を考慮した、より具体的で系統的な導出手順を提案した。また、A 病院に適用して「質概念」に関する阻害要因克服方法を導出し、その有効性も確認できた。

今後は、本提案法を各病院で使えるように、教材の開発、およびその普及活動を行うことが必要である。また、A 病院の因果連鎖構造、阻害要因克服方法が他の病院でも一部活用できる可能性があるとわかったので、本提案法のより効率的な活用の仕方を検討する。そのためにも、阻害要因克服方法については本報では一部しか提示していないが、今後同様な分析を行うことにより、その全貌を明らかにすることが必要である。

第8章の参考文献

- [1] D・M・バーウィック, A・B・ゴッドフリー, J・ロスナー(2002):「キューリング・ヘルスケア - 新しい医療システムへの挑戦」, 中山書店
- [2] 上原,黒田,飯塚,棟近,小柳津(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.
- [3] 塩飽哲生・金子雅明・水流聡子・飯塚悦功・棟近雅彦(2004):“医療への QMS 導入過程の設計～病院・医療特性の抽出”,「日本品質管理学会第 74 回研究発表会研究発表要旨集」, 81-84.
- [4] 飯塚悦功他(2002):「ISO9000 要求事項及び用語の解説」, 日本規格協会.
- [5] TQM 委員会(1998):「TQM - 21 世紀の総合「質」経営」, 日科技連
- [6] 飯塚悦功(2001):“品質管理に学ぶこと”,「Biomedical Perspective」, 10, {2}, 110-117.
- [7] 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.
- [8] 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
- [9] 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
- [10] 細谷克也他(2002):「品質経営システム構築の実践集 - エクセレント経営モデルのノウハウを公開 -」, 日科技連
- [11] 森典彦(1991):「デザインの工学 ソフトシステムの設計計画」, 朝倉書店.
- [12] 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
- [13] 吉澤正(2004):「クオリティマネジメント用語辞典」, 日本規格協会
- [14] 新 QC 七つ道具研究会(1984):「やさしい新 QC 七つ道具」, 日科技連
- [15] 飯田修平・柳川達生(2006):「RCA の基礎知識と活用事例 [演習問題付き]」, 日本規格協会
- [16] 神田範明他(2000):「商品企画七つ道具実践シリーズ 2 ヒットを生む商品企画道具 よくわかる編」, 日科技連
- [17] 細谷克也(1989):「QC 的問題解決法」, 日科技連
- [18] 川渕孝一(2004):「進化する病院マネジメント 医療と経営の質がわかる人材育成を目指して」, 医学書院
- [19] 長島総一郎(2000):「病院経営合理化・改善の戦略的手順」, 生産性出版
- [20] ジェームズ・リーズン(1999):「組織事故」, 日科技連

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。

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。

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。

これまでに、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。

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。平成 17 年度の報告書では、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。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