

医療の質管理を目的とした文書体系構築に関する研究

クオリティマネジメント研究

3604R069-9 湯山正樹

指導 棟近雅彦 教授

A Study on the Establishment of Document Architecture for Quality Management in Healthcare

by Masaki YUYAMA

1. 研究目的

近年、医療の質向上を目的として、外部審査機関の認証を受ける病院が増加している。このような認証の代表的なものとして、品質保証のための国際規格であるISO9001に基づく審査登録制度がある。また、医療機能評価機構による病院機能評価は、医療に特化した外部認証として幅広く知られている。

両者の要求項目には多くの利点が存在しており、互いの利点を組み込むことで医療に適した質マネジメントシステム(QMS)を構築することは、医療の質向上に非常に有効である。さらに、QMSを効果的に運用するためには、規定、基準、標準書などの文書類を体系化した文書体系を構築することが重要である。

しかし、病院におけるあるべき文書体系は明確になっていない。そのため、多くの病院では文書体系が有効に機能していないのが現状である。

本研究では、既に両者の認証を取得したA病院において、互いの利点を取り入れた文書体系を構築する。さらに、B病院において文書体系を構築することを通じて、その有効性を検証し、病院でのあるべき文書体系を明確にすることを目的とする。

2. 現状把握

2.1 A病院の文書体系の調査

A病院では、ISO9001と病院機能評価の要求項目に違いが存在することから、それぞれの活動は別々に実施されていた。そのため、A病院の文書体系には多くの問題点が存在していることが想定された。そこで、両者の要求項目に基づいて構築された文書体系を調査した。調査結果を図1に示す。

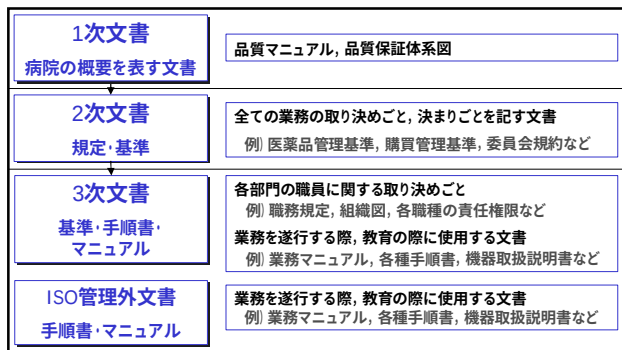


図1 A病院における従来の文書体系の概要

図1に示したように、A病院の文書は4階層に切り分けられていることや各階層の定義を把握することができた。また、本来同じ階層にあるべき文書が異なる階層に存在しているなどの問題点が明確になった。

2.2 文書に関するインタビュー調査

2.1では、文書体系の調査から問題を把握した。さらに、文書に関する現場での問題を詳細に把握するため、A病院の職員に対してインタビュー調査を実施した。調査概要を以下に示す。

文書に関する調査概要	
○ 調査形式	個別インタビュー形式
○ インタビュー対象部門	検査部門、薬務部門、看護部門、医局など計8部門
○ インタビュー対象者	各部門の科長(部門長)、主任を対象。計15名
○ インタビュー内容	- 文書的使用方法、使用用途、使用目的 - 現在の文書に感じている問題点など計15項目

調査結果、業務手順書に必要な内容が書かれていないなど新たな問題点が明確になった。

2.3 問題点の分類

2つの調査の結果、A病院の文書に関する多くの問題点が明確になった。これらの要因を把握するために、問題点を整理した。分類結果を表1に示す。

表1 文書に関する問題点の分類結果(一部抜粋)

	1次要因	2次要因	結果・問題点
文書管理	①文書体系が適切でない	各階層の切り分け方が不明瞭	本来同じ階層にあるべき文書が異なる階層に存在
		階層分けの意義が不明瞭	作成した文書が点在 文書の重複
個別の文書	②文書が適切に管理されていない	文書管理が徹底していない	各部門で独自に文書が改訂されている
	③文書の定義が明確でない	内容 文書に記載すべき内容が不明瞭	文書間で書かれている内容にばらつきがある
		形式 フォーマットが統一されていない	様々な文書の形式が存在する
	④部門間にもたがう文書の欠如	他部門との責任権限が不明瞭	文書の管理権限が曖昧
		他部門とのつながりが不明瞭	インシデントの発生

表1に示すように、さまざまな問題は①から④で示した4つの要因に起因していることが判明した。

本研究では、これら4つの要因に対して、改善策を立案し、A病院において実施した。3章で、立案、実施したそれぞれの対策について詳細に説明する。

3. A 病院における改善活動

3.1 文書が満たすべき要件の体系化

分類結果、表 1 の③で示す文書の定義、あるべき姿が明確でないことが判明した。そのため、文書の改善の指針となるものが存在しておらず、改善案を立案することが困難な状況であった。そこではじめに、医療の質管理に必要な文書の要件を体系化した。体系化手順を以下に、実施結果を表 2 に示す。

Step.1 文書に必要な要件の抽出
ISO9001, 病院機能評価の要求項目、文献 ^[1] をはじめとする 10 の文献から、文書、作業標準書の望ましい形式、必要な作業等に関する情報を抽出する。
Step.2 標準化の効果と対応付け
Step.1 での分類結果を、棟近 ^[2] が言及している 4 つの標準化の効果の観点から整理する。
Step.3 文書に関する要件の整理
Step.2 で得られた結果を、KJ 法を用いて分類する。

表 2 文書が満たすべき要件の体系化(一部抜粋)

標準化の効果	文書が満たすべき要件
不適合、作業ミスの防止	重点的な文書化 ミスが発生しやすい作業の文書化 重要箇所の文書化
作業能率の向上	適切な管理 1つの文書に多くの内容を詰め込まない 常に、最新の業務内容を反映している 現場での検証が行われている
必要な作業内容の伝達	文書の形式が適切 部門間、病棟間で文書の形式が統一 4W1Hに於いて書かれている 伝達内容の一元化 関連する文書が明確である 情報が散在していない
改善の容易化、促進	改善に必要な考え方が習得可能 プロセスで書かれている 管理項目の明確化 複数職種での検討が容易 部門間にまたがる形式で書かれている 部門間のインターフェースが明確

表 2 の作成を通じて、医療の質管理を実現するために、文書が満たすべき要件を明確にすることができた。2.3 で抽出した要因に対して、表 2 で把握した要件をもとに対策を立案する。

3.2 医療の質管理を目的とする文書体系構築

3.2.1 文書体系の提案

3.1 で実施した内容、ISO9001, 病院機能評価の要求項目を参考に、医療の質管理に対して有効な文書体系を提案する。提案内容の概要を図 2 に示す。

文書の切り分け基準	各階層に含めるべき文書、標準書例
1次文書 職員に関する文書 病院全体を表す文書	職員に関する文書(管理標準) 職務規定、就業規則、病院全体の組織体系 病院の概要を表す文書 品質マニュアル 品質保証体系図
2次文書 複数部門に関わる文書	複数の部門が使用する文書 検査、投薬など複数部門が関係する診療業務 購買など診療以外の業務、クリニカルパス
3次文書 各部門個別の文書	各科、各部門個別の文書 調剤手順、指示受け手順、指示だし手順
4次文書 各病棟特有の文書	病棟、科の特性により必要な文書 透析手順、与薬カードの取り扱い手順

図 2 提案する文書体系の概要

提案する文書体系では、各文書に関連する部門に応じて階層を切り分けた。それにより、従来の文書体系で曖昧であった階層間の切り分け、各階層の定義が明確になった。各階層の関連、文書体系の特長について、文書体系の構造を基に以下で説明する。

3.2.2 文書体系の構造

提案する文書体系の構造を、与薬業務を遂行するために必要な文書を例に用いて説明する。図 3 に 1 次文書、2 次文書、3 次文書の関係構造を示す。

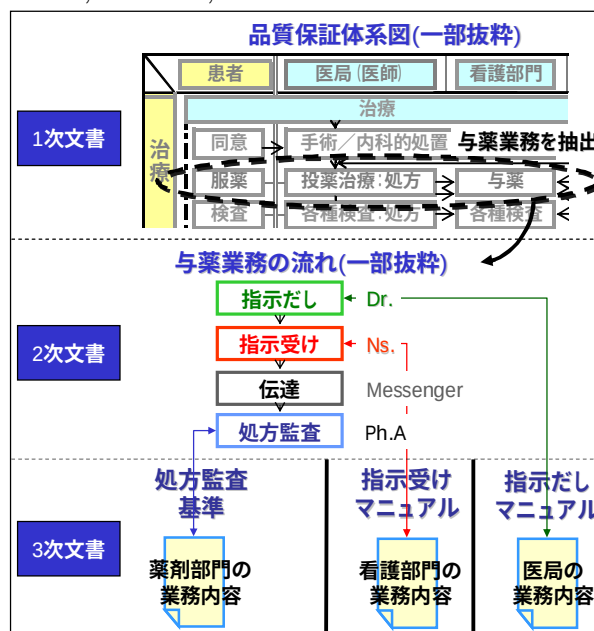


図 3 文書体系の構造(A 病院の与薬業務)

従来の文書体系と比べて、提案する文書体系では、階層間のつながり、関係性がより明瞭になった。そのため、図 3 に示すように、階層を下げるにつれ文書に記載する内容を詳細化することが可能となった。

また、各文書に関連する部門に応じて階層化したことで、各階層の管理権限が明確になった。さらに、各文書が変更された際、それ以外の文書に影響が及ばない構造となっている。例えば、図 3 の処方監査基準が変更された際、同じ 3 次文書である指示受けマニュアルや 2 次文書である与薬業務の流れに関しては影響を受けない。そのため、処方監査基準だけの変更で対応できる。このように、提案する文書体系は、各文書の関連が明確にされた上で、文書ごとに権限が委譲された構造になっている。

3.3 医療の質向上に有効な PFC 作成

表 1 の④で示したように、A 病院では、部門間にまたがる文書が欠如していることが判明した。また、文書体系構築のために必要な 2 次文書が存在していない状況であった。そこで、表 2 で示した文書に関する

要件を参考に、複数部門にまたがるプロセスフローチャート(以下、PFC)を提案し、A 病院の与薬業務に適用した。適用結果を図 4 に示す。

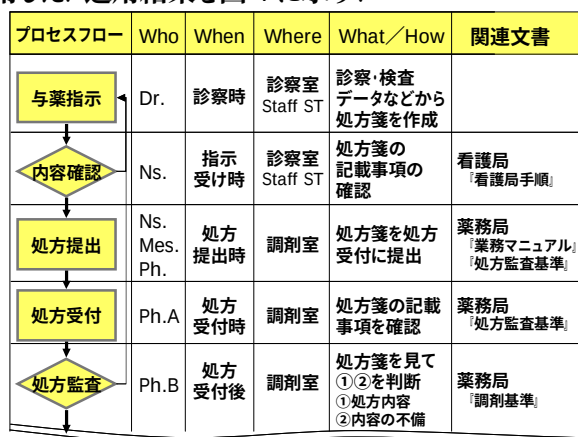


図 4 与薬業務における PFC(一部抜粋)

与薬業務の PFC 作成により、従来存在しなかった 2 次文書が補完された。これにより、図 3 に示す文書体系の構造を確立することが可能となった。

4W1H の明確化により、従来曖昧であった部門間のインターフェース、責任権限など業務の曖昧な点を把握することが可能となった。また、業務の内容を詳細に記した関連文書を記載する欄を設けたことにより、不足している文書、重複している文書が明確になった。さらに、文書の検索性の向上にも結びついた。これらは、PFC 作成の副次的な効果であるといえる。

A 病院において、検体検査、食事提供など 26 の業務において同様の PFC を作成した結果、与薬業務の PFC と同様の効果を得ることができた。

4. 効果検証

A 病院において、2004 年 4 月から提案する文書体系構築のための活動を開始した。提案する文書体系、文書体系を構築するための活動の効果について、A 病院における文書の改訂件数、新規作成件数、事故報告書の分析内容の観点から述べる。

4.1 文書の改訂件数、新規作成件数の分析

2005 年 10 月の段階で A 病院に存在している文書 578 件を調査し、文書の改訂件数、新規作成件数の変化を調査した。調査結果を図 5、図 6 に示す。

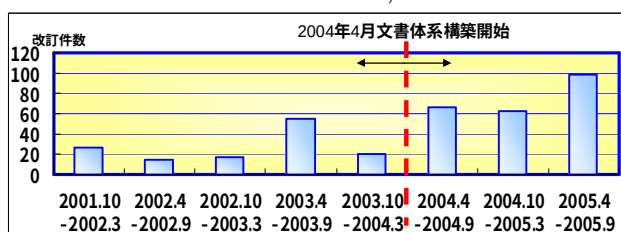


図 5 A 病院における文書の改訂件数

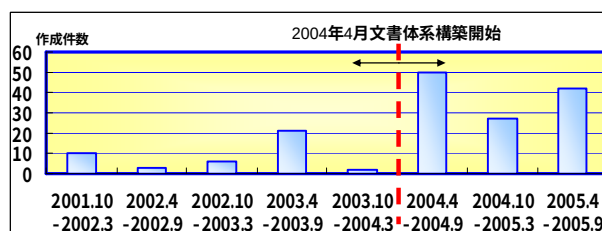


図 6 A 病院における文書の新規作成件数

図 5、図 6 より、文書体系構築を開始した 2004 年 4 月以降、文書の改訂件数、新規作成件数ともに、増加していることがわかる。これらの件数が増加していることは、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結果を表していると考えられる。

4.2 事故報告書の分析内容

A 病院において、従来存在していなかった複数部門にまたがる PFC を 2004 年 4 月より運用した。そこで、PFC 運用の効果を把握するため、A 病院の与薬事故に関する事故報告書の分析内容を PFC 運用の前後で比較した。結果を表 3 に示す。

表 3 看護局における与薬事故の分析内容、件数

	与薬事故 の件数	プロセスに 着目した対策		複数部門に 関係した事例		他部門の改善も 含めた対策	
		件数	割合	件数	割合	件数	割合
2003年10月	11	4	57%	7	64%	1	14%
2003年11月	17	4	36%	11	65%	2	18%
2003年12月	11	3	43%	7	64%	2	29%
2004年8月	36	15	63%	24	67%	9	38%
2004年9月	16	5	63%	8	50%	3	38%
2004年10月	27	14	78%	18	67%	6	33%

表 3 より、PFC の運用後は、プロセスに着目した対策の割合が増加していることがわかる。また、複数部門に関係した事例の割合は変化していないにもかかわらず、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る。これは、PFC 作成を通じて、他部門の業務内容に対する理解や部門間連携が促進した結果であると考えられる。

5. 他病院への適用

本研究で提案した内容は、A 病院に対しては適用可能であることが確認できた。そこで、他病院における提案内容の有効性、汎用性を検証するため、既に病院機能評価の認証を取得し、2005 年 6 月から、ISO9001 の認証取得のための活動に取り組んでいる B 病院において文書体系構築を開始した。

B 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、B 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。

B 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。

6. 考察

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、A 病院、B 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。

多くの病院では標準化、文書化が遅れており、個人間で認識している標準が異なっている。また、可視化された標準手順がない。そのため、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。

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、部門間にわたる活動が必要とされることから、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。

A 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。PFC を用いて複数部門で分析した事例を図 7 に示す。

プロセス	Where	Who	改善内容
指示出し	外来診療室 Staff ST.	医師	医師は治療方法を決定し、入院化学療法処方箋に投与量を記載。 直前の指示出しは行わない。
指示受け	外来診療室 Staff ST.	看護師	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。
処方監査	薬局	薬剤師	薬剤師は、薬剤を混注し、薬剤に名前シールを貼る。 ラベルにPVCフリーと記入する。

図 7 化学療法薬誤投与事故の分析事例

これにより、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。このように、PFC 作成を通じて、部門間での改善の基

盤が構築された。さらに、それを用いて改善活動に取り組むことが可能となった。

6.3 病院機能評価を活用した文書体系構築

現在、病院機能評価の認証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。一方、ISO9001 の認証を受けている病院数は 100 病院前後である。今後は、B 病院のように病院機能評価の認証を受けた上で、ISO9001 導入などの質改善に取り組む病院が増加すると考えられる。そこで、病院機能評価の認証を受けた病院における、文書体系構築の方法、推進論について検討した。

はじめに、病院機能評価の全要求項目を調査し、調剤手順、検査手順など作成することが要求されている文書類 226 件を抽出した。さらにそれらを提案する文書体系の観点から分類した。表 4 に示す。

表 4 病院機能評価で要求されている文書の分類

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・職員に関する文書 例) 各部門の組織図 職員の採用基準	39
2次文書	複数部門に関係する文書 例) 検査のPFC 栄養指導のPFC	4
3次文書 4次文書	各部門、病棟ごとの文書 例) 指示受けマニュアル 調剤方法	183

表 4 より、病院機能評価の要求項目に従って病院の文書を整備した場合、部門間にまたがる改善の基盤が整わない可能性がある。そこで、病院機能評価の認証を受けた病院では、はじめに提案する文書体系の 2 次文書から調査することが望ましい。2 次文書が不足している場合には、本研究で提案する PFC を作成するなどの活動を通じて部門間にまたがる基盤を構築することが重要である。

7. 結論と今後の課題

本研究では、A 病院の文書調査を通じて把握した問題点とその要因に対して、文書体系、PFC などを提案した。さらに、それらを A 病院、B 病院に対して適用し、有効性、汎用性の検証を行った。

今後の課題としては、両病院における活動結果を踏まえて、文書体系構築の推進論、導入方法を確立することなどが挙げられる。

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] 棟近雅彦(2003):「医療ケアにおける質管理 品質マネジメントの視点から一標準化と改善」, 「月刊薬事」, 45 (3), 93-98
- [3] 細谷克也(2001):「品質マネジメントシステム要求事項の解説」, 日科技連
- [4] 財団法人 日本医療機能評価機構(2004):「病院機能評価統合版新要求項目 Ver.5.0 解説集」, 財団法人 日本医療機能評価機構