

平成 22 年 5 月 20 日現在

研究種目：基盤研究（B）
 研究期間：2007～2009
 課題番号：19310101
 研究課題名（和文） 医療機関への質マネジメントシステム導入・推進方法に関する研究
 研究課題名（英文） A Study on a method of Introducing and Promoting Quality Management System to Medical Organizations.
 研究代表者
 棟近 雅彦（MUNECHIKA Masahiko）
 早稲田大学・理工学術院・教授
 研究者番号：10200247

研究成果の概要（和文）：

本研究では、医療機関に質マネジメントシステム(QMS)を導入・推進するための効果的、効率的な方法確立することを目的とした。本研究では、3つの病院におけるQMS導入・推進活動の結果を分析し、医療機関にQMSを導入・推進する際の問題点と教育すべき項目を明らかにした。その結果をもとに、QMSの導入・推進方法、および教育内容と方法を明確にした。また、これらを複数の病院において実証を行った。

研究成果の概要（英文）：

The purpose of this study is to establish a method for the effective and efficient introduction and promotion of a Quality Management System (QMS) in medical organizations. In this study, the issues faced and the educational content required for the introduction and promotion of the QMS are clarified by analyzing past instances where the QMS was introduced and promoted in three hospitals. Based on the results, a method for the introduction and promotion of the QMS, the educational content, and a method for the provision of education are established. Furthermore, the proposed methods and educational content are applied in several hospitals.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	7,100,000	2,130,000	9,230,000
2008年度	5,100,000	1,530,000	6,630,000
2009年度	3,700,000	1,110,000	4,810,000
年度			
年度			
総計	15,900,000	4,770,000	20,670,000

研究分野：品質マネジメント

科研費の分科・細目：社会・安全システム科学，社会システム工学・安全システム

キーワード：品質管理システム，医療・福祉，導入・推進，ISO9001，医療の質

1. 研究開始当初の背景

近年、医療事故が多発しており医療安全の確保が大きな社会的課題となっている。また、

医療費抑制を目的として診療報酬の引き下げやDPCによる包括支払制度が導入される中で、より一層質の高い医療の提供が要求さ

れるという厳しい環境下に医療界は置かれている。一方、医療技術に関してはますます高度化、複雑化し、かつてのように腕のよい医師がいれば質が確保されるという時代は既に過ぎ去っており、医師、看護師、検査技師やその他の専門職が協力してチーム医療の形で診療を進めなければ、質の高い医療の提供は困難になっている。このように、これからの医療機関は個々の技量に頼る方法ではなく、組織として質保証する体制を構築し、安全で質の高い医療を提供していくことが必要である。

質の高い製品やサービスを組織的に提供するためには、工業界においては質マネジメントシステム(以下 QMS)を構築して質保証を行っていくのが一般的である。QMS とは、製品サービスの質を達成するための仕組み、業務手順である。ところが、医療機関においては QMS に対する取り組みが不十分で、組織として質保証できる体制ができていないのが現状である。また、医療機関における QMS はどのような形態がふさわしいのかについて、これまで十分な研究がされていない。

2. 研究の目的

1. で述べた課題に対して、申請者は、科研費等の研究プロジェクトにおいて、医療機関における QMS モデルについて工学的および質マネジメントの視点から研究を継続的に行ってきた。QMS は、業務手順、それを実施する人、設備、施設、QMS 自体を改善する方法論などから構成される。申請者は、質マネジメントに必要な基礎的な技法である事故分析手法、誤薬防止ハンドブック、エラープルーフによる対策立案方法などを開発し、その後医療における QMS の形態について研究を行ってきた。これらの研究過程で 3 つの医療機関で実際に QMS の構築を図り、医療機関における QMS のモデルを示すことができた。しかし、その導入推進において様々な困難が生じ、効率的に進めることはできなかった。医療には、工業製品とは異なる侵襲性、緊急性、即時性、状態適応性、不確実性、非定型性などの特徴があり、これらの特徴を考慮して QMS の形態を考える必要があるとともに、導入推進においてもこれらの特徴を考慮して医療機関に適した方法で実施していく必要がある。

本研究では、医療機関に QMS を導入・推進するための効果的、効率的な方法を確立することを目的とする。これによって、組織的に質を保証するためのシステムが効率的に医療機関に導入・推進されることが可能となり、先に述べた医療界の厳しい環境下でも、安全で質の高い医療が提供されることになる。QMS を導入する医療機関が増えれば、多くの国民が安全で質の高い医療を受けるこ

とができ、医療質の抑制も可能となるので社会的意義も大きい。

3. 研究の方法

既に申請者は、3 つの病院において QMS 導入・推進の経験を持つが、その過程で行った活動、医療者の反応、推進上でのトラブル、問題点等について詳細な記録を取っている。本研究ではその分析から開始し、医療機関に QMS を導入・推進する上でどのような困難さがあるのか、どのような点について工夫をしなければならぬかを明確にした。この分析結果に基づいて QMS に関する教育をどのように実施するか、QMS の活動の要素(文書化を行う、作業標準を決める、改善活動を進めるなど)の何をどのように進めるか、またこれらに関連した教育をいかに進めるかを明確にし、導入・推進方法の原案を平成 19 年度に作成した。その具体的な方法は、以下の通りである。

・QMS 導入・推進過程における阻害要因とその克服方法の明確化

主に過去の病院における QMS 導入、推進過程において蓄積した活動記録、医療者の反応、推進上のトラブル、問題点を分析し、導入・推進の阻害要因を明らかにした。

・QMS 活動要素の導入・推進方法の原案作成

QMS に必要な活動を導入する方法、順序等を考察し、導入・推進方法の原案を作成した。QMS の重点活動要素としては、「日常管理と標準化・文書化」、「管理指標の設定」、「医療安全管理」に焦点を絞った。

・医療における管理指標の明確化

上記の活動要素の中で、「日常管理と標準化・文書化」は質マネジメントの基礎となる活動である。日常管理において重要な、業務を評価するための管理指標を考察した。

・QMS 導入・推進のための教育プログラムの原案作成

QMS の活動を進めると平行して、QMS 構築に必要な教育を実施していく必要がある。各病院において教育を実施しながら、必要な教育モジュールの開発を行った。

平成 20 年度においては、この原案を(株)麻生飯塚病院、水戸総合病院、武蔵野赤十字病院、城東中央病院に適用し、原案の問題点を把握し、その精緻化を図った。具体的には、以下の項目を実施した。

・導入・推進の方法論、導入・推進のための教育プログラムを適用した。

・QMS 推進阻害要因克服方法を適用した。

・これらの方法の効果を、質指標の評価、アンケート、インタビュー、病院での会議への参加によって把握した。

平成 21 年度においては、2 年間の適用結果をもとに、導入・推進方法の精緻化を行った。主に 2 年間で開発してきた導入・推進方法、

教育プログラムを、各病院へ適用しながら改善を図り、最終的な成果として QMS 活動要素の導入・推進方法、教育モジュールを提案した。

4. 研究成果

本研究で得られた成果は、以下の通りである。

(1)医療の QMS 導入・推進における阻害要因克服のための方法論

本研究では、効率的、効果的な QMS 導入・推進を行うために、Phase1:発話内容の記録化と阻害要因の抽出、Phase2:阻害要因間の複雑な関係の構築、Phase3:阻害要因の因果連鎖構造を考慮した克服法の導出の一連の方法を提案した。

Phase1 に関しては、フィロソフィーという概念の理解・実践を妨げる阻害要因を把握するため、QMS 導入・推進における医療者の発話内容をデータとして収集した。また、それらを「理解の程度」、「病院組織特性」、「環境・制約要因」の3つの視点から分析することで阻害要因を明らかにした。

Phase2 においては、阻害要因の複雑な因果関係を網羅的に把握するために、ISM 法を活用した。それに加えて、その後の克服法を導出しやすい形態で整理するために、阻害要因の内容にも着目し、通常、社会科学分野ではひとつの階層化ルールが使われるのに対し、本研究では2つの階層化ルールを用いて阻害要因を階層構造で構築した。

Phase3 では、因果連鎖の一般的な切断法である“要素そのものを無くす”、“因果の矢印を断ち切る”に加えて、各因果関係がフィロソフィーの理解・実践に与える影響の仕方の違い(因果連鎖パターン)を組み合わせることで、阻害要因の因果連鎖構造切断のための具体的な視点を設定し、阻害要因克服の方法を体系的に導出した。

以上により、各医療機関は自組織の QMS 導入・推進が進まない原因を把握でき、それを除去するための対策が得られるので、医療の質安全保証に貢献する QMS の構築が可能となる。

(2)医療の QMS 構築における診療業務の可視化

本研究では、A、B 病院において作成されていた診療業務の PFC(プロセスフローチャート)と、内部監査や関連する委員会などの議事録をもとに、現状の PFC が業務改善に活用されているかを調査した。その結果、既存の PFC が業務改善に結びつかない問題点は、PFC の作成単位、業務を記述する用語の2点に集約できることがわかった。

そこで、製造業における質保証体系図、QC 工程表の考え方を応用することで、診療業務

を診療 PFC、サブ PFC という構造で捉え、PFC の作成単位を整理した。次に、7 病院からの意見をフィードバックしながら、診療業務全体における個々の要素業務の機能、関係、定義を整理することにより、診療要素業務一覧、診療要素業務実施者一覧を作成した。

次に、提案した診療要素業務一覧と外来業務、入院業務を対応させ、診療要素業務一覧の診療業務記述可能性を検証した。検証の結果、すべての業務を診療要素業務一覧で記述することが可能であった。さらに、医療者が診療要素業務一覧、診療要素業務実施者一覧を用いて診療 PFC が作成可能かを検証した結果、どの病院でも診療 PFC を作成することができ、作成された PFC が作成者以外に理解できることが確認できた。

これらの結果から、本研究が提案する診療要素業務一覧、診療要素業務実施者一覧は、診療業務を管理、改善するために可視化すべき要素業務が網羅され、標準化、体系化されており、規模や機能などが異なる病院に対しても適用可能であることがわかった。さらに、作成された診療 PFC を用いることで、QMS 構築活動、業務改善、業務再設計や電子化の促進効果があることもわかった。つまり、作成された診療 PFC は、QMS の構築、継続的改善に活用できると考えられる。

(3)医療機関における文書管理の方法論

本研究では、まず、文書管理の現状について調査し、文書管理に起因する問題について検討した。そして、その問題を解決するために、文書管理のあるべき姿について検討した。その結果、文書管理が満たすべき要件としては、文書の内容に関する要件と、作成された文書を組織的に運用する際の要件に大別できることが分かった。

これら2つの要件のうち、本研究では、まず、文書の内容に関する要件を達成する手段について検討した。研究協力病院である A 病院、B 病院に対して、文書の現状把握を行った結果、業務の対応付けの基盤となるものが存在していなかったために、組織において必要と考えられる文書の存在の有無に違いがあることが分かった。また、組織に必要な文書の全体像が明らかになっていないため、両病院に存在する文書だけでよいとも判断することができなかった。

そのため、本研究では、医療界、産業界の品質保証体系図の調査、医療界、産業界の文献調査、医療機関の文書調査を通して、医療機関における質保証システムの全体像について検討した。そして、医療機関を構成する QMS 要素としてまとめた。さらに、医療機関を構成する QMS 要素を活用することで、医療機関が保有すべき機能に着目した文書体系の構築方法を提案した。この提案方法を、

B 病院, C 病院に対して適用し, 適用可能性の検証を行った。また, 文書管理が満たすべき要件のうち, 作成された文書を組織的に運用する際の要件を達成する手段として, 文書の運営手順について検討した。これらにより, 文書管理の方法論を確立した。

(4)医療における日常管理の方法論

本研究では, 医療現場において, 日常管理の PDCA が回っておらず, 業務改善(A)が思うように進んでいないことに着目した。その原因は, 日常管理におけるチェック(C), つまり監視・測定の段階で用いる有効な管理指標が決められていないためであり, 業務の質を的確に管理できる管理指標を導出することが有効であると考えた。そこで, 従来から管理指標を設定し, 収集している病院の管理指標を調査したところ, 「設定している管理指標を収集しない」, 「管理指標を収集できない」といった問題が発生していることがわかった。また, 管理指標の活用状況についても調査を実施したところ, 収集している管理指標の活用方法が決められておらず, 業務改善に活かされていないことがわかった。

これらの問題を解決するため, 本研究では, 各業務のプロセスを的確に管理することができる管理指標の導出方法を提案した。さらに, 導出した管理指標に基づいて業務改善を行う際, 改善対象を特定し, 効率的かつ効果的な業務改善を行うための改善対象の特定方法を提案した。

管理指標の導出方法を, 実際に病院に行っている注射業務に適用し, 従来の管理指標と比較したところ, 各プロセスの業務の良し悪しを的確に評価することができる管理指標を導出できることがわかった。また, 改善対象の特定方法によって抽出した改善案と, 従来のインシデントに対して実施された対策を比較したところ, 業務が正確かつ効率的に行える作業環境を整えるための具体的な対策を立案することが可能であることがわかった。

このように, 本研究で提案した方法を活用することで, 業務の質を適切に評価することが可能となる。また, 設定している管理指標に基づいた業務改善を行うことが可能となり, その改善効果も的確に把握することができるようになる。

(5)医療の質・安全教育項目の導出

本研究では, まず, 病院や様々な機関が実施している医療の質・安全教育の内容を調査し, 現状の医療の質・安全教育の問題点を把握した。それを解決するためには, 医療の質・安全教育で教育すべき項目を明確にする必要が示唆された。さらに, (a)必要な知識・技術を網羅している, (b)現状の活動状況に合

わせた教育を計画・実施する際に活用できる, (c)各職員の受講すべき教育が明確になっている, という3つの要件を検討し, その要件を満たす教育項目一覧表を提案するため, 導出方法を工夫した。

提案した導出方法を用いて, 大項目 16 個, 小項目 74 個, 内容 241 個から構成される教育項目一覧表を提案した。また, 教育項目一覧表の有効性を検証するため, 本研究では, (1)教育項目の網羅性, (2)教育項目の有効性, という観点から, 検証を行った。(1)の検証では, 医療従事者から, 追加すべき項目があるとの指摘をもらったが, 指摘の多くは内容の追加に関するものであったため, 大項目は医療の質・安全教育で教育すべき項目を網羅していることがわかった。(2)の検証では, A 病院にて計 24 回の教育を実施し, 事故報告書の記載内容の比較, インタビュー調査・アンケート調査の実施により, 有効性を確認した。その結果, 有効な教育を実施することが可能であることがわかった。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 4 件)

- [1]飯塚悦功, 棟近雅彦: "医療の安全・安心を確保するための社会技術の確立", 「品質」, 査読無, 39, [4], 24-31, 2009.
- [2]佐野雅隆, 棟近雅彦, 金子雅明: "業務プロセスに着目した与薬事故分析手法の提案", 「品質」, 査読有, 39, [2], 98-106, 2009.
- [3]金子雅明, 塩飽哲生, 棟近雅彦, 飯塚悦功, 水流聡子: "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", 「品質」, 査読有, 38, [3], 65-86, 2008.
- [4]金子雅明, 塩飽哲生, 棟近雅彦, 水流聡子, 飯塚悦功: "A 病院における QMS 導入・推進の困難モデル", 「品質」, 査読有, 37, [4], 72-87, 2007.

〔学会発表〕(計 34 件)

- [1]中太彩子, 高山陽平, 棟近雅彦, 金子雅明: "標準作業方法の不遵守に起因する医療事故の対策立案方法に関する研究", 医療の質・安全学会第 4 回学術集会抄録集, 2009 年 11 月 21 日, 東京.
- [2]金子雅明, 棟近雅彦, 他: "医療機関における質マネジメントシステムモデルに関する研究", 医療の質・安全学会第 4 回学術集会抄録集, 2009 年 11 月 21 日, 東京.
- [3]金子雅明, 棟近雅彦, 他: "医療機関における文書体系の構築に関する研究", 医療の質・安全学会第 4 回学術集会抄録集, 2009 年 11 月 21 日.
- [4]小川大輔, 遠藤充彦, 棟近雅彦, 他: "医

療の質マネジメントシステム構築における診療業務の可視化・標準化に関する研究”，医療の質・安全学会第4回学術集会抄録集，2009年11月21日，東京。

[5]松森清暢，高橋裕嗣，棟近雅彦，他：“標準化に向けた看護プロセスの可視化方法に関する研究”，医療の質・安全学会第4回学術集会抄録集，2009年11月21日，東京。

[6]陳如，棟近雅彦，金子雅明：“与薬事故低減のためのエラーブーフ化対策立案方法に関する研究”，医療の質・安全学会第4回学術集会抄録集，2009年11月21日，東京。

[7]棟近雅彦，金子雅明，他：“医療の質マネジメントシステム導入・推進に必要な教育体系に関する研究”，医療の質・安全学会第4回学術集会抄録集，2009年11月21日，東京。

[8]梶原千里，棟近雅彦，他：“医療の質・安全教育項目の導出に関する研究”，医療の質・安全学会第4回学術集会抄録集，2009年11月21日。

[9]棟近雅彦：“医療の質マネジメントシステムモデル QMS-H”，医療の質・安全学会第4回学術集会抄録集 2009年11月22日，東京。

[10]棟近雅彦：“ISO9001を基盤とした医療の質向上活動”，第63回国立病院総合医学会講演抄録集，2009年10月25日，仙台。

[11]梶原千里，棟近雅彦，他：“医療の質・安全教育項目の導出に関する研究”，日本品質管理学会第39回年次大会研究発表要旨集，2009年10月31日，大阪。

[12]金子雅明，棟近雅彦，他：“医療の質と安全を保障する質マネジメントシステムモデル構築に関する研究”，日本品質管理学会第39回年次大会研究発表要旨集，2009年10月31日，大阪。

[13]C.Kajihara，M.Munechika and M.Kaneko：“A Study on the Method to Develop Education System for Nurses”，Proceedings 7th ANQ Congress Tokyo 2009，16 Sep.2009，Tokyo。

[14]Chen Ru，M.Munechika and M.Kaneko：“A Study on the Reduction of Medication Incidents by Error Proofing”，Proceedings 7th ANQ Congress Tokyo 2009，16 Sep.2009，Tokyo。

[15]Y.Ohmuro，M.Munechika and M.Kaneko：“A Study on the Analysis Method for Medical Incidents related to Patient's Identifying Information”，Proceedings 7th ANQ Congress Tokyo 2009，16 Sep.2009，Tokyo。

[16]M.Sano，M.Munechika and M.Kaneko：“Proposal of Viewpoint List with the Pattern of Incident in Process Oriented Analysis Method for Medical Incident”，Proceedings 7th ANQ Congress Tokyo 2009，16 Sep.2009，Tokyo。

[17]Satoko Tsuru，Yoshinori Iizuka，Masahiko Munechika：“A FRAMEWORK FOR STRUCTURED CLINICAL KNOWLEDGE-PCAPS”，CD-ROM of the 53rd EUROPEAN

ORGANIZATION FOR QUALITY ANNUAL CONGRESS，13 May 2009，Croatia。

[18]Yoshinori Iizuka，Masahiko Munechika，Satoko Tsuru：“QUALITY APPROACH TO HEALTHCARE -FUNDAMENTALS-”，CD-ROM of the 53rd EUROPEAN ORGANIZATION FOR QUALITY ANNUAL CONGRESS，13 May 2009，Croatia。

[19]Masahiko Munechika，Satoko Tsuru，Yoshinori Iizuka：“QMS-H：MODEL FOR A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN HEALTHCARE”，CD-ROM of the 53rd EUROPEAN ORGANIZATION FOR QUALITY ANNUAL CONGRESS，13 May 2009，Croatia。

[20]棟近雅彦：“医療の質マネジメントシステムモデル QMS-H”，「医療の質・安全学会誌」，3，2008年11月23日，東京。

[21]金子雅明，棟近雅彦：“医療機関への QMS 導入・推進における内部監査方法に関する研究”，日本品質管理学会第38回年次大会研究発表要旨集，2008年11月8日，東京。

[22]M.Kaneko and M.Munechika：“A Study on the Quality Management System model and the Introducing and Promoting Method in Hospital”，CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND，29 Oct.2008，Bangkok。

[23]M.Sano，M.Munechika and M.Kaneko：“Application of a Process-Oriented Analysis Method to Clinical Laboratory Testing for Analyzing Medical Incidents”，CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND，29 Oct.2008，Bangkok。

[24]C.Kajihara，M.Munechika and M.Kaneko：“A Study on the Method of Designing Kiken Yochi Training Sheets (Hazard Prediction Training Sheets) in Medical Service”，CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND，29 Oct.2008，Bangkok。

[25]Chen Ru，M.Munechika and M.Kaneko：“A Study on Planning Error-Proofing Countermeasures to Reduce Medication Incidents”，CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND，29 Oct.2008，Bangkok。

[26]Y.Takayama，M.Munechika and M.Kaneko：“A Study on the Analysis Method of Medical Errors due to Violations”，CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND，29 Oct.2008，Bangkok。

[27]H.Takahashi，M.Munechika，et al. “A study on Methods to Organize Nursing process for Daily management”，CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND，29 Oct.2008，Bangkok。

[28]M.Endo，R.Shimono，M.Munechika，et al.：“A study on the Methods for Standardization and Visualization of Diagnosis and Treatment process

for Quality Management System in Healthcare ”, CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND, 29 Oct.2008, Bangkok .

[29]S.Shimobayashi , M.Munechika and M.Kaneko: "A study on the Method of Document Control for Medical Institutions ", CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND, 29 Oct.2008, Bangkok .

[30]棟近雅彦: "組織知の共有手段としての質マネジメントシステムと標準化", 第27回医療情報学連合大会(第8回日本医療情報学術大会)抄録集, 2007年11月24日, 神戸.

[31]宇田川晃, 棟近雅彦, 他: "管理指標による業務の評価とその改善方法に関する研究", 日本品質管理学会第37回年次大会研究発表要旨集, 2007年10月27日, 名古屋.

[32]星野元宏, 棟近雅彦, 他: "病院における情報伝達設計に関する研究", 日本品質管理学会第37回年次大会研究発表要旨集, 2007年10月27日, 名古屋.

[33]福島瑠依子, 棟近雅彦, 他: "治療標準化の方法論に関する研究", 日本品質管理学会第37回年次大会研究発表要旨集, 2007年10月27日, 名古屋.

[34]杉本拓, 棟近雅彦, 他: "医療事故低減を目的とした教育システム構築方法に関する研究", 日本品質管理学会第37回年次大会研究発表要旨集, 2007年10月27日, 名古屋.

〔図書〕(計4件)

[1]飯塚悦功, 水流聡子, 棟近雅彦, 日本規格協会, 「医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(1)患者状態適応型パス, 電子カルテおよび病院情報システム搭載版電子コンテンツ」, 2010, 254

[2]飯塚悦功, 水流聡子, 棟近雅彦, 日本規格協会, 「医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス[電子コンテンツ2008年版]」, 2009, 262.

[3]棟近雅彦, 水流聡子, 社会福祉法人全国社会福祉協議会, 「福祉サービスの質保証」, 2009, 176.

[4]飯塚悦功, 棟近雅彦, 水流聡子, 日本規格協会, 「医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス[事例集2007年版]標準診療計画の電子コンテンツ化」, 2007, 208.

6. 研究組織

(1)研究代表者

棟近 雅彦 (MUNECHIKA MASAHIKO)

早稲田大学・理工学術院・教授

研究者番号: 10200247