

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 26 日現在

機関番号：32809

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23510205

研究課題名(和文) Quality improvement specialist に関する研究

研究課題名(英文) Research regarding of Quality improvement specialist

研究代表者

真下 綾子 (Mashimo, Ayako)

東京医療保健大学・看護学部・准教授

研究者番号：80551639

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円、(間接経費) 1,140,000円

研究成果の概要(和文)：医療・看護の質を向上に関わる国内外の医療機関のQuality improvement Specialist の役割・業務を調査し、「Quality Leader のための教育プログラム」を構築した。教育プログラムは、約6ヶ月間に、前期3日間、中期1日間、後期2日間の質指標や質改善事例に関する集合研修を行い、研究者らが受講者らに質改善計画の実行支援を通じてQuality Leaderとしての能力開発を行うこととした。受講者の多くは研修で立案した「個別性のある看護ケアの提供」、「働きやすい職場づくり」等の医療・看護の質改善計画を実施し、目標が達成できたと評価するに至った。

研究成果の概要(英文)：To improve the training program for quality leaders, we investigated the roles and operations of quality improvement specialists responsible for improving the quality of medical and nursing care at medical institutions in Japan and overseas. To review the quality index and cases of quality improvement, the program offered a 3days, 1day, and 2days training course in the early, middle, and late phase of a 6month period, respectively. The researchers helped course attendants develop competence in their role as quality leaders by implementing medical and nursing care improvement plans.

研究分野：複合新領域

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：医療・看護の質 クオリティインディケータ 質改善

## 1. 研究開始当初の背景

### (1) 背景

米国の医療機関では、患者の安全を守る「医療安全管理者 (Risk Manager)」と「患者の治療・ケアの質を保証する Quality Improvement Specialist」とが連携し、より効果的に患者への安全対策及び治療・ケアのパフォーマンスが発揮できるよう取り組んでいる。1966年に Donabedian によって、医療の質は構造、過程、結果という3つの側面で構成されることが提唱された。構造は、施設、医療機器、様々な専門性をもったスタッフの数を指し、過程は、実際に行われた医療の内容(手術、看護等)を、そして結果は、実際に行われた医療の結果(生存率、死亡率、満足度、医療費)を示している。医療の質を高めるには Evidenced-base Medicine (EBM) や Evidence-based Nursing (EBN) の実践を促す努力が必要となるが、EBM/EBN 実践の度合いを測ることが質を測定することに繋がる。米国等では国家レベルで、クリニカル・インディケータを収集・公開し、毎年、数値がどのように変化しているのか、時系列で知ることが可能となっており、当該病院の実績値とその国の平均値とを比較し、どれだけ、ギャップがあり、改善する必要があるのかを把握することができるシステムになっている。看護でも、米国看護協会のマグネットホスピタル認定プログラムでは、認定候補施設に対するアウトカム指標として、褥瘡、転倒・転落、感染、疼痛、患者への看護提供時間、患者の満足度等を用いている。日本では、主に大学の研究の一部として、クリニカル・インディケータに基づくデータが収集され、参加施設・病棟に個別にフィードバックをして、医療・看護のサービスの改善に役立つよう支援をしている。また、医療・看護の質向上を目指す医療機関では、医療安全のみに留まらず、QI (Quality indicator/Quality improvement) 委員会を立ち上げ、医療・看護の質改善に邁進している。しかし、すべての日本の医療機関が、このような活動ができるまでには至っておらず、以下の問題が挙げられる。国家レベルでのクリニカル・インディケータの指標が存在せず、データ収集・分析・公開・フィードバックする組織がない。医療機関において、クリニカル・インディケータの指標に基づき、データを収集し、正確なデータを把握し、質向上のための活動ができるスペシャリストが存在しない。の問題に向けては、医療・看護の研究者らが指標を検討しているが、における課題は、各医療機関に任されており、日本における Quality Improvement Specialist の育成においては、いまだに研究されておらず、このような専門性を確立することは、医療の安全にとどまらず、患者の治療・ケアの向上に波及することが期待される。

### (2) 国内外での研究の動向

クリニカル・インディケータはまだ発展途上段階にあるが、Web 版看護ケアの質総合システムを用いた看護の質評価に関する研究(上泉 2006-2008)や、看護情報の活用を通じた看護の質の向上に関する研究での「看護サービスのベンチマーキング」と称する活動などがある。しかし、米国の Agency for Health Research and Quality(AHRQ)のような国家的組織までに至っていない。一方、医療安全管理者は存在するものの、医療機関における品質管理(QC)活動は様々な病棟や職種ごとで行われているが、米国のような Quality improvement Specialist のような専門性を持つ者が主体となって、データを収集・分析、質改善へむけてのアプローチをするまでに至っておらず、活動報告として練馬総合病院における TQM の取り組み等が取り上げられているが (<http://www.nerima-hosp.or.jp/hospital/05.html>) 質改善に取り組む主たる者の役割・業務等を研究として明らかにされたものはない。

## 2. 研究の目的

- (1) Quality improvement Specialist の専門性を確立するための役割・業務の明確化
- (2) 日本型 Quality Improvement Specialist の役割および教育モデルの構築
- (3) 日本型 Quality Improvement specialist の教育の試行と評価

## 3. 研究の方法

3年間の研究期間のうち、1年目は国内外調査にあて、2年目は役割、教育モデル構築し、3年目では、教育プログラムに従って試行し、その教育効果を検証した。

- (1) 平成 23 年度: Quality improvement Specialist (以下 QIS) の専門性を確立するための役割・業務・教育の明確化  
国内外における文献調査等を実施し、情報収集を行った。  
国内では、企業(医療機器メーカー、航空業界企業、飲食業界企業)の質を改善するための部署及び部署の責任者に対して、企業として質改善を行うためのキポイントについてヒアリング調査を行った。  
医療界から、Joint Commission International(JCI)を取得した医療機関、クリニカルパスを積極的に活用している医療機関、在院日数を短縮し質改善部門を確立している医療機関の計 3 病院において、看護部長、医療安全

を含めた医療・看護の質改善を担当する担当者を対象に、どのように改善を行っているのか事例を挙げて提示するよう依頼し、ヒアリング調査を行った。米国の University of Washington Medical Center, Seattle Children's Hospital に勤務する Quality Improvement Specialist や Risk Manager を対象に、その役割、業務、必要な能力等について、インタビューを通じて把握した。

なお、～ のインタビュー結果を研究者らで質的記述的研究方法を用いて分析した。

倫理的配慮に関しては、山梨県立大学における研究倫理委員会の承認を得た上で、対象者に対して書面を用いて承諾を得た。

(2) 平成 24 年度:Quality Improvement Specialist の育成に必要な教育プログラムを構築した。

研究会議を 3 回実施するとともに、トヨタ流病院経営に関する研究の第一人者である真野俊樹氏の勉強会(平成 25 年 3 月 2 日)を開催した。

研究会議は、第 1 回(平成 24 年 10 月 2 日)、第 2 回(平成 24 年 11 月 27 日)、第 3 回(平成 24 年 12 月 18 日)の計 3 回開催し、参加者は主任研究者を含め 3 名、会議では平成 23 年度の日米医療機関および日本企業における調査結果をもとに、日本版の Quality Improvement Specialist (以下 QIS)がどのような役割・能力を備えることが必要かを検討した。さらに、教育プログラム運用に必要な教育ツールの検討を行い、教育プログラムの実施効果を評価する基準を作成することへの意見交換を行う機会とした。

尚、平成 24 年度も山梨県立大学における研究倫理委員会の承認を得た上で研究を行った。

(3) 平成 25 年度:教育プログラム試行・評価  
教育プログラムの試行

質改善が急務である中小病院を視野に入れ 500 床以下の医療機関を中心に、「医療・看護の質改善のための Quality Leader のための研修会」として案内用パンフレットを作成し、医療機関に送付した。さらに、研究者らと既知の関係にある看護管理者へ直接声をかけ、案内パンフレットをメール等で送り、参加者を募った。また、研修会初日に、本研究及び研修会の主旨を、書面をもって説明した上、参加の同意を確認した。尚、平成 25 年度の研究は、東京医療保健大学 研究倫理審査委員会の承認を得て行った。参

加者には、途中で研修会の参加を中止することも可能であること等も説明した。

教育プログラムの実施にあたっては、視聴覚教材や紙面でのパンフレット等の活用、集合形式での講義、研修後のフォローアップ研修機会を設定し、対象者の共通理解、問題解決のための方策が考えられるように配慮し、研修終了後、1 年間にかけて、具体的な QI 活動とその効果を検証した。

#### 教育プログラムの評価

Quality Improvement Specialist の教育プログラム前期集合研修受講後及び後期集合研修受講後に医療施設での活動等のアンケート調査を実施した。さらに、後期集合研修終了後、具体的な取り組みについてフォーカスグループディスカッションにより、教育プログラムの効果、課題についてインタビューガイドを用いてディスカッションを行った。

ディスカッションは、30 分～40 分程度実施したが、その際にインタビュー内容を IC レコーダーにて録音し、録音データから逐語録を作成し、本教育プログラムに対する効果及び課題に着目した発言を抜き出した。次に得られた内容ごとに、類似性に基づいてカテゴリーごとに分類し、最後に、カテゴリー分類の妥当性に関して、共同研究者らと繰り返し討議を行い、分析の信頼性を確保した。

尚、倫理的配慮では、東京医療保健大学 東が丘・立川看護学部の研究倫理審査委員会の承認を受け、教育プログラム前期開始の際に、参加者への同意を得たうえで、研究を実施した。

## 4. 研究成果

### (1) Quality improvement specialist の役割・業務

米国の 2 つ医療機関で活動している Quality Improvement Specialist の役割、必要な能力を明らかにした。2 つの医療機関とも組織の中に質改善を行うための専門の部署が位置づけられており、そこに専従として Quality Improvement Specialist が配属されていた。主な役割は、看護の質指標 (NDQI) から所属医療機関とベンチマーキングされたデータを分析することと、質改善のため各病棟等にアドバイスを行うこと等である。必要な能力としては、職種を超えて活動するためのコミュニケーション能力、具体的な質改善の知識 (シックスシグマ, TQM, リーン生産方式)、データ分析手法 (統計解析ソフトの操作) 等が必須であり、また、質改善を行う役割を担うため “Certified Professional in Healthcare Quality” として、資格制度が整えられてきていることが確認できた。

さらに日本で先駆的に質改善を行っている医療機関での活動を調査した結果、質改善の役割を担う独立した部署（TQM 部）が存在し、専従の質改善を行うための職員が配属されていた。TQM 部はクリティカルパスを管理し、作成支援する者、感染対策、褥瘡対策、安全管理、さらに疾病統計、予期せぬ死亡・手術を含む情報管理を行う者で構成されており、特にクリティカルパスにおいては、毎年院内でパス大会が開かれ職種を超えて討議しながら、患者の医療・看護の質を担保するためのクリティカルパスの改善に力を注いでいることが分かった。

また、日本の2つの企業を対象に調査を実施した結果、質改善を行うための部署があり、全スタッフを巻き込んで経営理念や使命を周知徹底させながら問題改善に取り組んでいることや、質改善を推進するキーパーソンは、経営品質協議会が主催するセミナーなどを通して教育を受けており、企業内で質改善を行うためにファシリテーション能力や、コンサルティング能力が必須であることも明確になった。

## (2) 教育プログラムの構築

平成 24 年度は、ケアの質向上を目指す Quality Improvement Specialist の教育プログラム開発のため研究会議を3回開催するとともに、トヨタ流病院経営に関する研究の第一人者による勉強会（平成 25 年 3 月 2 日）を開催した。研究会議は、計 3 回開催し、参加者は主任研究者を含め 3 名、会議では平成 23 年度の日米の医療機関および日本企業における調査結果をもとに、日本版の QIS がどのような役割・能力を備えることが必要であるかを検討した。平成 23 年度の調査で、米国の QIS にインタビューした結果、日本では、QIS を院長指導で行っているため、共同研究者より、質を改善する活動は、看護職の部分だけで実施していくのは難しいとの意見があった。

研究会議での検討で、日本における QIS のための教育プログラムについては、米国のように職種を問わず、広く教育・研修をするべきであると考え、本研究の範囲では研修の成果を把握するため、対象を看護職に絞り、特に看護管理者や医療安全対策等の基礎知識を学んだ人を対象とすることとした。日本版 QIS の教育プログラムの目的は、「医療・看護の質に関する情報等から自施設の医療・看護の質改善につなげる活動のリーダーを育成する」とし、職務として、「医療・看護の質指標、医療関係者、患者からの要望・意見等に関する情報を収集・分析し、その結果を病院全体・各部署に提示する。情報をもとに、どのような医療・看護の質を改善するのか、病院責任者、担当部

署の責任者にアドバイスし協議する。医療・看護の質を改善するために、様々な分野・プロジェクトでの活動計画を実施し分析を主体的に進める。医療・看護の質を改善するために、人材育成、教育とアドバイスをを行う。」の4つを担うと定義した。また、質を改善するための活動手法としては、トヨタ流質改善手法（以下 TPS）を用い、教育日数は、全5日間とした。質改善の手法を考え、自施設の問題を明確にし、何を改善すべきなのかを前半の3日間（金・土・日）で検討し、約半年後の2日（金・土）で質改善の活動の進捗状況を共有化する教育プログラムを検討した。前半の3日間では、主に、医療・看護の質指標の概念、ベンチマーキング、データ収集方法や、TPS における 5W1H, KYT, 5S, アンドン, QC サークル活動などを学習し、各施設における問題点を明確にしたうえで、学習した活動方法を取り入れ自施設での活動計画を研修中に立案し、各医療機関で実施した。その半年後に活動状況を報告し、評価するために後半の研修を2日間設定した。尚、本教育プログラムが研究の一貫であることを研修開始前に伝え、教育プログラムの妥当性、有効性を検証することを説明した。前半の3日間の研修前に医療・看護の質改善に関する知識・意識等を調査し、直後にも同様の調査を行い、後半の2日間でも調査及びフォーカスグループインタビューを通して、研修の効果・改善点などを評価することとした。

## (3) 教育プログラムの試行及び評価

平成 25 年度においては、「Quality Leader のための教育プログラムの効果及び課題を明確にする」ことを目的とした。

### 【教育プログラムの試行】

対象は、東京都近郊の中規模病院に所属する医療安全管理者、看護管理者を対象として「Quality Leader のための教育プログラム」（以下教育プログラム）の参加者を募った。研修参加者は東京都近郊の看護管理者 14 名であった。

本プログラムは、平成 25 年に有識者等の意見をもとに、前期（8 月）3 日間、中期（12 月）1 日間、後期（3 月）2 日間の研修を企画した。前期では、1. 医療・看護の質に関する概要、質指標、2. 医療機関における看護の質改善事例 3. トヨタ流改善計画についての講義を行った。具体的な事例として、NTT 東日本関東病院での救急体制見直しにおける改善点、中心静脈カテーテル由来血流感染などの事例を通して、データをどのように比較するのか等を含め、講師により講義がなされた。さらに、トヨタ流の質改善につい

では、「ムダとり」「5S」を強調し、米国のスウェーディッシュ病院やバージニア・メイソン病院の事例が紹介され、講義のあと、参加者は自施設の医療・看護サービスの質改善計画立案を行った。参加者それぞれが「医療行為が関係する院内急変事例の死亡を防ぐ」「転倒・転落率の低下」「手術機器カウントに関する情報伝達方法の検討」等抱える課題に関して、改善計画を立案した。

中期は、参加者に対して研究者らがフォローアップ研修を行った。フォローアップ研修参加者は、4名であった。研修参加者に対して研究者らが計画実施の方向性を確認し、アドバイスを行った。

後期では、参加者が立案した自施設の質改善計画の成果発表会を行った。各参加者は、前期で立案した「転倒・転落の軽減にむけた取り組み」、「個性がある看護ができる」、「働きやすい職場づくり」等の改善計画を基に、各施設で展開していった。

#### 【教育プログラムの評価】

教育プログラム参加者の属性は、看護部長2名、看護部長10名、主任1名、看護師1名であった。後期研終了後のアンケート結果では、研修を通じた目標の達成度は平均80%であり、概ね教育プログラムの効果があった。しかし、グループインタビューにおいて「講義の後の演習を実施すること」「研修受講前の準備・学習内容・自施設の持参データの明確化」「研修受講前に6ヶ月の準備期間の必要性」「支援体制の強化」「職位別やレベル別研修の実施」「参考資料、関連書籍の紹介」「分析ツールの具体的な説明、アドバイス」「自施設の問題抽出が妥当かどうか検証すること」などの要素を研修に入れる必要性が明らかになった。成果発表においては、各参加者は「転倒・転落率2.0からの脱却」、「個性のある看護ケアの提供」、「働きやすい職場づくり」などをテーマに実践した内容を発表し、一定の成果を得たことが報告されたが、「参加者のプレゼンテーション方法の客観的評価」、「各参加者が質改善計画に基づいた成果内容の妥当性」に関して、研究者らが具体的にアドバイスすることの重要性が指摘された。

#### 【教育プログラムの今後の課題】

本研究で実施した「Quality Leaderのための教育プログラム」を、Rossiらによるプログラム評価の理論と方法を参考に考察する予定である。第一の評価視点である、「プログラムのニーズの有無」に関しては、対象とする一般的病院の個々の医療安全管理者、看護管理者によってニーズの差があると考えられる。看護部長の推

薦等で参加した経緯があった。第二の評価視点である「プログラムのデザインの有効性」では、参加者から一定の評価を得たものの、教育プログラム実施前の準備不足等が指摘され、課題が残ったと考える。第三の評価視点である「プログラムのアウトカムの達成」では、「Quality Leaderとしての能力開発」としていた。しかし、Quality Leaderとしての能力を測定する尺度は開発されておらず、明確な指標を用いて評価することはできなかった。今後、医療・看護における質改善を行う者の能力を測定する明確な指標の開発が不可欠である。最後に、「プログラムの費用対効果的」について、研修場所の確保及び使用料、講師等の謝金の確保が必要である。前期から後期までの期間を通して支援体制を整える必要があるため、今後、教育プログラムの費用対効果をあげるためには、プログラムを開催するための諸経費を抑え、参加者数を増やし、集合教育と少人数教育を分けて行う等の工夫、医療機関の質改善活動のニーズ把握、医療安全や看護管理者研修等との差別化が必要であると考えられる。

#### 研究の主な成果

- (1) 国内外の調査より Quality improvement specialist の役割・業務は、看護の質指標 (NDQI) から所属医療機関とベンチマーキングされたデータを分析すること、質改善のため各病棟等にアドバイスを行うこと等であった。必要な能力としては、職種を超えて活動するためのコミュニケーション能力、具体的な質改善の知識 (シックスシグマ, TQM, リーン生産方式)、データ分析手法 (統計解析ソフトの操作) 等が必須であることが明らかになった。
- (2) 質改善を行う役割を担うため“Certified Professional in Healthcare Quality”として、米国では資格制度が整えられてきていることが分かった。
- (3) 日本における医療・看護の質向上における現状では、病院長がキーパーソンとなっており、病院長がイニシアティブをとって推進することが重要であることが明らかになった。
- (4) 医療界以外の企業でも質向上にかかわるためには、経営品質協議会が主催するセミナーなどを通して教育を受け、役割を担っていることから、他業界との連携や学習を通して、医療・看護の質向上に応用することが必要であることが示された。
- (5) 日本型 Quality improvement specialist の教育プログラムの看護職を対象とした

プログラムは以下のような内容が重要であることが分かった。

#### 期間

集合教育とフォローアップを含め 1 年を基本とした教育プログラムが必要である。集合教育では、看護管理職では週末を基本とした 3 日間を数回実施することや看護スタッフでは、5 日間連続した教育期間で実施可能であることが明確となった。

#### 教育体制

医療・看護の質改善を専門とする研究者・実践者らを含めた 1 年間を通じた対象者への支援が必要である。

#### 教育プログラム内容

- 受講前の事前学習及び自施設の持参データの提示
- 医療・看護の質改善に関する概要
- 医療機関に必要な医療・看護の質指標（データを用いた質改善の取り組み事例）
- 医療・看護の質改善を行うための分析ツールの具体的活用方法
- 企業（トヨタ方式等）のノウハウを活用するための方策

職位または質改善実践能力の階級別教育プログラムの必要性

看護部長職・看護師長職・看護師職の各職位別や、医療安全や医療・看護の質に関する研修等の受講歴などによる能力別によって研修プログラム内容を精選する必要性が明らかになった。

得られた成果の国内外における位置づけとインパクト及び今後の展望

本成果を国内で継続的に実施するには、教育機関の基盤づくりが必要である。日本医療機能評価機構をはじめとし、医療・看護の質改善を具体的に実施するためには、研修を実施する機関を早急に設置することが必要であり、本研究で開発した教育プログラムを反映することが急務である。そのため学会等の組織を母体とした教育プログラムや本研修を包含した大学院レベルでの教育を位置づけていくことが課題である。

さらに、Quality improvement specialist として、活躍できる人材のコンピテンシーを可視化し、能力を評価できる指標の開発が必要である。また、米国の“Certified Professional in Healthcare Quality”のような資格制度を整備することも課題である。

#### 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 1 件)

Quality improvement specialist -新たな人材育成・教育への取り組み- 真下綾子 Hope Vision Vol.19 2013

#### 〔学会発表〕(計 3 件)

医療・看護の質改善を担う Quality Improvement Specialist の役割に関する研究 真下綾子 早川ひと美 福井トシ子 山元友子 坂本すが 田中彰子 日本医療マネジメント学会 2013

企業の質改善上の有用性要因-医療機関の質改善担当者育成プログラム構築にむけて- 早川ひと美 真下綾子 日本医療マネジメント学会 2013

医療・看護の質改善を担うリーダーの成功要因に関する調査 真下綾子 早川ひと美 福井トシ子 山元友子 坂本すが 田中彰子 日本看護管理学会 2015

#### 〔図書〕(計 0 件)

#### 〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)  
取得状況 (計 0 件)

#### 〔その他〕

ホームページ等

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

真下 綾子 (東京医療保健大学・東が丘・立川看護学部 准教授)  
研究者番号: 80551639

##### (2) 研究分担者

早川ひと美 (東北大学・大学院・助教)  
研究者番号: 50381306

##### (3) 連携研究者

坂本すが (東京医療保健大学・医療保健学部・看護学科・教授)  
研究者番号: 50434428

##### (4) 連携研究者

田中彰子 (山梨県立大学 看護学部・教授)  
研究者番号: 70571206