

総説

仙台医療センターにおける質マネジメントアプローチ ISO9001 取得から独自の QMS 構築へ

手島伸

国立病院機構仙台医療センター 総合品質管理部長

抄録

質の良い医療を提供するためには、確実な固有技術と共にこれを効果的に運用するための管理技術が必要になる。TQM（総合的品質マネジメント）とは顧客（患者）志向・全員参加・継続的改善を柱とした組織的改善活動とされ、TQM を達成するために、組織の質に対する方針および目標を設定し、日常のさまざまな活動を有機的に関連づけて統括的に管理する仕組みが、質マネジメントシステム：Quality Management System（QMS）である。質マネジメントを進めるうえでは顧客志向、全員参加、PDCA サイクル、事実に基づく管理、プロセス志向などが重要な要素となる。

仙台医療センターでは QMS のツールのひとつである ISO9001 を活用し、質改善活動に取り組んできた。本稿では医療における質マネジメントシステムの原則と、当院で行われている目標・方針管理、業務の標準化・文書化に基づいた日常管理、内部監査を活用しての継続的改善活動、全員参加へ向けた取り組みなど質改善活動の歩みおよび現状を紹介する。

今なお試行錯誤の段階ではあるが、今後は質の向上へ向けた継続的改善を当たり前とする組織文化を醸成していくとともに病院独自のマネジメントシステムを構築していくことが重要となる。

キーワード：TQM（総合的品質管理）、QMS（質マネジメントシステム）、ISO9001（国際標準化機構 品質マネジメントシステム）、PDCA、医療の質

（2021 年 8 月 19 日受稿、2021 年 8 月 19 日受理、連絡先：手島伸・仙台医療センター 外科）

1 はじめに

医療の質というと「最新の医療」「高難度手術」などを連想しがちで、診断法、治療法が確立した日常多く遭遇する、いわゆる common disease に対して「確実な医療」を提供することは医療の質とは異なる次元で考えられることが多かった。しかしながら「医療の質保証」という考えは、本来提供できるはずのあたりまえの医療が十分に提供されない現状を直視して、この不具合を改善することを原点とし患者本位の医療を確実に提供できるシステムを構築することを目指している。

品質管理とは過去の歴史から製造業などを中心に発展してきた経緯から人を対象とする医療に関しては馴染めないとの考えが多数を占めていた。

Donabedian は 1966 年に「医療の質」を以下の 3 つの側面から測ることを提唱した¹⁾。

- 1) 構造（ストラクチャー）施設や設備などの物的資源、医師・看護スタッフなどの数・資格・専門性などの人的資源、教育研究機能の評価など。
- 2) 過程（プロセス）診断・治療・リハビリ・患者教育などが適切に実施されたかどうか、ガイドラインの遵守状況などを評価する。

3) 結果（アウトカム）提供された医療がもたらした個人や集団の健康状態の変化や医療とその結果に対する患者や家族の満足度など

その後、米国では医療の質評価として保険医療機関認定合同委員会（Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization: JCAHO）を中心にアウトカムに関する指標が報告されてきた²⁾。

1987年から1988年にかけて米国の21の病院と産業界の品質専門家21名がチームを組んで医療の質改善に関する全米実証プロジェクト（NDP: National Demonstration Project）として、医療サービスの質改善の取り組みを行った。この結果TQM（Total Quality Management）の有効性が実証され、小児科医であったBerwick Dが「キュアリングヘルスケア（Curing health care）」として報告している³⁾。

本邦でもこれまで手術件数、5年生存率、在院死亡率などさまざまなアウトカム指標が報告されている。しかしながら最近では医療の質を知るためにはそのプロセスを評価することの重要性が認識されるようになり、行われた医療行為がいかに根拠に基づいているかを測ることによって医療の質を評価することが大切と考えられるようになっている。

2 TQMの狙い

TQMとは「トップのリーダーシップのもとに組織が一丸となって、顧客が満足する製品・サービスを提供するために行う一連の活動」で、質マネジメントシステム（QMS）とは「方針および目標を定め、その目標を達成するためのシステム」とされる（ISO9001）⁴⁾（表1）。TQMはすべての業種が対象

となり、TQMを実践するために、改善のステップ、方針管理や日常管理、部門間の橋渡しのための品質機能展開、これらを支える種々の有効な手段が提案されている。

1) Totalな活動がなぜ必要か

総合的の意味には、組織全体で参加する、品質・質を総合的に考える二つの側面がある。一つはトップがTQMを進めるために組織のビジョンに基づいて方針を設定し、それを各部門の目標に展開し、その目標に基づいて各部門が活動することが重要となる。またもう一つは組織を構成する全員が参画することも必要条件となり、各人が行すべきことを行い質向上のために共通の目標に向かうことが大切となる。さらに医療へTQMを適用するためには、医療は社会が有していなければならない社会技術であることを考慮する必要がある。すなわち医療の質・安全は医療提供組織の努力のみでは限界があり、すべての関係者の能力の結集が必要となることも忘れてはならない。

2) Qualityとは

品質・質の良さは製品・サービスの提供者が決めるのではなく、顧客がどの程度満足したかによって定められる。顧客とは狭義には実際の製品の使用者、サービスを受ける人であり、広義には製品・サービスに係る利害関係者全般と定義される。品質の良さは顧客の満足によってはじめて「この製品はよい」「このサービスは質が良い」と判断されるのであって、提供者が勝手に「質が良い」と主張しても顧客がそれを受け入れられなければ品質が良いということとはできない。

3) Managementとは

TQMにおけるマネジメントは管理・経営を意味し、監視、統制とは異なった「品質に関わる日常の活動を有機的に関連づけ、統括的に管理する仕組み」と定義される⁴⁾。外部と内部の課題を明確にし、適正な品質目標を設定し、目標達成のためにPDCAサイクルの考えに基づいて活動していくことがマネジメントの基本となっている。

TQM: Total Quality Management

総合的品質管理: 患者のために全職員でサービスの質を継続的に向上させること

QMS: Quality Management System

方針および目標を定め、その目標を達成するためのシステム

ISO: International Organization for Standardization

国際標準化機構

ISO9001: 品質マネジメントシステム

表1 TQM,QMS,ISO

管理には維持と改善という二つの側面があり、維持とは結果が目標とするレベルで一定の水準に保つことで、改善は目標そのものを高いレベルにもっていき、それを実現するための活動とされる。改善された状態を維持し、さらにレベルアップした目標を設定し PDCA サイクルを繰り返すことでよい結果が保証されることになる。

3 QMS における重要な概念 (表 2)

1) PDCA サイクル・継続的改善⁴⁾ (図 1)

顧客重視	品質マネジメントの主眼は顧客の要求事項を満たすことおよび顧客の期待を超える努力することにある
リーダーシップ	全ての階層のリードは、目的および目指す方向を一致させ、人々が組織の品質目標の達成に積極的に参加している状況を作り出す
人々の積極的参画	組織内にいるすべての階層に、力量があり、権限を与えられ、積極的に参加する人々が、価値を創造し提供する組織の実現能力を強化するために必須である
プロセスアプローチ	活動を首尾一貫したシステムとして機能する相互に関連するプロセスであると理解し、マネジメントすることによって、矛盾のない予測可能な結果が、より効果的な結果が、より効果的かつ効率的に達成できる
改善	成功する組織は、改善に対して、継続して焦点を当てている
客観的事実に基づく意思決定	データおよび情報の分析および評価に基づく意思決定によって、望む結果が得られる可能性が高まる
関係性管理	持続的成功のために、組織はたとえば提供者のような、密接に関係する利害関係者との関係をマネジメントする

表 2 TQM 七つの原則

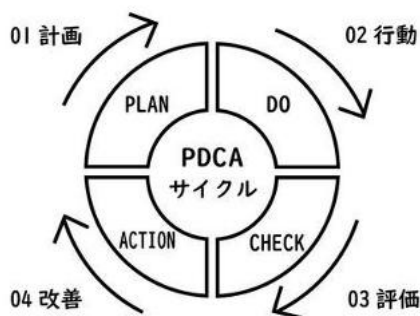


図 1 PDCA サイクル

もっとも重要な質マネジメントの原則は「PDCA サイクルを回すこと」である。

Plan (計画) ; システム及びそのプロセス目標を設定し、顧客要求事項及び組織の方針に沿った結果を出すために必要な資源を用意し、リスク及び機会を特定し、かつそれらに取り組む。

Do (実施) ; 計画通りされたことを実行する。

Check (確認) ; 方針、目標、要求事項及び計画した活動に照らして、プロセス並びにその結果としての製品及びサービスを監視し、(該当する場合

には必ず) 測定し、その結果を報告する。

Act (処置) ; 必要に応じて、パフォーマンスを改善するための処置をとる。

未達成であった場合にはその原因を追究し、次回の実施方法を変更する、目的・目標を再設定する、などの対策を取ることが大切で、仮に目標が未設定であっても適切な処置を繰り返していくことによって結果のレベルが改善される。

継続的に PDCA サイクルを回していくことでより高度な目標の達成が期待される。

2) プロセスアプローチ⁴⁾ (図 2)

プロセスアプローチ

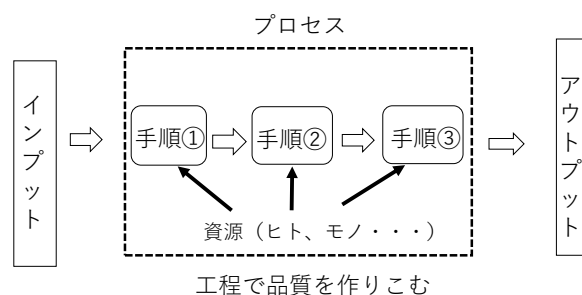


図 2 プロセス管理

「よい結果を得るためには、結果を追うだけではなく、プロセス (仕事のやり方) に着目し、これを管理し、仕事の仕組みとやり方を向上させることが大切」という考え方に基づいたマネジメントの方法がプロセス管理である。

プロセスとはインプット (入力) をアウトプット (出力) に変換する活動単位で、組織全体をひとつのプロセスと考えることもできるし、各部門での業務をひとつのプロセスとする捉え方もできる。よい結果を得るためにはそれぞれのプロセスで管理すべき項目を明確にし、PDCA サイクルを回すことが基本となり、さらに各プロセスの相互作用を把握することで、組織全体の活動を首尾一貫したシステムとして機能させることが可能となる。不具合が生じた場合にも「よいプロセスがよい結果を生む」というプロセス指向の考え方を踏まえて、PDCA に基づいて個々のプロセスの仕組みを変えていくという改善の進め方が重要となる。

3) 方針管理、日常管理、機能別管理⁵⁾ (図 3)

方針管理（動的管理）とは、組織のビジョンからトップが定めた品質方針などを実現するために、それを中長期的な目標に展開し、さらに短期的、各部門レベルにまで展開し効率的に目標を達成するための一連の活動である。今までのやり方をさらに改善させるための枠組みとして用い、動的な管理方法とされる。理念から方針・方策を組織全体に展開し、PDCA の効果的実践を行うことが重要となる。

日常管理（タテの管理）とは組織として日々行うべきことが確実に実行できるようにするための静的管理で標準の手順が決まっていることが大切となる。やり方が決まっている日常の業務が標準に基づいて行われ、問題があれば標準（Standard）を見直し SDCA サイクルを回していくことが重要となる。方針管理は改善、満足度向上など結果をより良い状態にするための課題を取り上げることが多いのに対し、日常管理ではよい状態を維持するための管理となる。

機能別管理（ヨコの管理）とは、各部門における日常管理を前提として、組織目的を達成するために、部門を超えて組織全体としての質、コスト、納期などを部門横断的に管理するもので、通常は委員会などを組織して組織横断的視点から課題を明確にし、機能別に実施計画を立案し、実施部門の日常管理を通し、結果を全組織的立場から評価し、必要なアクションを取っていく活動である。

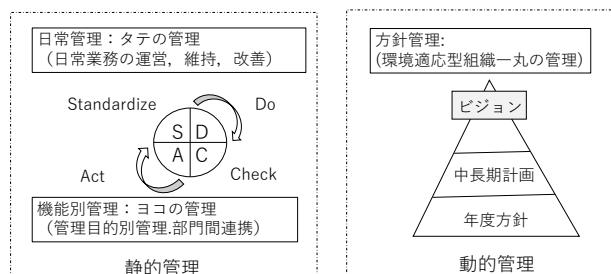


図 3 3つの管理

4) データ・事実に基づく科学的管理

TQM 活動の原則の一つに「データで示される事実をもとに意思決定をし、質を維持改善する」ことが挙げられている。「…になっているはず」「…であ

るべき」など憶測や思い込みによる判断を避けることが重要で、客観的・論理的に判断し「データで語る」ことが求められている。データ・事実の収集は問題を発見することが目的であり、5W1H（Why: なぜ、目的、What: 何を、目的、Where: どこで、実施場所・段階、Who: 誰が、担当者、When: いつ、実施時期、How: いかに、方法）、もしくは4M（Man: 業務に携わる人要因、Machine: 設備要因、Material: 使用される材料、製品による要因、Method: 適用される方法・技術）の視点から検証していくことが大切となる。

5) リーダーシップと全員参加

TQM ではトップマネジメントおよび全員参加の原則が謳われている。ISO9001 規格⁴⁾においてリーダーシップの責任として品質方針、品質目標を示すこと、QMS の有効性に寄与するよう人々を積極的に参加させ、指揮し、支援すること、および改善を促進することなどが示されている。

QMS 活動には全部門の参画が必須で、それぞれが責務を果たすこと、共通の目標を持つことが大切となる。一般に業務には通常行われている本来業務、本来業務に不備があれば改善していく業務のふたつに分けることができる。改善活動は行わなくとも過ごしていける業務でもあり、改善を進めるためには何らかの推進力が必要となり、その推進力として最も大切なものはトップのリーダーシップである。トップ自らがビジョンをもって QMS 活動の重要性を認識し関与していくことが不可欠である。

4 仙台医療センターにおける QMS 構築^{6) 7)} (表 3)

1) ISO9001 認定取得まで

仙台医療センターでは1999年に日本医療評価機構による病院機能評価の認定を取得した。認定取得、5年ごとの更新で都度病院のハード面の整備は進み、見直しは行われるものの継続した質改善活動が行われているとはいえない状況であった。また2003年よりQCサークル活動による質改善活動も開始された。経験を積むに従い発表内容のレベルは向上してきたものの、医師の関与は少なく全病院的活動にはなっていなかった。丁度この頃は患者取り

仙台医療センターにおける質改善活動

- 1999年 日本医療評価機構から認定
- 2002年 QCサークル活動開始
- 改善の手法の習得などが培われてきた
- 2008年 ISO9001認証取得
- 継続的改善の仕組みを備えた質マネジメントの構築
- 2009年 TQM推進室設置
- 2014年 ISO9001:2000更新審査
- 2018年 ISO9001:2015

表 3

違い、薬剤の誤投与などの国内で重大な医療事故が頻発し社会的にも医療の質・安全に対する関心が高まった時期に重なっている。

上記の背景を踏まえて仙台医療センターでは全病院での継続した質改善活動を目指して ISO9001 の認証取得を目指すこととした。ISO9001 は国際標準化機構 International Organization for Standardization) が定めた国際規格⁴⁾で、質のよいサービスを提供するために組織が最低限やらなければならないことが規定されている。

2008 年病院目標として「1 年で ISO9001 の認証を取得する」が掲げられ、5 月に院長によってキックオフが宣言された。同時に多職種で構成される ISO プロジェクトチームが結成された。キックオフ宣言から認証取得までの経過を示す (図 4)。認証取得を目指すにあたって、当初は経営コンサルタントを活用することを考えて募集も行っていたが、ちょうどこの時期に立ち上がり、当院も参加することになる QMS-H 研究会〔代表：飯塚功悦 (東京大学・名誉教授) ,<http://qms-h.org/>] の飯塚功悦氏、棟近雅彦氏 (早稲田大学) から「自分たちで作らないと肝心なことが疎かになる」との助言をいただい

たこと、コンサルタントが診療部門への介入に消極的だったことなどからコンサルタントとの契約は見送ることとした。研究会に参加できたことは医療の質・安全に先進的に取り組んでいる他の病院の経験を学ぶ機会を得ることが出来、その後の活動にも大きな支えとなっている。

キックオフ宣言当時、ほとんどの職員は「品質管理」「ISO」に関しての知識はなく、ISO を取得した病院の担当者に依頼して講演会を開催、さらに前述の飯塚功悦氏、棟近雅彦氏らの著書で、指南書となった「医療の質マネジメントシステム；医療必携 質向上につながる ISO 導入ガイド」⁸⁾「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」⁹⁾を各部署に配布するなど教育・広報を行うことで知識を深めていった。さらにイラストを交えた自作の小冊子「ISO ってなあに」「ISO 便り」などを作成し啓発活動を行った。

ISO 取得へ向けた第一歩は業務プロセスの可視化、標準化であった。当時は「投薬」一つをとっても指示出しのルール、病棟管理の方法、与薬方法、持参薬管理などそれぞれの病棟ごとに工夫されているもののいわゆるローカルルールが当たり前であった。このため緊急患者が他病棟に入院した場合など正確に指示が伝わらないこともしばしばで、これに伴ったインシデントも頻発している状況であった。これらの状況を踏まえて最初のターゲットを「投薬プロセスの標準化」と決定、医師、看護師、薬剤師が中心となりワーキンググループを立ち上げ議論を重ね、5W1H の原則に従って最初の PFC (プロセスフローチャート) 作成を行った。その後は持参薬 PFC、定時注射 PFC、臨時 PFC、麻薬 PFC など対象を広げ、作成された文書類は診療科長会議、看護師長会議、ISO プロジェクト委員会で承認し周知に努めた。

活動は全職員参加を大前提とし、特に医師が関与する仕掛けを設けることが重要と考えた。副院长、統括診療部長が「標準診療指針」を作成し、これをもとに診療科ごとに「標準診療指針」「診療マニュアル」を作成することとした。看護部門でも看護管理基準、看護記録記載基準、看護業務基準が看護部諮問委員会で検討され文書化された。他部門で

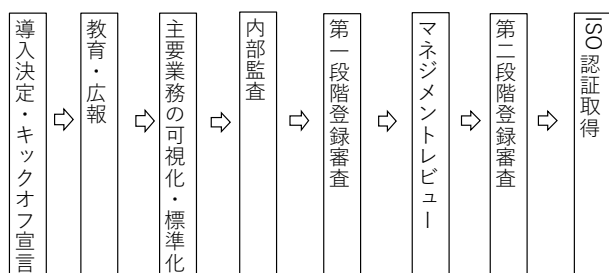


図 4 ISO9001 認証取得までの経過

も同様に業務の標準化、可視化が図られ、院内の文書として皆が活用できる体系づくりを行った。それぞれの業務一つ一つがプロセスであり、他部門との連携を可視化することも重要なポイントであった。

初回内部監査の重点項目は「処方原則に従って指示が出されているか」「持参薬の管理」とした。監査はプロジェクトチームが作成した PFC を用いて①確認する目的②何で確認するか（確認証拠・基準）③どのように質問するか、などチェックリストに具体的に記載することで客観的な評価ができるよう工夫した。初回マネジメントレビューのインプット情報は内部監査状況報告、医療安全、顧客満足度の報告とした。院長からのアウトプットとしては① QMS およびそのプロセスの改善②医療サービスの改善③資源の必要性④主要プロセスの院内掲示が示された。2 段階の登録審査を経て 2008 年 9 月に ISO9001 認証を取得することができた。

認定取得後は ISO プロジェクトチームに代わって ISO 推進委員会、TQM 推進室が設置された。実務を担う TQM 推進室は ISO 管理責任者である副院長を含む医師 3 名、看護師 1 名、コメディカル 2 名、事務部 3 名合計 8 名で運営している。TQM 推進室は ISO 認証の維持のための業務に加えて「医療の質」にかかわる業務全般を担っている。2015 年からは総合品質管理部として「医療安全管理室」「感染対策室」とともに連携し活動している。

2) 標準化と文書化

かつては部門、病棟ごとに様々なルール、文書があり、いつ作成されたかが不明であったり、改定以前のものがそのまま重複して使用されているなど医療安全の観点からも問題となっていた。ISO9001 では組織に文書化した情報が維持されていることが求められる。業務の標準を定めることは日常管理および SDCA サイクルに基づいた改善活動の原点ともなる。作成された文章は文書管理規定に従って文書の責任と権限を明確にし、適応対象に伴い 5 段階に分類し登録することとした。1 次文書である品質マニュアルは「組織の品質マネジメントシステムを規定する文書」で QMS に関わる一貫性のある情報を組織の内外に提供する文書とされる。2 次文書

は病院全体に関係する規定などで、3 次文書は複数部門にまたがった業務のサブプロセスフローチャート（PFC）が中心である。4 次は主に単一部門の業務の PFC、5 次は看護部の単独部門の業務の文書とした。2018 年からは検索機能・履歴管理が備わった文書管理システム（ライフサイクルレコードマネジメントシステム：LCRMS 富士フイルムシステムサービス株式会社）を導入し「文太郎」と命名し運用している。

3) 方針・目標管理（図 5）

年度末の 3 月上旬までに病院長が次年度の病院目標を設定。この病院目標を展開する形で部門ごとに目標、年間活動計画を設定し達成活動を行っている。目標値は可能な限り客観的評価が可能なものとして、進捗は部門ヒアリング、中間評価などで確認し、必要があれば計画の見直しを行い、年度末に活動報告書を提出している。2016 年からは重点課題として各部門がより重要と考えられる課題を掲げて年度末に重点課題報告会を開催している（表 4）。

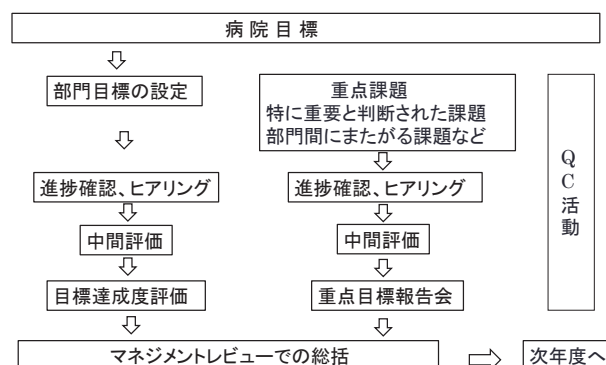


図 5 目標達成活動

統括診療部	広域スペクトル使用時の細菌培養検査実施率の向上
事務部	償還計画達成に向けた経営改善の取り組み
看護部	患者・家族への説明と同意、看護ケアに専念できるように環境を整える
医療安全管理室	転倒転落件数の減少、転倒発生後の適切な対応
感染対策室	針刺し/切創・血液/体液曝露対策の徹底により発生を防止する
地域医療連携室	地域との医療連携と情報共有
薬剤部	麻薬・向精神薬の適正管理に向けての取り組み
診療放射線科	原子力災害に対応する人材育成と環境整備
臨床検査科	総合的品質管理の組織的な活動によるQMSの維持管理
リハビリテーション科	呼吸器病棟でのカンファレンスを定期的に開催できるようにする
臨床工学室	医療機器定期点検の確実な実施と費用の抑制
栄養管理室	診療報酬改定における栄養部門関連の算定強化による病院経営への貢献

表 4 重点課題（2020 年度）

2020年度の重点課題とこれまでの報告例（統括診療部：広域スペクトル抗生剤使用時の細菌培養実施率、リハビリ科：がんリハビリテーション：血液内科での退院時指導算定率）を示す。統括診療部の目標については、国立病院機構の臨床評価指標にも収載されている指標で、情報管理室がDPCデータをもとに診療科別に解析し、3か月ごとに科長会議で報告し周知・改善を図っている（図6）。リハビリ科についても目標設定時に理学療法士、医師、看護師、情報管理室が集まりミーティングを行い、リハビリ担当者が回診にも参加し医師と連携を取るなどの対策を立てて臨んだことがよい結果につながったものと考えられる（図7）。このように適切な目標設定、活動計画、客観的なデータ提示と改善策のPDCAサイクルを回していくことが原則となっている。課題の設定、活動に当たり他部門との調整が必要な場合には積極的にTQM推進室が介入することとしている。またいずれの活動においても医師の協力が重要なポイントとなり、積極的にかかわれる環境をつくることもTQM推進室の大切な役割と考えている。

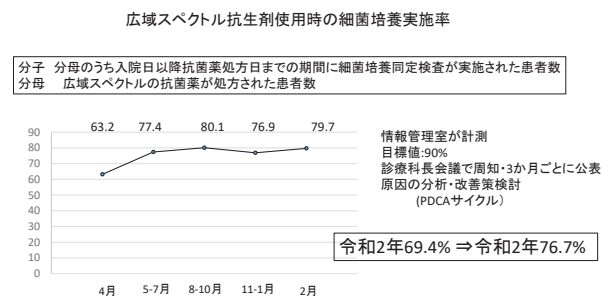


図6 2020年度統括診療部目標

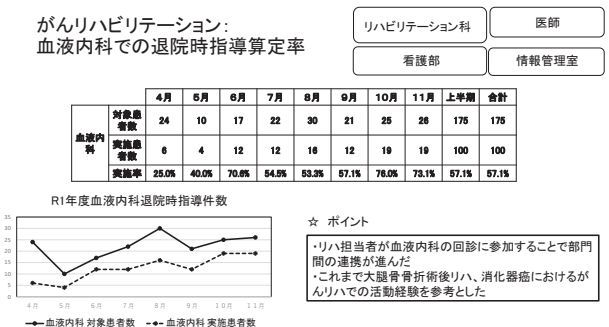


図7 2020年度リハビリテーション科目標

4) 内部監査

ISO9001では内部監査が行われていることが必要条件となっている。内部監査はPDCAのCheckの部分の担い継続的改善には欠かせない部分である。

監査の対象は全診療科を含めた67部門(2020年)で、年度毎の重点項目、チェックリストを定めて前後期に分けて監査を行っている。指摘事項は「不適合」「観察・注意」「改善課題」の三段階で重要度に応じて是正計画を提出し確認する仕組みとした。過去の重点項目は、電子カルテ導入、新病院移転に関連するもの、医療安全での問題事例などその時々で職員が関心を持てるテーマを設定するよう心掛けた(表5)。内部監査員の資格は規定の内部監査養成研修を終了したものとし、実際の監査は医師、看護師、メディカル3名体制で行っている。2021年8月の時点で監査員の認定を受けたものは168名(医師:50名、看護師:62名、メディカルスタッフ:38名、事務:18名)であるが、毎年異動その他で20名程度が入れ替わっており、監査員の確保目的で内部監査員養成研修を毎年新規の管理職を対象に

2009	標準化した投薬プロセスについて
2009	処方の原則に沿って指示が記載されているか 持参管理方法
2010	誤薬プロジェクトの提言の実行確認 重要業務プロセスの確認
2011	患者確認 肺塞栓予防アセスメント 麻薬・抗精神薬取り扱い
2012	新情報システムの運用状況 麻薬・抗精神薬の取り扱い / 転倒・転落防止
2013	患者・家族への説明が適切に行われているか注射プロセス実施状況
2014	入院投薬の手順が正しく行われているか確認する 重要な業務プロセスに沿った確認
2015	身体抑制の指示 / インシデント事例対応
2016	身体抑制の指示
2017/2018	目標のPDCAサイクルをどのように回しているか
2019	新病院移転時の文書の見直し
2020/2021	丁寧な説明、同意

表5 内部監査重点項目

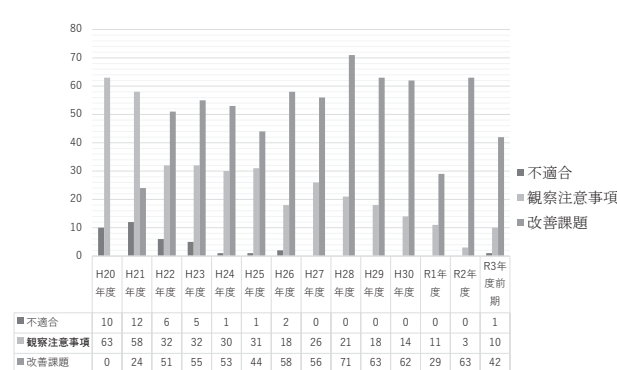


図8 内部監査指摘数の推移

行っている。過去の内部監査における指摘数の推移をみると、より重い指摘の「不適合」、「観察注意」が減少傾向にあることがわかる（図 8）。ISO で一年ごとに義務付けられている外部監査では内部監査での指摘の基準が甘くなることで、再発防止につなげる対策がとられる機会が失われる可能性を指摘された。監査の形骸化を回避し適正かつ有効な監査を継続していくには監査員のレベルアップは必須であり今後の課題と考えている。

5) マネジメントレビュー

マネジメントレビューの目的は QMS に従って業務が行われているかをチェックすることとともに、活動を一部の職員に任せるのではなくトップマネジメント自らが QMS のチェックに責任を持つことを示すこととされる。当院では毎年年度末の 2 月に実施され、1 年の総括を病院目標に沿って、TQM 推進室からは内部監査・外部監査から導かれた課題、医療安全管理室・感染対策室の活動、患者からのご意見、その他、臨床研究部、経営企画室、地域連携室の活動を報告している。マネジメントレビューの結果の活用は QMS の成熟度の評価ともなっており、上記のインプットからアウトプットとともに院長のコミットメントを引き出し、次年度の活動方針、病院目標設定に繋げる機会としている。

5 まとめ

医療における固有技術とは「正確な診断と治療」「確実な知識・技術」でありこれらが最も重要であることは言うまでもない。患者状態からどのような変化が予測されるか、どのような検査を行い、状態を改善させるためにどのような医療介入を行うべきかなど適切な知識、判断、技術がなければ適切な医療は提供できない。ISO 要求事項でも業務を担う者の力量の明確化と適切な教育・訓練が求められている。しかしながら高い技術を有していても必要時に適切に組織として活用することで初めて有用といえるのであって、これらの技術を効果的に活用していくための管理が必要となる。もちろん経験値によって個々の技量に差があるのは現実であり、技量の差を個人の努力で埋めていく努力は必要である

が、経験年数、知識量が異なるものが混在する中で医療は行われており、患者にとってたまたま技量の低い医師が担当だったために結果がよくなかったというのでは決して良質の医療を提供しているとはいえない。また同じ失敗を繰り返さないための技術も一つの管理技術であり、マネジメントとは「固有技術」の重要性を認識した上で目的を達成するための再現可能な「管理技術」といえる。すなわち固有技術のレベルを上げていく努力と並行してシステムで質を保証するという管理技術を確立していくことが求められている。

仙台医療センターでは 2008 年に ISO9001 を取得しこれを原点として質改善活動に取り組んできた。認証取得当時とは医療安全に対する環境、意識は大きく変化しており、電子カルテの導入、クリティカルパスの普及など ISO がなければこれまでの質改善が為しえなかったとは考えていない。ISO 認証取得は基本的要求事項を満たしているにすぎず、今後も、病院独自のマネジメントシステムを構築していくこと、組織の置かれた状況を客観的に判断し適切な目標・方針を定め、これに向かって、リーダーシップ、全員参加、PDCA、継続的改善の重要性を理解し、質の向上へ向けた継続的改善を当たり前とする組織文化を醸成していくことが大切であると考えられる。

（謝辞）

TQM 活動を推進するにあたり QMS-H 研究会の皆様には、温かいご指導ご鞭撻を賜りました。心より感謝申し上げます。

文献

- 1) Donabadian.A. : Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem.Fund.Q.1966; 44;pp166-206
- 2) Joint Commission Accreditation of Healthcare Organization. <http://healthfinder.gov/FindServices/Organizations/Organization.aspx?code=HR1458> (accessed-2014-07-25)
- 3) バーウィック DM 上原鳴夫監訳：キューリング

ヘルスケア新しい医療システムへの挑戦. 東京;
中山書店、2002

- 4) 日本規格協会. 対訳 ISO9001:2015 品質マネジメントの国際規格. 東京 ; 日本規格協会 2016
- 5) 飯塚悦功、棟近雅彦、水流聡子、QMS・H 研究会出版委員会:組織で保証する医療の質 QMS アプローチ 東京 : Gakken 2015
- 6) 田所慶一、斎藤泰紀、村形久美子、他 : ISO9001 を活用した医療の質マネジメントシステム構築の意義. 医療 2010;64:4-9
- 7) 小山三恵子、田所慶一、手島伸 : QMS・H 研究

会出版委員会:組織で保証する医療の質 QMS アプローチ 大規模国立病院において、課題を絞り、医師主導で、効率的に MS を推進する 東京 Gakken 2015; pp108-116

- 8) 飯塚悦功、棟近雅彦、上原鳴夫:医療の質マネジメントシステム 質向上につながる ISO 導入ガイド 東京 : 日本規格協会 2006
- 9) 上原鳴夫、黒田幸清、棟近雅彦、小柳津正彦 : 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 東京 : 日本規格協会 2003