

QASG ニュース

69
号品質保証研究会
Quality Assurance Study Group

2010・4

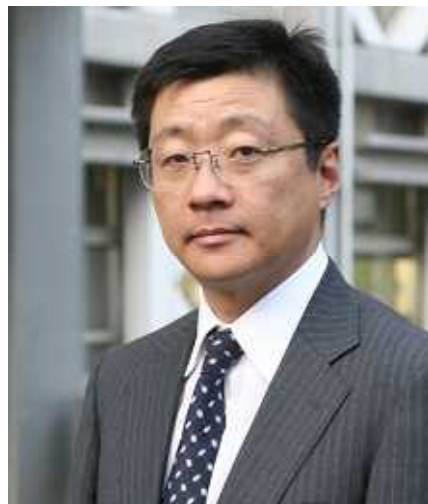
1. 第36回講演会報告
2. 定例研究会中間報告(第2グループ)
3. 会員の声
4. 編集後記

1. 第36回講演会報告

「医療における質マネジメントシステム-原子力と何が違うのか-」

講師：早稲田大学理工学術院 教授 棟近雅彦氏

2009年12月3日(木)に、第36回講演会が開催されました。TKP 日比谷帝劇ビル会議室で、ISO/TC176のメンバーであると同時に、JEAC4111 制定に係わる原子力規格委員会品質保証分科会でもご活躍で、また長年にわたり医療分野のTQMにも取り組んでおられる棟近雅彦(むねちか まさひこ)早稲田大学理工学術院教授を講師としてお招きし、「医療における質マネジメントシステムについて」、特に原子力と相違点を交えご講演頂きました。



1. 「医療の質」について

(1)医療事故について

米国では年間 44000~98000 人が医療事故で死亡していて、大統領が対策の号令をかけている。日本国内でも推計では 22000~49000 人が医療事故で死亡している。これは、年間の交通事故の死者数より多い状況である。

横浜市立大の患者取違い事故(肺と心臓の手術の患者を取違い実施)では、途中で誤りに気づくチャンスがあったが、全てすり抜けた。裁判では、直接ミスをした看護師が一番重い裁きになり、管理責任者は軽い扱いになっている。裁判(司法)は、組織・システムに対しては何も言及していない。悪い人を特定出来れば(犯人探しをして)、終わりになる。国(厚生労働省)の規制も短期的な対策の制度が多い。

(2) 「医療の質」向上について

医療界、厚生労働省、文部科学省、社会・マスコミ、QMS の専門化・工業界(経営システム工学)、司法界それぞれに社会的課題が存在している。

改善を行っていくのは重要なことであるが、個人個人で改善していたのでは、勝手なルールが出来てしまう。質マネジメントとして、組織的な改善を進めるための仕組みが必要である。また、改善の基盤のために、標準化を進めていくことが必要である。しかし、医療の世界は学会が多く、標準化が難しい世界であり、標準化は遅れている。個人の知識・技能に頼っている質の高い医療は提供出来ない。「質が良いこと」は、顧客の要求事項の質を満たすことだけでなく、それを通して自らの技術を学び、高める必要がある。

(3) 改善のための重要な考え方

プロセス指向への転換

- ・プロセス指向が必要(良いプロセスが良い結果を生む)
- ・叱ってはいけない(しみついた癖は抜けない)
- ・医療は、検査では質を作り込めない(出荷検査は意味がない)

マネジメント・重点指向・事実に基づく管理

- ・重点指向で取り組むことは、病院も課題が多く中々出来ていない。重要な問題に絞り、他の問題は捨てる。中途半端な取り組みでは達成出来ない。「選択と集中」が必要。
- ・TQM を導入して、方針管理を始めると社長は張り切る。課題を多めに言う。少なく 3 つくらいの課題に絞ることをアドバイスするが、失敗しないと聞くことを聞かない。課題が多く上手く行かない失敗を体験すると反省し、課題が絞られる。
- ・技術的な課題は滅多にない。課題解決している時に、派生した他のトラブルに巻き込まれて、それに時間をとられて出来ないことがある。それだけに重点指向が大事である。

(4) 標準化と改善(標準化とその意義)

医療分野はベースとしての標準ができていないので、改善した結果が積み重ねられて行かないことが課題である。

標準化は改善(創意工夫)のための時間を生み出すものだが、現状のベースが見えていないと改善は中々進まない。標準は作って終りでなく、周知徹底が大切だがこれが、病院は一日 24 時間で 365 日の勤務活動であり、年中無休状態であるから、周知徹底が難しい。

病院のミス発生の確率は、上記勤務量から考えると実は極めて少ない。

一方で、標準化の観点から以下のような課題がある。

- ・医療行為は患者それぞれで異なり、中々標準化は出来ないと思っている人がいる。何パターンかに医療行為を集約し、それぞれのものに対して最適なものを提供する標準化が可能である。
- ・処方箋の書き方が決まっていない。全国的な標準が無く、医師によりバラバラである。処方箋に創造性を発揮しても仕方無いので、決められることは決めてしまうことが重要である。
- ・標準が不完全でもそれを文書化し、検討できるようにすることが大切である。それによって改善が行われる

- ・ミスに対して、インシデントレポートを書いて、それを改善に結びつけることが必要である。
- ・頑張っているだけでは、再発する。みんなで頑張ったから良くなったということでは不十分である。

最初から完璧なシステムを作ることは難しい。不完全でも作り、それを見直すことが必要である。個人個人バラバラの PDCA ではダメで、組織の PDCA が必要である。

(5) 基本概念のまとめ

我々の目的は、「医療の質向上」である。

医療による製品は、「顧客(すなわち患者本人)およびその意志の代弁者」に提供される医療サービスの全体である。その質が向上することは、顧客要望・期待を満たす程度が上がることである。

質を向上させるために、

- ・プロセス指向；現在の業務手順すなわちプロセスを改善して行けばよい。
- ・重点指向；色々な問題に手を出すのではなく、重要な問題に絞って改善を進めるのが効率的である。
- ・事実に基づく管理；問題解決を進めるにあたっては事実を調べて科学的に分析することが良い。

改善の進め方は、業務手順を標準化し、その標準に対して PDCA を回せば良い。これは、標準を遵守するという前提である

標準を定め、改善を進めるのは、個々人が勝手に行ってはいけない、組織的に上手く進める仕組みが必要である。それが、質マネジメントシステムである。

2 . QMS の構成要素

QMS とは、質のよい製品・サービスを提供するための仕組み、仕事のやり方である。具体的にはどのような構成要素からなるのか、説明する。

(1) 業務を規定したもの

手順書、マニュアル等は、仕事のやり方を規定したものなので、QMS の重要な要素である。

(2) 業務で使うもの

(3) 業務を実施する人

部門のあり方を決めて、この役割はこの部門のこの係りでやると決める。したがって、組織構造を決めることは QMS の重要な要素である。また、それに関わる体系的な教育、人の力量が必要。医療機関だけでなく、各企業も不況で終身雇用も無くなりつつあり危ない様に見える。

(4) QMS 自体を改善する仕組み

(5) 部門間にまたがる問題

医療機関は、医局、看護師、薬剤師、事務が非常に強い縦割り組織であり、部門間の連携の問題がある。現状、委員会組織を作り改善を廻している。

(6) これらの要素間の関係を記載したもの

(7) トップのリーダーシップ

本来業務がストップしたらバックアップが働くが、本来業務を改善する業務はやらなくても過ごしていける。病院は全員が、ラインワーカーで、院長も診療している場合がある。改善を推進する推進力が必要。発電所においても、所長、副所長、GM のリーダーシップが必要。

(8) 経営理念、ビジョン、経営戦略、方針

医療事故を減らしてもあたり前のことで何にもならない。お金のインセンティブも何も無い。上が大切だと思わないと下の人はやらない。

企業は不良を減らし、不適合を減らすと利益になり、それがインセンティブになると考えているが、本当にそう思って業務を遂行している人が、どれくらいいるか。実態は、業務命令としてやっている人が多く、自ら取り組んでいる人は少ない(気の利いた人は滅多にいない)。企業でもそんなに簡単でない。

病院では院長の言うことに対して、医者は従わない場合が少なくない。医学部・医局が人を斡旋しているので、技術を持っているか、本人に移動する意識があれば幾らでも移動出来る状況にあるからで、徹底に関わる難しさを増長している。

3. 選択した QMS モデル (ISO 9001)

(1) QMS モデル

以下の理由で QMS モデルとして ISO 9001 を選択した。

質保証に必要な最小限の要求事項を示している。

顧客満足達成が目標の一つ 患者満足にすると誰も反対出来ないので病院改革の求心力になる。仮に利益を倍にする目標を立てると、反対勢力になる医療者もいる。

改善が明確に要求されている。

また、病院で取り組むために何を行うべきか 5 つを上げた(病院はこの 5 つが弱い)。この 5 つは 9001 の特徴でなく他の QMS モデルにも含まれている。

質向上(適用範囲)

顧客志向の重視

プロセス指向(マネジメントへのシステムアプローチ)

標準化(目標の達成方法を定める)

組織的活動(質マネジメント、トップマネジメント(リーダーシップ、教育))

(2) QMS 構築時の注意点

ISO 9001 は QMS のモデルを示しているだけで、それを解釈して、自分で決めてやる必要がある。

医療の業務を良くすることが目的である。認証を取ることで、合格するためのテクニックを磨くことでもない。

患者を中心に考える必要がある。

検査・検査結果 医師・処方箋 薬局・薬剤 看護師・与薬(投薬でなく) 患者の流れで進むが、全ての人が患者のことを中心に考えているか。

情報伝達されず、起きているミスが多い。人事異動が少なく、役割も変わらないので、中々他部署のことは判りづらい。

4 . QMS-H 研究会

医療の QMS モデルを確立し、医療機関に QMS を導入し、推進することを目的として設立した。

医療 QMS モデル・推進モデルを開発、検証し、課題を議論している。

標準化が全く出来ていない訳ではないが、業務方法がバラバラであったので改善の基盤として可視化(PFC)し課題を明確化した。

5 . まとめ

(1)SDCA サイクル

標準に対して、S(P)DCA サイクルを回す

(2)標準化

改善の基盤としての標準

可視化出来る標準を作成

標準の制定・改訂・廃止・周知徹底等のルールを作る

(3)日常管理をする/基本的課題

必要なプロセスの可視化

標準化

文書化

管理指標

チェック

QMS の導入・推進

自分で自分の身を守る。薬が間違っていないか。人が足りなく、チェック者がいない。医療問題の改善には患者の協力も必要である。

QMS という観点では、医療と原子力で大きな違いはない。標準化という観点では、原子力の方が進んでいると思われるが、抑えておかなければならないポイントは同じである。

6 . 質疑応答

質問	回答
2000 年に医療事故を起こした。現在でも変わっていない。サービス全体の質を改善することについて教えて欲しい。	医療安全の活動は、事故でマスコミに報道されたことが大きなきっかけとなったことは事実である。厚生労働省もその政策は批判されたので、リスクマネジャーを配置したら診療報酬をつけるといった施策を行ってきた。しかし、このような政策が、長期的視野に立って展開されることが必要だが、現段階では長期的方針は明示されていない。改善が進むような推進力、インセンティブをどうすべきかを考えることも大切である。

質問	回答
指標と言うものにどんなものがあるか	沢山ある。経営指標(患者、外来、入院、在院日数)、臨床指標(再入院率、5年後の生存率)など。ただし、難しい病気が最初から来るような病院は、当然生存率は低くなるので、病院の特性を考慮する必要がある。
海外の病院の QMS 導入状況は?	元々医療制度(日本は国民皆保険、米国はお金持が良い医療を受けられる)が異なる(米国では入院患者は3日程度で退院させた後、病院の周りのアパートに入居させ、外来で対応する等)ため、一概に比較することは出来ない。日本では、1165床の病院で年間230億の売り上げで在院日数は13-14日。米国の300床規模の病院で年間700億の売り上げを上げているところは、トヨタのもの作りのシステムを導入して、カイゼンの専門家を40名も雇っている例もある。
病院は事故を起こしたらリスクが大きいのか。	PPT16に示す様に発生頻度は相当低い。PPT20で、700件/年、一床当たり年間1件。メーカーの不良率に比べればそんなに高くない。
医者は QMS-TQM に入ってきているのか	答えはノーである。全員参加の重要性を強調している。
不適合減は利益につながるのでは?	病院で発生する不適合の多くは、額の小さなもの(注射事故、ラベル間違い等)であるため、利益につながりにくい。ただ、長期的には、患者増につながるのだから、本当は利益につながる。
ISO9001 の要求事項の一つである「製品実現」について、原子力において、その解釈が保安活動や原子力の安全性にまで広がってきている。	原子力における QMS 活動の目標は「安全なプラントを維持する」ことではなく「安全な状態で電気を生み出す」ことではないだろうか。原子力の「製品」は、あくまでもプラントではなく「安全な状態で生みだされた電気」と考える。
RCA の利用状況は、医療界ではどうなっているのか?	医療界で流行となっている。ただ、巨大事故に RCA を行なうことは合理的だが、小さな事故にも用いており、プロセスの要因を洗い出す様に上手に運用が出来ていないかもしれない。米国は、重大事故については義務化している。
医師には QMS 活動にどのように参加してもらっているのか?	特に方法は無い。看護師と比べ、医師の参加率は著しく低い。しかし、QMS の目的等を理解してくれた医師は積極的に参加してくれる。
意識が変わってきていると言うが、自発的に変わってきているのか。教育は技能系に対しては比較的簡単であるが、マネジメント系、スタッフ系に対する教育で効果的な方法があれば教えて欲しい。QMS への意識を変えていく教育方法は?	品質管理、管理技術の教育を地道に繰り返し行っていくことが重要である。医学部にもこのような教育がなくはないが、非常に少ない。QMS について聞く機会を増やすことが重要。医者は頭が良いので聞いて納得すると展開は速い。
国(厚労省)の動きはどうなっているのか?	「日本医療機能評価機構」により、病院機能評価を項目別に行っている。以前は、およそ 2500~3000 / 9000 病院が審査を受けていたが、現在、年 15%程度減少している。理由として、5年毎の審査なので継続的な改善につながらない、改善の要素が弱い、病院の数に対して活動が追いついていないことが挙げられる。

以上(記録: 奈良)

2 . 定例研究会中間報告(第 2 グループ)

第 2 グループリーダー : 三角 竜二

1 . 活動状況

(1) 安全を達成するために必要な個人及び組織のあり方の検討

これまで事故・トラブルは組織が抱えている問題点(弱点)が顕在化したために発生すると考え、これらの発生を防止するために組織事故、不祥事の組織要因を分析してきた。また、組織事故・不祥事をリスクマネジメント、QMS の観点から分析し、個人レベルの処置のまずさ、組織レベルの処置のまずさ、外部対応のまずさを分析、調査した。これらの経験を踏まえ、安全を達成するため必要な個人及び組織の有り方を検討している。今年度は、新しい考え方(Resilience Engineering 等)を勉強すると共に、作業のあるべき資質についての調査、更に過去の分析事例をもとに、失敗しないための個人及び組織能力について検討している。

2 . 活動実績

(1) 研究幹事会

- ・ H21 年度第 1 回幹事会を H21 年 8 月 7 日に開催し、早稲田大学小松原教授に「人が守る安全を考える」の演題で講義頂いた。講義の中で、安全の要は“人”であり作業者が“良い行動”をするため 4 つの資質について教えて頂いた。

mental and physical health (精神的、肉体的な健康状態の維持)

technical skill (作業に必要な技術力、技術的ノウハウなど)

non-technical skill (気づき、チーム構成力、コミュニケーションなど)

attitude-mind (スキルを活用するための責任感やプロ意識など)

安全を守るという観点で、この 4 つの資質についての効果的な教育方法について検討中である。

- ・ 11 月 12 日に、早稲田大学小松原教授のご配慮により、研究幹事会を兼ね、Erik Hollnagel 教授によるご講演及び下記の方々からの発表を頂いた。そしてそれらを受けてエラーマネジメントに関する討議を行なった。

“Concept of Risk based Safety and Error Management Activities” (氏田幹事)

“THE ETTO PRINCIPLE” (Hollnagel 教授)

“Response in Kashiwazaki-Kariwa Nuclear Power Station at the time of Chuetu-Okai Earthquake” (東電・鳥羽副所長)

“Normal Accident of Functional Resonance caused by Resilience” (小松原教授)

3 . 会員の声 ; 自己紹介

九州電力(株) 原子力管理部 品質保証/システムグループ 重光雄二

昨年 7 月に入会させていただきました。研究会の諸活動にはまだ参加の機会がなく、会員の皆さまには本紙面を通じて、はじめて自己紹介させていただきます。

昨年 7 月に、鹿児島県にある川内原子力発電所安全品質保証統括室から現在の部署に異動してまいりました。九州電力に入社以来四半世紀を越えますが、玄海 3 号機建設業務、燃料設計炉心管理業務、原子燃料サイクル関係（日本原燃出向）原子力広報関係（広報部）等経験し、「品質保証」と名のつく部署にはじめて川内原子力発電所で、続いて本店で就いたこととなります。

平成 15 年に原子力発電所の保安活動へ品質保証要求が法律で規定され、当社においても JEAC4111 に基づく Q M S の構築と改善に取り組んでまいりましたが、当初は、現場を含め相当の苦勞があったと聞いております。その JEAC4111 が昨年、2009 年版として改定され、現在、当社 Q M S への反映を検討しておりますが、導入当時の苦勞と比べると隔世の感があるように思います。

本研究会を通じ、品質保証に係る知見を広げて原子力発電所の保安活動に活かして行けたらと思っております。ご指導の程よろしく願いいたします。

4 . 編集後記

先月に開催されたバンクーバー冬季オリンピックでの日本人選手の活躍はみなさんの記憶に新しいことと思います。日本は銀メダル 3 個、銅メダル 2 個でメダル獲得数 20 位でしたが、大躍進したのが金メダル獲得数で世界 5 位だった韓国です。韓国と日本の選手に対する強化支援の違いがメダル取得数の大幅な増加につながっているとのことですが、これを我々にあてはめて見ますと、人の育成にどれだけ投資しているかということだと思います。当然個人の努力もありますが、それ以上に計画的な教育や訓練の重要性を再認識した次第です。

また、最近気になったことが T 社のリコール問題です。特に電子制御スロットルの問題は現在の車の電子化、ソフト化についての問題提起と思います。電子装置は何か問題があっても再現しない一過性の事象として取り扱われることが多いですし、ソフトウェアの検証の不完全性については昔から議論となっているものです。今回の問題を機に今一度、電子化、ソフト化の品質保証について考えてみたいと思いました。(T . Y)