

医療機関における文書管理の方法論に関する研究

品質マネジメント研究

5207C020-5 下林里史

指導教員 棟近雅彦

A Study on the Methodology of Document Control for Medical Institutions

SHIMOBAYASHI, Satoshi

1. 序論

医療の高度化・複雑化, チーム医療・組織医療の重要性の増大により, 質保証への取り組み方に変革が求められている. これからの医療には, 個人の能力や意欲に依存した形から脱却し, 組織的な質保証のための活動が不可欠である. これに対して, 医療機関では, ISO9001 や病院機能評価を活用し, 医療の質マネジメントシステム(以下, QMS)の構築を目指している.

QMS の構築において, 飯田ら^[1]は, 規定, 基準, 作業標準書などの文書類を体系化した文書体系の構築の重要性を言及しており, QMS において文書管理は重要な役割を担っている. しかし, 多くの医療機関では, 文書管理が効果的に行われていないのが現状である.

そこで, 本研究では, 医療機関における文書管理の方法論を確立することを目的とする.

2. 現状把握

2.1 文書管理の概要^[1]

文書管理とは, 文書の作成, 発行・承認, 配付, 保管, 廃棄, 変更・改訂といった一連の手順を明確にし, 組織的に文書を運用する活動である. 文書化により, 組織的な活動の基盤を構築し, 行動に一貫性を持たせることが可能となる. また, 情報を確実に伝達したり, 活動の記録を残すことも可能となる.

こうした意義をもつ文書において, あらゆる情報をひとつの文書に含めると, わかりやすさ, 活用のしやすさ, 改訂の行いやすさなどの点で支障が生じる. そこで, 定款・規定・マニュアル・手順書・帳票類といったように, 階層構造をもって, 組織の文書の構造を示したものが文書体系である. 階層構造をもつ場合, 上位規定が下位規定を引用する形で体系化されているのが一般的である. この際, 文書間の整合性に気を付ける必要がある.

2.2 文書管理に起因する問題

文書管理は医療機関だけでなく, 多くの企業でも行われている. しかし, 文書管理に関する研究は少なく, 体系的な方法論として整理されていない. そのため, 文書管理が適切に行われていないことが原因と思われる不具合が多数生じている.

標準化, 改善が進まない

代表的な文書化の意義として, 組織の機能の形式知化による質の保証がある. しかし, このために必要な文

書は明らかになっていない. これにより, 標準化が進みづらくなっている. また, 標準化は改善の基盤となるものであり, 業務改善も進みづらくなっている.

周知徹底が進まない

飯田ら^[1]は, 文書を管理するために, 管理手順の明確化の必要性を言及している. しかし, 具体的な運用方法や管理方法は示されていない. これにより, 手順が改善されても, その手順がなかなか浸透されないといった問題が生じている.

2.3 文書管理が満たすべき要件の展開

2.2 節にて, 文書管理に起因する問題を挙げた. これらの問題を解決し, 文書管理を効果的に運用するための要件を明確にするため, 文書管理が満たすべき要件の展開を行った.

飯田ら^[1]は, 文書化の意義として, 知識, 情報伝達・コミュニケーション, 証拠の3つを挙げている. 文書管理は, これらの意義を達成するための手段といえる. そこで, これら3つの意義を1次項目とした. 次に, 文書化の意義がどのような場面, 対象に対して役立つのかという観点から, 2次項目を展開した. そして, 2次項目にて展開した役割の要件として, 3, 4, 5 次項目により, 展開した. 展開された, 文書管理が満たすべき要件の一部を表1に示す.

表1. 文書管理が満たすべき要件の展開(一部)

1次	2次	3次	4次	5次
知識	業務プロセス・システムの改善	現在使われている(活きている)手順・方法になっている	文書の保管が適切に行われている	保管期限が決められている
			文書の周知徹底が適切に行われている	保管場所が決められている
		改善対象となる業務プロセス・システムを認識できる	手順・方法を理解できる	業務間の関係性が分かる
		業務プロセス・システムの変更がきちんとされる	不適合が把握できる	業務に対応する文書が分かる
情報伝達・コミュニケーション	自分への情報伝達 他者への情報伝達	現在使われている(活きている)手順・方法になっている	文書の作成が適切に行われている	フォーマットがある
			文書の保管が適切に行われている	保管方法が決められている
		記憶の忘却が防止できる	過去を振り返られる	
		業務の引き継ぎ・連携ができる	今後やるべきことが分かる	
証拠	法律・法令, 顧客(患者), 地域社会への対応 従業員への対応	業務手順・方法と対応付いている	見方・体裁が決まっている	伝達する内容が把握できる
		記録を残す仕組みがある	記録の様式が決まっている	
		記録が紛失しない仕組みがある	誰が記録すべきが決まっている	
		業務内容が分かる	内容が見やすい	
		保証されている		

この要件は, 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. 例えば, 文書の内容に関する要件としては, 各業務に対応する文書がわかる, 業務間の関連性がわかるといった要件が該当する. 一方, 作成された文書を組織的に

運用する際の要件としては、保管期限が決められている、文書フォーマットがあるといった要件が該当する。

本研究では、これらの要件を満たす文書管理の構築方法について検討する。これにより、2.2 節にて挙げた問題を解決することを目指す。

3. 医療機関における文書体系の構築

3.1 医療機関に必要な機能の展開

文書を組織的に運用するためには、まず、文書が作成されていないと仮定する。そのため、文書体系の構築方法について検討する。

まず、文書の現状を把握するため、ISO9001 を認証取得済みの A 病院、B 病院に対して、既存文書の調査を行った。その結果、A 病院では医療廃棄物管理の文書が存在するのに対し、B 病院では存在しないといった、存在する文書に違いがあることがわかった。このことについて、病院関係者にヒアリング調査をしたところ、院内で暗黙的に決まっていたが、文書化していなかった、組織的な取り決めがなかったといった回答を得た。

表 1 より、文書の内容に関する要件として、各業務に対応する文書がわかる、業務間の関連性がわかるといった要件が抽出できた。しかし、業務の対応付けの基盤となるものが存在しないため、上述のような存在する文書に違いが生じてしまう。そのため、医療機関の活動要素の全体像を表現したモデル図が必要と考えた。

医療機関の活動要素の全体像を表現したモデルとして、医療機関を構成する QMS 要素(以下、QMS 要素)を作成した。作成したモデルを図 1 に、各 QMS 要素の定義の一部を表 2 に示す。

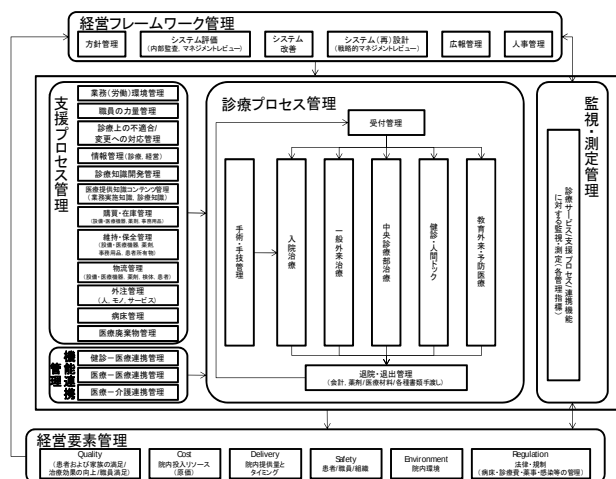


図 1. 医療機関を構成する QMS 要素

図 1 は、医療機関の主たる業務である診療プロセス管理を中心に、経営フレームワーク管理、支援プロセス管理、機能連携管理、経営要素管理、監視・測定管理の 6 つの大枠で構成されている。このモデルを作成する際、①医療界、産業界の品質保証体系図の調査、②医

表 2. 医療機関を構成する QMS 要素の定義(一部)

大項目	中項目	小項目	定義
経営フレームワーク管理	システム評価	内部監査	組織内部の目的のためにその組織自身または代理人によって実施される監査の仕組み
	システム改善	マネジメントレビュー	トップマネジメントが行う内部監査の仕組み
			経営に対するシステムの改善の仕組み
			...
診療プロセス管理	受付管理		診療科の振り分けを含めた、診療受付の仕組み
	診療サービス管理	入院治療	入院治療における診療プロセスの仕組み
		一般外来治療	一般外来治療における診療プロセスの仕組み
		...	...
支援プロセス管理	退院・退出管理		診療科の振り分けを含めた、退院・退出の仕組み
	業務(労働)環境管理		業務体制、労働環境の仕組み
	職員の力量管理	職員教育管理	職員の教育方法、教育内容
		業務分掌管理	職員の業務内容、責任・権限
	診療上の不適合/変更への対応管理	不適合管理	診療時におきた不適合に対する対処方法、記録の蓄積方法
		変更管理	診療時におきた変更に対する対処方法
	情報管理	診療情報管理	診療情報に対する情報伝達方法、管理方法
		経営情報管理	経営情報に対する情報伝達方法、管理方法
	診療知識開発管理		固有技術の開発に対する仕組み、管理方法
	診療提供知識コンテンツ管理	業務実施知識コンテンツ管理	文書の新規作成、改訂、廃棄、保管に関する仕組み
		診療知識コンテンツ管理	病院が保有する知的財産に対する管理方法
	...		...
機能連携管理	健診・医療連携管理		健診と医療における連携を円滑に行うための方法
	医療・医療連携管理	病・病連携管理	自院と他病院における紹介・受入を円滑に行うための方法
		病・診連携管理	自院と他診療所における紹介・受入を円滑に行うための方法
	医療・介護連携管理		医療と介護における連携を円滑に行うための方法
経営要素管理(主に、委員会活動)	Quality管理	患者・家族の満足向上	患者・家族の満足度を向上させるための活動
		職員の満足向上	職員の満足度を向上させるための活動
		治療効果の改善	治療効果の改善のための活動
	Cost管理	財務管理	組織活動の資金の調達、活用方法、収益の確保のために行われる活動
	...	...	...

療界、産業界の文献^[2]調査、③医療機関の文書調査の 3 つの調査を行った。

なお、産業界の機能については、一部用語の読み替えを行った。例えば、産業界の文献調査から抽出した新製品開発管理は、診療知識開発管理とした。

3.2 QMS 要素を活用した文書体系の構築方法

文書化の対象の明確化

3.1 節にて提案した QMS 要素を基盤とし、文書化の対象を明確にすることで、網羅的に医療機関の活動要素を文書化することが可能となる。例として、診療プロセス管理の一つである手技管理に対して、リハビリテーションの手技を展開した結果を表 3 に示す。

表 3. リハビリテーションの手技の展開(一部)

大項目	中項目	小項目
理学療法/作業療法	関節可動域改善訓練	
	基本動作訓練	起居動作訓練
		座位訓練
		...
言語聴覚療法	ADL訓練	食事動作訓練
		整容動作訓練
		...
	高次脳機能訓練	呼称訓練
...		読解訓練
		...

このように要素ごとに該当する対象を展開することで、業務と対応付けて文書化を行うことが可能となる。

文書の階層化

あらゆる情報をひとつの文書に含めると、わかりやすさ、活用のしやすさ、改訂の行いやすさなどの点で支障が生じる。そこで、文書体系を設計することで、組織の文書の構造を示し、文書を整理する。本研究では、承認・周知範囲の影響の容易化を図るために、一次・二次・三次文書の 3 階層に構造化した。

一次文書は、組織全体の機能について記述した文書とする。また、二次文書は、組織全体の機能のうち、個別の機能について記述した文書とする。そして、三次文書は、個別の機能のうち、特定の部門のみの内容に

について記述した文書とする。このように構造化することで、各部門で対象となる文書を明確にすることができる。

さらに、変更の影響の容易化を図るために、各階層内にも、文書の階層をもつ構造とした。

管理文書の種類分け

文書には、組織における規定、基準、作業標準書といったものの他に、情報を記録するための媒体としての帳票や帳票に診療情報などが蓄積された記録がある。後者の文書は、前者の文書で規定された内容を達成するために活用されるものである。そのため、帳票や記録を区別し、文書と対応付けて管理する。

以上を踏まえた文書体系の構造を、表4に示す。

表4. 文書体系の構造

一次文書	二次文書	三次
診療 プロセス 管理	6000 一般外来治療プロセス 6100 検査プロセス 6110 画像診断プロセス 6111 CT用PFC 6112 X線用PFC 6120 検体検査プロセス ...	010 CT検査依頼伝票 020 CT読影結果用紙 ... 010 レントゲン照射録 010 レントゲン写真 6111 CT機器操作手順書 6112 X線機器操作手順書

表4の場合、一般外来治療のプロセスとして、検査、リハビリテーションなどに展開される。さらに、検査プロセスは、画像診断、検体検査などに展開され、画像診断プロセスは、CT検査やX線検査に展開される。そして、X線検査に、X線検査依頼伝票といった帳票や、レントゲン写真といった記録が対応付く。これらの文書類は、医師、看護師、診療放射線技師など、複数の部門に関係するため、二次文書となる。一方、X線機器操作手順といった文書は、診療放射線技師にのみ関係するため、三次文書となる。このように、QMS要素を活用し、上述の3つの観点を用いることで、文書体系が構築できる。

4. 文書体系の構築方法の適用

4.1 QMS要素の妥当性

QMS要素の妥当性を検証するため、B病院に対して、QMS要素と既存文書の対応付けを行った。縦軸をQMS要素、横軸を医療機関に存在する文書とし、各文書の内容に該当するQMS要素に対して、○印を付けた。結果の一部を表5に示す。

表5. QMS要素と既存文書の対応付け(一部)

大項目	中項目	小項目	二次文書	三次
			文書・記録管理規定	テレワーク管理規定
			規定ネジメントレビュー	アクセス制御規定
			内部監査実施規定	品質検査規定
			医療サービス業務管理	不適切管理規定
経営フレームワーク管理	方針管理	内部監査	○	○
	システム評価	マネジメントレビュー	○	
	システム改善			
支援プロセス管理	業務の力量管理	職員教育管理	○	○
		業務分掌管理	○	○
	診療上の不適合/変更への対応管理	不適合管理	○	○
	情報管理	診療情報管理	○	○
		経営情報管理		○

表5より、全ての文書の内容が、QMS要素のいずれかに該当した。また、研究協力病院である7病院に対して、QMS要素の抜け漏れについて調査した結果、抜け漏れの指摘はされなかった。これらの医療機関は、ISO9001や病院機能評価の認証取得に取り組んでおり、QMS構築活動に積極的な組織といえる。以上の結果より、QMS要素の抜け漏れはないといえる。

また、複数のQMS要素に対応付く文書は、文書のタイトルと中身が一致していなかったり、文書の内容が不明確であったりすることがわかった。こうした文書に対して、QMS要素ごとに文書を管理することで、各文書の内容を明確に定められ、上述の問題が解消された。

4.2 B病院、C病院における文書体系の構築

3章にて提案した文書の構築方法を、B病院に適用した。まず、QMS要素ごとに文書化の対象を明確にした。例えば、支援プロセス管理の一つである診療情報管理について、文書化の対象を検討したところ、電子カルテ院内運用管理が該当した。また、検査科にのみ関連する機能として、検査マスタ管理が該当した。同様に、他の要素についても文書化の対象を検討した。そして、各文書に対応付く帳票、記録を文書と対応付けた。

作成した文書のうち、検査科に関連する文書類を体系的に整理した文書体系図の一部を図2に示す。

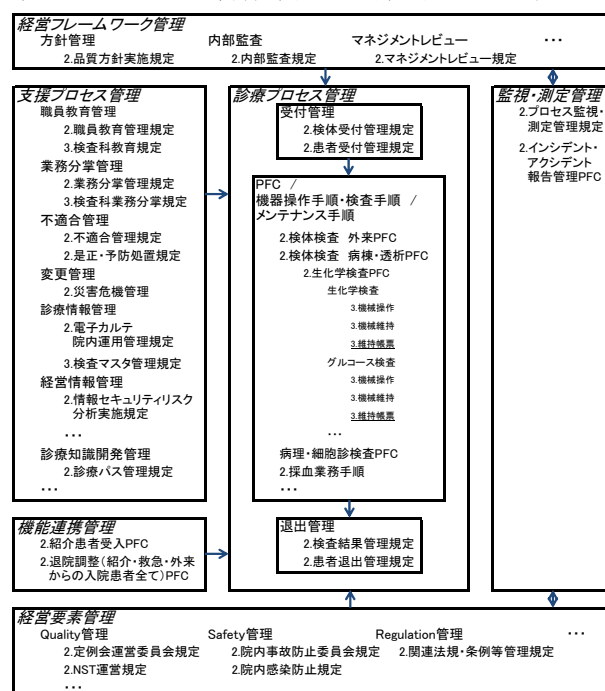


図2. B病院検査科における文書体系図(一部)

図2では、文書の表題に2.が付いているものが二次文書、3.が付いているものが三次文書を表している。また、下線が引いてあるものが、帳票、記録を表している。

図2により、組織の機能の全体像と文書の対応付けが可能となった。そして、暗黙的に決まっていたが文書

化されていなかった QMS 要素, および, 組織として標準化されていなかった QMS 要素に対して, 議論が行われ, 文書を作成することが可能となった. 例えば, B 病院において, 今まで存在していなかった病床管理に関して, 組織内で協議が行われるようになった. また, 従来は検査科とリハビリテーション科で別々に災害危機管理の規定が作成されていた. こうした機能に対して, 組織としての標準化がなされるようになった.

同様の検証を, ISO9001 の認証取得を目指す C 病院に対して適用した. B 病院は急性期病院であるのに対し, C 病院は慢性期病院である. それに伴い, 病床数, 診療科数などにも違いがあるが, C 病院に対しても問題なく文書体系を構築することができた.

5. 考察

5.1 本研究の意義

代表的な文書化の意義として, 組織の機能の形式知化による質の保証がある. 飯田ら^[1]も, QMS の構築における文書管理の重要性について言及している.

これに対して, QMS の構築の一手段として, ISO9001 を利用する方法がある. しかし, ISO9001 で直接的に手順の文書化を要求している事項は, 文書管理, 記録管理, 内部監査, 不適合製品の管理, 是正処置, 予防処置の 6 項目に限定されている. そして, その他の事項については, 組織が各自の判断で文書化の程度を決めることとしている. そのため, 文書化の対象については, 言及されていなかった.

本研究では, 医療機関を構成する QMS 要素として, 医療機関の質保証システムの全容を明らかにした. そして, QMS 要素を活用した文書の構築方法を提案した.

この方法を活用することで, 医療機関は自身の保有すべき機能について検討することが可能となる. そして, 既存文書の良し悪しや必要な文書の抜け漏れに気づけ, 文書体系を円滑に構築することが可能となる.

5.2 文書の運営手順の明確化

組織として文書を管理するためには, その具体的な手順を明確にし, 実行する必要がある. これに対して, 3.1 節では, 文書管理が満たすべき要件を展開することで, 文書を組織的に運営するための要件を抽出した. そこで, この要件を満たす文書の管理方法を検討した.

まず, 文書の管理方法として, 文書の見直し, 起草, 作成, 承認, 登録, 通知・配付, 廃棄の 7 つのステップに分け, 手順の明確化を図った. そして, それぞれの手順に対して, 4W1H(Who: 責任権限, 役割分担, When: 実施タイミング, What: 実施対象, Where: 実施場所, How: 実施方法)の観点から具体化した. 検討した文書の管理方法のフロー図の一部を図 3 に示す.

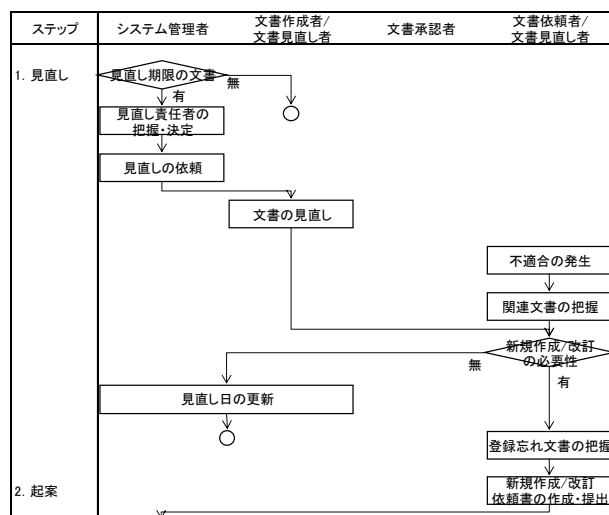


図 3. 文書の管理方法のフロー図(一部)

図 3 で示したような手順を踏んで文書を管理することで, 文書の一元管理が可能となる. そして, 周知徹底も円滑に行われ, 手順がなかなか浸透されないといった従来の問題を解決できると考えられる.

ただし, 文書管理のシステム開発と実証は, 今後行っていかなければならない.

5.3 産業界における文書の構築との比較

本研究では, 組織が保有すべき機能に着目して, 文書化を行い, 構造的に文書を管理する方法について提案した. 組織の活動は, 何らかの機能を有しているため, 機能に着目して文書化を行うことは有効だと考える.

なお, 本研究で提案した QMS 要素は, 医療機関に特有な機能が存在する. 診療プロセス管理や病床管理などである. 一方, 新製品開発管理や製造, 営業, 販売管理といった産業界に特有な機能も存在する. こうした医療界に特有な機能の代わりに, 産業界における機能を抽出し, 体系的に整理する. これにより, 産業界においても, 本研究で提案する文書体系の構築方法は適用可能だと考える.

6. 結論と今後の課題

本研究では, 文書管理が満たすべき要件について検討した. その上で, 医療機関を構成する QMS 要素により, 医療機関の質保証システムの全容を把握し, 文書を構築する方法を提案した.

今後の課題としては, QMS 要素間の関連構造を明らかにし, 関連文書を明確にすることや, 文書管理のシステム開発などが挙げられる.

《参考文献》

- [1]飯田修平, 飯塚悦功, 棟近雅彦(2005):“医療の質用語辞典”, 日本規格協会
- [2]細谷克也(2002):“品質経営システム構築の実践集—エクセレンス経営モデルのノウハウを公開—, 日科技連出版社