トピックス

Ⅲ. 安全性と質管理：理論と教育

1. 医療安全・質管理の理論と実際
—測ることができないものは良くならない

鮎澤 純子

要 旨

「質」「管理」「改善」についても「理論」がある。「PDCAサイクル」「測ることができないものは良くならない」「継続的改善」といった考え方や具体的な手法を「理論」として整理しておくことは、医療安全や質管理における「実際」の実現に役立つ。医療安全と質管理は決して別物ではない。それどころか、医療安全のその先にはまさに質管理、質改善があることを意識し、医療安全も質管理も、成果が視える取り組みにつなげていかなければならない。

〔日内会誌 101：3455～3462, 2012〕

Key words 医療安全, 医療の質, 安全管理, 質管理, 質改善

はじめに

「質」「管理」「改善」についても、取り組みの歴史、特に一般の産業界の取り組みの歴史のなかで組み立てられた「理論」がある。そしてそれらを応用し「医療の質管理」「医療の質改善」として組み立てられた「理論」がある。

「医療の質」が語られるようになり、改善への取り組みも始まって久しいが、なかなか「あたりまえの取り組み」として医療界に広がってはこなかった。しかし、環境は変わりつつある。気が付けば診療情報やDPCデータなどが電子化されて収集されるようになりつつある。そして、

近年急速に進んでいる医療安全の管理体制と取り組みは、あらためて「質」「管理」「改善」を理解し、データを活用し、さらなる医療安全、そして医療の質の改善に向かう、またとないチャンスである。

第1章及び第2章では、インシデント・アクシデントの現状や診療の質の測定と改善に関する取り組みの「実際」が紹介された。本稿では、取り組みの実際の基本にある理論、なかでも「管理」や「改善」に関する理論を中心に紹介し、現場の「さらなる実際」につなげたい。

九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座

Patient Safety and Quality of Medical Care. Topics: III. Management of Patient Safety and Quality of Medical Care: Theory and Practice; I. Theories and practices of patient safety and quality management.

Junko Ayuzawa: Health Care Administration and Management, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Japan.

トピックス

1. 「管理」「改善」に関する基本的な理論と実際

(1) 「管理 (management) する」ということはどういうことか…「PDCAサイクルをまわすこと」

「管理 (management)」については、「組織を指揮し管理 (control) するための調整された活動」など様々な定義があり、「管理する」ということについても様々な説明ができることになるが、何をさておきまずは「PDCAサイクルをまわすこと」を挙げておかなければならない。

PDCAサイクルは、あらゆる管理の基本とされているものである。第二次世界大戦後に進んだ品質管理の取り組みのなかでW. Edwards Demingらが提唱したもので、デミングサイクルとも呼ばれている。PDCAサイクルという名称は、サイクルを構成するPlan (計画) Do (実施) Check (点検・評価) Act (Action) (処置・改善) の4段階の頭文字をつなげたものである。この4段階を、螺旋を描くように回し続ける (スパイラルアップする) ことで、継続的改善が図られることになる (図1)。

(2) 「測ることができないものは良くなるまい」…重要なのはCheck!

PDCAサイクルの4段階はいずれも重要であるが、なかでも重要だとされているのがCheck (点検・評価) である。点検・評価ができなければ、もしくは適切にできなければ、次なる処置・改善につながらないからである。「測ることができないものは良くなるまい」のである。

医療安全の取り組みで我々の現場は前より安全になったのか。前より質の高い医療を提供できるようになったのか。そろそろそうした問いかけに応えられなければならないのではないのか。

では、安全であれ質であれどのように評価するか。ここがまさに、安全と質の改善の実施に

Plan (計画): 計画する
Do (実施): 計画に沿って実施する
Check (点検・評価): 実施が計画に沿っているか点検・評価する
Act (Action) (処置・改善): 計画に沿っていない点 (問題点) を調査し処置・改善する

図1. PDCAサイクル

おける課題であり、本特集で「測定」として、「インシデントレポート」や「臨床指標 (Quality Indicator)」の活用などが論じられているのである。

当然ながら、Plan (計画) の段階で、Check (点検・評価) の方法を検討しておかなければならないことになる。医療安全の取り組みでいうなら、再発防止策をたてた後、その防止策が本当に実施されているか、本当に間違いや事故を減らしているのかをどのように検証するのかを決めておかなければならないことになる。それを決めておかないと、その防止策を継続するのか中止するのかも決められないことになる。

Check (点検・評価) にあたっては、慎重な検討が必要である。計画が悪いのかもしれないし、計画は良くても実施が悪いのかもしれない。「計画の見直し」とよく言われるが、「実施の見直し」、例えば資源を投入するなどの工夫で解決できることがあることにも注意しなければならない。ちなみに、Demingは、後に、Check (点検・評価) については十分に慎重な検討が必要であるということを強調するため、CheckをStudyに置き換え、PDSAサイクルと称するようになっていく。

図2. 「改善のPDCAサイクル」と「維持のSDCAサイクル」による継続的改善

(3) 「改善のPDCAサイクル」と「維持のSDCAサイクル」

「PDCAサイクル」と、CheckをStudyに置き換えた「PDSAサイクル」を紹介したが、もうひとつ、PlanをStandardize（標準化）に置き換えた「SDCAサイクル」も紹介しておかなければならない。

より高いレベルを目指し、新しい業務プロセスを計画し（Plan）、実施する（Do）、結果を評価し（Check or Study）、出てきた不具合を修正しながら処置・改善（Act）を図り、一定の水準を確保できる手順を見極め、標準化（Standardize）を図る。マニュアルやルールや手順書、医療の現場であればガイドラインやクリニカルパスなどで標準化された方法を実施し業務プロセスの精度をあげていく（さらなるStandardize）なかで、より高いレベルにしようとするとき、また新しい計画をたてていくことになる（さらなるPlan）。要は、「改善のPDCAサイクル」と「維持のSDCAサイクル」を交互に回し続けていくことが継続的改善ということになる。安全と質の改善には標準化が欠かせないからこそ、このPDCAサイクルとSDCAサイクルのイメージ、そして改善と維持という二つの局面のイメージを

つかんでおきたい（図2）。

(4) 「継続的改善（continual improvement）」をどのように進めるか

では、PDCAサイクルやSDCAサイクルをまわす継続的改善は、具体的にどのように進めていけばいいのだろうか。ISO9000では、「継続的改善（continual improvement）」を「要求事項を満たす能力を高めるために繰り返し行われる活動」と定義し、「組織の総合的パフォーマンスの継続的改善を組織の永遠の目標とすべきである」として「品質マネジメント8原則」を挙げている（表1）（表2）¹⁾。

なお、「継続的（continual）」は「連続的（continuous）」とは異なることを確認しておきたい。常に大きく改善し続けなければならないというのではなく、維持と改善という局面を繰り返しながら続けるというところが重要なのである。

PDCA（SDCA）サイクルの4段階を基本にした継続的改善の考え方や進め方は、これまで第1章・第2章で述べられた現場の実際とも重なるはずである。

(5) 「質改善」の取り組みにおける考え方

「品質マネジメント8原則」を踏まえ、あらためて質改善の取り組みにおけるポイントとなる

トピックス

表 1. ISO 9000 で説明される「継続的改善」

-
- ・品質マネジメントシステムを継続的に改善する目的は、顧客及びその他の利害関係者の満足を向上させる可能性を高めることである。改善のための活動には、次のものがある。
 - a) 改善の領域を明らかにするために、現状を分析し、評価する。
 - b) 改善の目標を設定する。
 - c) その目標を達成するために可能な解決策を探す。
 - d) これらの解決策を評価し、選定する。
 - e) 選定した解決策を実施する。
 - f) 目標が満たされたかどうかを判定するために、実施結果を測定し、検証し、分析し、評価する。
 - g) 変更を正式なものとする。
 - ・必要であれば、より一層の改善の機会を明らかにするために、改善の結果をレビューする。このように改善は継続的な活動である。顧客及びその他の利害関係者からのフィードバック、並びに品質マネジメントシステムの監査及びレビューも、改善の機会を明確にするために利用できる。
-

表 2. ISO 9000 で説明される「品質マネジメントの原則」

-
- 原則 1：顧客重視：組織は、その顧客に依存しており、そのために、現在及び将来の顧客ニーズを理解し、顧客要求事項を満たし、顧客の期待を超えるように努力することが望ましい。
 - 原則 2：リーダーシップ：リーダーは、組織の目的及び方向を一致させる。リーダーは、人々が組織の目標を達成することに十分に参画できる内部環境をつく（創）りだし、維持することが望ましい。
 - 原則 3：人々の参画：すべての階層の人々は、組織にとって最も重要なものであり、その全面的な参画によって、組織の便益のためにその能力を活用することが可能となる。
 - 原則 4：プロセスアプローチ：活動及び関連する資源が一つのプロセスとして運用管理されるとき、望まれる結果がより効率よく達成される。
 - 原則 5：マネジメントへのシステムアプローチ：相互に関連するプロセスを一つのシステムとして明確にし、理解し、運営管理することが組織の目標を効果的で効率よく達成することに寄与する。
 - 原則 6：継続的改善：組織の総合的パフォーマンスの継続的改善を組織の永遠の目標とすることが望ましい。
 - 原則 7：意思決定への事実に基づくアプローチ：効果的な意思決定は、データ及び情報の分析に基づいている。
 - 原則 8：供給者との互惠関係：組織及びその供給者は相互に依存しており、両者の互惠関係は両者の価値創造能力を高める。
-

考え方を確認しておきたい。医療安全の取り組みにおけるポイントとなる考え方でもある。

①質第一

「継続的改善を組織の永遠の目標とすべきである」としているように、質の改善を図るには「質の向上なくして組織の存続はありえないという姿勢」で臨まなければならないとされる。質とコスト、質と時間など、質第一かどうかを試される場面には事欠かない。そもそも「質第一」「安全第一」という言葉がなければならないほど、油断をするとあっという間にトレードオフされ「第一」から「第二」になってしまうほど危ういのが「質」であり「安全」であることも心しておく必要がある。

②顧客志向…ところで「顧客」は誰か

患者第一といいながら、質や安全についても、気が付けば医療従事者が自分たちで、そして自分の都合で、あれこれ決めてしまっているのではないだろうか。加えて医療機関にとっての顧客とは誰か。患者だけではなく、家族、利用者、地域住民、関連医療機関、取引先といった多くの外部顧客を意識しておかなければならない。また、職員という内部顧客も忘れてはならない。必要に応じてPDCAサイクルのCheckに顧客の視点を組み込むべきであるとされていることは、「患者満足度」「従業員満足度」などが指標になっていることと重なることになる。

③リーダーシップ

質の改善には組織的な取り組みが必要になる。

いうまでもなくリーダーシップが欠かせない。掛け声だけではなく、質第一を実現できる環境をつくること、現場の職員が質第一で動けるような環境をつくること、そして一見相反するように見える質の高い医療と効率の良い医療の両方を実現する方法を見出すことにも、リーダーシップが発揮されることになる。

④全員参加

リーダーシップのもと、組織横断的に、職種横断的に、取り組むことになる。ただし、「全員参加」は「みんな一緒に同じことをする」ということではない。「それぞれの立場で質第一に向かって取り組む」ということである。

改善について研修で話を聞いても、具体的に何をどのようにすればいいのか、すぐにはわからない。わからないものにはなかなか取り組めない。全員参加に向けて、職員が質改善とは何かを理解するためには、とにもかくにも具体的な取り組み事例と成功事例を組織のなかに作り出すことである。取り組みへの参加を説き伏せるのにエネルギーを使うより、場合によっては、やる気のあるメンバーで取り組んで成果をあげてしまう、部署単位や職種単位など機動力のある単位でまずは取り組んでさっさと成果をあげてしまう、というのも現実的な方法のひとつである。その過程と結果が何よりの職員教育になるはずである。成功して、広げていけばいい。

⑤プロセスアプローチ…「よいプロセスがよい結果を生む」「質をプロセスに織り込む」

質改善において、一般の産業界においては、早くからプロセスアプローチが重要だとされてきた。一般の産業界においても、事故やエラーなどの原因を検討していくと人の問題に突き当たることは少なくない。しかし、人を変えるのは難しい。「改善しやすいのは人よりプロセスである」という視点から、そして「そのエラーはエラーが起きやすいような手順や環境の結果である」という考え方から、「よいプロセスがよい

結果を生む」として、よいプロセスの設計に力を注いできたのである。不具合な製品を市場に出さないために重要なのは、最後の検品で不具合な製品を正確にはじくことではなく、そもそも不具合な製品をつくりださないことであるとして、「質をプロセスに織り込む」ともいわれている。

医療の質の評価については「構造(Structure)」「過程(Process)」「結果(Outcome)」が知られているが、「過程(Process)」の評価、そして近年の医療安全における事故防止の取り組みの姿勢も、同様のアプローチである。

⑥システムアプローチ…医療システムの特徴を理解する

医療安全においても「システムで防止する」ということが言われるようになってきた。医療現場の業務をシステムという視点から検討できるようになったことは近年の事故防止や安全管理の極めて重要な進歩である。だからこそ、あらためて医療システムの特徴を整理しておかなければならない。

・適応型システム (adaptive system)

システムは「機械的な性格をもった機械型システム (mechanical system)」と「状況に応じて自ら適応していく適応型システム (adaptive system)」という分け方ができるという³⁾。また、複雑な適応型システムは、「『構成要素』(医療システムでいえば人間が含まれる)に、ある刺激に対して極めて多様な、基本的に予測不能な反応を起こせる自由度がある。このために突発的で予想外の、時に創造的なふるまいが生じる可能性が当然のこととしてある。こうした振る舞いは(中略)革新につながる場合もあればエラーを生むものにもなりうる。」³⁾という。これらの複雑な適応型システムの特徴はまさに医療システムの特徴である。こうした医療システムの特徴を踏まえたアプローチが必要であることは、次項の「医療安全・質管理とヒューマンファクター」

トピックス

図3. スイスチーズモデル

で論じられることになる。

・ スイスチーズモデル

スイスチーズモデルとは、穴あきチーズを完全ではない防御壁に例え、防御壁が設定されながら起きる事故をモデル化したものである²⁾。組織には防御壁が幾重にも重ねられているので大抵どこかで防ぐことができるが、いずれの防御壁も完全ではないために、不幸にして穴が重なると(次々見落とされると)、エラーが事故として顕在化してしまうことになる。処方を見落とし、電子カルテのアラートを見落とし、処方監査で見落とし、調剤監査で見落とし、与薬時に見落とし、患者も見落とし…といった薬剤事故に代表されるような、多職種で構成される複雑な医療システムのなかで起きる事故の構造をイメージすることができるため、医療界でも広く知られたモデルとなっている。このようなモデルで事故の構造をイメージしながら、防御システムをどのように機能させていけばいいのかを検討していくことになる(図3)。

⑦継続的改善…「はじめは出来損ない」

これまで述べてきたように質改善の中心は継続的改善である。PDCAサイクルとSDCAサイクルをまわして継続的改善を続けていくのだから、

敢えて言えば「はじめはすべて出来損ない」なのである。実施しながらより良いものにしていくのである。だから「はじめた後」が大事なのである。

James Reasonはその著書「組織事故」のなかで、「事前に準備するフィードフォワードで作られたマニュアルやルールは、事故やニアミスが起これば、常に『マニュアルやルールがなかった』か『適切なマニュアルやルールではなかった』ことが繰り返されることになり、結局はフィードバックであらためて策定するか見直すことになる」として、マニュアルやルールのそもそもの定めについても述べている⁴⁾。

⑧重点指向

限られた資源であればなおさら、あれこれやるのではなく、取り組むべき課題を定めて取り組まなければならない。重大な課題から取り組むのか、いち早く成果があがるのがわかっている課題から取り組むのか、その判断も重要である。ちなみに「選択と集中」とも重なる「重点指向」は、対象を選択してそれだけに取り組むというのではなく、その他に分散していた資源を集め選択した対象に集中して投入するところまで含めて「重点指向」である。

⑨標準化

質を上げていくのには、「平均点をあげる」だけでなく「ばらつきをなくす」という標準化に向けたアプローチも必要であるとされている。医療の質も同様である。ガイドラインやクリニカルパスやマニュアルやルールや手順書は、標準化に向けたツールであり、起きた不具合を活用し、より精度をあげていくための、さらなる標準化に向けたツールである。再度Standardizeを掲げたSDCAサイクルを思い出しておきたい。

表 3. 「研究」と「改善」における測定の違い

	Measurement for research	Measurement for learning and process improvement
Purpose	To discover new knowledge	To bring new knowledge into daily practice
Tests	One large “blind” test	Many sequential, observable tests
Biases	Control for as many biases as possible	Stabilize the biases from test to test
Data	Gather as much data as possible, “just in case”	Gather “just enough” data to learn and complete another cycle
Duration	Can take long periods of time to obtain results	“Small tests of significant changes” accelerates the rate of improvement

2. 始まっている医療の質管理・質改善に関する教育

これまで医療従事者が体系的に学ぶ機会が必ずしも準備されていなかった「質」「管理」「改善」であるが、医療安全の取り組みが進むなかで、医療安全に関する体系的な卒前教育や職員研修が始まり、そのなかで「質」「管理」「改善」などについても体系的な教育が始まってきた（第4項及び第5項参照）。

WHOが発表した医療安全教育に関する医学部生向けカリキュラムガイド (Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools : 2009)⁵⁾、及びその後発表された多職種向けカリキュラムガイド (Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide (以下カリキュラムガイド) : 2011)⁶⁾のなかでは、医療安全という観点から学ぶべきとされる11項目のなかに、Topic 7として「診療の質を改善するために質改善の方法論を活用すること」が織り込まれている。また、なぜ学ばなければならないかという理由として、「研究における測定と改善における測定は異なること」「研究の方法論では現場の改善ができないこと」を挙げ、「改善には改善の科学が必要である」としてその考え方を整理し、質改善において活用されているツールが紹介されている。

(1) 「研究における測定」と「改善における測定」の違い

カリキュラムガイドでは、「研究においても改善においてもいずれも科学的なアプローチが必要である」としたうえで、だからこそ、研究と改善において「測る」ことの意味が異なることを対比させて理解させようとしている。この意味の違いは時に現場の取り組みにおける誤解のポイントになっていることでもあり、その違いをあらためて整理しておくことは研究者であり、実務者でもある医療従事者にとっても重要である。

「目的」については、「研究」が「新しい知見を得ること」としているのに対し、「改善」は「新しい知見を日常の業務に導入すること」としている。「データ」については、「研究」が「必要に応じて(“just in case”)できるだけ多くのデータが必要である」としているのに対し「改善」は「学ぶことができて次のサイクルを動かしていくために十分な(“just enough”)データがあればいい」としている。そして、「取り組みの期間」については、「研究」が「結果を得るために長い期間が必要なことがある」としているのに対し、「改善」では「小規模な取り組みで意義ある成果を挙げていくことが改善の速度をあげていく」としていることに注目しておきたい（表3）。

(2) 紹介されているツール

ツールについては、「パレート図」「ヒストグラ

トピックス

表 4. 学ぶべき質改善の手法として挙げられている項目

Quality improvement methods, PDSA cycle, change concept, continuous improvement methods, variation, CPI (Clinical Practice Improvement), RCA (root cause analysis), flowchart, Cause and effect diagram (ishikawa/fishbone), Pareto charts, histograms, run charts

ム「特性要因図」といった「QC (Quality Control) 七つ道具」といわれる代表的な質改善のツールのほかに、医療安全の取り組みの中で現場での活用が始まっている事故事例の分析モデルであるRCA (Root Cause Analysis) やFMEA (Failure Mode Effect Analysis) など、学ぶべき改善のツールとして紹介されていることにも注目しておきたい (表 4)。

おわりに

「…なるほど、そういうことだったのか!」…大学院で経営・管理を学ぶ医師をはじめとする医療系社会人院生の多くが、「医療管理学」「病院管理論」「医療安全管理論」といった科目のなかで「質」「管理」「改善」などに関する理論や実践の方法論を体系的に学んだ後で口にする。現場の取り組みの試行錯誤を通して自らつかんだ極意ともいうべき方法論がすでに理論化されていたり、なかには名前がついていたりするものもあることを知って、少々がっかりしつつ、しかし間違いではなかったとことに納得する院生も少なくない。そして、理論はあくまでも理論であるものの、知っていればもっとうまく取り組めたかもしれない、そして職員が皆同じような知識をもっていればもっと早く進めることができたかもしれないとも口にする。学生達は卒前

教育で学び始めている。現場においては、医療安全に関する職員研修が、これまで整理して学ぶ機会のなかった「質」「管理」「改善」に関する「理論」を職員全員で学ぶ絶好の機会となるはずである。

あらためて、医療安全と質管理が決して別物ではないこと、医療安全のその先にはまさに質管理、質改善があることを確認しておきたい。「前より安全になったのか」「前より質は向上したのか」という問いかけに答えなければならない。質管理に医療安全の取り組みの見直しのヒントが見つかるはずである。医療安全の取り組みを使って質管理に発展させることができるはずである。安全であれ、質であれ、成果が視える取り組みが期待されているなか、最後にもう一度、「測ることができないものは良くならない」。

著者のCOI (conflicts of interest) 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

文 献

- 1) 一般財団法人日本規格協会, 品質マネジメントの原則, 一般財団法人日本規格協会ホームページ, <http://www.jsa.or.jp/stdz/iso/pdf/qmp.pdf#search='品質マネジメント原則'> (最終アクセス 2012.11.14)
- 2) ジェームズ・リーズン：組織事故一起こるべくして起こる事故からの脱出, 第4刷, 日科技連出版社, 東京, 2012, 14-16.
- 3) 米国医療の質委員会/医学研究所：医療の質—谷間を越えて 21 世紀システムへ, 第1版, 日本評論社, 東京, 2005, 363-378.
- 4) ジェームズ・リーズン：組織事故一起こるべくして起こる事故からの脱出, 第4刷版, 日科技連, 東京, 2001, 116-120.
- 5) WHO: Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools 2009, <http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/download/en/index.html> (最終アクセス 2012.11.14)
- 6) WHO: Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide 2011, http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501958_eng.pdf (最終アクセス 2012.11.14)