

# 製造現場から見た医療現場の 品質管理への提言

杉山 哲朗

2000年から、日本の製造業で成功したTQM活動を医療分野に展開することをねらいとして、医療分野では東北大学大学院上原鳴夫教授、品質管理分野では東京大学大学院飯塚悦功教授が中心となって、「医療のTQM実証プロジェクト(略称NDP)」がスタートした。筆者は、製造業(トヨタグループの部品メーカーである株デンソー)で品質管理、TQM活動の推進業務に携わってきたことから、この一員として活動し、現在も日本品質管理学会中部支部の「医療の品質管理研究会」で医療現場の方々との交流がある。医療の質を高めていくために、製造業で培った品質管理を医療に応用していくための提言とさせていただきます。  
 キーワード：品質管理, TQM活動, 医療ミス, 標準化, 日常管理, 5S, みえる化, ポカヨケ, QCサークル活動, 品質システムマネジメント

## 1. 製造現場と医療現場の違い

表一1は製造現場と医療現場の違いを対比したものである。まず対象と目的であるが、製造現場は、ハードとしてのものであり、大量の品物のばらつきを管理して、結果的に不良品をつくらないことである。それに対して医療現場の対象は一人ひとりの病状も程度も固有であり、しかも多様である感情をもった患者である。そして、その病状を回復させるのが目的で、その水準も一定ではない。製造業でも建築のような一品生産の世界では目標値は異なっており、医療現場に近いところもある。

表一1 製造現場と医療現場の比較

項目	製造	医療
対象	ハードとしてのもの	感情をもった人
目的	不良品を作らない	異常を正常に回復
目標レベル	一定の水準	人によってマチマチ
提供のしかた	大量生産 (くり返しが多い)	個別サービス (くり返しが少ない)
確認時間	あり	非常に短い
知識	部分工程	広い範囲

品質管理の実行においては製造業の大量生産の世界ではくり返しが多く、作業の再現性が確認しやすい。重要な品質特性については、製品のできばえを別の人が検査することによって保証レベルを確認することができる。

しかし、医療現場の医療サービスは一人ひとりの患者について個別であり、くり返しがなく、治療の結果が適切であったかを二度確認するというようなことはほとんどない。

そして、製造現場は単一作業のくり返しということから、必要とする知識、スキルも少なくてもよいが、医療現場は多種類の医療サービスを提供することから、多くの知識・スキルを必要とする。

このような違いから、明らかに医療現場の方が製造現場より複雑な仕事であり、医療現場の皆さんに、製造現場の品質管理ではこのようにやっていると話をする、人手不足もあって難しさを主張されて困ってしまうことが多い。お客様重視、品質管理という見方ではアプローチは同じであり、製造現場での品質管理の工夫の展開をお願いしている。

## 2. 医療ミス、医療事故の原因と対策

医療ミス、医療事故については、多くのところで分析されているが、ある病院で見せていただいた、インシデントレポートの内容からは次のように層別できる。

①標準(ハードとソフト)の不備

例・点滴などの注入機器の外れ、誤接続

・薬剤処方箋の標示があいまい

## ②標準を守らない、守れない

例・薬剤の注入、交換を同一人物で実施していない  
・同時に2床の患者の看護が必要となる

## ③確認方法が不明確、確認が不十分

例・薬品名、数値などの確認ミス  
・薬品の量、濃度などの確認忘れ

これに対する製造現場の品質管理からの提言としては、日常管理の基本の徹底としての標準の遵守と、現場の2S（整理、整頓）と見える化の実践である。

### 3. 日常管理（維持管理）の基本

医療現場の作業は、製造現場に比べてくり返しが少ないが、医療現場でも、一連の作業を注射、点滴、介護といった要素作業に分けてみれば、1つひとつの要素作業については標準化ができ、遵守を徹底することにより、一連の作業の信頼度を高めることができる。

トヨタ自動車では、作業を自動車の加工組立のはめあいの感じや、計測といった基本作業、機械加工、塗装、組付け等の要素作業、ラインの中の一連の標準作業にわけて技能訓練を行っている。

医療のスキルについては、製造現場以上に難しいものであり、カン、コツによる面も多いが、基本から応用まで段階を追って、そのスキルを形式知化して、医療従事者に教えていく必要がある。

製造現場では、日常管理における維持の仕事を、標準化、品質確認、異常処置の3つに分けて、その遵守を徹底している。

#### 標準化

私がいたデンソーでは、これを①何をしなければならぬか。しなければならぬこととしてはいけないことを知って仕事をする。②どうしているかを確かめる。③標準どおりいかなかったらどうすればよいか、判らないときは上司に報告する、の仕事の3知識とあって、初めて仕事をする人には、この3つをしっかりと教えてから仕事につけることを徹底してきた。

そして、作業標準作成のポイントを次のように示している。

- ①作業の目的が達成できるものであり、誰がやっても守れるものであること。
- ②要因（このようにして作業する）と結果（このようなかばえが実現できる）の両面から示す。
- ③できるだけ数値で示す。
- ④標準どおりやればムダ、ムラ、ムリがなく効率的に成果が得られる。

⑤異常がわかり、その時には的確な処置をとることができる

⑥誰が見ても理解しやすく、判りやすい工夫がしてある。  
そして、管理者は標準をしっかりと教え、標準どおり作業しているかを観察し、間違っていたならば、正しくやれるよう指導することを徹底している。

#### 品質確認

製造現場では「品質は工程でつくり込む」をモットーに、自工程の品質が確かであることを自らが確実に確認することを徹底している。医療現場においても一度に多くの要素作業を実施することになるが、要素作業毎に結果を確認できるように作業のやり方を工夫するとよい。そのとき、次の点に留意してやり方を工夫することが大切である。

- ①要因と結果の両面から品質を確認する。
- ②いつ、誰が品質確認をするのかを明確にする。
- ③とくに変更時、変化点に注意する。
- ④比較の目で確認する（基準に対して、他と比較して、今までと比較して）。
- ⑤計測機器、検査機器の作動の正確さを確認する。

#### 異常処置

品質を確認して、異常が見つかったときには、確実に異常処置を行い、必要な場合は関係者に報告する。

①異常の基準、ルールを明確にする。

製造現場では、結果について、管理図などを使って、データで判断する工夫を行っている。また、設備や加工条件については、チェック基準を設けて、定められた間隔、定められた方法でチェックすることによって、異常を発見するようにしている。

②重大な異常を発見したら上司に報告する職場風土にする。

医療現場でも、いわゆるヒヤリハットに相当する小さな事故をインシデント・レポートとして報告するシステムがある。しかし、それが報告者の減点評価にならないようにすることが極めて大切である。製造業では、異常報告発表者表彰制度をつくって誉めている会社もある。

③不具合に対する応急処置と再発防止処置を確実に実施する。

直ちに不具合が拡大しないための応急処置を行い、2度と同類の不具合を起さないように再発防止処置を行う。病院のインシデントレポートの処置をみると、よく「今後注意します」という記述がある。必ず仕事のシステム・手順、機械的な方法によって再発防止を図ることが大切である。また、他職場へ横展開するしくみも重要である。結果から、仕事のプロセスにさか

のほり、源流で対策、処置をする習慣づけが望まれる。

#### 4. 2S（整理・整頓）と見える化

製造現場の管理の基本は「2S（整理・整頓）」から始まる。整理とは、 unnecessaryなものは取り除くこと。整頓とはものがスーッと取り出せる状態にすることである。医療現場でも、関係者で一斉に点検して不要物に赤札を貼りつけて一掃し、廃却する。棚の薬品、医療資材など置場所の表札をつける。物品の不明なものは、名札をつけて置き間違いの異常をすぐ発見できるようにする。カルテ、点検記録などのファイルも色別や分類コードなどを決めて整頓の工夫をする等、すぐにできることからやればよい。

製造現場では、整理、整頓の2Sに加えて、清掃（ゴミ、汚れ、異物などをなくし、きれいにする）、清潔（清掃をくり返し、衛生面、公害面も含めてきれいに保つこと）、そして、躰（決めたことが守れるように習慣づけを行う）の3Sを加えて、5Sと呼んでいる。

5S活動は、人のミスを発生させない環境づくりの基本であり、医療現場の基本であるともいえる。この活動は一部の人による活動だけでは徹底ができない。製造現場では、チェックシートをつくって相互に他職場を点検し、指摘しあう、評価結果を公表して競争意識を高める等、全員参加で継続的に進めることのできるしかけの工夫をしている。

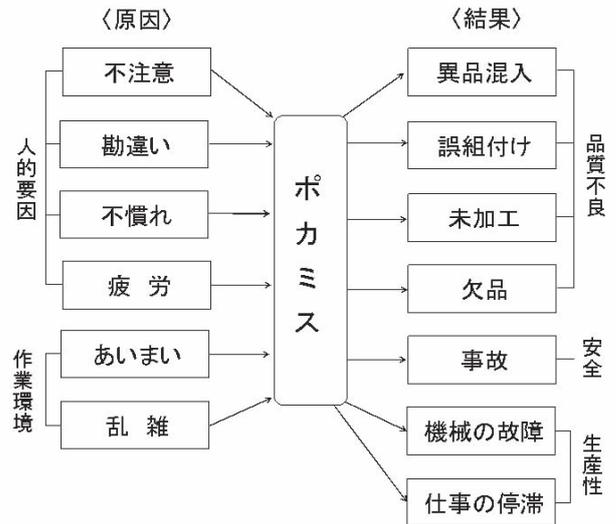
「見える化」とは、視認性を向上させるために、さまざまな方策を加えることである。直接の当事者でなくても、誰でもが容易に目で見て確認できる状態までにする。誰にも異常がわかり、お互いに注意や指摘をすることができ、さらに問題点を職場で共有化することによって改善に結びつけることができる。

「見える化」には、マーカー等で強調する方法、管理グラフに基準線を入れて判断しやすくする方法、文章による業務手順をフローチャートなどの図式化する方法、物理、化学的に直接目に見えないものを可視化する方法（例、空気の流れを細い糸でみる。リトマス試験紙等）の工夫をすることである。

2Sも「見える化」も改善の第一歩であり、全員が関心をもって改善に取り組んでいくことによって、医療の質向上の基盤をつくることのできる。ここでも、製造現場における改善提案制度をつくって、改善する人への動機づけが必要であると思う。

#### 5. ポカヨケ（医療現場ではエラープルーフと呼ばれている）

図一1は、筆者が考える製造現場における人のポカミスの原因とそれによって引き起こされる不具合の結果を示す。また、図一2、図一3はポカミスを防止するための原理と簡単なしくみの工夫例を示す。



図一1 ポカミスの原因と結果

- 第1の方法  
ポカミスの発生をなくす
- 第2の方法  
ポカミスを犯しそうな  
になっても不良を作  
らない
- 第3の方法  
不良品の流出を  
防止する



図一2 ポカヨケの原理

方法	事例
ポカミスの発生をなくす	逆組付できないように、形状を非対称にする 切欠きを付ける
ポカミスを犯しそうな になっても不良品を つくりたくない	組付け方向を間違えないように(じゃまピンで規制する) じゃまピン
不良品の流出を防止する	径の小さい不良品は穴から落下し選別できる 

図一3 ポカヨケの事例

医療現場でも同様に、人のポカミスによって、医療ミスを起こしている。NDP プロジェクトでは、製造現場の事例を参考にして、武蔵野赤十字病院看護部 杉山良子氏らの病院関係者によってヒューマン工学の知識でヒューマンエラーを防止するしくみとしてエラープールのしくみの体系化が進められている。詳細は割愛するが、エラープールの原理として、発生防止（①排除、②代替化、③容易化）、波及防止（④異常検出、⑤影響緩和）の5つの原理に層別し、それぞれの原理にもとづく改善事例を示した報告がされている。

事例としては、インスリンの専用注射器（単位数を量に計算しなくてもよい）、与薬カードの使用（薬を1回分ずつに分けて保管）、類似薬品のキャップやラベルの色の識別、輸液ポンプ、シリンジポンプの機種統一、リストバンドによる患者確認など多くの工夫がされている。これらの成果が多くの病院に横展開されるとよいと考える。

製造現場でも、部品加工等の単純な工程では、比較的ポカヨケのしくみは工夫しやすいが、組付工程になると品種が多かったり、作業が複雑であったりして、工夫が難しく、しくみが高価になる。医療現場の作業は人の作業、人の判断に頼るところが多く、同じようにポカヨケの工夫が難しいようである。

ポカヨケ（エラープール）と異なるが、さまざまな医療機器も医療事故の原因になっている。例えば、患者が点滴液をつけた移動スタンドを転倒させることがあるが、移動の滑車がメーカーによって差があり、事故の発生状況が異なる。ベッドからの転落事故があるが、低床ベッドにすると事故の発生率が低くなる。これは筆者の知る一例であるが、医療現場では、多くの医療機器が存在しており、これらを人間工学的に研究して、基本となるところは標準化し、事故を発生させない構造に改善していくことが大切であると考えられる。

## 6. ヒューマンエラー防止のための改善

製造現場では、品質不具合の予測・防止の手法として、FMEA・FTAがある。FMEA（Failure Mode and Effect Analysis）は、製品システムに潜在する故障を部品やサブシステムに分解することによって単純な故障モードから予測し、経験的、技術的知見にもとづいて事前に予防処置を講ずる手法である。また、FTA（Fault Tree Analysis）は、致命的な故障モードの原因を下位レベルにナゼナゼで論理的に追求し、

故障メカニズムを解明することにより問題解決を支援する。設計の信頼性手法として広く使われており、自動車関係では、開発設計段階では活用が義務化されている。

医療分野においても、FMEAが要素作業毎にエラーモードを予測し、重大な医療ミスにつながらないようにするための対策を考えるために活用されている報告もある。

医療現場では、人のヒューマンエラーによる不具合が多く、ミスの背後には多くの関係者や要因が関連していることから失敗に至った経緯を時系列的に分析し（時系列事象関連図）、その原因をナゼナゼで追求していく背後要因関連図が使われている。時系列事象関連図は事実を素直に整理する手法として優れており、製造現場の事故災害の防止にも役立つ。河野龍太郎著「医療におけるヒューマンエラー」（医学書院）に詳しく紹介されている。

私の知る限りでは、FMEAやヒューマンエラーの分析による改善事例は、未だ断片的であり、いろいろな場面毎での事例が蓄積され、医療技術として横展開していくことが期待される。しかし、ヒヤリハット報告と同様、ヒューマンエラーによるミスの改善の対策は、どうしても人の過失を問うことにつながり、オープンにすることに難しさがあるように思われる。

製造現場では、問題解決にあたっては現場、現物、現実の3現で事実から問題の真因をつきとめること、そして、原理、原則の2原、すなわち、理論と経験によって、適格な対策を進めることの3現+2原を、5ゲン主義と称してその基本を教えている。医療においても多くの検査データと診察によって、病気の原因をつきとめ、適格な医療技術によって、病気を治すことができる。医療の質改善も考え方は病気の治療と同じである。

## 7. QC サークル活動

QC サークル活動は、1962年、日本で、製造現場を中心に、第一線職場における品質をはじめとする問題を改善するグループ活動として始まった。職場で働く人たちが、人間性を尊重し、能力の発揮と向上の場として、全社的品質管理活動の一環として進められた。そして、日本人のもっている現地・現物主義、完璧主義、集団主義の特質を発揮して改善活動が積極的に進められ、日本の製品品質が世界的に評価されるようになる基盤をつくった。

その後、QC サークル活動は、事務、販売、サービ

分野へも拡大し、病院にも浸透していった。全国各地で製造業を中心に QC サークル活動の成果を発表する QC サークル大会が開催されている。一部の会場で、看護師、薬剤師、検査技師の職場における患者に対する満足度向上のための活動事例が報告されているが、製造業と比較すると QC サークル活動を導入している病院は未々少なく残念である。

製造業における全社的品質管理の推進と同様、活性化の程度はトップ（病院長）のリーダーシップと推進のための理解によるところが大きい。

看護師の皆さんは忙しい中で改善活動を進められており感心するが、病院全体で TQM の考え方が普及し、QC 手法がさらに活用されるようになると医療の質改善も大いに伸展すると期待される。

## 8. 品質システムのマネジメント

ISO9000 は顧客に製品やサービスを品質保証していくための一連の業務を標準化したものであり、「いつ、誰がやってもどのような製品に対しても」同じレベルの品質保証ができるようにするための基準であるといえる。私は望ましいシステムには次の条件が具備されていることが必要であると考えている。

- ①誰がやっても間違いのない仕事が保証できる。
- ②効率的にできる。
- ③異常時には警報がでる。
- ④PDCA によるシステムのレベルアップ機能を有している。

特に診断、監査によって指摘された点を④によってシステムを改善し、レベルアップしていくことが大切である。人間は謙虚になって自らの行動を反省し、欠点を直していくことが成長につながる。第三者による監査や診断はそのための有効な手段であり、あらゆる組織が自己満足や自信過剰に陥ることを予防する。

ISO9000 はあらゆる組織における品質マネジメントシステムであり、医療関係の組織でも ISO9000 の認証を取得しているところもあるがその数は極めて少ない（日本の ISO 取得事業所約 40000 中、約 600 で 0.15%）。

医療機関が ISO9000 を導入しシステム構築を進め

ていくためのガイド書として、「医療の質マネジメントシステム」（日本規格協会）もあり、認証を受けやすくなっている。多くの医療機関が認証を取得し、透明性の高い医療の質保証がされていくことを期待したい。

また、東京大学大学院 飯塚悦功教授等により、医療システムの質の安全、効率化の追求のためのさまざまな研究がなされており、その結果が日本品質管理学会で報告されている。これらの成果が医療現場で広く活用されていくことを期待したい。

## 9. まとめ

製造業で品質管理に携わってきた経験から、品質管理、TQM 活動の中で医療現場で適用してもらいたい、考え方、手法、しくみについて紹介した。本格的に医療現場に TQM 活動が導入されてから約 10 年である。第三者からみて、品質管理や TQM 活動がさらに普及し成果を挙げていくためには、医師の参加が最も重要であると考えている。よくやっている病院でも、病院長と看護師が熱心であるが、TQM 活動に関して医師は不在であるところが多い。製造現場でいえば中軸となる管理者が品質管理に関わらないようなものである。

また、製造業で品質管理が定着していくためには、個人のノウハウが標準化され、組織知となって広く活用されることが必要であった。医療サービスの多くのノウハウを握る医師が個人有の技術、技能から組織の技術、技能にしていくための活動が何よりも重要である。

JCMA

### 《参考文献》

- 1) 名古屋 QS 研究会：ボカヨケ、日本規格協会
- 2) 河野龍太郎：医療におけるヒューマンエラー、医学書院

### 【筆者紹介】

杉山 哲朗（すぎやま てつろう）  
中部品質協会  
専務理事

