



# QMS活動開始から5年経過して見えてきたもの

○原 ゆりか、中村 宏治、加畑 馨、小林 奈緒美、  
村上 愛、杉田 修、佐藤 典宏

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット

## 背景・目的

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構（以下、当機構）では、組織運用に関するQMS\*体制をISO9001に準拠して構築し、2018年1月から正式な運用を開始した。担当業務に応じて各部署において文書化した手順書類に従って活動し、さらに各部署から選出されたQMS委員を中心にQMS委員会を組織し活動してきた。

5年経過したところで、当機構におけるQMSに関してPDCAを回すため、QMS活動の現状と問題点を正しく把握するためのアンケートを実施し、組織運用の品質向上のために今後どのような改善が必要か検討することにした。

\* QMSとは、品質管理システム（Quality Management System）のことで、「組織としての業務に関して、ある一定以上の品質を保証しつつ、担当者が代わっても同じ結果になるように、また、自律的に品質向上が図れるように、文書化された手順書等に従って業務をすること」をいう。

## 方法

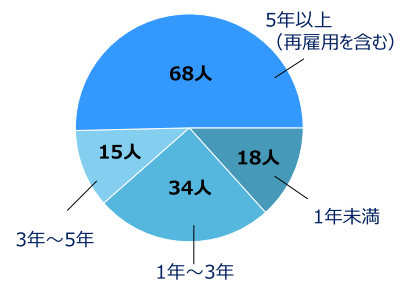
QMS委員6名によるワーキンググループを発足させ、現状を把握するために必要な情報を収集するにはどのようにすると良いか意見を出し合って検討を行った。

### 想定した問題点

- ・「手順書通りに行動するという基本」が徹底されていないのではないか
- ・そもそもQMSについて理解が不足しているのではないか
- ・部署によっては、不足している手順書や内容が更新されていない手順書があるのではないか

⇒これら想定された問題点について現状を把握するため、2023年12月に当機構の全職員（総務、機構長を除く）を対象としてQMSに関する考えや行動についてのアンケート（合計15問）を実施した。

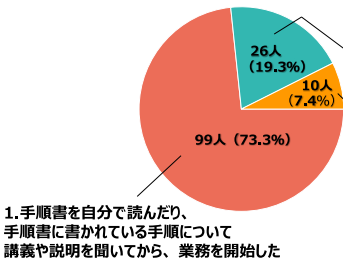
全職員の勤務年数の分布



## 結果

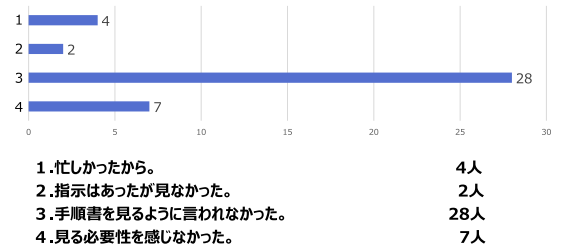
全職員135名から回答を回収し、回答率は100%であった。今回は組織運用の品質を低下させる可能性がある項目について報告する。

Q.あなたが入職時や新たな業務を開始した時には、手順書を自分で読んでから、または、手順書に書かれている手順について講義や説明を聞いてから、その業務を開始しましたか？



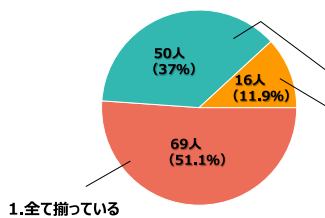
⇒約1/4の者が手順書を参考にせず業務を開始していると回答

Q.業務を開始する時に、手順書を自分で読まず、講義や説明も受けずに(手順書類を参考にせずに)業務を開始した理由は何でしょうか？(複数回答可)



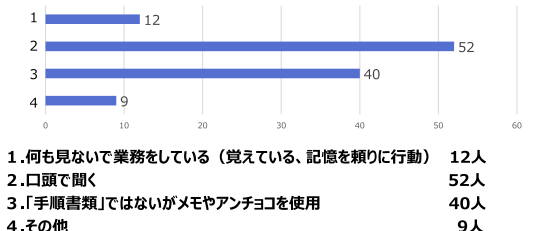
⇒全体(135名)の1割弱の人が自己判断で手順書を確認せずに業務をしたと回答  
また、全体(135名)の2割以上の人が「手順書を見るように言われなかった」と回答

Q.あなたが行う全ての業務に関して、必要な手順書類が存在していますか？



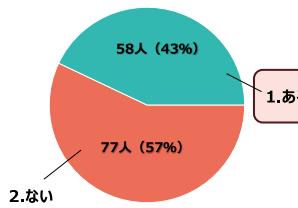
⇒約半数は全て揃っていると回答した一方、約半数が必要な手順書類が足りない、もしくは、足りているのが分からないと回答

Q.手順書が足りない、または、足りているのが分からない場合、何を頼りにその業務をしていますか？(複数回答可)



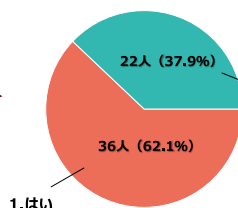
⇒口頭確認やメモ、何も見ず記憶を頼りに業務をしていると回答

Q.手順書類に記載されている内容をもとにして、「自分なりに改良して」業務を行っていることはありますか？



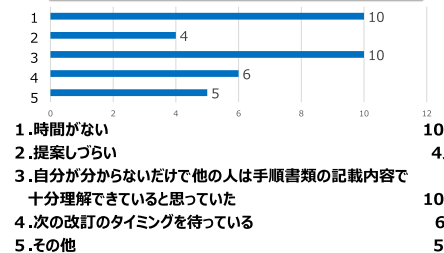
⇒半数弱は改良していると回答

Q.改良した内容を、手順書類の改訂に反映させましたか？



⇒約4割の人が改良はしたものの、手順書の改訂に反映しなかったと回答

Q.手順書を改訂しなかった理由は何ですか？(複数回答可)



⇒改訂しなかった理由は、時間がない、提案しづらい、自分以外に理解できていると思っていた、次の改訂のタイミングを待っている等と回答

## 結論・考察

アンケート結果より、手順書を参考に業務を開始していない者が1/4もいることが分かり、QMS活動が当機構全体へは浸透しきっていない現状が浮き彫りになった。また、手順書の内容が足りない、もしくは業務に関する手順書自体が存在していないと感じている場合に、手順書を改訂・新規作成するのではなく、口頭確認やメモ、何も見ず記憶を頼りに業務を行っていることや、改良した内容を手順書に反映していないということも判明し、組織として品質を一定に保つことが出来ていなかった可能性が危惧された。

これらの結果から、QMSへの理解不足や手順書が一部不足していることが原因と考えられることから、今回のPDCAにおける改善策として全職員へQMSに関する教育啓発活動と統一的な手順書の管理体制の構築を行う必要があると考え、教育啓発活動として全職員を対象に研修を実施した。

今後も当機構ではPDCAサイクルを回し、自律的に永続的な品質向上活動を行っていく予定である。