

日本の製造業システムの医療分野展開、 国際展開の可能性について

—TQC、TQMの日米の病院における取組みと日本の課題—

橋本 新平 小笠原 敦

概 要

これから世界的に高い成長が見込まれる分野として、医療・ヘルスケア分野が注目されているが、その中心を成す医薬、医療機器のハードウェア技術だけでなく、それらを造ることを支援するノウハウや、高い水準の品質を確保するノウハウ等も高い付加価値の源泉を成すことを考慮する必要がある。

特に基幹産業として日本を支え続けてきた自動車産業やエレクトロニクス産業で取り組んできたQC (Quality Control: 品質管理)、QM (Quality Management: 品質マネジメント) は、世界の最先端を行く実力があり、その運用も含めた優れたノウハウを持っている。

このQC、QMの概念を医療システムに導入し、病院経営変革の実践を行っている病院の例として、日本の飯塚病院 (福岡県飯塚市、1116床、地域医療支援病院) と米国のヴァージニア・メイソン病院 (ワシントン州シアトル市、病床数は336であるが5500名のスタッフを擁する) がパイオニアとして挙げられる。

これらの病院の取組の本質は、医療に理論的品質管理を導入し標準化を進めることにある。我々は次世代のために、社会の健康を追及・推進する医療システムの構築を目指すとともに、アカウンタブルな (説明責任のある) 医療組織の実現を目指す必要がある。

そのためにも、現場の医療関係者が問題を解決し、課題を達成する持続的品質改善を追及し続けるシステムの構築、それを実現するアカウンタブルな組織の構築のために、日本の製造技術から生まれた優れた生産管理システム、品質管理システムが貢献することは非常に重要な論点であると考えられる。そしてグローバルにナレッジを共有してさらに高度なシステム構築を目指す方向性も重要な論点であると考えられる。

これらの展開により、日本の医療産業が国際競争力のある基幹産業となることが期待される。

キーワード : QC, TQM, 品質管理, 医療, 標準化, 国際競争力

1 はじめに

近年日本では輸出額から輸入額を引いた貿易収支の低下が進行し、2011年以後は赤字となっている。また輸出価格指数と輸入価格指数の比をとった交易条件指数からは、資源や材料等の輸入価格上昇分を製品・サービス等の輸出価格に十分に転嫁しきれていない、付加価値を創出できていないことが指摘されている。

これは日本の製造業の産業構造が加工貿易型の構造となっていることに多くは起因しており、ハードウェアとしての製品を、製造原価を下げる努力によって付加価値を捻出するという従来の日本型の手法の限界を示しているともいえる。

一方日本と同じく製造業を基幹産業とするドイツでは、近年輸出額を大きく伸ばしているが、輸出に占めるサービス割合の上昇、付加価値額の増大を実現している。単に製品を売るのではなく、製品にノウハウをサービスとして提供したり、さらに踏み

込んでコンサルティングをしたりすることにより高い付加価値を創出することに成功している。

日本が今後大きな産業構造展開を図るに際し、単に新しい成長分野にシフトするだけではなく、従来培われた技術資産やノウハウやいかに成長分野に展開できるかが問われている。

これから世界的に高い成長が見込まれる分野として、医療・ヘルスケア分野が注目されているが、その中心を成す医薬、医療機器のハードウェア技術だけでなく、それらを造ることを支援するノウハウや、高い水準の品質を確保するノウハウ等も高い付加価値の源泉を成すことを考慮する必要がある。

特に基幹産業として日本を支え続けてきた自動車産業やエレクトロニクス産業で取り組んできたQC (Quality Control: 品質管理)、QM (Quality Management: 品質マネジメント) は、世界の最先端に行く実力があり、その運用も含めた優れたノウハウを持っている。

このQC、QMの概念を医療システムに導入し、病院経営変革の実践を行っている病院の例として、日本の飯塚病院(福岡県飯塚市、1116床、地域医療支援病院)と米国のヴァージニア・メイソン病院(ワシントン州シアトル市、病床数は336であるが5500名のスタッフを擁する)がパイオニアとして挙げられる。

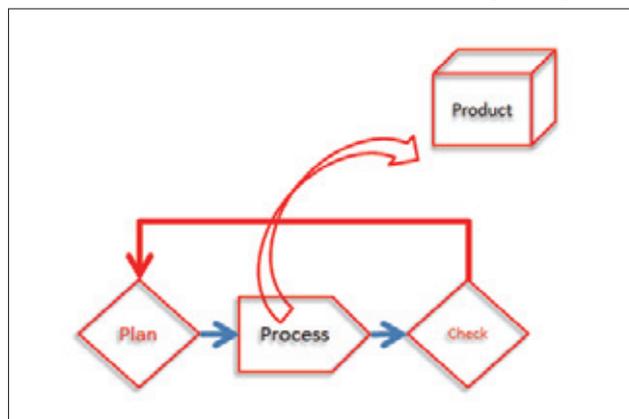
2 QCとは

QC (Quality Control) は、狭義の意味ではコントロールとしての品質管理を指し、JISでは「品質保証行為の一部をなすもので、部品やシステムが決められた要求を満たしていることを、前もって確認するための行為」と規定している。広義の意味での品質管理は、品質マネジメント (Quality Management) と呼ばれ、JISでは「品質要求事項を満たすことに焦点を合わせた品質マネジメントの一部」と規定している。¹⁾

日本ではこの品質マネジメントを、石川馨に代表される日本で開発された特性要因図等の要因分析手法を発展させて、プロセスおよび品質管理の標準化が産業界で試行され、トヨタ生産方式に代表される生産管理手法、品質管理手法が生み出されてきた。

これらの手法は脳の思考過程を十分に考慮して設計がなされている。人間はある目的をもって行動するとき、まず行動プロセスを描き、これを実行するが、往々にして「To err is Human: 人は誰でも

図表1 Production Flow Unit Chart (PFUC)



脳の機能としてのプロセスからヒトの技術と必要なモノから製品が実現される。一方プロセスに対して脳内で科学的な改善(品質管理)が機能する。両者を合わせたものを通常生産システムと呼んでいる。

出典: 参考文献3を基に科学技術動向研究センターにて作成

間違える」事が起こる。これの対応として長いヒトの歴史の中では問題や方向性をチェックする能力を主に前頭連合野で培ってきた^{2,3)}。

この流れを、設計図を描くPlan、標準を基に作業するDo、これを監視・測定するCheck、抽出された問題を解決する(Act)に体系化し、このサイクル(PDCAサイクル)を持続的に廻すことによって、さらに高度な製品品質の保証、標準化を図る仕組みが提案された⁴⁾。

トヨタ生産システムに代表される日本の生産システムは、プロセスから製品を製造する技術的部分(生産管理)と、そのプロセスに改善を加える科学的的部分(品質管理)の両機能が包含されたものとなっている(図1)。

3 飯塚病院の取組み

飯塚病院では1992年からQC (Quality Control: 品質管理) 活動を導入した。飯塚病院ではこの製造業における生産管理システム、品質管理システムの医療分野への導入にあたっては、最終的に個々の問題や課題の品質管理ではなく、戦略的方針展開に加えて総合的な品質管理活動を目指す観点から、TQM (Total Quality Management: 総合的品質管理) と呼んでいる)。

QC活動とは各部署の問題や課題を、標準化された問題解決手法で解決しプロセスに改善を加えることである。この標準化された問題解決手法は、「QCストーリー」と名付けられ、①テーマ選定、②現状

把握、③要因分析、④対策立案、⑤対策実行、⑥効果判定、⑦歯止め・標準化が主な内容である。

テーマ選定は、当該プロセスから発生する問題・課題の抽出と考えられ、現状把握はプロセスと品質管理に関わるヒト、モノ、情報および、そこに潜む問題・課題を把握することと考えられる。また、要因分析ではプロセスおよび品質管理に潜む問題の発生する要因を追及し、その根本要因を見出す事であり、この根本要因に対して対策を立案、実行、効果判定を行って、改善が認められた場合、プロセスやこれに関わるヒト、モノ、情報等の品質管理の機能の変更を行い新たな標準化を進める流れとなる。

製造業において品質管理システムは国際ISO9001、9002で規定されているが、各組織の品質管理システムの構成要素は、ISO9001の要求項番 Requirement4 から8の項目に含有されている⁵⁾。

①品質管理システム【QMS】、②管理者の責任【Management Responsibility】、③資源の運用活用【Resource Management】、④製品実現【Product Realization】、および⑤監視・測定・分析・改善【Monitoring, Measurement, Analysis, and Improvement】である。

飯塚病院は2007年よりISO9001を採用し、品質管理システム【QMS】の基本構造に則り運用している。

「管理者の責任」を明確にするために、「相互チーム内部監査 Mutual Team Audit」を行っている。例えば心臓血管外科部長、病棟師長、外来師長、共働するリハビリ指導者および必要に応じて事務部署長

を含めたチームと、それとは別に形成された消化器内科のチーム等とが監査、被監査を行う相互内部監査である。このシステムを採用した理由は、品質管理の中心はリーダーシップであるとの認識である。

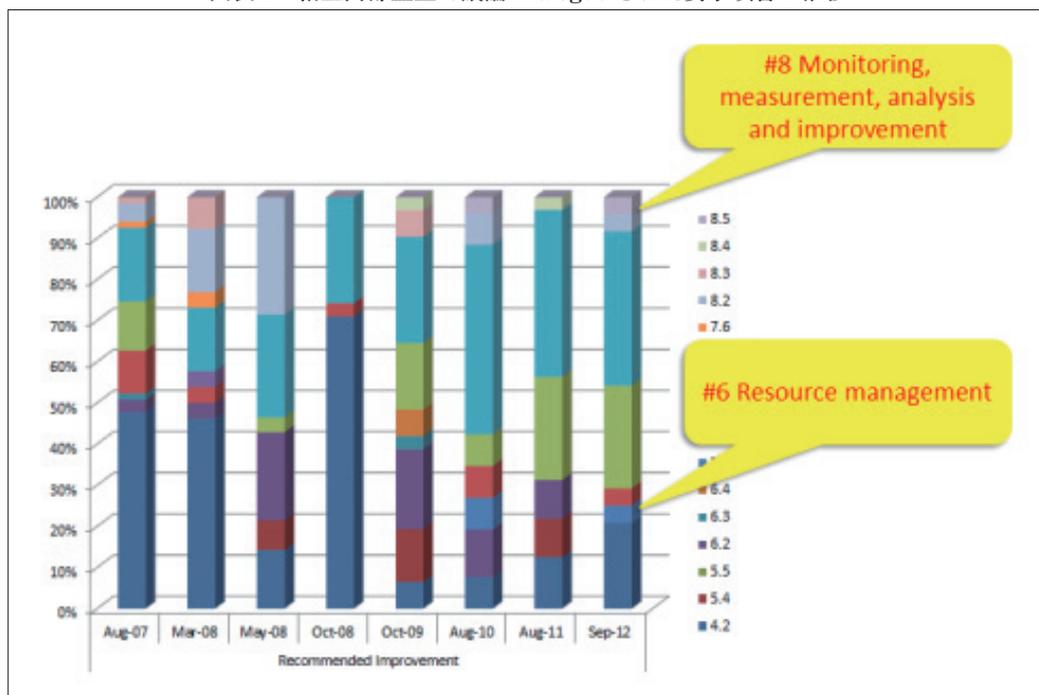
リーダーが組織のQMSを監査できる力量を持ち、問題点を把握し、これを課題としてスタッフと共に改善を加える基本的な持続的品質管理の機能を構築することが重要である。

さらにチームを組むことで当該診断・治療プロセスとそれを支援するプロセスを含めた全工程を監視・測定し各作業現場の問題や課題を共有することで、要因分析や問題解決能力を結集でき、迅速で確実な改善を目指すことができる。これは生産システムにおける単位作業間の連結をスムーズにするためのコミュニケーションの強化が図れることに重なる。

次に、内部監査の結果は、改善推進本部がまとめて最終的に院長に報告される。内容としては、各部署の持つ良い点と、問題点が報告される。良い点はそれを生み出す当該組織の持つ要因な詳細の機能から抽出し、必要に応じて横展開を行う。問題点も同様に抽出し、改善して新たな標準化の方向性を提言することになる。

これまでの内部監査で議論された内容を項目別に表にしたものが(図表2)である。これからわかることは、要求項目6(資源の運用・活用)と項目8(監視・測定・分析・改善)の、特に監視・測定についての議論が少ないことが判る。資源の運用・活

図表2 相互内部監査で議論 Dialogue された要求項番の推移



Dialogue が少ないことは、ナレッジ・マネジメントの観点から暗黙知や形式知に乏しいことを意味する。

出典：参考文献6

用のうち、特に人的資源に関しては、技術と品質管理の力量が不可欠であるが、チーム内の共通の課題として認識されていないように思われる。これは技術と品質管理に関する標準化が行われていない（または、形式知化されていない）ものと理解される。

「QCストーリー」では、現状把握において監視・測定を必須としているが、実は多くの病院組織には品質管理指標としての監視・測定が不備なことを示唆している。この結果を踏まえ、現在、飯塚病院では資源の運用・活用に関しては、教育カリキュラムをピッツバーグ大学メディカル・センター（ピッツバーグ市）の協力で実施、監視・測定・分析・改善に関してはチーム医療導入の一環として不可欠なアウトカムメジャーメントシステムをMD Anderson Cancer Center（ヒューストン市）の協力を得て実施し、世界標準を目指して運用を行っている⁶⁾。

4 ヴァージニア・メイソン病院の取組み

ヴァージニア・メイソン病院では2002年よりトヨタ生産方式を取り入れ、検討を行ってきた。その背景には医療過誤をいかに防ぐかという課題や、医療スタッフのより高い生産性の実現によって実際の医療行為により多くの時間を割くことが可能になるかという課題への問題意識がある。

同病院のゲイリー・カプラン院長は、米国の製造業でもトヨタ生産方式を導入して劇的な経営改善を実現したとの話を聞き、経営陣、医師、スタッフまで含めて大挙してトヨタ自動車の工場を訪れ、カンバン方式やカイゼンの手法を取り入れた。

彼は当時トヨタ生産方式を病院経営改善に取り入れ変革に成功した病院経営者として認められ、米国IHI（Institute for Healthcare Improvement）の品質管理会議年次フォーラムの中心的指導者の一人でもある。

ヴァージニア・メイソン病院の取組みでは、ただ「顧客満足」を掲げるだけではなく、問題抽出の手法であるVSM（Value Stream Map）を開発して全ての診断・治療プロセスから患者を待たせるプロセスを別プロセス External Set-up にすること等で取り除き、所謂 Just In Time を構築し、患者中心の医療プロセスを確立する事であった。

品質管理に関しては、ヴァージニア・メイソン研究所（VMI）を設立し、改善推進室が中心となり生産システムの品質改善と教育を行っている。

毎年30名程度が名古屋のトヨタ工場を訪れトヨタ生産方式を学び続けているなど、日本で開発されたものづくり技術であるトヨタ生産方式が、米国シアトルで異業種である医療分野においてヴァージニア・メイソン生産方式（VMPS）として展開されている。

日本の医療機関とは2009年から飯塚病院麻生泰会長の下、飯塚病院と医療のTQM推進協議会（理事長：上野鳴夫氏）との共催でVMMS kaizen Seminarを行っており、シアトルに毎年20名を超える医療関係者が日本側からも訪れてVMPSを学び、各々の病院の生産性の改善、品質管理の改善に取り組んでいる。

5 国際的な展開からの示唆

米国での熱心な取組は、当初日本側では医療以外の別収入が獲得できるからであろう（生産管理手法、品質管理手法がコンサルティング事業となる）と考えていたが、その効果がナレッジ・マネジメントにおけるスパイラル・アップの構造⁷⁾や持続的品質改善に不可欠なプロセス指向や標準化を推進する機能⁸⁾を持っていることに気付かされることとなった。

ヴァージニア・メイソン病院が用いている教材は、ISO9001に含有される品質管理システム【QMS】、管理者の責任【Management Responsibility】、資源の運用活用【Resource Management】、製品実現【Product Realization】、および監視・測定・分析・改善【Monitoring, Measurement, Analysis, and Improvement】を網羅する【VMPS】の標準化であり、これが事例の集積を重ねるに従って持続的改善が行われていることが判明した。

また、病院の視察からスタッフは、当該部署においてモノ・情報のみならず、本来不可視なヒトの作業プロセスおよびその改善点を説明することで、文書化と標準化およびプロセスが明確に連動していることを学習することも判明した。それは、彼らが日々の改善活動から暗黙知（Implicit or Tacit Knowledge）を獲得し、共同化（Socialization）し、文書化し、発表（Dialogue）することで形式知化（Explicit Knowledge）を促進するプロセスに他ならない。さらに米国IHIの品質管理会議年次フォーラム等で世界からの新たな形式知との結合化（Combination）を進め、ナレッジ・マネジメン

トにおけるスパイラル・アップを着実にやっているといえる。

このフォーラムは国家の医療戦略と方針を共有し、国家と現場が一体となって最善の方向性を模索し課題達成の実現を目指しており、品質管理の基本にかなった取組であると考えられる。政府が方針を出し、現場である各医療関係施設が方針を展開し、問題を解決して課題達成に挑む、まさに国家レベルでのTQMの実現と見なすことができる。

現在①品質や満足度を含めた患者のケアの改善【Improving the patient care (including quality and satisfaction)】、②地域社会の健康の改善【Improving the health of populations】、並びに③国家財源に占める医療費の削減【Deducing the per capita cost of health care】を大きな“3つの課題 (Triple Aim)”として掲げ、方針展開している。

また米国の医療研究の中心であるテキサス・メディカルセンターにあるMD Andersonがんセンターとの連携では、チーム医療 (Multidisciplinary Medicine) の高度化を目指しているが、ここでは、これまでの診療科毎の診断・治療の数と成績を評価する部門中心の評価 (Division-centered) から、患者一人一人に対する一連の診断・治療のアウトカムを評価する真の患者中心 (Patient-centered) な評価の医療への変革を目指している。

飯塚病院とMD Andersonがんセンターは、アウトカムメジャーメントシステム (OMS: Outcome Measurement System) の開発を開始し、説明責任のある医療組織 (ACO: Accountable Care Organization) への懸命な努力を続けている。MD Andersonがんセンターでは、国際的なアカデミックプログラム (GAP: Global Academic Program) を世界各国のがん治療施設と運営している。これはがん治療に関わる全ての部署のナレッジ・マネジメントを通して、世界各国の形式知と結合化 (Combination) を行っているところに大きな意義があり、結果としてヴァージニア・メイソン病院の仕組みと同様の成果を得ている。

6 日本の課題

ナレッジ・マネジメントに不可欠な要素は、暗黙知を把握し、これを形式知に変え、さらに発表 (Dialogue)、「見える化」して、他の形式知と比較検討・結合し、新たな知見を得て高次の形式知に至ることである。ヴァージニア・メイソン病院やMD

Andersonがんセンターは言葉の壁に悩まされることなく国際レベルでの結合化 (Global Combination) を容易に行っている。日本でも多くの品質管理責任者が多くの国内の品質学会に参加しその知見や力量を向上させているが、世界標準のためにIHIフォーラムに参加し、Global Combinationが行えているかといえば、言葉の壁が立ちばかり、必ずしも主導的立場に立てていないのも現状である。

しかしトヨタ生産方式をはじめとした、製造業における生産管理手法、品質管理手法は世界トップの競争力を誇る。グローバルな非常に激しい競争で培った、日本の自動車産業、電機産業等製造業のノウハウを今後最も成長が期待される医療分野に展開するためには、医療界側の努力だけでなく、製造業側も積極的にノウハウの応用・展開を図って行く必要があると考えられる。

単に製品を売って加工貿易型で利益を得るのではなく、ノウハウをサービスやコンサルティングとして展開していくことも今後の産業構造の転換という観点からも求められるところである。

そして生産管理、品質管理で世界のトップに立つことは標準化で世界のトップに立つという概念にもつながっており、早期の展開が望まれる。

7 おわりに

本稿で述べてきた趣旨の最大の点は、医療に理論的品質管理を導入し標準化を進めることにある。我々は次世代のために、社会の健康を追及・推進する医療システムの構築を目指すとともに、アカウンタブルな (説明責任のある) 医療組織の実現を目指す必要がある。

そのためにも、現場の医療関係者が問題を解決し、課題を達成する持続的品質改善を追及し続けるシステムの構築、それを実現するアカウンタブルな組織の構築のために、日本の製造技術から生まれた優れた生産管理システム、品質管理システムが貢献することは非常に重要な論点であると考えられる。また、グローバルにナレッジを共有してさらに高度なシステム構築を目指す方向性も重要な論点であると考えられる。

これらの展開により、日本の医療産業が国際競争力のある基幹産業となることが期待される。

本稿の執筆にあたり、VMPSを開発したヴァージニア・メイソン病院のゲイリー・カプラン院長、ダイアン・ミラー副院長、また長年に亘り日本の医療

における TQM 活動を持続し、国際連携も積極的に推進された、飯塚病院の田中二郎院長ならびに安藤廣美

特任副院長から詳細なる多くの情報を頂くとともに、全般的にご指導を頂いたことに深謝する次第である。

参考文献

- 1) <http://ja.wikipedia.org/wiki/%E5%93%81%E8%B3%AA%E7%AE%A1%E7%90%86>
- 2) Chip Heath and Dan Heath. (2010) . Switch: How to change things when change is hard. New York: Broadway Books.
- 3) Hiromi Ando, Yutaka Aso, and Jiro Tanaka. (2012) . Meta-Management: Management for management using Production Flow Unit Chart (PFUC) . Storyboard in 24th Annual National Forum on Quality Improvement.
- 4) 石川 馨. (1981) . 日本的品質管理：TQC とは何か？ 日科技連
- 5) 上原鳴夫、黒田幸清、飯塚悦功、棟近雅彦、小柳津正彦. (2003). 医療の質マネジメントシステム：医療機関における ISO 9001 の活用 . 日本規格協会
- 6) Hiromi Ando, Jiro Tanaka, Fumio Fukumura, and Nana Tateishi. (2013) . Meta-Management II: Management for Management using Checklist based on ISO 9001. Storyboard in 25th Annual National Forum on Quality Improvement.
- 7) Ikujiro Nonaka and Hirotaka Takeuchi. (1995) . The knowledge-creating company: How Japanese companies create the dynamics of innovation. Oxford University Press.
- 8) Paul Plsek. (2014) . Accelerating health care transformation with lean and innovation: The Virginia Mason experience. New York: CRC Press.

執筆者プロフィール



橋本 新平

科学技術動向研究センター 客員研究官

高校・大学時代はヒコウ少年、大学では流体力学を専攻せるも商事会社に就職、アメリカでゼロスタートの事業を立ち上げ、2度の米国駐在を経験。現在は医療と教育関連事業に従事。



小笠原 敦

文部科学省科学技術動向センター長

ソニー株式会社にて SOI MOS デバイス、半導体レーザーの研究に従事した後、本社 R&D 戦略部にてコーポレートラボのマネジメント、CTO 補佐に従事。その後経済産業省、独立行政法人産業技術総合研究所の技術革新型企業創生プロジェクト（ルネッサンスプロジェクト）、サービスイノベーション、国際産学官連携拠点つくばイノベーションアリーナの立ち上げに携わった後、独立行政法人理化学研究所を経て現職。