

ISO 準拠の法人内文書管理について

～法人内で使われている文書の整理～

岡 田 芳 明

キーワード:ISO、品質マネジメントシステム、プロセスアプローチ、文書管理、ISO9001、PDCA サイクル

1. はじめに

A法人（一般急性期病院 60 床、介護老人保健施設 100 床、クリニックをはじめ、ショートステイ、デイケア、デイサービス、訪問看護ステーション、訪問介護センター、居宅介護支援事業所等、病院を中心に半径 4 km 以内で複数事業所を運営）では、平成 18 年 4 月に ISO9001:2000 を取得した。A法人病院部門が平成 19 年 8 月に取得した病院機能評価（Ver. 5）（平成 23 年 12 月に Ver. 6 を更新）が、医療の質の具体的目標の絶対評価であるのに対し、ISO9001 は、業務の標準化と品質を保証するシステムであり、相対評価として継続的改善を目指すものである。

ISO とは、国際標準化機構（International Organization for Standardization）の略称で、電気分野を除く工業分野の国際的な標準である国際規格を策定するための民間の非政府組織である。なかでも、品質マネジメントシステム（QMS: Quality Management System）の要求事項を規定しているのが、ISO9000 シリーズの中の ISO9001 である。

ISO9001 は、イギリスの BS5750 をベースにしており、欧米の考え方や習慣の影響を強く受けている。そのため、契約主義、マニュアル作成、検証重視、システム指向などの特徴がある。また、「文書化」「トレーサビリティ（追跡可能性）」「監査」が強く要求されている。さらに、任意制度として組織（企業等）の品質マネジメントシステムを第三者が規格に基づいて審査し、結果を公表するという審査登録制度が付随している。現在では、100 を超える国が国家規格として制定しており、世界 140 か国約 40 万の機関が認証を取得している。

本稿では、ISO9001 が要求する文書管理と A法人が行っている文書管理の実践を比較検討し、より良い文書書類のあり方について考察する。

2. ISO9001:品質マネジメントシステム

組織(企業等)が顧客のニーズに応えるためには、ニーズに関する情報を吸い上げ(インプット)、製品やサービスに反映して提供する(アウトプット)必要がある。このインプットをアウトプットに変換することを、ISO では「プロセス」と呼んでいる。絶えず変化する顧客ニーズに応えるために、「プロセス」を継続的に改善していくことを品質マネジメントシステム(図1参照)といい、この要求事項は、どのような業種・組織にも対応できるように汎用的な表現で書かれている。ISO9001 では、製品やサービスの結果ではなく、製品・サービスが提供されるまでの「プロセス」を重要視しているのである。

例えば、モノ作りをすると「不良品」や「規格外製品」といったものが、どうしても出てきてしまう。しかし、その不良品などが出荷される前にきちんとチェックし、除外される体制を作ることで、その組織(企業等)は極めて品質管理がしっかりした組織(企業等)であるということになる。

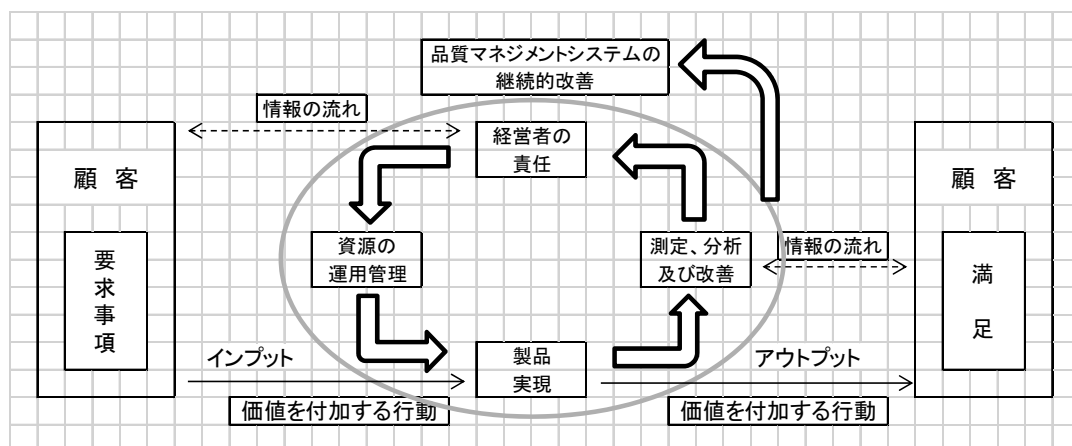


図1 QMS (品質マネジメントシステム) のモデル図

(出所 JISQ9001:2008 (ISO9001:2008) より引用)

日本では、「先輩の仕事を見て覚えろ」的な考え方や個人の経験やカン、職場の習慣や口伝えといった曖昧なものや、規定やマニュアルに基づいて業務は行われているものの、組織的・体系的には行われていなかったりすることが見受けられる。これらを組織的・体系的にするために文書化が必要となる。

もちろん、業務が標準化され文書化されていないと、結果的に業務にバラツキが起
こり、コミュニケーション不足によるミスも発生してしまう恐れがある。業務は決め
られた手順・ルールに従って行い、遂行結果を所定の帳票に確実に記録として残すこ
とで、責任も明確になり、後でチェックすることも可能になる。さらに、文書化する
ことによって、個人差による業務・サービスのバラツキや不具合、あるいはミスを発
見しそれらを無くすように管理することによって、一定の水準、質を維持し、かつ向
上させることも可能である。

ISO9001 と共通するコンセプトがベースとなっている BPR (ビジネスプロセス・リ
エンジニアリング : Business Process Re-engineering) の考え方でも、「プロセスア
プローチ」を基本としている。「リエンジニアリング革命」の提唱者であるハマー・シ
ャンピー (野中郁次郎監訳) は、キーワードのひとつである「プロセス」について以
下のように述べている。

『この言葉は我々の定義の中で最も重要であるにもかかわらず、多くのマネジャー
を最も困らせる言葉でもある。ほとんどの企業人は「プロセス志向」ではない。彼ら
は、業務、仕事、人、組織構造に焦点を当てているが、プロセスには当てていない。』

ここには、プロセス・アプローチを理解する上での重要なことが示唆されている。
それは、「(改善・改革を行うに当たって) 現状の業務、仕事、人、組織構造ありきで
考えるのではなく、(顧客価値を中心に据えた) プロセスに焦点を当てなければなら
ない」ということである。

プロセスアプローチは、マネジメントシステムの基本である。管理や経営と名のつ
くものであれば、すべてプロセスアプローチが必要と言える。そして、プロセスの集
まりであるシステムでは、PDCA サイクルが効果的である。

PDCA サイクルは、組織(企業等)の方針を基に目的、目標を立て、実現のための計画
を構築し (Plan)、計画に従い実行し (Do)、実行の過程と結果を確認し (Check)、そ
して確認したデータを分析し改善する (Act) というサイクルである。大抵の組織(企
業等)では、PDCA それ自体はかなり行われている。行っていないと逆に組織(企業等)
が存続していないであろう。しかし、PDCA の順番が無茶苦茶であったり、管理がされ
ていなかったり、繋がっていなかったりする場合が多い。PDCA サイクルを行っている
と思っても、実際は PDCA サイクルにはなっていないことが多いのである。この
PDCA サイクルを、経営者レベル (組織 (企業等) 全体)、管理者 (部門長) レベル、
日常業務レベル (個別の現場) のそれぞれの業務プロセスで動かす (「PDCA を回す」
という) のが、ISO マネジメントと言える。

A法人でも、「P（プラン）、D（ドゥ）はこれまでも、ある程度はやってきた（やれてきた）。しかし、C（チェック）、A（アクション）機能については改善の余地がある。そこを、ISO を使ってどう強化していくか」が、重要な経営課題である。

プロセスアプローチと PDCA サイクルは、マネジメントシステムの基本である。マネジメントシステムは、経営のシステムであり、システムなき経営は「どんぶり経営」となってしまう。

ところで、PDCA サイクルのメリットは、第1に業務を手順化し、それによってワークフローが確立でき職員で共有できる点、第2に組織としてレベルが上がり、問題の原因をつきとめやすくなる点である。そして、このPDCAの4段階を順次行って1周したら、最後のActを次のPDCAサイクルにつなげ、螺旋を描くように1周ごとにサイクルを向上（スパイラルアップ、spiral up）させて、継続的に業務改善を進めることが可能となる。

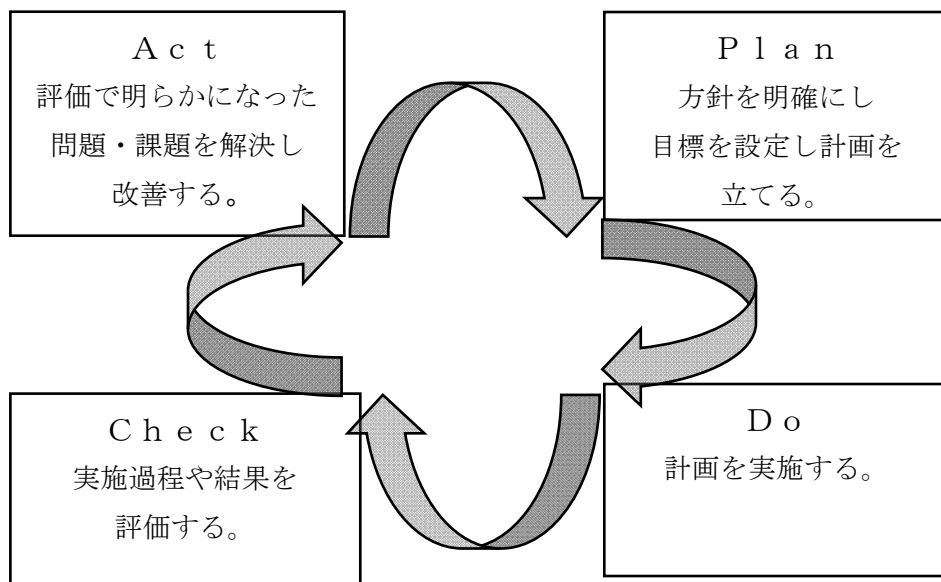


図2 マネジメントサイクル

（出所：「医療機関と ISO～医療分野における ISO 規格解釈セミナー」資料¹）

¹ この資料は、2008年12月10日に医療・福祉分野の関係者向けにJMAQAが開催したセミナー「医療機関とISO」で用いられたものである。

3. ISO9001 での文書管理

ISO9001 が求めるものは、「良い製品を作ること」ではなく、「よい製品（サービス）を作る（提供する）ためのシステムを管理すること」である。そのためのポイントは、「常に組織（企業等）が良くなるようにルール改正（継続的に改善）をする仕組みを作る」ことにある。言い換えれば、ISO 9001 は「文書化された品質マネジメントシステム」を要求している（かつ、常に要求してきた）のであって、「文書のシステム」を要求しているのではない。このことが、ISO9001 が製造業から始まり、サービス業や医療・介護業界にも浸透した理由と言える。つまり、組織（企業等）の現状の問題や課題、困っている事柄を ISO で解決していくのである。

このルール改正（つまり、継続的改善＝PDSA サイクル）のために、文書化して説明することが必要となる。では、「文書化」とはどういったことであろうか。

QMS を実施しているか否かにかかわらず、組織の文書化の主な目的は次のとおりである²

- 1) 情報の伝達

情報の伝達、コミュニケーションの道具

- 2) 適合の証明

計画したことが実際に行なわれたという証拠

- 3) 知識の共有

組織の経験を広め、保管するため（典型的な例は、技術仕様書）

ISO では、上記のうち 2) 及び 3) に関する部分を、主に問うていると考える。特に、内部監査や審査では、2) の部分の確認のために文書が残っていないと証拠がなく、実施していたとしてもその証明ができないことになる等、「文書化された品質マネジメントシステム」が必要となる。

ISO はすべて文書化するシステムであるという誤解が生じることがあるが、ISO9001 の目的は、組織の目的の達成のためにマネジメントサイクル（PDCA）を回しながら、合理的に目的と実績の差を解明し、対策をたてることを組織全体で行う仕組みのことをいうのである。ISO 9000:2005(JISQ9000:2006)「品質マネジメントシステム－基本及び用語」の 2.7.1 項で「文書化の価値」について、以下のように記載されている。

²品質マネジメントシステム規格国内委員会事務局、ISO 9000 導入・支援パッケージ、ISO 9001:2008 の文書化要求事項に関する手引より引用。

文書化によって、意図を伝達し、行動に一貫性をもたせることが可能になる。その利用は次の事項に役立つ。

- a) 顧客要求事項への適合の達成及び品質改善
- b) 適切な教育・訓練の実施
- c) 再現性及びトレーサビリティ
- d) 客観的証拠の提供
- e) 品質マネジメントシステムの有効性及び適切性が継続していることの評価

文書の作成は、それ自体が目的ではなく、価値を付加する活動であることが望ましい³。

それを表したものが図3である。この図は、目的と実績の差を解明し、対策をたてることを組織全体で行う仕組みの様子を表している。

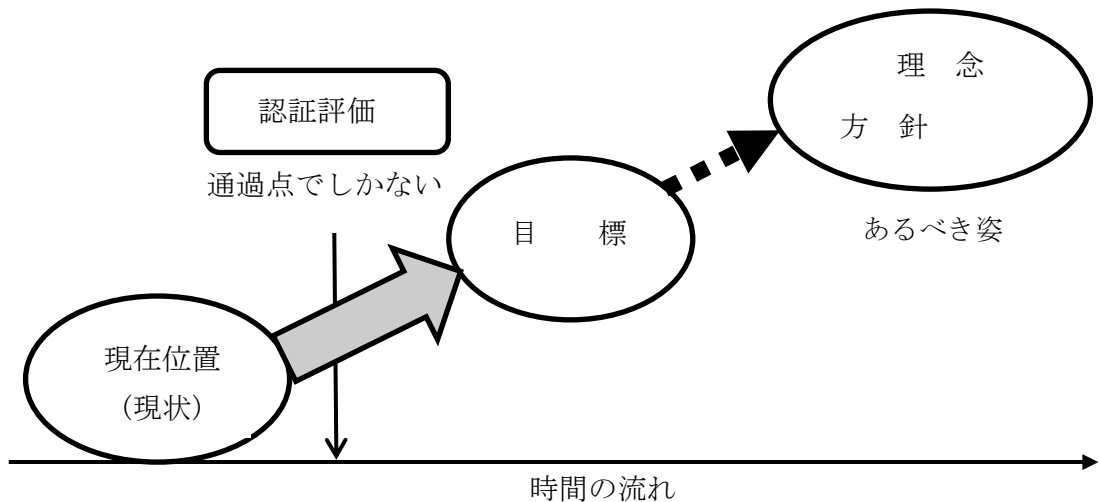


図3 ISOの役割と有効性⁴

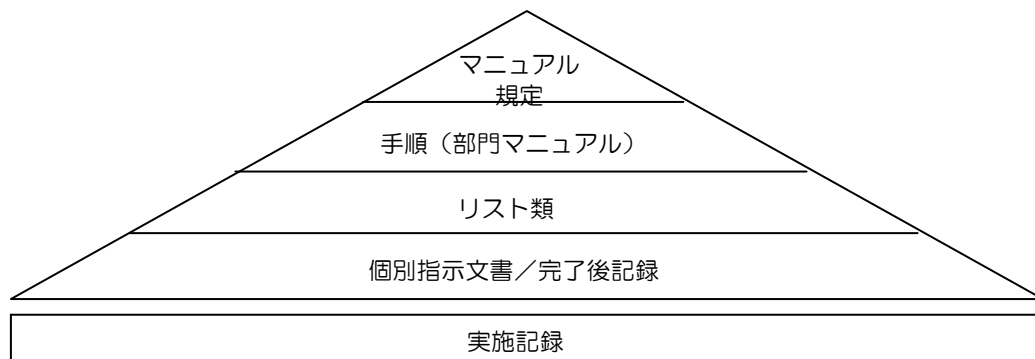
さらに文書は、次のように階層立てられており、A法人マネジメントシステムは図4のような形で、方針、目的・目標、並びに文書の体系を構成している。

A法人では、前述のような管理対象となる文書を以下のように4階層(実施記録を含

³ blog. isovocabulary.com/からの引用。

⁴ JMAQA 専任審査員による日本医療マネジメント学会 第8回九州・山口連合大会でのプレゼン内容の資料より引用。

文書化対象	文書化
方針	・ 法人理念
目的・目標	・ 部署目標



文書名称	定義
a) マニュアル	A-2 品質マニュアルとは? を参照。
b) 規定類	マニュアルのプロセスの記述を補完する文書。複数のプロセスにまたがる業務に対して確立する文書。
c) 手順 (部門マニュアル)	マニュアルや、規定類のプロセスの記述を補完する文書。単一プロセスや単一部門の業務に対して、プロセスの流れを確立する文書。
d) リスト類	詳細な活動の手続きや選択基準を与えるものであり、リスト形式で登録する文書も含める。
e) 個別指示文書 /完了後記録	個別にプロセスや活動の手順を指示する詳細な指示文書。指定されたものは当該業務完了後に“記録管理”の対象となる。
f) 実施記録	指示要素が一切含まれず、実施された結果のみが文書化したもの。

※A 法人のマネジメントシステムを構成する「文書」は、文書管理または記録管理の対象として区分する。

区分	対象 (上表 a) ~ f))
文書管理プロセスの対象	a) ~ e)
記録管理プロセスの対象	e)、 f)

図 4 文書の体系

めると5階層)の構造としている。

- ・一次文書：マニュアル、規定
- ・二次文書：手順（部門マニュアル）
- ・三次文書：リスト類
- ・四次文書：個別指示文書／完了後記録

これらに加え、実施記録が「文書化」されている。

また、以上とは別に外部文書を文書登録することもあるが、品質管理上必要なことであれば「外部文書を組織内で使用してよい」ことの承認をする基準を定めればよいのであって、内容そのものを承認するわけではない。

また、IS09001:2008の規格が要求している「文書化」又は「文書化された手順」は、以下のものがあり、A法人でもこれらは「文書化」されている。

- 4.2.1 品質方針と品質目標
- 4.2.1 品質マニュアル
- 4.2.1 記録
- 4.2.3 文書管理
- 4.2.4 記録の管理
- 8.2.2 内部監査
- 8.3 不適合製品の管理
- 8.5.2 是正処置
- 8.5.3 予防処置

このようにIS09000において文書管理は重要な位置づけにあり、図5に示すように文書とデータ管理の手順を設定し維持することであって、文書の承認、発行、改定、配布及び廃棄の手順を明確に規定し、その手順に従って維持、管理していくことが重要となる。そのために、一般的には各種文書に文書番号を付与して、文書管理台帳による文書の状況（発行者、承認者、改定、配付先、日付け等）を把握する方法を取っている。

また、ここでいう文書とは図5で示しているように、品質にかかわる多くの種類の文書であり、これらの文書の管理方法は紙やコンピューターなど管理手順が確立できていればどのような手法を選択しても良いと考えられている。

A法人でも文書化され管理されている文書の数は相当数に上り、この文書を管理する労力も多大なものである。現在の文書の数が多いか少ないかは、比較するものもないので何とも言えないが、文書の数は少ないほうが管理し易い。必要な文書がそろ

4.5 文書及びデータの管理

4.5.1 一般

供給者は、この企画の要求事項に関連するすべての文書及びデータを管理する手順を文書に定め、維持すること。

これらには、規格及び顧客の図面のような外部の文書を該当する範囲で含む。

参考 15 文書及びデータは、ハードコピー、電子媒体など、どのような媒体を用いてもよい。

4.5.2 文書及びデータの承認及び発行

文書及びデータは、その発行に先立ち、権限を与えられた者がその適正性について審査し、承認すること。

文書の最新版の状態を明確にする台帳又はそれと同等の文書の管理手順を定め、無効文書及び/又は廃止された文書の使用を防ぐために容易に利用できるようにしておくこと。

この管理によって、次のことを確実にを行うようにすること。

- a) 品質システムが効果的に機能するために不可欠な活動を行うすべての部門において、適切な版が利用できること。
- b) 無効及び/又は廃止文書は、すべての発行部門から速やかに撤去するか、又は意図されない使用がなされないことを確実にすること。
- c) 法律上及び/又は知識保存の目的のために保持されている廃止文書は、適切に識別されていること。

4.5.3 文書及びデータの変更

文書及びデータの変更は、特に他に規定しない限り、最初に確認及び承認を行った同一の機能・組織が確認し承認すること。指定された機能・組織は、確認及び承認の根拠となる裏付け情報を利用できること。可能な場合には、変更の性質をその文書中又は適切な添付文書で明確にすること。

JIS Z 9901 より抜粋

図 5 ISO9001 4.5 文書及びデータの管理

(出所 ISO 9000 文書管理システムの構築より)

なら、その数は少なくとも構わない。そのためには、文書のスリム化を考慮する必要がある。しかし、単純に文書の数や頁数を減らすというのではなく、この文書が本当に必要か否か、内容に関してはどうか、読みやすい文書か、やるべき手順が明確でわかり易いかといったことを精査する必要がある。文書をスリム化することによって、結果的にシステムのスリム化を図れるのではないだろうか。

ところで、図4に記したA法人の品質マニュアルには、以下のようなものがある。

1) 品質マニュアルの位置づけ

品質マニュアルとは、A法人のサービス品質の保証や向上による顧客満足の上昇を目的としてA法人の品質方針（理念、基本方針、行動基準）を具現化するため、ISOが定めるISO9001:2008（品質マネジメントシステム：JIS Q9001:2008）の要求事項に従い、A法人の経営管理の運用、管理、改善活動の概要を示すものである。

2) 品質マニュアルの内容

A法人の品質マニュアルの内容は、次の通りである。

- a) A法人の品質マネジメントシステムの適用範囲
- b) A法人の経営管理、サービスに必要なプロセスと相互関係
- c) 各プロセスの管理のポイント

目的、プロセス要素（インプット、アウトプット、活動、資源）、関連する文書

3) 品質マニュアルの利用

A法人の品質マニュアルは、次の目的に利用する。

- a) 当法人のマネジメントシステムの詳細を構築する際の指針となる
- b) ISO9001の審査基準となる

（内部監査、二者監査、審査機関などによる第三者審査）

これらの品質マニュアルは、管理責任者が作成し、A法人理事長が承認している。

上記のように、品質マニュアルに記してある品質方針（つまりは理念）に基づき、A法人の仕組みを継続的に改善していくこととなっている。このように品質マニュアルは、法人全体の基幹を明示するものである。

4. 文書の発生・改編・廃止

A法人では、ISO9001:2008の規格が要求している「文書化」または「文書化された手順」を、どのような時に登録しているのか、その実際について述べたい。

病院の場合、ISOの認証を得ようとした時点で、すでに文書化されたものが存在し

ていたり、手順としては出来上がっていたが文書化されていなかったものを文書化したものが多かった。また、業務を行っていく上で複数の部署に係わるものは順次登録がなされていった(部署内で完結する場合は、メモ扱いとして登録をしていない)。

例えば、病院部門では、クリティカルパスとして手順を作成したものや、逆に手順を作成したにもかかわらず1年間実際に施行されなかった場合には、委員会での審議を経て会議での承認後、発展的消滅(廃止)する場合や各部署(現場)で使い勝手の良いようにその都度改編することもある。

また、介護事業所においては、病院同様、ISOの認証を得る際に文書登録したものもあるが、新規事業所開設の際に新たに文書を作成して登録することがある。

これら登録された文書は、A法人の主要会議や診療報酬、介護報酬改定の際に改編されることが多い。前述のように、介護事業所では新規に事業所が開設された際、例えば、通所介護事業所といったように同じサービス内容が加わった場合、過去の事業所で使用していた文書を新規事業所向けに修正して新規登録したり、各事業所で使用している文書の内容がバラバラにならないよう統一した文書になるように改編している。

しかし、文書化はある時点の状態を固定化してしまう傾向があり、その結果、文書化されたものと実際との間にタイムラグが生じることも考えられる。その様子を表したものが、図6である。

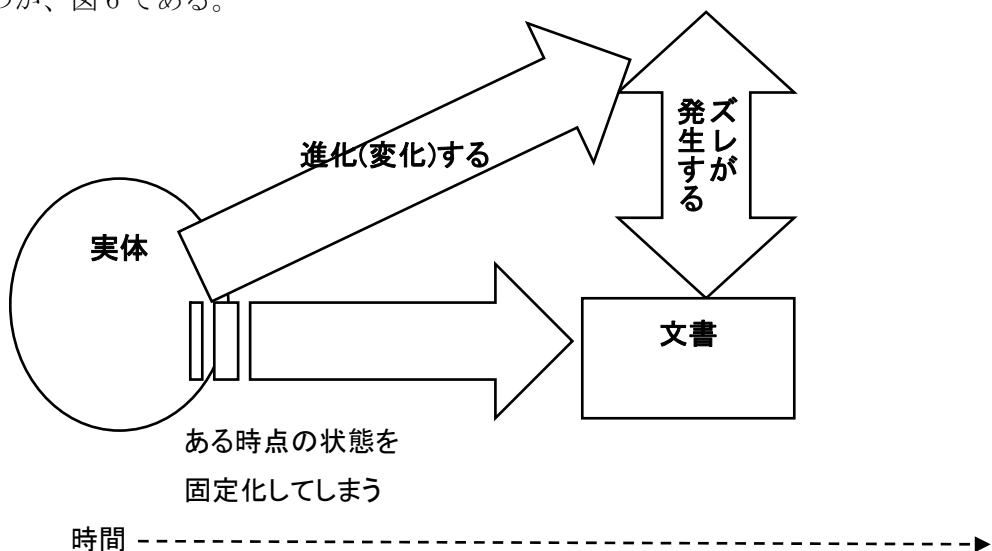


図6 タイムラグによる文書のズレ(イメージ)⁵

⁵ MAQA 専任審査員による日本医療マネジメント学会第8回九州・山口連合大会のプレゼン資料より引用

図6からも分かるように、手順を文書化して新規で登録後、手順が実際の運用上変更されたにもかかわらず、更新登録はされずに内容が改編されている場合や、せっかく更新登録をしたにもかかわらず旧文書を使用してしまうことにも繋がると考えられる。そのため、該当する文書の適切な版が、必要な時に必要なところで使用可能な状態にあることを確認する必要がある。

そこで、A法人では、各部署（現場）から提出され、承認された「文書」は、総務部門が一元管理を行っている。法人全体で使用する文書について、病院部門においては、新規で登録あるいは改編された文書は各部署（現場）にデータを配付するのではなく、必要な時に総務部に文書を取りに来てもらうようにしている。そうすることによって、旧文書が各部署（現場）に残らないようにしている。また、各部署（現場）から登録依頼のあった文書で、新規に登録された文書や改編された文書のデータは各部署（現場）に渡している。その際に、旧文書のデータを回収したり、廃止となった文書のデータを回収するように努めているが、印刷された旧文書が残っていたりすることがある。この旧文書をコピーして使用された場合、いつまでも旧文書が使用されることになる。もちろん、旧文書が使用されていると気づいた時点で直ちに回収、差し替えを行い、旧文書を廃止するよう部署に伝えている。企業などでは、文書の廃止、回収の際には、文書の主管部署が保管している文書の回収台帳に回収の証しとして捺印し、それを主管部署は定められた期間保管した後、廃棄している。また回収日や廃棄日についても台帳で分かるようにするなど徹底している企業もあるが、A法人ではそこまでの記録は残していない。介護事業所においては、各介護事業所で使用する文書だけでなく、法人全体で使用する文書についても、病院本体から離れていることを考慮してすべてのデータを配付している。総務部門が一元管理することで複数の部署から、バラバラにデータが関係各部署に届けられるよりは、良いシステムであると考ええる。

5. まとめ

せっかく作成した文書が更新されずに使用されたり、旧文書がそのまま使用されたりしたのでは意味がない。如何にしてタイムリーに文書を作成、改編し、旧文書をどのように回収して、新しい規格の文書に差し替えるか、そのルールを決めなければならない。前述のようのが起こる理由としてヒューマンエラーが考えられるが、これではISOの意味がない。そこで、文書の作成、改編、廃止はどういった原因によ

てどのタイミングで行われ、それをどのようにマネジメントに活かしていくのが課題となる。

医療分野では2年に1度診療報酬の改定が、介護分野では3年に1度介護報酬の改定が行われる。このタイミングで文書の見直しを行うのが自然ではないかと考える。あるいは、年に1度か2度、時期を決めて、その時の最新の文書のデータを各部署（現場）に渡すことも一つの方法と考える。

介護分野では、毎年4月に介護事業所の運営規定の変更（ケアスタッフ等の人員の変更が主）が必要となっているが、そのタイミングで、文書を見直すことも可能である。実際、介護事業所の運営規定変更の際に各事業所間の運営規定を見直すことができ、修正点に気づくことも多い。

また、A法人では、年1回テーマを決めて各部署で内部監査を行っている。その際、内容によっては是正勧告や予防措置を行って質の向上を図っている。A法人では現在、ISOの内部監査員の講習を受講した者も10人を超えており、法人内でISOの更新審査ができるぐらい力量をつけることを目標にしている。ISOの認証を取得した当時は、内部監査といっても、よくわかっていない他部署のことを指摘することが「問題の摘発」「責任の追及」のように感じ、「なあなあ」の状況が発生してしまった。この反省から最近の内部監査では、内部監査員が十分に配慮して「質の向上」のために遠慮せずに問題点等の指摘が行えるようになってきている。また、内部監査を行うことによって、他部署がどういうことをしているか理解できるようになり、相互理解とコミュニケーションが深まった。現在、行っている作業を継続することによって均一なサービスの提供に $+\alpha$ が加わり、A法人の文書の整理が完成されていくものと考えられる現状にある。

謝辞

本稿を作成するにあたっては兵庫県立大学大学院経営研究科の小山秀夫教授、鳥邊晋司教授、藤江 哲也教授に非常に熱心かつご丁寧なご指導を賜りました。

ここに感謝の意を表します。

参考文献（引用文献を含む）

- [1] ISO/TC176 国内対策委員会監修・日本規格協会編（2001）『対訳 ISO9001 品質マネジメントの国際規格 [ポケット版]』日本規格協会
- [2] 溪仁会グループ ISO 推進委員会事務局編（2001）『溪仁会グループ ISO 推進活動記録誌/2000 年版 ISO9000S との 400 日』溪仁会グループ本部 経営企画室
- [3] 清水豊明・広木通（1995）「ISO 9000 文書管理システムの構築」『情報の科学と技術』45 巻 9 号、pp. 438～442。
- [4] 宗裕二（2006）「ISO における文書管理要求事項の比較検討と考察－ISO9001 の文書管理に関する要求事項を中心にして－」『情報の科学と技術』56 巻 1 号、pp. 2～8。
- [5] 渡部長幸（1995）「ISO 9000 に対応する社内文書管理」『情報の科学と技術』45 巻 9 号、pp. 443～452。
- [6] Michael Hammer and James Champy (1993), *Reengineering the Corporation*, Harper Business Book. (野中郁次郎監訳 (2002) 『リエンジニアリング革命』日本経済新聞社)

参照ホームページ

- [1] www.iil.co.jp/pdf/pdf2.pdf (2012. 7. 16 引用)
- [2] www.iso.ms/iso/9001/pdca.html (2012. 7. 19 引用)
- [3] www.jsa.or.jp/stdz/iso/pdf/shiyou.pdf (2012. 7. 20 引用)
- [4] www.jma.or.jp (2012. 7. 30 引用)
- [5] www.jsa.or.jp/stdz/iso/pdf/bunshoka.pdf (2012. 8. 2 引用)
- [6] blog.isovocabulary.com/02_iso9001/post_277/ (2012. 8. 19 引用)