



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	民間医療施設設計における IS09001 規格品質マニュアル の改善へ向けての提案
Author(s)	堀, 雅弘; 森, 傑
Citation	AIJ Journal of Technology and Design, 16(32), 279-284 https://doi.org/10.3130/aijt.16.279
Issue Date	2010-02
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/45595
Rights	JOI JST.JSTAGE/aijt/16.279
Type	journal article
File Information	16_279.pdf



民間医療施設設計における ISO9001 規格品質マニュアル の改善へ向けての提案

A PROPOSAL FOR IMPROVING OF ISO9001 QUALITY MANUAL IN PRIVATE HOSPITAL DESIGN

堀 雅弘 — * 1 森 傑 — * 2

Masahiro HORI — * 1 Suguru MORI — * 2

キーワード：
民間医療施設, 設計プロセス, ISO9001, 合意形成, 説明責任

Keywords:
Private hospital, Design process, ISO9001, Consensus building, Accountability

This paper aims to argue the issues on consensus building in design process of the private hospital by focusing on ISO9001: Quality management systems-Requirement. The following were clarified by analyzing concrete communication of design process in detail; A kind of gap between “requirements specified by the customer” and “requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use where known” makes oversight some important requirements because both the medical staff and the architect as specialists have excessive assumption each other. To improve design process as collaborative practice, it is necessary to disclose activities on “Quality management systems” and enhance accountability to the client.

1. はじめに

医療施設設計の特徴は、複雑多様な社会的・制度的な変化とそれへの対応、例えば、診療・看護密度の充実、経営の合理化、治療技術の高度化、医療事故・院内感染の防止、個人情報保護や第三者評価の重視などの課題に対し、専門性の高い計画力が求められるところにある^{注1)}。その一方、他の施設種に比べ医療施設は、施主や真のエンドユーザーである患者の満足度が低いことも少なくない^{注2)}。

現在、設計組織が顧客（施主）のニーズを製品（建築物）に適切に反映するプロセスは、その認証取得が常識化しているといっても過言ではない ISO9001「品質管理・品質保証システムの国際規格¹⁾」により、各々の組織で標準化されている^{注3)}。ISO9001 品質マネジメントシステム（以下 QMS）要求事項の適用範囲には、「QMS の継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項および適用される規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の向上を目指すため」とある。認証を取得する組織には、ISO9001 に定められる規定要求事項に対する品質システム、具体的には、文書化された品質マニュアルや手順書等を構築することが求められ、また、絶えず変化するニーズに答えるためにシステムを継続的に改善することも要求される。一般的に ISO9001 は、完成建物の品質保証の観点で注目されることが多いが、本来の目的は、顧客要求事項を正確に捉え、それを建築物に反映させる設計プロセスを構築することである。特に病院は、常に施主側による高度で多種多様な専門的な意向のもと、建築設計において与条件を細部にわたって捉えることが求められる用途であり、本規格がその設計プロセス

における合意形成へもたらす影響は大きい。

そこで本稿は、筆者がこれまで設計者として約 30 の民間医療施設設計の実務に携わった経験を踏まえ、現在、施主側のコンサルタントアーキテクト（以下 CA）として関与しているプロジェクトの中から、特に問題提示的な実務事例を取り上げ、設計者の制度的志向性^{注4)}に大きく関わるであろう QMS がもたらす設計合意における課題を指摘し、その改善の方向性についての考察を試みる。

2. 分析・考察の流れ

CA は、プロジェクトの推進過程における設計者側の提案の曖昧性を指摘し、時として潜在化しがちな施主ニーズを顕在化することを目指す職能である。特に、民間発注の設計においては、この職能の必要性はこれまでも度々議論・提言されている²⁾。本稿では、この CA という立場を最大限に活用し得られた、通常は入手困難な企業内文書や打ち合わせ内容の情報をもとに、QMS がもたらす設計合意における課題を分析する。

本稿で取り上げる事例は、大型の人工透析有床クリニックの移転新築計画である^{注5)}。施主側の予条件の策定は、設計者が参画しない段階から検討され、病院スタッフが参考平面図を作成した。医療系の技術力が高いと判断された 3 社を対象として設計施工一貫コンペを実施、診療部の機能性の高さが評価された A 社が受注した。なお、3 社とも ISO9001 QMS 認証を取得し、現在も継続している。

まず、設計から竣工までの施主側・設計者側両者が参加した会議の内容とその会話記録をもとに、プロジェクトの遂行過程で起こっ

¹⁾ ウェル メディック プランニング
(〒001-0033 札幌市北区北 33 条西 6 丁目 2-30-1003)
北海道大学大学院工学研究科 博士後期課程・工学修士
²⁾ 北海道大学大学院工学研究科 准教授・博士（工学）

¹⁾ Well Medic Planning
Ph.D. Candidate, Graduate School of Eng., Hokkaido Univ., M. Eng.

²⁾ Assoc. Prof., Graduate School of Eng., Hokkaido Univ., Ph.D. in Eng.

表1 分析対象プロジェクトの工程・会議内容概要・トラブルトピック

2005年	会議体	施主側成員	建築生産側 成員		主な討議内容	トラブルトピック	
			設計	現場管理			
10/13	第1回 院内会議	EDH, HD, OD, MO, HN, H, ME, ME1	-	-	移転地域の決定、業務分担（部門室別）の決定		
11/8	第2回 院内会議	EDH, HD, OD, MO, HN, H, ME, ME1	-	-	病院スタッフが作成した平面図を元に議論		
11/17	第3回 院内会議	EDH, HD, OD, MO, HN, H, ME, ME1	-	-	第2案～6案を比較検討		
12/8	第4回 院内会議	EDH, HD, OD, MO, HN, H, ME, ME1	-	-	第6案～8案を比較検討・第6案採用		
12/26 中断	敷地変更により計画中断						
2007年							
3/15	事務会議	EDH, HD, OD, MO, ME1	-	-	敷地変更、第6案をベースに議論		
3/27	設計施工一貫コンベ実施（各社に予条件提示、第6案を参考案として提示）						
5/17	各社ブレゼ後、設計施工A建設会社決定（重要診療部門の機能性の評価により全員一致で決定）						
5/28	企画設計	第1回S会議	EDH, HD, OD, MO, . HSN, HME+CA	-	CAによる平面図修正案を院内協議→これを基にA社が平面修正検討	雨水貯留層を地中梁部分を利用することを施主側が懸念、一応承諾した	
6/11		第2回S会議	EDH, HD, OD, MO, . HSN, HME+CA	Sa1, Sa2, Sm, Se, EM, E1	開発関係等スケジュール調整。雨水貯留層、将来対応範囲、手術室、平面などの議論*各室使用人数などの想定した数値的条件を設計側が質問		
6/21		第3回S会議	EDH, HD, OD, MO, . HSN, HME+CA	Sa1, Sa2, Sm, Se, E1	浄化槽など将来対応範囲の決定。官庁折衝確認、事務、管理部門、ベッド間隔、厨房の広さ、立面図、サッシメンテ方法などの議論	透析室将来対応範囲の認識の齟齬が表面化した	
7/9		基本設計	第4回S会議	EDH, HD, OD, MO, . HSN, HME+CA	Sa1, Sa2, Sm, Se, E2	浄化槽の大きさ確認、透析室配管ルートの確認、雨水貯留層の建屋下配置について議論、概算増分の説明、病院側各部門担当者の確認、その他平面検討 →今回打ち合わせで1/100図面作成へ提示。厨房業者C1社とC2社（別途工事）に図面作成依頼	雨水貯留層が外来部分下部まで入り込んでいることが判明した
7/17	部門別ヒアリング		EHD, HD, OD, MO, HNS, HME+CA	Sa2, E1, E2	事務部門・外來部門・X線部門の各部門分科会別打ち合わせ→X線室レイアウト検討により患更衣室を侵食*ほとんどの議論が病院側スタッフによりおこなれ、設計者は受け身の対応		
7/23	部門別ヒアリング		HD, OD, MO, HNS, HME+CA+MEC	Sa2, Sm, Se	CAよりX線部門の変更案提示、透析機械室、透析室仕様の確認、手術室仕様のグレードをコンベ時の予条件クラス10000に整合取ることを確認		
7/30	部門別ヒアリング		HD, SHD, OD, MO, HNS, HME, XE2, Cs+MEC	Sa1, Sa2, Sm, Se	厨房・厨房動線・事務部門・外來部門・X線部門・病棟部門の各部門分科会別打ち合わせ		
8/7	実施設計		部門別ヒアリング	HD, . OD, MO, HNS, HME, Cs+MEC	Sa2, Sm	厨房・事務部門（セキュリティ）・外來部門・透析室、ME室・バック周りの各部門分科会別打ち合わせ、給水バルブ、医ガス位置	コンベ時からのスベックダウンをC Aが指摘 手術室仕様、空調系統のグレードの齟齬が表面化
8/23		概算提出	EHD, HD, OD, MO, CA	Sa1, Sa2, Sm, Se, EM, E1, E2	概算提出→C Aが査定・ネゴシエーション		
9/18		第5回S会議	EHD, HD, OD, MO, CA	Sa1, Sa2, EM, E1	スベックダウンに関する説明書に関する件→オペ室・雨水貯留槽の件施主指示了承		
9/26	確認申請	設備会議	OD, MO, HNS, HME, Cs+MEC+CA	Sa2, Sm, E2	電気：照明プロット図形状、TV、コンセント、インターホン打合せ、ナースコール、概算合意		
10/24		第6回S会議	EHD, HD, OD, MO, HNS, CA	Sa1, Sa2Ss, Sm, Se, EM, E1, E2	実施設計説明会	構造形式が、柱・梁断面工法であることが判明	
11/30	着工	第1回 総合定例会議	EDH, HD, OD, MO, HNS, HME, ME1, CA	Sa1, Sa2, Sm, Se, EM	GD, Gm, Ge, Gd,	全体工程説明、契約図からの変更時期確認、都市ガス施工決定につきプロバンから変更、別途工事業者の決定時期要望、定例の開催日等決定、系列既存クリニック見学依頼 透析排水処理層（別途）5月末完成で業者決定要望	
12/27		第2回 総合定例会議	EDH, HD, OD, MO, HNS, HME, ME1	Sa1, EM	GD, Gm, Ge, Gd,	開発関連工事進捗状況報告、建築設計工程との整合調整	
1/15		第3回 総合定例会議	EHD, HD, OD, MO, HN, HME, ME1, CA	Sa2, Sm, Se, E1	GD, Gm, Gd,	決定業者報告、エントランスマイメージ提示、透析カウンター案の提示、床スラブ打ち前につき0A床範囲、打ち込み込みコンセント位置決定、X線走行レール位置決定、カウンター形状検討開始、人工透析機械、セキュリティ業者決定	
2/12		第4回 総合定例会議	EHD, HD, OD, MO, HME, HNS, MO, CA, CSx3, B1, B2	Sa2, Se	GD, Gm, Ge, Gd,	外部タイル見本提示。透析カウンター形状検討浄化槽容量の不足分を直接排水で官庁協議する方向、3F浴室検討、1F総合図決定、X線部門周り平面変更、電気容量不足分の解消決定 X線メーカー決定、無影灯、オートクレープ、セキュリティ資料提出	
2/28		現場定例	HD, SHD, OD, MO, HME, HNS, MO, CA, CSx3	Sa2	GD, Gm, Ge, Gd,	手術室前室廻りの平面変更（施主要望）、透析カウンター形状の決定、手術室図面検討、設備機器メーカーリストの提出外壁タイルの承認、1階総合図の承認、3階総合図の検討	
3/10		第5回 総合定例会議	EHD, SHD, OD, MO, HME, HNS, MO, CA, CSx3	Sa2, Sm	GD, Gm, Ge, Gd,	RO水排水ルート市等承諾、特浴カタログ提出、カウンター高さ900で決定、2F総合図の確認、各所コンセントの追加	
3/27		施工	現場定例	HD, SHD, OD, MO, HME, HNS, MO, CSx5, B1, B2, Bx4	Sa1, Sa2	GD, Gm, Gd,	浄化槽採用設備、メンテ費用提示（他メーカーとの比較提示要望）、内装カラースキームの提示（再検討指示）、LAN関連業者との調整打合せ、3回総合図検討、透析室、レイアウトの施工図レベル検討、3階透析配管の確認
4/7			第6回 総合定例会議	HD, SHD, OD, MO, HME, HNS, MO, CA, CSx4	Sa2	GD, Gm, Gd,	受付カウンターの決定、浄化槽メンテ費用の各社比較、内装カラースキームの検討、3F総合図の検討、機械浴室の排水位置決定
4/24			現場定例	OD, MO, HME, HNS, MO, CA, CSx6	Sa2, Sm	GD, Gm, Gd,	カギマスタープランの提示、外部サイン案の提示、空調機一部変更願、施主より厨房レイアウト図提出、造作家具図提示、総合図チェック返答
5/12			第7回 総合定例会議	EHD, SHD, OD, MO, HME, HNS, MO, CA, CSx5	Sa1, Sa2, Sm, Se	GD, Gm, Ge, Gd,	都市ガスインフラ竣工確認依頼。外部サイン現寸法・色確認、内装カラースキーム提示、鍵マスタープランの承認、3階病室プロット図の確認、医ガス位置確認、造作家具図、CAより底のチェック
5/29	現場定例		EHD, SHD, OD, MO, HME, HNS, MO, CA, CSx3	Sa1, Sa2	GD, Gm, Ge, Gd,	内装カラースキーム全面変更案の提示、底の色決定、内部サイン計画提示、照明器具計画の承認、配線器具、ナースコール見本の確認、管球色の確認、衛生器具確認、透析室カウンター詳細承認	
6/9	第8回 総合定例会議		EHD, SHD, OD, MO, HME, HNS, MO, CACSx3	Sa1, Sa3	GD, Gm, Ge, Gd,	照明器具計画の承認、管球色白色に決定、点滴フック中止、衛生器具一部確認、外構配置計画設備計画の確認、外部点字ブロック中止官庁協議指示ナースコール表示器の承認、検査工程提示	
6/26	現場定例	HD, SHD, OD, MO, HME, HNS, MO, CA, CSx8	Sa1, Sa2	GD, Gm, Ge, Gd,	送迎用マイクロバス高さ（2820）、カラースキーム、サイン計画検討ベッドライトの確認、G回路位置の確認、竣工式日程、コンセント色分け種裁の樹種・高さ検討、トイレカラースキーム決定、v各検査日程の確認	浄化槽容量不足解決策として、RO水を雨水排水系統に放流することで役所協議（RO水過小評価の対策）	
7/7	第9回 総合定例会議	HD, SHD, OD, MO, HME, HNS, MO, CA, CSx 6	Sa2	GD, Gm, Ge, Gd,			
7/24	現場定例	OD, HNS, CA		GD	処置室内ウロフロウ設置確認		
8/5	消防検査						
8/8	建築確認検査						
8/20	施主検査						
8/29	竣工						

施主側成員：理事長（EHD）本院院長（HD）、分院院長（SHD）建設委員会担当理事（OD）、事務課長（MO）、看護部長（HNS）、別途工事業者：B1, B2, B3, B4
臨床技師部長（HME）、臨床技師（ME1）、X線技師（XE）、各部門スタッフ（CS）、医療機器コンサル（MEC）
建築生産側：設計者（Sa1）、意匠設計担当者（Sa2）、構造設計（Ss）、機械設計（Sm）、電気設計（Se）、現場所長（GD）、現場設備（Gm.）（Ge）担当、現場施工図担当（Gd）
：営業課長（EM）、営業担当（E1）、営業担当（E2）

た主なトラブルについて、A社の品質マニュアルと照らし合わせながら分析を行う。次に、その結果を踏まえ、A社の品質マニュアルを素材にQMS規定要求事項における顧客（施主）の位置づけについて分析し、最後にQMS改善へ向けての考察を試みる。

3. 設計合意における課題分析

全体工程と会議体の構成およびトラブルトピックを表1に示す。コンペ時の与条件は、前述した参考平面図と基本的事項および追加の質疑応答であるが、コンペや基本設計時に曖昧であったり説明がなかったりしたために、施主の認識と異なる事項が判明しトラブルに繋がった事項がいくつかある。結果的には、施主との協議を通じて顧客要求事項として把握できたともいえるが、途中で施主やCAが気づくことができなかった場合には、施主が当初から考えてた当然あるべき内容は具体化しなかった可能性があることはいうまでもない。

3-1. 設計側記述の曖昧性

(1) 将来対応に関する曖昧な表現に関するトラブル（図1）

「将来の展開にも対応可能なフレキシビリティのある計画」「拡張可能な透析フロアのレイアウト」が、コンペ時の提案でうたわれていた。施主にとっては、将来対応のスラブの床ピットの実装、予め検討しておかなければならない浄化槽容量の設備対応は当然解決されていると考えていたが、設計者側は、可能なレイアウトのみを提案し、構造設備については考慮していなかった。

(2) 施主が明示した仕様を曖昧にしたトラブル

コンペ時点で手術室の予条件として清浄度「クリーン度10000」を施主が明示したにも関わらず、受注後の基本設計のスペックでは明確な数値性能を示さず「クリーン空調」という技術用語にはない表現となった。また、このクラスの手術室の空調は通常単独系統とするが、手術部門全体ゾーンで1系統になっていることも質疑の中で判明した。施主側にすれば、コンペ段階の記述が受注決定の評価対象であり、それらが顧客要求事項となっていることは当然の前提であるが、このようなスペックダウンともいえる仕様の曖昧性は、最も深刻な齟齬を生む要因となる。

3-2. 説明責任の軽視

(1) 設計変更内容の説明不足に関するトラブル（図2）

施主側が懸念していた地中梁を利用した雨水貯留槽の設置は、

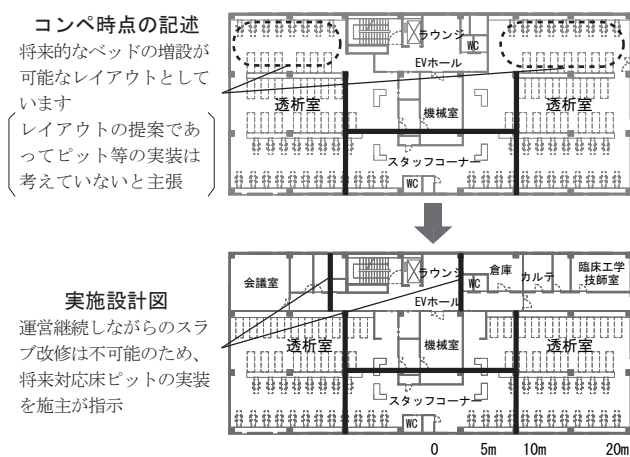


図1 透析室配管床ピットの将来対応

当初は待合室下のみとの説明であった。しかしその後、外来部の流し台の設置検討時に、雨水貯留槽が将来改修も予想される外来部下まで拡大していることが判明した。さらに、この件への施主側の指摘事項は、施主側の会議記録には記載があるが、設計側の記録には記載されていなかったことも判明した。最終的には、施主側の指示で全面的に外部地下埋設へと変更するに至った。

(2) 構造形式の説明不足によるトラブル

建物の構造は、柱と梁のRC躯体断面が同じ寸法の工法を採用し、型枠の転用と労務の効率化を図っている。この工法は梁幅が通常より大きくなるため、パイプシャフトの多い病院建築では、平面計画時の配管スペースの自由度が低下する。この工法を採用していることが説明されたのは実施設計終了時点であり、工程上、後戻りが不可能であった。この内容自体は「明示された顧客要求事項」ではなく、一般的な工法であるという施主側の思い込みではあるが、施主にとって重要な機能・品質に関わる事項であり、設計側の説明責任の欠落と指摘できよう。

3-3. インプット情報としての別途工事の軽視

病院は別途工事項目が多い施設種であるが、建築本体工事にかかわる別途工事とのインターフェースを明確化させる設計者側の意識は必ずしも高くはなく、その不適合を精査する規定要求事項は非常に希薄である。

当該事例においては、重要な医療機器（約100台）の電気容量のスペックを、別途工事である医療機器メーカーが建築側設計者に伝える際に一桁の誤記を犯した。この責任は確かにメーカー側にあり、強いては施主側にあることにもなる。しかし、施主側が別途工事との調整を建築生産側に依存することは、専門性の高さからやむを得ないことであり、病院の設備設計の専門家であれば、少しの注意で本来はそのエラーに気づくはずである。別途工事の施主からの情報の扱いは、品質マニュアルでは「7.3.2 設計へのインプット」の「d) 設計に不可欠なその他の要求事項」に含まれるが、設計業務規程には、対象範囲・インターフェースや管理に関する規定の記述がないこととの関係が指摘できる。

3-4. 表面化しない施主と条件の改変

基本設計段階で、加温ボイラーは電気を熱源とするという与条件を施主側から具体的に提示したにも関わらず、設備設計者が機器メーカーとの直接打ち合わせによりランニングコストの安いガ

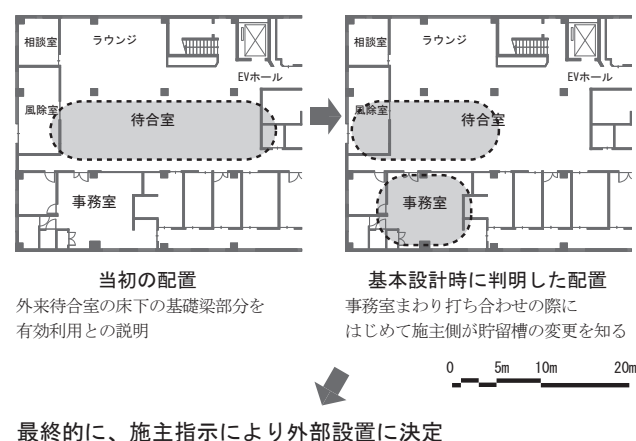


図2 床下雨水貯水槽の配置

最終的に、施主指示により外部設置に決定

ス熱源に変更してしまったため、電気容量不足が施工途中で判明した。災害時に復旧が比較的早い電気を前提としていた施主の意向に対する理解不足である。実施設計図では確かに、ガスボイラーを前提とした少ない電気容量が記載されている。しかし、施主側にとってA1版50頁にも及ぶ設備詳細図面の隅々をチェックすることは困難であることはいうまでもなく、実施設計段階でも変更についての設計者側からの説明はなかった。純技術的な打ち合わせを設計者側が施主抜きで別途業者と行うことは少なくないが、その内容についての施主側への説明と承認を怠ったことは重大な問題であり、このような規定要求事項の改変は、設計者側の組織内における妥当性確認プロセスが機能していなかったことを如実に示している。

3-5. 施主側への設計工程の説明不足

設計者側が提示する工程表における、企画・基本・実施・監理を、施主側は必ずしも十分には理解していない。施主側主要メンバーへのインタビューでは「いつまで何を決めればいいのかわからないままに進んだ」「企画・基本・実施の区分は認識せず、設計者にいわれたときにいわれたことを決めていった」などが語られた。特に、医療機器類の検討や別途工事業者の選定は、施工行程に大きく影響するため、設計者側は極力早い段階の判断を要望する。施主側にとって最も関心の高い事項であるため本来は熟考が望ましいのだが、その煽りによって混乱を生じさせる事態を招いた。この問題の根底には、施主側が認識している“設計者”以外の関係者、例えば構造設計や設備設計といった設計行為の進捗状況が、施主側には全く可視化されていないことがある。加えて、設計者側は、例えば「コンクリートを打つから間に合わない」や「配管が必要だから」などのテクニカルな表現を当たり前のように使うことがあるが、施主側は実際の建設工程をイメージできない以上、それがどれほどの理由なのか、他の手段の検討を求めようにも“どの内容を”“関係者の誰に”伝達すべきかを具体的には判断できない。それは結果的に、他の様々な決定事項やスケジュールへ連鎖的な影響を生じさせる。

4. 品質マニュアルの課題分析

4-1. 限定化されている適用範囲

品質マニュアルでは、「2 適用範囲」で「建築物の設計、工事監理及び施工」に関する業務および活動に適用するとしている。A社の場合、品質マニュアルの規定を実践するための手順書として「設計業務規程^{注6)}」がある(表2)。その中で、QMSの規定を適用しない物件として、設計前業務としての営業支援物件があげられている。いわゆる営業設計やコンペの受注確定前の設計業務は適用除外となるわけであり、これはA社だけに限らない。しかし実際には、コンペで最も基本的な施主側の与条件が提示され、それに添うべく設計者側は具体的な提案をし、施主側が評価・比較検討して事業者を決定する。よって、施主側にとってみれば、提案内容そのものが受注決定後も自動的に与条件に組み込まれ、顧客要求事項になっていると理解するのは当然である。ここに受注後の設計内容との乖離が起きる根本的な要因があると指摘できる。

また、QMS要求事項では「除外を行うことが顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たす製品を提供するという組織の能力、又は責任に何らかの影響を及ぼすものであるならばこの規格への適合の宣言は受け入れられない」と記されており、適用範囲の

表2 A社の品質マニュアルの一部抜粋

5.2 顧客重視

顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは顧客要求事項が決定され、満たされているように組織を運営すること

7.2 顧客対応

7.2.1 要求事項の明確化

「営業関連業務規程」「設計業務規程」「作業所業務規程」に定める手順に従い、次の事項を実施し建築物及び土木構造物に関する要求事項を明確にする。

- 顧客が規定した要求事項を物件概要書(図面説明、現場説明等)及び設計図書(図面、仕様書等)で把握する。これらには、引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項も含まれる。
- 顧客が明示していないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項(雨が漏れない建物、水が漏れない水槽等の暗黙の了解又は義務としてのニーズ・期待)を設計図書(図面、仕様書等)で把握する。
- 建築物及び土木構造物に関する法令・規則要求事項(適用されている法律、条令等)を設計図書(図面、仕様書等)で把握する。
- 当社が必要と判断する追加要求事項(営業戦略上の要望、設計や施工上の留意事項、社内仕様や社内基準の適用等)を打合せ記録に記述する。(建築:プロジェクト方針会議、設計審査会、設計討論会、営業引継会、設計説明会、設計図書検討会、施工計画検討会) [土木:設計方針検討、設計審査、設計引継、着工打合せ会、設計照査・工法検討会、施工検討会]

7.2.2 要求事項の見直し

当社は、『営業関連業務規定』『設計業務規定』及び『作業所業務規定』に定める手段に従い、顧客に建築物及び土木構造物を提供することについての誓約(コミットメント:見積書の提出、契約又は注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾)を行う前に、次の事項を実施し、建築物及び土木構造物に関連する要求事項の見直し(レビュー)を行う。

- 製品要求事項が定められていることを物件概要書(図面説明、現場説明等)及び設計図書(図面、仕様書等)で確認する。不明確な事項があれば、顧客又は設計者に問い合わせる。
- 契約又は注文の要求事項が以前に提出されたものと異なる場合には、その部分について顧客又は設計者と協議することによって解決する。
- 定められた要求事項を満たす能力(設計能力:設計技術力、工期内完成能力)(施工能力:施工技術力、工期完成能力、コスト対応能力)を当社が有していることを確認する。必要な場合には、関係部署に検討を依頼する。

上記a)~c)の結果及び必要な処置の記録については、契約図書(契約書、見積書、設計図書等)及び清算書(内訳所、質問応答書等)を維持する(4.2.4参照)。
顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、顧客要求事項を受諾する前に顧客に確認し、その内容を記述した打合せ記録に基づいて要求事項の見直し(レビュー)を行う。
製品要求事項が変更された場合には、関連する文書を修正し、変更後の要求事項が関連する要員に理解されるように管理する。

7.2.3 顧客とのコミュニケーション

当社は、図-5「プロジェクトの業務・活動のフロー」に示すとおり、次の事項を実施することによって、顧客とのコミュニケーションを図る。

- 建設企画及び顧客打合せにおいて、顧客の計画及び要望を確認し、製品情報として当社の実績及び提案などを提示する
- 設計合意、質疑応答、本契約及び定例打合せにおいて、引合い、契約又はこれらの変更に関して顧客との協議を行う
- 定例打合せ、工事管理報告(建築)、顧客検査、引渡し、定期点検報告(建築)及びクレームにおいて、顧客からのフィードバックに対応する

7.3.2 設計へのインプット

設計部門は、『設計業務規定』に定める手段に従い、製品要求事項に関連する設計へのイベントを明確にし、その記録として設計計画書(7.3.1参照)を維持する(4.2.4参照)。設計へのインプットには、次の事項を含める。

- 機能及び性能に関する要求事項
- 適用される法令・規制要求事項
- 適用可能な場合は、以前の類似物件の設計から得られる情報
- 設計に不可欠なその他の要求事項(感性的な要求事項、立地条件、工期など)

上記a)~d)のインプットについては、その適切性を見直し(レビュー)を行い、要求事項の漏れ、情報の曖昧な点、情報間の矛盾などがないようにする。

7.3.3 設計からのアウトプット

設計部門は、『設計業務規定』に定める手段に従い、設計からのアウトプットとして設計図書(図面、仕様書等)を作成する。
設計からのアウトプットは、次の状態であるものとする。

- 設計へのインプットで与えられた要求事項を満たしている。
- 購買、施工及び安全に対して適切な情報を提供している。
- 建築物及び土木構造物の合否判定基準を含むか又はそれを参照している。
- 安全な使用及び適切な使用に不可欠な建築物及び土木構造物の特性を明確にしている。

設計からのアウトプットは、設計へのインプットと対比した検証ができる形で提示し、次の段階に進める前に設計部門の責任者が確認する。

建築生産側に有利な限定化は、「顧客重視」に相反する大きな課題である。

4-2. 品質マニュアルのモデル化された規定内容

A社のQMSの基本的プロセスは、「4.1 基本事項」でPDCAサイクル^{注7)}ののちによって構築されており、顧客との接点は、D o : 製品実現に現れる。その中で顧客要求事項の把握は営業プロセスの中に記述され、「設計へ確実に伝達」し、設計プロセスでは「製品要求事項を満足する品質を設定する」という、営業と設計のプロセスの役割の差異を示すための規定となっている。しかし実際は、初期情報以外の大部分の顧客要求事項は、設計者と施主との打ち合わせ等により把握されている。設計立案において、顧客要求事項の把握は「顧客との打ち合わせ等により基本設計関連要求事項、実施設計関連要求事項を把握する」とあることから、品質マニュアルと具体的手順書の間にずれが生じている。

4-3. 顧客要求事項の特定

与条件の把握は、品質マニュアルにおいて「5.2 顧客重視」「7.2.1 顧客要求事項の明確化」として規定され、「7.2.3 顧客とのコミュニケーションを図る」と記述されている。また、それを受けた設計業務規程において「4. 設計プロセス」は、設計計画、設計立案、設計審査、設計検証、工事監理という手順を踏むことが規定されている。概ね、①顧客との打ち合わせにより顧客要求事項を把握、②顧客要求事項を整理・記録、③設計条件を設定、④比較検討、⑤総合化により設計立案、⑥設計図書を作成、⑦設計審査を受け実施設計、というプロセスを踏む。このプロセスを実施設計段階でより詳細に繰り返し、最終的に、設計担当は「顧客との合意」として施主に説明し、顧客要求事項を満たしているか否かの設計図書の最終確認を受ける。この一連のプロセスの中で「設計品質展開表」が、顧客要求事項のサマリーとして位置づけられ、A社では「1. 客先要求のポイント」「2. ねらいの品質（設計方針）」「3. 明示されていない要求（用途特有の品質事項等）」「4. 類似参考物件」の四つの項目の記述となっている。

ここで注意すべきことは、施設建設を多く手がける医療グループ組織ではない限り、施主側には豊かな設計経験はないため、「1. 客先要求のポイント」が「顧客が規定した要求事項」を網羅した厳密なものとはならない点である。加えて、「明示されていない要求事項（用途に特有の品質事項等）」については、組織や設計者個人の経験則によって判断されることが多く、この2つの要求事項の間に設計者側と施主側の思い込みによる乖離が生じる（図3）。施主側

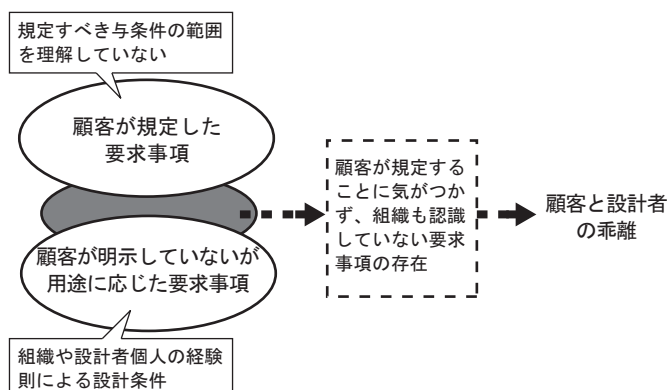


図3 顧客要求事項の捉え方と乖離

にとって、明示すべき要求事項の大半は事業企画方針決定後、設計者への質疑とその応答によって顕在化する。当該規定においての「用途に特有の要求事項等」は、A社では用途別に客先要求表としてチェックリストを用意しているが、この形式の帳票は、汎用性があるが基本的事項にとどまり曖昧になりがちである。チェックリストにない当該病院独自の詳細な要求事項を、設計の各段階で協働的实践として確実に構築する必要があると指摘できる。

4-4. 効果的なコミュニケーションのあり方の欠如

QMS要求事項では「7.2.3 顧客とのコミュニケーション」を図るため効果的な方法を明確にし実施することとある。顧客との協議が、設計合意・質疑応答・引合い・契約またはこれらの変更に關して顧客要求事項を捉えていく最も重要な実践である。A社では、「建設企画及び顧客打合せにおいて顧客の計画及び要望を確認し、製品情報として当社の実績及び提案などを提示する」とあるが、これは顧客要求事項の把握のための一連の打合せを繰り返すこと自体を指しているに過ぎず、顧客要求事項の把握への“効果的な”方法を明確にすることは全く検討されていないといえる。

4-5. 契約図書の位置付け

品質マニュアルにおいては、契約書の一部としての契約図に関して、施主側による確認の規定は明示されていない。QMSにおいて、インプット情報が正しく、アウトプットが顧客要求事項を満たすことを組織内で検証できれば品質は確保できる、というのが基本前提であると考えられる。A社では、「顧客との合意」として施主に説明し、顧客要求事項の満たしているかについて、設計図書の最終確認を受けるとある。しかし、一般的に実施設計図書の直接説明は主要な部分に限定され、実施設計図面内容を全て施主側が完全に理解することは不可能であり、要求事項として明示しなければならない事項や範囲を、施主側は必ずしも十分には理解していない。A社に限らず一般に、設計者側が社外秘として扱っている顧客要求事項が開示されない以上、「顧客要求事項を満たしている」ことを契約として厳密に確認することは困難極まりない。なお、ISO上の要求事項として公表がうたわれているのは、環境マネジメントシステムの環境方針のみである。

5. QMS改善へ向けての考察

以上の分析を通じて、民間医療施設設計の実務の中では、必ずしも品質マニュアル通りの手順を踏んでいるとは限らず、踏んでいたとしても顧客との相互行為において乖離が起きているという課題が明らかとなった。特に、「顧客が規定した」要求事項と「顧客が明示していない」要求事項が要点となるが、その谷間にある潜在化している顧客の規定要求事項を協働的实践によりいかに明示させ得るかが、顧客重視の本来の目標になると考える（図3）。その課題要因として、建築生産の合理性の追求や説明責任に対する専門家意識の希薄さと、施主側の設計者に期待する専門性への思い込みが指摘できるとともに、ISO9001自体が対象範囲を限定しており、設計者側からの一方的な与条件把握にとどまっていることが指摘できる。

ISO9001の有効性を高めるためには、顧客要求事項の把握が施主との協議を基盤としている以上、規定要求事項そのものの正確性が問われなければならない。現行では、設計へのインプットおよび品質展開表の作成は設計者側に全てまかされており、施主の確認や承

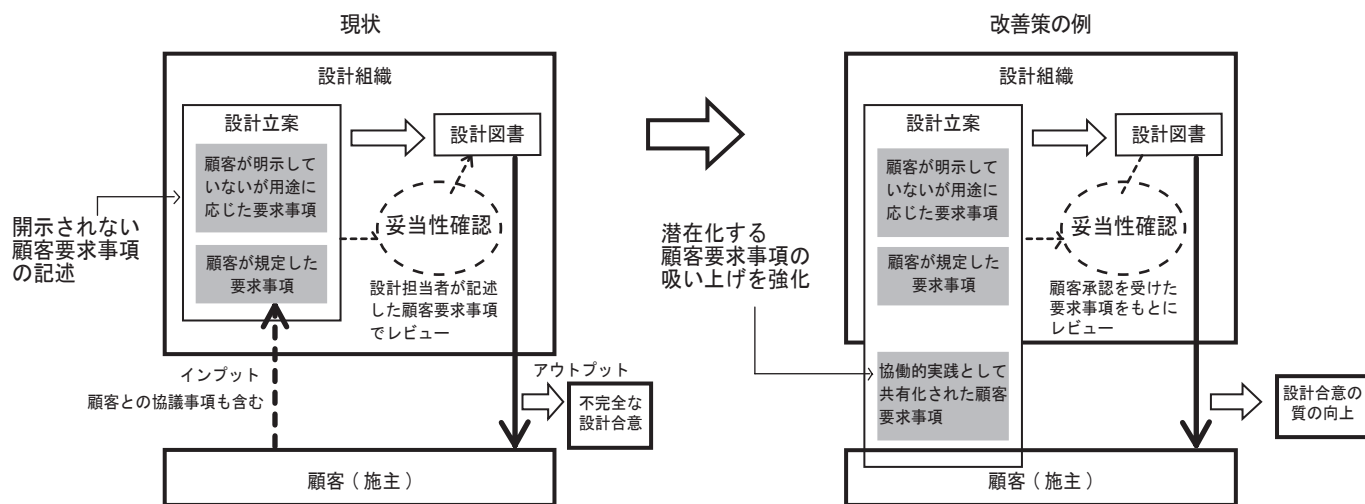


図4 ISO9001 品質マニュアル改善の概念図

認は要求されていない。引き合いから竣工までの間、規定要求事項が変容していくことは抑えることはできないが、施主が把握していない設計者側による一方的な顧客要求事項の改変は、QMSにとってその根幹を揺るがすものである。設計を施主との協働実践とするためには、一般的に社外秘扱いの品質計画書などのうち、企業経営上の戦略方針やコスト関連以外の部分についての開示と、その記述に関する施主側との共有、そして、特に設計者側が自明としている事項を改めて省察する態度が求められる。

基本的ではあるが、設計者の役割や設計工程の詳細を施主が十分には理解していないことを改めて認識した上で、非専門家である施主に対し十分な説明を行い、かつ可能な限り曖昧性を除いた表現による伝達を意識する必要がある。これらを踏まえた ISO9001 品質マニュアル改善へ向けての概念図を図4に示す。そのための方法論としては、医療等専門性をもったCAの活用、A社でも用いていた客先要求表等を改善・発展させ、実務に真に適応した協働の実践を目指した情報整理ツールの開発等が求められよう。

6. おわりに

本稿は、エスノデザインメソッド（EDM）^{注8)}の視座のもと、顧客の満足度を高める柔軟なシステムとしてQMSを改善すべく、医療施設の複雑な予条件をより正確に把握するための具体的な課題の抽出を試みた。ISO9001の認証は、組織の自浄作用と上昇志向という社会的構造感^{注9)}を前提にしているが、単なる組織のイメージアップの手段としてではなく、協働の実践として有効なシステムとして再構築されることが求められる。

医療施設の顧客とは、その公共性に鑑み、究極的には、エンドユーザーである患者である。したがって、今後は、患者も含めた潜在的要求事項やEDMの把握にも焦点を置いた検討も必要である。

謝辞

本稿の執筆にあたり、医療法人社団誠仁会の関係者の皆様に多大なるご支援と貴重なご意見を頂いたことを深く感謝いたします。

注

- 注1) 病院建築の特性として、a. 暖かさと冷たさ、b. 診療機器と建築、c. 活動時間帯、d. 小空間の集合、e. 安全性、f. 設備の高度化、g. 情報システムをキーワードに「病院の設計はいろいろな建築の中で最も難しいもののひとつとされている」と記されている。文献3)を参照。
- 注2) ユニバーサルデザインフォーラム実施のアンケート結果「ユーザーが暮らしの中で感じる使いにくさ」施設・サービス及び「施設・サービスの不満経験」の一番目に病院があげられている。文献4)を参照。
- 注3) 日本の建設業においては、T建設が1995年12月認証取得し、その後、品質保証活動の推進と社外アピールも意図して大手・準大手のゼネコンが1996年から97年頃に順次取得、以後、組織設計事務所をはじめ中小の組織に広がり、建設業においては12,632組織（全産業53,148）が認証を取得している。文献5)を参照。
- 注4) 制度的志向性とは、社会的な制度で設定された仕事や役目に対する人々の志向性のことをいう。文献6)を参照。
- 注5) 所在地：関東圏某県、延べ床面積2,688㎡、地上3階建て、工期2007年11月着工～2008年8月竣工
- 注6) 本稿の目的は、当該プロジェクトそのものを評価することではない。したがって、当該プロジェクトの匿名性を確保するため、ISO帳票類の明示は必要最低限にとどめている。
- 注7) PDCAサイクルとは、1950年代William Edward Demingらによって提唱された品質管理の改善手法で、Plan: 計画、Do: 実行、Check: 検証、Action: 改善によりスパイラルアップをめざす活動をいう。
- 注8) EDM研究の方針は、固有の状況の中に見出される本質的な人々のデザインのやり方”の実態を捉えることであり、状況に埋め込まれている目標や課題が、人々の目的的な行為を通してどのようにして具体化されるかを見ようというものである。文献7)を参照。
- 注9) 所在地：関東圏某県、延べ床面積2,688㎡、地上3階建て、工期2007年11月着工～2008年8月竣工

参考文献

- 1) ISO/TC176 国内対策委員会監修・財団法人日本規格協会編：対訳 ISO 品質マネジメントの国際規格 Quality management systems -Requirement, 2001.1
- 2) 日本建築学会：信頼される建築をめざして 耐震強度偽装事件の再発防止に向けて、日本建築学会、2007.6
- 3) 伊藤誠他：病院の設計、新建築体系31、彰国社、1978
- 4) 日経デザイン編・中川聡監修：ユニバーサルデザイン実践マニュアル、日経BB社、2005.3
- 5) 財団法人日本適合性認定協会ホームページ「適合組織統計」、<http://www.jab.or.jp/>、2008.12時点
- 6) 森傑：インフォームドコンセントと技術倫理教育に関する一考察 建築計画学におけるエスノデザインメソッド研究を踏まえて、日本建築学会第7回建築教育シンポジウム研究報告集、pp.5-10、2007.1
- 7) 森傑：エスノデザインメソッド－人々のデザインのやりかた－、舟橋國男編著：建築計画読本、大阪大学出版会、pp.274-276、2004.8
- 8) K.ライター著・高田真知子訳：エスノメソドロジーとは何か、新曜社、1987.10

[2009年6月15日原稿受理 2009年8月28日採用決定]