

ISO9001を活用した医療の 質マネジメントシステム構築の意義

田所慶一 斎藤泰紀¹⁾ 村形久美子²⁾ 田島美加²⁾ 小山三恵子³⁾ 清水るみ子³⁾
加藤京子⁴⁾ 後藤達也⁵⁾ 諏江裕⁶⁾ 手島伸⁷⁾ 菊池喜博⁸⁾ 三浦勝明⁹⁾
渡邊憲昭¹⁰⁾ 加藤敏夫¹¹⁾ 鈴木和秀¹²⁾ 菊地秀¹³⁾

IRYO Vol. 64 No. 1 (4-9) 2010

要旨

患者に質のよい医療を提供する、これには医療の質を担保してゆくためのマネジメントシステムが必要である。質マネジメントシステム：Quality Management System (QMS)とは組織の質に対する方針、目標を達成するための仕組み、業務のやり方である。QMSを構築するツールには5S活動、日本医療機能評価機構の病院機能評価などさまざまなものがある。仙台医療センターはすでに病院機能評価を取得しているが、これにより整備されたハード面、5年前より開始したQC (Quality Control) サークル活動で習得した改善の手法を活用しQMS構築のツールの一つであるISO9001認証取得に取り組んだ。ISO9001は業務を文書に表し、実施し、その実施具合を測り必要に応じやり方を変えること、つまりPDCA (Plan Do Check Act)を回すことにより質マネジメントシステムを改善し、患者満足を向上してゆくことを求めている。ISO9001導入によりこれまで医療安全上大きな問題であった投薬や注射といった主要な業務の標準化を図ることができた。またヒヤリハット事例などについて応急処置だけでなく根本的な是正処置を行う仕組みもできた。ISO9001認証を取得したがこれはまだできて当たり前のレベルである。今後、ISO9001が有する継続的改善の仕掛けを利用し、医療の質の向上を図ってゆくことが当院の使命と考える。

キーワード ISO9001, 質マネジメントシステム (QMS), PDCA, 標準化

はじめに

医療の世界ではこれまで「質」に注目してこなかった。しかし2000年前後に頻発した医療事故を契機に、国民の医療や病院をみる目が厳しくなった。病

院は必然的に「質」に重点を置いた運営を意識するようになった。

「質のよい医療を提供する」。多くの病院の理念や基本方針である。それでは医療における質とはどのようなものを指すのであろうか。質とは「本来備

国立病院機構仙台医療センター 副院長 1) 統括診療部長 2) 事務部 3) 看護部 6) 薬剤科 7) 外科 8) 呼吸器科 9) 臨床工学室 10) 放射線科 11) 検査科 13) 院長, 4) 国立病院機構西札幌病院 附属看護学校, 5) 国立病院機構盛岡病院 薬剤科, 12) 国立病院機構北海道東北ブロック事務所

別刷請求先: 田所慶一 国立病院機構仙台医療センター 副院長 〒983-8520 宮城県仙台市宮城野区宮城野2-8-8
(平成21年9月4日受付, 平成22年1月8日受理)

Establishment of Quality Management System utilizing ISO9001

Keiichi Tadokoro, Yasuki Saito¹⁾, Kumiko Murakata¹⁾, Mika Tajima²⁾, Mieko Koyama³⁾, Rumiko Shimizu³⁾, Kyoko Kato⁴⁾, Tatsuya Goto⁵⁾, Hiroshi Sue⁶⁾, Shin Teshima⁷⁾, Yoshihiro Kikuchi⁸⁾, Katsuaki Miura⁹⁾, Noriaki Watanabe¹⁰⁾, Toshio Kato¹¹⁾, Kazuhide Suzuki¹²⁾ and Syu Kikuchi¹³⁾, ¹⁾²⁾³⁾⁶⁾⁷⁾⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾¹³⁾NHO Sendai Medical Center, ⁴⁾NHO Nisissapporo Hospital, ⁵⁾NHO Morioka Hospital, ¹²⁾NHO Hokkaido-Touhoku Office

Key Words: ISO9001, quality management system (QMS), PDCA, standardization

わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度¹⁾と定義されている。ISO9001はもともと工業製品を念頭に作られた規格である。テレビについて考えてみると本来備わっている特性とは、画像、故障しないといったその製品特有の基本的な特性と、重量、デザインなどアクセサリ的な特性からなる。

(価格は本来備わった特性ではなく後から付加されたものである)。質がよいものとは必ずしも高価なもの、高級なものを指しているのではなく、備えた多くの特性が顧客の支持を得、よく売れるものということになる。医療について考えると、患者の基本的な要求は事故のない安全な医療を受け、病気がよくなることであるが、その他にプライバシーの尊重やわかりやすい説明、温かい食事の提供などさまざまな要求事項が存在する。これらはいずれも医療の質を構成する要素である。

医療を取り巻く多くの問題が存在する現在、「質のよい医療」を提供する仕組みを持つことは、今後病院組織が生き残ってゆくため、避けては通れない道である。質に関する方針および目標を定め、それを達成するためのしっかりとした質マネジメントシステム：Quality Management System (QMS) を構築することは、どの組織にとっても喫緊の課題であると思われる。QMSを構築する、多数存在するツールの中で、ISO9001には顧客の視点で継続的な改善を行う仕組みが備わっている。医療の質向上を目指す仙台医療センターのQMSを構築する上で最適と考えISO9001：2000(2000年改訂版)認証取得に取り組むことになった。

ISO9001を基にしたQMS構築とは

ISO9001は顧客の満足を向上させるための仕組みについて国際標準化機関(International Organization for Standardization)が定めた国際規格である。ISO9001の序文には「この規格は顧客要求事項を満たすことによって顧客(患者)満足を向上させるために、品質(質)マネジメントシステム(QMS)を構築し、実施し、そのQMSの有効性を改善する際にプロセスアプローチを採用することを奨励している」²⁾と記されている。質マネジメントシステム(QMS)とは組織が立てた質に関する目標を達成するためのシステムである(図1)³⁾。医療でのQMSは、注射や投薬、手術、内視鏡検査といったさまざまなプロセス(業務のやり方)と、人や物(医

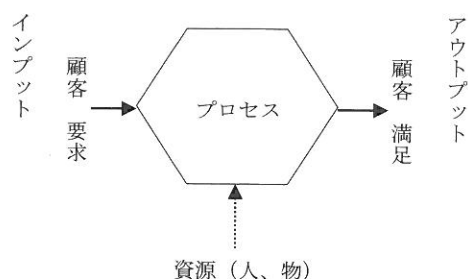


図1 質マネジメントシステム (QMS)

療機器など)などの資源で構成される。ISO9001はプロセスに注目し、プロセスにPDCA(Plan Do Check Act)を回すこと、すなわち、やるべきことをしっかり定め、決めたとおり実施し、実施具合を測り、必要に応じやり方の修正を行うことにより、QMSの有効性を改善し、患者満足を向上させることを勧めているのである。

認証取得の経過

仙台医療センターは病床数690の急性期病院で、職員数は、医師150名(研修医を含む)、看護師500名など常勤職員と非常勤や派遣職員を合わせ約1,000名である。救急告示病院、災害拠点病院、地域医療支援病院、がん拠点病院、臨床研修指定病院、東北ブロックエイズ拠点病院などさまざまな機能を有している。病院の「質マネジメント」については病院機能評価を1999年に取得(2009年Ver. 5更新)し、QC(Quality Control)サークルの活動も2004年に始まり、ハード面の整備、改善の手法の習得などが培われてきた。これらを活用して、継続的改善の仕組みを備えているISO9001に基づくQMSを構築することは有用と思われた。

当初、ISO9001についての知識を持つ職員はほとんど存在せず、コンサルタント会社を入れて取り組むことも考慮された。この時、ISO9001の認証を取得しすでに6年たつ福島県郡山市の総合南東北病院の好意的協力を得、また医療にQMSを導入する目的で東京大学の飯塚悦功教授、早稲田大学の棟近雅彦教授が中心になり立ち上げたQMS-H(Quality Management System for Health Care)研究会に参加し、標準化の手法などさまざまなことを学ぶことができた。苦勞して構築してこそ有効なQMSとのトップマネジメントである院長の考えもあり結局コンサル会社は入れず、独自で取り組むことになった。質マネジメントには以下の8つの原則⁴⁾がある。

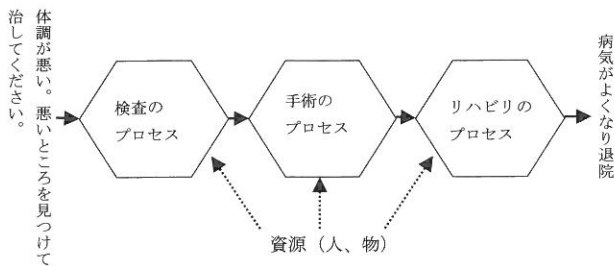


図2 受診から退院まで

a) 顧客重視, b) リーダーシップ, c) 人々の参画, d) プロセスアプローチ, e) マネジメントへのシステムアプローチ, f) 継続的改善, g) 意思決定への事実に基づくアプローチ, h) 供給者との互惠関係。ISO9001はこの原則を考慮に入れて規格が作られた⁹⁾。どれも重要であるがとくにプロセスアプローチの考え方が重要と思われた。図2に示すように病院の業務を考えると、患者が必要なサービスを受け、診療が終了するまでにはいくつかのプロセスを経ることになる。適当な大きさのプロセスに切り分けることによりプロセスの相互関係、必要な資源(人、器械など)、プロセスの責任者等が明らかになる。プロセスを明らかにして、整理し、実施し、測り、そして継続的に改善することを柱としてQMSの構築を図った。

1. 導入

院長によるキックオフ宣言が2007年5月にあり認証取得活動が開始された。副院長をISO管理責任者とし、各部門長が中心となりISO9001認証取得プロジェクトチームが結成された。認証取得にいたる経過は(図3)のとおりである。

2. 教育

医療でのISO9001導入の事例は多くはなく、知識

を得るのが困難であった。また医療におけるISO9001導入の解説書⁶⁾⁷⁾はQMSといったことに不慣れた病院職員には当初、大変難解であった。しかし2007年5月に始まったQMS-H研究会に毎回5名前後が出席し、基本的なことを学び、さらに外部で催されるISO講習会に参加するなど、プロジェクトチームは次第にISOについて理解を深めていった。院内講師による講演会、勉強会や、月に1回プロジェクトチームが発行する「ISO便り」などにより、職員がISOについての知識を習得できるように努め、認証取得の進捗状況についても細かに報告を行った。

3. 標準化

PDCAのPに相当する。当院は26診療科、15病棟を有し多くのローカルルールが存在した。このため他病棟に患者が入院した場合など、指示が正確に伝わらないことがあり、ヒヤリハットの原因となることもあった。また医師の途中交代や看護師の中途採用などがあると、その都度ルールを伝えるのに苦勞を感じていた。QMS構築の一番の目的は、業務を標準化することにあつた。とくに投薬や注射といった業務では、ヒヤリハットが多く報告されていて、これらの標準化は急務であつた。投薬、注射については関係する職種で構成されるワーキンググループが毎週1回集まり、業務の手順をPFC(Process Flow Chartプロセスフローチャート。業務手順を時系列に表したもの)に表し、議論を重ね標準化にこぎつけることができた。その他の多くの業務についてもPFCを作成し次第に標準化が進んでいった。QMS-H研究会で学んだPFC作成の方法は業務を可視化し他職種と議論するのに大変有効であつた(図4)。重要と思われた投薬、注射業務については、他に先んじて2007年12月から運用が始まつた。

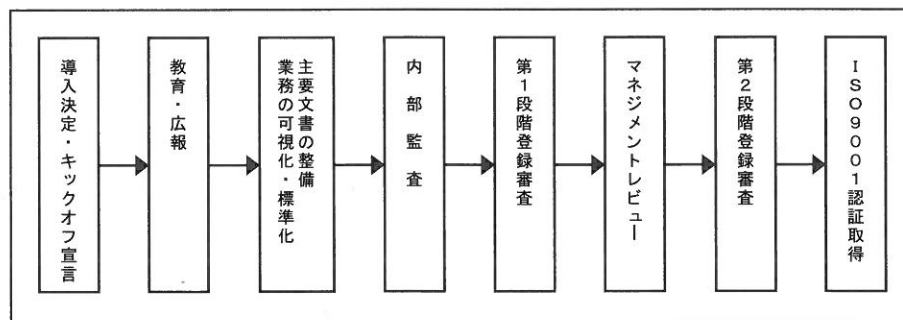
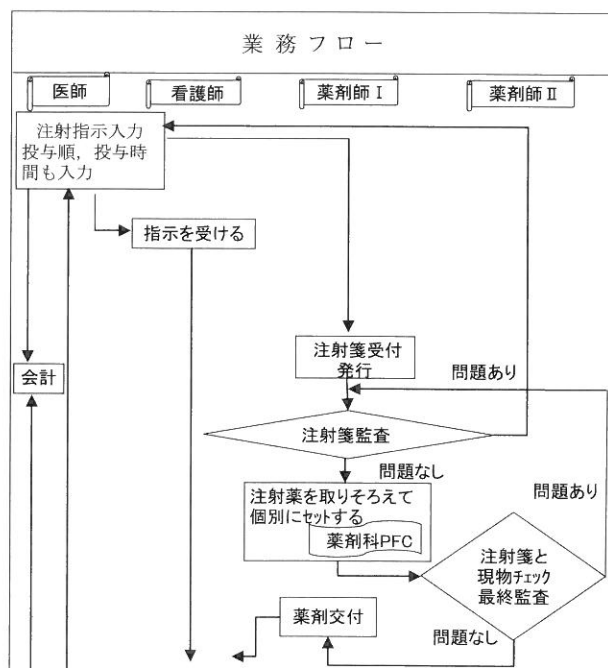


図3 ISO9001認証取得までの経過



Who (責任権限 役割分担)	When (実施タイミング)	Where (実施場所)	What (実施対象・実施方法)	How (実施対象・実施方法)	(注意事項)
医師	11時まで	オーダーリングシステム端末	翌日の注射オーダーをオーダーリングシステムに入力する 投与順、投与時間、投与速度、投与ルートがわかるように入力する アルブミンやソセゴン等の印刷された伝票は、病棟で定められた方法で保管する		→時間は厳守する →しばしば入力もれあり →印刷したままのことが多い ※1本ずつ3回投与する場合は1本×3回と入力する
看護師	病棟で定めた時間	ナースステーション	病棟で定めた担当者が翌日の点滴注射ワークシートを印刷する 必要に応じて順や時間を記入し所定の場所に置く アルブミン等の伝票を取り出し、助手のかごに入れる		※翌日の注射入力を忘れずに確認する ※締切り時間を遅れて入力する場合は、必ず臨時注射入力のルールに従う ※IVH挿入患者には毎日ヘパリン生食2本以上の入力を基本とする
薬剤師	受付時	薬剤科	オーダーリングシステム画面で受付し注射箋を印刷する		
薬剤師	オーダーリング受付後	薬剤科	注射箋の薬剤の指示内容を見て処方監査する		
薬剤師	薬剤セット時	薬剤科	注射箋に従ってラベルとともに薬剤を全て取りそろえて個別にカートにセットする		
薬剤師	薬剤交付前	薬剤科	注射箋と現物が合っているか最終監査をする		
薬剤師	薬剤交付時	薬剤科	手渡しの薬剤がある場合はメッセージカードをパスボックスに入れて知らせる		

図4 入院定期注射サブ PFC (一部抜粋)

1 次 文 書	品質 マ ニ ュ ア ル	2 次 文 書	規定 な ど	3 次 文 書	サブ P F C	4 次 文 書	P F C	外部 文 書
------------------	-----------------------------	------------------	--------------	------------------	-------------------	------------------	-------------	--------------

図5 仙台医療センターの文書体系

4. 文書管理

PDCA の P に相当する。ISO9001で要求されている文書は、a) 文書化した品質方針および品質目標

の表明、b) 品質マニュアル、c) この規格が要求する“文書化された手順”および記録、d) 組織内のプロセスの効果的な計画、運用および管理を確実に実施するために、組織が必要と判断した文書、e) この規格が要求する記録である⁸⁾。病院が医療をきちんと行う能力があることは、やるべきことが明文化されていて、実施したことが記録で確認されて初めて認められる(病院における最大の記録はカルテである)。各部門には多くの文書があり、いつ作成されたか、現在も使われているのかなど不明のものも多く、問題となっていた。まず当院の品質マニュアルを作成し順次2次、3次、4次文書を整える

方針で取り組んだ(図5)。1次文書である品質マニュアルは「組織の品質マネジメントシステムを規定する文書」でQMSに関する一貫性のある情報を、組織の内外に提供する文書とされている⁹⁾。ISO 9001の要求に沿って作成してゆけばよいが、ISO 9001の章・項立てに沿う必要はなく、あくまで自院に合った文書にすればよい(仙台医療センター品質マニュアルの「7章. 製品実現」はそのような記載になっている)。2次文書は病院全体に関係する規定などからなり、3次文書は複数部門にまたがった業務のサブプロセスフローチャート(サブPFC)が中心である。4次文書は主に単一部門の業務のPFCとした。その他、外部の文書(例 医師法、薬事法など)は外部文書として整理されている。1次文書から3次文書まではISO管理責任者が管理し、4次文書は各部門、部署で管理している。3次、4次文書は数が多いが、新たに作成したものは少なく、これまでの業務のやり方をPFCの形に統一し整理することができた。

5. 外部審査機関の決定

従来から品質管理の推進に携わってきた機関である「日本規格協会」に決定し、具体的な日取りを決めた。これによりプロジェクトチーム、職員に適当な緊張感が生じさらに作業が進んでいった。

6. 内部監査

PDCAのCに相当する部分である。内部監査についてはプロジェクトチームから2名を外部の研修会に派遣した。その後伝達講習を行い、また総合南東北病院の内部監査を見学する機会も得た。2008年1月に内部監査員講習会を開催した。同2月に投薬、注射に限定した内部監査を行った。これは本格的な内部監査の前のいわば予備的内部監査であった。初めての監査であったが、予想以上にうまく運び、有意義な指摘もあった。同5月のゴールデンウィークの谷間に「内部監査員養成研修会」を2日間にわたり開催し、実習を交えた研修を行い、60名の内部監査員を登録することができた。5月中旬から内部監査が始まった。半分の診療科、部門、部署が受審することになった。すべての内部監査チームは医長を主任監査員とし4名で構成された。診療科の内部監査については標準診療指針および臨床評価項目を作成し監査項目に盛り込んだ。カルテについては全科共通のチェックリストを作成し監査を行った。また

各部門についての監査も、あらかじめチェックリストを作成した。初めての本格的な内部監査でいくぶんぎこちなさがあったものの真剣な取り組みが行われた。内部監査についてのアンケートでは「他人から指摘されることは不愉快である」といった否定的な意見は少なく、認証取得についてもおおむね肯定的と判断した。残り半分の監査は半年後に行った。

7. 外部監査(第一段階登録審査)

第一段階登録審査は同5月下旬に3日間にわたり行われた。2診療科、2病棟、4部門、1委員会そしてISO管理責任者が対象となった。相当な緊張を持って臨んだ。ここでは当院の品質マニュアルをはじめとした文書がISOの要求事項を満たしているか否かに重点を置いた監査であった。いくつかの指摘事項があり第二段階登録審査までの宿題となった。

8. マネジメントレビュー

PDCAのCとAに相当する部である。第二段階登録審査の前にマネジメントレビューを行うことが求められていて7月上旬に行った。トップマネジメントである院長へのインプット情報として第一段階登録審査状況、内部監査状況報告、医療安全、顧客満足度の報告があった。院長からアウトプットとして、①QMSおよびそのプロセスの有効性の改善 ②顧客要求事項への適合に必要な製品(医療サービス)の改善 ③資源の必要性 ④主要プロセスの院内掲示があった。

9. 外部監査(第二段階登録審査)

第一段階登録審査で指摘された項目の改善、マネジメントレビューの実施を終え同8月上旬に第二段階登録審査を受審した。この審査では前回の指摘事項の改善(とくに品質マニュアルの大幅な変更)の確認がまず行われ、その後6つの診療科、6つの病棟、2部門が審査を受けた。定めた標準どおりの業務の実施確認が中心の審査であった。さらに数個の指摘があり、改善した上で外部審査機関に報告し、判定委員会での審査を経て9月1日認証取得の運びとなった。

ま と め

病院における最も基本的、根源的な質は事故のな

い安全な医療として異論はないと思われる。しかし医療安全に対する取り組みは効果がなかなか目に見えない、診療報酬上での十分な手当てがないといったこともありインセンティブが働きにくいことも事実である。しかしいったん大きな医療事故がおきれば病院の信用の失墜、職員の意欲の減退などその損失は計り知れないものがある。当院は690床の急性期病院であるが、1946年の開院以来、さまざまな業務で多くのローカルルールができてきた。また医師の移動も多く、大学や他病院のやり方がそのまま持ち込まれたり医療安全上大きな問題を抱えていた。こういった状況でまず最低、重要なプロセスの標準化が必要と考えた。工業製品であれば不良品を作ってからでも検査で選別することは可能である。しかし医療の場合は不良品を作ってからでは遅いので、プロセスでしっかり不良品を作らないようにすることが重要である。これまで手順はあるものの暗黙の了解のもとに行われたり、他職種間との関係があいまいであったプロセスを、重要と思われるものから整理していった。これにはQMS-H研究会で学んだPFCに表し整理する方法が効果的であった。またヒヤリハット事例についても、PFCに戻り検討することにより応急処置にとどまらず、根本的な是正処置に取り組むことも可能になった。膨大な文書を整理し、必要なものを新たに作成し、これにより標準化は大いに進んだ。

医療QMSの構築についての成功、不成功の鍵は医師を取り込んだ全病院的な取り組みができるか否かにかかっているといっても過言ではない。病院においては医師の協力を得ることが困難な場合が多い。そのためにはトップのリーダーシップが存分に発揮される必要がある。院長は診療科長会議などの席でQMS構築の必要性を説き続けた。ISO認証取得への医師の参加、協力はおおむね良好であった。

現在までのISO導入による効果について述べる。ISO導入の大きな目的である医療安全向上への取り組みについては、重要と思われるヒヤリハット事例に対し各部門、部署で取った是正処置が、毎月開催される医療安全委員会で検討され、さらに年に1回受審するISO内部監査で、取られた対策が継続して有効に働いているか確認を行っている。しかしISO導入して日が浅いこともあってかヒヤリハットの減少など目に見える効果はまだ認めていない。

当院があるべき姿にはまだまだ遠いがISO9001は持続的な改善の仕組みがあり、問題を解決しつつさ

らに上を目指すにはよいツールと考えられる。しかしISO9001の認証取得は基本的な要求事項を満たす、つまりできていて当然というレベルである。今後これを生かしQMSのレベルを向上させるのはその組織の心構え次第ということになる。

今後当院のQMSの継続的な改善を図るためにはPDCAのCの機能である内部監査が大変重要と思われる。各診療科、各部門は年に1回必ず内部監査を受けることになっている。職員の移動が日常茶飯事の病院として、監査のレベルを保ち向上させてゆくためには優れた内部監査員の確保を常に行ってゆかねばならない。お互いに遠慮があるためか、内部監査における指摘事項は十分な数が検出されていない。「指摘は改善の絶好の機会」という文化の醸成はまだまだこれからであるが、数年後には大きく変わっていることを信じISO9001に取り組んでゆきたい。

〈謝辞〉

QMS-H研究会、総合南東北病院のご協力に感謝の意を表す。

〔文献〕

- 1) 日本規格協会. 対訳ISO9001品質マネジメントの国際規格. 東京: 日本規格協会; 2001: p150-1
- 2) 日本規格協会. 対訳ISO9001品質マネジメントの国際規格. 東京: 日本規格協会; 2001: p18-27
- 3) 日本規格協会. 対訳ISO9001品質マネジメントの国際規格. 東京: 日本規格協会; 2001: p158-9.
- 4) 飯塚悦功, 棟近雅彦, 上原鳴夫ほか. 医療の質マネジメントシステム-質向上につながるISO導入ガイド-. 日本規格協会; 2006; p158-9.
- 5) 日本規格協会. 対訳ISO9001品質マネジメントの国際規格. 東京: 日本規格協会; 2001: p18-9
- 6) 上原鳴夫, 黒田幸清, 飯塚悦功ほか. 医療の質マネジメントシステム-医療機関におけるISO9001の活用-. 日本規格協会; 2003
- 7) 飯塚悦功, 棟近雅彦, 上原鳴夫ほか. 医療の質マネジメントシステム-質向上につながるISO導入ガイド-. 日本規格協会; 2006
- 8) 日本規格協会. 対訳ISO9001品質マネジメントの国際規格. 東京: 日本規格協会; 2001: p44-5
- 9) 日本規格協会. 対訳ISO9001品質マネジメントの国際規格. 東京: 日本規格協会; 2001: p46-7