

病院のサービス向上と 医療安全の実現に活用される ISOマネジメントシステム

洛和会音羽病院 品質管理責任者 消化器病センター 所長 高橋 裕氏



このところ各地で救急患者のたらい回しなどの医療に関する問題が顕在化する中で、自律的な医療改革を進め、地域に貢献しようと努力している病院も多くある。京都市山科区にある洛和会音羽病院はそのような病院のひとつだ。医療安全と患者・家族の満足の向上を達成するために、同院ではISO9001を取得。日々の改善に役立てている。

ISO9001は病院を自律変革組織に 進化させるツール

2003年2月、京都市山科区にある洛和会音羽病院（以下、音羽病院）はISO9001:2000年版を取得した。病院全体としての取得は京都市では初めてであり全国でも12番目のことであった。（同院の情報誌「らくわ」2003年4月号Vol.58から）

同院がなぜISO9001を取得したかについて、矢野一郎理事長と中島久宣院長（当時）は、情報誌「らくわ」でそれぞれ次のように語っている。

「自ら改善する機能を持つISO9001:2000年版は、電子カルテと共振しながら強いフォースを継続して生み出します。（中略）私はこのISOを洛和会ヘルスケアシステムが『自律変革組織』になるためのツールとして活用いたします」

「良質の医療を限りなく均質なレベルで提供する体制を作っていくためには、今回認証を受けたISO9001が絶好のツールでした。（中略）このたびのISO9001取得は、医療や介護の品質を絶え間

なく向上させていく努力を社会に対して約束したことになります」

同院は、「救急患者を断らない病院」として医療関係者の間で知られている。高速道路のインターチェンジに隣接する地の利を生かし、医師・看護師の数も同規模の病院に比べて多いという。しかし、その体制を維持するだけでは質的な向上は望めない。

「（医療・介護の世界では）大きな変化が次々とおこります。対応した改革が必要ですが、トップダウンだけの組織では安定成長を望めなくなりました。医療・介護の世界はスペシャリストが多いため技術改革は行われても、患者さまの視点からの改革は遅れがちです」（矢野理事長・同）

同院が地域医療の中核病院として患者に支持され、将来にわたって成長していくために選んだのがISO9001だった。ISO9001の認証を通して、医療ミスのない仕組みづくりを進め、患者とその家族に満足される医療サービスを提供していこうと考えたのである。

医療という専門的な仕事で ISO9001をどう使うか

同院の現在の品質管理責任者は、消化器病センター所長の高橋裕医師。高橋所長は2年前に、前任者からこの職を引き継いだ。

「6年前にこの病院に着任したときから、ISOには興味がありました。しかし、実際にやってみると、面食らうことばかり。ISOの本を読んでも、用語や解釈がよく理解できません。『プロセス』や『インプット』といった、日常馴染みのある言葉にもちゃんとした定義があるので、それを覚えないと前に進むことができません。インターネットで見つけたISO9001の『口語訳』や、品質管理学会の棟近先生*のISO9001を医療用に解釈した文献などを参考にしていました」

高橋所長のISO9001に対する理解が進んだのは、他の医療機関の審査に同席するチャンスを得てからのことだ。

「それまでISOの定期審査や更新審査というのは、外部の審査員がやってきて『ここが悪い』『あそこがきちんとしていない』といった、一般的なチェックをするものだと考えていました。しかし実際に自分の目で見てみると、そうではありませんでした。自分たちが『このように改善したい』と決めたことがきちんに行われているかどうか。決めたことと実施記録を見比べることで評価していくんですね」

しかし、理解が進むにつれて新たな疑問も現れた。

「たとえば7.5.2の『製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認』です。たとえば病院での手術のプロセスでは、手術の内容を問うのではなく、必要な機器が揃っているかを問うべきだと私は思うんですけど、専門家の中でも微妙に解釈が違うことがあります。また、この条項と8.2.3の『プロセスの監視及び測定』との関係についても異なる見解を聞くことがありますし、7.5.4の『顧客の所有物』が何を指すかも議論になりました」

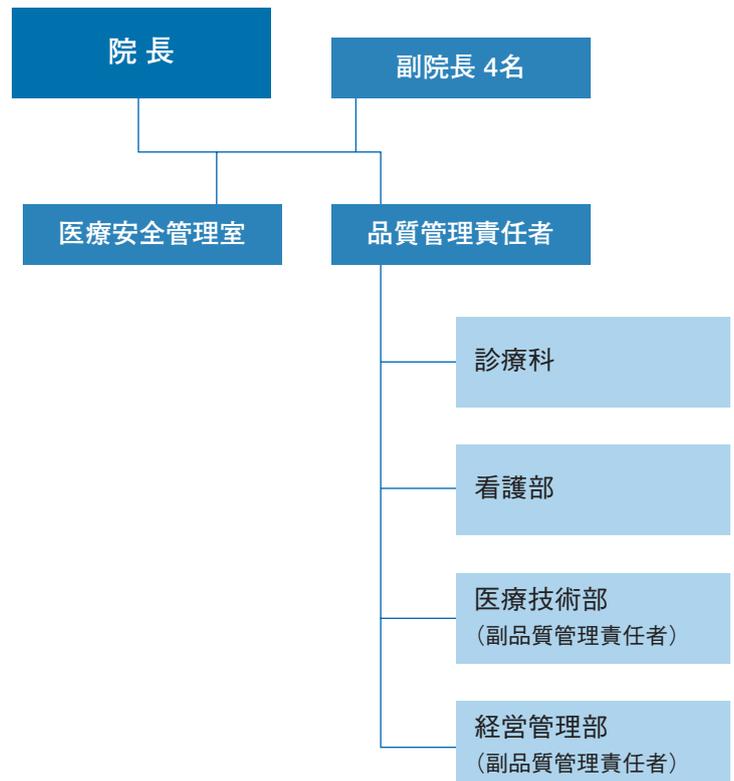
医療という専門的な仕事で、すべての産業・業

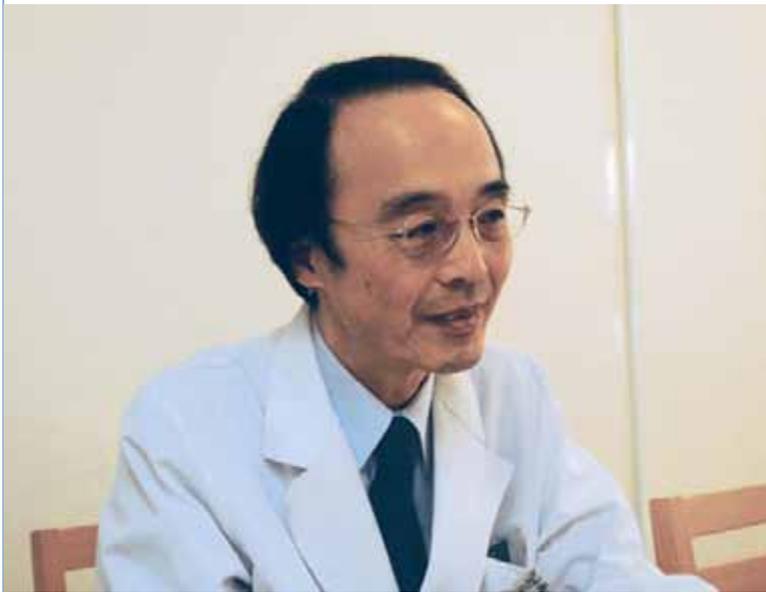
種での活用を意図しているISO9001をどう使うかは、当事者にとってはなかなか困難な問題なのだ。では、そのような医療分野の審査を行う審査員の持つべき専門性はどうか。医療のための規格解釈と審査員の専門性について高橋所長は次のように言う。

「規格解釈については、現場の医師が入って詰めなければいけないところもあるように思っています。だからといって、ISOの審査員を医師にすべきだとは思いません。医療の専門家ではない人の方が客観的な目で見ることができからです。医療にはまだまだ不確定な要素がたくさんあります。それに惑わされることなく、品質マネジメントの骨格をきちんとさせるためには、専門性が邪魔になる場合の方が多いと思います。ただし、医療の動向に関する最低限の知識だけは必要だと思います」

* 棟近雅彦早稲田大学理工学術院教授/日本品質管理学会 医療の質・安全部会長

■ 洛和会音羽病院全体の品質管理と医療安全体制





医療安全と顧客満足を実現するために ISO9001が果たす役割

ISO9001導入以前にも、同院には医療安全のための取り組みは存在した。医療事故に至らないインシデントに関しては、「ヒヤリハット事例」の報告書を作成し、院内のリスクマネジメント委員会に提出、そこで討議されることになっていた。

「しかし、報告書提出の手続きが明確に定められていなかったこともあり、部署によって報告書を出すところと、なかなか出さないところがありました。それに、リスクマネジメント委員会で討議された結果が、報告書を書いた人や部署にきちんとフィードバックされていませんでした。これでは教訓が次に生かされません」

ISO9001の導入とともにそれらは次のように改善された。

「ヒヤリハットが起きた場合、どういう書類をどこに提出しなければならないかが周知徹底されました。その結果、各部署から報告書が集まるようになり、さらに最近は、その内容によっては、提出されたひとつのヒヤリハット事例に関係する複数の部署に対して、その部署から見たヒヤリハット

報告の提出を請求するようになりました。これによってリスクマネジメント委員会から機能を受け継いだ医療安全委員会がヒヤリハット事例を多角的に検討できるようになりました。その場には、品質管理室も同席します。結果については、全スタッフを対象にした全員研修などの場で発表してフィードバックするようになりました」

顧客満足の向上のためには、入院患者へのアンケートが導入された。職員の応対と説明、入院施設や食事、入院期間と費用などの約30項目に関して、「満足」「ふつう」「不満」の3段階で評価してもらうものだ。自由回答欄もあり、病院に対する要望を記入することができる。外来患者や家族からの意見は、院内各所に設けられた「ご意見箱」で受け付けている。

「いただいたご意見は1カ月単位で集計し、医療安全委員会と品質管理室には毎月報告されて、品質管理委員会が3カ月ごとに再検討しています。すぐに改善できるものは対応し、システムを変えなければならないようなものは、委員会を通して承諾をもらったり、決裁機関である本部に稟議書を上げたりして改善を図っています。たとえば『外来診療の待ち時間が長すぎる』という苦情に対しては、あとどのくらい待てばいいかをお知らせするようになりました」



いやいや取り組んでも改善が進むのが ISO9001の強さ

ところで、ISO9001に対して院内のスタッフはどう感じているのだろうか。

「この病院に限らず、世の中の大半の人は『ISO

をやらされている』と思っているのではないでしょう
 うか。記録ばかりつけているから紙が増えて大変
 だとか、ただでさえ忙しいのにやるが増えた
 とか、前向きの人よりは後ろ向きの人の方が多
 いのではないかと思います。しかし、それでも
 ちゃんと機能するのがISOの強さであり面白
 いところですね。いやいや取り組んでもある
 程度改善が進んでしまう。だから私は、『
 面倒くさくても、役にたつだからやってく
 ださい』と言ってきました」

高橋所長は、ISO9001を「柔道の受け身
 のようなもの」ととらえる。最初は何を
 やっているのかははっきりわからなくても、
 定められていることを実行しているうちに
 次第にその意味と大切さがわかってくる
 からだ。「スタッフに浸透させるためには、
 私自身が現場に足を運ぶことが大事です
 ね。従来は品質管理をやっている人間が現
 場に見に行くようなことはあまりありませ
 んでしたが、私が担当してからは頻繁に
 出向き、ヒヤリハット報告書でよく理解
 できなかった箇所を書いた人に説明して
 もらったり、各部署にちゃんと記録があ
 るかどうかを抜き打ちでチェックしたりし
 ています。最近では前向きの人が多くな
 り、内部監査の報告書ひとつ見てもISO
 9001のレベルがずいぶん上がって、医
 療安全と患者満足向上の成果が実感でき
 るようになってきています」

音羽病院の場合は、品質管理責任者であり
 医師である高橋所長がみずから足を運ん
 でくるということも、マネジメントシステ
 ムが現場まで浸透するうえで大きな要
 素となっているはずだ。

■ ISO9001 と病院機能評価の比較

	ISO9001	病院機能評価
基準	国際規格	国内基準
評価者	第三者機関(認証機関)の審査員	(財)日本医療機能評価機構のサーベイヤー
評価対象	マネジメントシステム	病院施設の構造・運営体制が主
要求事項	Whatが指定されHowは組織が決める。プロセスを定め監視しPDCAを回す。	病院の業務・機能に特化。領域ごとの評価項目が設定されている。
評価頻度	1年に1回または2回	5年に1回

(JQA調べ)

ところで、病院には第三者評価として「
 病院機能評価」というものがある。医療
 機関ではこの病院機能評価を受けてい
 るところも多く音羽病院も取得してい
 る。高橋所長はISO9001と病院機能
 評価の違いについてこう説明する。

「ISO9001と病院機能評価をたとえ
 ると、動と静です。ISOは日々の努力
 の積み重ねによる自発的な取り組みで
 継続的な改善をめざすのに対して、病
 院機能評価は5年に1度の定点観測的
 な性格があると思います」

これまでの取り組みを振り返って、「報
 告書の質が上がり、いちいち指示しな
 くとも現場判断で記録を作るようになる
 など、成果があった」と言う高橋所長
 のもと、音羽病院の自律変革はこれか
 らも続いていく。



■ 洛和会音羽病院のプロフィール

- 所在地：京都市山科区
- 病床数：588床（一般:428、医療療養型:50、回復期リハビリテーション:50、老人性認知症疾患治療:60）
- 医師・歯科医師数：約210（研修医と約50名の非常勤医を含む）
- 看護師数：約460
- 開設：1980（昭和55）年
- ISO9001初回登録：2003年2月7日

洛和会音羽病院が属する洛和会ヘルスケアシステム（医療法人社団洛和会、社会福祉法人洛和福祉会）は、病院・クリニックだけではなく、介護、健康・保育、教育・研究の分野の組織を擁する総合的なネットワーク。ISO9001登録組織は洛和会音羽病院のほかに、介護老人保健施設洛和ヴィライリオス（2003年登録）、特別養護老人ホーム洛和ヴィラ桃山（2003年登録）、洛和会丸太町病院（2004年登録）、特別養護老人ホーム洛和ヴィラ大山崎（2004年登録）、介護事業部（2005年登録）、洛和会京都看護学校（2005年登録）、洛和会音羽記念病院（2008年登録）の7組織がある。



洛和会音羽病院のホームページ