

病院における ISO9001:2000 適用に関する研究

クオリティマネジメント研究

600B051-4 中村圭作

指導 棟近雅彦 教授

A Study on Application of ISO9001:2000 to Medical Field

by Keisaku Nakamura

1 はじめに

製造業をはじめとして、最近ではサービス業においても ISO9000 を認証取得する企業が増えてきている。一方医療分野では、とりわけ病院に対し組織的な改善手法をとりいれ、事故防止、経営の効率化を図ることが求められている。ここで、病院を治療や看護という「無形の製品」(以下、医療サービス)を提供する組織ととらえることにより、ISO9000 も効果的な改善手法のひとつになると考えられる。

ISO 9000 は、すべての業種、業態に適用可能であるとしているものの、実際には製造業向けの表現で記述されている。これは 2000 年版でかなり改善されているが、病院に適用する際には容易に解釈できない用語や概念が存在する。よって、病院に対応した読み替えおよび解釈が必要となる。

そこで本研究では、医療と病院の特性を考慮して ISO9001:2000 における重要用語の解釈を示し、それに基づく病院における効果的な品質マネジメントシステム(以下、QMS)を提案する。

2 病院の現状

病院は、治療や看護技術、医療機器、治療薬など個々の医療技術に重点をおいて開発を進めてきた。そのため、病院としての固有技術はかなりしっかりしたものが存在していると思われる。

しかし、その管理システムに関しては遅れている病院が多い。この主な理由としては、

- ・ 病院では個人の能力を重視する傾向が強い
- ・ 医療行為は試行錯誤的に進行するため、そもそも業務が手順化しにくいと考えられている
- ・ 各部門内での縦のつながりが強い

ことがあげられる。

医療事故をはじめとする様々な問題は、そのような病院の体質に原因があることがわかってきた。すなわち、現在の病院には各部門の横のつながりを促進させる管理システムの構築が求められている。

3 ISO9001 要求事項の読み替え

3.1 読み替えについて

読み替えでは、

- 1) ISO9001 要求事項の病院における解釈
- 2) 品質マニュアルに記載すべき事項の抽出を行う。1)は ISO9001 の要求事項を、病院に理解しやすい言葉に読み替えることである。一方 2)は、読み替えられた要求事項に該当する具体的な病院のプロセスや事例および資源など、品質マニュアル以下の文書に記述すべきことを示すことである。

また、読み替えでは、一定の観点を定めなければ QMS 全体として一貫性がなくなり、適用の際に、効果が生まれない可能性がある。そこで、下記に示す観点を定めて読み替えを行った。

読み替えの観点

- ・ 病院のかかえる問題を解決できる QMS の構築ができる
- ・ 病院の特性をとらえ、実務に無理がない実現可能な QMS が構築できる
- ・ ISO9001 における用語の解釈と、病院へ読み替えた用語の意味の整合性がある

3.2 読み替えの実施

3.1 に述べた観点をもとに、ISO9001 の読み替えを行った。その中から、病院における製品に関して行った読み替えの例を以下に示す。

病院における製品を何にするかによって、病院における QMS は全く異なる。病院を治療、看護、検査などを提供する組織とすると、医療サービスを製品として解釈できる。また、人間の体を客体化して、病院をある意味自動車修理業と同種の機能を果たす組織と考え、加工業や外注業務の考え方で製品をとらえることもできる。その他病院における製品として以下に示すようなとらえ方ができる。

病院における製品のとらえ方

- 1) 顧客に提供する医療行為全体(医療サービス)
- 2) 治療結果そのもの
- 3) 患者の状態変化および病状の変化
- 4) 治療メニュー(例:盲腸治療プログラム)
- 5) 病院を自動車修理工場のように、加工業、加工外注ととらえる

読み替えにあたっては、病院の実務にその概念が自然に受け入れられ、かつ病院における QMS を効果的に活用できることが重要であるといえる。

現在の病院には、「仕組み」に対する考え方が希薄

なために様々な問題が生じている。2)のように結果そのものを製品としてしまうと、プロセスというよりはむしろ患者の治療結果の良し悪しに目が向けられてしまう。また、3)、4)、5)に関しては、製品の概念が実務に受け入れられにくく、規格の運用が難しくなる。よって、概念が受け入れやすく、各医療サービスの実行管理を促すためにも、医療サービスを製品と読み替えた。なお、医療サービスとは以下のように定義する。

医療サービス	
・患者に直接提供する医療行為：治療、検査、看護等	
・患者に間接的に提供するサービス：院内環境、顧客対応等	

このような読み替えを、その他の概念、要求事項についても同様に行った。重要な用語を表1に示す。これらについて以下で説明する。

表1 重要な用語の読み替え

重要な用語	用語の読み替え
製品	医療サービス
品質	診療行為に関する顧客の満足
顧客	患者、患者関係者
不適合	医療過誤
設計・開発	個々の患者への診療計画作成、治療メニュー作成

3.3 品質

製品を医療サービスと読み替えたことにより、医療における品質は、診療に対する質と診療とは直接関係しないサービスの質ということになる。

現在の病院においては、診療に関する質を改善することが急務である。よって、規格の導入段階では「診療行為に関する顧客の期待がどの程度満たされたかを表現する特性の全体」を「医療における品質（医療の質）」と定義する。さらに、規格の運用が軌道に乗った段階で、診療以外のサービスの質も含めて考慮していくことが望ましいと考える。

3.4 顧客および顧客要求事項

ISO9000では、顧客は製品を提供する対象であり、顧客の要求事項を満足する製品を提供することが要求されている。この点からは、患者が病院における顧客といえる。しかし、病院においては、重病患者などのように患者の要求を直接本人から把握できない場合も多い。よって、患者だけではなく、患者の家族など、患者関係者も含めて顧客に含めて解釈すべきである。さらに、病院においては、地域社会も顧客に含めて考えることもできる。しかし、病院の現状を考え、まず患者やその家族に関するQMSを構築することが優先であると考え、地域社会は顧客

の定義には加えないものとした。

また、患者の要求は病気を完全に治療して欲しいというものであっても、痛みの緩和が最大限の治療である場合がある。このような場合、病院は患者に対して、提供可能な医療についての説明を十分に行う必要がある。また、患者要求事項と病院側が提供する医療の間にズレが生じないように、患者要求事項を確実に把握するインフォームドコンセントなどのシステムをQMSの中に組み込むことも重要である。

3.5 不適合

不適合とは、要求事項を満たしていないことである。医療過誤を不適合と解釈することは理解しやすい。また、医療においては、患者の病状の回復が医師の予想どおり治療できない場合も多々存在する。さらに、医療には治療と診断が繰り返される試行錯誤的な工程が存在し、当初決定した治療法を変更する状況もある。このような状況をも不適合と捉えることも可能である。

しかし、現在の病院の状況を考慮すると、すべての不適合を取り上げることは、かえって改善が進まなくなる可能性がある。また、治療効果は医療技術的に不適合かどうかの判断が難しくなる場合もある。

本研究では、医療過誤をまず取り上げるべき不適合と捉え、改善の進度にともなって段階的に範囲を広げるのがよいと考えた。

3.6 設計・開発

設計・開発とは、製品に対する要求事項を仕様書に変換する工程である。しかし、医療行為には、治療経過を見ながら対処するという試行錯誤的なプロセスが存在するため、設計・開発の明確な解釈が難しくなっている。設計・開発は、病院においてなじみのない概念であるが、製品の質を左右する重要な段階であり、適用除外として考えることは望ましくない。

ISO 9001では、計画を立て、計画通り実施することが要求される。病院においては、個々の患者に対し、診察や検査を繰り返し診断が確定すれば、それぞれの患者に適切な治療法や診療計画が設計され、治療が実施される（図1）。つまり、診断が確定するまでの診察や検査および診療計画の作成が病院における設計・開発の段階といえる。

入院患者の場合は、以上のような設計・開発が可能である。しかし、外来患者の場合には、その場で医師が診断を下す場合もある。そのような場合でも、病院の治療方針を加味し、定期的に見直しのできるような治療メニューの設計を行い、個々の患者に適

した医療サービスを提供することが望ましい。

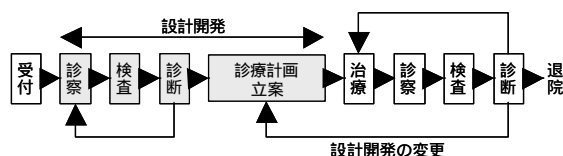


図1 病院における設計・開発の段階

3.7 QMS の提案

以上の読み替えをもとに、病院における QMS を提案する。その一部を表2に示す。これは、病院における ISO9001 要求事項の解釈、品質マニュアル以下の文書に記述すべき対象となるプロセスや、事例および資源について整理したものである。

4 提案した QMS の妥当性の確認

提案した QMS を実際に病院に適用し、効果を確認するには長期間を要する。そこで、ISO9001:2000 を初めて認証取得した病院 A、2000 年版で規格の更新を行った病院 B、および審査登録機関 C を訪問した。そして、そこで用いられている QMS と本研究の提案を比較し、実務での問題点などから、提案の妥当性を確認することとした。

そのなかで、論点となった項目のなかから「顧客」、「不適合」、「設計・開発」の項目を抜粋し、その相違点を表3に示す。

表3 病院の QMS の相違

用語	組織	QMS における解釈
顧客	A	患者、家族、受診者（将来的には連携病院）
	B	患者、家族、受診者（将来的には地域社会など）
	C	患者、患者関係者（地域社会は含めない）
不適合	A	手順書からの逸脱、機器の故障、医療過誤
	B	QMS に適合しない状態すべて
	C	医療過誤、患者クレーム、機器の故障
設計・開発	A	診療科の新設、クリニカルパス作成
	B	個々の患者に対する入院診療計画の設計
	C	個別の診療計画の設計・開発（外来はなじまない）

表2 病院における QMS（一部）

ISO 9001 要求事項	病院における要求事項の解釈	品質マニュアル以下の文書に記述すべき事項
4.2.3 文書管理	管理すべき文書を明確にする。特に、必要な文書の入手手順、保管場所、識別方法など品質マニュアルに規定し、関係者に周知徹底させる必要がある。	- 作業標準（手順書）— 治療作業標準 - 各種検査実施標準など - 患者に渡す文書— 薬剤交付時の薬剤情報 - 各種検査結果情報 - カルテ情報など - 外部から入手した文書— 各種法令、通達 - 各種参考書、実用書、病院図書 - 機器取り扱い説明書など
7.3.2 設計・開発へのインプット	診療計画立案のために診察、検査、診断などから得る情報を明確にする。	- 問診（主訴、朝食摂取状況、希望の検査・治療、既往歴、治療中の他の病気の有無） - 身体特性（身長、体重、体温、呼吸数、脈拍、血圧等） - 各種検査結果（臨床検査、X線検査、医師が行う検査結果など） - 他の病院からの紹介情報 - 診察結果 - 看護結果 - リハビリテーション結果 - 経過の観察結果

(1) 顧客

顧客に関して病院 A、B は、患者や家族以外にも地域社会なども顧客の対象としていた。一方、C 機関は、患者とその関係者を顧客の対象とし、品質方針として地域社会に対する配慮を示すという解釈であった。よって、提案とそれほど解釈に違いはないといえる。A、B 病院のように QMS が定着するにしたがって、段階的に顧客の範囲を広げていくのがよい。

(2) 不適合

不適合に関しては、医療過誤を含めることはすべて一致しているが、医療過誤以外に機器の故障や患者クレームなども管理対象としていた。これも顧客と同様に QMS の段階に合わせて順次広げていけばよいので、本研究の提案と矛盾するものではない。医療過誤を必須改善項目とし、組織的改善の進捗にあわせ、不適合で管理する対象を決めればよい。

(3) 設計・開発

設計・開発に関しては、解釈に違いがあった。病院 A は、疾病別の診療計画（クリニカルパス）の作成や診療科の新設、病院 B および C 機関は、個々の入院患者への診療計画が対象で、外来には適用しないという解釈であった。一方、提案では、入院患者に対しては入院診療計画の作成、外来患者に対しては、治療メニューの設計と解釈した。

外来患者の一人一人に対して、設計検証を適用するというのは無理である。しかし、提案に含めた、外来における治療メニューの設計というものは、設計と捉えても実際に適用できる。また、そう考えた方が、医師の違いや経験の有無に関わる治療のばらつきなどを抑えることができ、病院として一貫した医療を提供できる。また、治療メニューを見直すことにより、外来医療サービスの質が安定し、改善につながる。

その他の項目に関しても、同様に各組織の QMS

と提案とを比較し、本研究における QMS は妥当であると考えられる。

5 病院の QMS がもたらす効果

病院 A、B および審査登録機関 C を訪問して分かったことを通じて、病院における QMS の効果を整理した。提案した QMS を病院に適用することで、以下に示す概念が病院に導入される。それにとまなう効果について表 4 に示す。

表 4 病院の QMS がもたらす効果

導入される概念	効果
基本動作の徹底	業務の明確化
文書化	教育システムの向上、業務の改善
システム指向	システム改善のベース、医療過誤防止
内部監査	閉鎖的な環境の改善
2000 年版の効用	医療の質向上、患者満足の向上

(1) 基本動作の徹底

基本動作の徹底とは、目標を達成するための計画通り確実に実施することである。病院全体の方針が決定され、各部門まで一貫した品質目標が決定される。そのうえで、基本動作の徹底をすることは、人の役割および組織全体の取り組みの明確化、組織的改善に効果があると考えられる。

(2) 文書化

ISO 9001 では、手順書の確立を含め、様々な文書化が要求される。文書化することは、他人に対して作業内容を徹底するための伝達の手段となり得るし、教育のためのテキストとしても有用である。また、複数名で検討し議論することも可能となり、手順の改善を促進する手段ともなると考えられる。

(3) システム指向

システム指向とは、手順を明確に定め手順どおり実行することで質を保証することである。病院においては業務手順が整理され、システム改善のためのベースとなる。そのため、医療過誤防止などに効果的であると考えられる。

(4) 内部監査

内部監査とは、組織内部の人が自身の所属部門以外の監査を行うものである。病院においては閉鎖的な環境を改善するのに効果的であると考えられる。また、内部監査員の「見る目」が向上することにより、さらに効率的な改善が期待できると考えられる。

(5) 2000 年版の効用

2000 年改訂では、「継続的改善の導入」、「顧客志向の重視」などが強化された。

種々の改善が求められている病院において継続的

改善が QMS にもりこまれることは、さらに医療の質向上に効果があると考えられる。また、病院は一般企業のように利潤の追求が主目的ではなく、病気を治し患者の満足を得ることを目的とした組織である。そのため、顧客志向がより重視されたことは、ますます病院の目的を支援するものであり、病院の QMS 構築に効果があると考えられる。

6 考察

6.1 提案した QMS の有用性

現在、ISO9000 の病院への導入は初期段階にある。しかしながら、一貫した適用指針が示されていないため、病院側も審査する側もそれぞれ規格の解釈にはばらつきがある。

本研究では、ISO9000 のための読み替えではなく、医療の質を向上させるための QMS が構築できるような読み替えを行った。医療においては、患者ごとに適切な医療が異なるため、個々の患者を意識した QMS を構築しなければならない。提案した QMS で、設計・開発を個々の患者に対する診療計画の作成としたのもそのあらわれである。そして、審査員や病院の QMS と提案とを比較し、有効性の確認を行った。よって、今後 ISO9000 を導入する病院にとっては、有用な適用指針になると考えられる。

6.2 適用にあたり整備すべき環境

実際に病院が ISO9000 に取り組む際には様々な問題が発生する。そのような問題を解決するためには、まず院長、理事長などトップの強いリーダーシップが必要である。また、ISO9000 導入のための専任の担当者を起用することも、効果的な QMS を構築する上で重要であると考えられる。日常の業務の専門性が高く、忙しい病院にとっては工夫が必要である。ISO9000 を導入するためには、人事環境を整備することも重要な要素であると考えられる。

7 結論と今後の課題

本研究では、ISO9001 を病院へ適用するため、重要単語の解釈を示し、それに基づき病院における QMS を提案した。また、病院や審査登録機関の QMS と提案とを比較し、有効性の確認を行った。そして、病院の QMS がもたらす効果について考察した。

実際に病院に適用し、その効果を検証することが今後の課題である。

< 参考文献 >

- 【1】新倉忠孝(2001):「サービス業の ISO9000」、オーム社
- 【2】武田隆久(1998):「医療サービスにおける品質保証と標準化」、メヂカルフレンド

