

ISOが医療機関に与える効果と 導入における留意点

Contents

- 1 ISO導入による病院経営体質改善のメリットと目標展開の具体例
.....
- 2 ISO規格の概要と医療機関における認証取得の現状
.....
- 3 医療サービスにおけるISOの位置付けと導入による効果事例
.....
- 4 ISOにおけるプロセスアプローチの考え方とISOが定める業務の標準化
.....
- 5 ISO認証取得に必要な費用と認証取得後の更新審査のサイクル
.....



1

ISO導入による病院経営体質改善のメリットと目標展開の具体例

>>>職員の意識改革を促す目標管理制度

例えば、職員の意識改革を促す目標管理制度として、次の規格要求事項があります。

<規格要求事項 5.4.1 品質管理>

トップマネジメントは、組織内のそれぞれの部門及び階層で品質目標が設定されていることを確実にすること。

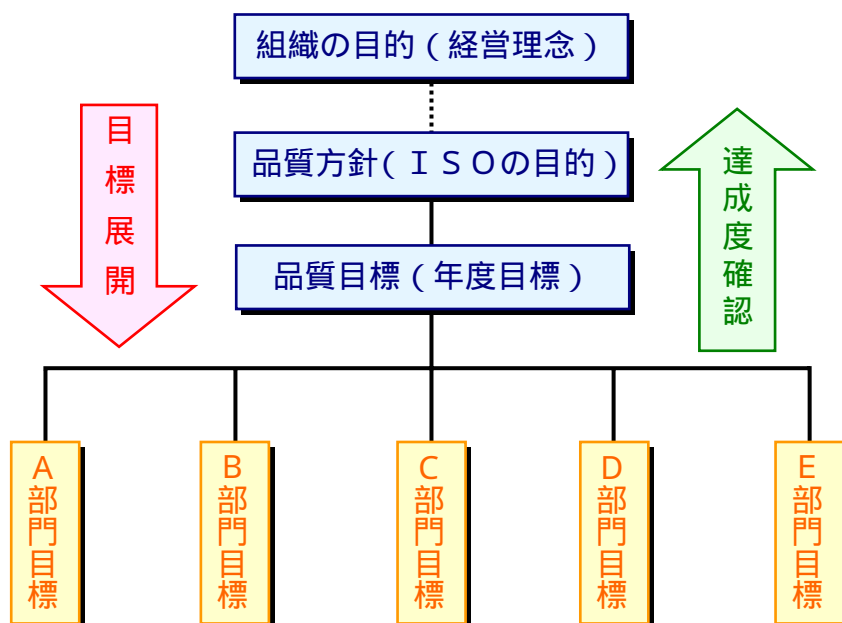
目標管理制度とは、決して目標で個人を管理するためのものではなく、「組織と個人の目的を同一化すること」が狙いです。さらには、目標管理制度を個人の能力開発にも役立たせることを見込めます。

>>>目標展開の具体例

目標展開をまとめると下記のように表すことができます。

<目標管理制度に必要な項目>

- | | |
|-----------------|---------------|
| 1. 職員の組織への貢献意識 | 5. 経営者の責任 |
| 2. 挑戦的な課題づくり | 6. 資源の運用管理 |
| 3. 職員の能力開発 | 7. 製品実現 |
| 4. 品質マネジメントシステム | 8. 測定・分析および改善 |



>>> ISOの基本思想

ISOの概念を反映する基本思想には、PDCAサイクルを回す、プロセスによる仕事の管理、管理の実践という3つの目的があります。

< PDCAサイクル >

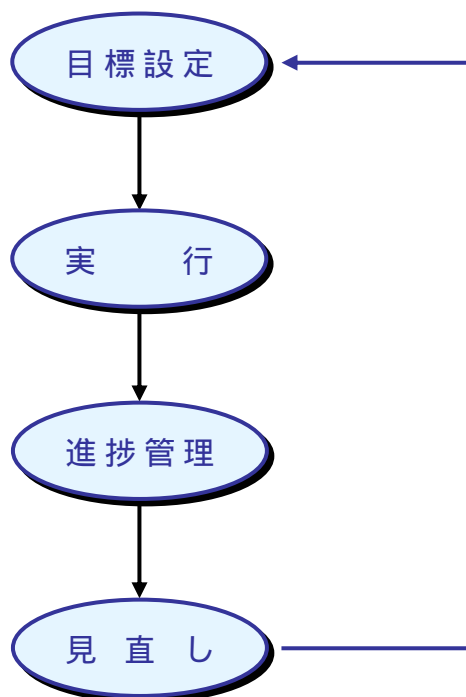
目標管理の基本となるPDCAサイクルは、次のような流れになります。

P L A N (計 画)
 ・品質マネジメントシステム
 ・経営者の責任
 ・資源の運用管理

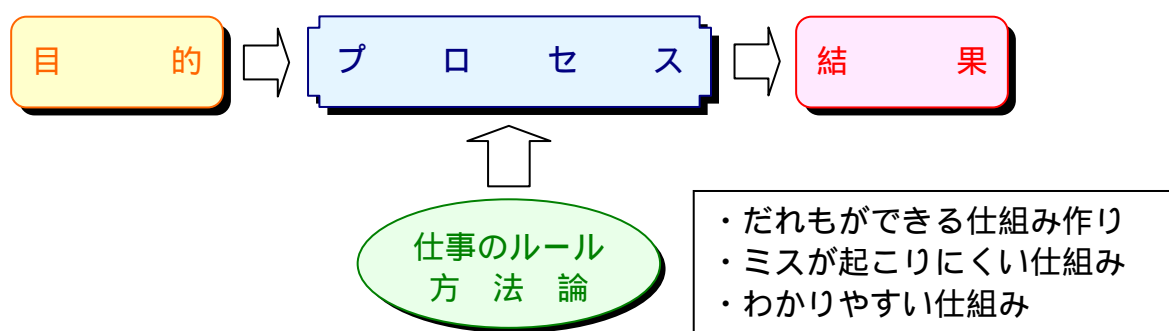
D O (実 行)
 ・製品実現

C H E C K (確 認)
 ・測定、分析及び改善

A C T I O N (見直し)
 ・品質マネジメントシステム
 ・経営者の責任
 ・資源の運用管理
 ・測定、分析及び改善



< プロセスによる仕事の管理 >



< 目標設定時のポイントと管理を実践することの目的 >

目標設定時のポイント ・上位目標との整合性 ・達成度が判定可能な目標 ・責任の所在が明確であること	管理を実践する目的 ・顧客満足の上 ・継続的改善の維持
--	-----------------------------------

2

I S O規格の概要と医療機関における認証取得の現状

>>> I S Oの概要

I S Oは国際標準化機構という組織の略称で、1947年に作られた民間の組織であり、本部はスイスのジュネーブに置かれています。各国に1つの下部組織としての認定機関（日本ではJ A B：財団法人日本適合性認定協会）があり、それらが審査登録機関を認定しています。日本国内にはJ A Bの認定を受けた約60の審査登録機関が存在し、そこから審査員を派遣するという形をとっています。

< I S Oの規格の種類 >

I S Oでは大きく分けて下記の2種類の規格を制定しています。

一定規準をクリアした製品に対して与えられる規格

経営管理のしくみ（マネジメントシステム）が適切に構築されている企業や団体に対して与えられる規格

- ・ I S O 9001（品質マネジメントシステム）
- ・ I S O 14001（環境マネジメントシステム）

I S Oではこのような規格の制定に際し、各国から代表的な標準化機関を参加させ、T C（調査会）における合議で基準を決定しています。ちなみにわが国からはJ I S規格を制定している日本工業標準調査会（J I S C）が代表として1953年からこれに参加しています。

国際規格や国際規格ではないものの、各国で制定された規格がグローバルスタンダードとして認められてきている状況です。

< 各国で制定されている代表的な規格 >

OHSAS18001（労働安全衛生システム）
 ECS2000（倫理法令遵守マネジメントシステム）
 ISMS（情報セキュリティマネジメントシステム）
 JIS Z 9902（苦情処理マネジメントシステム）

>>> I S Oを認証取得している医療機関

日本全国での医療機関における認証取得件数は数が少ないため、診療科目による傾向は大きくは見えませんが、やはり総合病院による取得が一般的であり、ごく稀に歯科、整形外科などのクリニックで取得しているケースも見受けられます。

< ISO認証取得している医療機関数 >

ISO9001 認証登録機関数
85 機関
ISO14001 認証登録機関数
21 機関

平成 18 年 3 月 21 日現在 J A B ホームページ調べ

その他、関連する業種分野として健診センターや社会福祉法人等での取得も多く見られます。個々の施設の名称や適用範囲、審査登録機関等、詳しい情報については、J A B（財団法人日本適合性認定協会）のホームページ <<http://www.jab.or.jp>> をご確認ください。

ISO14001 の要素は、それぞれの組織活動で環境に与える影響がある事象を特定し、その負荷を低減する活動です。その環境に与える影響を特定するためには、それぞれの業務を洗い出し、何が環境に影響を与えるかの評価をしなければなりません。

特に重視されるのは、法令によって規制されている基準を遵守すること、病院では医療廃棄物の処分が廃棄物処理法の規制に該当します。そのほかに、事務所系で一般的に実施されている「紙」～天然資源の枯渇、「ゴミ」～廃棄物の発生、「電気」～エネルギーの使用、「車輛の使用」～天然資源の枯渇、排気ガスの発生、「冷暖房の使用」～エネルギーの使用、排気ガスの使用、オゾン層の破壊など身近なことから数多くあります。

3

医療サービスにおけるI S Oの位置付けと導入による効果事例

>>>認証取得するI S O規格の選定

I S O 9001 と I S O 14001 はともに経営管理の手法であり、組織にとってどちらが有効とは一概に断言することはできません。

< I S O規格の対象 >

I S O 14001

「環境」として環境負荷の低減・長期的な院内職員のレベルアップ

イメージ：環境に優しい組織

I S O 9001

「品質」として医療サービス提供・短期的なコスト削減

イメージ：品質が優れた組織

ただし、I S O 9001 は品質が優れた組織とは限りません。I S O 9001 は品質を向上させるための仕組みであって、現在の品質水準を保証するものではないからです。I S O 9001 は300床の病院でも19床のクリニックでも認証取得は可能です。

例えば、J I S マークは製品に付けることができますが、I S O マークは製品に付けることはできません。I S O 14001 についても同様です。環境に与える影響は病院ごとに違ってきます。それらを低減する程度や目標値も異なり、現在よりも環境に対する影響を少なくする努力をしているということのみが共通する事項です。

院内業務の改善のためには、基準となる手順を定め、その手順に従った業務ができるようチェックするというI S O 9001 のほうが適しているでしょう。I S O 9001、I S O 14001 いずれも国際標準化機構で認められた国際規格ですので、認知度は同列です。

「品質」、「環境」どちらを重要視するかはそれぞれの人々が持つ価値観により判断されますので、どちらのアピール効果が高いとは断言することはできません。しかし、一点だけI S O 14001 が有利と考えられる点があります。それは外部コミュニケーションとしての情報公開です。I S O 14001 では自社の環境取組みについて利害関係者に公開する項目を定める要求事項があり、それを積極的に活用することは、対外アピールとして有効といえます。

>>>医療サービスにおけるI S Oの位置付け

病院を含め広くサービス業は、労働集約型産業といわれています。

これは、サービス提供の大半がマンパワーによるものであるということです。付加価値(医業収益 - 薬材費などの直接費)から配分される費用のほとんどが人件費であることが、それを裏付けています。

また、I S O規格とは、人をどのように動かすかを定めたものであり、そのル - ルが遵守されているかを確認することがチェックを行う際のポイントです。I S Oはそれぞれの

病院においてルールを定め、その通りに実施されているかを確認することになりますので、特に弱いと思われる部門を重点的に管理することも可能ですし、リスクに対応するルールを定めることを目的としても構いません。

ISO認証取得によって画一化されるというイメージが強いですが、ルール作りの自由度は高く、職員の意識改革には非常に役立つ仕組みです。また、外部からの審査により、「決められたことを決められた通りに実施する」という当たり前のことが身に付くという効果もあります。

>>> ISO導入による効果事例

ISOの要求事項には、「事実に基づき、判断し、行動を起す為に監視、測定する」というものがあります。ある病院では、リスクマネジメントの観点から「事故を減らそう」という目的のもと、事故発生件数の測定を実施しました。その結果分析により、事故の発生が特定の時間帯に集中していることが判明しました。

その原因を調べると、事故が集中している時間帯は現場の職員数が少なく、特に引継ぎ時に多いことが分かりました。その対応策として、事故の集中している時間帯に人員を配置し、引継ぎ方法にも工夫を加えることによって、事故が激減したという事例があります。

4

I S Oにおけるプロセスアプローチの考え方とI S Oが定める業務の標準化

>>> I S Oのプロセスアプローチ

院内業務に関する責任・権限が明確でないことによるコミュニケーション不足が原因でミスやトラブルが発生したり、発生したトラブルを他の部門のせいにしてしまうといった話はよく耳にするところです。

ご存知のように、病院には診療、看護、医事・管理、薬剤、臨床・検査、栄養、など多くの部門があり、部門を横断する形で様々な業務が行われています。まずは院内における全てのプロセスを洗い出し、それぞれがどのように関わり合っているのか、どの部門の誰が責任者になるかを決定していきます。

このようにして責任・権限を明確にするとともに、コミュニケーションを取るための手段を確立していきます。また、個々のプロセスがきちんと機能しているかを判断するために自分たちで基準を設け、これに従ってチェック（監視・測定）し、結果的に病院のシステムをレベルアップ（継続的改善）していくという考え方をとることができます。

< I S Oの特徴 >

業務 = プロセス
個々のプロセスの集合体 = システム

このような考え方を「プロセスアプローチ」といいます。

>>> I S Oにおける業務の標準化

I S Oで定める標準化とは

I S Oでいう「標準化」とは、業務の標準化を指し、業務の流れなどをマニュアル等で規定することを意味します。そのため、どのレベルまで業務を理解できるようにマニュアル等を作成するかは、その組織が自由に決めることができます。

例えば、入職したばかりの職員にも内容が理解できて、実行できるようにするには、かなり詳細なマニュアルを作る必要がありますし、ある程度の経験を積んだ職員を対象にするのであれば、詳細なものは要しないといえます。

既存のマニュアルの取り扱いについて

I S Oを導入したからといって、新たに全てのマニュアルを作成する必要はありません。現在、使用しているマニュアルがI S Oの定める要求事項を満たしていれば、そのまま使用することができます。また、現時点では満たしていなくても、満たすように改定を行うことにより、継続して使用することができます。

>>> ISOにおける業務の記録

ISOの要求事項に「文書、記録を作りなさい」という項目があります。そのため、書類が増え、業務が煩雑になることが予想されます。すでにISO規格と同じ主旨で作られた書類が組織内に存在する場合を除いて、これらが存在しなければ整備・作成する必要があります。

特に、これまで仕事を進めていく上で文書や記録を残さず、いわゆる「あ・うんの呼吸」で業務を行ってきた組織においては、文書作成による大幅な業務の増加が予想され、システムに慣れるまでは、苦痛に感じるかもしれません。文書作成に手間をかけず、コンサルタントから一方的に押し付けられたシステムを運用しているような組織では、このような状況を免れないことが予想できます。

< ISOとは >

目標設定	目標達成するための計画立案
進捗状況のチェック	随時、見直し・改善

この手順で業務を回していく仕組みのこと

文書による業務の記録についてだけでなく、ISOが定める規格要求事項とは、適切な医療サービスを提供している病院であれば、本来行っていて当然と言える最低限の要求事項に過ぎません。

そういった意味で考えれば、ISOの規格は「健全な病院経営のためのチェックリスト」と考えることもできます。文書作成などによる業務の増加を煩雑と思わず、むしろ、これまでの課題を認識しながら前向きに取り組むことを検討することが必要です。

5

院内における内部監査の目的と業務効率化に必要な
ルールの構築

>>>院内における内部監査の目的と効果

院内の牽制機能としての内部監査には、下記のような目的と効果を期待することができます。

< 内部監査の目的 >

決められたルール通りに実施されているか
実行されたことが効果をあげているか

< 内部監査の特性と効果 >

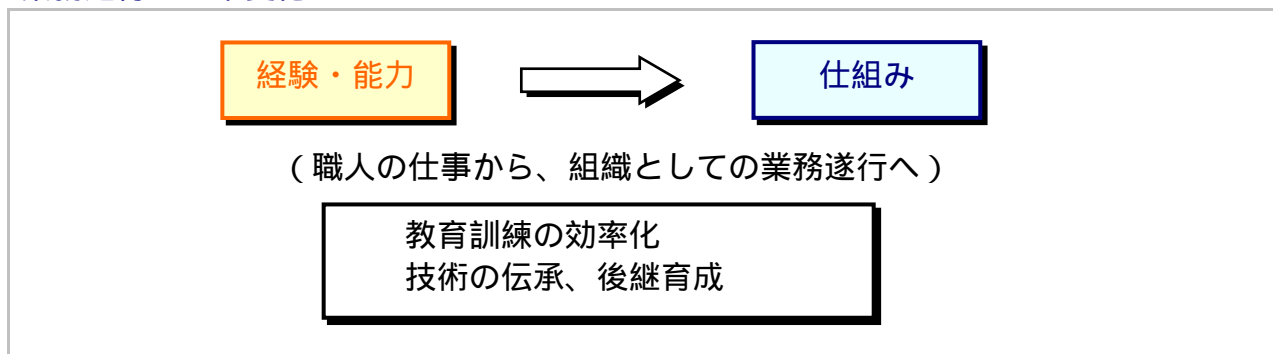
特 性	効 果	
自部門以外の監査者	院内ルールの確認	客観性
	他部門の業務理解	基準理解
不具合の原因除去	問題解決手法の定着	再発防止
定期的な実施	ルールの浸透	継続性
報告書の作成	問題点の明確化	開示性
経営者への報告	自院の問題点明確化	弱点の補強
自院内部での実施	費用負担なし	

>>>業務の効率化とレベルアップに必要なルールの構築

医療機関に勤務する職員は、医師・看護師等、コ・メディカルを含めた有資格者はもちろん、専門的職能を有している人が多いといえます。

こうした中、それぞれの業務の効率化と質の向上を図るためにルールの見直しを行う場合には、「業務遂行の基準の変化」、「失敗情報の共有化」という2点がポイントとなります。

< 業務遂行の基準変化 >



<失敗情報の共有化>

内部監査の牽制機能は、次のような種別があります。このうち、ISOにおける院内の牽制機能としては、内部監査が挙げられます。

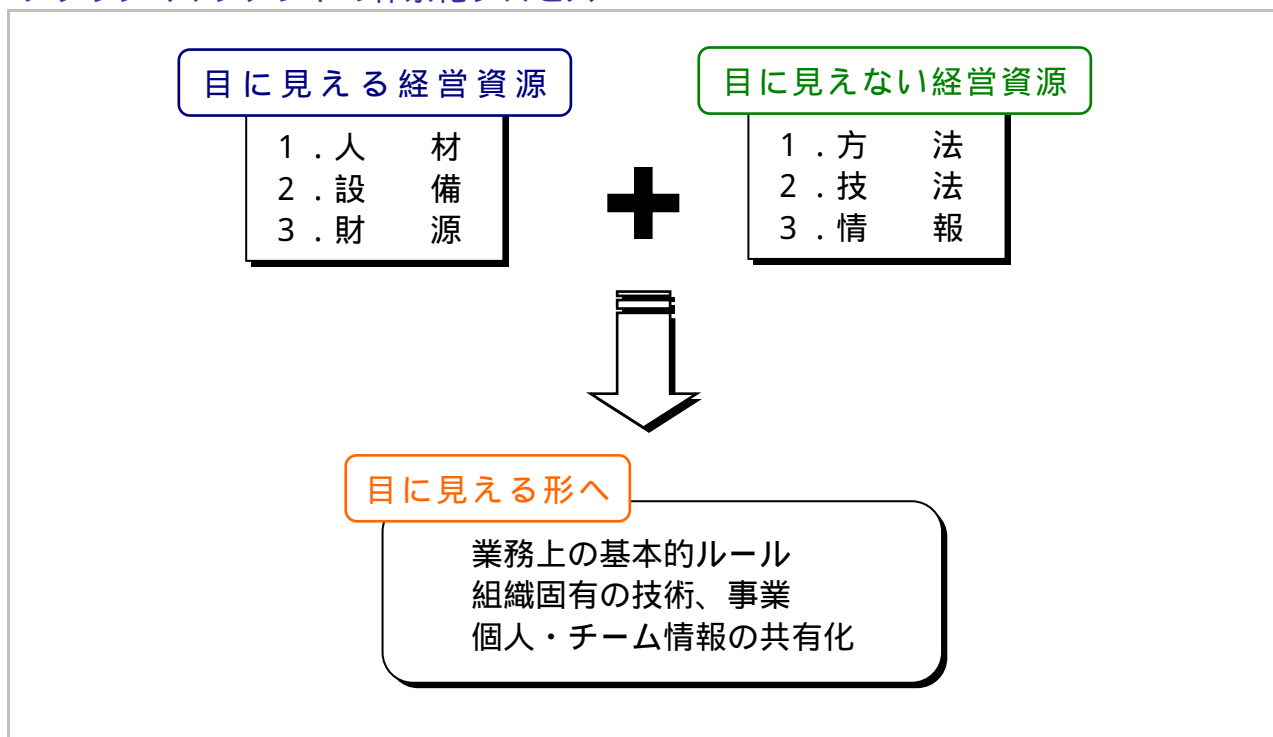
一 般	一般的な牽制機能	取引先の監査
ISO	院内の牽制機能	内部監査
	外部の牽制機能	審査登録機関による定期審査

知識・情報の体系化

ISO導入プロセスにおける院内ルールの見直しによって、業務の効率化とレベルアップを図ることが期待できますが、これらの見直しには、知識・情報の体系化（ナレッジマネジメント）が必要となります。

この概念と体系化のプロセスは、次のようなものです。

<ナレッジマネジメントの体系化プロセス>



6

問題解決の3タイプの対処法と根本的な解決のためのステップ

>>>問題の根本的解決手法

問題に対する適切な措置は、解決法によって3タイプに分類されます。そのそれぞれに有効な対処法があります。

<問題解決の3タイプとI S Oの対処方法>

発生型問題解決・・・・・・・・・・是正処置
 探索型問題解決・・・・・・・・・・予防処置
 設定型問題（課題）解決・・・・目標設定

<根本的解決手法のステップ>

究極の目的は、2度と問題が起こらないようにすることです。すなわち、根本的な解決のため、次のようなステップによって是正・予防的措置を図る必要があります。

順 序	内 容	詳 細
ステップ1	発生した問題の内容確認	(どのようなことか)
ステップ2	発生した問題の原因特定	(なぜ起こったのか)
ステップ3	応急処置の実施	(とりあえずの処置)
ステップ4	原因除去のための計画	(2度と起こさないためにどうするか)
ステップ5	処置の実施	
ステップ6	有効性の確認	(うまくいっているのか)

>>>医療法人におけるトップマネジメント

医療法人において、理事長と院長が同一人ではない場合があります。そのような場合、トップマネジメントはどちらに定めても構いません。各々の法人の方針で設定が変わることになります。

I S Oでは、認証取得する際に適用組織を設定する必要があります。3つの病院を保有する医療法人がI S Oの認証取得をする場合、病院ごとに3件認証取得をする場合と医療法人として1件の認証取得をする場合です。どちらも可能であり、間違いではありません。

複数の病院を持つ医療法人において、まず1施設だけ認証取得をする場合には、院長をトップマネジメントとして認証取得を行っても差し支えありませんが、さらに展開する場合には理事長がトップマネジメントとして全職員に共通の理念、方針を周知できる方が効果的です。

認証取得に際しては、審査登録機関に対して、認証ごとに基本料がかかります。基本料は対象人員や審査機関によって異なりますが、おおよそ10万円～100万円です。ひとつの医療法人として複数の病院を対象とした場合、基本料金と審査員の審査日数の削減を図ることができます。

7

I S O 認証取得に必要な費用と認証取得後の更新審査のサイクル

>>> 認証取得に必要な費用

I S Oの認証取得するためには、どのくらいの費用がかかるのでしょうか。

< I S Oの認証取得に必要な費用 >

審査登録費用

専任スタッフを配置した際の人件費

文書を改定する際に必要となる用紙

このような負担を軽減するため、システム導入時にLANなどのネットワークを整備し、オンラインで文書・記録を管理する組織も少なくありません。認証取得する際には、文書審査、予備審査（事前調査）、登録審査などの審査を受審するのが一般的なため、初年度はその分費用が多くかかります。

>>> 認証取得後の更新審査のサイクル

認証を取得した後も定期審査・更新審査と審査は継続して行われます。そのため、自分たちで作った品質マニュアルや規定、作業手順などのルールに基づいて運用を行い、その証拠として文書による記録を残していくことが必要となります。

審査の役割も認証を取得するまでは要求事項に対する適合性のチェックが主ですが、認証取得後は、主として定められたシステムが有効に機能しているかどうかを審査します。

< 認証取得後の審査 >

定期審査

半年もしくは1年に1回

更新審査

3年に1回

費用

「定期審査」・「更新審査」に要する費用は審査登録機関によって大きく異なりますが、審査を受ける病院の職員数に比例して金額も大きくなります。

職員が100人前後の病院で、200～300万円程度かかるのが一般的なようです。

その他、コンサルタント会社に依頼すれば別途300～500万円程度かかることから、目的を明確にし、慎重に取り組む必要があります。

重要なのは、決められたルールどおりに運用するだけでなく、仕組みを見直し、継続的に改善していくことです。業務改善・仕組み作りをするためのチェックを自分たちで行えるようにするため、内部監査や是正処置・予防処置があるというわけです。