

「ISO 15189 で臨床検査室を再構築する」

— 第 11 回 (最終回) 病院組織における臨床検査室の 今後の役割を模索する —

大田 喜孝

社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院 情報システム部部长 (元 中央臨床検査センター室長)

聖マリア病院中央臨床検査センター (以下、当センター) は 2006 年より ISO 15189 を用いた臨床検査業務の改善に取り組んできた。その中で、患者サービスや医療安全管理において様々の効果を認めてきたことは本シリーズでこれまで述べてきたとおりである。ISO 15189 の真の目的は認定取得そのものではなく、そのプロセスにおいて PDCA サイクルを回し、いかに業務の質を高めていくかにある。そして、それは常に継続的なものでなければならない。

我々は、当センターにおける ISO 15189 認定取得の経験を生かし、院内の業務改善に踏み出すことになった。まず着手したのは病棟業務の改善である。結果として約 2 年間の活動の末、病棟看護業務における 37 種の標準作業手順書 (SOP) を作成し、標準化を可能にした。そして現在、病院全体への ISO の水平展開を目的とし、ISO 9001 認証取得を目指してプロジェクト活動を行っている。

このシリーズの最終稿では、これまで我々が行ってきた当センタースタッフを中心とした全院的な品質マネジメントシステムの展開について述べるとともに、病院組織における臨床検査室の今後の役割について考えてみたい。

病棟業務改善プロジェクトの立ち上げ

当院は 2010 年 9 月に電子カルテシステムの稼働を宣言したが、システム導入を成功させるためには、まずは病棟業務の標準化が必須と考えられた。しかし、実際には各診療科に応じた“やりやすさ”を優先するあまり、各病棟独自の業務手順や帳票類が使用されていた。つまり、同じ業務を行うのに病棟数と同じ 20 通りのやり方が存在していたわけである。しかも、それらの業務手順は可視化されたものではなく、暗黙の了解のうちに体得されてきたものであり、その結果として、

- 1) 業務における責任・権限が明らかにされていない。
- 2) 業務にモレ、ダブリがあり複雑である。
- 3) インシデントが多い。
- 4) 教育に時間がかかりすぎる。
- 5) 病棟間の応援やローテーションができない。

などといった問題が山積しており、このような状態で電子カルテを導入しても、現場が混乱に陥るであろうことは誰もが容易に推測できた。そこで 2008 年 6 月に病棟業務の標準化を目的とした業務改善プロジェクトを立ち上げることになった。

このプロジェクトの本質は当センターが ISO 15189 認定によって得た品質マネジメントシステムのノウハウを病棟業務に水平展開していくことにあった。

必然的にプロジェクトスタッフには2人の臨床検査技師がコアメンバーとして参画し、プロジェクトリーダーと事務局を担当した。他のコアメンバーは病棟看護師8名と情報システム部よりシステムエンジニア(SE)1名の合計11名、サブメンバーとして病棟業務に関わりの深い、薬剤科、栄養科、医事課、臨床工学室、臨床放射線室、リハビリテーションよりそれぞれ1～2名のスタッフが参画した。

プロジェクト活動の実際

図1はプロジェクトの活動経過の概要を示したものである。まず、すべての病棟のヒアリング調査をもとに患者の入院から退院までに必要な病棟業務の分析を行い、37種の業務手順に分けた(図2)。そして、それぞれの業務に対する課題を抽出するとともに、病棟間の手順の差異や逸脱を把握した。これをもとに、最も合理的で安全性の高い方法を模索し、関連する薬剤、検査、画像、栄養、リハビリテーションなど11部門との業務調整も行った。また、病

棟業務改善には当然のことながら医師の協力が不可欠であり、本プロジェクトの目的を医師に十分に理解してもらう必要があった。これについては、診療科単位のカンファレンス、診療統括部門会議、診療科部長会など、医師が集まるありとあらゆる場にプロジェクトリーダーが出向き、随時説明を行った。また、変更すべき業務内容の中で医師が直接関係するものについては医師個人に直接面談し、繰り返し協力依頼を行った。

なお、病棟業務改善にあたっては次の事項を目的とした。

- 1) ルールに従った業務体制を確立する。
- 2) ベッドサイドケアに重点を置いた仕組みを作る。
- 3) 5W1H(いつ、どこで、誰が、何を、なぜ、どのようにして)を明確にする。
- 4) 情報伝達を確実にする仕組みを作る。
- 5) 医療安全を確保する。
- 6) わかりやすく的確な教育ツールを作る(新人看護師に対する確実かつ効率的な教育)。

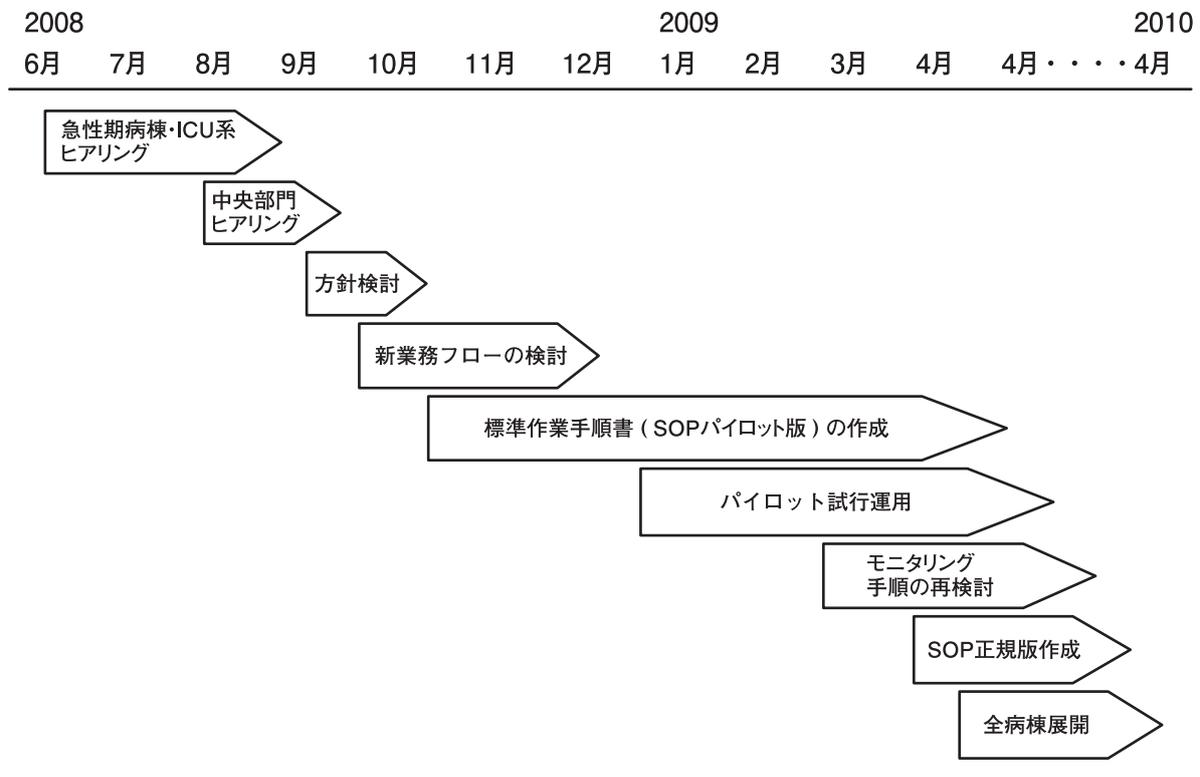


図1. 病棟業務標準化プロジェクトの活動経過

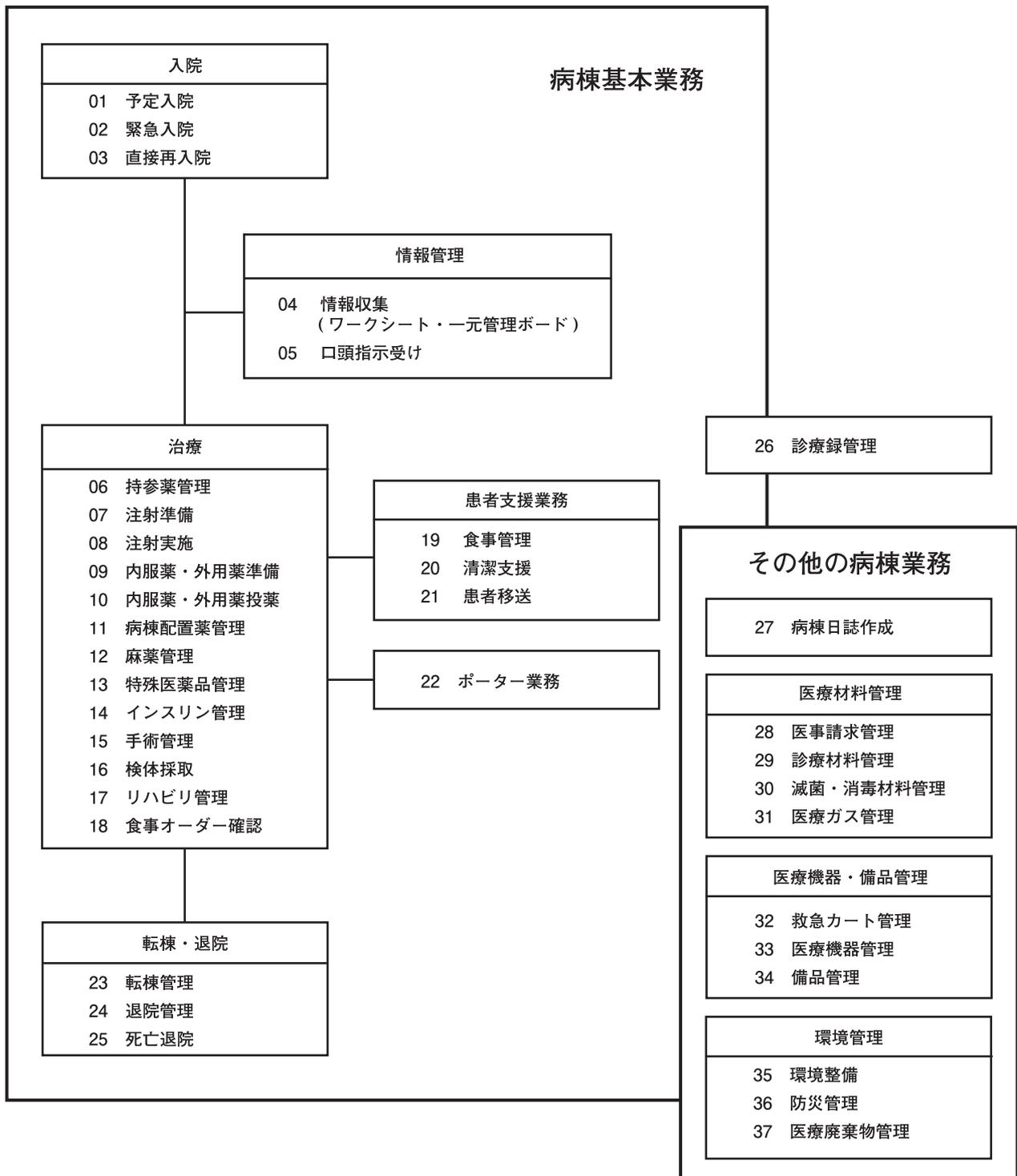


図2. 病棟業務 (37業務)

SOP の作成

37種の業務の可視化を目的とし、SOPを順次作成していった。SOPの作成にあたっては前述の業務改善の目的を満足させる必要があり、プロジェクトにて協議を重ねた結果、SOPの構成を以下の9項目とした。

- 1) 目的
- 2) 適用範囲（全病棟の看護業務に適用）
- 3) 責任・権限（作業単位で責任者を明確化）
- 4) 使用する資機材（該当する業務に必要な機材や使用システムなどを統一）
- 5) 業務フロー（業務の流れを人と時間で図示）
- 6) 作業手順（手順を文書にし、注意事項などを記載）
- 7) モニタリング（手順を確認するためのチェック事項）
- 8) 作成記録（業務の中で作成する記録様式）
- 9) 関連文書、帳票（参考とする文書や帳票、中央部門や医事課作成のものを含む）

なお、SOPに付随する様々な記録帳票についても全病棟で統一化を図り、プロジェクトメンバーのSEの手によって電子化するという作業を並行して進めた。

SOP の運用と内部監査

作成したSOPはあらかじめ定めたパイロット病棟にて試験運用を行い、不具合や改善点について再度検討・修正を行った。ただし、パイロット病棟による試行の必要がないと判断された業務手順については、直接、全病棟に展開した。こうした作業を繰り返し、正規版のSOPを発行・運用していくとともに、定期的に内部監査を行い、SOPの遵守状況や変更すべき手順の有無を監視し、是正を促すことでPDCAサイクルを構築していった（図3）。内部監査メンバーは教育を受けた比較的若い世代の病棟看護師が担当し、たとえば、A病棟がC病棟を監査し、B病棟がA病棟を監査するといった仕組みとした。

なお、SOPをもとに業務を行う病棟スタッフ全員に対しては次の事項を示し、ルール遵守を喚起した。

「病棟スタッフの皆さんへ」

- 1) 決められたルールに従って業務を行って下さい。
- 2) 業務手順や記録の様式は勝手に変えないで下さい。
- 3) 不都合なことがあれば病棟責任者に相談して下さい。
やむなく処理した場合は事後に必ず報告して下さい。
- 4) 手順や記録の様式を変更した方が良いと思ったときは上司に報告して下さい。

「業務の標準化・改善はみんなの手で！」

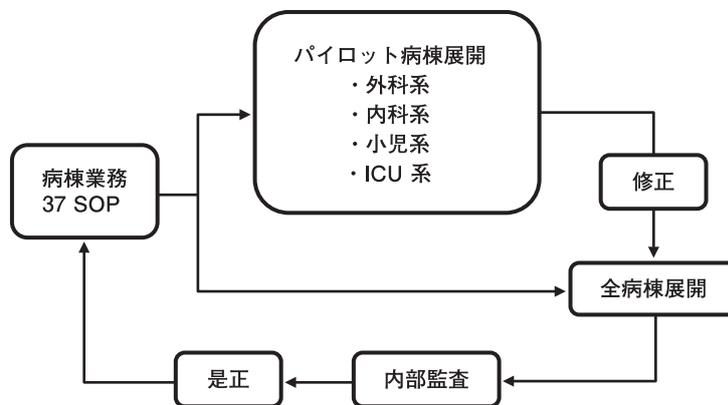


図3. 病棟業務標準化のプロセス

病棟業務標準化の効果と今後の課題

病棟業務標準化についての病棟スタッフへのアンケート調査によれば、以下のような事項をメリット、デメリットとして挙げている。

病棟業務標準化のメリット

- ・すべての病棟業務の文書化により作業内容が可視化された。
- ・責任分担が明確になった。
- ・内部監査により他部署の現場状況が理解でき、相互の立場を配慮できるようになった。
- ・スタッフ教育が円滑にできるようになった。
- ・劇的ではないがインシデント件数が減少した。

病棟業務標準化のデメリット（今後の課題）

- ・医療安全管理を重視するあまり、手順が複雑になった業務がある。
- ・内部監査や文書維持管理のための時間が必要になった。
- ・病棟に合ったやりやすい業務内容に気軽に変更できなくなった。

なお、病棟看護師によるインシデント報告件数の推移を図4に示した。標準化を開始した当初より毎年約100件ずつ、報告件数の減少が認められる。

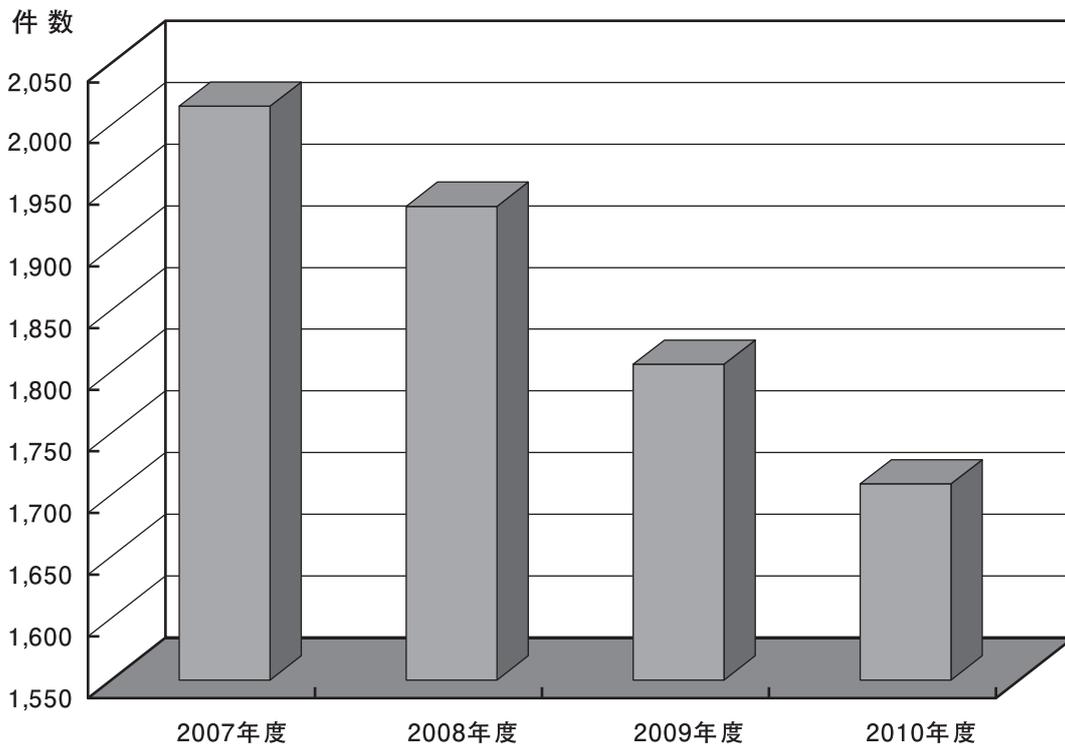


図4. 病棟看護師におけるインシデント報告件数の推移

新たなプロジェクトの立ち上げ

聖マリア病院は近い将来、国際診療を実現すべく国際医療機能評価機関 JCI (Joint Commission International) の認定取得を目指している。そのためには、病院全体で ISO 9001 の品質マネジメントシステムが整備され、医療の質と安全が確保されていることが前提となる。このことから、全院的に新たに ISO 9001 プロジェクトを立ち上げることになった。2010 年 10 月にキックオフを行い、現在、16 のワーキンググループにて活動を続けている。プロジェクト活動期間は 1 年 6 カ月とし、2012 年 3 月末日までに病院ならびに国際保健センター（健診機関）において ISO 9001 認証登録を完了する計画である。なお、本プロジェクトの事務局も当センターのスタッフにより運営されていることは言うまでもない。

おわりに

当センターは 2007 年の ISO 15189 認定取得を契機に他部署に向けて品質マネジメントシステムを水平展開し、現在ではそれを病院全体に拡大するに至った。その間に様々な苦悩や紆余曲折があったこ

とは否めないが、ISO 活動を通して他の職種と密接に関わっていくなかで、看護師の患者ケアに対する情熱が並みならないものであることや、各部署スタッフの様々な思い入れを実感することができた。このことは、病院組織において臨床検査室の位置する座標軸を再認識させられるものであった。また、それとともに病院に対し臨床検査室の存在価値を強くアピールできたことも事実である。

病院組織における今後の臨床検査室の役割を模索するに、精度の高い臨床検査データを迅速に提供していくことは確かに重要なことであるが、それに終始すべきではないと考える。

ISO 15189 に基づく品質マネジメントシステムは、臨床検査の業務に妥当性を与え、継続的な質の改善に向けた指針と目標を与えるものであり、技術力とマネジメント力の双方を兼ね備えた組織構築を目的とする。ISO 15189 認定は臨床検査室に与えられたいわば「特権」であり、これはあらゆる意味でのチャンスとも言えるのではないだろうか。質の医療が求められ続ける現代において、臨床検査室がリーダーとなって病院の質の向上に貢献できれば、これは画期的なことと考える。