

第4回大阪臨床検査 ISO15189 研究会プログラム

開会の挨拶

世話人代表 大阪医科大学附属病院 井口 健

第一部 ISO15189 へのメーカーからの提案

司会 多根総合病院 竹浦 久司

「BSC の基本解説と臨床検査室マネジメントへの利用」

ベックマン・コールター株式会社 清水 義秋

第二部 検査室の ISO15189 認定取得までの対応

司会 国立循環器病センター 米田 孝司
岸和田市民病院 杉山 昌晃

1. 「検査部管理者の立場から」

九州大学病院検査部 栢森 裕三

2. 「検査室実務者の立場から」

九州大学病院検査部 豊福 美津子

第三部 特別講演

司会 大阪医科大学 田窪 孝行

「ISO15189 の認定取得を如何に活かすかー検査室での成果の出し方ー」

筑波大学大学院人間総合科学研究科 桑 克彦

第四部 意見交換会

大阪医科大学食堂

主 催:大阪臨床検査 ISO15189 研究会

共 催:大阪府臨床検査技師会

後 援:財団法人 日本適合性認定協会(JAB)

大阪臨床検査 ISO15189 研究会のホームページ

<http://www3.famille.ne.jp/~kenmie/iso.html>

第一部 ISO15189 へのメーカーからの提案

「BSC の基本解説と臨床検査室マネジメントへの利用」

ベックマン・コールター株式会社 主席コンサルタント 清水 義秋

はじめに

バランス・スコアカード(BSC:Balanced Scorecard)は、1992年にハーバード大学経営大学院のロバート・S・キャプラン教授と経営コンサルタントのデビット・P・ノートン氏によって、経営雑誌『ハーバード・ビジネス・レビュー』で初めて発表された戦略的経営手法です。この手法は初め民間企業に普及して行きましたが、1994年ごろから北米の医療界でも導入が始まり、国内の病院においては1997年ごろから、BSCを導入する先進的施設が見られるようになりました。病院施設がBSCを導入する1つの理由として、質の高い医療を継続的に提供し、患者満足を高めるためには、財務的な視点だけでなく、非財務的な視点も含めた経営戦略をもって安定した病院経営でなければ成り立たないという考えがあり、BSCはそのための有効な手法として評価され始めていることが挙げられます。また、最近では病院理念(ミッション)を掲げる施設が多くなりましたが、病院理念を実現するためには、そこで働く職員が自分たちの行動計画と病院理念とがどのように関わりあっているのかを明らかにし、納得しながら職務を遂行することで達成できると言われていています。まさにBSCはそれを解りやすく説明できるコミュニケーション・ツールとしても期待されています。

臨床検査室マネジメントへの利用

さて、最近の臨床検査業界の状況を考えますと、長年にわたり臨床検査室は精度管理を最重要視して質の高い検査結果を継続的に臨床サイドへ提供する努力を行なって来ました。もちろん、経済性も加味しながら効率性を高め、急性期医療を担う病院検査室では、迅速検査の重要性も十分考慮した上での業務改善が行なわれてきました。しかしながら、高品質な検査結果の安定供給と経済性の確保、そして迅速検査に対応可能な運用性という3つのマネジメント要素は、ともすればお互いが相反する関係にあり、臨床検査室のマネジャーにとっては、この3要素をバランスよく経営戦略に生かして行くことは極めて苦勞を強いられる可能性があります。今回は、この3つのマネジメント要素を、BSCを利用した臨床検査室のマネジメントに組み込むことにより、因果連鎖を持たせ、臨床検査室の理念や方針に結び付けながら臨床検査業務の価値向上をもたらすツールとして、その可能性を皆様と考えてみたいと思います。

また、今回はISO15189研修会でもありますので、BSCを臨床検査室の戦略的経営手法として導入し、その重要成功要因の1つとしてISO15189を取り込まれた施設の紹介もさせていただきたいと思います。研究会の当日は参考資料として、ベックマン・コールターのニュースレターであるtry-ANGLEの“BSC特集号”も配布させていただく予定です。

以上

第二部 検査室の ISO15189 認定取得までの対応

1. 「検査部管理者の立場から」

九州大学病院検査部 技師長 栢森 裕三

ISO15189は2003年に発効した臨床検査室に特化した国際規格である。このISOの要求事項の基本は品質マネジメントシステムを規定したISO9001と試験所・校正機関のためのISO/IEC17025から構成されている。わが国では、適合性評価制度に関わる唯一の機関である日本適合性認定協会(JAB)と日本臨床検査標準協議会(JCCLS)が協調しながら、この検査室認定事業を推し進めている。このISOの本質は、序論から引用すると「全ての患者とその診療に責任を持つ臨床医のニーズを満たせる臨床検査サービスが提供できる臨床検査室」とある。すなわち、どのような所においても正確で、精密な検査データを提供することのきる検査室であり、また、それを生み出すことのできる組織ということである。現実の医療の現場を考えた場合、診療に当たる医師は検査データを基にして患者の診断及び重要な医学的判断を行っている。したがって、このことから考えても医療における臨床検査室の役割は非常に重要と考えられている。これまで、我われ臨床検査に携わってきた者にとって検査データの正確性や精密性を追及してきたことに対しては、誇りをもって主張することができる。しかし一方において、組織としての臨床検査を述べる時、医療において必要とされる臨床検査であったかと問い掛けた場合、あまり明確な答えを用意することができない。検査データの質と共に組織強化に対して一つの考えをもつに至った出来事は、平成14年3月に報告された「国立大学附属病院の医療提供機能強化を目指したマネジメント改革について」の内容である。

すなわち、国立大学は平成16年4月に法人化され管理運営が民営化されたが、これに伴い附属する大学病院も大きな変革を迫られることになった。この変革の指針とされるのが国立大学医学部附属病院長会議「常置委員会」傘下の「組織の在り方問題小委員会」作業部会A(マネジメント改革)から報告された先の「国立大学附属病院の医療提供機能強化を目指したマネジメント改革について」である。この「マネジメント改革」を要約すると、病院長の権限強化、組織運営のシステム化と効率化、大学病院の使命である質の高い医療の提供(業務)、将来の医療を担う医療従事者の育成(教育研修機能)、臨床医学発展の推進と、医療技術水準の向上への貢献(研究開発機能)の3つの柱であり、さらに財務体質の強化である。これらの「マネジメント改革」を受け入れるかどうかは当然法人化された個々の大学病院の自由度に任されているが、いずれにしても、新たな方向性が示されたことになる。この「マネジメント改革」の中には、顧客である患者へのサービスを徹底することがその基本的な考えである。

このような状況において九州大学病院検査部では組織運営方式としてISO15189を導入し、組織の活性化、部員の自主性の発揮に加え、医療過誤防止、中央診療施設として各診療科医師へのサービスを通じた患者満足度の向上と九州大学病院の理念への貢献を目指した。

本年3月に国立大学病院としては2番目に認定取得したが、今回は以上の点を踏まえ、取得に至る経緯とISO15189の考え方が検査室には必要であることについて述べる。

第二部 検査室の ISO15189 認定取得までの対応

2. 「検査室実務者の立場から」

九州大学病院検査部 ISO コアメンバー 豊福 美津子

「臨床検査サービスは、患者診療にとって不可欠であり、全ての患者とそのケアに責任を持つ臨床医のニーズを満たすために利用できなければならない」という序論から始まる ISO15189:2003 の要求事項は、ISO9001:2000 に基づく第4章マネジメント要求事項と ISO17025:1999 に基づく第5章技術的要求事項からなっている。検査値の標準化が実現されつつある現在、臨床検査室のマネジメントシステムや業務プロセスも標準化し、臨床検査サービスの質の向上、客観的な評価が求められている。

要求事項を理解するため、3 年程前から外部の講師による勉強会を開き、部員だけでの勉強会も行なった。「臨床検査室のための ISO15189 解説とその適用範囲」、「ISO/IEC17025 に基づく試験所品質システム構築の手引」などを参考に、主任の中から担当者を決めて要求事項を読み、担当者が分かりやすく説明するという方法を取り、運用と要求事項がマッチしているか、一つ一つ理解を深めていった。そうすることで、業務プロセスの見直し、手順書や記録の整備などを計画的に行わなければならないなど、部員全員の認識が高まった。

年間計画の作成、品質マニュアルや規定などの土台作り(品質マネジメントシステムの構築)、内部監査員の養成及び内部監査の実施、文書の整備、マネジメントレビューなど、未知のことが多くあった。記録を残す、運用を見直して必要があれば改善する、職責を明確にする、部員の力量を評価するなど、基本的なことでも明文化されていなかった。特に標準作業手順書(SOP)は、15 年ほど前から作成したものがあり、要求事項に沿って書き直せばいいと思っていたが、本審査で不備が指摘され、全員が書き直さなければならないという迷惑をかけてしまった。コンサルタントに依頼すれば、認定取得にこんなに全員が苦勞することは無かったはずだが、手分けして全員でやりとげられたことは、検査部員の連帯感の強化と継続的に改善していく意識の向上につながった。これらの経験が認定取得を考えている皆様に少しでも参考になれば幸いである。

九州大学病院は現在、病院機能評価の受審準備を行っている。検査部門に関する評価項目は少ないが、検査業務についての手順が確立している、適切な精度管理が行われている、具体的な感染対策がとられている、検査業務を改善する仕組みがあるなど、ISO15189 規格要求事項の一部と一致したものであった。顧客(患者、医師)へのサービスの向上、部員の力量の向上、検査結果の信頼性の向上などをめざして、ISO15189 認定施設が増えることを期待する。

第三部 特別講演

「ISO 15189 認定取得を如何に活かすか—検査室での成果の出し方」

筑波大学大学院人間総合科学研究科 桑 克彦

ISO 15189 の認定取得後の検査室での成果の出し方について、主として病院の検査室において考慮すべき内容を提示してみたい。

すでに本認定を取得した医療機関においては、そのキックオフから取得までの経過が報告されている。また、取得機関は、取得後のレベルアップや是正処置などの作業に取り組んでいる。確かに取得までの努力は、大いに賞賛されるべきものである。しかし、取得がゴールではない。QMS 導入の最大の目的は、継続しながら、方針の実現のための作業を行い、成果を数値で出すことである。

1. 医療における QMS は検査室がキーステーション

工業製品の製造現場において、より良い製品を安価で製造するために作られた論理としての QC は、とくに日本においては TQC (関係者全員が智恵を出してよりよい品質の製品製造のために行う品質管理活動)として成熟し、今日に至っている。これにより品質の点では、日本製品の評価は高い。TQC により生まれる製品に対して、第三者がこれを認める方式がイギリスを中心に生まれ、それが今日の ISO 9001 の QMS (組織における品質についての計画、管理、保証および改善の作業)につながっていることはよく知られている。

医学教育においては、医学あるいは医療における QMS としての論理体系は組み立てられていない。しかし臨床検査では、とくに検体検査についての QC や QA の仕組みが整備され、これが現在では、検査の技術評価方法も加えて ISO 15189 に発展してきている。

ISO 9001 認証を取得する病院が出てきている。この取得に際しての準備作業を通して、病院内の多くの部門が初めて QMS なる論理を勉強し、実践したことになる。しかしこれはまだごく一部の病院に過ぎない。

より科学的な根拠を基に医療を行う際に、臨床検査は最も典型的な内容を本来持ち合わせている。すなわちより客観的な情報をベースにしているのである。したがって検査室における多くの作業は、QMS として集約され、このような検査室での QMS 活動は、他の部門へ影響を与え、効果を出すことができるはずである。

2. QMS と検査技能のエキスパートになろう

ISO 15189 の認定取得後の検査室のレベルアップにつながる内容には、自己の業務に対する専門家としての意識アップ、内部監査員の力量とアドバイスサービスの中身、認定機関によるサーベイランスの内容などが挙げられる。内部監査員は、QMS の知識のみならず、技術面に関する専門技能と経験も必要になる。これはまさしく実践を通してこそ本物になる。

また、サーベイランスの内容は、現在はまだ過渡的な状態にある。例えばサンプリングから結果報告までの一連の作業手順の評価が可能な試料、トレーサビリティの確保

の評価が可能な試料、測定結果に論理矛盾が生じる試料などを準備する。そしてこれらの試料への対応内容をサーベイランスでも扱う必要がある。加えて、審査員(システム、技術)の力量をさらに上げることも必要となる。そのために認定取得後の内部監査員は、さらに力量と経験を積んで、その技能を活かして次なる認定取得機関に対して審査員として参画することも必要である。

3. 成果への戦略

アウトカム評価の今の時代にあって、理念だけでは道は開かれない。検査室の責任者の検査への情熱がスタートではあるが、QMSの構築、維持、継続的な改善を行うことで、院内での確固たる立場が築ける。他部門との交流から検査室の臨床サイドへの積極的な参加や拡充が図られる。

力量評価にあるように、検査室の能力とスタッフの力量については、種々の活動について数値化を行う。これにより例えばスタッフを、臨床サイドの検査に関するアドバイザーやプランナーとして、また、患者様の検査についての説明担当者として、あるいは健診者の検査を通しての生活相談や指導の担当者として担ってもらおう。加えて、本認定取得検査室の内部監査員は、認定機関の審査員(システム、技術)としての活躍が約束できるようにする。

さらに場合によっては、検査部門を独立させて(病院内の施設からは切り離し、同じ病院内の敷地で設立するかたちなど)、新たな業務を展開させることまでも考える。これら認定の活かし方について、具体案を挙げて紹介する。