

## 医療施設におけるマネジメントシステムの活用－患者に寄り添う医療に向けて－

### 伊藤病院

所在地：東京都渋谷区

設立年月：1937年10月

トップマネジメント：院長 伊藤 公一

対象人員：256名

主要業務：甲状腺疾患専門病院としての業務

適用規格：ISO 9001（2010年5月認証取得）

URL：<http://www.ito-hospital.jp/>

### <企業の概要>

東京・表参道。この通りは街路樹のケヤキ並木でも知られており、多くの人々が訪れる場所である。1937年、この地で開院した伊藤病院は、移転新築や改築を経ながら外来患者数36万人／年以上の甲状腺疾患専門病院として、現在に至る。

2010年5月にISO 9001の認証を取得。認証取得以降、初診患者数・外来患者数とも増加しており、マネジメントシステムを病院経営に役立てている。

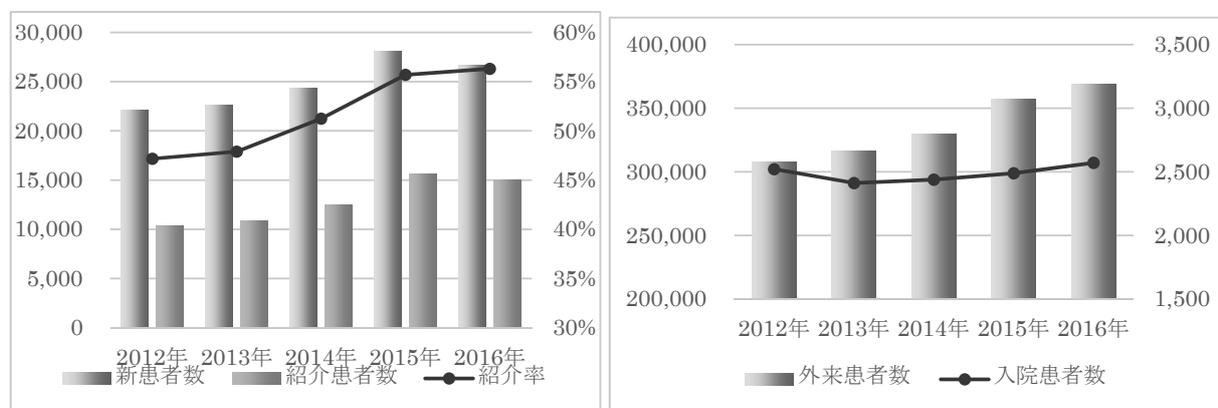


図1 新患者数と紹介患者数、外来患者数と入院患者数の推移

(出典)伊藤病院より提供

### <ISOと企業成長（導入時）>

#### マネジメントシステムの構築

伊藤公一院長が就任されてすぐに、「現在の病院がどのような状態なのかを管理すること、経営する者として認識することが必要」ということで、病院機能評価を受審した。そして院長職に従事し10年以上が経過したところで、さらなるステップアップを考え、取得を目指したのがISO 9001であった。「病院機能評価は、管理者が組織を見つめ直すという点では

極めてよい仕組みではあるが、一般の人々のみならず、同業者にもその存在意義が知られておらず、無力感があった。その点 ISO は、国際的な規格であることも取得動機の一つである。その他に、「一般企業と同じような組織づくりにも ISO が有効と考えた」と、院長は話す。また、病院の立地が表参道ということもあり、外国人の患者も多く、ISO は職員の意識を高めるのにも有効と考え、認証取得することを決定した。

医療機能評価を受けていたとはいえ、ISO は医療とは違う切り口であった。また、用語が難しかったため、医師として、技術者として何をすべきか、医療で品質を改善するということがわからなかった。

ISO 9001 導入にあたり、マネジメントシステムの構築には、外部コンサルタントを活用した。コンサルタントを活用したことで、マネジメントシステムはスムーズに構築できた。また、構築当初から、ISO 9001 が仕事の一部に定着するようにした。さらに、2009 年 9 月からは「ISO ニュース」を発行し、事務局の会議情報やマネジメントレビューの結果などを全職員に周知し、管理者だけでなく現場の職員に ISO 9001 の取組みを浸透させ、本業と一体化させてきた。この「ISO ニュース」は、現在も発行を続けている。

## 構築から改善へ

認証取得当初から、品質目標やマネジメントレビューのアウトプットなどによる院長からの指示により、各種改善活動を実施してきた。表 1 は、改善活動の主な内容である。

表 1 主な改善活動

項目	課題	ISO を活用した改善方法
方針管理	病院の理念を実現するための病院長のコミットメントが徹底できていなかった。目標管理の機能が不十分	品質目標を各部門・部署に展開する目標管理体制を構築した
透明性	結果を保証すべき医療プロセスや業務プロセスの内容が見えにくかった	文書化の手順と識別管理（最新版）記録管理体制を構築した（業務の標準化）
人材育成	新入職者の早期育成の仕組みが不足していた	力量評価、教育計画実施一覧表の管理体制を構築した
安全管理	医療安全管理体制はあるが、原因追及・根本対策といったプロセスが不十分であった	問題の原因を除去する是正・予防プロセスを確立した
医療技術面	設備管理、医療機器の故障・トラブルを未然に防ぐ予防保全が不足	設備管理体制を確立した
継続的改善	業務のチェック機能（プロセス管理）の確実な運用が確立されていなかった	内部監査の実施で PDCA を強化し、監査内容を他部署で水平展開し予防処置につなげる手順を確立した

これら改善効果は、管理者よりも実際に現場で業務を担当している職員のほうが目に見える形で感じている。ISO 9001 が事業目的と一体化して、企業成果に結びついてきたと実感したのは、認証取得後 3 年目の更新審査を受審した頃であった。

## < ISO と企業成長（組織の変化）>

### 患者に寄り添う医療に向けて

2016 年、ISO 9001 の構築から約 7 年が経つ。同病院の ISO 9001 は、内部の改善だけ

ではなく、来院する患者に寄り添うためにも活用されている。例えば、ISO 9001 の設計開発の手法は、甲状腺疾患の治療に対する新技術導入だけでなく、来院された患者の待ち時間を短縮させるための改善にも用いられた。その結果、各部署が協力をすることで、待ち時間を大幅に短縮させることができた。

また、近年海外の患者が増加し続けている。その中でも中国人の患者がとりわけ多く、2014 年の外国人対応件数は延べ 400 人、2015 年は延べ 624 人、さらに 2016 年は延べ 1,000 人に達する見込みである。2015 年 4 月から国際医療室を増設し 2 名の中・韓国語医療通訳が常駐している。

内部監査は年 2 回実施しているが、監査員として医師が参画することで、日常診察からの気づき、そして患者の意向を把握できる立場から、中身の濃い監査を実施している。

ISO 取得に対する評価を患者様、取引業者内外からいただくことで、職場で働く職員一人ひとりの大きな自信につながり、これからも患者に寄り添う医療を提供し続けていく。

## <認証機関の関わり>

ISO 9001 を運用改善する中で、認証機関・審査員とのコミュニケーションは有効な手段である。特に審査時の所見や観察事項、不適合等があげられる。

審査員に望む力量としては、“病院の審査ポイントを押さえている”ことである。具体的には、「仕組みの改善提案ができ、法的なルールだけでなく、当院の取組みを理解できる審査員」であること。直近の審査においては、院長より以下のコメントがあった。

「二人の審査員から当院に対して過分なご好意をいただき、素晴らしい評価をいただいたのは本当に光栄なことです。これを励みに益々の精進をいたします。」

審査員の所見の一例を挙げると、職員の力量評価、教育計画実施一覧表による管理体制の構築に対しては、「診療部では新人ドクターを中心にエコー診断と細胞診の比較について、毎月持ち回りで発表会を実施している。医師の力量向上への積極的な取組みである」とコメントしている。また、患者に誤った情報が伝わる可能性があった文書を一元管理したことに対しては、「ISO 事務局では院内で使用している膨大な印刷物（3 次文書）の調査を行い、印刷物管理一覧表にて、改訂状況を一元管理している」とコメントしている。さらに新技術の導入に関しては「分子標的薬治療を 2015 年 5 月から開始し、以後治療実績から得られた情報をもとに、化学療法ワーキンググループでの検討を経て『クリニカルパス（レンビマ導入）』や『分子標的薬導入入院病棟臨時指示簿』などの見直しを行っている。治療プロセスの継続的改善への取り組みとして評価できる」とコメントしている。これらの審査員の所見などから、組織はさらなる改善につなげている。また、組織は認証機関が提供する事例研究会や無料の説明会などのサービスについても有効に活用している。

平凡な言葉でもある「安心」と「安全」は、すべての医療機関に、当然のこととして求められている最低限の条件であることは間違いない。現在、多くの患者が診療連携やインターネットの口コミなどを通じて、同病院を選択していることは、その確実な安全に基づいた安心に対する評価である。同病院にとって、そのための有効なツールが国際規格 ISO 9001 であった。

