

図 1-3 内部監査の一連の流れ

■ 監査方針決定

内部監査を実施する際、大規模な組織、複雑な組織ほど、一度に組織全体を見ることは難しい。方針無しに全ての点において改善点を指摘しようとする、視点が散漫になってしまい、効果的な改善点を指摘できない可能性がある。そのため、内部監査を行うにあたっての目的、重点を置いて監査する内容を明らかにしたものが監査方針である。監査方針を決定するための入力には、前回までの内部監査結果、および是正状況や、品質目標、日常業務の問題点が挙げられる。

■ 監査対象決定

大規模な組織では、一度にすべての部門を対象にして内部監査を行うには大きな労力が必要である。日常業務に大きな負担をかけず、かつ効率よく改善点を指摘して行くことが重要である。QMS構築時には、管理指標や改善案がわかりやすいところから監査をしていくことも考えられる。全部門を同じ時間で総花的に実施するのではなく、監査の目的をよく理解して実施計画を立案することが重要である。

■ 監査／被監査チーム決定

監査チーム、被監査チームともに、人数は2~3人がちょうど良い。1人では、内部監査を進めるうえで、質疑応答をしながら記録を取ることで、記録漏れが生じてしまう。また、4人以上と多くなってしまうと、事前準備の際に全員のスケジュールを合わせることで困難になってしまうことや、他の人に依存してしまうおそれがある。

チームの構成員を決めたら、その中のリーダーである主任監査員、被監査側責任者を任命する。主任監査員、被監査側責任者の主な役割は、監査の主な応対や進行の管理である。

■ 監査員準備

事前に何の準備も無しに当日いきなり監査をしては、現状が何も見えず、時間を浪費することになってしまう。内部監査を効果的・効率的に行うためには事前準備が必要不可欠である。具体的な事前準備には、監査対象業務の内容の理解が挙げられる。また、監査で漏れなく議論するためには、事前に監査する内容のリストを作るとよい。このリストをチェックリストという。チェックリストには、監査内容のほか、リスト間の関係を考慮することにより、監査の流れを盛り込むことができる。

■ 被監査員準備

被監査員は、自分達の業務内容の証拠を示さなければいけないため、業務マニュアルや実施記録を用意する。

■ 内部監査実施

内部監査は、監査側、被監査側それぞれ2~3人が机を囲んで行われる。監査員はあらかじめ用意したチェックリストを用いながら質問を行い、被監査員は業務マニュアルや実施記録を示しながら答えていくという形で進行する。さらに、現地視察を行って業務内容を見ることも必要である。

主任監査員が主に進行を勤め、監査員は記録を取りながら、議論に参加する。このとき、監査側はあら捜しではなく、改善点を見つけ、一緒に改善していくという姿勢が重要である。また、被監査側は事実を隠さず伝えることが重要である。

■ 報告書作成／是正処置

内部監査が終わったら、被監査員は監査の内容をまとめた報告書を作成し、被監査側に渡す。そして、それを受け取った被監査側は、早急に是正処置を行う。

■ フィードバック

フィードバックは、内部監査で得られた改善点や改善方法、良かった点を組織全体で共有する場である。先にも述べたように、内部監査実施の目的の一つには内部コミュニケーションが挙げられるため、知識の共有の場は非常に重要である。

5.2 病院における内部監査の問題点

5.2では、A、B病院の内部監査の現状を述べる。5.2.1節ではA病院、5.2.2節ではB、C病院の内部監査結果、および、アンケート結果を分析する。5.2.3節では、上記の分析で得られた問題点の整理を行う。

5.2.1 A病院の内部監査の調査

5.2.1.1 A病院の内部監査による指摘事項の調査

A病院は、5年前に日本で始めてISO9001を取得しており、内部監査経験の豊富な病院といえる。そのA病院の過去5年の間に行われた10回の内部監査によって得られた指摘事項79件の監査項目、および監査結果を分析した。以下に、A病院の内部監査の指摘事項の一部を示す。

表 2-1 A 病院の内部監査による指摘事項（一部）

No.	監査項目	監査結果
1	注射指示書, 医師サイン, 実施印, 婦長印	医師サイン, 実施印, 婦長印OK. 注射指示受けはサインが見当たらない
2	診療プロセスの単位業務のフローを2次文書にまとめてあるが管理指標のデータはあるか.	部分的にはあるが, 一元管理はしていない
3	配膳不備件数の実績を教えてください	39件/10月, 34件/11月, 28件/12月, 35件/1月, 35件/2月と先期より増加. 目標未達成.
4	(リンクナース中心の勉強会に関して) 研修会参加状況はどうか	殆ど参加できていません

上記の4項目は, A 病院の内部監査の現状を示す代表的な事例である.

No.1, No.2 は文書管理に関する指摘であり, ISO9001 に関する活動の結果として現れる典型的な結果である^[3]. No.1 は実施記録に関する指摘であり, A 病院で最も多いタイプの指摘事項である. No.2 は管理下にある文書が把握できていないというものである. これらに対しては, 監査の都度, 指摘された不具合に対する応急処置が取られているが, ある程度の時間が経過すると, 再び同様の問題点が発生し, 内部監査において指摘されている.

No.3 は, 品質目標と現状の乖離を指摘したものだが, その結果, プロセスのどこが問題だったかは議論できていない. No.4 は, 日常業務の実施状況であるが, No.3 と同様, 問題の箇所は指摘できていない.

上記より, A 病院の内部監査の現状は, 記録や活動の不備といった不具合がおきているという現象を確認するのみで, 業務プロセスのどこに不備があるのかが確認されていないといえる. そのため, 是正が標準の改善といったソフト的なものにつながっていない. したがって, 現在の A 病院の内部監査は, 業務改善につながっていない.

5.2.1.2 A 病院の内部監査員へのアンケート調査

A 病院で, 内部監査の監査項目を記したチェックリストを作成している監査員 9 名を対象に, チェックリスト作成に関するアンケートを行った. 以下に, アンケート内容を示す.

【アンケート内容（選択＋自由回答）】

Q1 1つのチェックリスト作成（監査に先立つ、実施報告書のチェック項目の作成）にどれくらい時間がかかりましたか？

Q2 チェックリスト作成は負担ですか？

A⇒選択： 1.かなり負担 2.やや負担 3.それ程負担でない

Q3 チェックリストの作成方法は？

A⇒選択（複数可）： 1.過去のリストの流用 2.ISO 要求事項から作成
3.その他

Q4 チェックリストの個々の質問の関係（監査の流れ）をどのように考えていますか？（作成時に監査の流れをイメージしているか、どのような流れをイメージしているか）

Q5 チェックリスト作成時に参照する資料は？

A⇒選択（複数可）： 1.過去のチェックリスト 2.前回外部監査結果
3.前回内部監査結果 4.要求事項 5.品質方針、品質目標
6.品質マニュアル 7.該当プロセスの2次文書 8.その他

前ページのアンケートの結果を KJ 法でまとめたものを以下に示す。

表 2-2 A 病院内部監査員へのアンケート結果の KJ 法結果

No.	概要	アンケート結果
Q1	時間	平均:3.25時間
	負担	かなり負担(平均1.6)
Q2	理由	過去のチェックリストを転用すれば負担は少ないが、それでは内部監査の意味が無い。内部監査の本来の趣旨を考慮すると、チェックリスト作成は非常に負担である。
Q3	作成方法	前回内部監査の結果や、品質目標から監査項目を考えるようにはしているが、どうしても、過去のチェックリストの転用になりがちである。
Q4	流れ	・ISO9001の要求事項の番号に従って監査している。 ・監査項目をランダムに進めていく。 ・業務の流れを考慮した監査の流れの構築は難しい。
Q5	資料	確認すべき資料がたくさんあり、どこを重点的に監査するべきかが明確でない。

Q1, Q2 より、内部監査で用いるチェックリストの作成、つまり、効果的な監査内容を考慮することは非常に負担と感じていることがわかる。

Q2, および Q3 より、過去のチェックリストの転用は内部監査の本来の趣旨には反するという意識を持っていることはわかる。しかし、Q5 が示すように、内部監査において重点を置いて監査すべき項目が定まっていないため、結果として過去のチェックリストの転用となっている。このチェックリストは、Q4 にあるとおり、ISO9001 の要求事項を上から並べたものである。また、監査項目だけでなく、監査を進める流れについても、Q4 のように改善点を指摘するための効果的な流れを考慮しているとはいえない。

以上より、A 病院における内部監査方法の問題点は、監査項目が明確でないこと、効果的な指摘を行うための監査の流れに関する知識が無いことの二つが挙げられる。

5.2.2 B 病院, C 病院の内部監査の調査

5.2.2.1 B 病院の内部監査による指摘事項の調査

A 病院とは対照的に、ISO9001 取得段階で内部監査を実施してきた B 病院で、過去 3 回の内部監査によって得られた指摘事項 54 件の監査項目、および監査結果を分析した。B 病院では、指摘事項は重点的に改善すべきもの（重点改善事項）と、改善することを推奨するもの（改善推奨事項）とに分けられている。

その結果、重点改善事項の大部分は、業務フロー図の抜け、漏れに関するものであり、業務改善に関するものではなかった。B 病院は、QMS 導入初期であるため、この結果は当然であるともいえるが、それでも、この結果は病院の内部監査で指摘すべき項目に関する知識が無いということを表しているといえる。

改善推奨事項は、医師に関する内容がほとんどであった。医師、看護師間の情報伝達に関する内容であり、是正することは有効であると考えられるが、この内容が重点改善事項として挙がらないことは、問題の重要性に対する意識が薄いといえる。また、病院の文化として、医師以外の役職が医師の業務に意見を言うことは、多かれ少なかれ抵抗があることは事実であり、そのため、内部監査で得られる指摘事項を有効でないものにしていくと考えられる。

5.2.2.2 3 病院の内部監査員へのアンケート調査

A, B 病院に、さらに、ISO9001 を取得して 3 年が経つ C 病院を加えた 3 病院において、内部監査員を務めた 69 名（のべ 78 名…A 病院：20 人、B 病院：37 人（のべ 46 人）、C 病院：12 人）を対象に、内部監査全体に関するアンケートを行った。以下に、アンケート内容を示す。

【アンケート内容】

- 1) 難しかったこと、疑問点について（複数回答）
 - 1)-1 内部監査の狙いがあまりよく理解できなかった。
 - 1)-2 他部門の仕事に意見を言うことに抵抗感があった。
 - 1)-3 他部門のひとから意見を言われることに抵抗感があった。
 - 1)-4 どこから、どのように確認していけばいいのかが難しかった。
 - 1)-5 個々の部門は専門性が高いので、他部門の業務に意見を言うことは難しかった。
 - 1)-6 専門化が進んでいて他科や他部門の人に自分の業務内容を説明することが難しかった。
 - 1)-7 監査のためのチェックシートを作るのが難しかった。
 - 1)-8 監査に先立って被監査部門がどういう業務を行っているかを調べる時間がとれなかった。
 - 1)-9 指摘にたいして、どの様に対処すれば良いのかがわからなかった。
- 2) 内部監査を行った感想について（複数回答）
 - 2)-1 他部門から見ると自分では気づかない仕事の問題点を見つけられることがわかった。
 - 2)-2 日頃から問題意識をもって日常業務をチェックすることの重要性がわかった。
 - 2)-3 この制度によってこれまでできなかった他部門への意見をいえるようになった。
 - 2)-4 PDCA の中の C(チェック)の重要性がわかった。
 - 2)-5 個々の部門は専門性が高いので、他部門の業務に介入することは難しく、病院にはこの制度はそぐわないと思った。
 - 2)-6 内部監査を受けることは、自分たちの仕事のやり方を見直すよいきっかけになった。
 - 2)-7 内部監査を受けて、部門間のつながりに問題があることがわかった。
 - 2)-8 内部監査をやってみて、自分の仕事が次の人の仕事に影響すること（“後工程はお客様”の意味）がわかった。
 - 2)-9 監査で指摘されると、自分たちにとってあまり重要でないことを取り組まざるを得ず、迷惑である。

以下では、1), 2) に関するアンケート結果を分析した。

1) 難しかったこと、疑問点について

1)-1 から 1)-9 までのアンケート結果を図 2-1 に示す。

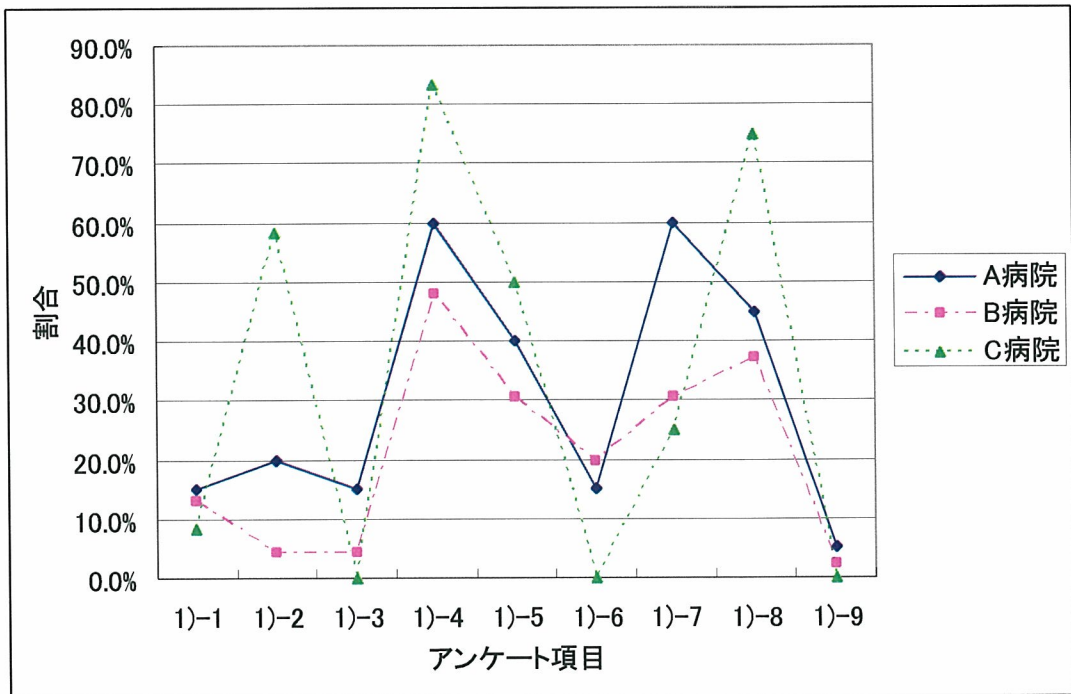


図 2-1 1) 難しかったこと、疑問点についてのアンケート結果

図 2-1 より、まず、グラフの概形から、内部監査を実施するにあたって難しいと感じる項目は、病院によらず同じ傾向にあることがわかる。項目 1)-4 の、どこから、どのように確認していけばいいのかが難しかった、についての回答率が、各病院とも最も高い。一方、項目 1)-1 の、内部監査の狙いがあまりよく理解できなかった、についての回答率は低い。したがって、内部監査の目的は理解していたが、それを達成するために、すなわち、不具合がおりそうな部分の早期発見を行うために、どのような内容、順序で監査をすればよいか明確でなかったといえる。また、項目 1)-6 の、専門化が進んでいて他科や他部門の人に自分の業務内容を説明することが難しかった、についての回答率が低いことから、被監査員としては、監査員から聞かれば、自業務の説明は容易であるといえる。このことから、効果的に指摘をするための被監査員への質問の順序が重要であることがわかる。

さらに、項目 1)-8 の、監査に先立って被監査部門がどのような業務を行っているかを調べる時間がとれなかった、についての回答率が高いことから、現地視察を行わなかったために何を監査すればよいかわからなかった、つまり、事前には監査項目が明確でなかったことがわかる。

また、C病院が、項目 1)-2 の、他部門の仕事に意見を言うことに抵抗感があった、についての回答率が高いことから、監査項目が明確でないために、意見を言うことをためらったということが考えられる。

2) 内部監査を行った感想について（複数回答）

2)-1 から 2)-9 までのアンケート結果を図 2-2 に示す。

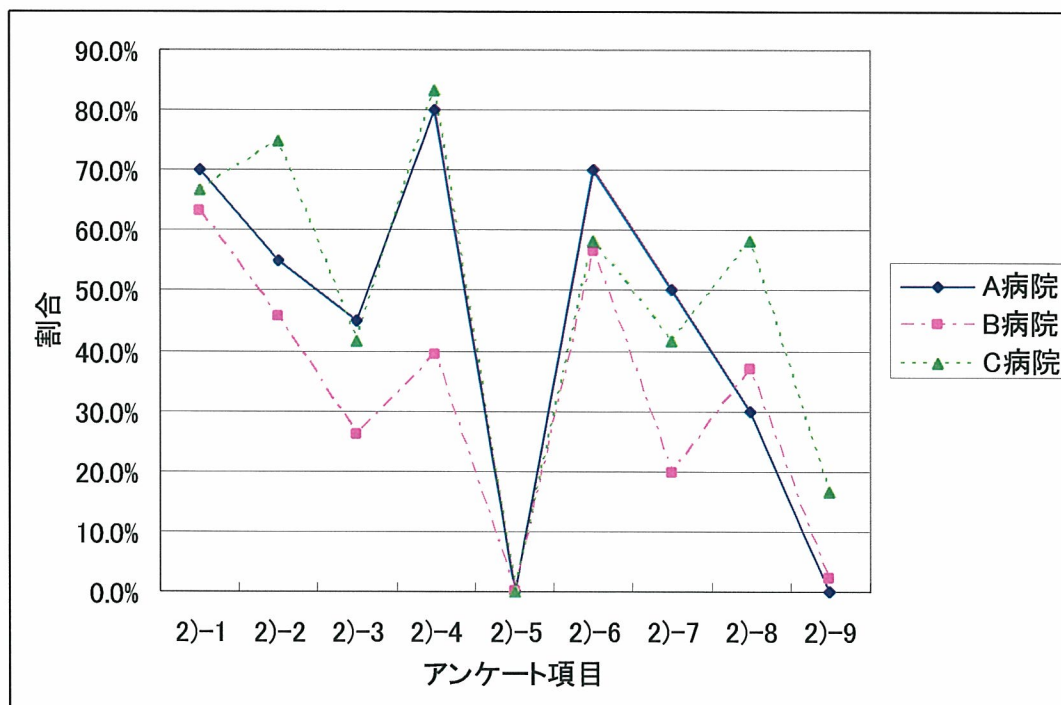


図 2-2 2) 内部監査を行った感想についてのアンケート結果

図 2-2 より、まず、グラフの概形から、内部監査を行った感想についても、病院によらず同じ傾向にあることがわかる。

項目 2)-1 の、他部門から見ると自分では気づかない仕事の問題点を見つけられることがわかった、項目 2)-6 の、内部監査を受けることは、自分たちの仕事のやり方を見直すよいきっかけになった、についての回答率が高く、項目 2)-5 の、個々の部門は専門性が高いので、他部門の業務に介入することはむずかしく、病院にはこの制度はそぐわないと思った、項目 2)-9 の監査で指摘されると、自分たちにとってあまり重要でないことを取り組まざるを得ず、迷惑である、についての回答率が低いことがわかる。これらより、対象とした内部監査員は、内部監査の実施目的を理解し、かつ、その効果を感じているといえる。さらに、図 2-1 における、項目 1)-2、1)-3 の回答率が低いことから、現状の内部監査で監査員たちが得た意見は、被監査員に対して遠慮することなく、すべて指摘事項として挙げられたと考えられる。しかし、項目 2)-7 の、内部監査を受けて、部門間のつながりに問題があることがわかった、についての回答率が低いということは、現状の内部監査結果では満足していないということである。この回答からも、部門間のつながりを指摘するための監査方法が明確でないということが分かる。

5.2.3 病院における内部監査の問題点の整理

5.2.1 節、5.2.2 節より、内部監査経験が豊富な A 病院と、内部監査を実施して間もない B 病院、さらにその中間に位置する C 病院それぞれの内部監査の問題点を抽出した。これらを整理することにより、現在病院で実施されている内部監査の問題点は以下の二つに集約されることがわかった。

- | |
|---|
| <p>[1] 不具合がおきているという状況を確認するのみで、業務プロセスのどこに不備があるのかが指摘されていない。</p> <p>[2] 内部監査の流れがわからず、何を指摘すべきかが明確でない。</p> |
|---|

[1]の問題点による影響を以下に示す。現状の内部監査でも、記録の不備や活動の未実施は検出できるが、得られた指摘事項の原因までは言及されていない。そのため、例えば確認印の抜けといった不備が度々検出されている。活動の未実施については、活動の必要性や日常業務の負担を考慮せず、実施していないものを実施するという是正が取られているため、内部監査によって日常の業務の負担が増えてしまうという問題が考えられる。したがって、内部監査では、不具合を発見することのみでなく、プロセスの不備を深掘りするための監査の流れが重要といえる。

[2]の問題点による影響は、内部監査の形骸化が挙げられる。監査の流れがわからないことにより、監査項目も不明確であるといえる。そのため、[1]のように、現象を Yes/No 形式で監査するだけにとどまった形式的な内部監査になってしまう。したがって、効果的な内部監査を行うためには、監査の項目と流れを明確にする必要がある。

5.3 内部監査方法の検討

5.3 では、内部監査方法の検討を行う。5.3.1 節では、分析データの詳細と分析のアプローチを述べる。5.3.2 節では、内部監査の流れを抽出し、5.3.3 節では、5.3.2 節の結果をもとに内部監査の項目を抽出する。

5.3.1 分析データの収集と分析のアプローチ

5.3.1.1 分析データの収集

A, B 病院から、内部監査員が行った監査結果、および、実際に内部監査に参加することによって議事録を得た。さらに、産業界、医療界のいずれに対しても監査経験が豊富な監査者（以下、QMS エキスパート）が行った監査の記録として、A, C 病院を対象に行った際の議事録、および監査内容を対象病院へ示した報告書を用いた。表 3-1 に、本研究の分析対象として収集したデータの特徴を示す。また、3 病院の監査対象の詳細を、表 3-2 に示す。

表 3-1 分析データの特徴

		内部監査員		QMSエキスパート	
対象病院		A病院	B病院	A病院	C病院
監査回数		5年10回分	1年3回分	1回分	1回分
対象データ	対象	31部門1200項目	9部門300項目	8部門80項目	12部門100項目
	種類	チェックリスト	チェックリスト		
		議事録 報告書	議事録 報告書	議事録 報告書	議事録 報告書
特徴		<ul style="list-style-type: none"> ・QMSの知識を有する. ・医療現場の問題を把握している. ・監査経験が少なく, 効果的な流れに関する知識を持っていない. 		<ul style="list-style-type: none"> ・QMSの知識が豊富である. ・医療現場の問題はわかりにくい. ・監査経験が豊富であり, 監査の流れに関する経験を有している. 	

表 3-2 3病院の監査対象

対象病院	監査対象	
A病院	看護局(外科病棟)	事務局
	手術室・中材室	院長
	医局	医務局
	医療安全推進室	クリニカルパス委員会
B病院	検体検査部門看護部/検査部	投薬・外来部門
	病床管理部門	健康管理センター
	画像診療部門	投薬・病棟部門
	リハビリテーション部門	心臓血管外科
C病院	手術部門	
	管理責任者	牧師部
	看護部/第1内科	看護部/ホスピス
	薬剤科	歯科
	医局	放射線科
	医療安全管理委員会	リハビリテーション
看護部/外科・産婦人科	看護部/外来	

以下では、分析データの特徴について説明を加える。

(1) 対象病院について

本研究で対象とする A, B, C の3つの病院は、いずれも ISO9001 取得によって QMS を導入している。したがって、ISO9001 取得の時期の差はあるが、それぞれ改善の基盤である業務の可視化を行っている。そのため、可視化された業務フローを対象に内部監査を行っている。

(2) 内部監査員、および QMS エキスパートについて

A, B 病院の内部監査員は、日常業務のフローチャート作成に携わり、また、事前に内部監査教育を受けた、QMS の知識を有する者である。したがって、一般の医療従事者と比較して、問題発見能力に優れていると考えられる。QMS エキスパートは、前述のとおり産業界、医療界のいずれに対しても監査経験が豊富な監査者である。

(3) 対象データについて

A, B 病院の内部監査実施履歴はそれぞれ表 3-1 に示すとおりである。対象データには、内部監査で用いたチェックリストのほか、監査で議論された内容を詳細に

記述した議事録，内部監査員が作成した監査報告書がある。

一方，QMS エキスパートの監査結果は，A，C 病院それぞれ議事録と，QMS エキスパートがまとめた監査報告書がある。

議事録には，いずれも時系列による監査内容，チェックリスト以外に議論された内容が記録されている。また，報告書は，指摘された内容のほか，指摘に至った背景も記されている。

(4) 特徴について

内部監査員は，QMS の知識をもとに，病院で実際に起こっている問題の状況を把握している。そのため，日常業務の問題点からの指摘事項，および検討内容は QMS の要素に対応すると考えられる。しかし，監査経験が少なく，効果的な監査の流れに関する知識を持っていない。

その点，QMS エキスパートは，産業界，医療界ともに監査経験が豊富であり，病院，部門によらない普遍的な監査の流れに関する経験を有している。しかし，医療現場の問題はわかりにくい。

以上より，内部監査員，QMS エキスパートの両者の監査結果，および内部監査方法はともに一長一短であり，両者の特性を考慮した分析が必要となる。

5.3.1.2 分析のアプローチ

本研究では，5.3.2 節で病院，部門によらない普遍的な監査の流れを持った QMS エキスパートの監査を対象に，時系列を考慮した監査内容の流れを分析することにより，効果的に効果的な指摘を行うための監査の流れを抽出する。しかし，QMS エキスパートは医療現場の問題に対する認識が十分とはいえず，また，外部の人間が理解できる内容には限界があるため，監査内容としては不十分と考えられる。5.3.3 節では，5.3.2 節で抽出した流れに沿って，A，B 病院の内部監査結果を再構築し，インタビュー調査によって情報を補完しながら分析を行うことにより，内部監査で発見できる医療現場における日常業務の問題点を把握する。5.4 では得られた問題点を KJ 法で分類し，5.3.2 で抽出した流れに沿って整理することにより，監査の流れを考慮した監査内容を提案する。

5.3.2 内部監査の流れの分析

表 3-1 の QMS エキスパートが行った監査データをもとに，縦軸に時系列による質問項目，横軸に対象部門をとることにより，監査の流れを抽出した。表 3-3 に，分析過程を示す。

表 3-3 時系列に沿った部門別監査内容の分析（一部）

視点		監査内容		
監査の流れ	監査項目	看護局(外科病棟)	手術室・中材室	医局
監査対象の目的を確認する	適応範囲	対象疾患, 病棟の説明		
	責任権限	構成メンバーの説明	構成メンバーの確認	役職と人数の確認
	人的資源	新人の把握	看護師の勤務期間の確認	遂行可能な力量の確認
		遂行可能な力量の確認		
品質目標				
監査対象の日常業務を確認する	患者識別	患者情報の確認方法(名前, ID…)	手術予約の方法と状況の確認	
			患者確認方法の確認	
	患者説明	パスを使った患者への説明, そのための	術前チェックの方法の確認	治療方針の公表
				手術方針決定過程の確認
	情報伝達業務手順	基準, システムの確認	手術業務手順の確認	
実施記録	患者への説明責任を果たす実施記録の確認			
監査対象の支援業務を確認する	委員会			会議体の実施状況の確認 医師どうしのコンサルテーション状況
				教育の資料(内容)の確認 教育対象
	教育	教育の資料(内容)の確認 教育対象(日勤, 夜勤, …) 教育の評価(期間)の確認		教育の資料(内容)の確認 教育対象 教育の評価(期間)の確認
			管理下の文書の確認	医師が管理する文書の確認 パス, 診療ガイドライン等の管理
	院内環境	輸液ポンプの管理状態の確認 緊急時の手順の確認		
監査対象の改善活動を確認する	改善活動		看護計画から治療計画への反映	看護計画から治療計画への反映
		改善情報の入手方法の確認	改善情報の入手方法の確認	改善情報の入手方法の確認
		改善情報の現状の確認	改善情報の現状の確認	改善情報の現状の確認
		改善情報からの改善事例の確認	改善情報からの改善事例の確認	改善情報からの改善事例の確認

表 3-3 の分析を、対象とする全部門に行った結果、どの部門に対しても表 3-3 の流れ、監査項目で監査していることがわかった。しかし、各監査項目の中の詳細な監査内容に関しては、各監査対象固有の表現になっているため、どの部門も対象にできる一般性はない。そこで、各監査項目で議論された内容を、KJ法を用いることで、監査内容の一般性を考慮した。

以上、監査の流れと監査項目、そして一般性を考慮した監査内容を整理することによって得られた結果を表 3-4 に示す。

表 3-4 監査対象によらない普遍的な監査の流れ

監査の流れ	監査項目	監査内容
I. 監査対象の目的を確認する	適応範囲	対象業務, 疾患, など, 監査対象の目的を把握する.
	責任権限	変更・決定権, 業務可能者を確認する.
	人的資源	現状の人員, 及び業務遂行可能な力量を確認する.
	品質目標	適応範囲においての目標(業務の良し悪しの指標)を確認する. 品質方針決定に用いたデータ, および背景を確認する.
II. 監査対象の日常業務を確認する	患者識別	患者識別に必要な情報, 取得方法を確認する. 適応範囲に入ってくる患者の識別方法を把握する.
	患者説明	適応範囲の業務を患者へ説明する. 説明方法, 資料・記録などを確認する.
	業務手順	情報伝達対象, 内容, システム(方法)を確認する.
		適応範囲の業務の手順を確認する. 日常の実施記録の取得, 管理を確認する.
III. 監査対象の支援業務を確認する	委員会	他職種との接点である委員会の状況を確認する.
	教育	教育の資料(内容), 対象を確認する. 教育の評価(期間)を確認する.
		院内管理
	IV. 監査対象の改善活動を確認する	改善活動

表 3-4 より, QMS エキスパートが持つ, 病院, 部門によらない普遍的な監査の流れは, I.監査対象の目的を確認する→II.監査対象の日常業務を確認する→III.監査対象の支援業務を確認する→IV.監査対象の改善活動を確認する, という流れであることがわかった. さらに, それらに対応する 11 の監査項目と, それらに対応する監査内容を抽出した.

5.3.3 内部監査の項目の分析

表 3-1 の内部監査員の監査データを, 表 3-4 の流れ, 監査項目に沿って再構築し, 適宜インタビュー調査を行うことにより, 擬似的に監査を行った. これにより, 過去の内部監査では指摘事項として挙げられなかった内容, さらに, QMS エキスパートの監査では発見されなかった病院の日常業務における問題点を抽出した. まず, 2 病院の各監査対象の監査データを分析したものを, 期ごとに整理したものを表 3-5 に示す.

なお, 網掛けしていないものは, 過去の監査結果から得られた問題点, 網掛けは, この分析で新たに得られた問題点, 空欄は対象とする病院の対象とする期からは問題点が得られなかったことを表す.

表 3-5 監査データの再構築による分析過程（その 1）

監査の流れ	監査項目	日常業務の問題点		
		AIZ病院(第1回)	HMG病院('02年3月)	HMG('06年4月)
I. 監査対象の目的を確認する	適応範囲	対象業務、業務フローの適応範囲が明確でない	製品の定義が明確でない	製品の定義が明確でない
		対象業務のインプット、アウトプットが明確でない		
	責任権限	各業務の責任・権限が明確でない	各業務の責任・権限が明確でない	
		中止・変更時の対応、責任・権限が明確でない		
	人的資源		業務の遂行可能性を考慮した新規採用、補充計画が立てられていない	
品質目標		品質目標決定の背景が明確でない	品質目標決定の背景が明確でない	
		品質目標の各部署への周知、展開方法が明確でない	品質目標の各部署への周知、展開方法が明確でない	

表 3-5 監査データの再構築による分析過程（その 2）

監査の流れ	監査項目	日常業務の問題点		
		AIZ病院(第1回)	HMG病院('02年3月)	HMG('06年4月)
II. 監査対象の日常業務を確認する	患者識別	患者識別に必要なデータが取得できていない		
		患者識別の方法が明確でない		
	患者説明		患者説明に必要な資料が明確でない	患者ヘドックを啓蒙する方法がない
				患者説明の方法が明確でない
	情報伝達	業務フローにおいて、確認業務が必要な箇所が抜けている	業務フローにおいて、確認業務が必要な箇所が抜けている	
		業務フローにおいて、不要な確認業務がある		
		業務フローに必要な項目(whatなど)に抜けがある		業務フローに必要な項目(whatなど)に抜けがある
	業務手順	情報(媒体)確認のタイミング、対象が把握しきれない(引継ぎ時、PC画面、レントゲン…)		
		業務フローに時間の概念が無い		目標達成のための方法の妥当性
		後工程とのつながりが明確でない	判断基準、治療効果判定が人によって異なる	異常値検出方法が明確でない
新システム導入による業務フローの変化がわからない			科が変わった場合の体制、パスがわからない	
業務内容が明確でない				
判断基準が明確でない				
休日、時間外の業務フローが明確でない				
不在時、緊急時、不具合発生時のフローが明確でない	予定通りに行かない場合の対応が明確でない			

表 3-5 監査データの再構築による分析過程（その 3）

Ⅲ. 監査対象 の支援 業務を 確認する	実施 記録	院内で書式が統一されて いない		バリエーションの記録がさ れていない
		実施記録が正確に取ら れていない		実施記録が正確に取ら れていない
		保管期間が定まってい ない	保管期間が定まってい ない	
	委員会		経営者からの改善指示 は実現に向けて取り組 んでいるか	医師同士のコンサル テーションがない
				医師の委員会への参加 状況が悪い
	教育	教育計画が立っていない	教育計画が立っていない	教育の実施状況が把握 されていない
		教育内容、資料が管理 されていない	教育内容、資料が管理 されていない	
	文書 管理	文書の改訂履歴が明確 でない	文書改定者の確認がで きない	管理下にある文書が把 握されていない
		文書改定者の確認がで きない	業務改善による手順書 の改訂が行われていな い	
	院内 環境		環境管理がされていな い	検査機器の管理方法が 明確でない
		設備点検の基準が定め られていない		
Ⅳ. 監査対象 の改善 活動を 確認する	改善 活動	看護計画から治療計画 への反映される仕組み を確認する。	目標達成の具体策は？	ドック利用者数の推移 に対する評価がされて いない
		クレーム管理、ニーズ把 握、対応が不十分であ る	クレーム管理、ニーズ把 握、対応が不十分であ る	推移に対する要因分析 が行われていない
		症例、運用事例が周知 されていない	症例、運用事例が周知 されていない	
			使用率、不良件数	報告されたインシデント の概要
		是正内容の周知、標準 化がされていない	是正内容の周知、標準 化がされていない	是正基準
	是正のフォローがされ ていない	是正のフォローがされ ていない		

表 3-5 の分析を、対象とする全部門に行った結果、各監査項目について、日常業務のさまざまな問題点が抽出できた。それらの問題点を KJ 法で整理した結果得られた、病院における日常業務の問題点を表 3-6 に示す。

表 3-6 内部監査による問題点の抽出

監査の流れ	監査項目	日常業務の問題点
I. 監査対象の目的を確認する	適応範囲	インプット、アウトプットが明確でない。
	責任権限	実施者が明確でない。
	人的資源	業務遂行可能な力量が明確でない。
	品質目標	品質目標の設定が明確でない。
II. 監査対象の日常業務を確認する	患者識別	患者情報の採取が不十分である。
		患者(検体)、カルテ等の内容が検討されていない。
	患者説明	患者の同意、という定義が曖昧である。
		治療方針決定過程の記録が取られていない。
		患者への説明責任を果たす記録が管理されていない。
	情報伝達	医師の指示が正確に伝達されていない。
	業務手順	曖昧な判断で実施されている業務がある。
		照合回数が多く、業務効率が悪い。
実施記録	医師からのインシデント報告が少ない。	
	帳票のフォーマットが使いづらい。 実施記録の管理体制が明確でない。	
III. 監査対象の支援業務を確認する	委員会	委員会を有効に実施されていない。
		医師の委員会への参加状況が悪い。
		病院内の医師同士のコンサルテーションが無い。
	教育	教育すべき内容が可視化されていない。
		教育の効果が把握されていない。
	文書管理	文書の関連性・整合性が明確でない。 実施記録の管理方法、管理状況を明確にする。
院内環境	機器の管理状況が把握されていない。	
IV. 監査対象の改善活動を確認する	改善活動	新人とベテランのできばえの比較がされていない。
		インシデント(処方箋問い合わせ)件数が取られていない。
		改善効果が確認されていない。
		改善活動の結果が周知されていない。

上記の問題点は、過去の内部監査結果から問題視されたものであり、これらは、病院で実際に起こっている、慢性的な問題点といえる。したがって、内部監査で重点的に指摘すべき項目であるといえる。

5.4 内部監査方法の提案

5.4 では、内部監査方法の提案を行う。5.4.1 節では、5.3 の結果を体系的にまとめることで、内部監査方法を提案する。5.4.2 節では、従来の内部監査項目と対応付けることで、提案方法の妥当性を示す。

5.4.1 内部監査方法の提案

5.3.2 節では、内部監査で効果的な指摘を行うための、部門によらない普遍的な流れを抽出した。そして、5.3.3 節ではその流れをもとに、過去の内部監査結果を再分析し、病院における日常業務の慢性的な問題点を抽出した。

本節では、これらの結果を整理することにより、内部監査方法を提案した。表 4-1 に、結果を示す。

表 4-1 の監査の流れは、前述の通り QMS エキスパートから抽出した流れである。A、B 病院の過去の内部監査結果を再構築してもなお、この流れに反する内容が挙がらなかった

ということは、この流れの妥当性を示す一つの事実と考える。

監査項目は、QMS エキスパートから抽出したものに、3.3 節で示した問題点をまとめたものを加えた。つまり、QMS エキスパートが行う監査では検出できない、病院の日常業務における問題点が抽出できたということである。その結果、監査項目は QMS エキスパートから抽出した 11 項目から 16 項目に増え、病院の問題点を網羅できるようになった。なお、病院の内部監査の分析によって増えた項目は、情報伝達、実施記録、文書管理、改善情報、改善の周知である。

各監査項目に対応する監査内容は、対象業務のフロー図、関係者へのインタビュー結果、さらに文献^{[1],[2],[19][20],[24]-[27]}を整理することにより、病院の問題点を発見するための内容を整理したものである。

表 4-1 内部監査の流れと監査内容

監査の流れ	監査項目	監査内容
I. 監査対象の目的を確認する	適用範囲	対象業務、疾患など、監査対象の目的を把握する。 対象業務のインプット、アウトプットを明確にする。
	人的資源	人員(職位、職歴、人数…)、及び業務遂行可能な力量を確認する。
	責任権限	業務遂行可能者を確認する。 変更、決定、承認の権限を持つ人を確認する。
	品質目標	適応範囲の目標(業務の良し悪しの指標)を確認する。 適応範囲の目標の決定過程を確認する。
II. 監査対象の日常業務を確認する	患者識別	患者識別に用いる情報の内容、取得方法を確認する。 患者識別の方法を確認する。
	患者説明	適応範囲の業務(治療方針など)の説明内容を確認する。 患者の同意を得る、という状況の定義、実施記録を確認する。
	業務手順	適応範囲の業務の手順を確認する。 適応範囲の業務の手順の有無を確認する。 重要な業務、曖昧な判断で実施されている業務を明確にする。
	情報伝達	情報伝達対象、内容、システム(方法)を確認する。 医師の指示出し、指示受けの方法を確認する。 患者(検体)、カルテ…を確認する。 照合業務を確認し、照合回数 of ムダを削減する。
	実施記録	日常の実施記録の取得、管理を確認する。 患者への説明責任を果たす記録を管理する。 職種によるインシデント件数の偏りを確認する。 帳票のフォーマットの使いやすさを確認する。 実施記録の管理体制を確認する。
III. 監査対象の支援業務を確認する	委員会	委員会の実施状況を確認する。 医師の委員会への参加状況を確認する。 病院内の医師同士のコンサルテーションを確認する。
	教育	教育の資料(内容)、対象を確認する。 教育の評価(期間)を確認する。
	文書管理	適応範囲としての手順書・記録の管理方法を確認する。 文書の関連性・整合性を明確にする。 文書の改定状況を確認する。 実施記録の保管期間を確認する。
	院内環境	機器管理の方法、状況を確認する。 感染管理の方法、状況を確認する。
IV. 監査対象の改善活動を確認する	改善情報	改善情報(患者意見、治療結果、検証データ)の入手方法を確認する。 インシデント(処方箋間違い合わせなど)の発生状況を確認する。
	改善の仕組み	看護計画から治療計画への反映される仕組みを確認する。 新人とベテランのできばえの比較(サマリーなど)を行う。 改善事例の効果をj確認する。
	改善の周知	日常の改善活動の結果の周知の周知方法、状況を確認する。 良い仕組みを院内に共有する機会を確認する。

以下で、I～IVそれぞれの監査の流れ、監査項目と、それに対応する監査内容について説明する。

I. 監査対象の目的を確認する

内部監査を実施するにあたってまず確認することは、監査対象がどのようなサービスを提供しているかを把握することである。

適用範囲では、監査対象の業務が、どのような疾患の患者を対象としているかという、提供しているサービスを確認する。さらに、対象業務におけるインプット、アウトプットを確認することで、監査対象の業務フロー図における始点と終点を把握し、改善すべき業務に含まれる要素を確認する。

人的資源では、まず、監査対象業務に携わる役職、人数を確認する。次に、対象業務を遂行するために必要な力量を把握し、現状との乖離を明確にすることで、問題点を抽出する。医療界は、人員確保が難しいため^[17]、医療法で定められた人数を満たすことだけに着目しがちであるが、提案する人的資源の確認は非常に重要である。

責任権限では、業務遂行可能者と、変更、決定、承認権を持つ者の確認を行う。病院はさまざまな専門職が、さまざまな手技を要する業務を行うため、責任権限の明確化が重要である。しかし、暗黙の了解で済まされており、明確化がされていない^[20]。そのため、複数部門が集う内部監査の場で確認する必要がある。

品質目標では、監査対象が自分達の業務の良し悪しをどのように判断しているかを確認する。医療界は質に関する意識が低く、業務の良し悪しを判断する指標が取られていない。しかし、改善活動を行うにあたり、この指標を取ることははじめに行うものである。この指標を設定するにあたり、内部監査のように他部門の意見を取り入れることは、客観的な視点が加わり有効である。

II. 監査対象の日常業務を確認する

Iで監査対象の目的を確認した。これは、監査対象の目的は、日常業務の方向性を示したものである。したがって、次は日常業務の状況を確認する。

患者識別は、患者が来院する際にまず行うことである。従来の病院における内部監査では、患者を確認するための情報の内容、取得方法には着目されてはならず、患者を識別する方法に関する確認のみ行われていた。しかし、提案方法を用いることで、問題点をより上流で指摘することができる。

病院では、手術やその他の治療を行うにあたり、インフォームドコンセント、つまり、患者の同意を得ることが重要である。その際、説明責任を果たすことが義務である。したがって、患者への説明方法、内容の確認は必須である。さらに、患者が同意をする、ということ定義することで、作業による患者への説明内容のばらつきがなくなる。

情報伝達は、患者の識別から、検体と患者との照合、医師から看護師の指示など、あらゆる状況で重要となる。したがって、伝達方法のほか、そもそもの確認対象を明確にする必要がある。また、情報伝達に際し、多重確認を行うことは重要であるが、質を保証しつつ、無駄な業務は削減することで、業務効率の向上を図ることができる。

病院における記録は、カルテをはじめとして紙ベースのことが多い。また、それらは、作成者によってフォーマットが異なることがある。したがって、内部監査で確認すること

によって、標準化を行う必要がある。

Ⅲ. 監査対象の支援業務を確認する

日常業務を滞りなく行うためには、それを支援する業務が必要である。この二つの業務を分けて確認することもまた、責任権限の明確化につながる。

病院における委員会は、他職種、他部門が集まる貴重な機会である。そのため、委員会が有効に働いているかを確認することは重要である。医師は、日常業務が繁忙で委員会へ参加することが少なくなりがちだが、委員会はコミュニケーションの場でもあるため、参加は必須である。また、医師同士のコンサルテーションを取ることは、情報共有として重要である。

教育は、新入社員へのみでなく、定期的な手技、知識の確認、レベルアップにも重要である。そのため、教育の内容、対象、期間などの計画を確認する必要がある。

文書管理では、手順書や記録の管理方法を確認する。前述の通り、院内は紙ベースの文書や記録が多いため、管理が散漫になりがちである。管理が適切にできていないと、適時に適切に文書を参照できないため、業務効率が低下するほか、文書体系を考慮した改善活動を行うことができない^[14]。

病院は、高度な医療機器を有しており、また、人工透析機など、常時稼働しているものがあるため、医療機器の管理は重要である。また、医療法で定められている、患者、従業員への院内感染については、院内全体で取り組むべき問題であり、複数部門が行う内部監査で確認することは有効である。

Ⅳ. 監査対象の改善活動を確認する

病院は、実施記録が適切に管理されていないため、改善への有効活用が出来ていない。また、日常業務における改善の仕組みも確立していない。したがって、監査の流れの最後では、上記で確認したことが改善される仕組みを確認する。

改善情報では、院内に現存する記録が改善に必要な情報であることを明確にし、また、足りない情報を取得することを確認する。

改善の仕組みでは、取得した改善情報が改善される仕組みを確認する。とくに、職種間の壁が高いといわれる病院において^{[14],[18],[19]}、看護計画をもとに治療計画を改善していく仕組みを構築することは重要である。また、同じ業務を新人とベテランが行った結果を比較することで、改善点を明確にできる。

改善の周知では、上記で行った改善結果を院内に周知する仕組みを確認する。改善結果を周知することにより、院内の新たな標準になる。それをもとに改善を行っていくことで、医療の質を継続的に改善していくことができる。

5.4.2 従来の内部監査項目との対応

5.4.1 によって得られた監査項目は 16 項目であり、福丸が提案する 25 項目と比較して漏れがある可能性がある。そこで、表 4-2 に、本研究で提案する監査項目に対応する監査内容と福丸^[3]が提案する監査項目との対応を示す。

表 4-2 本研究で提案する監査項目と福丸が提案する監査項目との対応

監査項目	福丸が提案する25の監査項目		
	QMSの計画 一般要求事項	製造及びサービス提供	設計・開発
適用範囲	責任及び権限	製品実現の計画	人的資源
人的資源 責任権限			
品質目標	品質方針		
	品質目標		
患者識別 患者説明	顧客関連のプロセス	顧客満足	
業務手順	プロセスの監視及び測定		
情報伝達 実施記録 委員会 教育	内部コミュニケーション	不適合成品の管理	
		製品の監視及び測定	
		記録の管理	
文書管理	文書管理		
院内環境	インフラストラクチャー 監視・測定機器の管理	作業環境	
改善情報 改善の 仕組み 改善の周知	データの分析	予防処置	内部監査
	マネジメントレビュー	是正処置	

表 4-2 より、福丸が提案する 25 の監査項目はすべて本研究で提案する監査項目と対応付けができることがわかる。さらに、25 の監査項目は本研究が提案する監査項目の中に複数見られることがわかる。つまり、25 の監査項目のすべてを監査していくと、監査内容に重複が生じ、効率的に監査を行うことができないことがわかる。また、福丸が提案する 25 の監査項目は、ISO19011：2000 “品質及び／又は環境マネジメントシステム監査のための指針”による要求事項から展開したものであり、それを網羅した本提案方法の監査項目と、それに対応する監査内容は、妥当であるといえる。

5.5 事例適用による効果検証

5.5 では、事例適用による効果検証を行う。5.5.1 節では、提案方法が業務改善を促進することを示す。5.5.2 節では、さらに医療事故の未然防止につながることを示す。

5.5.1 提案方法を用いた業務改善に関する促進効果

B 病院では、内部監査実施後に、5.4 で提案した方法を用いて再度議事録を分析した。その結果、病床管理部門と検体検査部門において、内部監査では得られなかった指摘事項を抽出した。さらに、それらの指摘事項に対しては是正が行われ、対象部門の部門長に対して、是正の効果に関するアンケートを行った。以下では、それらの例を示し、さらに是正による効果を示すことで、提案方法を用いることによる業務改善の効果を確認する。

5.5.1.1 病床管理部門の例

病床管理部門に提案方法を適用することにより、従来とは異なる監査の流れをたどり、