

#### 4.6.6 看護学生への教育

事故を低減するためには、看護学校の教育も重要となる。そこで、看護学校における事故防止に関する教育を調査した。与薬に関する教育を調査したところ、与薬に割り当てられている時間数は10時間であった。これでは、与薬に関する基本的な知識や技術を教育するだけでも時間が足りない状況である。そして、事故防止に関する教育は1時間も取れていなかった。また、学生が身体侵襲を伴う看護を行うべきでないという風潮が強く、病院実習で看護学生が実際に業務を行う機会は非常に少ない。学生は注射の準備や施行などは見学のみで、技術面は模型を使つての訓練に限られている。これでは、看護師になりたての新人が事故を起こすのは当然の結果であるといえる。

そこで、看護学生が事故低減に必要な能力を習得するために、今後病院が実施すべきことを考える。病院実習で、実施できる作業や時間は限られているため、病院でしか学ぶことができない内容を工夫して教育する必要がある。以下に、考えられる工夫を示す。

事前講義でミスの発生しやすい業務を説明する

見学しかできない作業においても、事前講義において、ミスの発生しやすい業務や状況を説明しておき、その観点を基に見学をさせる。これにより、事故低減に必要な考え方を学んだ後に、現場で再確認することができ、理解が深まると考えられる。

作業実施中に看護学生に考えさせる

作業方法を習得するためには、ただ作業を行うだけでなく、考えながら作業を行うことが重要である。実習監督者が指示書を見て、その内容を学生に伝え、作業をさせるだけでは、学生の判断力を養うことは難しい。そこで、学生自身に指示書を見させて判断させるような工夫をすることが重要になる。

発生したミスについて実習後にフィードバックをする

実習の中でミスが発生したとする。その場合は、後の講義でそのミスの原因と、原因への対処方法をフィードバックする。これにより、実際に目で見て確認したミスを防止するための方法の理解が深まると考えられる。

上述したように、看護学生の実習の工夫を行い、少しでも事故低減に必要な能力を習得させることが必要となる

### 4.7 結論と今後の課題

#### 4.7.1 結論

本研究では、与薬事故や検査事故などの、医療従事者が引き起こす事故の低減を目的とした教育体系構築方法を、看護師に着目して提案した。教育体系構築方法を提案するにあたり、初めに事故低減に必要な教育項目の明確化を試みた。事故低減のために教育すべき項目は、固有技術向上を目的とした教育項目と、管理技術向上を目的とした教育項目の2つに大別される。そこで、本研究では、各技術の向上に必要な教育項目をそれぞれ抽出した。

固有技術の向上に必要な教育項目は、3病院の事故報告書631件を分析し、事故原因となった能力を明らかにすることで明確にした。その結果、固有技術向上に必要な教育項目には、標準、病院環境、看護知識、技能訓練、コミュニケーション能力、安全重視の重要性、標準遵守の重要性、ミスの発生しやすい状況、対策立案の考え方、医学知識の10項目

があることがわかった。

管理技術の向上に必要な教育項目は、病院における改善活動に着目して抽出を試みた。そして、改善活動ごとに、目的の明確化、目的の実現に必要な能力を特定し、教育項目を明確にした。その結果、12の改善活動を実施するために46の教育項目を抽出することができた。

教育項目を明確にした後は、それを病院へ導入するために、教育体系構築方法を手順として示した。手順では、重点教育項目の抽出、教育対象者の重点化を考慮して作成した。この手順に従うことで、事故低減を目的とした教育体系を構築することが可能になる。

教育体系構築方法をA病院に適用したところ、実際に教育体系の構築が可能であることがわかった。また、従来の教育体系と比較したところ、従来あった問題点の克服を目指した教育体系になっていることがわかった。さらに、教育体系を構築したことで、新たな教育項目を実施した。そして、その教育の効果も確認することができた。

以上より、事故低減に効果的な教育体系構築方法を提案することができたといえる。

#### 4.7.2 今後の課題

故低減を目的とした教育体系における今後の課題を整理するにあたり、本研究の位置づけを明確にする。表7-1に教育体系の対象を5W1Hで示したものと、事故の種類を対応付けたものを示す。なお、教育の実施場所(when)は、事故低減に関係ないと考えたので除外した。

表 7-1 事故低減を目的とした教育体系における課題の整理

		what	who		when	why	how
		教育項目	教育の対象者	教育者	実施時期	教育目的	教育方法
事故の種類	医療従事者が引き起こす事故	○	△	×	×	○	×
	患者が引き起こす事故	×	×	×	×	×	×

○:本研究で提案  
△:看護師のみ提案  
×:未提案

今後の課題は、表7-1で△、×で示した部分である。以下にそれぞれ示す。

医療従事者が引き起こす事故

教育者

教育者は、実施する教育項目に必要な能力を満たしている必要がある。そのため、教育者は必ずしも内部から選定する必要はない。例えば、従来多くの病院では、改善のための管理技術を教育していなかった。そのため、改善に必要な能力を習得している者がいない病院は多くあると考えられる。このような場合は、管理技術の教育は、外部から教育者を選定することが考えられる。

また、各教育項目には、それぞれ適した教育者がいると考えられる。例えば、標準や病

院環境の知識などのように、病院特有の知識は内部の教育者が担当したほうが効果的である。

今後は、本研究で提案した項目の教育者を選定する方法を考え、教育体系構築方法に加える必要がある。

#### 実施時期

本研究では、教育の対象者を役職や看護経験を基に決定した。そのため、教育の基本的な実施時期は、新たに役職が変わった時、決められた経験年数に達した時となる。

ただし、新人の看護師は、入社時には必要能力をほとんど習得していない。また、新人の時期は、多くの教育を受けるため、能力変化が激しい。そのため、新人に関しては、事故分析などにより、1年間通しての能力習得状況を明らかにする必要がある。そして、明らかにした習得状況を検討し、各教育項目の実施時期を決定する方法を考え、教育体系構築方法に加える必要がある。

#### 教育方法

教育方法は、各教育項目の目的を達成するための手段である。教育方法は多種多様であり、教育項目に適した教育方法を一意に決定することは難しい。文献調査<sup>[28][29]</sup>を行い、表4.7-2に教育方法として考えられる代表的なものと、その特徴をまとめた。

表 7-2 代表的な教育方法とその特徴

教育方法				特徴		
OJT				↑ ↓	↑ ↓	↑ ↓
Off-JT	実技あり		ロールプレイング			
	実技なし	演習形式	グループワーク			
			個人演習			
	講義形式	講義	理論的	体系的	労力小	

表 7-2 に示したように、教育方法は大きく大別すると OJT と Off-JT の 2 つがある。そして、それぞれの教育方法は、特徴が対照的である。そのため、それぞれの教育方法を活用し、相互に補完しながら教育を行うと効果的である。

今後は、教育方法を網羅的に抽出し、各教育方法の詳細な特徴を明確にする。さらに、明らかにした特徴と、本研究で提案した教育項目の特徴を照らし合わせることで、各教育項目に適した教育方法を考える。そして、それを教育体系構築方法にまとめていく必要がある。

#### 患者が引きこす事故

患者が引き起こす事故の低減に必要な教育体系も、医療従事者が引きこす事故と同様に考えることで構築が可能であると考えられる。そのため、本研究で、教育体系を構築した流れをそのまま当てはめればよい。以下に、その流れを簡単に示す。

患者が引き起こす事故を防止するための活動を明らかにする。

教育項目を、固有技術と管理技術ごとに抽出する。

教育の対象者は、1で特定した活動の実施者の特定、事故分析などにより決定する。

今後は、上記に示した内容の実践と、医療従事者が引き起こす事故に示した今後の課題を同様に克服することで、患者が引き起こす事故の低減を目的とした教育体系構築方法を作成する必要がある。

#### 看護師以外の医療従事者の教育体系

本研究では、看護師を対象を絞り、事故低減を目的とした教育体系構築方法を提案した。しかし、事故を低減するためには、看護師以外の医療従事者についても、同様に教育体系を構築する必要がある。今後は、本研究で示した教育体系構築方法と同様に考えることで、看護師以外の医療従事者についての教育体系構築方法を作成する必要がある。

#### 第4章の参考文献

- [1]米国医療の質委員会 医学研究所 (2000):「人は誰でも間違える より安全な医療システムを目指して」, 日本評論社
- [2]棟近雅彦 (2003):“医療ケアにおける質管理 品質マネジメントの視点から 第1回 改善のための重要な考え方 TQM が提供する概念”, 「月刊薬事」, 45, [1], 91-98
- [3]厚生労働省 (2004): “「新人看護職員の臨床実践能力の向上に関する検討会」報告書”
- [4]山下美智子 (2005): “人的資源管理に取り組む管理者が直面する課題一人の確保とキャリア開発の視点からー”, 「看護展望」, 30, [2], 122-127
- [5]名古屋 QS 研究会 編 (2001): 「作業標準」, 日本規格協会
- [6]細谷克也 (1984): 「QC 的ものの見方・考え方」, 日科技連
- [7]細谷克也, 西野武彦, 新倉健一 (2002): 「品質経営システム構築の実践集」, 日科技連
- [8]細谷克也 (1989): 「QC 的問題解決方法」, 日科技連
- [9]狩野紀昭 (1993): 「QC サークルのための課題達成方 QC ストーリー」, 日科技連
- [10]上原鳴夫, 黒田幸清, 飯塚悦功, 棟近雅彦, 小柳津正彦 (2003): 「医療の質マネジメントシステ医療機関における ISO9001 の活用」, 日本規格協会
- [11]中條武志 (2006): “ヒューマンエラーと医療の質・安全”, 「品質」, 36, [2], 37-42
- [12]塚越太郎 (2004): “集中治療室における医療事故防止に関する研究”, 早稲田大学修士論文
- [13]Masanobu KIMURA, Masahiko MUNESHIKA (2005): “A Study on a System for Preventing Medical Accidents”, The 3rd ANQ Congress & The 19th Asia Quality Symposium 2005 Proceeding, 644-651
- [14]Tetsuya TOKUHISA, Masahiko MUNESHIKA (2005): “A Study on the Role of Safety Managers for the Prevention of Medical Accidents”, The 3rd ANQ Congress & The 19th Asia Quality Symposium 2005 Proceeding, 686-692
- [15]河野龍太郎 (2004): 「医療におけるヒューマンエラー」, 医学書院
- [16]四病院団体協議会医療安全管理者養成委員会 (2005): 「医療安全管理者必携医療安全管理テキスト」, 日本規格協会
- [17]医療の質用語事典編集委員会 (2005): 「医療の質用語事典」, 日本規格協会
- [18]小宮山慎一, 棟近雅彦 (2005): “看護師教育のための誤薬防止ハンドブックに関する研究”, 「病院管理」, 42, [3], 107-119
- [19]尾崎郁雄, 棟近雅彦 (2005): “エラープルーフを活用した与薬事故低減に関する研究”, 「病院管理」, 42[3], 121-133.
- [20]中條武志, 久米均 (1984): “作業のフルプルーフ化に関する研究 ーフルプルーフ化の原理ー”, 品質, 14[2], 20-27.
- [21]中條武志, 久米均 (1985): “作業のフルプルーフ化に関する研究 ー製造作業における予測的フルプルーフ化の方法ー”, 品質, 15[1], 41-50.
- [22]中條武志, 久米均 (1985): “作業のフルプルーフ化に関する研究 ー製造におけるフルプルーフ化の方法(1)ー”, 品質, 15[4], 78-87.
- [23]Kenji IWASAWA, Masahiko MUNESHIKA (2005): “A study on the Process Oriented Analysis Method for Medical Incidents”, The 3rd ANQ Congress & The 19th Asia Quality

Symposium 2005 Proceeding, 652-659

[24]村瀬智也, 棟近雅彦, 井上文江 (2003): “看護業務のプロセスに着目した事故分析手法に関する研究”, 「第5回医療マネジメント学会学術総会抄録」, 94.

[25]川村治子 (2002): “注射エラー防止と看護システムのあり方”, 「診断と治療」, 90, [4], 585-589

[26]中條武志 (2002): “人間行動に起因する事故の未然防止のための方法論の体系化”, 「品質」, 32, [2], 65-77

[27]Ryohei KOSUGE, Masahiko MUNESHIKA (2005): “A Study on the Promotion of Standardization in Healthcare Services”, The 3rd ANQ Congress & The 19th Asia Quality Symposium 2005 Proceeding, 761-765

[28]丸山康則 (1976): 「産業における組織と人間」, 朝倉書店

[29]久米均 (1997): 「TQM 推進のための手引き」, 日本規格協会

## 5. 病院における内部監査の方法論

### 5.1 序論

5.1 では、研究背景、研究目的、および、内部監査について述べる。

5.1.1 節では、内部監査の必要性について、5.1.2 節では 5.1.1 節を受け、研究目的とアプローチ方法を説明する。5.1.3 では、内部監査に関わる活動を説明する。

#### 5.1.1 研究背景

医療技術の進歩はめざましく、新たな手法、医療機器の開発は絶え間ない。今日の病院における、手術などの手技的な固有技術レベルは決して低いわけではないが、それにも関わらず、医療に関する報道が毎日のようにマスコミを賑わしている。固有技術を有しているにも関わらず、医療事故が起こる原因は、それらを組織として管理する仕組みができていないためと考えられる。病院の業務内容、および、それらを管理する仕組みを示した文献がこれまで出版されなかったのは、これらを裏付ける事実となりうる<sup>[19]</sup>。

近年、医療の質保証が社会的課題として認識され始めるにつれ、難しい手術ができる、高価な医療機器を有している、という観点ではなく、当たり前のことを確実に実行するための、管理技術の必要性への認識が強まってきた。それにともない、病院においても ISO9001 取得による質マネジメントシステム（Quality Management System：以下、QMS）が導入されている。図 1-1 に、医療・社会事業における ISO9001 審査登録状況を示す。

図 1-1 から、医療界において、ISO9001 取得を通して医療の質保証を行う仕組みを構築することの重要性への認識の強さがわかる。ISO9001 はもともと産業界で盛んに取得されたものであり、今まで品質管理に疎かった医療界が、その流れを追っているともいえる。そこで、産業界における ISO9001 取得状況（図 1-2）との比較を行う。

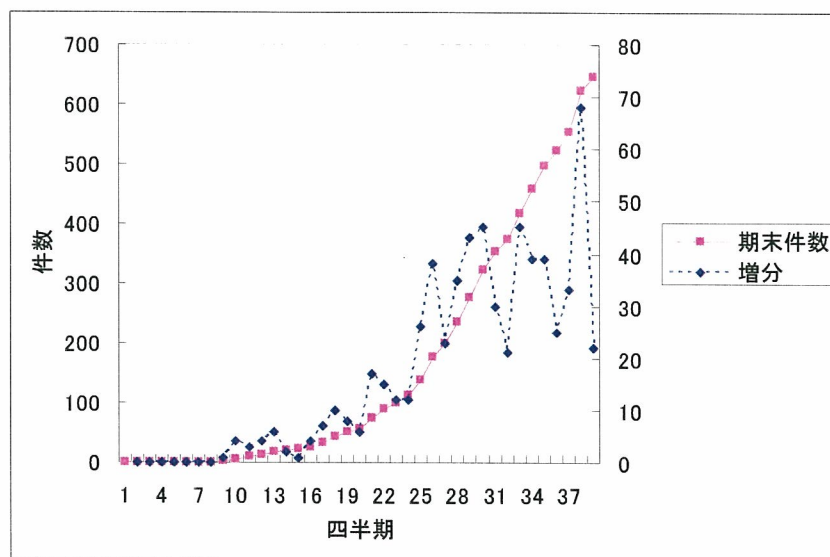


図 1-1 医療・社会事業における ISO9001 審査登録状況<sup>[28]</sup>

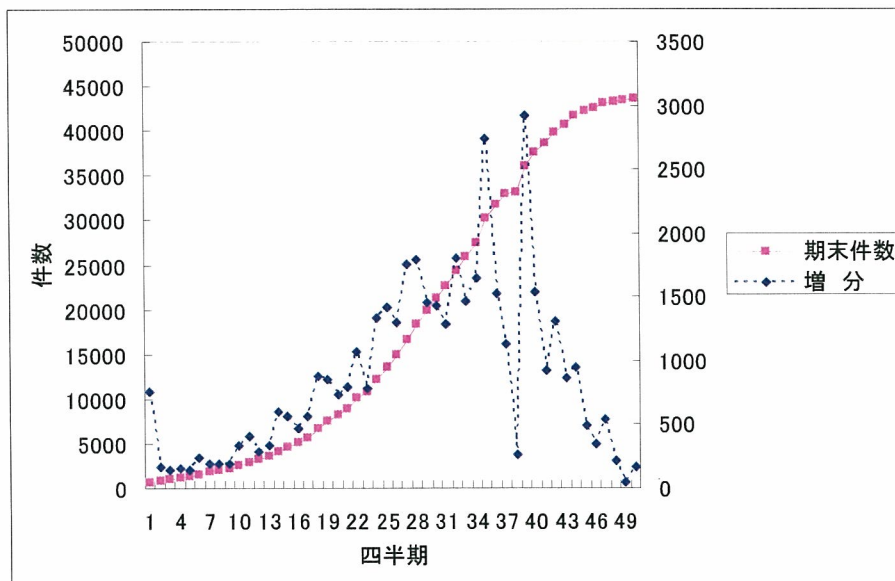


図 1-2 ISO9001 適合組織数の推移

図 1-2 より、ISO9001 適合組織数は上昇しているが、四半期ごとの増分は急激な減少傾向にあることがわかる。さらに、ISO9001 を取得した組織が、その資格を返上するという例もある。組織が資格を返上する理由として最も多いものが、ISO9001 取得が組織の売上向上につながらないというものである。しかし、自社のシステムのどこが弱点か、という質問にまともに答えられる組織は皆無である<sup>[17]</sup>。

ISO9001 の目的は質の向上である。上記のような質に対する意識を改善するための手段として、近年、産業界では内部監査が注目を浴びており<sup>[6],[27]</sup>、QMS の一要素として、非常に重要な活動となっている。質に対する意識が薄いといわれている病院において、今後、一度取得した ISO9001 を返上するところが出てくる可能性は否定できない。そのため、病院への内部監査の適用が期待されている。しかし、内部監査の具体的な方法論は確立されていないのが現状である。

### 5.1.2 研究目的

細谷<sup>[5]</sup>は、ISO9001 の要求事項を 1 項目ずつ展開した内容を、内部監査でみるべき項目とした。しかし、病院において、ISO9001 の要求事項の順序で内部監査を行うことが効果的であるとはいえない。病院の業務は、ISO9001 の要求事項の順序における、“製品実現の計画 (7.1) →顧客要求 (7.2) →設計・開発 (7.3) →サービス提供 (7.5) →監視・測定 (8.2)”の各プロセスが一方向に進むのではなく、7.1→7.2→7.3→7.5→8.2→7.2→7.3→7.5→8.2・・・と各プロセス内のそれぞれのステップが行きつ戻りつして進んでいく<sup>[1]</sup>。そのため、病院において効果的に内部監査を行うためには、監査内容だけでなく、それらを監査していく流れが重要である。しかし、福丸<sup>[4]</sup>が挙げる 25 の監査項目も、項目間の流れは考慮されていない。

本研究では、まず、病院の内部監査の問題点を把握する。そして、その問題点を打破し、効果的に改善点を明確にするための内部監査の項目、流れを明らかにすることを目的とする。ここで、内部監査の流れとは、内部監査を効果的、効率的に行うために、どのような



順序で監査項目を監査すべきかを示したものである。

本研究では、次のような構成で病院における内部監査の方法論について述べる。5.2 では、A, B 病院の内部監査の調査, A, B, C 病院の内部監査員に対するアンケート調査を通じて把握した問題と、その要因について述べる。5.3 では、産業界、医療界の両者に対して監査経験の豊富な監査者の監査方法を抽出し、その結果を A, B 病院の過去の内部監査結果に適用することにより、内部監査で指摘すべき日常業務の問題点を抽出する。5.4 では、5.3 の結果を整理することにより、病院における内部監査の方法論を提案する。5.5 では、提案方法を A, B 病院へ適用することにより、提案方法の有効性の検証を行う。5.6 では考察を行い、5.7 で結論と今後の課題を述べる。

### 5.1.3 内部監査について

#### 5.1.3.1 ISO9001 が要求する内部監査について

まず、ISO9001 が要求する内部監査についての原文<sup>[11]</sup>を以下に示す。

#### 8.2.2 内部監査

組織は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施すること。

- a) 品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画に適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。
- b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。

組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定すること。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定すること。監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保すること。監査員は自らの仕事は監査しないこと。

監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持(4.2.4 参照)に関する責任、並びに要求事項を“文書化された手順”の中で規定すること。

監査された領域に責任をもつ管理者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置がとられることを確実にすること。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めること (8.5.2 参照)。

要求事項の原文をまとめると、内部監査とは、構築した QMS 自体に PDCA を回すための“C:チェック”の活動といえる。組織が大きく、組織内のコミュニケーションが十分でない場合ほど、業務の遂行能力が低下していても気がつかない傾向がある。したがって、ある程度運用の状況をチェックしないと業務の遂行能力が低下するのを避けられない。その業務のやり方が適切かどうかを確認し、業務の遂行能力の低下を予防する必要がある。そのための一つの方法が内部監査である。また、あらかじめ監査計画を策定しておかなければならず、自身の部門は監査をしてはいけないと定められている。

内部監査を実施することの利点としては、外部監査には無い専門性のある監査ができる

こと、組織内での情報や知識の共有、つまり内部コミュニケーションがとれることが挙げられる。また、組織内で監査するため、外部監査に比べて日常の問題点を発見しやすいことも利点である。欠点としては、内部の人間のみで監査を行うため、客観性に問題があること、監査が惰性になってしまうことが考えられる。強制力の点からすると、第三者監査（顧客による監査）で、顧客から運用状況悪く、取り引きしないといわれるのが最も強制力がある。

表 1-1 に、内部監査とその他の監査形式との比較を示す。

表 1-1 内部監査とその他の監査形式との比較<sup>[3]</sup>

項目	第三者 (審査機関)	第三者 (顧客)	内部監査
監査対象に対する知識	×	△	○
監査のための情報収集力	×	△	○
監査の柔軟性	×	△	○
被監査者から得られる情報	×	△	○
品質保証能力の評価	—	○	△
監査の客観性	○	△	×
監査の強制力	○	○	×

表 1-1 で、内部監査に関して×がつけられた二つの項目は、産業界の内部監査においても問題視されているものである。

#### 5.1.3.2 内部監査関する活動の一連の流れについて

文献<sup>[2]~[6]</sup>、および、実際に A, B 病院で行われた内部監査に関する活動に参加することによって、内部監査に関連する活動の一連の流れ、それぞれの活動内容を調査した。そこで得られた結果を図 1-3 に示す。さらに、各活動要素の活動内容を示す。

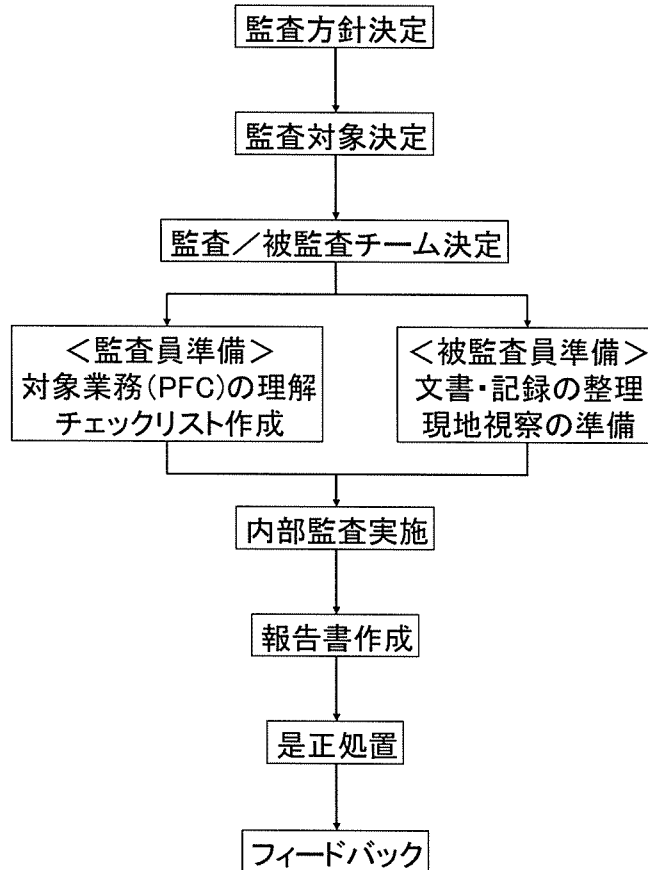


図 1-3 内部監査の一連の流れ

■ 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、監査の主な対応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ですか	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<sup>[3]</sup>. 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
Q2	負担	かなり負担(平均1.6)
	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行っていると考えられる.

### 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 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ききっかけになった。
- 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。



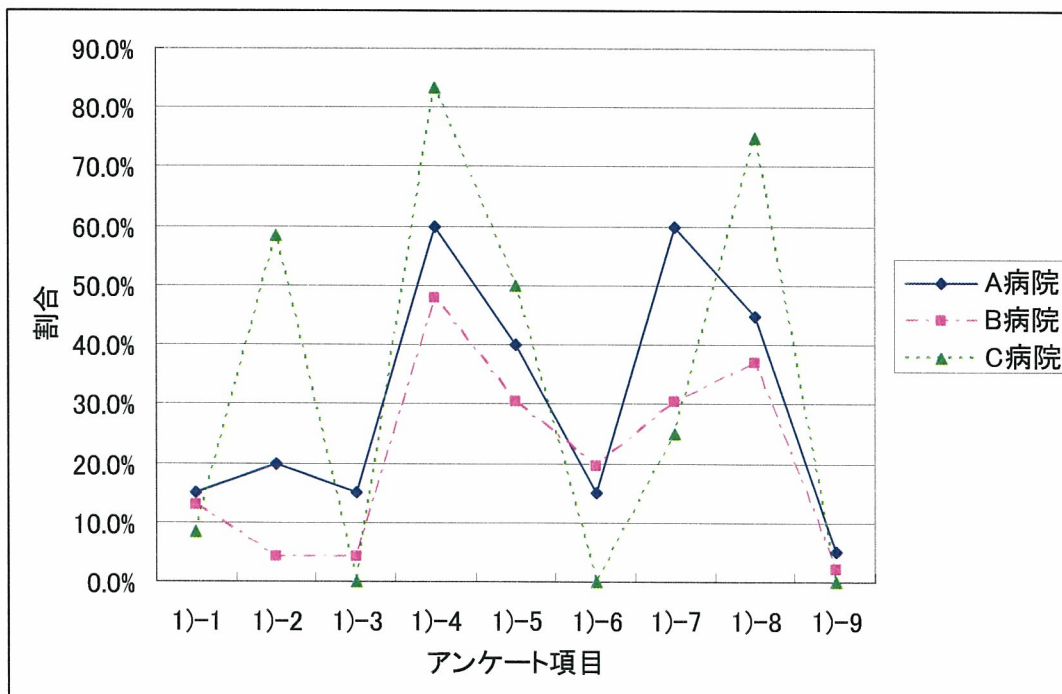


図 2-1 1) 難しかったこと、疑問点についてのアンケート結果

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。

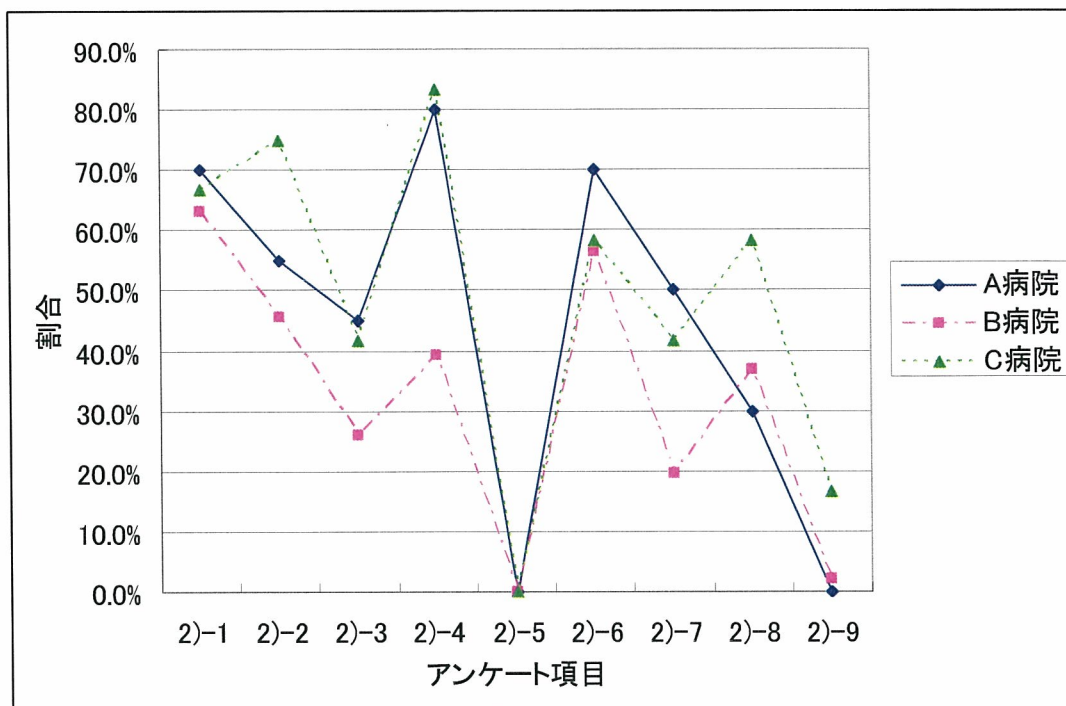


図 2-2 2) 内部監査を行った感想についてのアンケート結果

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すぐわないと思った、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。

- [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。
- [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。

[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"> <li>・QMSの知識を有する.</li> <li>・医療現場の問題を把握している.</li> <li>・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.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・QMSの知識が豊富である.</li> <li>・医療現場の問題はわかりにくい.</li> <li>・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.</li> </ul>	

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 手術部門	心臓血管外科
C病院	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