

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，効率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		
実施記録	患者への説明責任を果たす実施記録の確	手術業務手順の確認		
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	教育の資料(内容)の確認		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		教育対象 教育の評価(期間)の確認
	文書管理		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	適応範囲としての手順書・記録の管理方法を確認する.
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	改善活動	看護計画から治療計画へ反映させる仕組みを確認する.
		改善情報の入手方法を確認する.
		改善情報の現状を確認する.
		改善情報からの改善事例を確認する. ※ 改善情報: 患者意見, 治療結果, 検証データ…

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、対象が把握しきれしていない(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				
不在時、緊急時、不具合発生時のフローが明確でない	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		バラランスの記録がさ 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。
	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。
III. 監査対象の支援業務を確認する	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。
	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(処方箋問い合わせなど)の発生状況を確認する。
IV. 監査対象の改善活動を確認する	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ものが多く、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	製造及びサービス提供	設計・開発
適用範囲	一般要求事項	製品実現の計画	人的資源
人的資源 責任権限	責任及び権限		
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	
文書管理		製品の監視及び測定	
		記録の管理	
院内環境	文書管理 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 是正処置	内部監査
	マネジメントレビュー		

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、

新たな検討内容が得られた。以下に、適用の流れを示す。

適用した監査の流れは、表 4-1 の I～IV の監査の流れである。まず、監査対象の目的の確認を行った。適用範囲は、監査対象の業務フローを用いて確認を行った。人的資源、責任権限は、役職数や担当業務など、従来の監査結果から十分な情報が得られた。品質目標の確認を行ったところ未設定であったため、今後の課題として指摘された。

次に、日常業務の確認へと移り、患者識別の方法を確認しようとした結果、従来の内部監査ではその議論がなされていなかった。B 病院の近年の入院患者の傾向を調査したところ、高齢者や問題を抱える患者が増えているとのことだった。そこで、提案する監査項目の患者識別に対応する、患者識別に用いる情報の内容、取得方法について、対象部門にインタビュー調査を行ったところ、入院時に使用している伝票の現状の内容では、上記のような患者が多数入院した場合に、効率的に識別できず、適切なタイミングで適切なベッド配置ができないおそれがあることがわかった。

上記の提案方法による監査の流れを、従来の内部監査の流れを比較するため、従来の内部監査の流れを提案する流れに対応させた。表 5-1 に、従来の内部監査と提案する流れ、提案する流れを用いることによって新たに得られた検討内容と、是正処置を示す。

表 5-1 提案方法による指摘事項と是正内容（病床管理部門）

対象部門: 病床管理部門		対象業務: 入院患者の識別
監査の流れ	従来	伝票の管理方法の確認 →入院業務の手順の確認 →職種間の情報伝達方法の確認
	提案方法	目的の確認→日常業務の確認 →患者識別の確認 →患者識別に用いる情報の確認
検討内容		高齢者等の増加により、患者識別が正確に行われず、適時に適切なベッド配置が不可能となる可能性がある。
是正処置		入院時に使用する伝票の内容の改訂

従来の監査の流れでは、伝票の管理方法の一部を確認した後、入院業務の手順の確認を行っている。業務フローで考えれば、伝票の管理は入院業務の後に発生するものである。また、伝票の管理方法は日常業務ではなく、日常業務で発生した記録を管理する支援業務であり、入院業務は日常的に発生する業務である。つまり、両者は包含関係ではなく、互いに背反関係にある業務である。これより、従来の監査方法は、互いに背反である業務を、業務間の関係を考慮せず場当たりに監査しているといえる。そのため、監査項目の妥当性、有効性を確認するために必要な監査内容を網羅できず、被監査員から有効な情報を聞き出すことができなかつたため、有効な指摘が行えていなかった。

しかし、提案方法を用いて監査を進めることにより、業務の流れに対して自然な流れで監査を進めることができた。さらに、日常業務→患者識別→患者識別に用いる情報の確認、という包含関係にある業務を、監査を進めることによってその範囲、視点を集約していくことができた。そのため、各監査項目に関する詳細な内容を議論することができた。その結果、被監査員からより多くの情報を得ることができ、問題の箇所を絞り込むことができた。さらに、従来では情報伝達方法で監査が終了していたことに対し、提案方法では、業

務フローの上流である情報の取得部分に関する議論が具体的になされ、指摘が得られた。そして、指摘による是正内容は対象部門において試行され、改訂された。

5.5.1.2 検体検査部門の例

病床管理部門と同様、検体検査部門検査部に提案方法を適用することにより、新たな視点からの問題点を指摘することができた。結果を表 5-2 に示す。

表 5-2 提案方法による指摘事項と是正内容（検体検査部門検査部）

対象部門: 検体検査部門検査部		対象業務: 検体の遠心処理
監査の流れ	従来	目的の確認→日常業務の確認→ →業務手順の確認
	提案方法	目的の確認→日常業務の確認 →業務手順の確認 → 1.遠心処理に使用する薬剤の方法 2.未検査検体の確認方法
検討内容		薬剤の使用方法がわからず、本来使用すべき場合に使用できない。または、過剰に使用することによるコストの無駄が考えられる。 未検査の検体を識別できず、再度患者に検体採取を求められることが考えられる。
是正処置		1.凝固促進剤、プルーフ使用マニュアルの作成 2.未検査チェックマニュアルの作成

検体検査部門検査部では、従来の内部監査方法と提案方法による監査方法の間に、流れの違いはみられなかった。しかし、得られた結果には大きな差があらわれた。その大きな要因は、業務手順の確認を行うにあたっての監査員の問題意識が考えられる。従来の検体検査部門検査部の内部監査においても、提案方法によって得られた指摘事項に関する内容が議論されていた。しかし、監査員が内部監査で指摘すべき問題点に関する知識を持っていなかったため、議論された内容を問題視し、指摘事項として挙げることはできなかった。

しかし、病院における日常業務の問題点から作成した本提案方法を用いることにより、どのような不備がどのような問題を引き起こすか、といった議論がなされるようになった。その結果、上記のような指摘事項を得ることができた。

従来の業務手順では、遠心処理の際に使用する薬剤の使用基準は定まっていなかったため、日常業務での判断は作業者にゆだねられていた。また、新入社員への教育は口頭によるもののみであったため、あとで作業内容を確認するための資料がなかった。そのため、本来使用しなければならない状況において適切に薬剤を使用できず、再度患者へ検体採取を求める可能性があった。また、薬剤を使わなくてもよい状況において過剰に使用することによって、コストが浪費されていた。しかし、検体検査部門の従業員にアンケートを行うことにより、作業者による判断基準が統一され検体検査結果の報告時間の作業者によるばらつきを抑えることができたという結果が得られた。さらに、血清のフィブリン析出による検体の再測定が減り、業務効率が向上するという意見が得られた。また、業務効率向上は未検査チェックマニュアルの作成によっても得られた。したがって、提案方法によって得られた指摘事項は有効であったと考えられる。

5.5.1.3 業務改善の促進効果について

本提案方法を用いることにより、5.1.1項では、効果的な改善活動を進めるために有効な指摘を行うことができることを確認した。5.1.2項では、従来の内部監査では指摘事項として挙げられなかった内容に関する深い議論を促し、指摘事項として挙げられることを示した。さらに、両者の結果をそれぞれの監査対象部門の作業者にアンケートを行うことにより、得られた指摘事項とその是正結果の妥当性、有効性を示した。

両対象部門で得られた指摘事項は、従来の院内における改善活動では得られなかったものである。つまり、提案方法により、病院の業務改善が促進されたといえる。

5.5.2 医療事故の未然防止の効果

提案方法を用いた問題点の抽出結果と、実際に起こっている事故の原因を比較することにより、提案方法で内部監査を実施することによる医療事故の未然防止の効果を示す。以下に、提案方法を用いた分析の流れを示す。

監査対象の目的を確認するため、まず、監査対象の業務フロー図、および、病院全体のフロー図である質保証体系図を用いることにより、院内における監査対象業務の位置づけ、提供しているサービスを確認した。これにより、適用範囲の明確化を行った。次に、人的資源の確認を行うため、従来の内部監査の内容を確認したところ、基準と現状との間に大きな乖離があることがわかった。しかし、この問題が指摘事項として挙がっていなかった。そこで、その原因を当時の監査員にインタビュー調査を行ったところ、人員の決定は予算によって決まっているということが確認された。さらに、従来の監査では、業務遂行可能は教育のみに依存し、適正人数には触れられていないことがわかった。

表 5-3 に、提案方法を用いた内部監査結果の分析によって、新たに検討された内容を表 5-3 に示す。

表 5-3 提案方法による監査内容の比較

チェック項目	従来の監査内容	提案方法による検討内容
一人の看護師がどのくらいの患者を受け持つのか。	日勤は3人を基準にしているが、だいたい5~10人、夜間は12~13人受け持つ。	人員が予算のみで決まっており、業務遂行可能性が考慮されていない。そのため、業務が切迫し、十分な確認作業ができなくなる。
品質目標の『職員定数』の決め方について。	医師・歯科医師は医師法に定められた定数。それ以外の職員は人員予算で管理している。	

医療法により、看護師配置基準については、入院患者数に対するその病棟の看護師の常勤換算数で分類されており、その度合いによって入院基本料が異なる^[19]。その影響もあり、従来の監査、およびその他の改善活動では、人員の決定基準は最低限法的なものをクリアすることのみに終始していた。しかし、提案方法を用いることにより、法的にクリアすることのみでなく、対象となる業務の遂行に必要な力量の確認に関する議論がなされた。その結果、看護業務において現在の状況では、確認作業を十分に行うための看護師の人数、力量が確保されていないという問題が指摘された。

その指摘を是正することが有効であるかを確認するため、A病院の2006年4月から10

月の与薬業務についての事故報告書 98 件を分析した。本検証では、標準作業を守ろうとしたが、業務負荷量の問題から標準どおりの作業が行えなかったために発生した事故を対象とした。その結果、全体の 32%が、現状の人員ではすべての業務をこなすのは困難というものだった。したがって、法的な基準のみでなく、提案方法を用いた、業務遂行可能性から人員の状況を評価することは、医療事項防止に有効であるといえる。つまり、本提案方法を用いて内部監査を行うことにより、確認不足による与薬事故の未然防止につながると考えられる。

5.6 考察

5.6 では、まず本研究の意義について考察する。次に 5.6.2~5.6.4 節で、病院の改善活動における内部監査の位置付けと、その効果について述べる。そして、5.6.4 節では品質・環境統合内部監査について考察する。

5.6.1 本研究の有効性

内部監査は、実際に組織で起こりうる問題を早期発見し、改善活動を促すことが目的である。しかし、内部監査には 5.1.3 節で示したさまざまな活動が関係してくるため、組織全体のすべての業務を監査するには非常に多くの時間を要する。そのため、内部監査が日常業務を圧迫してしまい、結果として組織における内部監査の役割が形骸化してしまうおそれがある。組織で内部監査を継続的に実施していくためには、監査自体を比較的短時間で効果的に行う必要があるため、福丸^[4]や細谷^[5]のようにすべての項目を、対象業務の一覧表に沿って一項目ずつ確認していくことは現実的ではない。また、医療従事者は監査経験が無いため、効果的に指摘を行う流れに関する基準を持っていない。QMS エキスパートの監査は問題発見に有効な流れであるが、医療現場の問題点に対する意識が薄く、また、組織外部の人間が理解できることには限界があるため、監査内容は十分でない。

本研究における QMS エキスパートから抽出した流れは、監査対象の目的、日常業務の仕組みを確認し、その通りに日常業務を行い、設備管理や教育など、日常業務遂行のための支援業務を行う。それらの結果から、品質目標の達成度合いを確認し、その乖離を次期の品質目標へフィードバックするという継続的改善の流れであり、改善点を上流で指摘することができる。さらに、病院の監査結果から具体的な監査内容を抽出したことにより、福丸が挙げる内部監査の視点 25 項目を網羅しつつ、項目間の監査内容の重複を防ぎ、ISO9001 の要求事項を羅列した細谷の監査項目数を大幅に削減した。

また、得られた監査方法の有効性を示すため、B 病院への適用を行った。その結果、従来の内部監査では得られなかった指摘事項が得られ、かつ、その指摘事項の是正結果は院内において有効に働くことが確認できた。さらに、A 病院への適用によって、事故報告書として挙がる前に事故が起こりそうな箇所を早期発見できることを示した。これらのことより、本研究で提案した監査方法は、改善点の指摘に有用であるといえる。

5.6.2 病院の改善活動における内部監査の位置付け

病院内の改善活動には内部監査のほかに、与薬事故分析手法である POAM^[15] (Process Oriented Analysis Method for Medical Incidents) による分析や、日常業務での事故を即時に

報告するシステムがある。これらの手法により、1件1件の事故に対する詳細な分析と、迅速な処置が可能である。しかし、病院の業務は各職種が患者とじかに接するため、医療事故は患者への身体的な影響につながる。そのため、医療事故防止対策は既存の事後的な活動だけでは不十分といえる。つまり、未然防止の視点での分析が必要となるが、上記の二つの手法は、性質上この役割を担うものではない。また、従来の内部監査は、不具合の現象を把握するといった事後的な指摘事項しか指摘できていなかったため、得られる結果は上記の二つの手法と同様のものであった。しかも、内部監査は年に2回程度しか実施されないため、日常業務において実施される上記の二つの手法と比較して、得られる情報量、是正による有効性は少なかった。そのため、病院における内部監査の重要性が認識されていなかった。

しかし、病院における事故の原因の未然検出、未然防止が可能であることを示した、提案方法を用いた内部監査によって得られた結果は、上記の二つの手法、および、今までの病院におけるさまざまな議論の結果からは得られなかった結果であった。そして、その指摘事項に対する是正は有効であることが確認された。したがって、本研究で提案した監査方法は、有効は改善点を指摘するというのみでなく、その指摘事項は従来の事故分析手法とは異なり、かつ、有効な改善課題を提供できると考えられる。これにより、従来の改善活動と内部監査の目的を明確に差別化することができ、それぞれに対する重要性の認識が高まると考えられる。

5.6.3 提案方法による業務フローへの影響

5.5 では、本提案方法が業務改善、医療事故の未然防止につながることを、結果の観点から示した。5.6.3 節では、内部監査によって得られた指摘事項を是正することによって得られる、業務フローの変化、ならびに、医療従事者たちの意識の変化を、B 病院の病床管理部門の内部監査前後の業務フローの変化を例に考察する。まず、図 6-1 に内部監査前、図 6-2 に内部監査後の、部門間の業務のつながりを表したフロー図であるプロセスフローチャート^[14]（以下、PFC）を示す。

フロー	Who	When	Where	What How
	クラーク メッセンジャー 看護師 医師	受け取り 後 検査後	病棟 病棟など	所定の場所に保管 画像を元に診断を行なう

図 6-1 内部監査前の病床管理部門の PFC

フロー	Who	When	Where	What How
<pre> graph TD A[各科病棟] --> B[フィルムの確認と整理・保管] B --> C[フィルム読影] C --> D[フィルムの保管・管理] </pre>	クラーク メッセンジャー 看護師	配送時	病棟	照射祿にサインしてフィルムを確認。 放射線部の袋を返却する。 フィルム保管袋に収納。 整理番号を袋とフィルムに記入するして 専用キャビネットに保管する。 画像を読影し、その結果をカルテ等に記載。 診断・治療に反映させる。 医師が読影後キャビネットに返却。 対象患者が退院まで保管。 その後診療情報管理室で保管する。
	看護師	受け取り 後	病棟	
	医師	随時	病棟	
	看護師	読影後	病棟	

図 6-2 内部監査後の病床管理部門の PFC

上記の二つの図は、どちらも対象である病床管理部門の PFC が完結する部分を示したものである。内部監査を行うことにより、以前は「診断」という業務単位で示されていたものが、「フィルムの確認と整理・保管」、「フィルム読影」、「フィルムの保管・管理」という業務に分解されたことが見てとれる。この変化が、病院における日常業務、および、作業者に与える影響について、以下で述べる。

最も大きな違いは、内部監査後の PFC における「フィルムの保管・管理」である。病院で用いるデータは紙ベースのことが多い。また、それらのものが後日、効率的に参照できる形で管理されていない^{[14],[18]}。内部監査前の PFC は、この事実が端的に表れた例である。この PFC をたどると、最後は診断で終わることになる。撮影されたフィルムを用いて診察を行うと、そのアウトプットとして診断されたフィルムが出てくる^{[24]-[26]}。しかし、この PFC では、アウトプットである診断されたフィルムを管理するという業務が表されていない。つまり、診断されたフィルムを後日改めて参照するための管理がなされていないということである。この点において、内部監査を実施することによって得られた PFC では、フィルムの管理までが表されている。したがって、内部監査を実施することにより、文書・記録の管理に対する意識が芽生えたことになる。このように、文書・記録の流れを管理まで標準化しておくことで、電子カルテ導入時のシステム設計が容易になるというメリットもある。

また、業務フローを可視化するという事は、改善の基盤を整えるということである。病院では、製造業の QC 工程表のように業務フローを可視化することに慣れておらず、また、その機会を設けることは難しい^{[1],[2]}。病院における内部監査は、その機会も担うことができると考えられる。内部監査前の PFC では、What, How の欄が大まかにしか書かれていない。しかし、内部監査を実施していくことで、内部監査後の PFC のように内容が精緻化されてくる。こうして改善の基盤を作ることで、次第に、PFC から得られる情報が有益になり、さらなる業務改善を行うことができる。また、PFC は、新入社員への教育にも用いられるため、教育効果としても効果が得られると考えられる。

上記のように、内部監査を実施していくことで、適切な業務範囲において、十分な情報が得られる PFC を作成することができる。こうして得られた、各監査対象の PFC より、例えば患者確認の手順など、院内で統一できる作業を発見することができる。さらに、PFC 間の関係を考慮していくことも考えられる。

5.6.4 提案方法による品質マネジメントシステムへの影響

病院には、部門間の壁が高く相互に意見を交わす機会が無いという文化が定着している^{[1][2][14][18]}。そのため、他部門の業務内容を把握していないという状況がある。内部監査は、他部門の業務を監査するため、部門間のコミュニケーションの場ともなりうる。さらに、本提案方法では、職種間の連携や、支援業務も監査できるため、QMS への有効な効果が期待できる。その効果を、B 病院を事例として考察する。

内部監査を実施する以前の B 病院は、ISO9001 取得を目指し、各部門が PFC を作成している段階だった。その状況において、第 1 回内部監査は、PFC が自身の業務を正確に表現できているか、つまり、その後の改善の基盤となりえるかという観点で実施した。その結果、各部門では 6.3 節で示したような、プロセス内での連携に関する問題が指摘され、PFC の変化を得た。

第 2 回内部監査では、とくに手術部門では、患者の流れとそれに伴う情報の流れが重要視され、それらを明確にするにあたり、検体検査部門や病床管理部門とのつながりに関する議論がなされた。つまり、部門をまたがる業務に関する問題を指摘することが出来るようになった。その議論から、院内では現状で存在する PFC 間のつながりを表す、上位のフローの必要性が認識された。これは、下位の部門単位の PFC から、上位の組織全体の活動を表した質保証体系図へとつながるための中間として位置するものである。

この PFC は、診療プロセスとしての機能を持つといえる。このような意識が芽生えた結果、患者の入院から退院までの流れを示した心臓血管外科 PFC が作成された。そして、心臓血管外科 PFC をもとに行われた第 3 回内部監査では、監査の重点は患者との接点、患者の流れを円滑にするということに絞られ、それに伴う指摘事項が得られた。さらに、他科の監査員が内部監査を行ったことにより、外科・内科レベルではフローに違いがあるが、各科ごとには大きな差は無いということが議論された。つまり、院内における外科診療プロセス、内科診療プロセスといったモデル化の可能性が示唆された。質に関する認識が薄い、他部門との壁が高く、院内における業務の標準化が難しいとされる病院において、このような活動が自発的に出たということは非常に有益であり、提案方法による内部監査はその一端を担っていると考えられる。

病院における質保証には、病院のすべての部門が関わるので、当然ある部門が登場しないようなフロー図はその役目を果たさず、手順書が存在しない部門があるということはある。また、これらの部門のつながり、プロセス間の連携が明確になるように記述すべきである。診療プロセスをモデルとして持ち、そこから各 PFC を作成することには上記を満たす次のメリットがある。

- ・ 必要な PFC の抜け・漏れを防ぐ。
- ・ ムダな PFC の作成を防ぐ。

(例：手術前準備は、各種検査 PFC、病床管理 PFC などの組み合わせによって表すことができる)

- ・ PFC 間のつながりが明確になる。

提案方法による上記の効果は、B 病院のみの例であるため、今後は他病院へ適応し、広く効果を確認する必要がある。

5.6.5 品質・環境統合内部監査の運用

提案方法を B 病院に適用して内部監査を行った結果、および、すでに取得していた、環境マネジメントシステムの基準である ISO14001 の内部監査規定を用いて、品質・環境統合内部監査規定を作成した。その内容を、提案方法を用いる以前に作成された A 病院の内部監査規定と比較したものを、表 6-1 に示す。

表 6-1 両病院の内部監査規定の内容の比較

項目		A病院	B病院	
監査目的		QMSがISO9001の要求事項に適合しているか、効果的に実施され運用されているかを判定する。	<ul style="list-style-type: none"> QMSが適切に実施され、維持されているかを確認する 現状データより、不具合が発生しそうな箇所を特定し、未然防止につなげる。 監査結果をマネジメントレビューとして院長へ提供する。 	
監査準備		年度計画	年度計画	
		個別計画	個別計画	
		監査チーム	監査チーム	
		監査対象	監査対象(被監査チーム)	
			監査方針、指摘事項判定基準	
			事前調査	
指摘事項分類	重大な不適合	品質システムを崩壊してしまう	重点改善事項	患者、従業員、環境に影響を及ぼす
		例) 手順が文章化されていない		例) 結果から計画へのフィードバックが無い 部門間の連携に不備があり、情報に抜け・漏れがある。
	軽微な不適合	崩壊には至らないが、適合しない	改善推奨事項	上記以外の改善事項
	オブザーベーション	是正によりQMSが改善する		例) 不具合は無いが、業務に無駄があると考えられるもの

A 病院と B 病院の大きな違いは監査目的に表れた。A 病院の内部監査規定における監査目的は、ISO9001 に適合しているか、していないかといった事後的な判断基準を下すためのものだった。しかし、それでは 2.1.1 項で示したように、問題が起こっているという現象を把握するのみで、業務プロセスのどこに不備があったのかが指摘できない。本来の内部監査の目的は、B 病院の内部監査規定にあるように、問題の未然発見、未然防止である。さらに、内部監査で得られた指摘事項を組織のマネジメントレビューへフィードバックすることも重要である。

監査準備に関しては、A 病院の内部監査規定、および、文献^{[3]-[6],[8],[10],[11]}を網羅することができた。指摘事項分類に関しては、指摘すべき問題点が及ぼす範囲を患者、従業員、環境へと広げることで、ISO14001 における内部監査規定との統合可能性を示した。

病院では、さまざまな薬剤や医療器具が用いられ、廃棄されるため、ISO14001 をもとに管理することは有効であると考えられる。しかし、ISO9001 と ISO14001 の内部監査を分離して行ってしまうと、日常業務に与える負担が大きくなってしまふ。したがって、上記のように品質・環境統合内部監査の規定を作成することは、病院における本質的な QMS を

構築していくにあたり、有効であると考える。

5.7 結論と今後の課題

5.7 では、本研究の結論を述べる。病院における内部監査の問題点と監査方法の立案手順、および、提案方法による効果について論じる。そして、今後の課題を 5.7.2 節で述べる。

5.7.1 結論

本研究では、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行った。その結果、病院の規模や ISO9001 取得期間に依存することなく、現状の内部監査の問題点は、監査項目、監査の流れの二つに集約できることがわかった。

そこで、産業界、医療界ともに監査経験が豊富であり、病院や部門によらない普遍的な監査の流れを有する QMS エキスパートの監査記録を、時系列に沿って分析することにより、効果的な改善点を指摘するための流れと監査項目を抽出した。さらに、医療現場の問題点を抽出するために、QMS エキスパートから抽出した監査の流れを用いて A、B 病院の過去の内部監査結果を再分析した。そして、内部監査で指摘可能な、病院の日常業務における問題点を抽出し、その結果を整理することで、監査の流れを考慮した病院における内部監査項目とそれに対応する監査内容を提案した。

提案した内部監査方法の効果を検討した結果、B 病院では、病床管理プロセスにおいて取得すべき情報の内容の改善、検体検査プロセスにおいて無駄な薬剤を使うことなく効率的に業務を行うためのマニュアルの作成といった、業務改善を促進する効果が得られた。また、A 病院では事故報告が挙がる前に現状業務の問題点を指摘できることを示した。さらに、これらの指摘事項は病院における従来の改善手法からは得られなかった結果であり、かつ、その結果は業務改善の促進、医療事項の未然防止につながることを確認した。とくに B 病院では、内部監査実施によって、業務フローから品質保証体系図へのつながりに対する意識の変化、および文書の変化といった効果があることもわかった。

5.7.2 今後の課題

5.7.2.1 監査結果のフィードバック体制の構築

本研究では、病院における内部監査の方法論を提案し、A、B 病院へ適用した。それを通じて、効率的に効果的な指摘事項を指摘できるようになったと考える。しかし、提案方法を用いた内部監査で得られた指摘事項、および、従来の内部監査で得られた指摘事項のすべてに対して是正処置がとられたわけではない。表 7-1 に、A、B 病院の指摘事項分類に対する是正の扱いを示す。

表 7-1 A, B 病院の指摘事項分類に対する是正の是非

病院	指摘事項分類	定義	是正の是非
A病院	不適合	重度な不適合 (A)	要是正 (1ヶ月以内)
		軽微な不適合 (B)	
	オブザーベーション (C)	不適合ではなく、是正することにより品質システムのレベルアップ、業務の効率向上等につながる改善要望事項	被監査プロセス責任者の判断
B病院	重点改善事項	患者、従業員、環境に影響を及ぼす	要是正 (1ヶ月以内)
	改善推奨事項	上記以外の改善事項	監査後のISO委員会の結果に従う

A 病院では、得られた指摘事項の大多数がオブザーベーションに分類され、指摘事項に対する是正が行われるまでのフォローが行われていない。B 病院では、改善をフォローし、改善内容を院内に周知する仕組みが無いため、得られた指摘事項の内容によっては是正ができないといった状況がある。今後は、本研究で提案する方法によって得られた指摘事項を院内で是正し、それを標準へ落としていく、監査結果に基づいたフィードバック体制を構築することが重要である。

5.7.2.2 内部監査員教育資料の作成

本研究で提案した監査方法の適用は、過去に内部監査経験のある者に対して行ったため、抵抗無く進めることができた。しかし、新たに内部監査員を教育する際にどのような問題点が起こるかは把握できていない。さらに、監査員資格を有している者に対する教育では、事例を基にした分析が必要となる。また、教育内容は監査方法のみでなく、監査後に作成する監査報告書の作成方法、是正処置など、内部監査に関する一連の活動のすべてが対象となる。今後の課題は、提案方法適用後の内部監査に関する活動状況を整理し、初めて内部監査を実施する病院から、監査員のレベルアップまで幅広く適用できる、内部監査員教育資料を作成することが挙げられる。

5.7.2.3 提案方法を用いた内部監査による診療プロセスモデルの構築

提案方法による内部監査が病院に与える効果として、5.5 で述べた検証のほか、B 病院のみではあるが 6.2 節、6.3 節のように PFC から品質保証体系図までのつながりが明確になることを確認した。しかし、これは B 病院のみの例であり、また、現場から作り上げたものである。今後は、ひきつづき A, B 病院に対して提案方法と適用し、その結果を用いて診療プロセスモデルを作成する。さらに、その結果を、これから QMS を構築する病院へ適用し、その効果を検証する必要がある。