

病院における内部監査の実施方法に関する研究

品質マネジメント研究

5211F034-0 渡邊亮介
指導教員 棟近雅彦

The Study on a Method of the Internal Audit in Hospitals

WATANABE Ryosuke

1. 研究背景と目的

病院では、複数の部門が協力して医療を提供している。そのため、医療の質向上のためには、質マネジメントシステム(以下、QMS)を構築し、組織的に業務改善に取り組むことが重要である。一般的に医療業界は工業界に比べ、QMS構築への取り組みが遅れており[1]、多くの病院でQMSの基盤となる業務標準の整備、業務の可視化と、それをもとにした業務の改善を進めているところである。

業務改善を推進するための活動の一つとして、内部監査がある。内部監査とは、改善すべき問題を把握するため、組織内部の人が互いの業務手順、その実施状況について評価する活動である。監査者は、あらかじめ監査の対象を決め、その対象内の問題を把握し、被監査者に是正を促す。内部監査では、監査者が問題を適切に抽出できるように、事前に監査項目を定める。なお、監査項目とは、監査対象に関して確認すべき点をまとめたものである。

従来、監査項目をどのように定めるかについての明確な指針はなく、監査者の知識に依存するところが多かった。したがって、監査者によっては有効な監査とならない場合もあるため、業務の問題を適切に把握できる監査項目と、それを用いた監査方法を明確にする必要がある。

そこで本研究では、QMSの基盤となる業務標準の整備とその実施に着目し、病院における内部監査項目を導出する。そして、それを用いた内部監査の実施方法を提案することを目的とする。

2. 従来研究と本研究のアプローチ

2.1. 従来研究と現状の問題点

福丸[2]は、ISO9001:2008、品質マネジメントシステムの監査のための指針であるISO19011:2002に基づき、内部監査の実施方法をまとめた。監査者は、規格の要求事項に基づき、具体的な監査項目を検討する。しかし、各要求事項への適合性を確認する方法が明らかでないため、監査を実施することが難しい。

これに対し、金子ら[3]は、医療機関のQMS導入、推進の段階に合わせた監査項目をまとめ、内部監査の実施方法を提案した。金子の方法では、プロセスを記述するツールであるProcess Flow Chart[4](以下、PFC)を用いることを前提としている。監査項目は、監査対象の目的、日常業務、支援業務、改善業務の確認で構成され、この順に確認する。この提案により、効率的な監査が可能になった。

金子の方法の有用性をみるため、これを用いて監査を行っている4病院の内部監査の実施状況を調査した。そして、監査者、被監査者に監査の難しさに関するアンケートとインタビューによる調査を行った。その結果、日常業務

の監査に絞って行なっているが、経験の浅い監査者は現状の監査項目で何をどう見ればよいかわかっていない、ということが明確になった。すなわち、示されている監査項目の抽象度は高く、依然として監査者の能力によるところが大きいことがわかった。したがって、より具体的な監査項目を提示することが課題となる。

2.2. 本研究のアプローチ

本研究では、前節での調査結果を考慮し、日常管理の基盤となる業務標準の整備とその実施に着目する。まず、病院で行われる内部監査に同行し、監査者や被監査者の発言を全て記録した議事録を作成する。また、把握された問題点や指摘事項、そして作成された全ての資料を収集する。

これらの資料をもとに、監査者が問題を把握することができた要因の分析を行い、それをもとに監査項目を導出する。そして、導出した監査項目の構造化を行い、構造から演繹的に抜け漏れを検討し、足りない監査項目を補う。このように導出した監査項目を、一覧表に整理する。最後に、監査項目の具体的な利用方法を整理し、内部監査の実施方法を提案する。

3. 監査項目一覧表と内部監査の実施方法の提案

3.1. 監査項目一覧表の提案

3.1.1. 監査データの収集と整理

病院の内部監査活動を調査し、内部監査に関するデータ、資料の収集を行った。本研究で分析対象とし、データの収集を行った5病院の内部監査に関する概要を表1に示す。

表 1. 各病院の内部監査に関するデータの概要

	A病院		B病院		C病院		D病院		E病院	
監査対象	部門	業務	部門	業務	部門	業務	部門	業務	部門	業務
データ数	2年分 14部門	2年分 10業務	2年分 36部門	2年分 20業務	1年分 20部門	1年分 1部門	1年分 1部門	1年分 1部門	1年分 1部門	1年分 1部門
監査年数	6年目		3年目		4年目		5年目		5年目	

表1に示すように、病院によって監査対象を1つの部門全体とする場合(表1中の部門)と、複数の部門が関わる業務全体とする場合(表1中の業務)とがあることがわかった。また、監査年数は、初めての監査から何年経過しているかを表し、3~6年となっていた。

そして、どの病院もPFC、ISO9001、内部監査という、内部監査を実施する上で必要な教育を受けた監査者が監査を行なっている。なお、教育は十分に知識をもった外部の専門家によって行われている。そのため、各病院の監査者の基本的な知識には大きな違いはないと考えられる。

収集したデータを分析した結果、監査の際に利用された監査項目や、用意された資料、監査の際に交わされた議論の内容は、病院間で大きな違いがあった。内部監査の進め

方も、病院によって特徴が見られた。そのため、同様の問題でも、病院ごとに問題に気付くことができた要因が異なると考えられる。そこで、病院ごとに要因の分析を行う。

3.1.2. 要因分析と監査項目の導出

各病院の内部監査で挙げられた問題 182 個について、問題に気づくことができた段階、関係する監査項目、用いたツール、気づくことができた要因を 1 つ 1 つ分析した。分析した問題を表 2 に、その分析結果を表 3 に示す。表 3 より、表 2 に示した問題は、対象となる患者が異なる、同様の業務に関する PFC を比較することによって把握されていることがわかる。

表 2. 分析した問題の概要(一部)

対象業務	問題
健診業務	企業健診時、外来クレーンが事務課から指定された検査内容をオーダーし、外来看護師が計測値や検査結果を紙の個人票に転記するなどの役割が不明確で、業務が煩雑化している。

表 3. 問題の分析結果(一部)

検出段階	監査項目(現場視察)	監査項目(議論)	ツール	気づいた要因
事前レビュー	対象業務の一連の流れで、部門間にまたがる帳票はどのようなものがありましたか	この業務を実施する上で、部門間にまたがる業務で、(個人票)という帳票を使用しているが、この帳票の使用方法を教えてください。	職員検診 PFC 企業検診 PFC	職員検診 PFC と企業検診 PFC の業務の流れを比べた際に、用いる帳票の種類や量に違いがあることが分かった。

分析結果から、この問題について、「対象の異なる PFC の比較」を要因として捉えた。同様の分析を各病院の全ての問題に対して行い、問題に気づいた要因を整理した。そして、その要因の表現を統一し、監査項目として設定した。たとえば、前述した要因は「対象となる患者は異なるが、同様の業務の実施方法に違いはないか」という監査項目とした。その結果、計 51 個の監査項目を得た。

3.1.3. 監査項目の構造化

導出した監査項目を構造化して整理し、さらに構造から演繹的に抜け漏れを検討し、監査項目一覧表を作成する。

まず、監査項目の中には、他の監査項目を確認するために、事前に調査が必要なものがあることがわかった。そのため、それらの項目は、調査項目として抽出し、監査項目とは別に整理した。その結果を以下の表 4 に示す。

表 4. 調査項目一覧表

1次項目	2次項目
他の改善活動の状況	監査・審査の指摘事項の是正の実施状況
	問題解決活動の実施状況
	委員会活動の実施状況
収集されている管理指標	WGの活動状況
	インシデントの発生状況、傾向
	アクシデントの発生状況、傾向
	患者の声(満足度)
	作業者が日常的に感じている問題点
	手戻りの種類と数

つぎに、残りの監査項目について、構造を検討した。構造には、金子らの設定した QMS の取組み段階[3]、中條が明らかにした作業管理における人的ミスの分類と対策[5]を参考にした。金子らは、日常管理の標準に着目した段階を、「定めた業務通りの実施」、「定めた業務通りに実施できる仕組みの確立」に分けている。さらに、中條は、定めた業務通りに問題なく実施するためには、作業の可視化、標準化、定めた業務の妥当性の検討が必要であるとしている。そこで、両者の考えをまとめ、「1. 作業方法の可視化」、「2. 作業方法の標準化」、「3. 妥当な作業方法の確立」、「4. 作業を実施する仕組みの確立」という、よりよい業務標準

を作り込むための 4 つのフェーズを検討した。

フェーズ 1 では、主に文書の形式の不備や抜け漏れを確認し、フェーズ 2 では、可視化した業務が他病棟でも同じ方法で実施されているか、など標準化ができていないかを確認する。フェーズ 3 では、可視化、標準化されてきた業務が様々な観点から見て妥当かどうか、フェーズ 4 では、整備した業務標準通りに実施する仕組みが確立されているかを確認する。表 4 に示した調査項目を調査し、フェーズ 1 から 4 の観点で対象を評価することで、業務標準に関する問題を把握できると考えられる。

3.1.4. 監査項目一覧表の作成

4 つのフェーズに、導出した監査項目を対応づけ、整理した。その結果、全ての監査項目が対応付き、構造的に解釈のできない監査項目はなかった。しかし、業務の問題を把握するためには、事例の分析から導出した監査項目だけでは十分でない可能性がある。そこで、構造からフェーズごとに補完すべき監査項目を検討した。以下に、フェーズ 2 の検討結果を例示する。

フェーズ 2 では、様々な比較対象をもとに、フェーズ 1 で可視化された業務が、標準化できているか判断する。そこで、導出した監査項目を参考に、比較の対象となる 3 つの 1 次項目を検討した。そして、医療従事者へのヒアリング調査を行い、各 1 次項目内に対応する 2 次項目に抜け漏れがないかを検討し、抜けていると考えられるものを加えた。たとえば、「順守すべきルールに従っているか」という 1 次項目に関して、「保険診療上の規定を順守しているか」という 2 次項目を加えた。

同様にフェーズ 1,3,4 も構造化し、監査項目を検討した。その結果、計 91 個の監査項目を得た。これらをまとめた監査項目一覧表の一部を以下の表 5 に示す。

表 5. 監査項目一覧表(一部)

フェーズ	番号	監査項目	
		1次項目	2次項目
1. 作業方法の可視化	1.1	PFCの対象範囲は明確か	どのような患者を対象とした業務なのか明確に定まっているか
	1.2	従うべきPFCの記述ルールを順守しているか	確認・判断を伴う作業が四角の記号で表現されていないか
	1.3	実施されている業務内容が記述されているか	作業の流れが理解できるか
2. 作業方法の標準化	2.1	順守すべきルールに従っているか	病院での最上位文書(医療安全指針、感染防止指針、個人情報保護方針、品質マニュアル等)の規定を順守しているか
	2.2	本来同じで良い業務実施方法が不必要に異なることはないか	各病棟の業務の実施方法
	2.3	非常定時の業務は明確か	臨時・緊急時の業務実施方法
3. 妥当な作業方法の確立	3.1	作業を実施する方法は妥当か	アウトプットを誰でも、どんな時でも確実に出せる手順になっているか
	3.2	確認・判断を伴う作業を実施する方法は妥当か	誰でも同様の判断を下せるように基準が整備されているか
	3.3	作業者や責任者は妥当か	作業者に対して要求される能力やスキルが高すぎることはないか
	3.4	作業を実施する環境は妥当か	作業が途中で中断されることはないか
	3.5	作業のINPUT・OUTPUTは妥当か	OUTPUTは次の作業のINPUTとして十分か
	3.6	作業に利用する薬剤・医療材料・器具・機器などのモノは妥当か	作業に必要な数量・台数がいつでも整備されているか
4. 作業を実施する仕組みの確立	4.1	教育方法は妥当か	評価項目は習得すべき知識、実践能力から見て、妥当な内容か
	4.2	必要なモノを獲得、維持する仕組みがあるか	薬剤、医療材料、医療機器、器具などの購買管理の仕組みは機能しているか
	4.3	関連文書は妥当か	PFCと関連文書があれば誰でも同じように作業を実施することができるか
	4.4	記録を管理する仕組みは妥当か	実施記録は作業終了の証拠として必要十分か、不必要なものは無い

内部監査を実施する際には、表 5 に示したフェーズ 1 の監査項目から順にフェーズ 4 まで確認し、問題のない業務プロセスを作り込む。表 5 のように監査項目を詳細に、そして網羅的に導出することで、経験の浅い監査者でも業務の問題を把握できると考えられる。

3.2. 内部監査の実施方法の提案

監査項目一覧表の効果的な利用方法と監査の実施手順を検討する。まず、各監査項目は、手順書などの文書で確認する場合、現場視察で確認する場合などがあり、確認する順序やタイミングを適切に定める必要がある。これについて、医療従事者の意見も伺い、図 1 のように内部監査の流れを定めた。

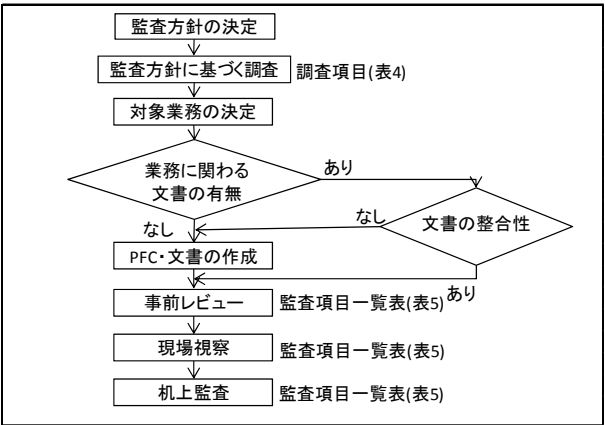


図 1. 内部監査の流れ

まず、監査方針を決め、監査方針に基づき、表 4 の調査項目の調査を実施する。そして、その結果をもとに対象業務を決定する。本研究では、標準となる PFC、文書があることを前提に監査項目を導出しているため、次に文書の有無を確認する。文書がない場合には、新たに作成し、文書がある場合には、それらの文書に整合性があるかどうかを判断する。

つぎに、監査対象業務の文書をもとにした事前レビューを行う。事前レビューでは、調査項目を調査した結果をもとに、監査項目一覧表を利用し、業務を評価する。最初から全ての問題を一度に把握し、改善することは難しい。そのため、監査項目をフェーズ 1 から順に確認し、問題のありそうな点、気になった点について、優先順位を考え、被監査者への質問事項を作成する。現場視察では、まとめた質問事項および監査項目を用いて被監査者に質問し、問題だと考えられる点を明確にする。そして、最後に現場視察の結果および監査項目をもとに、被監査者と議論を行い、問題点の明確化、是正案の検討を行う。このような流れで監査を実施することで、効果的かつ効率的に問題を把握できると考えられる。

4. 検証

4.1. 質問事項作成段階における有用性の検証

提案した監査項目一覧表の有用性を検証するため、監査項目を利用した場合と利用しない場合で、医療従事者に質問事項を作成してもらった。そして、質問事項の数、内容の幅広さを比較することで、監査項目一覧表の有用性を確認した。以下に検証の概要を示す。

<検証方法①>

対象者: 監査経験がない医療従事者 50 名(F病院)
: 監査経験のある医療従事者 2 名(C病院)
業務: 与薬 PFC(F病院) リハビリ業務(C病院)
方法: ・先に PFC のみを見て質問事項を列挙
・その後監査項目を利用し質問事項を列挙

<検証方法②>

対象者: 監査経験がない医療従事者を 5 名ずつにわけた班(8 班計 40 名)
業務: 外来受付 PFC 採血 PFC

なお、検証方法②では、8 個の班を 2 つのグループに分け、以下の表 6 のように監査項目を利用する場合と利用しない場合で事例を変えて監査を実施した。

表 6. 検証方法②の実施方法

	外来受付 PFC	採血 PFC
監査項目なし(20分)	グループ1	グループ2
監査項目あり(20分)	グループ2	グループ1

それぞれの方法で事前レビューを実施した結果について、監査項目を利用しなかった場合に挙げた質問事項を監査項目に対応づけた。そして監査項目を利用した場合と利用しなかった場合を比較するため、質問事項の数を監査項目ごとに集計した。その結果を表 7 に示す。

表 7. 検証結果

番号	検証方法①				検証方法②			
	与薬		リハビリ		外来受付		採血	
	非	利用	非	利用	非	利用	非	利用
1.1	4	7	0	0	6	5	4	4
1.2	23	29	0	0	1	12	8	4
1.3	54	61	0	0	11	7	9	6
小計	81	97	0	0	18	24	21	14
2.1	0	3	0	0	0	0	0	0
2.2	0	13	0	0	0	0	0	1
2.3	7	10	0	0	1	4	0	4
小計	7	26	0	0	1	4	0	5
3.1	0	20	0	1	0	2	0	1
3.2	0	18	0	1	0	5	2	1
3.3	0	17	0	3	0	0	0	2
3.4	0	5	0	0	0	0	0	0
3.5	0	6	0	0	0	0	0	0
3.6	0	0	0	0	0	0	0	0
小計	0	66	0	5	0	7	2	4
4.1	0	0	2	11	0	0	0	0
4.2	0	0	0	0	0	0	0	0
4.3	0	3	0	0	0	0	0	1
4.4	0	0	1	1	0	0	0	0
小計	0	3	3	12	0	0	0	1
合計	88	192	3	17	19	35	23	24
平均	1.8	3.7			3.8	7	4.6	4.8

表 7 より、いずれの検証においても、監査項目一覧表を利用することで質問項目の数が増えていることがわかる。なお、監査項目一覧表の利用前に挙げた質問事項で、監査項目に対応しないもの、利用後には挙がっていない見方をしているものはなかった。また、監査項目の利用前に挙げた質問事項は、ほとんどがフェーズ 1 に対応しており、様々なフェーズの視点で業務を評価できていないことがわかる。

現場視察や机上監査は、事前レビュー時に列挙した質問事項をもとに行われる。したがって、この結果はより多くの、そして様々な問題に言及が可能になったことを表している。以上より、事前レビューの段階において、監査項目一覧表は有用であったといえる。

4.2. 提案法を用いた内部監査の有用性の検証

前節の事前レビューの結果にもとづき、現場視察、机上

監査を実施した。監査を実施したのは、F 病院の外来受付・採血 PFC、C 病院のリハビリ業務である。F 病院では、各業務で班を 1 班選定し、その班が監査を実施した。

監査の結果、F 病院では各業務 5 個ずつ、C 病院では 3 個の問題点が挙げられた。把握された問題点を以下に示す。

表 8. 現場視察、机上監査で把握された問題(一部)

監査対象	問題点と今後の方向性	監査項目
外来受付 PFC	保険証のやり取りが3回もあることは患者にとって非常に煩わしく、非効率的。1回で済むように保険証の確認の流れの整理が必要。 ...	3.2 ...
採血 PFC	時間内と緊急の場合の採血方法の違いが分かりにくい。流れが異なる部分は一部なので、違いを明確にし、実施方法の可視化が必要。 ...	2.3 ...
リハビリ業務	新人が初めて担当する患者に関して明確な基準がなく、科長が主観的に決定しているとのことなので、基準を明確にし、知識やスキルに合わせた業務分掌をすることが必要。 ...	3.3 4.1 ...

表 8 より、文書自体の問題だけでなく、業務プロセスそのものの問題に言及できていることがわかる。また、監査者の発言を分析したところ、フェーズ 2、3、4 の監査項目を用いることで問題の把握につながることがわかった。具体的には、監査項目を利用していない場合、フェーズ 1 に対応する質問事項が多く挙がっていたが、それだけでは議論があまり発展せず、業務プロセスの問題に言及することが難しいといえる。したがって、事前レビューの段階で、様々なフェーズでの視点の質問項目が列挙されたことは、業務プロセスの問題に言及するために非常に重要であることがわかる。

また、監査終了後に監査の実施者、運営管理者の方にインタビュー調査を行った。その結果を以下の表 9 に示す。表 9 の発言内容より、提案した監査項目一覧表は、監査者に対し、有用な情報を与えるものであり、効果的な監査を実施できたことが確認できた。

表 9. インタビュー調査の結果(一部)

対象者	発言内容
内部監査運営管理者	具体的なやり方を提示してもらったことで大分監査に対する理解が進んでいる しばらくはこのやり方で監査をやっていけると思う ...
監査者	具体的に見るところを提示してもらっているのので分かりやすい 1つ1つ項目を見ていくとおかしい所が見つかる ...

5. 考察

5.1. 本研究の意義

従来の内部監査の方法では、業務の問題を把握するための監査項目が詳細に展開されておらず、監査者によっては問題を把握することが困難であった。本研究では、組織における QMS の基盤となる業務標準の整備とその実施に着目し、業務の問題を把握するための監査項目を、従来よりも詳細に導出した。

本研究では、監査項目一覧表を作成するため、病院で実施された内部監査において、よい指摘と思われるものを分析した。そして、問題を指摘できた要因を明確にすることで、それをもとに監査項目の構造を検討した。よい指摘と判断するための基準はなく、判断は主観的であったが、構造、および監査項目を検討するために非常に有用であった。

また、提案法では、監査項目は PFC をもとに具体的な見方まで提示し、それを活用するための監査の流れを明確にした。そして、監査項目一覧表の構造は、病院や業務ご

とに標準の整備状況が異なることを考慮し、その状況に合わせて段階的に標準を作りこめるようにした。これにより、何をどのように見ればわからなかった監査者でも、監査項目一覧表と流れに従うことで、有用な指摘をすることができるようになったと考えられる。

さらに、本研究の提案法の適用範囲は、手順の可視化だけにとどまらず、責任権限の明確化、教育方法のように作業を実施する仕組みの確認まで包含している。したがって、フェーズ 1 から順に監査することにより、最終的には文書類の不備だけでなく、作業を実施する仕組みの問題も指摘可能である。以上より、提案法を利用することで、よりよい標準を確立できると考えられる。

5.2. 提案法の検証方法

本研究では、提案法の有用性を検証するため、内部監査を実施し、提案法を利用した場合と利用しなかった場合の結果の比較を行った。検証方法②では、2 つの事例とグループを用意し、提案法を利用した場合と利用しなかった場合で事例を入れ替えた。これにより、事例と監査者による影響を考慮して提案法の有用性を確認できた。ただし、各検証方法では、提案法を利用しなかった場合を先に実施し、利用した場合をその後に実施している。したがって、監査者が何らかの学習をした可能性はある。しかし、提案法を用いた場合は、質問事項の数が増加しただけでなく、質問事項が多様になっている。このような監査の視点を最初の監査から学ぶことは考えにくく、提案法の有用性を示していると考えられる。

一方、検証の対象は主に監査項目一覧表に限られており、図 1 に示した内部監査の流れの一部のみの検証となっている。また、福丸や金子らの提案法との比較は、監査者へのインタビューのみで、検証として十分とはいえない。本来であれば、検証方法②のような方法を用いて、複数の監査対象に対して各方法を適用し、結果を比較する必要がある。しかし、内部監査は多くの部門が関わり、準備にも時間を要する。そのため、これらの検証は今後の課題である。

6. 結論と今後の課題

本研究では、業務標準の整備とその実施に着目し、病院の内部監査における監査項目一覧表を導出した。そして、それを用いた内部監査の実施方法を提案し、提案法を用いて内部監査を実施することで、提案法の有用性を確認した。

今後の課題として、日常管理システム全体を対象とした監査項目の導出が挙げられる。

参考文献

- [1] 飯塚悦功ら(2005):「医療の質用語辞典」,日本規格協会
- [2] 福丸典芳(2007):「品質マネジメントシステムの効果的な内部監査」,日本規格協会
- [3] 金子雅明, 棟近雅彦(2008):「医療機関への QMS 導入・推進における内部監査方法に関する研究」,「第 38 回年次大会研究発表会研究発表要旨集」, pp69-72
- [4] 飯塚悦功ら(2006):「医療の質マネジメントシステム—質向上につながる ISO 導入ガイド」,日本規格協会
- [5] 中條武志(1993):「ヒューマンエラー事例の分類に基づく作業管理システムの評価」,「品質」, Vol.23, No.3, pp.105-113