



## 医療における業務プロセスに着目した内部監査手法の構築

田中 宏明 (たなか ひろあき)

医療法人医誠会 医療クオリティマネジメント部・課長

(助成時：医療法人医誠会城東中央病院 TQM 推進室 主任)

### 【ポスター -1】

組織的に医療の質向上を進めていくための一つの方法として、質マネジメントシステム (Quality Management System、以下 QMS) の構築が重要であるとされています。QMS の構築のためには、プロセスアプローチが重要であり、それを実現するためには、自組織で基本プロセスを可視化し、それを基に、Plan・Do・Check・Action といった PDCA サイクルを回し続ける必要があります。

医療機関では、さまざまなインシデントやアクシデントの分析手法やバランススコアカードといった経営分析手法が活用されつつありますが、組織的にかつ継続的にプロセスアプローチに基づいた改善を進めていくための方法論は、構築されていないのが実情です。

工業界では QMS の構築の規範として ISO9001 があり、内部監査というツールを用いる組織的な質保証の仕組みを確立しています。しかし医療機関で実施される業務は多岐に渡り、複数部門が関わって行われており、かつ患者状態が多岐に渡るといった、工業界よりもさらに複雑な構造を持つため、このような構造を持った組織では内部監査手法は確立されていないのが現状です。

継続的に病院組織が改善していくための内部監査の方法を導出することが研究の目的です。

### 【ポスター -2】

まず、内部監査について ISO9001 で定義されていることについて簡単にご説明します。

内部監査といえば、医療機関では、健康保険法に基づく医療監視的調査や医療法に基づく立ち入り調査といったものをイメージしますが、この図のように、それらの監査は第三者監査であり、ここで言う内部監査、そしてこの研究で導出したい内部監査の対象は、組織内で実施する第一者監査のことを指しています。

### ポスター 1

#### 研究目的

- 医療の質向上を進めていくためには組織的な質改善活動を推進していく必要があり、その1つとしてQMS (Quality Management System) を構築していくことが重要である<sup>[1]</sup>とされている。
- QMSを継続・維持していくためには、自組織でPDCAサイクルを回し改善し続ける必要がある。
- 内部監査はISO9001で質保証の1つとして定義され、工業界では様々な研究がなされ、安全管理ならびに経営管理のツールとして有用である<sup>[2]</sup>ことが実証されている。
- しかし、医療機関での内部監査の方法論は確立していないのが現状である。
- 継続的に病院組織が改善していくための内部監査の方法を導出することが本研究の目的である。

[1] 原田悦功ら、医療の安全・安心を確保するための社会技術の確立、品質 38(4)、424-431、2009

[2] 金子隆明ら、病院へのQMS導入・推進における品質管理研究手法の導出手順の提案品質 38(3)、351-372、2008

[3] 堀丸芳典、品質マネジメントシステムの効果的な内部監査—ISO19011による基礎と活用、標準化と品質管理 57(9)、4-24、2004

内部監査は組織内で改善を進めるために実施する監査のことですが、ただ、ISO9001の内部監査に関する要求はあくまでも概念的な表現であり、組織として改善するための内部監査をどのような頻度・対象・方法でするかは具体的には決められておらず、その組織に委ねられています。

QMSを推進・導入している病院、さらにはISO9001認証取得病院において、医療の質保証のために具体的に内部監査をどう実施しているかを調査することで、組織として内部監査が有効に活用されているのか、活用されていないのであれば、どのような内部監査を実施することが必要であるか、さらにこれらが見えた上で最終的には医療の質保証のための基本プロセス診断をするための方法論とすることが目的です。

【ポスター -3】

具体的な実態調査方法についてこちらに示しております。

調査方法は、国内でQMSを推進・導入している4病院について、内部監査をどのようにしているかということ調査しました。なお、この4病院は経営的に関連している病院群ではありません。

調査期間は2010年4月から2012年3月で、その間に実施した内部監査を対象としています。内部監査の実施方法は様々でしたので、ポスターに示した方法で整理しました。

【ポスター -4】

その整理結果がこちらです。

この表を見ていただくと分かるとおり、内部監査のやり方がさまざまです。

△のところに関して具体的に説明しますと、どういう監査対象を監査しているかについては、B病院では医師に関しては実施されておらず、C病院に関しては事務系の部門には内部監査を実施していないということが分かりました。

また、監査の視点については、D病院に関しては適合性の観点のところだけしか監査し

ポスター 2

2

### 内部監査とは

(ISO9001:2008:8.2.2より一部抜粋)

- 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しなければならない。
- 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。
- 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(後略)。

	第一者監査	第三者監査
客観的事実の確認	○	○
不適合の発見と同意	○	○
不適合の報告と是正処置要求	○	○
不適合に対する改善内容の報告	○	○
その他発見された項目に対する改善勧告	○	

内部監査は自組織の改善の場を目的に実施するものである

ポスター 3

3

### 実態調査方法

- 調査方法
  - 日本国内でQMSを推進・導入している4病院の内部監査の方法を調査し、下記の整理方法で整理した。
- 調査期間: 2010年4月～2012年3月
- 整理方法
  - 監査対象: 監査をどのような対象で実施しているのか
    - 部門別: 部門単位ごとに監査を実施している。
    - 業務別: ある一定の業務単位ごとに監査を実施している。
  - 監査の視点: 監査をどのような視点で実施しているのか
    - 適合性監査: ISO9001に基づき構築したQMSの運用状況を企画要求事項及び品質マニュアル等の規定に適合しているかを確認する監査を実施している。
    - 改善: QMSのパフォーマンスはもちろん、製品及びサービスのパフォーマンスの向上を意図した監査を実施している。
  - 管理対象: 監査の対象はどのような管理対象で実施しているのか
    - 日常管理: 組織の指揮命令系統を通じて実施する分掌業務に関わる管理
    - 方針管理: 中・長期経営計画あるいは年度経営方針を達成するための活動

ておらず、アウトソース管理だったり、購買管理といったところの観点では内部監査は実施されていませんでした。C病院も同じです。D病院に関しては、逆に改善の視点だけを監査しており、適合性の観点の監査が抜けている部分も見受けられました。

この表からの考察としては、業務プロセスを視点にした内部監査の実施については、計画的にかつ体系的に実施されているケースは少なく、またQMSのレベルを中長期的に向上していくために内部監査を活用できていないということが分かりました。

#### 【ポスター -5】

先の調査結果を基に監査の対象ごとに、つまり部門別の中でも、医師、医師以外、業務別に関して整理してみました。それぞれに対してやることでのメリット、デメリットを整理しております。監査対象を考える上でも、組織のいろいろな環境に応じた監査の実施計画を立案できるものの開発が必要であることが示唆されました。

#### 【ポスター -6】

また、それと別で検出された課題についてです。

病院組織での業務プロセスに基づいた文書管理が定着していないことが分かりました。業務プロセスに基づいた監査をするためには、業務のやり方を示す業務工程表が必要です。ただし、病院組織ではこのような業務工程表を作成することに不慣れであり、QMSを導入している病院であっても文書整理が組織として管理されている状態ではなく、また工程表の精度にもバラツキがありました。

データでは示しておりませんが、監査員の力量にもバラツキがありました。

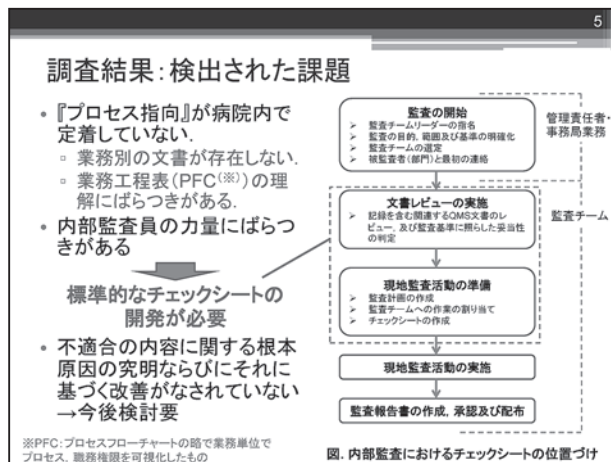
ポスター 4

施設名	背景	監査頻度 (回/年)	監査方法					
			監査対象		監査の視点		管理対象	
			部署別	業務別	適合性	改善	日常管理	方針管理
A病院	宮城県 698床 急性期病院 2008年:ISO9001認証取得 2009年:病院機能評価機構 (ver.5)取得	2回	○	-	○	○	○	-
B病院	東京都 158床 回復期リハビリテーション病院 2009年:ISO9001認証取得	1回	△	-	○	△	○	-
C病院	群馬県 592床 急性期病院 2009年:病院機能評価機構 (ver.5)取得	1回	△	○	△	○	○	-
D病院	大阪府 233床 亜急性期病院 2003年:ISO9001認証取得	1回	-	○	△	○	○	△

ポスター 5

段階	監査対象範囲	メリット	デメリット
第一段階 適合性監査	部門別 医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>適合性監査としての意義がある。</li> <li>上流工程の問題点の改善が進めやすいため改善効果が高い。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高度な監査員の力量(医療かつQMSどちらも)が必要。</li> <li>監査員も医師でないと問題が発生しやすく、改善が進みにくい。</li> </ul>
	医師以外	<ul style="list-style-type: none"> <li>適合性監査としての意義がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>問題点の絞り込みが難しい。</li> <li>業務改善が進みにくい場合がある。</li> </ul>
第二段階 パフォーマンス向上のための監査	業務別 業務関係者	<ul style="list-style-type: none"> <li>業務全体を俯瞰的に見るため、根本的な問題点の抽出が容易。</li> <li>改善効果が高い。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>関係職種が集まる必要があるため時間調整が困難。</li> </ul>

ポスター 6



これらをまとめると、効率的な内部監査を実施するためには、標準的にチェックできるシートが必要であり、それが最優先課題であるということに達しました。

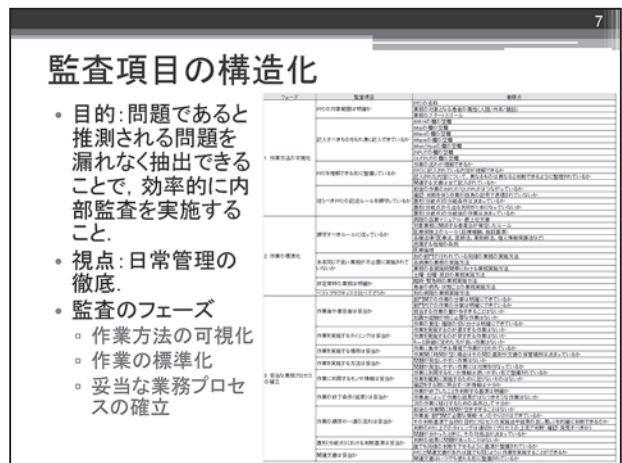
【ポスター-7】

ここで、業務プロセス単位ごとに日常業務がきちんとできているかをチェックするためのチェックリストの構造化を検討しました。それがこのポスターです。

方法は、調査実施病院4病院に関して、内部監査の方法のうち適切に業務プロセスの問題に到達した質問内容を基に、その構造を帰納的に、作業方法の可視化、作業の標準化、妥当な業務プロセスの確立、そういったカテゴリに整理しました。さらにそのカテゴリを基に、どのような監査をすべきかということ、今度は演繹的に導出しました。最終的にそれぞれのフェーズで妥当かどうかを整理し、このようにフェーズ1、2、3という形で整理しました。

今回の研究ではこのチェックリストの構造化の検証を実際に行えていなかったため、今後この構造化が有効であるかを検証する予定にしています。

ポスター7



【ポスター-8】

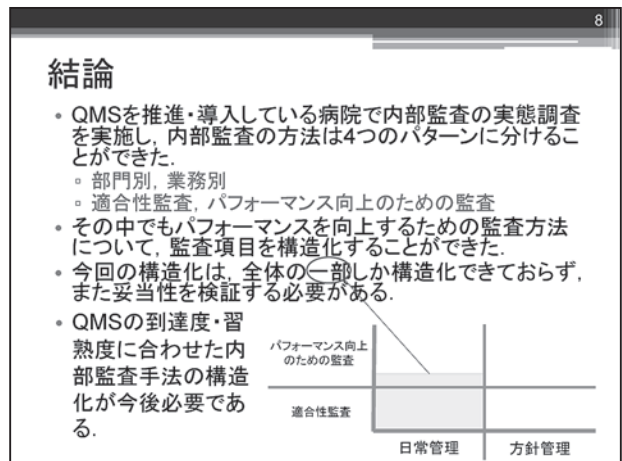
結論です。

今回、組織的にかつ継続的に改善するための手法として内部監査に着目し、その実態調査を実施しました。

整理すると、これら4つのパターンに分けることができ、それぞれにメリット、デメリットが存在し、監査方法については、その病院の組織の環境によって選択する必要があるということが示唆されました。

さらにその中でも、研究として導出したかった業務プロセスの改善のための内部監査におけるチェックリストの導出については、調査結果を基に構造化することができました。ただ、その構造化については、検証し、病院組織が効率的に業務プロセスを診断できるチェックリストにする必要があり、さらに今回は一部の範囲しか導出することができなかつたので、今後さらに研究範囲を広げる必要があると考えています。

ポスター 8



---

## 質疑応答

**会場：** QMSというのは、もともとビジネスの領域の考え方だと思うのですが、先生がされたように医療の領域で応用したスタディというのは、他の国でも何かされていますでしょうか。

**田中：** 医療では無いようです。やはりどういう形で一種の構造化をしていくかというのが難しい課題かなと思っています。今回こういう形で構造化させてもらったので、それを基に今後検証していきたいと考えています。

**会場：** 工程表とかチェックシートというのは、工業におけるQMSでは一般的にスタンダードであるのかということが一点と、あと、工程表とチェックシートは同じものなのかどうか。

**田中：** 工程表はマニュアルと考えていただいたらよいと思います。医療でも薬剤部とか看護部とかという切り方でしかマニュアルが存在しないのが多いのです。なるべく業務プロセスでのマニュアル（手順書）があればいいと思うのですが、やはり医療者としては書きにくい習慣があるのかなと思っています。

**会場：** そのマニュアルが無くてもチェックシートは作れるのかということと、工程表とかマニュアルが必要になったときには、それを自分たちで作らないといけないのか。外部の、例えばどこかの研究所に作成依頼したりできるのか。工業分野ではどうされているか分からないのですが。

**田中：** 今回、まずマニュアルとか工程表が見えるものにできないと監査ができないという課題が多くあったので、そこがきちんと可視化できる状態であるかというのをチェックできるフェーズを一番最初に設けています。これができていないと改善のベースにはならないと思っていますので、これをまず網羅できる手順書やマニュアル・工程表を作って欲しいという思いで、フェーズ1を挙げさせていただいています。