

病院の手順書に着目した事業継続マネジメントシステムの内部監査に関する研究

品質マネジメント研究

5215F008-0

河野啓太

指導教員

棟近雅彦

A Study of Internal Audit for Business Continuity Management System

Focused on Procedure Manual in Hospital

KONO Keita

1. 研究背景と目的

日本は、世界でも有数の自然災害が多い国である。そのため、特に社会インフラとして重要な役割を担う病院は、事業継続マネジメントシステム（Business Continuity Management System, 以下 BCMS）を構築し、事業の継続性を高める必要がある。しかし、初めから理想的な BCMS の構築は難しいため、PDCA サイクルを回して継続的に改善していくことが重要となる[1]。

PDCA サイクルを回す上で重要な活動の一つに、内部監査がある。内部監査は、組織内部の人同士で互いの業務手順やその実施状況について評価し、必要に応じて是正処置を促す活動である。その際、監査者は、事前に監査対象に関して確認すべき項目（以下、監査項目）を参照することで、適切に問題を把握することが可能になる。しかし、災害時に実施する業務（以下、災害時業務）を対象とした BCMS の内部監査においては、監査項目が存在せず、試行錯誤的に実施されているのが現状である。

そこで、本研究では、実施すべき業務の手順が記載された文書（以下、手順書）に着目し、BCMS の内部監査に必要な監査項目と、その内部監査の実施方法を明らかに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

BCMS の国際規格である ISO22301[2]では、監査で確認すべき事柄に関する要求が複数存在する。しかし、規格の特徴から、それらの項目は一般的な表現に留まっており、具体的な問題を把握するために使用することは難しい。

また、ISO22301 導入済みの病院を対象に、内部監査に関して調査した。その結果、その監査項目は ISO22301 の要求事項を疑問形に書き換えたものであり、それらを用いて災害時特有の問題点を把握することができていなかった。そのため、項目を具体化する必要があることがわかった。

一方、渡邊ら[3]は、病院で通常時に実施される業務（以下、通常業務）を対象とし、具体的な問題の特定に活用できる監査項目一覧表を導出した。その一部を表 1 に示す。

表 1. 渡邊らが導出した監査項目(一部)

フェーズ	監査項目	フェーズ	監査項目
1.作業方法の可視化	対象範囲は明確か	3.妥当な作業方法の確立	作業方法は妥当か
	記述ルールを遵守しているか		確認・判断を伴う作業を実施する方法は妥当か
2.作業方法の標準化	非常時の業務は明確か	4.作業を実施する仕組みの確立	教育方法は妥当か
	遵守すべきルールに従っているか		必要なモノを獲得、維持する仕組みがあるか

渡邊らは、表 1 に示した監査項目をフェーズ 1 から順に確認することで、経験の浅い監査者でも適切に監査できることを示した。しかし、渡邊らの研究は、病院を対象としている点では本研究と一致するが、対象とする業務が異なるため、災害時業務に適用可能かは明確になっていない。

2.2. 本研究のアプローチ

本研究では、はじめに、渡邊らが導出した監査項目（以下、従来項目）の災害時業務への適用可能性を検討するため、それを用いて災害時業務の手順書を対象とした監査を実施する。つぎに、上記の結果や災害医療に関わる医療従事者へのインタビュー、文献調査を通じて、BCMS の内部監査で考慮すべき内容を検討し、階層的に整理する。そして、それらが手順書内で考慮されているかどうか確認可能な項目に展開することで、監査項目一覧表の導出を目指す。

また、災害時業務の手順書は、発災時に優先的に再開すべき業務と必要な資源を特定し、その業務をいつ、どのレベルで再開するかを決定するために実施される事業影響度分析（以下、BIA）や、組織の事業を中断・阻害させるリスクを特定・分析し、必要な対策を検討するリスクアセスメント（以下、RA）などのプロセスを経て、作成される[4]。そのため、手順書の監査で得られた問題点には、手順書作成プロセスで解決可能な項目以外に、BIA や RA などに遡って解決すべき項目が存在する。そこで、監査の後、手順書を改善する際に見直すべきプロセスを特定する方法を検討する。以上を整理し、内部監査の実施方法を提案する。

なお、内部監査の対象は手順書以外にも存在するが、通常時に実施されない災害時業務の手順の詳細が把握できること、BCMS における他のプロセスのアウトプットの集合であることなどから、本研究では手順書を対象とする。

3. 監査項目一覧表の導出

3.1. 従来項目の災害時業務への適用

従来項目は通常業務を対象としているため、災害時業務を対象とする際は、項目により適用可能性に差があると考えられる。それを明確にし、本研究の一助とするため、K 総合病院で作成された「災害時における排泄・汚物処理手順書」を対象に、従来項目を用いた監査を試行した。監査では、各監査項目に対して、手順書の記載内容が妥当であれば「○」、一部を除いて妥当であれば「△」、妥当でなければ「×」、妥当性を判断できなければ「－」とした。その結果、91 の従来項目について、「○」が 6、「△」が 1、「×」が 17、「－」が 67 であった。

また、監査結果から、手順書が是正すべきだと要求され

る内容（以下、是正要求事項）が導出できるか確認するため、監査結果が「△」および「×」のものについて、監査結果が「○」になるために必要な内容を検討し、是正要求事項の導出を試みた。さらに、手順書に書かれた手順に従って業務を実施することを想定し、従来項目からは導出されないが、是正すべき内容だと思われる事柄があれば併せて検討した。その結果、特定した問題と是正要求事項の一部を、表2に示す。なお、渡邊らの項目から導出したものには、“従来項目との対応”の欄に該当する項目番号を記入し、そうでないものには「-」を記入した。

表2. 特定した問題と是正要求事項(一部)

従来項目との対応	特定した問題	是正要求事項
1.1	対象患者の記載がない	どのような患者が簡易トイレ、携帯トイレ、オムツを使用するか記載する
1.1	業務のスタートが明確でない	業務のスタートを、震度〇以上の地震が発生したとき、のように変更する
	作業環境やモノの保管場所が整理されていない可能性がある	保管状況の変化を視野に入れて、保管場所を決定する 予備の保管場所を記載する 保管状況の変化を抑制する対策をとる
	演習に関する記述がない	簡易トイレの組立やポリマーの吸水に関して演習を実施する

表2より、特定した問題14項目と、是正要求事項19項目を把握することができた。

3.2. 災害時業務の特徴の整理

3.1節より、従来項目は、災害時の手順書における是正要求事項を導出するツールとして、一定の効果があるといえる。その一方で、従来項目のほとんどは妥当性を判断できなかったことや、特定した問題と是正要求事項のすべてが従来項目を用いて導出できたわけではなかった。以上より、災害時業務には通常業務と異なる災害時特有の特徴（以下、災害時業務の特徴）が存在し、BCMSの内部監査ではそれらを考慮する必要があるといえる。

そこで、まず3.1節で得られたすべての監査結果について、その判断理由を一つ一つ検討した。そこから、「手順書だけでは判断できない」などのような、通常業務の監査においても生じる理由を除外した。その結果、災害時業務の特徴として、「通常時使用しないモノを使用する」や、「作業者の職種を特定できない」などを得た。

また、上記の分析だけでは項目が当該業務に依存するため、2016年に発生した熊本地震をはじめとする災害時の医療活動の経験がある医療従事者15名へのインタビューと、過去の震災に関する文献調査を実施し、より多くの災害時業務の特徴を得ることとした。この際、物事が円滑に進んだ理由の特定よりも、不具合が生じた理由の特定の方が容易であることから、事前の想定と実際の出来事に差のある事例に着目し、そこから差が生じた理由を検討した。理由の検討例を、表3に示す。

表3. 差が生じた理由の検討例

事前の想定		実際の出来事	差が生じた理由
ニーズを収集して対応する	⇔	病院だけでは避難所のニーズが収集できなかったが、保健師のネットワークが機能した	保健師のネットワークの存在
自家発電で停電に対応する	⇔	揺れにより変圧器が壊れてしまった	揺れによる保管状況の変化

表3より、「保健師のネットワークの存在」や、「揺れによる保管状況の変化」を把握できた。そして、それらから通常時に存在しう理由を除き、残った項目をより一般的な表現に書き換えることで、「通常時と異なる組織と連携

して業務を実施する」や、「モノの保管状況が変化する可能性がある」などの災害時業務の特徴を得た。

しかし、災害時業務の特徴は、事例の分析から導出した項目だけでは十分でない可能性がある。そこで、上記で得られた項目を、構造的演繹法[5]で用いられる4つの観点に対応付ける。構造的演繹法では、業務のアウトプットを構成する要素として、活動の変換元である“インプット”と、インプットをアウトプットに変換する一連の活動である“プロセス”の他に、不可抗力的な障害を表す“外乱”，インプット以前に存在し、問題発生の間接的原因となる“制約条件”をあげている。そのため、通常ではプロセスで一括りにされるが、災害時業務では重要だと捉えられる要素を、区別して考慮することができる。

上記より、項目の視点の多様性を確認すると同時に、必要に応じて構造から演繹的に項目を補完した。その結果、「組織ルール」などの1次分類を追加することができた。以上より得られた災害時業務の特徴の一部を、表4に示す。

表4. 災害時業務の特徴(一部)

観点	1次分類	2次分類
インプット	指示	通常時のやり方で指示が得られない可能性がある
	患者状態	通常時のやり方で患者状態を把握できない可能性がある
	薬剤・材料	通常時のやり方で薬剤・材料を入手できない可能性がある
制約条件	法律	災害時特有の法律を順守する必要がある
	組織ルール	災害時特有の組織内部のルールを順守する必要がある
	気象影響	建物の破損などにより、天候の影響を受けやすくなる
外乱	マスコミ	様々なマスコミが情報提供を求める
	救援活動	様々な救援活動が実施される
プロセス	実施者	作業者の職種や経験年数を特定できない 実施経験のない業務が存在する 他者の協力を得られない可能性がある
	作業に必要なモノ	通常時使用しないモノを使用する 通常時とやり方を変更して使用する 作業に必要なモノの保管状況が変化する
	...	...

表4より、13の1次項目と20の2次項目からなる、災害時業務の特徴を整理できた。

3.3. 監査項目一覧表の導出

災害時に実施される業務の手順は、表4の災害時業務の特徴を考慮して検討する必要がある。そのため、手順書の監査においては、上記の特徴を考慮した手順書が作られているかどうかを評価することが求められる。そこで、まず表4の2次分類について、それぞれが考慮された際の理想状態を展開することで、監査項目の1次項目とした。例えば、1次分類「指示」、2次分類「通常時のやり方で指示が得られない可能性がある」が考慮された状態は、「通常時のやり方で指示が得られない場面が想定され、対応できる」状態が理想的であるとした。このような検討をすべての項目に対して実施することで、26の1次項目を得た。

つぎに、上記で導出した1次項目をさらに細かい粒度への項目へと詳細化する。その際、手順書に問題が生じている状況を、ミスが発生しうる状況であると捉え、中條[6]が提案している“ミス発生時の作業状況”を参考に実施した。中條は、ミスが発生する状況を「標準作業の未確立」「作業の標準化不足」「作業の妥当性不足」の3つに大別している。したがって、作業がミスなく実施されるためには「標準作業の確立」「作業の標準化」「作業の妥当性確認」が必要であることから、これらを視点として、理想状態の詳細化を行った。

以上の検討により、監査項目一覧表を導出した。結果の一部を表5に示す。

表 5. 監査項目一覧表(一部)

分類		監査項目		No.
1次分類	2次分類	1次項目	2次項目	
イン プ ット	指 示	通常時のやり方で指示が得られない場面が想定され、対応できる	通常時のやり方で指示が得られない場面が想定され、明確になっている	1
			通常時のやり方で指示が得られない場面への対応に関して必要な教育・演習が実施されている	2
			通常時のやり方で指示が得られない場面への対応が妥当である	3
	---	---	---	---
制 約 条 件	法 律	災害時特有の法律を順守している	災害時特有の法律への対応が明確になっている	10
			災害時特有の法律への対応に関して必要な教育・演習が実施されている	11
			災害時特有の法律への対応が妥当である	12
	---	---	---	---
外 乱	気 象 影 響	天候の影響を受ける場面が想定され、対応できる	天候の影響を受ける場面が想定され、その対応が明確になっている	16
			天候の影響を受ける場面への対応に関して必要な教育・演習が実施されている	17
			天候の影響を受ける場面への対応が妥当である	18
	---	---	---	---
プ ロ セ ス	実 施 者	作業者の職種や経験年数に応じて対応できる	職種や経験年数に応じて、実施できる業務が明確になっている	25
			職種や経験年数に応じて、必要な教育・演習が実施されている	26
			職種や経験年数に応じて、実施できる業務が妥当である	27
	---	---	---	---

表 5 は、3.2 節で整理した災害時業務の特徴から導出されたものであるため、表 5 を用いることで災害時業務の特徴を考慮した監査が実施可能といえる。なお、実際に内部監査を実施する際は、表 5 だけでなく、従来項目のような監査項目を併用し、文書の記述方法も監査する必要がある。

4. 内部監査の実施方法の検討

4.1. 見直すべきプロセスの特定方法の検討

内部監査は、対象となる業務に存在する問題を把握するだけでなく、是正処置を促すことで、PDCA サイクルを回す役割を担っている。ここで、通常業務の場合、被監査部署は、日常的に試行錯誤しながら業務を是正できる。一方で、BCMS の内部監査で対象となる業務は、通常時に実施しない業務であるため、日常的な是正が難しい。また、2.2 節で述べたように、本研究が監査対象とする手順書は、BCMS のプロセスである BIA や RA などを経て作成される。そのため、それらの業務に対する是正要求を満たすためには、手順書を書き換えるだけでなく、一部のプロセスに遡って見直す必要がある。

そこで、先ほど用いた“ミス発生時の作業状況”の詳細化されたものを使用し、手順書に問題が生じている理由から見直すべきプロセスを特定可能にするため、それらの対応を検討した。結果の一部を、表 6 に示す。

表 6. 手順書に問題が生じている理由とプロセスの対応(一部)

手順書に問題が生じている理由			見直すべきプロセス
1次項目	2次項目	3次項目	
標準作業の未確立	標準作業を決めていなかった	必要がないと判断した	BIA
	正しく行えば問題が発生しない標準作業にしていなかった	作れなかった	BIA
	問題に気づいていなかった	問題に気づいていなかった	RA
	十分な対策を取っていなかった	十分な対策を取っていなかった	RA
作業の標準化不足	正しい標準作業の方法を理解させていなかった	教育していなかった	教育・演習
	作業者が正しく覚えているか確認していなかった	作業者が正しく覚えているか確認していなかった	教育・演習
	---	---	---
	---	---	---
作業の妥当性不足	作業に対する外部からの影響を考慮していなかった	作業計画について十分検討していなかった	BIA
	---	作業環境についての配慮が欠けていた	BIA
	---	---	---

表 6 より、例えば、監査により発見された問題が、「標準

作業を決めていなかった」ことにより生じていた場合、BIA のプロセスまで遡って見直せばよいことを把握できる。また、より詳細な“ミス発生時の作業状況”を使用したことで、一つの 1 次分類に 2 つ以上のプロセスを対応付けることができた。以上より、17 の 3 次項目すべてについて、プロセスを対応付けることができた。

なお、見直すべきプロセスは「BIA/RA/手順書作成/教育/演習/内部監査」の 6 つから選択した。実際は、これより詳細な粒度のプロセスと対応付けることが理想的ではあるが、それぞれの医療分野における方法論が未確立であるため、この粒度で留めることとした。

4.2. 内部監査の実施方法の提案

前節までの検討結果から、内部監査の実施方法を提案する。なお、STEP.1 以前に対象業務などの概要を決めておく。

STEP.1 内部監査の実施

STEP.1-1 事前レビュー

机上監査に備え、表 5 の監査項目を用いて、手順書の懸念点や問題点を質問項目としてリストアップする。また、必要に応じて、前回の監査結果を確認する。

STEP.1-2 机上監査

STEP.1-1 でリストアップした質問項目をもとに、被監査チームと議論し、問題点の明確化、是正案の検討、手順書に問題が生じていた理由の把握を行う。

STEP.2 是正処置の要求

STEP.1 の結果と表 6 を参考に、各プロセスに対して必要は正処置を要求する。

5. 検証

5.1. 事例への適用

提案手法を用いて、「災害時の入院患者を対象とした調剤業務」手順書を対象とした監査を試みた。

STEP.1 内部監査の実施

STEP.1-1 事前レビュー

STEP.1-1 の内容を実施した結果、得られた質問項目の一部を表 7 に示す。なお、監査項目の欄には、質問項目を導出する際に用いた監査項目の番号を記載している。

表 7. 事前レビューにより得られた質問項目(一部)

監査項目	質問項目
66	「病院に甚大な被害が生じている」という前提条件の中で、業務実施場所として「調剤室」は妥当なのか
7	薬剤への被害を抑制する対策はあるか
63	復旧条件を確認する際、どのようにして病院の復旧度合いを調査するのか
45	薬剤が不足する場合に備えた対応策はあるか

STEP.1-2 机上監査

STEP.1-1 で得られた質問項目をもとに、被監査チームと議論した。その結果、「甚大な被害が生じた場合に備えて、予備の実施場所を確保する」のような、手順書の作成者が意識はしていたが未検討だったものから、「地下の冷蔵庫に移す薬剤の量や種類を具体化する」のような、そもそも問題だと捉えられていなかった是正要求事項が明確になった。また、是正要求事項と併せて、それらが生じている理由も把握した。

STEP.2 是正処置の要求

STEP.1 の結果と表 6 を用いて、見直すべきプロセスを特定し、当該プロセスに是正処置を要求することができた。

また、手順の妥当性確認を目的とした他手法との違いを検討する目的で、上記の監査により得られた手順の問題点と、同様の手順書を対象に実施された災害演習により得られた手順の問題点を比較した。その結果、監査では、演習により得られなかった問題点を複数の視点から導出することができていた。例えば、監査では、保管状況の変化や業務の繁忙度、救援活動に関する問題点が得られているが、演習ではそれらを考慮することができていなかった。

一方で演習では、所要時間や疲労感に関する問題点が導出されており、これらを監査により導出することはできなかった。したがって、提案手法を用いることで、演習を実施することなく、ある程度の手順の妥当性を確認でき、さらに演習を併用することで、所要時間や疲労感も考慮した手順の見直しができることを確認できた。

5.2. 災害医療の事例を用いた有用性の検証

本研究の有用性を検証するため、まず、熊本地震の災害医療において中心的な役割を果たした医師 2 名から、事前の想定通りにいかなかった事例を調査した。そして、提案手法を用いて事前に内部監査を実施していた場合、それらの事例が把握できるかを確かめるため、必要な監査項目が一覧表の中に存在するかを確認した。

その結果、10 の事例のうち 7 つについては、それらを事前に把握するために必要な監査項目が、一覧表の中に存在した。例えば、「WEB 上の災害医療情報共有システムを使用して情報を共有する計画だったが、その使い方に関する教育が不足しており、手間取った」という事例は、表 5 中の「通常時使用しないモノの使用法に関して必要な教育・演習が実施されている」という監査項目を用いることで事前に把握可能であった、と考えられる。したがって、発災前に提案手法を用いた監査を実施できていれば、いくつかの想定通りにいかなかった事例は、防ぐことができた可能性があることがわかった。

6. 考察

6.1. 本研究の意義

災害時業務は、通常時に実施されないことから、BCMS では PDCA サイクルを回すために、演習や訓練を実施することが多い。しかし、すべての業務で実施することは現実的に困難であることから、監査による手順の妥当性確認が重要な役割を担う。特に手順書は、BIA や RA などの重要なプロセスを経て作成されるため、提案手法を活用することで、手順書作成だけでなく、それに関わる BCMS のプロセスの機能も併せて確認することができるようになった。

従来、内部監査は、監査者の力量に依存し、試行錯誤的に実施されていた。そのような背景から、マネジメントシステム監査のための指針である ISO19011 が開発され、それを活用した監査方法の検討が進んでいる[7]が、BCMS において災害固有の特徴を考慮しながら監査を実施することは難しかった。それに対し、本研究では、複数の調査から災害時業務の特徴を整理し、監査項目一覧表を導出した。その際、災害時業務の特徴を 4 つの観点から構造化したこ

とで、項目の網羅性を補完した。これにより、BCMS の監査において、経験の浅い監査者でも、本質的な改善に寄与する問題点が把握可能になったと考えられる。

また、内部監査は、PDCA サイクルを回すために重要な活動の一つであるが、それ以外にも、監査者が他部門を監査する際に必要な知識を学んだり、スタッフ同士でコミュニケーションをとったりすることによる「組織が得られる効用」は大きい。多くのスタッフが監査を経験し、組織が得られる効用を最大化するためにも、知識や経験に依存しない監査項目の導出には意義があると考えられる。

6.2. 監査項目の網羅性について

本研究では、病院が BCMS の内部監査を実施するために必要な監査項目の導出に際して、災害時業務の特徴を整理し、それらをもとに展開した。ここで、この監査項目の網羅性を確認するために必要な検証が未実施であるが、調査の段階で複数の災害の事例を収集したことや、構造から演繹的に項目を追加したことにより、ある程度の網羅性は確保できていると考えられる。

一方で、これらの項目は、災害時には病院だけでなく、自治体や保健所などを含めた地域で医療活動が実施されることを、十分に考慮できていない。例えば、熊本地震において「周辺地域で使用する災害カルテのフォーマットが定まっていなかった」ことが問題となったが、現時点ではこのような問題を把握するために必要な監査項目はない。したがって、災害時の組織機能や組織間の連携に焦点を当て、必要な監査項目を検討することは、今後の課題である。

7. 結論と今後の課題

本研究では、通常業務と災害時業務の違いから災害時業務の特徴を整理し、監査項目一覧表を導出した。さらに、見直すべきプロセスの特定方法を検討した上で、BCMS の内部監査の実施方法を提案した。また、実際に提案手法を用いた監査を実施し、有用性を検証した。

今後の課題として、地域での連携を考慮に入れた監査項目の導出、業務単位の監査計画の立案方法の検討がある。

参考文献

- [1] 飯塚悦功ら(2005): “医療の質用語辞典”, 財団法人日本規格協会
- [2] ISO22301(2012): “Social security - Business continuity management systems - Requirements”
- [3] 渡邊亮介ら(2012): “病院の内部監査における監査項目の導出に関する研究”, 日本品質管理学会 第 42 回年次大会研究発表会 研究発表要旨集, pp.101-104
- [4] 小川憲斗ら(2015): “医療の特徴を考慮した事業継続マネジメントシステムモデルの提案”, 地域安全学会論文集 No.27, pp105-112
- [5] 株式会社 自己啓発協会(2016.12.20): <http://www.e-head.jp/kenshu/si.html>
- [6] 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
- [7] 福丸典芳(2012): “組織が機能するマネジメントシステム監査力ーISO19011:2011 の解説と活用方法ー”, 財団法人日本規格協会