



審査報告書

受審企業／組織体情報：

企業／組織体名 弘前大学医学部附属病院

所在地 青森県弘前市大字本町53番地

トップマネジメント 病院長 袴田 健一 様

管理責任者 副病院長 横山 良仁 様

審査情報：

審査実施日 2024年2月13日～2024年2月16日

チームリーダー名 阿部 眞一郎

登録番号	適用規格（審査基準）	審査種別
JQA-QM9740	ISO 9001:2015	更新審査

※ 「審査基準」には、適用規格に基づき受審企業／組織体が定めた手順が含まれます。

※ 審査報告書は、「JQA マネジメントシステム審査登録契約書」に従い、機密保持されます。
尚、審査報告書の写しが受審企業／組織体より外部に配付される場合、全ての頁が含まれていなければなりません。

1. 審査実施概要

1.1 審査の目的

マネジメントシステム全体としての継続的な適合性及び有効性、並びに認証の範囲に対する適切性を審査すること。(更新審査)

1.2 審査の実施範囲

登録活動範囲より、プロセス/部署/サイトをサンプリングして実施（詳細については審査計画書を参照）。

1.3 審査対象期間

前回の更新審査より今回の更新審査まで

1.4 審査チーム

チームリーダー/チーム1	阿部 眞一郎	(JQA 認定 ISO 9001 主任審査員)
チーム2	鋒山 勉	(JQA 認定 ISO 9001 主任審査員)

1.5 審査対象人数：1,415名

2. 審査結果

2.1 登録の更新に関する結論（更新審査）

今回の更新審査では、適用規格〔ISO 9001:2015〕の中で改善指摘事項が発見されませんでした。登録されているマネジメントシステムについて、更新の推薦を致します。

この審査報告書は、審査情報を記録した審査詳細報告書を基に作成しています。審査情報はサンプリングによって収集していますので、審査報告書の記述以外に改善指摘事項がないことを保証するものではありません。

2.2 登録証に関する結論

登録証記載事項に対し判断した結論は以下の通りです。なお、今回は更新審査のため、2.1項の結果に従って有効期限の更新を推薦致します。

- 今回の審査範囲において確認した結果、登録証は、引き続き適切と判断しました。

2.3 審査工数の確認

2.3.1 今回の審査工数：審査工数 8.0（人・日）、移動工数 0.0（人・日）

2.3.2 次回以降の審査工数の予定

	□年2回定期審査方式					更新	■年1回定期審査方式		
	定期						定期		更新
定期審査回数	1	2	3	4	5	1	2		
審査工数（人・日）						4.0	4.0	8.0	
移動工数（人・日）						0.0	0.0	0.0	

次回審査は、実施の3ヶ月前を目処にお送りする「日程のご案内」に基づき、実施させていただきます。

3. 審査所見

3.1 総合所見

弘前大学医学部附属病院は、大学病院として「教育病院」と位置付け、医学部及び関係機関と連携し、医師をはじめとする医療人の卒前・卒後を含めた一体的な教育体制を充実させ、広く医療人の育成のための研修や実習について大学病院機能の柱の一つとして充実を図っていました。

また、研究面では、臨床試験管理センターが企業治験のみならず、医師主導治験も支援していることを研究者に広く周知し、特定臨床研究等の実施を促していました。そうした中、新規体外診断用医薬品として腫瘍マーカー「前立腺特異抗原（PSA）」製造販売承認（2022年8月22日）を受け、我が国の医療をリードする先端的・先進的研究を一層進めるとともに、既存の診断・治療方法の科学性・有効性について検証する研究も重視されていました。

さらに、医療提供の面では、地域における医療提供体制の改善に向けて、遠隔医療を行う診療分野数及び支援対象施設数を2021年度の実績数2件（5施設）から2023年度4件（11施設）以上に拡大されていました。患者本位の医療のため大学病院は様々な改善の努力をしていて、患者の受診しやすい診療体制の整備などの推進も行っていました。

このように当該病院は、医療の場であるとともに、医療人の教育や臨床医学の研究の場でもあるという特性を有しており、また、大学病院としての自己点検・評価を行うなど、適切な評価を行い運営の改善に努められて品質向上を目指す、計画的で積極的な活動は「方針→部署目標→行動→結果→改善」として優れ、組織全体の品質マネジメントシステムが継続的改善を図り機能していました（Goodポイント参照）。

一方でPDCAにおける「C」の分析・評価・記録部分が不足している点も散見され（改善の機会参照）、さらなる改善の余地が見受けられました。

全般的にはマネジメントシステムが継続的且つ有効に機能することにより、品質が向上し質の高い教育・研究・医療を提供している傾向が観察されましたので、さらなるマネジメントシステムの有効化に取り組まれることを期待します。

3.2 改善指摘事項

今回の審査においては発見されませんでした。

3.3 観察された事象

【グッドポイント】

1. 入院棟東8階 神経科精神科では、継続的改善に注力していました。インシデント発生件数の多い3項目（誤薬、チューブ・ドレーン、転倒）に対して、さまざまな角度から分析、評価し、多くの意見を集約した上で対応策を実践、一定期間の経過観察後に必要に応じた改善策を提示していました。これらの活動は「ピンチをチャンスに変えよう“丁寧なKYMから業務改善につなげよう”」にまとめられ部署内で周知、共有されています。活動の効果も徐々に表れ始めており、効果的な継続的改善活動として評価します。（T2、入院棟東8階、神経科精神科）
2. リハビリテーション総合実施計画はリハビリを提供した際の診療報酬を算定するために必要な書類であるとともにこの書類自体にも診療報酬（リハビリテーション総合計画評価料）が発生する重要な書類です。これには患者の状況を細かく把握するための多数の項目（疾患原因、心身機能・構造、活動、栄養、参加、心理、環境、基本方針、本人・家族の希望など）の記載が必要で、医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士等の多職種が共同して作成することになっています。

当該附属病院整形外科及びリハビリテーション科、リハビリテーション部ではこの作成を整形外科の医師とリハビリテーション科の医師が共同して作成し、チーム医療としての目標の明確化を迅速且つ適切に図り、それらの項目をリハビリテーション部で確認することで患者情報の共有化、連携を取りやすくする合理的なアプローチにより、患者利益と病院経営に資する良いシステムと評価します。（T1、整形外科、リハビリテーション科、リハビリテーション部）
3. 小児科の入院患者が自身の病気と治療を理解し、正しく病気と向き合うためのプレパレーションツールの1つとして、成長発達段階別に「しんぞうかてーてるけんさのおはなし（幼児用）」と「心臓カテーテル検査のはなし（学童用）」を作成されていました。これまでの口頭説明と比較して格段に理解しやすくなり、子供なりに治療に向き合う姿勢に変化が現れてきているとのこと。患者や患者の家族の立場に立ち、治療効果を高める活動として、更なる発展に期待します。（T2、入院棟東3階、小児科）
4. 放射線部では超勤短縮を図るため勤務時間帯を8:30-17:00、7:30-16:00、10:00-18:30とした3パターンのシフトを導入し、今まで超勤時実施していた朝の機器管理や夜の機器チェック作業をシフトにより実施していました。また、技師の適正配置が可能になるように病院の支援でその人員数の確保や職員の方たちに超勤時間の上限月45時間を超えないよう出勤簿に超勤時間を記載してその意識づけ等を図っていました。このことにより2021年(4月-12月)には9025.00時間あった超勤時間が2023年(4月-12月)には8157.25時間まで大幅に削減されていました。このことは働き方改革の成功事例として評価できる取り組みです。（T1、放射線部）

【改善の機会】

・運用管理

1. 薬品や設備機器の納入業者、外部検査機関などの継続評価が「委託検査室（再）評価表」で実施され、集計が「外部取引先一覧表・評価表」に整理されていましたが、対応力が不十分として、業者に改善要望を提示し、条件付きで継続使用を可能としたN社が「外部取引先一覧表・評価表」では不合格とされていました。同じ目的を持つ複数の帳票に対して情報を共有することに検討の余地がありました。
(T2、検査部、8.4.1)
2. 第二病棟2階では機器管理記録として「第二病棟2階保有機器」でオプティフレックス（能動型下肢用他動運動訓練装置）の保有、貸出、修理等持出の管理（CPM保有数、管理番号、購入年月日）をされていましたが、管理番号58069（2010年3月30日購入）の修理持出の記録に一部わかりづらい箇所がありました。リハビリテーションの運用に必要な機器・装置の維持・管理に改善の余地がありました。
(T1、第二病棟2階、7.1.3)
3. 昨年度のインシデントを受けて今年度の上期に「手術部 看護手順」内の“滅菌コンテナ”の項目において、コンテナの取扱いやチェック方法を変更、追加されましたが、手順の改定日は、2023年3月31日の定期レビュー時となっていました。また、変更部を赤字としてある箇所と黒文字としてある箇所が混在するなど手順の変更対応に検討の余地がありました。
(T2、手術部、7.5.2)
4. 医療用器具の洗浄、滅菌作業は「業務日報」で管理されていましたが、「業務日報」は日勤（9:30～）と夜勤（16:30～）の2枚作成されるものの“テスト”及び“日常点検”の記入欄に日勤及び夜勤2枚の日報共にチェックマークの入っているものとどちらか一方のみであるものが混在していました。手順では、テスト及び日常点検の実施が定められているのみで詳細なルールが定められていないことが原因と思われます。適切で確実な管理のため運用手順の明確化に検討の余地がありました。
(T2、材料部、8.5.1)
5. 管理すべき設備の1つとして冷蔵庫が特定され、日々、冷蔵庫に設置されたデジタル温度計によって庫内の温度が確認、管理されていましたが、計測している温度計の精度については、明確なご説明をいただけませんでした。2021年11月の設置で現状性能に問題はないと思われるものの業者点検も実施されていないとのことで、管理すべき設備の管理内容の詳細化と手順に基づく適切な管理に検討の余地がありました。
(T2、第一病棟2階、7.1.3)

・是正処置及び予防処置

1. 2023年10月31日に発生した転倒事故が「医療事故等報告書」及び「業務改善計画書」で事故内容、事故原因等が明確にされていましたが、「業務改善計画書」に示された改善策が、今回に限りの限定的な対策なのか、今後に通ずる恒久的対策なのかが不明でした。恒久対策であれば、

当該計画書のみ留めず「看護計画 標準化」などの手順に展開し、標準化することが不可欠と思われることから、是正処置の展開に検討の余地がありました。

(T2、入院棟東8階、神経科精神科、10.2.1)

3.4 活動の確認

以下項目について、今回の審査範囲で確認した結果を示します。なお、該当するものがある場合、「3.3 観察された事象」に記載しました。

3.4.1 マネジメントシステムの目標への対応状況

目標の確立、計画及び実施に、改善指摘事項は発見されませんでした。

3.4.2 苦情への対応状況

苦情への対応に改善指摘事項は発見されませんでした。

発生した苦情への対応概要（主要なもの）

前回更新審査以降の苦情について、投書箱やまびこの報告内容をサンプリングして審査し、接遇面や設備面に関するものが大半でしたが、対応状況は適切でした。

3.4.3 法令・規制要求事項への対応状況

今回の審査で着目した法令・規制要求事項

医療法、医師法、保健師助産師看護師法、診療放射線技師法、薬機法、個人情報保護法、臨床研究法、精神保健福祉法等が該当し、事務部が主管となり最新情報を入手の上で関連部門に通知され、各部門にて日常管理される仕組みとされていました。

法令・規制要求事項を順守するためのプロセス及びその運用に、改善指摘事項は発見されませんでした。

3.4.4 内部監査の状況

組織の内部監査の以下事項において、改善指摘事項は発見されませんでした。

- ・組織の内部監査プログラムが計画されていました。
- ・組織の内部監査プログラムに従って実施されていました。
- ・不適合が発生していた場合、必要な処置が計画若しくは実施されていました。

3.4.5 マネジメントレビューの状況

組織のマネジメントレビューの以下事項において、改善指摘事項は発見されませんでした。

- ・予め定めた間隔でマネジメントレビューが実施されていました。
- ・必要な情報がインプット若しくは考慮がされていました。
- ・アウトプットに対して、必要な処置が計画若しくは実施されていました。

3.4.6 登録の公表及び登録マークの使用について

公表／使用の有無： 有 無

公表／使用の適切性： 適切 不適切

確認対象物：受領した名刺、病院HP、病院案内を確認しました。

3.4.7 前回の改善指摘事項に対する是正処置効果の確認

前回の審査では、改善指摘事項は記録されていません。

3.5 マネジメントシステムにおける変更の確認

・変更審査／変更の確認ではありませんが、システムに変更があったため確認しました。

a) トップの交代、管理責任者の交代

トップマネジメント 病院長 大山 力 様 → 病院長 袴田 健一 様

管理責任者 副病院長 大門 眞 様 → 副病院長 横山 良仁 様

b) マニュアル改版→主な変更内容

前回審査以降、品質マニュアルが2回改訂され、現在は、品質マニュアル 第20版
(令和5年10月17日改訂)です。

・組織図(付表1)：

(「麻酔科」を「麻酔・集中治療科」に、「血液浄化療法室」を「血液浄化療法部」に変更し、看護部における看護単位の名称を変更する。)の変更等。

・組織ープロセスマトリックス(付表4)：

(「血液浄化療法室」を「血液浄化療法部」に変更)

4. 補足

4.1 受領文書

要求事項とプロセスのマトリックス表 組織図

品質マニュアル

オープニング／クロージングミーティング出席者の記録 その他()

・受領した文書は、認証判定等のために使用させていただきます。

・受領したもの以外のお借りした文書(許可を頂いてコピーしたものや電子ファイルを含む)は、審査最終日に返却若しくは作業終了後に責任を持って消却・消去致します。

5. 審査概要

ISO 9001:2015 要求項目	各審査で発見された 改善指摘事項の件数	審査サイクル			今回審査における 改善指摘事項 識別番号
		定期1	定期2	更新	
4.1	組織及びその状況の理解	0	0	0	
4.2	利害関係者のニーズ及び期待の理解	0	0	0	
4.3	品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	0	0	0	
4.4	品質マネジメントシステム及びそのプロセス	0	0	0	
5.1	リーダーシップ及びコミットメント	0	0	0	
5.2	方針	0	0	0	
5.3	組織の役割、責任及び権限	0	0	0	
6.1	リスク及び機会への取組み	0	0	0	
6.2	品質目標及びそれを達成するための 計画策定	0	0	0	
6.3	変更の計画	0	0	0	
7.1	資源	0	0	0	
7.2	力量	0	0	0	
7.3	認識	0	0	0	
7.4	コミュニケーション	0	0	0	
7.5	文書化した情報	0	0	0	
8.1	運用の計画及び管理	0	0	0	
8.2	製品及びサービスに関する要求事項	0	0	0	
8.3	製品及びサービスの設計・開発	0	0	0	
8.4	外部から提供されるプロセス、製品 及びサービスの管理	0	0	0	
8.5	製造及びサービス提供	0	0	0	
8.6	製品及びサービスのリリース	0	0	0	
8.7	不適合なアウトプットの管理	0	0	0	
9.1	監視、測定、分析及び評価	0	0	0	
9.2	内部監査	0	0	0	
9.3	マネジメントレビュー	0	0	0	
10.1	改善 一般	0	0	0	
10.2	不適合及び是正処置	0	0	0	
10.3	継続的改善	0	0	0	

注：この表に記載されている数字は改善指摘事項の件数を示します。“0”は改善指摘事項が無かったことを示します。“N/A”は適用不可能であることを示します。

【適用不可能である規格要求事項とその根拠】
適用不可能である規格要求事項はありません。