



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 田坂 定智 様

審査情報：

審査実施日 2025年2月18日～2025年2月19日

チームリーダー名 大長 正典

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

※ 「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。

※2024年2月発行の追補版を適用した規格に対しては、追補版を適用した審査を実施しました。

1. 審査実施概要

1.1 審査の目的

(定期審査)

当該マネジメントシステムが継続して要求事項に適合しているか否かを審査すること。

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定期審査まで

1.4 審査チーム

チームリーダー／チーム1 大長 正典 (JQA 認定 ISO 9001 主任審査員)

チーム2 益城 泰雄 (JQA 認定 ISO 9001 主任審査員)

1.5 審査対象人数：1,430名

2. 審査結果

2.1 登録の維持に関する結論

(定期審査)

今回の定期審査では、適用規格〔ISO 9001:2015〕の中で改善指摘事項は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、システムが維持されていると判断致します。

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。

- 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 4.0 (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	8.0	
移動工数 (人・日)							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

3.1.1 組織の状況

「弘前大学医学部附属病院改革プラン」(2024.6.26)は、東北地方北部にある当該病院の位置づけと使命を明らかにして、取り巻く環境の変化を適切に捉えながら、今後取り組むべき病院経営の在り方の方向性を明らかにしていました。喫緊の課題として医師の働き方改革や職員の人材不足があり、それに対して、患者や地域へ提供する医療サービスの品質向上をどのように両立させていくかが重要なテーマとして認識されていました。そのような状況下、職員の士気は高く維持されており、部署間の枠を超えた情報共有やお互いの職種を理解した協力体制が随所で見られ、地域への貢献度は行政とのタイアップでさらに高まりを見せ(グッドポイント)、遠隔医療のサービス拡大(グッドポイント)も見られました。さらに、「患者サービス向上委員会」の設置により多職種が一堂に会する中で、患者への最良のサービス提供を可能にする仕組みも機能し始めていました。

3.1.2 今後のQMSにむけて

【目的、目標(方針展開)】

品質目標における計画(達成基準、含)と実績との対比における分析評価が甘いとの所見が抽出されています。達成した場合、あるいは、達成できなかった場合、それぞれにその理由を考察するのが有効性評価であり、次のアクションの方向性を明らかにして進めたいものです(改善の機会)。

【運用管理】

クリティカルパスや教育記録の適切な運用管理の面において、一部の記録に課題があり、書き漏れや変更、タイムリーな提出の観点で不備がありました。DXの活用も視野にいれていますが、現時点においては、適切な運用が望まれます(改善の機会)。

【不適合と是正処置】

苦情分析あるいはインシデントに基づき、適切な判断で是正処置につなげていました。なお、インシデントレポートに、発生した事象の証拠書類や処置対応の記録類がすべて紐づけられていないと振り返りが可能で有効な資料とはなりませんので、その点において注意が必要です(改善の機会)。

【内部監査】

監査はチェックリスト方式(適合性重視)で実施し、毎年30名前後の監査員を外部教育機関の研修により養成し、比較的経験を積んでいる者と研修を受講して間もない者等がペアを組むことにより実践力の付くOJT教育を兼ねていました。なお、地域への貢献度が高い医療活動を展開していることから、今後は是非、外部との関わりや地域・県の特性に関連付けたインタビューも必要と思われました。(改善の機会)。

【マネジメントレビュー】

病院科長会にマネジメントレビューとしての機能を持たせるとともに、毎年2月頃に総まとめとしてのマネジメントレビューを実施して、1年間の振り返りと今後に向けての方向性を明らかにするなど、透明性のある事業活動につなげていました。

3.1.3 総合所見の結論

組織におけるこの1年間のQMS活動には、種々の改善が数多く見受けられ、登録内容の維持に十分値するレベルでした。また、業務内容は登録活動範囲と整合し、新病棟の建築等を通じて、ハード面、ソフト面での充実化が図られていました。結論として、QMSは審査全体を通じて課題(不適合)はなく、QMSは適切かつ有効に運用されていることが確認できました。

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/改善の機会)

【グッドポイント】

1. 医療安全推進室では、週に1回の安全巡回（パトロール）において、医薬品・医療機器・医療材料など、有効期限まであと3ヶ月を切ったものについて、注意喚起のシールを貼る（または指摘して貼ってもらう）活動を今年度の初めから実施していました。これにより、臨床現場では、有効期限内に使用する意識、法令順守の気運が一層高まっていました。患者の安心・安全につながる予防処置的な取り組み（リスクへの配慮）の良い例として評価できます。
(T1、医療安全推進室)
2. 感染制御センターでは、青森県とタイアップして、福祉関連を含む施設担当者（約100名）に集ってもらい、「感染防止についての集合研修」（2024.10）を開催していました。ここで寄せられた質問を、手指衛生・个人防护・注意喚起・環境整備・ゾーニング・廃棄物などの項目に振り分けて、推奨される対応策を標準的な回答集としてエクセル表に取りまとめていました（2025.1.21）。さらにこれを集合研修参加者にフィードバックするとともに、回答集を活用して他施設での個別質問に対して回答・指導・アドバイスを展開していました。当院のノウハウを県内の各施設での感染対策に活かしており、教育的な取り組みとして大いに評価できます。
(T1、感染制御センター)
3. 総合患者支援センターに新設された脳卒中・心臓病等相談支援部門が中心となり、弘前市内や県内市町村、社会福祉士会などの各団体と協力して、健康・生活習慣に関する講演会を重ねていました（R5.8～）。その後、青森県とのタイアップに発展して県民講座を2回、その他施設での開催を2回実施しており、いずれも満足度93～95%（全4回）と高評価でした。今年度中には、さらに小学校訪問を2回予定しています。地域における生活習慣病の発症予防の良い取り組みとして大いに評価できます。
(T1、総合患者支援センター)
4. 2025年1月から遠隔ICUのシステムが導入されました。弘前大学医学部附属病院にいながら、むつ総合病院のICUと弘前大学医学部附属病院ICUがデジタルにつながり、むつ総合病院のICUのモニターと画像がリアルタイムで確認することが可能となり、必要に応じて適切な処置につなげることで医療の質向上にも貢献できています。むつ総合病院の医師は、常駐する必要がなくなることから、医師の働き方改革にもつながり、さらに貴重な症例を医師が共有できることから、医師のレベル向上にも貢献できるとのことでした。セキュリティやその他の多くの壁がある中で、デジタルのさらなる向上に追従できれば、新しい医療の進化を実現できるのではと期待します。
(T2、集中治療部)

5. 入院棟東5階では、呼吸器系の患者の看護を担当しており、2年半程前に、看護の実践ノウハウを「初級」、「中級」、「上級（人工呼吸器管理編）」、「上級（医師の気管挿管の介助編）」の冊子に取りまとめ、「呼吸ケアスキルアップシステム」として看護技術の拠り所として位置づけていました。また、医師の講義やOJTなどを重ね、更なる技術向上のために呼吸療法認定士の資格を取得した看護師もいました。看護ノウハウを“組織の知識”として設定した模範例として評価できます。
- (T1、看護部 入院棟東5階)

【改善の機会】

・目的、目標

1. 「部署品質活動計画」では、“標本作製日数を短縮し、患者サービスの向上に寄与する”として目標値に“標本作製日を2.5日”と設定して活動していました。活動計画には“検体受付から病理医へ標本提出するまでの平均日数を病理システム上でモニタリングする”として記述されていました。経過報告(2024年4月-9月)「部署品質活動実施報告書」令和6年度 部門：中央診療施設 部署：病理部には、標本作製平均日数 生検組織診：2.0日と目標値を大きく上回っていました。結果、活動実施報告書の経過報告には“■計画した通り活動を実施した”のみ記録されていました。例えば、技師人数の増加、技師の技量向上などが寄与しているとの話もありましたので、そのことを活動計画時点で記載しておく等、計画と実績の相関が理解しやすい記述方法に検討の余地があります。
- (T2、病理部/方針目標管理P、6.2.2)

2. 看護部 第二病棟8階の「部署品質活動計画」(2024年度)では、「年間学習計画」を策定して、参加率100%、合格基準80点以上とし、今年度末に評価することとしていました。なお、4月に実施された“放射線治療学習会”(異動者・新人向け)について、その時の教育記録がまだ作成されていませんでした。タイムリーな教育記録の提出に改善の余地が見られました。
- (T1、看護部 第二病棟8階/方針目標管理P、6.2/7.2)

3. 「部署品質活動計画 令和6年度 部門：看護部 部署：入院棟東6階」では、部署品質目標を「ケースカンファレンスを開催し患者理解を深め、患者指導技術を向上させる」とし、ケースカンファレンスの質指標 82.5点以上を指標として活動していました。2024.5-12では、89.3点と向上できていました。しかし本部署品質目標達成に向け、カンファレンス参加回数の向上も重要な一つと伺いましたので、参加回数自体にも目標を設け、活動する点も検討の余地があります。
- (T2、看護部 入院棟東6階/方針目標管理P、6.2.2)

・運用管理

4. 患者からの投書で外部委託業者へ苦情があった場合は、経理調達課から当該業者の担当者へ連絡し対応・改善してもらっていました。投書のうち委託業者へ感謝の声があった場合は、特に情報共有されていませんでした。苦情だけでなく好事例についても経理調達課から委託業者に対し「感謝の声」を伝えることにより、委託業者の励みになり、今後のパフォーマンス向上に寄与するという点で検討の余地があります。
- (T2、経理調達課/人的資源管理P、8.4)

5. 『肺がんクリティカルパス（右肺葉切除術）』（I様、2025.1.29入院）について、運用面にて下記2点に改善の余地が見られました。

- ① バルンカテーテル抜去は1月31日にされていましたが、クリティカルパスの看護師チェックが漏れていました。
- ② 当初、2月2日に夜勤看護師が採血する計画でしたが、当日は日曜日であったためその代わりに日勤者が問題なく採血したことは別途確認できました。ただし、クリティカルパスにはその旨の見える化（計画の変更）がされていませんでした。

(T1、看護部 入院棟東5階／クリティカルパス設計P、8.3.6/8.5.1)

・不適合と是正処置

6. 総合患者支援センターでは、『インシデントレポート』（No. 24-3270、FAX宛名間違い/誤送信、2024.7.19）について、これを不適合として扱い、再発防止策として、ダブルチェックをする手順「FAX送信時の確認手順」を新たに「情報管理手順」（第4版、2024.8.1）に設けていました。なお、FAX送信文書の「診療情報提供書」、「情報管理手順」、『インシデントレポート』は、文書が相互に関係づけられておらず、それぞれが独立した記録として保管されていました。後での振り返りが可能なように、不適合・是正処置のあらゆる記録をトレース可能とすることに改善の余地が見られました。

(T1、総合患者支援センター／医療サービスの監視・測定P、8.7/10.2)

・内部監査

7. 内部監査は適合性評価を重視して、チェックリスト方式にて毎年10月～12月にかけて実施しています。なお、内部監査の有用性（価値）を高める観点から、以下2点に改善の余地が見られました。

- ① 品質マニュアルの「プロセスマトリックス」（付表5）では4.1、4.2は該当（○印）となっていますが、チェックリストにおいて、経営者・管理責任者へのインタビューを除いて、各部門／プロセスにおける内外の課題（4.1）や利害関係者のニーズ・期待（4.2）は、含まれていませんでした。これを入れておくことで、地域医療や行政との関わり、患者・家族との関わり、あるいは方針管理やリスク・機会への取り組みへの展開状況（ストーリー性）などの確認につながります。
- ② 監査結果の総括的まとめを『内部監査結果集計表』にして、不適合が無かったことは確認できました。しかしながら、例えば、「近年の全国的な医師の働き方改革の潮流に従い、当直翌日の就労時間の削減という目標を設定し、目標達成にむけて適切に活動されていた」（循環器・腎臓内科、2024.12.5）について、監査員は（模範となる）良い点と監査記録をもって伝えていましたが、総括においては情報共有されていない状況でした。

(T1、管理責任者、9.2)

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）：

『相談、苦情報告書』（R6.12.3～12.5 診察時の説明や態度に対する苦情）について、これを不適合として扱い、適切に対応していたことを確認しました。

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：名刺、病院ホームページ、病院案内などを確認しました。

公表有り：名刺 HP 会社案内 看板 社内掲示（写し） その他

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) 管理責任者の交代 (2024. 4. 1)

前任者) 副病院長 横山 良仁 様

後任者) 副病院長 田坂 定智 様

b) マニュアル改版／主な変更内容

第21版 (R6. 10. 29) 組織変更に伴うもの。

第22版 (R7. 01. 21) マネジメントレビューのインプットに「自然環境の変化」を追記。

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。

4.2 その他、特記事項

- ・ 2024年2月発行のQMS追補版を適用して「気候変動への考慮」を審査しました。

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			
4.2	利害関係者のニーズ及び期待の理解	0			
4.3	品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	0			
4.4	品質マネジメントシステム及びそのプロセス	0			
5.1	リーダーシップ及びコミットメント	0			
5.2	方針	0			
5.3	組織の役割、責任及び権限	0			
6.1	リスク及び機会への取組み	0			
6.2	品質目標及びそれを達成するための 計画策定	0			
6.3	変更の計画	0			
7.1	資源	0			
7.2	力量	0			
7.3	認識	0			
7.4	コミュニケーション	0			
7.5	文書化した情報	0			
8.1	運用の計画及び管理	0			
8.2	製品及びサービスに関する要求事項	0			
8.3	製品及びサービスの設計・開発	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			
8.5	製造及びサービス提供	0			
8.6	製品及びサービスのリリース	0			
8.7	不適合なアウトプットの管理	0			
9.1	監視、測定、分析及び評価	0			
9.2	内部監査	0			
9.3	マネジメントレビュー	0			
10.1	改善 一般	0			
10.2	不適合及び是正処置	0			
10.3	継続的改善	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】

- ・該当する要求事項はありません。

以上