



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 2026年2月12日～2026年2月13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	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

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。(定期審査)

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

前回の定期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 阿部 眞一郎 (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:1,484 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、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						■年 1 回定期審査方式		
	定期					更新	定期		更新
定期審査回数	1	2	3	4	5		1	2	
審査工数(人・日)									8.0
移動工数(人・日)									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

(1). 組織の状況・リーダーシップ

弘前大学医学部附属病院は、特定機能病院としての高度医療・教育・研究の三位一体の使命を明確に認識し、病院長を中心としたトップマネジメントの関与が品質マネジメントシステム(QMS)に反映されています。

病院理念・基本方針は全職員に周知されており、

- ・ 医療安全
- ・ 患者中心の医療
- ・ 地域医療への貢献

といった品質方針が、各部門目標・診療科別の活動計画へとブレイクダウンされている点は評価できます。特に、病院長・副院長・看護部長等による定例会議体において、医療安全指標、患者満足度、インシデント・アクシデント分析結果が報告・審議され、経営判断および是正・改善につながっている点は、トップマネジメントの「説明責任」と「関与」を十分に満たしています。

(2). プロセスアプローチと運用管理

診療、看護、検査、薬剤、医療安全、事務部門等の主要業務について、業務フロー・手順書・マニュアルが体系的に整備されており、プロセスアプローチが概ね有効に機能しています。

特に以下の点が良好です。

- ・ 医療安全推進室及び感染制御センターを中心とした
インシデント報告 → 分析 → 再発防止策の横断展開
- ・ 電子カルテ・院内情報システムを活用した情報の一元管理と記録の信頼性確保
- ・ 診療支援部門における標準化された業務手順とダブルチェック体制

一方で、部門プロセス(例：体制変更時、システム変更時)においては、引き継ぎや責任分担の見える化について、さらなる整理の余地が見られます。

(3). 資源管理・力量管理

医師、看護師、薬剤師、事務職員に対する教育・研修体系は職種別に整理されており、新人教育、専門研修、医療安全研修、感染対策研修などが計画的に実施されています。

特に評価できる点として、

- ・ 医療安全・感染対策に関する全職員対象の定期研修
- ・ 専門資格・学会認定取得を支援する体制
- ・ 大学医学部附属病院としての教育機能を活かした OJT の充実が挙げられます。

(4). パフォーマンス評価・改善

品質目標、医療安全指標、患者満足度調査、待ち時間データ等、多様な品質データが収集・分析されて

いる点は大学病院として高く評価できます。

- ・ インシデント件数の推移分析
- ・ 患者アンケート結果に基づく改善活動
- ・ 部門別 KPI の定期レビュー

など、PDCA サイクルが実務として定着しています。

改善活動については、個別部署レベルでは良好な取り組みが見られる一方、**好事例の全院的な水平展開**について、仕組みとしてさらに強化する余地があります。

(5). 総合評価

弘前大学医学部附属病院の品質マネジメントシステムは、**大学医学部附属病院・特定機能病院**としての複雑性を踏まえつつ、**適切かつ有効に運用されている**と評価できます。

今後は、

- ・ 部門横断プロセスのさらなる可視化
- ・ 力量評価と成果指標の連動
- ・ 改善事例の全院的展開

を進めることで、「**適合**」にとどまらず、**成熟した品質マネジメントシステムへの進化**が期待されます。

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/改善の機会)

【グッドポイント】

(チーム1)

■大学病院としての高度医療・教育・研究機能を品質マネジメントシステムに統合して運用

1. 当該周産母子センターは、ハイリスク妊産婦管理において、妊娠初期からのリスク層別化評価を基盤とし、その結果を多職種カンファレンスで共有する体制を確立しています。これにより、個別対応にとどまらない予防的管理が組織的に実装されており、リスクに基づく考え方およびプロセスアプローチが実務に根付いています。

さらに、分娩急変、新生児感染、母体大量出血等の重大リスクに対しては、体系的なシミュレーション教育を継続的に実施し、その振り返り結果を教育内容へ反映させる仕組みを構築しています。この循環により、PDCA が形式にとどまらず実効的に機能していることがうかがえます。

加えて、助産師の単独対応に関する力量判断基準を明確に定義し、段階的評価を経て業務範囲を決定する運用としています。この点は、力量管理の客観性と安全性を両立させる取り組みとなっています。

以上のとおり、地域周産期医療の最終受け皿として高度急性期機能を担うと同時に、大学病院としての教育・研究機能を品質マネジメントシステムに統合して運用している点が優れた実践事例として評価できます。

(周産母子センター)

(チーム2)

■丁寧な改善をつみあげ成果につなげた事例

1.看護部 入院棟東4階では、“業務の効率化を図ることで超過勤務時間を減少する”とした活動を行っていました。看護師から看護助手へのタスクシフトを柱に活動を開始、

a)物品置場を明確にした。

b)従来看護師でなければならなかった物品請求を看護助手でもできるためのカードを作成し、看護助手でもできるようにした。

c)看護師が担当していた、電話番、急ぎの薬を取りに行く、さらに患者さんの搬送も看護助手にやってもらえるようにした。

d)17時に終了していた看護助手の勤務体制を見直し、21時まで勤務できる体制とした。

これらの改善の積み重ねにより、改善前の2025年4月～8月の一人当たりの月平均は、18時間から26時間だったものが、改善後の9月から2026年1月は延べ平均16時間と目標を大きく上回りました。丁寧な改善をつみあげ成果につなげた事例として評価します。

(入院棟 東4階 循環器、腎臓内科)

■改善すべき事はないかを常に考え、実行する行動力

2.東病棟2階 ご意見箱 が2025年8月にデイルームに設置されました。当初は手術に時間がかかることに対する要望を予想していたものの、血圧計や掛時計を設置してほしい等、気が付かなかった多くの改善のヒントを得られたとのこと。血圧計や掛時計の要望については、直ちに設置、患者様やその家族の期待に応えていました。何か改善すべき事はないかを常に考え、実行する行動力は、他の模範となる良い事例です。

(入院棟 東2階 消化器・乳腺・甲状腺外科、小児外科)

【改善の機会】

(チーム1)

■意思決定根拠の文書化および再現性向上に関する改善の機会

1.医療安全推進室および感染制御センターは、それぞれの目的に沿って概ね適切に活動しています。一方、医療安全推進室における医療事故等報告書(令和7年5月12日)を確認したところ、事故原因分析において「ポート刺入後、薬剤投与前に逆血を確認しており、穿刺の問題かどうか明らかでない」と記載されていました。その後、最終原因を一定の経験則に基づいて特定し、再発防止策を策定しています。さらに、同様事象が再発した際には、初回分析で除外していた要因を原因として再検討し対策を講じた結果、当該事象は収束しています。

また、感染制御センターにおいては、同センターの判断に基づく現場への指示権限の明確化について確認したところ、「弘前大学医学部附属病院感染制御センター規程」の感染管理機構図に示されているとの説明がありました。しかし、当該規程を確認した範囲では、具体的な指示系統が明確に読み取れる記載とはなっていませんでした。

以上の点から、両部門に共通して、判断や意思決定が実務上は機能しているものの、その判断基準や指示権限の根拠が文書上で誰にでも理解できる形で明確化されていない状況が見受けられます。今後、原因分析のプロセスや指示系統の明確化を図ることにより、再現性および客観性が一層高まり、品質マネジメントシステムの有効性向上につながるものと考え検討の余地があります。

(医療安全推進室、感染制御センター、8.5.1/10. 2)

(チーム2)

■目標管理活動の課題の抽出や対応を容易にする工夫

1.“部署品質活動計画 2025 年度 部門:診療科部門 部署:循環器内科、腎臓内科”で品質目標を設定、“退院時病歴要約の期限内作成率を 90%以上とする”とした目標、目標値を掲げ活動していました。2025 年 7 月から開始され、2026 年 1 月現在では、目標とした 90%を達成しているとの話もありましたが、経過についての説明はありませんでした。例えば、毎月、もしくは 3 か月毎の目標と実績との乖離を把握し、都度振り返ることができれば、課題の抽出や対応が容易になるという点で改善の余地があります。

(循環器内科、腎臓内科、6.2.2)

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)

『やまびこ』に「物忘れ相談 R7.7.29」の利用枠が少なく利用できないことに対する苦情があり、担当部署で検討し、「物忘れ相談」の枠を 1 つ増やして R8.4.1 から実施することを決定し、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、薬機法、個人情報保護法、臨床研究法等が該当し、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。

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。

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。

審査報告書

報告日：2026年2月13日 10/10
登録番号：JQA-QM9740

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