

レベル3b以上調査手順書

事故判定組織対応委員会（以下、「委員会」という。）規程（以下、「規程」という。）に基づき、調査、および、調査報告書作成の手順を示す。

1. 委員会で、過誤（疑いを含む）、病院瑕疵を判定する。
2. 医療安全管理者は、診療録、診療記録の調査を行う。
3. 医療安全推進課事務は、経過一覧を作成する。
4. 医療安全管理者・医療安全推進課長は、当事者に調査開始の説明を行う。
5. 医療安全推進課長は、患者・家族に質問と意見の聴取を行う。
6. 医療安全管理者・医療安全推進課長は、当事者に質問と意見の聴取を行う。
7. 委員会で、聴取、並びに、調査結果に基づき、病院の対応方針を決定する。
8. 医療安全推進課長は、対応方針決定後、調査報告書（様式1）の小括まで記載する。
9. 医療安全推進課長は、委員会に小括までの調査報告書を提出し、承認を得る。
10. 委員会で、第三者意見書（様式2）の質問事項と解答を依頼する第三者専門家を決定する。
11. 医療安全推進課長は、第三者専門家に第三者意見書に対する回答を依頼する。
12. 第三者専門家の回答に基づき、医療安全推進課長は、調査報告書の総括まで記載する。
13. 医療安全推進課長は、委員会に最終調査報告書を提出し、承認を得る。
14. 医療安全推進課長は、最終調査報告書を決裁する。
15. 病院長、医療安全推進室長、医療安全管理者、医療安全推進課長、当事者部署責任者同席の上、患者・家族に対し、医療安全推進課長の司会で医療安全推進室長が報告書の説明を行う。
16. 以後の対応窓口を、医療安全推進課長が担当することを伝える。

レベル3b以上調査手順書

(様式1)

石巻赤十字病院 有害事象
(○○○○○○○○○○○○○○○事案)
調査報告書

202x年xx月xx日

石巻赤十字病院

レベル3b以上調査手順書

(フッターには ページ数/全体ページ数 を入れる)

目 次

1	事案の概要・・・・・・・・・・・・・・・・	P
2	当事者一覧・・・・・・・・・・・・・・・・	P
3	事案経緯・・・・・・・・・・・・・・・・	P
4	患者・家族の意見・質問・・・・・・・・	P
5	当事者の意見・・・・・・・・・・・・・・・・	P
6	本件問題点の総括・・・・・・・・・・	P
6.1.	○○○○・・・・・・・・・・・・・・・・	P
6.2.	○○○○○○○○・・・・・・・・・・	P
6.3.	○○○○○○・・・・・・・・・・	P
	(全問題点の検証)	
7	小括・・・・・・・・・・・・・・・・	P
7.1.	本件原因・・・・・・・・・・・・・・・・	P
7.2.	医療事故判定・・・・・・・・・・	P
7.3.	患者・家族の意見・質問への回答・・	P
7.4.	再発防止策・・・・・・・・・・	P
6	外部意見聴取・・・・・・・・・・	P
7	総括・・・・・・・・・・・・・・・・	P

* 参考資料

調査日・・・・・・・・・・	P
調査担当者・・・・・・・・	P
参考文献・文書・・・・・	P

レベル3b以上調査手順書

本報告書は、石巻赤十字病院事故判定組織対応委員会による本事案の調査結果を取りまとめたものである。その目的は、事例の詳細を振り返り、患者さん及びご家族への説明に用いることであり、本事例に関係した特定個人の責任を追及することではない。そのため、関係した医療者はすべて匿名化・非識別化して記載する。

1 事案の概要

本事案は・・・(数行でまとめる)

2 当事者一覧

	所属	職責	氏名	経験年数*2	現職所属	現職職責
1	〇〇〇科	科長	A	XX年XX月	〇〇〇科	科長
2	〇〇内科	*	B	XX年XX月	〇〇内科	*
3	◎●●科	医長	C	XX年XX月	退職	—
4	○●●◎科	医師	D	XX年XX月	○●●◎科	医長

* 研修医

令和XX年XX月XX日現在（事案発生時）

3 事案経緯

20XX年XX月XX日 当院初診

20XX年XX月XX日

20XX年XX月XX日

20XX年XX月XX日

20XX年XX月XX日

20XX年XX月XX日

20XX年XX月XX日

4 患者・家族の意見・質問

本事案の患者さんご家族のお話を聞いた。

5 当事者の意見

本事案における担当医であるA科長は・・・

6 本件問題点の総括

本事案の問題点は大きく分けて3つある。

1つ目は、・・・・

レベル3b以上調査手順書

2つ目は・・・・・・・・

3つ目は・・・・・・・・

6.1. ○○○○

・・・・・・・・

6.2. ○○○○○○○○

・・・・・・・・

6.3. ○○○○○○

・・・・・・・・

(全問題点の検証)

7 小括

本件の検証の結果、本件は・・・

7.1. 本件原因

・・・・・・・・

7.2. 医療事故判定（レベル5の場合）

・・・・・・・・

7.3. 患者・家族の意見・質問への回答

・・・・・・・・

7.4. 再発防止策

・・・・・・・・

8 外部意見聴取

院内調査に関して、本事案の領域に明るい○○○科の大学病院医師に意見を求めた。その結果、院内の調査結果については、・・・

原因については・・・

再発防止策については・・・

レベル3b以上調査手順書

9 総括

.....

* 参考資料

調査日

20XX 年 XX 月 XX 日 事故判定組織対応委員会
20XX 年 XX 月 XX 日 患者・家族聴取
20XX 年 XX 月 XX 日 医師A聴取
20XX 年 XX 月 XX 日 医師B聴取
20XX 年 XX 月 XX 日 医師C聴取
20XX 年 XX 月 XX 日 医師D聴取
20XX 年 XX 月 XX 日 事故判定組織対応委員会
20XX 年 XX 月 XX 日 事故判定組織対応委員会
20XX 年 XX 月 XX 日 外部専門家意見聴取結果受領
20XX 年 XX 月 XX 日 事故判定組織対応委員会

調査担当者

事故判定組織対応委員会委員
委員長
委員
委員
委員
委員
委員（医療安全推進課 師長）
事務局 医療安全推進課員

参考文献・文書

〇〇〇診療ガイドライン（〇〇〇学会〇〇〇診療ガイドライン作成委員会）
必須
〇〇〇判定手順書（石巻赤十字病院 △△△△科）

レベル3b以上調査手順書

(様式2)

<ヘッダー>

意見書

〇〇年〇〇月〇〇日に依頼を受けた「・・・・(事案名)・・・・」における以下の質問に回答する。

7 / 13 ページ

1. (例) 院内調査において本事案の発生原因は・・・・・・と考えたが、その判断についてどのように考えるか。

<回答>

<フッター>

以上のとおり回答する。

年 月 日

レベル3b以上調査手順書

回答者 所属 : _____

氏名 : _____

レベル3b以上調査手順書

<P7のヘッダーあり>

2. (例) 報告書のと通りの調査を行っているが、調査手順、調査手法、調査項目について不十分な部分はあるか。不十分な点があれば、さらにどのような調査を行い、どのような結果を求めることが必要だと考えるか。

<回答>

<P7のフッターあり>

レベル3b以上調査手順書

<P7のヘッダーあり>

3. (例) ××年××月××日**:**の・・・・術における・・・・手技について、資料の手術動画をご覧いただき、その手順及び機器操作等において学会方針、診療ガイドラインを踏まえるとどの様に評価できるか。現実の医療の中で改善できる点はあるか。

<回答>

<P7のフッターあり>

レベル3b以上調査手順書

<P7のヘッダーあり>

4. (例) ××年××月××日**:**の急変時における人員配置、機器配置、カルテ記載、等は十分であったか。現実の医療の中で改善できる点はあるか。

<回答>

<P7のフッターあり>

レベル3 b 以上調査手順書

<P7のヘッダーあり>

5. (例) 術後の診療において投与された薬剤、及びその投与形態は報告書のとおりであった。過不足の薬剤及び投与方法の改善点があればご指摘いただきたい。

薬剤投与に当たっての判断に資する検査は十分であったか、さらにすべき検査等はあったと言えるか。

<回答>

<P7のフッターあり>

レベル3b以上調査手順書

附則 この手順書は、2024年7月18日から施行する。

改定履歴

版数	改定年月	改定内容	担当部署
1.0	2024 年 7 月	新規制定	医療安全推進室
	年 月		

※版数は新規制定を第 1.0 版とし、改定が発生した際は第 1.1 版とする。