**根本原因分析レポート** 

|  |
| --- |
| **組織/団体** |
| **代理店** |  |
| **参照番号** |  |
| **プログラム/施設** |  |
| **地域** |  |
| **消費者 ID** |  |
| **消費者の詳細** | **年齢:** |   |
| **性別:**  |   |
| **市町村区:** |   |
| **事象発生日:**  | **根本原因分析完了日:**  |
|  |  |  |
| **事象詳細** |
| **イベントの説明** | **根本原因分析チーム メンバー一覧** |
| *事象の詳細と結果的に生じた損害について記入します。わかる場合は、原因についても記入します。* |   |
|   |
|   |
|   |
| チーム リーダー: |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **背景の要約** |
| *簡単な要約を使ってこれらの質問に答えます。サポート ドキュメント (利用可能な場合) を添付します。* |
| *事象の詳細と結果的に生じた損害について記入します。わかる場合は、原因についても記入します。* | *説明:* |
|
|
|
|
|  |  |  |
| 予定されていた流れ通りにいかなかったことはありましたか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ | *はいの場合は、予定通りにいかなかったことを記入します。* |
|  |  |  |
| 予定されていた流れ通りにいかなかった場合、それが有害事象の一因となった可能性はありますか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明 | *はいの場合は、どのように影響したかを記入します。* |
|  |  |  |
| 予定されていた流れは、ポリシー、手順、書面によるガイドラインに記載されていた、またはスタッフのトレーニングに含まれていましたか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明 | *はいの場合は、ソースについて説明します。* |
|   |   |  |
| 予定されていた流れは、規制要件や実施基準を満たしていますか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明 | *はいの場合は、参考文献やチームがレビューした文献を定義します。* |
|   |   |  |
| その有害事象の一因となった人為的な行為や不作為はありましたか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明  | *はいの場合は、その行為がどのように影響したかを説明します。* |
|   |   |  |
| この事象の原因となった機器の不具合、誤動作、誤用、または不在はありましたか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明  | *はいの場合は、その機器についての説明とそれがどのように影響したかを記入します。* |
|   |   |  |
| 実施された事象に関わる手順/活動は、いつもの場所で行われましたか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明  | *いいえの場合は、どこで、なぜ違う場所で行われたかを説明します。* |
|   |   |  |
| その手順/活動は、その消費者と活動に詳しい正規のスタッフによって実施されましたか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明 | *いいえの場合は、その活動を実施した人物と、正規のスタッフが関与しなかった理由について説明します。* |
|   |   |  |
| 関与したスタッフは、期待されているタスクを遂行するのに適切な資格・スキルを持っていましたか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明  | *いいえの場合は、何が不十分であったかを説明します。* |
|   |   |  |
| そのスタッフは、期待されている責務を実行できるようトレーニングを受けていましたか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明 | *いいえの場合は、何が不十分であったかを説明します。* |
|   |   |  |
| 事故当時、人員配置は適切でしたか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明 | *いいえの場合は、その理由を説明します。* |
|   |   |  |
| 有害事象の原因または一因として特定された、追加的な人員配置要因はありましたか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明 | *はいの場合は、その要因について説明します。* |
|   |   |  |
| 有害事象の一因または原因となった不正確または曖昧な情報はありましたか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明 | *はいの場合は、その情報の内容と影響を説明します。* |
|   |   |  |
| 有害事象の一因または原因となったコミュニケーション不足や不完全なコミュニケーションはありましたか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明 | *はいの場合は、その詳細と影響を説明します。* |
|   |   |  |
| 有害事象の一因または原因となった環境要因はありましたか？  | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明  | *はいの場合は、その要因と影響について説明します。* |
|   |   |  |
| 有害事象の一因または原因となった組織的またはリーダーシップの要因はありましたか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明 | *はいの場合は、その要因と影響について説明します。* |
|   |   |  |
| 有害事象の一因または原因となった評価や計画の要因はありましたか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明 | *はいの場合は、その要因と影響について説明します。* |
|   |   |  |
| 有害事象に関連すると考えられるその他の要因はありますか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明 | *説明:* |
|   |   |  |

|  |
| --- |
| 有害事象の原因と考えられる要因について、直接的な原因を 1 番とし、最も重要な要因からあまり重要でない要因の順でランク付けを行います。要因ダイアグラムがある場合は添付します。 |
|   |
|   |
|   |
|   |
|   |
|   |
|   |   |  |
| 特定済みの根本原因はありますか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ[ ]  不明 | *はいの場合は、その根本原因について説明します。* |

|  |
| --- |
| **実施したリスク低減措置**  |
| *将来的な発生リスクを削減するために実施した措置をリストアップします。実施日も記入します。* |
| **日付** | **実施した措置の説明** |
|   |   |
|   |   |
|   |   |

|  |
| --- |
| **防止策**  |
| *有害事象の将来的な発生を防止するために計画された推奨措置をリストアップします。順位が 1 番 (最高) のものから記入します。推定コスト (わかる場合) およびその措置を実施するためのその他の考慮事項/推奨事項について記入します。* |
| **戦略** | **推定コスト** | **特記事項** |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |

|  |
| --- |
| **偶発的所見** |
| *是正措置のために慎重に検討されるべき偶発的所見をリストアップし、説明します。* |
|  |

|  |
| --- |
| **承認** |
| *このサマリー レポートを確認した後、チーム メンバー全員が、承認または修正勧告のいずれかをチーム リーダーに通知する必要があります。すべての修正完了後、チーム リーダーがレポートに署名し、提出可能となります。*  |
|  |
|  |  |  |
| **チーム メンバーの署名:** | **署名日:** |
|   |   |
|  |  |  |
| ***本レポートに含まれるすべての情報は機密情報とみなされます。本レポートは、安全性を促進し、リスクを低減することのみを目的としています。*** |
|  |  |  |
| 完了済みのレポートをすべての根本原因分析チーム メンバーおよび以下の個人に送信します。 |
|  |  |  |
| **氏名** | **役職/組織** | **メール アドレス** |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |

|  |
| --- |
| **– 免責条項 –**Smartsheet がこの Web サイトに掲載している記事、テンプレート、または情報などは、あくまで参考としてご利用ください。Smartsheet は、情報の最新性および正確性の確保に努めますが、本 Web サイトまたは本 Web サイトに含まれる情報、記事、テンプレート、あるいは関連グラフィックに関する完全性、正確性、信頼性、適合性、または利用可能性について、明示または黙示のいかなる表明または保証も行いません。かかる情報に依拠して生じたいかなる結果についても Smartsheet は一切責任を負いませんので、各自の責任と判断のもとにご利用ください。 |