# 有害事象調査「記録用エクセルファイル」の入力について

調査対象期間は 2019 年 1 月から 12 月までの 1 年間です。
2020 年 1 月 31 日までに回答をお願いします。
有害事象調査は我が国における神経ブロックの有害事象発生頻度を調査しております。大変な作業とは存じますが、ご協力のほどよろしくお願いします。
ペインクリニック（痛み診療を行っている外来）に関してお答えください。
ただし、今回から入院患者や慢性疼痛患者の麻薬処方数、緩和ケアの項目を新たに設けてみました。今回は新しい項目であり、詳細が分かる場合は参考までに記載下さい。
緩和ケア外来やチームでの活動も記入していただいて結構です。

※ 以下の入力方法に基づき、【①施設情報】と【②有害事象データ入力フォーム】の各シートに入力をお願いいたします。

**【①施設情報】シート　≪全施設：要入力≫**

・可能な限り具体数を入力してください。
・D 列（施設の病床数）の中に緩和ケア病床数は含めないでください。
・E～G 列の人数：2019 年 12 月 1 日時点の人数で回答してください。
・D～G 列：プルダウンメニューより選択してください。
・上段Ｉ～CQ列、下段 I～T 列：各件数を回答してください。
※有害事象 3a 以上（一過性の症状に簡単な処置をした：例；硬膜外ブロック後に低血圧となり、点滴確保後に昇圧剤を使用した。その後問題なく帰宅した。など）の発生が１件でもあった場合は「はい」のボタンを押してください。
まったく発生がなかった場合のみ「いいえ」のボタンを選択してください。

**【②有害事象データ入力フォーム】シート　≪有害事象 3ｂ以上が発生した場合：要入力≫**

本調査では、次ページの「影響度分類」のレベル２以下は報告する必要はありません。レベル３ｂ以上＋その他（薬物に関わる社会的問題）を有害事象として報告してください。
・１行に発生した症例を１つずつ入力してください。
・C～R、U 列：プルダウンメニューより選択してください。
・特にU列は情報開示の問題がありますので、詳細報告が出来ないような案件の場合、情報開示を否としてください。（紛争や裁判にあたって判断に困る場合など）
**※E 列を最初に選択し、ついでＩ列を選択してください。その後、他の列は必要な項目のみ選択可能となります。**

・R～S 列：各々入力してください。
・T 列は、各病院の記録用としてご活用ください。提出時には不要ですので、削除したものをご提出ください。

症例は全部で 50 症例までです。それ以上の入力には対応しておりませんので、それ以上の入力を行う場合には新しいシートをダウンロードしたのちに入力をお願いします。

**【③参照データ】シート**

②のデータは全て参照データをもとに入力してまいります。**絶対に変更をしないよう**にお願いします。このシートを変更した場合には入力が出来なくなります。

**影響度分類**

| レベル | 傷害の継続性 | 傷害の程度 | 内容 |
|---|---|---|---|
| 0 | なし | | エラーや医薬品・医療機器の不具合がみられたが、患者には実施されず、未然に防げた |
| 1 | なし | | 何らかの影響を与えた可能性は否定できないが、患者への実害はない |
| 2 | 一過性 | 軽度 | 処置や治療は要さなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査等の必要性は生じた) |
| 3a | 一過性 | 中等度 | 簡単な処置や治療を要した |
| | | | 例:皮膚の縫合、シーネ固定、循環改善薬や鎮痛薬の投与等 |
| 3b | 一過性 | 高度 | 濃厚な処置や治療を要した |
| | | | 例:バイタルサインの高度変化、蘇生術、手術、入院日数の延長、外来患者の入院等 |
| 4a | 永続的 | 軽度～中等度 | 永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない |
| 4b | 永続的 | 中等度～高度 | 永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う |
| 5 | 死亡 | | 死亡(原疾患の自然経過によるものを除く) |
| その他 | 社会的問題 | | 乱用、患者からの強要、違法行為 |

「インシデント影響度分類」国立大学附属病院医療安全管理協議会編(一部改変)