

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2018年1月から12月までの1年間です。

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。

※ 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。
- ・B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。
- ・C～E列の人数：2018年12月1日時点の人数で回答してください。
- ・B、E列：プルダウンメニューより選択してください。
- ・C、D列：各人数を入力してください。
- ・I～X列：各件数を回答してください。
- ・※印は、「はい」または「いいえ」のどちらか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3 a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。
- ・B～P列：プルダウンメニューより選択してください。

※D列をまず最初に選択し、ついでH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。

- ・Q～R列：各々入力してください。
- ・S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お願いします。このシートを扱われ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)