

有害事象報告書の提出について

ペインクリニック領域の有害事象を含む論文である場合、事務局へ有害事象報告書の提出と原稿の第1ページ目へ有害事象を含む論文であるか（下記①～④いずれか）の記載が必要です。

- ①有害事象を含む論文ではない
- ②有害事象を含む論文であるがレベル 3b 以上ではない
- ③有害事象を含む論文でありレベル◆であるが、有害事象報告書は指定研修施設として●年提出済である※
- ④有害事象を含む論文でありレベル◆であるため、今回提出します

◆・・・下記、影響度分類表よりレベルをご記入ください

●・・・提出した年をご記入ください

※当会指定研修施設では毎年1月に有害事象報告を提出いただいています。指定研修施設として報告されていない場合は④となり、提出が必要です。

①②③を記入した場合はここまでです。④の場合は以下の提出方法を確認し、有害事象報告書を提出してください。

有害事象-影響度分類表

レベル	障害の継続性	障害の程度	内容
0	なし		エラーや医薬品医療機器の不具合が見られたが、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） 例：SGB後に意識を消失したがすぐに回復したため経過観察を行った 硬膜外ブロック時にクモ膜穿刺になったが経過観察をした
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・硬膜外ブロック後に血圧が低下し補液とエフェドリンを使用したSGB後に痙攣が生じ酸素投与や抗痙攣薬を使用し経過観察を行った
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、硬膜外ブロック後に急激な循環動態の変化を生じ緊急的に昇圧剤の処置を行い経過観察した（クモ膜下ブロックと思われた）
4a	永続的		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		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）
X その他		社会的問題	乱用、患者からの強要、違法行為
Y 部位間違い		部位間違い	治療部位の間違い 例：右⇒左など

重大な有害事象（要詳細報告）

【提出方法】

- * 投稿画面の[投稿に関する書類]から[有害事象報告書]をダウンロード
- * 有害事象報告書を記入後、下記学会事務局へメールまたはFAXにて提出

【提出先】

一般社団法人日本ペインクリニック学会事務局

メール：gakkaishi@jspc.gr.jp

F A X : 03-5282-8809