

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事業要綱

2025年4月



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

医療事故防止事業部

第一章 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

(目的)

第一条 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（以下「本事業」という）は、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を、収集、分析し提供することにより、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

(所管)

第二条 本事業は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「本財団」という）理事が業務を担当し、医療事故防止事業部（以下「当事業部」という）が所管する。

2 本事業の円滑な運営を図るため、本財団の定款に定める委員会として設置する医療事故防止事業部運営委員会において、当事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価等を行う。

(運営体制)

第三条 本事業の円滑な運営を図るため、当事業部において、次に掲げる部会等を開催する。

一 総合評価部会

二 専門分析班

2 総合評価部会は医療安全や安全対策の専門家などで構成し、専門分析班が作成する報告書案を総合的に評価、検討する。

3 専門分析班は薬局業務に精通し、医療安全に関わっている薬剤師等で構成し、報告事例の確認、分析、対策の検討等を行い、報告書案を作成する。また必要に応じて、事例を報告した薬局に対し、必要な情報の収集等を行う。

4 委員の委嘱期間及び報酬等は本財団の規定に従う。

(事業の構成)

第四条 本事業においては事業参加薬局から事例の収集を行い、その分析を行う。

2 当事業部は、前項の事例収集の他、事業参加薬局や関連団体等に対し、事例の分析、再発防止策の検討のために必要な情報を求めることができる。

3 当事業部はその他本事業の目的を達成するために必要な事業を行うことができる。

(対象機関)

第五条 本事業は、薬局を対象とする。

(情報の提供及び公表)

第六条 本事業で収集した情報を分析、検討し、当事業部において報告書、年報、共有すべき事例及び事例データベースとして取りまとめて、医療提供施設、国民、関連団体、行政機関等に対し、広く提供し公表する。

(情報の取り扱い)

第七条 本事業において収集する情報は、医療事故の予防及び再発の防止による、医療安全の推進の目的に活用する。

- 2 本財団の職員若しくは委員又はこれらの職にあった者は、その職務上知りえた秘密を漏らしてはならない。
- 3 報告を行った薬局は、正当な事由がある場合を除き、報告事例情報の確認等の過程で当事業部との間に発生した情報を当該薬局の構成員以外に開示してはならない。
- 4 本財団の守秘義務の対象となる情報は次に掲げる情報とする。
 - 一 薬局に関する情報
 - 二 事例に関する情報
 - 三 患者、家族、職員等の個人情報
 - 四 報告された事例に関する職務上知り得た情報ただし、前項の規定に関わらず、次に掲げる情報は守秘義務の対象として取り扱わない。
 - 五 既に公表された、又は公知の事実となっている情報
 - 六 報告を受けた後、所定の手順を経て当該薬局ならびに関係者を特定しうる情報を削除した事例情報
 - 七 本事業に参加している薬局名
- 5 その他、守秘義務に係る遵守すべき事項については、本財団の規定による。

(登録手続き)

第八条 本事業に参加申請をする薬局は、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 参加登録申請書」に必要事項を記載し、当事業部へ郵送で申し込むこととする。

(薬局情報の変更)

第九条 登録を行った薬局情報に関して変更が生じた薬局は、速やかに変更の申請を行わなければならない。

(参加登録の取消)

第十条 事業参加薬局が何らかの事由により、本事業への参加が困難になった場合は、当事業部に対し、参加登録取消の申請を行わなければならない。

- 2 当事業部は、事業参加薬局に対し、本事業への参加継続の意思確認を行うことができる。継続の意思が確認できない場合、当事業部は当該薬局の本事業への参加登録を取り消すことができる。

(薬局識別情報の交付)

第十一条 当事業部は、事業参加薬局に対し、報告に必要な薬局識別情報(利用者 ID 及びパスワード)を通知する。

- 2 事業参加薬局は、薬局識別情報の再交付が何らかの事由で必要となった場合は、速やかに再交付の申請を行わなければならない。

3 登録の取消を行った薬局は、薬局識別情報の返還を行わなければならない。

(ヒヤリ・ハット事例の定義)

第十二条 ヒヤリ・ハット事例とは、次の各号に掲げる範囲の事例とする。ただし、本事業において「医療」とは医療行為と関連するすべての過程とする。

- 一 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
 - 二 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。但し、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
 - 三 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
- 2 本事業において収集対象とする事例は医薬品または特定保険医療材料が関連した事例であって、薬局で発生した、または発見された事例とする。

(報告期限及び報告方法)

第十三条 事業参加薬局は、当該薬局において前条に示す範囲に該当する事例を認識した場合には、事例を認識した日から原則として1ヶ月以内に、インターネット回線(SSL暗号化通信方式)を通じ、Web上の専用報告画面を用いて報告を行う。なお、具体的な入力方法については、当事業部が作成する報告要領に定めることとする。

2 当事業部は事業参加薬局に対して前条に示す範囲に該当する事例の報告状況を確認することができる。

(事例受付番号の交付)

第十四条 当事業部は、事業参加薬局より報告を受け付けた後、報告を行った薬局に対し事例受付番号を交付する。

(情報の確認・追加情報の提供)

第十五条 当事業部は、事業参加薬局に対して、報告事例の内容に関する必要な情報提供を求めることができる。

(研修の実施)

第十六条 当事業部は、事業の目的を達成するために事業参加薬局に対し、必要な研修を実施することができる。

第二章 雑則

(適用期日)

第十七条 本事業要綱は2009年4月1日より適用する。
本事業要綱の改正は2016年9月1日より適用する。
本事業要綱の改正は2023年6月1日より適用する。
本事業要綱の改正は2025年4月1日より適用する。