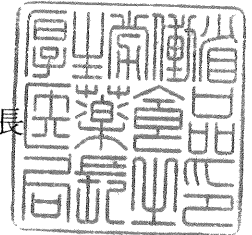




薬食発第0313001号  
平成21年3月13日

各  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
殿

厚生労働省医薬食品局長



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の参加登録  
及び事例収集の開始について

医薬行政の推進について、平素から格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
医療安全の確保は医療政策の最重要課題の一つであり、医療機関におけるヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業の実施など、医療事故の発生予防・再発防止に資するための取組が進められているところである。

また、薬局については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）により、「医療提供施設」として位置付けられていることから、調剤を実施する薬局における医療安全の確保も重要な課題とされ、平成19年4月より薬局の開設者には「薬局における医薬品の業務に係る医療の安全の確保」が義務付けられている。

このような状況に鑑み、今年度より厚生労働省補助事業として、財団法人日本医療機能評価機構において、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析に係る事業の準備を進めているところである。

今般、同機構から、別添のとおり「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業事業要綱」を定めるとともに、本事業への参加登録、および事例収集を開始に関する通知（平成21年3月13日付財日医機評第2864号）が発出され、これらに基づき本年4月1日より事業を開始することとしたので、貴管下薬局及び関係団体等に周知方願います。





財日医機評第2864号  
平成21年3月13日

各都道府県知事  
各保健所設置市長 殿  
各特別区区长

財団法人日本医療機能評価機構  
理事長 坪井 栄孝  
(公印省略)

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の参加登録  
及び事例収集の開始について

平素より、財団法人日本医療機能評価機構各事業へのご理解、ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今年度より、厚生労働省補助事業として「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」（以下「本事業」とする）を開始し、準備を進めてまいりました。

本事業は、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しております。

今般、本年4月1日より本事業への参加受付、および事例収集を開始することと致しましたので、お知らせ致します。

つきましては、別紙のとおり報告様式等の概要、参加登録までの手引き及び、事業要綱を送付させていただきますので、貴管下薬局に対して周知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

## 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事例収集開始について

### 1. 目的

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します。

### 2. 開始日

平成21年4月1日（水曜日）

### 3. 参加方法

下記のホームページ上から、参加登録の受け付けを行っております。詳細につきましては、別紙3をご参照下さい。

【HPアドレス】

<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

### 4. 報告事項

- 当該事例が発生した日時に関する情報
- 当該事例に係る患者に関する情報
- 当該事例に係る医療関係者に関する情報
- 当該事例の内容に関する情報
- 上記に掲げるものの他、当該事例に必要な情報

### 5. 情報の取り扱い

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ため、当該薬局ならびに関係者を特定しうる情報は開示を行わないものとします。

### 6. 公表方法

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、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、広く提供し公表致します。

## 報告様式等の概要

### 1 報告を求める項目

- 1) 当該事例が発生した日時  
発生年（数値情報）、発生月、その曜日、発生時間帯
- 2) 当該事例に係る患者に関する情報  
患者の数、患者の年齢、患者の性別
- 3) 当該事例に係る医療関係者等に関する情報  
発見者、当事者（当該職種の人数の数値情報）
- 4) 当該事例の内容に関する情報  
実施の有無、治療の程度（実施があった場合のみ）、事例の概要（「調剤」「疑義照会」「特定保険医療材料」「医薬品の販売」のいずれかから選択し、個別入力）、事例の内容（テキスト情報）
- 5) 上記に掲げるもののほか、当該事例に関し必要な情報  
発生要因（複数回答可）、背景・要因（テキスト情報）、改善策（テキスト情報）

### 2 収集するヒヤリ・ハット事例の範囲

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

注：本事業において「医療」とは、医療行為と関連する全ての過程（一般用医薬品の販売を含む）とする。

(参考)

本事業要綱および詳細につきましては、下記ホームページをご覧ください。

<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

## 参加登録方法について

### 1. ホームページへのアクセス

- 1) アドレスに「<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>」と入力します。
- 2) ホームページにある「利用者登録」のボタンをクリックします。
- 3) 「薬局情報仮登録」の入力画面が表示されます。

### 2. 薬局情報を入力

- 1) “店舗”ごとの情報を各項目に沿って入力します。  
注：法人単位では出来ませんので、店舗単位の情報を入力して下さい。
- 2) 入力の仕方については、ホームページにある「入力ガイド」を参考にして下さい。
- 3) すべての項目が入力完了しましたら、画面下にある「申請」ボタンをクリックして下さい。  
注：赤字で表示されている箇所がある場合は、該当箇所は入力エラーですので、訂正した後、再度、「申請」ボタンをクリックして下さい。

### 3. 申請書を送付

- 1) 薬局情報が正しく入力されると「薬局情報仮登録」の結果画面になり「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 参加登録申請書」（以下、「申請書」という。）PDFファイルが表示されますので、印刷して下さい。  
注：PDFファイルが表示されない場合、画面下にある「申請書PDFダウンロード」ボタンをクリックすると、「申請書」が表示されます。
- 2) 記載内容が正しく入力されていることをご確認の上、薬局名、薬局開設者名の記入及び捺印をしていただき、下記までご郵送下さい。  
注：「申請書」に記載されている「ユーザID」は、ログイン時に必要となりますので、郵送前に複写等をし、大切に保管して下さい。

#### 【ご郵送先】

〒101-0061

東京都千代田区三崎町1丁目4番17号 東洋ビル10階  
財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

#### 4. 「参加登録手続きのお知らせ」が届く

- 1) 正しく申請されますと、申請後に当事業事務局より「参加登録手続きのお知らせ」のメールが「申請書」に記載されました電子メールアドレスに送信されます。
- 2) メール本文に「パスワード」が記載されていますので、大切に保管して下さい。

注：メール本文には、セキュリティの都合上「ユーザID」は記載されていません。「ユーザID」については、「申請書」に記載されていますので、そちらを参照して下さい。

※上記時点では仮登録状態であるため、事例報告は出来ません。

#### 5. 「参加登録手続き完了のお知らせ」が届く

ご郵送いただきました申請書が事務局に届きますと、ご提出書類の確認が行われ、数日以内に事務局より本登録を承認した「参加登録手続き完了のお知らせ」のメールが申請書に記載されました電子メールアドレスに送信されます。

※この時点で本登録となり、事例報告が出来るようになります。

○登録方法は以上になります。ご不明な点などございましたら、下記まで、ご連絡をお願い致します。

#### ～その後の流れについて～

- 1) メールが届きましたら、ホームページにある「事例報告」をクリックしていただき、申請時に発行されました「ユーザID」及び「パスワード」を入力して下さい。
- 2) 初回ログイン時、パスワードの変更を行います。
- 3) 「旧パスワード」に上記パスワードを入力していただき、「新パスワード」に任意のパスワード（半角英数記号で8桁以上12桁以内）を2カ所に入力して、「確認」ボタンを押して下さい。
- 4) 再度、パスワード確認がされますので、「旧パスワード」と「新パスワード」を確認し、「登録」ボタンを押して下さい。

#### 【ご連絡先】

財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

TEL：03-5217-0281

## 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事業要綱

### 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、特命理事（医療事故防止事業部担当）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、財団法人日本医療機能評価機構（以下「本財団」という）の寄附行為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 薬局ヒヤリ・ハット総合評価部会

2 薬局ヒヤリ・ハット総合評価部会は医療安全の専門家、分析対象となる分野の専門家等により構成し、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、ヒヤリ・ハット等を報告した薬局に対し、必要な情報の収集や訪問調査等を行う。

3 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ヒヤリ・ハット事例の収集を行い、その事例分析を行う。

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、ヒヤリ・ハット事例の分析、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、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、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す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押印の上、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（受付 ID 及びパスワード）を通知する。

2 事業参加薬局は、薬局識別番号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、事例受付番号の有効期間において、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。その際、追加の情報は、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。

2 当事業部は、事例の追加の情報の提供を求めるにあたっては、事例受付番号を記載した所定の書式を用いて、依頼を行う。

## 第二章 雑則

(適用期日)

第十六条 本事業要綱は平成21年4月1日より適用する。