

診療記録等調査の手順書

制定：2008年1月17日

この手順書は、リタリン流通管理基準にしたがって、リタリン流通管理委員会が登録医師、登録薬局又は登録調剤責任者に対し患者に関する情報の提供を要請しその情報を確認する場合の手順を定めるものです。

1 具体的な確認範囲とその利用

1.1 具体的な確認範囲

以下の項目ごとに確認範囲を規定して運用します。なお、事案により当委員会が確認する期間を拡大する必要があると判断した場合や、本手順書を作成した時点で想定していない事案が発生したと当委員会が判断した場合、当委員会は以下のいずれの確認範囲をも拡大することができるものとします。

1.1.1 確認範囲：情報媒体

診療記録全般

- カルテ（電子カルテの印刷出力を含む）
- 看護記録（入院の場合）
- 各種検査データ
- 他院からの紹介状

処方せん／処方記録／調剤記録

- 処方せん
- 処方記録（カルテ内の処方記録を含む）
- オーダリングシステム（印刷出力を含む）
- 調剤記録等

1.1.2 確認範囲：期間

確認する診療記録/処方せん/処方記録/調剤記録の対象期間は、以下のとおりとします。

1.1.2.1 異常な処方量が生じた場合

当委員会が異常な処方量の増大があったと判断した場合、その増大があった時点を含む前後 3 ヶ月の診察・処置・検査・薬剤処方に関する診療記録を確認します。患者を特定する情報については、原則として取得しないこととし、診察・処置・検査・薬剤処方に関する部分の診療記録のみでは疑義が解消しない場合に限り、かかる情報を確認します。

1.1.2.2 用法・用量の偽り及び処方せんの偽造が疑われた場合

全ての診療記録及び処方／調剤に関する記録を確認します。

1.2 確認方法

当委員会は以下の方法で診療記録等の情報媒体に含まれる情報を確認します。

1. 間接確認

当委員会が確認必要事項について文書による回答を要求し回答書を入手します。

2. 直接確認

上述の回答書により疑義が解消しない場合に限り、当委員会の医師である委員が施設を訪問して情報媒体を閲覧します。

1.3 マスキングについて

間接確認の方法をとる場合、以下の情報についてはマスキングすることを要請するものとします。

- 患者の氏名、性別、生年月日
- 患者の住所・電話番号等、個人を特定できる情報
- 他院からの紹介状に代表される情報中患者を特定することのできる部分

なお、直接確認の方法をとる場合においても、患者を特定することができる情報は、それが調査にとって必要不可欠な場合に限り、かつ、必要最小限の範囲で取得することにします。ただし、情報媒体そのものの写しはとらないものとします。

1.4 回答書の取扱い

間接確認にかかる回答書の写しを委員に配付した場合、当委員会は確認を終え次第すべての写しを回収し原本以外はすべて破棄するものとします。

以上