

診療記録等確認の手順書

制定：2019年 月 日

この手順書は、モディオダール適正使用基準にしたがって、モディオダール適正使用委員会（以下、「当委員会」）が、登録医師、登録医療機関、登録薬局また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

以下の項目ごとに確認範囲を規定しています。

なお、事案により当委員会が後期Ⅱ. の確認対象期間を延長する必要があると判断した場合または本手順書を作成した時点で想定しない事案が発生した場合においては、当委員会は、以下の確認範囲の全部または一部を拡大することができることとし、モディオダール適正使用管理のために必要な範囲において確認することとします。

I. 情報媒体

① 診療記録全般

- ・カルテ（電子カルテの印刷出力を含みます）
- ・看護記録（入院の場合）
- ・各種検査データ
- ・他院からの紹介状
- ・その他当該患者の診療に関し作成された一切の記録

② 処方箋／処方記録／調剤記録（以下、「処方箋」）

- ・処方箋
- ・処方記録（カルテ内の処方記録を含みます）
- ・オーダーリングシステム（印刷出力を含みます）
- ・調剤記録
- ・その他当該患者への薬剤処方に関し作成された一切の記録

II. 対象期間

上記Ⅰ. の情報媒体の確認対象期間は、以下のとおりとします。

① 異常な処方量及びその増大が生じた場合

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ヵ月の診察、処置、検査、薬剤処方に関する部分の診療記録に含まれる情報を確認します。患者を特定できる情報については、原則として確認しないこととし、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異常な処方量の増大に疑義が解消しない場合に限り、かかる情報を確認します。

② 不適正使用が疑われた場合

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。

③ その他の場合

当委員会は、事案に応じて、必要最小限の対象期間内の診療記録及び処方箋に含まれる情報を確認します。

2. 確認方法

当委員会は以下の方法で上記1. の確認範囲に含まれる情報を確認します。

① 間接確認

当委員会が確認する必要があると判断した事項について、登録医師、登録医療機関、登録薬局または登録調剤責任者に対し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

上記①の回答書により疑義が解消しない場合など、当委員会が必要と認めるときには、当委員会の委員または当委員会委員長の委嘱を受けた者が当該登録医師、登録医療機関、登録薬局または登録調剤責任者を訪問し、上記1. の確認範囲に含まれる情報媒体を閲覧します。

③ 上記①または②の場合を問わず、当委員会が必要があると判断した事項について、当委員会の委員長、委員または当委員会から委嘱を受けた者は、登録医師、登録調剤責任者に対して面接の方法により、上記1. の確認範囲に含まれる事項についての診療の経過、「モディオダール適正使用ガイド」および「モディオダール適正使用運用手順」の内容に関する知識、個々の症例における診断等について調査します。

3. マスキングについて

間接確認の方法をとる場合、登録医師、登録医療機関、登録薬局または登録調剤責任者に対し、以下の情報についてマスキングすることを要請します。

- ・患者の氏名、性別、生年月日
- ・患者の住所・電話番号等、患者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の内、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。

4. 回答書の取り扱い

間接確認にかかる回答書の写しを委員に配布した場合、当委員会は必要な確認を終え次第、速やかに全ての写しを回収し、原本以外は全て破棄するものとします。

以上