(Jpn. J. Hosp. Pharm.)
技術報告
24(5) 567—575 (1998)

特定薬剤治療管理料算定処理機能を搭載した TDM 実施情報伝達システムの開発

山本康次郎^{†1}, 折井孝男^{†2}, 西原カズヨ^{†1a}, 大谷壽一^{†1}, 川上純一^{†1},

中村幸一^{†1}, 小瀧 一^{†1b}, 辻 敏明^{†3c}, 伊賀立二^{†1}

東京大学医学部附属病院薬剤部^{†1},

同病院将来計画推進室^{†2}, 同事務部医事課^{†3}

Development of a Computerized Accounting System for Therapeutic Drug Monitoring

KOUJIROU YAMAMOTO^{†1}, TAKAO ORII^{†2}, KAZUYO NISHIHARA^{†1a},

HISAKAZU OHTANI^{†1}, JUNICHI KAWAKAMI^{†1}, KOUICHI NAKAMURA^{†1},

HAJIME KOTAKI^{†1b}, TOSHIKI TSUJI^{†3c} and TATSUJI IGA^{†1}

Department of Pharmacy^{†1}, Project Team for the Hospital Development^{†2},

Administration Office^{†3}, The University of Tokyo Hospital, Faculty of Medicine, The University of Tokyo

(Received October 20, 1997)
(Accepted March 11, 1998)

A new computerized information system for therapeutic drug monitoring (TDM), which is intended to be linked to the other hospital information systems such as the prescription entry system or accounting system, was developed. This newly developed system provides an on-line real-time transmission of the data regarding order reception and the results of an assay to the host computer, and also adds up the number of assays and the medical charge for TDM on the request. The terminal emulation of this medical information system is also available in order to refer any essential information for dosage consultation, such as the diagnostic disease names and clinical laboratory data. Since February 1996, this newly developed system has been used and has allowed as to improve the checking and chargeability of TDM by up to more than 90% for outpatients, while additional charges are still frequently over looked because of a lack of the essential information. The complete fulfillment of the essential information for TDM using the TDM-order-entry system and its link with the medical information system and accounting system is thus called for in the future.

Key words — TDM, computerized information system, medical charge

^{†1-3} 東京都文京区本郷7-3-1; 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655 Japan

a) 現: 日本通運健康保険組合東京病院薬局

b) 現: 東京大学医科学研究所病院薬剤部

c) 現: 文部省

緒 言

血中薬物濃度モニタリング (TDM) は適正な薬物療法を実施する上で不可欠であることが認められ、またその医療上の重要性が飛躍的に高まっ

ており、多くの施設で日常的業務としてTDMが実施されるようになってきている¹⁻⁴⁾。東京大学病院薬剤部では1年間に約7000件(1996年)の測定を実施している。一方、特定薬剤治療管理料(管理料)の算定は同一月内に1回に限られており、測定数と管理料の算定数は必ずしも一致していない。通常の血中濃度測定依頼伝票では血中薬物動態解析および臨床効果評価に必要な情報を得るため、原則として1検体につき1枚の伝票を使用している。しかしこの方式では個々の伝票に対して医事課で管理料算定の可否を判定する必要性を生じるため、確実な算定が行われない可能性がある。特に、伝票の記載項目が多岐にわたるために、管理料算定に必要な情報が十分記載されていない場合が多く、算定可否の判定を困難にしている。他施設では算定率が80%であり、特殊加算についてはほとんど算定されていなかったとの報告がある⁵⁾。そこで本研究では、管理料算定率の改善を目的として算定の要件を医師および医事課に伝達し、個々の測定について薬剤部で管理料算定の可否を検索した。さらに、管理料自動算定機能をもったTDM情報伝達システムを構築し、その有用性について検討した。

方 法

1. 管理料算定機能を搭載したTDM情報伝達システムの開発

既報のTDM情報伝達システム⁶⁾の機能に加えて、管理料の算定機能を追加したシステムを構築した。ハードウェアはコンピュータ本体にワークステーションS-4/CL4モデル110(64MBRAM, 内蔵固定ディスク1.05GB, 外付固定ディスク1.05GB, 富士通)を使用, ソフトウェアはSolaris2.4オペレーティングシステム(サンマイクロシステムズ)上で動作し, 従来から有していた受付情報, 測定情報および解析結果の送信, 測定数の集計機能などに加えて, 管理料算定可否のチェックおよび集計機能を搭載した。システムの機能の概略を図1に示した。管理料算定の要件として該当患者の病名が管理料の対象疾患病名である必要があるが, 病名は診療システムに登録されているものの参照が困難であったため, 本システムではダウンロードしないものとした。また医事システムへの影響を避けるため, 初診情報の参照および管理料情報のアップロードは行わないものとした。初回測定月加算については, 該当薬物群

図1. TDM情報伝達システムの機能の概略

処理選択メニューは常時表示されており、それぞれの機能を選択する。

表1. 旧システムから新システムへの主な変更点

変更内容	旧システム (伝票の記載状況)	→	新システム (伝票の記載状況)
処方内容に関する情報			
治療管理対象薬剤の処方	伝票記載の治療管理対象薬剤を入力 (△)	処方オーダーから選択	(○)
併用薬処方	該当データなし (△)	処方オーダーを参照	(×)
測定対象の薬物	伝票記載の薬物名を入力 (○)	測定対象薬剤を参照	(×)
測定薬物の投与量	伝票記載の投与量を入力 (△)	処方オーダーを参照	(×)
服用時期	該当データなし (△)	処方オーダーを参照	(×)
患者の病態に関する情報			
診断病名	該当データなし (△)	診療システムを参照	(△)
肝機能・腎機能	該当データなし (△)	診療システムを参照	(×)
その他の検査値	該当データなし (×)	診療システムを参照	(×)
特定薬剤治療管理料の特殊加算に関する情報			
てんかん重積発作治療の有無	該当データなし (×)	伝票から入力	(△)
ジギタリス急速飽和療法の有無	該当データなし (×)	伝票から入力	(△)
臓器移植術施行日	該当データなし (×)	伝票から入力	(△)
初回測定日	該当データなし (△)	自動検索	(△)
TDM情報伝達以外のシステムの機能			
データ出力機能	該当機能なし	ファイル出力可能	
特定薬剤治療管理料算定機能	該当機能なし	自動算定 (一部は手動)	
集計機能	1 ヶ月単位で診療料別／薬物別測定数クロス集計	任意の期間で測定数 (薬物毎)／検体数および管理料算定数 (薬物群毎)を集計	

(○) : 全ての伝票に記載あり, (△) : 記載不備の伝票がある, (×) 伝票に記入欄なし.
新システムでは1997年7月に改訂した伝票における記載内容を示した.

の測定履歴がない場合のみ算定することとした。さらに、抗てんかん剤の治療管理における「重複発作治療時」、ジギタリス製剤における「急速飽和療法時」および免疫抑制剤における「臓器移植術より3カ月以内」などの特殊加算についても該当する情報の検索が困難なため、伝票の記載に基づき手動で登録することとした。初回測定月加算については、該当薬物群で過去に測定歴がない場合のみ自動的に加算するものとした。

さらに、診療端末エミュレーションを子プロセスとして実行し、病名、臨床検査データなど投与設計コンサルテーションあるいは管理料算定に必要な情報を参照可能とした。また、特殊な解析に対応するため特定のデータを検索した後、院内LAN経由でパーソナルコンピュータ上にダウンロード可能とした。データ保護のためシステムの起動にあたっては院内診療システムと同一の利用者IDを入力するものとし、データ入力時に利用者IDと入力日時を記録した。

既報のTDM情報伝達システムから新システムへのおもな変更点を表1に示した。

2. 管理料の算定状況調査

1) 管理料算定要件の確認

管理料は、所定の疾患患者に対して定められた投与薬剤の血中濃度を測定し、その結果に基づいて投与量を管理した場合に算定可能であるが、その算定の要件は多くの付随条件があるため、1996年2月に医事課と薬剤部で算定の要件の確認を行った。ただし、特殊加算の詳細については当時使用していた伝票（旧伝票）の書式では必ずしも十分な情報が得られなかったため、医事課で算定可能と確認できたものを算定することとした。また、該当の病名が確定病名であり、濃度測定値および投与計画の詳細を診療録に記載する必要があることなど、算定の要件を全医師に対して再通知した。

2) 従来の管理料算定方法による算定とその実態調査

外来患者のTDMを実施した場合、医事課へ提

出された管理料算定伝票から得た患者IDを基に処方データを参照し、治療管理対象薬剤を判断した。患者が該当月に同一薬物群の測定を行っていない場合は所定の管理料を算定し、さらに初診時以降管理料の算定歴がない場合は初回測定月加算を算定した。1996年4月より院内システムにおける病名入力開始されたため、管理料の対象病名かどうかについても検索し、対象病名でない場合は医師に疑義照会を行った。

入院患者のTDMを実施した場合も外来患者と同様の処理を行った。ただし、医事課用伝票が未提出のまま薬剤部に提出されることがあるため、その場合は薬剤部で管理料情報を検索し、管理料算定可能な場合は必要情報を記入した上で1週間以内に医事課へ送付した。

1995年1月から1996年12月までの2年間の調査期間とし、医事課で実際に管理料を算定した患者を医事システムにより検索し、管理料算定状況を調査した。一方、同期間に薬剤部で血中薬物濃度を測定した全患者について総測定件数および算定可能な管理料を検索した。ただし治験薬の用量設定にかかわる測定分に関しては除外して集計した。

結 果

1. 構築したTDM情報伝達システムの運用

本システムの開発に当たって診療システムの変更を最小限に抑えるため、薬剤部内の独立したシステムとして開発し、必要な情報のみ診療システムからダウンロードし、測定および解析結果のみ診療システムへアップロードすることとした。今回構築したシステムの受付入力画面を図2に示した。従来のシステムでは測定対象薬物名を入力していたが、本システムでは処方オーダーエントリーデータの薬剤名および用法・用量を参照して測定対象の薬物およびその投与量を得ることができ、治療管理の対象薬剤が明確になった。受付入力後、各検体ごとに測定薬物を明示した測定管理用のワークシートを出力し、これに基づいて測定

図2. TDM 情報伝達システムの依頼受付入力画面

システム起動後、最初に依頼受付入力画面となる。患者ID番号を入力することにより診療システムから患者データがダウンロードされるとともに、過去の測定履歴や処方履歴が参照可能となる。処方を選択してその内容を表示し、TDMの対象薬剤を選択すると自動的に投与量および投与分割回数が入力され、受付入力画面に取り込まれる。画面上部のボタンを選択することにより、測定作業用のワークシート印刷、測定結果入力、報告済データ処理、月報および日報印刷、診療システムエミュレーション、マスターデータのメンテナンス、データのバックアップ等の作業画面へ移行することができる。

を実施、結果入力を行う。日報印刷を選択すると、指定日の全測定数、測定結果および管理料算定状況が薬物群ごとに出力される(図3)。本機能により管理料算定対象患者が速やかに検索でき、算定伝票の処理が容易になった。

2. 血中薬物濃度測定の全件数と管理料の算定可能件数

1995年1月—1996年12月までの月ごとの外来患者における血中薬物濃度測定件数と血液検体数および今回開発したシステムにより集計した管理料算定可能件数を図4に示した。検体数および測定数は1995年から1996年にかけてそれぞれ4306件から5862件、5878件から7038件へと増加した。測定

数および検体数は外来患者よりも入院患者の方が多かったが、全測定数に対する管理料算定可能件数の比率は外来患者の方が高かった。

3. 管理料算定可能患者の把握率

本システムで管理料が算定された患者のうち、実際に医事課で管理料が算定された患者の平均比率を月ごとに集計し、システム稼働前(1996年1月以前)および稼働後(1996年2月以降)で比較した結果を図5に示した。管理料算定の要件を確認し、医事課での疑義照会およびTDM情報伝達システムによる管理料算定可否の確認を開始した1996年2月以降算定患者の把握率が向上し、外来患者では90%以上把握できるようになった。

日 報

アミノ配糖体生体物質：測定日 1996 年 07 月 01 日

サンプル番号 患者番号 患者氏名	AMK ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	GM ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	TOB ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	ABX ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	ISP ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	VCM ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	特定薬剤治療管理料 情報										
							[	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J]
96-07-0021 03●●255 ●●●●●● 入 皮膚						26.3		1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
96-07-0022 00●●7381 ●●●●●● 入 胸外		1.5						1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
96-07-0023 00●●7381 ●●●●●● 入 胸外		14.2						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
96-07-0024 05●●3401 ●●●●●● 入 一外			0.5					1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
96-07-0025 05●●3401 ●●●●●● 入 一外			5.0					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
96-07-0027 01●●4993 ●●●●●● 入 胸外		0.1						1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
96-07-0028 01●●4993 ●●●●●● 入 胸外		18.4						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
96-07-0029 05●●3446 ●●●●●● 入 一内				2.2				1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
96-07-0030 05●●3446 ●●●●●● 入 一内				5.2				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
96-07-0031 05●●6132 ●●●●●● 入 脳外			0					1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
96-07-0032 05●●6132 ●●●●●● 入 脳外			7.4					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
96-07-0033 03●●2255 ●●●●●● 入 皮膚						*		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
96-07-0034 03●●2255 ●●●●●● 入 皮膚						15.2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
測定件数	4	4	6	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
測定費用	[	[	[	[	[	[	[	[	[	[	[	[	[	[	[	[	[

A: 所定点数 B: 初回加算 C: 4 月目以降 D: ジキタリス急速飽和 E: てんかん重複発作
F: 臓器移植 G: (未設定) H: (未設定) I: (未設定) J: (未設定)

図 3. TDM 情報伝達システムで出力した日報の例

日報は、当日測定した各薬物の測定値を薬物群毎に表示し、特定薬剤治療管理料算定数の集計とともに出力したものである。測定値欄の*印は検体量不足等で測定不可能であったことを示す。測定作業用ワークシートも同様の書式であり、測定値の代わりに括弧を印字することにより測定が必要であることを示す。

図 4. 血中薬物濃度測定数、検体数および特定薬剤治療管理料算定可能件数

月毎に測定数、検体数および管理料算定可能件数を集計したものの平均値±標準偏差を示した。

** : $P < 0.01$, *** : $P < 0.001$ (Mann-Whitney test)

図5. 特定薬剤治療管理料算定可能患者の医事課での把握率

本システムで管理料算定可能と判定された件数のうち、実際に診療報酬が課せられていた件数の比率。一人の患者が複数の薬物群で管理料を算定可能な場合は薬物群毎にそれぞれ1件として集計した。

***: $P < 0.001$ (Mann-Whitney test)

図7. 抗てんかん剤多剤併用加算算定可能件数および医事課における把握率

本システムで抗てんかん剤多剤併用加算が算定可能とされた件数のうち、実際に初回月加算が算定された件数の比率。加算の可否は薬剤師が判定した。

*: $P < 0.05$, NS: 有意差なし ($P = 0.33$, Mann-Whitney test)

図6. 初回月加算算定可能件数および医事課における把握率

本システムで初回測定月加算が算定可能とされた件数のうち、実際に初回月加算が算定された件数の比率。一人の患者が複数の薬物群で管理料を算定可能な場合は薬物群毎にそれぞれ1件として集計した。

***: $P < 0.001$ (Mann-Whitney test)

4. 管理料の特殊加算の算定数

初回月加算が可能な患者数と、実際に加算が算定された患者数の比を月ごとに集計し、システム

稼働前および稼働後で比較した結果を図6に示した。システム導入前は外来および入院のいずれも100%以下で推移していたが、システム導入後では、外来患者は200%近い算定率であった、入院患者ではやや低めであった、一方、図7に示す抗てんかん剤多剤併用時の加算は、外来患者では有意に改善したものの、入院患者では複数の抗てんかん剤併用中にTDMを実施した患者が10名程度以下と少数であり、把握率もほとんど変化しなかった。移植月加算の算定数は1996年1年間に計22件算定されていたが、てんかん重積発作治療およびジギタリス製剤急速飽和時の加算は調査期間中にはまったく算定されていなかった。

考 察

近年の医療の高度化に伴ってTDMの需要も高まっており、膨大なデータを効率よく管理するためのコンピュータシステムの利用もいくつか報告されている⁽⁶⁻⁸⁾。従来の伝票による測定申込みで

は記載事項に不備が多いため十分な薬物動態学的解析が不可能な場合が多く^{8,9)}、これらの不備を補うために処方オーダーエントリーデータなどの診療データの参照が有用であることが報告されている¹⁰⁾。一方、伝票記載の不備は管理料の算定が不可能となる原因にもなりうる⁵⁾。そこで、本研究では処方オーダーエントリーシステム、あるいは医事会計システムとの連動を前提としたTDM情報伝達システムを構築することを試み、その有用性について検討した。

血中薬物濃度測定件数と血液検体数は1995年から1996年にかけて増加し、特に入院患者で顕著であった。全測定数に対する管理料算定可能件数は外来患者の方が大きく、これは大部分の外来患者が月に1—2回あるいはそれ以下の来院であるのに対し、入院患者では常に医師の管理下にあること、入院患者のみで使用されるアミノ配糖体抗生物質やメトトレキサート・ロイコボリン救療療法などでは原則として複数回の血中濃度測定が行われることなどによると考えられる。当院では1996年2月より生体部分肝移植手術の開始および同年6月より無菌病室の開設による骨髄移植術の増加により免疫抑制剤の血中濃度測定件数が増大しており、特に術直後の入院中の測定が増加したことが1996年の測定数増加の原因と考えられる。全測定に対する管理料算定件数の比率は外来患者および入院患者でそれぞれ約60%および25%であり、管理料算定1件につき外来患者では1.7測定、入院患者では4測定程度必要ことが明らかとなった。少ない測定数で用量設定を行う手段としてBayesian estimationの利用なども考えられるが、入院患者では患者の臨床状態も変化しやすく、1カ月間に4回程度の測定は必ずしも過剰ではないと考えられる。一方外来患者における算定対象外の測定は大部分が抗てんかん剤併用によるものであり、この場合管理料が200/100倍に算定されることを考え合わせると、ほとんどすべての測定が管理料の対象とみなすことができた。

実際に管理料を算定した患者数はシステム導入

により急激に増加しているが、これは薬剤部および医事課で算定要件を確認し、さらに医師に対しても算定要件の遵守を周知したことにより算定漏れがなくなったためと考えられる。管理料算定が認められている薬剤は多岐にわたり、月1回の算定に制限されているにもかかわらず薬物群が異なれば再算定可能なこと、算定に際し用量設定対象の薬剤を特定する必要があることなどが医事課での算定可否判定を困難にしており、特に後者については処方オーダーエントリーシステムとの連動により解決できた。

本システムで管理料算定可能とされたにもかかわらず実際には算定されていなかったケースとしては、外来患者では精神分裂病や三叉神経痛に対するカルバマゼピンなどの病名適応外が大部分であった。入院患者で把握率が低い理由としては、未熟児無呼吸症に対するテオフィリン、多発性硬化症の診断に用いられるリドカインなど入院患者に特有の病名適応外が認められるほか、医事課への連絡が遅れたため算定前に患者が退院し、次回来院がないために算定できなかったケースもみられた。このような算定漏れの防止には、コンピュータを使用したTDMオーダーエントリーの実施および医事システムとの連動による情報の迅速な伝達の必要性が明らかとなった。

旧伝票は血中薬物動態解析および臨床効果評価に必要な情報を得ることを目的としていたため、管理料算定に必要な情報が不十分であり、特殊加算についてはほとんどチェックできなかった。初回月加算については、薬剤部側では過去に測定履歴がない場合のみを初回月とみなしたが、実際には該当疾患が治癒した後に再度同一疾患に罹患した場合には改めて加算されるため、算定率は100%を超えた値となった。同様の理由で、初回月から4カ月目以降の減額についてもシステム上の集計と実際の算定件数は一致しなかった(データは示していない)。当院では初診以降測定歴がなければ初回月加算を算定しているが、例えば1年に1—2度定期的にモニターしている小児てん

かん患者では、継続した診療であっても初診の手続きとなる場合がある。このような場合、初期の用量設定にかかる費用を補うという初回月加算の本来の意義に適合しないと考えられ、今後薬物群ごとに初回月の判定基準を検討する必要があると考えられる。

旧伝票では測定薬物を記載する方式であったため、ヒダントール D, E, F 等の配合剤や、プリミドンのように活性代謝物の測定を行う場合など、単剤による治療であっても複数薬物の測定となる場合が判別できず、抗てんかん剤多剤併用の判定が不可能であった。医事課で処方データから該当薬剤を検索することにより対処したものの、必ずしも管理対象の薬剤を特定できない場合があり、医事課での把握率は最終的に80%程度までしか増加しなかった。管理料算定には用量設定の対象薬剤を具体的に示す必要があるため、医師によるオーダーエントリー時あるいは薬剤師による処方確認などにより対象薬剤を明確にする必要がある。今回開発したシステムでは診療システムから処方データを取込み、特定薬剤治療管理の対象薬剤を明確にしている。しかしながら、その結果を医事システムと連動させることができなかったため、医事会計に完全に反映することはできなかった。

その他の特殊加算として、てんかん重積発作治療時、ジギタリス製剤の急速飽和時、免疫抑制剤の移植月加算などがあるが、旧伝票ではこれらの情報が入手できなかったため、医事課で確認できたもののみの算定となった。実際に算定可能であった件数は不明であるが、事前に薬剤部に連絡がある生体部分肝移植患者については1996年に7件実施されており、移植月加算は3カ月にわたって

算定可能なため計21件算定可能であるが、そのうち8件しか算定されていなかった。これらの問題点について、現在は診療報酬算定に必要な情報(対象病名、投与薬剤商品名、前回測定日、特殊加算の要件など)をすべて含めた伝票に改訂することにより対処しており、診療システムとの連動によりこれらの情報の検索も可能になった。最終的には発生源での TDM オーダーエントリーによる必要情報の確実な入力、診療システムおよび医事システムとの連動による迅速な算定により解決可能となるであろう。

引用文献

- 1) 上野和行, 内海純子, 石田保晴, 川口義廣, 山口理世, 加藤元一, 有本潤司, 鈴木淑男, 小山道子, 尾藤恵三, 小西興承, 日病薬誌, **32**, 157-161 (1996).
- 2) 山下章一, 森山雅弘, 古野勝志, 川崎博巳, 五味田裕, 病院薬学, **22**, 591-599 (1996).
- 3) 小杉隆祥, 大林雅彦, 安生紗枝子, 日病薬誌, 1329-1333 (1995).
- 4) 平七重, 阿知波一人, 上林容子, 後藤仁和, 佐藤友啓, 上田晃, 高橋強, 結城祥充, 真鍋護, 唯野貢司, 高橋保志, 日病薬誌, **32**, 647-651 (1996).
- 5) 十川恵子, 谷口善彦, 畑博明, 第13回日本 TDM 学会学術大会要旨集, 東京(1996).
- 6) 折井孝男, 山本康次郎, 澤田康文, 伊賀立二, 大谷壽一, 幸田幸直, 医療情報学, **12**, 17-27 (1992).
- 7) 樋口和子, 森川則文, 塚本豊久, 中野節, 酒井俊一, 医療情報学, **10**, 285-293 (1990).
- 8) 中村光浩, 堀内正, 杉山正, 片桐義博, TDM 研究, **13**, 262-267 (1996).
- 9) 和田育男, 本間隆徳, TDM 研究, **13**, 143-154 (1996).
- 10) 堀内正, 中村光浩, 杉山正, 片桐義博, TDM 研究, **13**, 193-197 (1996).