

様式第 4 号

<p>課題名</p>	<p>集中治療室での AST 薬剤師を主体にしたバンコマイシン注の TDM から処方・検査代行入力までの取り組み</p>
<p>承認番号</p>	<p>2023-14 番</p>
<p>研究機関名</p>	<p>横浜市立みなと赤十字病院</p>
<p>研究責任者</p>	<p>所属 薬剤部 氏名 高橋希</p>
<p>研究期間</p>	<p>(西暦) 2023 年 7 月 ~ (西暦) 2023 年 8 月</p>
<p>研究の意義・目的</p>	<p>当院では抗菌薬適正使用支援チーム (AST) が存在し、専門の医師と専門の薬剤師が中心となって、患者様の感染症の治療効果を高めつつ耐性菌の出現を抑えることを目的に主治医の診断支援や抗菌薬の選択・用法用量決定の支援を行っています。抗菌薬の中でもバンコマイシン注は有効性・安全性を担保するために細かな用量設定が必要となっており TDM(薬物血中濃度モニタリング)というものを行いながら用法用量を決定していきます。AST は、2024 年より開始となる「医師の働き方改革」に向けて、2020 年 9 月~2021 年 1 月に主治医から AST へのタスクシフト(業務移管)として、バンコマイシン注の TDM(治療薬物モニタリング)に基づく代行処方・代行検査入力のトライアルを集中治療室(HCU, ICU 病棟)で行いました。従来、抗菌薬の TDM には薬剤師が 100%介入していましたが、さらに踏み込み、このトライアルではバンコマイシン注に関する投与設計、注射オーダー、採血オーダー、診療録記載全てを AST が代行します。その際 TDM 業務のみではなく、診断支援、抗菌薬選択や投与期間の提案など、包括的に診療をサポートしていく仕組みとなっています。</p> <p>このトライアルを行うことで、主治医の業務負担軽減効果(タスクシフティング効果)以外に医療過誤の回避効果、抗菌薬適正使用支援効果、投与までの時間短縮の効果が高い可能性が考えられたため、本研究ではこのトライアルに関する正確なデータを収集・分析することで、今後集中治療室で TDM に関するタスクシフトを行う有益性を明確化することを目的としています。</p>
<p>研究の方法 (対象期間含む)</p>	<p>2020 年 4 月 1 日から 2021 年 1 月 31 日に当院の集中治療室(ICU・HCU 病棟)でバンコマイシン注を使用した患者様に対して行われた疑義照会内容・抗菌薬適正使用支援への介入内容と、バンコマイシン注の処方・検査オーダー情報を抽出します。それをトライアル開始前後に分けて集計し、その比較と解析を行います。また、トライアル開始前後のバンコマイシン血中濃度の変化を比較します。</p>
<p>試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供される場合はその方法を含む)</p>	<p>カルテより抽出した情報は本研究のみに使用し、学会発表等を行う際には個人情報保護のために、患者さんの氏名、生年月日、カルテ番号など個人を特定できる情報は公開しません。使用するデータは、個人が特定できる情報と切り離して使用します。データ解析前に対象患者さんよりデータ使用不可の申し出をいただいた場合には研究対象より除外いたします。</p>
<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<p>バンコマイシン注処方オーダー記録、バンコマイシン注血中濃度測定オーダー記録、疑義照会内容、適正使用支援への介入内容、バンコマイシン血中濃度</p>

試料・情報を 利用する者の範囲	横浜市立みなと赤十字病院 所属：薬剤部 氏名：高橋希、梶野哲
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	横浜市立みなと赤十字病院 所属：薬剤部 氏名：高橋希
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 高橋希 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101