

# 第 11 章 呼吸療法サポートチーム (Respiratory care Support Team ; RST)

定例会議を毎月 1 回（4 月および 8 月を除く）、計 10 回開催し、その内容を含めて以下のような活動を行った。

## 1 RST ラウンド

- ・ 週 1 回（1 回 30 分程度）多職種で呼吸療法・ケアを受けている入院患児のベッドサイドを回診している。ラウンドメンバーは、医師、臨床工学技士および理学療法士である。
- ・ 一般病棟のみを対象とし、主に PICU/HCU 退室後の患者のベッドサイドを巡回している。ほかに在宅人工呼吸器患者や慢性疾患合併症としての呼吸器症状ケアへの評価・助言を行っている。
- ・ 2021 年 3 月 16 日までのラウンド回数は 6 回、延べ患者数は 7 人と少機会・少人数であった。新型コロナウイルス対策体制が継続中で、PICU/HCU と一般病棟の流動性が低下したこと、多職種での複数病棟回診が困難な状況であることが影響したと考えられた。

## 2 RST ニュースレターの発行

- ・ 呼吸療法・ケアに関する基本的な知識やトピックを院内に紹介する目的で、ニュースレターを行っている（不定期）。
- ・ 第 42 号（2021 年 8 月）：「在宅 NPPV 新規導入の際には、アストラルを使用することになりました」、第 43 号（2021 年 9 月）：「気管カニューレの破損のインシデントが続いています！！」、第 44 号（2021 年 12 月）：「気管切開患者が入院した際の気管カニューレの用意について 予備カニューレチェックシートの運用を開始します！」、第 45 号（2022 年 2 月）：「入院患児の気管カニューレ運用に関する変更点」、第 46 号（2022 年 3 月）：「呼吸療法・ケアガイドブックは電カル・ポータルに移行しました」。

## 3 『呼吸療法・ケアガイドブック』の増補・改訂

- ・ 院内のすべての部署および職種で共通して活用できる、小児患者用の呼吸療法・ケアの手引きを目指して、改訂を適宜行っている。
- ・ 2020～2021 年度に全面的な見直しを行い、2021 年度は紙媒体から電子媒体（電カル・ポータル上）に移行した。

## 4 医療安全および業務改善活動

- ・ 気管切開/喉頭気管分離のベッドサイド表について、各病棟の定数を確認して再調整した。
- ・ 気管切開管理中の入院患児について、緊急用カニューレの運用および交換間隔の検討を行い、院内周知した。

## 5 停電時アクションカードの作成

- ・在宅人工呼吸器や在宅酸素など、医療的ケアに電源を利用している患児の災害・停電時に備えた自助を目的としたアクションカードを作成した。
- ・当センター上層部および関係部署に対する説明と意見聴取の機会を重ね、配布開始した。

## 6 その他の活動

- ・「コメディカルスタッフによる喀痰吸引研修」第3期実施の調整を行い、新任の理学療法士2名が修了した。
- ・排痰補助装置（コンフォートカフⅡ）の在宅指導手順一式を改訂した。

(田中 学)

## 第 12 章 感染対策チーム（Infection Control Team : ICT）

感染対策チーム（Infection Control Team : 以下、ICT）は、当院における感染防止委員会の下部組織として、感染対策活動の実践および評価を行なうため、平成 14 年に設置され活動している多職種チームである。発足当初は感染症発生時対応や感染防止マニュアルの整備が中心となっていたが、現在では医療法や診療報酬要件で定められた内容に準じ、表 1 にあげた活動を行っている。また構成メンバーも表 2 のように定められており、令和 3 年度は医師 11 名、薬剤師 3 名、臨床検査技師 3 名、看護師 1 名の計 18 名をコアメンバーとして活動した。

表 1 : ICT の活動内容

|  |
|--|
| 1) 感染症発生時対応（アウトブレイク対応、針刺しなどの血液体液曝露対応も含む） |
| 2) 会議開催 月 1 回                            |
| 3) ICT ラウンド、ICT ミーティング 週 1 回             |
| 4) 院内感染対策研修会開催 年 2 回                     |
| 5) 地域連携カンファレンス 年 4 回                     |
| 6) 地域連携相互評価 受審、往審 各 1 回                  |
| 7) 感染防止対策マニュアル改訂作業                       |
| 8) 医療関連感染サーベイランス                         |
| 9) 小児総合医療施設協議会感染管理ネットワークへの参加             |
| 10) その他 感染防止委員会の指示によるもの など               |

表 2 : ICT メンバーの要件（診療報酬 感染防止対策加算 1 要件）

|  |
|--|
| 以下の構成員からなる ICT を組織し、感染防止に係る日常業務を行うこと。              |
| ① 感染症対策に 3 年以上の経験を有する専任の常勤医師                       |
| ② 5 年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専任の看護師      |
| ③ 3 年以上の病院勤務経験をもつ感染防止対策にかかわる専任の薬剤師                 |
| ④ 3 年以上の病院勤務経験をもつ専任の臨床検査技師                         |
| ①に定める医師又は②に定める看護師のうち 1 名は専従であること。                  |
| 当該保険医療機関内に上記の①から④に定める者のうち 1 名が院内感染管理者として配置されていること。 |

### 1 委員会活動

小児医療センターにおける感染管理組織には、感染防止委員会、感染対策チーム（Infection Control Team、以下 ICT）、抗菌薬適正使用推進チーム（Antimicrobial Stewardship Team）がある。ICT の主な活動として、毎月 1 回の会議開催、ICT コアメンバーによる毎週 1 回の院内ラウンドとミーティングの実施、院内感染対策研修会の開催、感染防止対策マニュアルの改訂などを行った。更に、令和 3 年度は令和 2 年度に続き、新型コロナウイルス感染症への対応と整備を行った。

院内ラウンドは、ICT コアメンバーによる「院内ラウンド」、ICT 看護メンバーによる月 1 回の「手指衛生ラウンド」「環境ラウンド」を実施した。病院感染対策研修会は表 3 の通り開催した。

また、集中治療部門医師、PICU・HCU 担当看護師、ICT 医師、ICT 看護師をメンバーとする集中治療部門感染対策チーム、新生児科医師、NICU・GCU 看護管理者、NICU・GCU 担当看護師、ICT 医師、ICT 看護師をメンバーとする新生児集中治療部門感染対策チームとの会議を月 1 回行い、感染対策の検討と評価を行った。

表 3：令和 3 年度病院感染対策研修会

|     | 第 1 回                                | 第 2 回  |
|-----|--------------------------------------|--|
| 日時  | 開催日 7 月 7 日<br>動画配信 7 月 7 日～7 月 25 日 | 開催日 11 月 15 日<br>動画配信 11 月 12 日～11 月 26 日<br>追加配信 12 月 23 日～1 月 11 日<br>再追加配信 2 月 4 日～2 月 20 日 |
| テーマ | 大切なことはいつも同じ ～コロナ禍で感染対策に嫌気がさしているあなたへ  | 小児病院で起きた多剤耐性菌アウトブレイク   |
| 講師  | 集中治療科：五十嵐成                           | あいち小児保健医療総合センター総合診療科<br>伊藤健太先生   |
| 参加者 | 763 名                                | 806 名  |
| 受講率 | 81%                                  | 87%  |

## 2 地域連携活動および相互評価

感染対策の地域連携として、近隣産婦人科とのカンファレンスの実施及び、関東地域内の小児医療施設間における感染対策実施状況相互評価を行った。地域連携カンファレンスは年 4 回開催し、感染防止対策の情報交換を実施した。令和 3 年度は、新型コロナウイルス感染症流行に伴い WEB 開催と現地開催の併用とした（表 4）。相互評価は、関東近隣の小児医療施設 7 施設間で実施した（表 5）。以上を感染防止委員会及び ICT で報告した。

表 4：地域連携カンファレンス概要

|       | 日時    | 場所       | 議事  |
|-------|-------|----------|---|
| 第 1 回 | 6/23  | WEB 開催   | 感染症発生状況報告、AST について、情報交換                   |
| 第 2 回 | 9/8   | WEB 開催   | 新型コロナウイルス感染症母体対応について、COVID-19 対応状況報告、情報交換 |
| 第 3 回 | 11/10 | 小児医療センター | 院内ラウンド、情報交換                               |
| 第 4 回 | 1/12  | WEB 開催   | 院内ラウンド報告、県民セミナー報告、情報交換                    |

表 5：相互評価概要

- 感染管理地域連携加算、感染管理加算 1 の医療機関によるラウンドの実施を目的に、日本小児総合医療施設協議会連携の 7 医療機関間で評価を行った。
- 評価は ICT メンバーが中心となって実施した。
- 評価指標には、日本小児総合医療施設協議会 感染管理ネットワークが作成した「小児医療施設における感染対策チェックリスト」を用いた。
- 日程  
10/1（金）千葉県こども病院（評価）→埼玉県立小児医療センター（受審）  
12/6（月）埼玉県立小児医療センター（評価）→静岡県立こども病院（受審）

### 3 感染症対応数

院内における感染症発生時において、発症者および接触者対応について当該部署に指示を行った。令和3年度の感染症患者の入院は3633件（表6）、うち、新型コロナウイルス感染症関連の対応は入院・外来合わせて2776件だった（表7）。感染症法に基づく届出対象感染症は95件だった。その他、感染症患者入院数を集計し、ICT・感染防止委員会で報告をした。感染症法に基づく届出件数、感染症別・発生状況数を表6に示す。

表6：感染症法に基づく届出件数

| 感染症名           | 状態         | 計     |
|----------------|------------|-------|
| COVID-19       | 陽性、疑似症     | 55    |
|                | 既往         | 1     |
|                | 院内接触発症/未発症 | 4/45  |
|                | 院外接触発症/未発症 | 1/29  |
|                | その他        | 2     |
| COVID-19<br>疑似 | 疑似         | 803   |
|                | 院内接触未発症    | 43    |
|                | 院外接触未発症    | 1     |
|                | その他        | 1     |
| 結核             | 疑似         | 5     |
| 水痘             | 疑似         | 2     |
|                | 院内発症       | 1     |
|                | 院内接触未発症    | 10    |
|                | 院外接触未発症    | 4     |
| 発熱             | 院内発症       | 350   |
|                | 院外発症       | 353   |
|                | 院内接触発症/未発症 | 6/250 |
|                | 院外接触未発症    | 23    |
| 咽頭痛            | 院内発症       | 1     |
|                | 院内接触発症/未発症 | 2/3   |
| 溶連菌            | 院内発症       | 1     |
|                | 院外発症       | 2     |
|                | 院内接触発症/未発症 | 2/1   |
| アデノ<br>(咽頭)    | 院内発症       | 1     |
|                | 院外発症       | 5     |
| 手足口病           | 院外発症       | 1     |
| ノロウイルス         | 院内発症       | 1     |
|                | 院外発症       | 4     |
|                | 院内接触未発症    | 4     |

| 感染症名       | 状態         | 計     |
|------------|------------|-------|
| 帯状疱疹       | 疑似         | 2     |
|            | 院内発症       | 3     |
|            | 院外発症       | 1     |
|            | 院内接触未発症    | 46    |
| RSV        | 院内発症       | 2     |
|            | 院外発症       | 53    |
|            | 院外接触未発症    | 10    |
| ヒトメタニューモ   | 院外発症       | 1     |
| 呼吸器症状      | 院内発症       | 149   |
|            | 院外発症       | 164   |
|            | 院内接触発症/未発症 | 1/94  |
| 感冒症状       | 院内発症       | 48    |
|            | 院外発症       | 49    |
|            | 院内接触発症/未発症 | 2/58  |
|            | 院外接触未発症    | 121   |
| サルモネラ      | 院外発症       | 1     |
| CD         | 院内発症       | 1     |
|            | 院外発症       | 2     |
| 消化器症状      | 院内発症       | 209   |
|            | 院外発症       | 396   |
|            | 院内接触発症/未発症 | 2/132 |
|            | 院外接触未発症    | 8     |
| 発疹         | 院内発症       | 6     |
|            | 院外発症       | 1     |
|            | 院内接触未発症    | 3     |
| 伝染性膿痂疹     | 院外発症       | 2     |
| MDRP       | 高度耐性菌      | 5     |
| CPE        | 高度耐性菌      | 38    |
| ゾウルゲンスマ投与後 |            | 1     |

表 7：新型コロナウイルス感染症対応数

|           | 件数   |
|-----------|------|
| 陽性（入院）    | 55   |
| 陽性（外来）    | 10   |
| 疑い例（入院）   | 1082 |
| 疑い例（外来）   | 1506 |
| 接触者対応（入院） | 107  |
| 接触者対応（外来） | 16   |
| 計         | 2776 |

表 8：感染症法に基づく届け出件数

| 感染症名          | 件数 |
|---------------|----|
| 結核（コッホ現象含む）   | 1  |
| 水痘            | 1  |
| カルバペネム耐性腸内細菌科 | 4  |
| 細菌感染症         |    |
| 急性脳炎          | 15 |
| 侵襲性肺炎球菌       | 2  |
| 梅毒            | 1  |
| 新型コロナウイルス感染症  |    |
| （陽性者届け出）      | 41 |
| （病原体消失届のみ）    | 30 |
| 計             | 95 |

#### 4 針刺し・血液体液曝露時の対応と報告書の集計

令和3年度は針刺し33件、血液体液曝露（咬傷を含む）8件、合計41件発生し、受傷者対応を行った。発生について月別（図1）・職種別（図2）・発生場所別（図3）・発生器材別（図4）に示す。

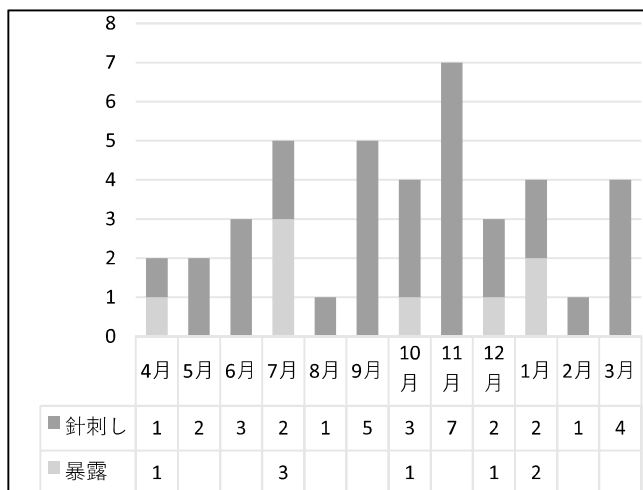


図 1：月別発生件数

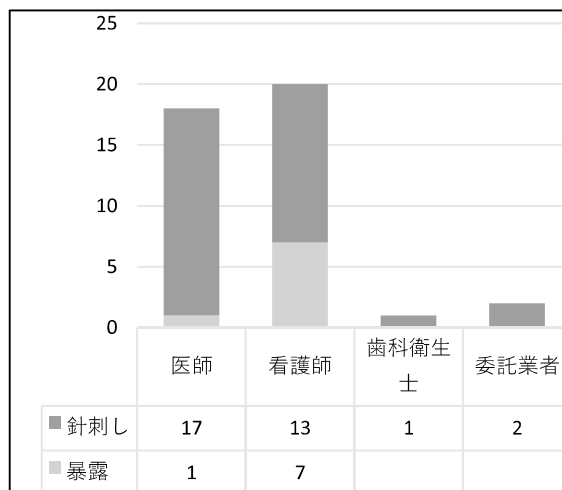


図 2：職種別発生件数

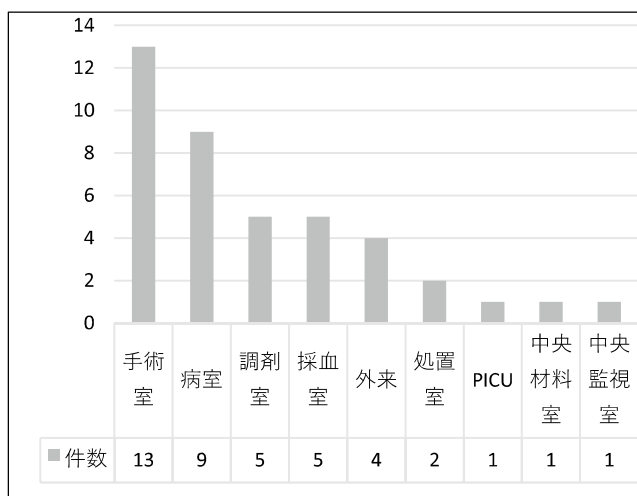


図 3：発生場所別件数

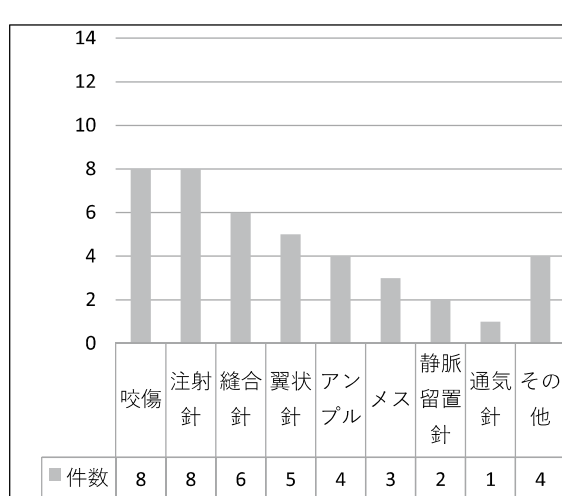


図 4：原因器材別発生件数

## 5 医療関連感染サーベイランスの実施

小児外科手術部位感染サーベイランス、集中治療部門医療器具感染サーベイランス、中心静脈カテーテル関連血流感染サーベイランスを実施した。いずれの結果も当該部署及び感染防止委員会に報告した。概要のみ表に示す。

表 9：小児外科手術部位感染サーベイランス結果（年別・手術手技別感染率）

| 手術手技       | 2017年 | 2018年 | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| APPY 虫垂    | 2.5%  | 7.1%  | 3%    | 8.8%  | 0%    |
| BILI-L 肝切除 | -     | 100%  | 0%    | 0%    | 0%    |
| BILI-O 肝胆膵 | 0%    | 10%   | 5.6%  | 0%    | 7%    |
| CHOL 胆嚢    | 0%    | 0%    | 0%    | -     | -     |
| COLO 大腸    | 10.3% | 7.4%  | 8%    | 22.2% | 18%   |
| ESOP 食道    | 0%    | 0%    | 20%   | -     | 0%    |
| GAST-O 胃   | 4.7%  | 0%    | 7.4%  | 7.1%  | 0%    |
| HER ヘルニア   | 1.2%  | 3%    | 0.4%  | 0.6%  | 0%    |
| NECK 頰部    | 0%    | 4%    | 3.9%  | 10.7% | 0%    |
| NEPH 腎臓    | 0%    | 0%    | 0%    | 0%    | 0%    |
| OVRV 卵巣    | 0%    | 0%    | 0%    | 0%    | 0%    |
| REC 直腸     | 18.8% | 6.7%  | 9.1%  | 9.5%  | 16%   |
| SB 小腸      | 11.1% | 4.9%  | 0%    | 14.3% | 14%   |
| SPLE 脾臓    | -     | 0%    | 0%    | 0%    | 0%    |
| THOR 胸部    | 14.3% | 9.1%  | 3.2%  | 9.4%  | 3%    |
| THYR 甲状腺   | 0%    | -     | -     | -     | -     |
| XLAP 腹部    | 1.3%  | 6.9%  | 5.9%  | 7.2%  | 2%    |
| 全体         | 4.2%  | 4.6%  | 3%    | 6.4%  | 2%    |

\* 感染率 = 感染件数 / 手術件数

表 10：集中治療部門医療器具感染サーベイランス

|                      | 2017年度 | 2018年度 | 2019年度 | 2020年度 | 2021年度 |
|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| CLABSI (カテーテル関連血流感染) | 1.0    | 2.1    | 2.8    | 1.6    | 1.6    |
| CAUTI (カテーテル関連尿路感染)  | 8.7    | 6.5    | 6.4    | 3.4    | 2.3    |
| VAP (人工呼吸器関連肺炎)      | 4.1    | 8.0    | 5.5    | 4.1    | 3.9    |
| SSI (手術部位感染)         | 0.9%   | 0.5%   | 0.7%   | 0.7%   | 0.5%   |

\* CLABSI = 感染件数 / CV ライン日数 × 1000

CAUTI = 感染件数 / 尿カテ日数 × 1000

VAP = 感染件数 / 人工呼吸器日数 × 1000

SSI = 感染件数 / 手術件数

表 11：中心静脈カテーテル関連血流感染サーベイランス

|     |      | 2018 年度 | 2019 年度 | 2020 年度 | 2021 年度 |
|-----|------|---------|---------|---------|---------|
| 感染率 | CV   | 1.87    | 2.18    | 2.20    | 1.18    |
|     | PICC | 0       | 1.0     | 0       | 1.0     |
|     | PI   | 5.0     | 1.0     | 0       | 0       |
|     | 合計   | 2.02    | 1.68    | 1.50    | 0.88    |

\*感染率＝感染件数/ライン日数×1000

## 6 感染対策の評価

感染対策実施状況の評価として、前述したラウンドのほかに手指衛生実施状況の確認を行っている。毎月 1 回 ICT 看護メンバーが手指衛生実施状況の観察を行い、手指衛生遵守率を算出している。また、毎月の石鹸と手指消毒剤の使用量を測定し、患者数から 1 患者 1 日あたりの手指衛生実施回数を算出した。結果を表 12 に示す。これらは毎月の ICT 会議で報告している。

表 12：手指衛生実施状況

|                          |     | 2017 年度 | 2018 年度 | 2019 年度 | 2020 年 | 2021 年度 |
|--------------------------|-----|---------|---------|---------|--------|---------|
| 手指衛生<br>実施率              | 医師  | 47%     | 69%     | 65%     | 63%    | 67%     |
|                          | 看護師 | 78%     | 85%     | 87%     | 87%    | 87%     |
|                          | 全体  | 73%     | 82%     | 83%     | 83%    | 84%     |
| 手指衛生<br>適正実施<br>率        | 医師  | －       | 35%     | 42%     | 42%    | 44%     |
|                          | 看護師 | －       | 49%     | 65%     | 69%    | 68%     |
|                          | 全体  | －       | 46%     | 61%     | 64%    | 64%     |
| 1 患者 1 日あたりの<br>手指衛生実施回数 |     | 47.8 回  | 58.8 回  | 54.3 回  | 59.9 回 | 54.3 回  |

\*適正実施：アルコール製剤での消毒時間 8 秒以上、手を石けんで擦り合わせる時間 20 秒以上で適正とする



## 7 感染管理教育の実施と啓発活動

以下の感染管理に関する院内研修を実施した。感染対策の啓発活動として、手指衛生技術トレーニングを職員対象に開催した。例年集合研修で実施していたが、令和3年度は新型コロナウイルス感染症対策として、部署ごとに行った。蛍光塗料とブラックライトを使用し、手指消毒時の擦り込み残しの確認と、手洗い時の洗い残しの確認を行った。参加者には記録用紙を用いてフィードバックし、手指衛生時に留意するよう指導した。参加者は656名だった。

表 13：感染管理教育一覧

| No | 日時    | 研修名                   | テーマ  | 対象                    | 参加人数 |
|----|-------|-----------------------|--|-----------------------|------|
| 1  | 4/1   | 新入職員総合<br>オリエンテーション   | 当院の感染対策について                                | 新卒・既卒新採用者・<br>院外異動者   | 110名 |
| 2  | 4/5   | 新入職員総合<br>オリエンテーション   | 小児の感染と防止対策                                 | 新卒・既卒新採用者・<br>院外異動者   | 64名  |
| 3  | 4/8   | 新入職員総合<br>オリエンテーション   | 小児の感染と防止対策 演習                              | 新卒・既卒新採用者・<br>研修希望者   | 64名  |
| 4  | 6/7   | 第1回 AST 研修会           | AST って結局何やっているの？                           | 医師・看護師・検査技<br>師・薬剤師ほか | 693名 |
| 5  | 7/7   | 第1回 ICT 研修会           | 大切なことはいつも同じ～コ<br>ロナ禍で感染対策に嫌気がさ<br>しているあなたへ | 全職員                   | 763名 |
| 6  | 9/28  | 第2回 AST 研修会           | 薬剤耐性菌対策の新たな取り<br>組みと今後の可能性                 | 医師・看護師・検査技<br>師・薬剤師ほか | 623名 |
| 7  | 10/15 | レベル I 研修<br>「感染管理の基礎」 | 感染性胃腸炎の基礎知識と対<br>策                         | レベル I 習熟中の<br>看護師     | 51名  |
| 8  | 11/12 | 第2回 ICT 研修会           | 小児病院で起きた多剤耐性菌<br>アウトブレイク                   | 全職員                   | 806名 |

## 8 県民への啓発活動

感染対策の啓発活動として、県民のための医療セミナーでの講演を行った。令和3年の開催状況を以下に示す。

表 14：県民のための医療セミナー2021 概要

|     |  |
|-----|--|
| 日時  | 11月27日   |
| 場所  | 埼玉県男女共同参画推進センター（With You さいたま）                           |
| テーマ | 「いま知っておきたい！家庭でできる感染症対策」<br>～新型コロナやインフルエンザから「お子さんを守る」ために～ |
| 参加者 | 24名  |

(感染管理担当 宮谷幸枝)

## 第 13 章 抗菌薬適正使用支援チーム (Antimicrobial Stewardship Team : AST)

抗菌薬適正使用支援チーム（Antimicrobial Stewardship Team : 以下、AST）は、当院における感染防止委員会の下部組織として、抗菌薬適正使用支援を行うため、平成 29 年 7 月に設置され活動している多職種チームである。抗菌薬の選択、投与量、投与期間、投与経路などを最適化することで、患者の予後改善、治療失敗の減少、有害事象の減少、耐性菌の減少、特定抗菌薬の薬剤感受性率の回復を目的に、表 1 に上げた活動を行っている。また、構成メンバーも表 2 のように定められており、令和 3 年度は医師 10 名、薬剤師 3 名、臨床検査技師 3 名、看護師 1 名、庶務 1 名の計 18 名をメンバーとして活動した。

表 1 : AST の活動内容

|                              |
|------------------------------|
| 1) 院内外における感染症治療に関するコンサルテーション |
| (1) 感染症に関する診断、治療             |
| (2) 抗菌薬使用時の薬剤選択、投与量、投与期間の推奨  |
| 2) 抗菌薬適正使用の推進                |
| (1) 抗菌薬適正使用マニュアルの作成および更新     |
| (2) 特定抗菌薬モニタリング週 1 回         |
| (3) 内服の広域抗菌薬モニタリング           |
| (4) 不適切な抗菌薬治療の監視と介入          |
| (5) 抗菌薬長期投与の監視と介入            |
| 3) 薬剤耐性菌拡大の防止                |
| (1) 薬剤耐性菌の監視、報告              |
| (2) 耐性菌検出患者への対応              |
| 4) 培養検査適応の適正化                |
| (1) アンチバイオグラムの作成と周知          |
| (2) 微生物検査・臨床検査の適正利用の整備       |
| 5) ミーティング開催 週 1 回            |
| 6) 院内感染対策研修会開催 年 2 回         |
| 7) 小児総合医療施設協議会感染管理ネットワークへの参加 |
| 8) その他 感染防止委員会の指示によるもの など    |

表 2 : AST メンバーの要件 (診療報酬 感染防止対策加算要件)

|  |
|--|
| <p>以下の構成員からなる AST を組織し、抗菌薬の適正使用の支援に係る業務を行うこと。</p> <p>① 感染症の診療について 3 年以上の経験を有する専任の常勤医師</p> <p>② 5 年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専任の看護師</p> <p>③ 3 年以上の病院勤務経験をもつ感染症診療にかかわる専任の薬剤師</p> <p>④ 3 年以上の病院勤務経験をもつ微生物検査にかかわる専任の臨床検査技師</p> <p>①に定める医師、②に定める看護師、③に定める薬剤師又は④に定める臨床検査技師のうち 1 名は専従であること。なお、抗菌薬適正使用支援チームの専従の職員については、感染制御チームの専従者と異なることが望ましい。</p> <p>また、抗菌薬適正使用支援チームの専従の職員については、感染制御チームの業務を行う場合には、抗菌薬適正使用支援チームの業務について専従とみなすことができる。</p> |
|--|

## 1 委員会活動

小児医療センターにおける感染管理組織には、感染防止委員会、感染対策チーム (Infection Control Team)、抗菌薬適正使用推進チーム (Antimicrobial Stewardship Team、以下 AST) がある。AST の主な活動として、毎週 1 回のミーティングで特定抗菌薬のモニタリングと適正使用に関してのディスカッション、院内 AST 研修会の開催、周術期抗菌薬使用マニュアルの改訂を行った。AST 研修会は表の通り開催した。

表 3 : 令和 3 年度 AST 研修会

|     | 第 1 回                                | 第 2 回                                   |
|-----|--------------------------------------|---|
| 日時  | 開催日 6 月 7 日<br>動画配信 6 月 7 日～6 月 25 日 | 開催日 9 月 28 日<br>動画配信 9 月 29 日～10 月 12 日 |
| テーマ | AST って 結局何やってるの？                     | 薬剤耐性菌対策の新たな取り組みと今後の可能性                  |
| 講師  | 薬剤部：内田礼人                             | 国立成育医療研究センター<br>明神翔太先生                  |
| 参加者 | 693 名                                | 623 名                                   |

## 2 特定抗菌薬使用状況のモニタリング

特定抗菌薬の使用量 (DOT=day of therapy : 抗菌薬のべ投与日数/入院患者のべ日数×1000) を集計し、毎月の感染防止委員会で報告した。月別の DOT を図 1 に示す。日本小児総合医療施設協議会感染管理ネットワークではカルバペネム系の合計 DOT の目標を 10 未満としており、当センターの令和 3 年度のカルバペネム系の合計 DOT は 12.1 だった。また、特定抗菌薬使用届の確認と集計管理を行い、月別・各診療科別に提出率を算出して感染防止委員会で報告した。

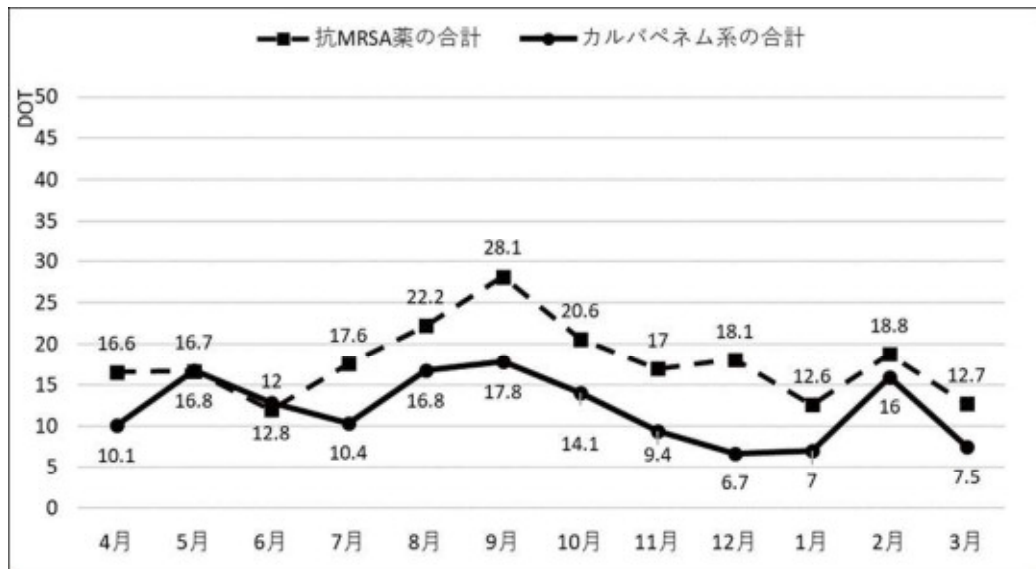


図 1 : 特定抗菌薬使用量の推移 (令和 2 年度)

## 3 切り替え対象内服抗菌薬処方状況のモニタリング

平成 29 年度より内服抗菌薬の採用見直しを行い、切り替え対象内服抗菌薬処方状況のモニタリングを行っている。結果は感染防止委員会で報告した。

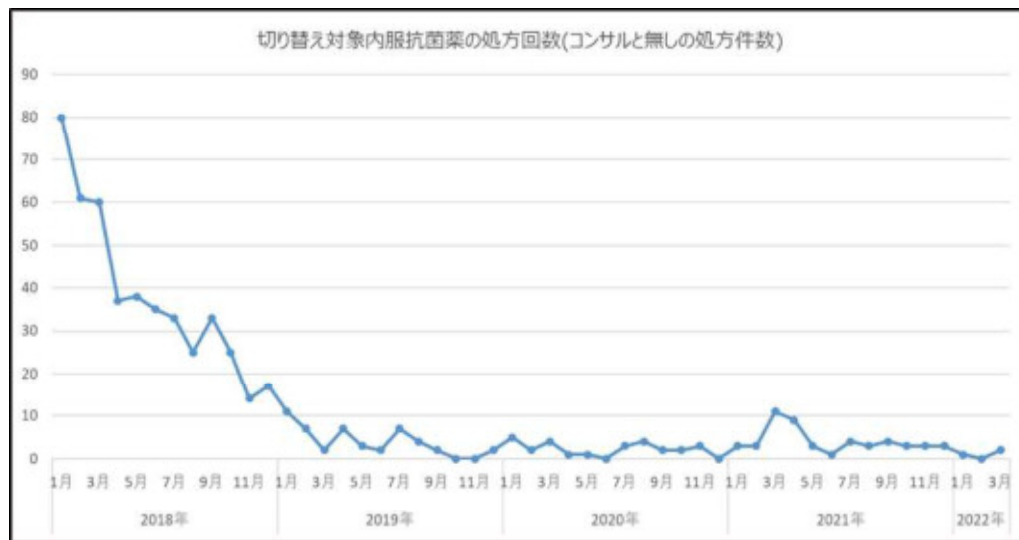


図 2 : 抗菌薬処方回数モニタリング(切り替え対象薬:ニューキノロン系、第 3 セフェム系など)

## 4 感染症診療コンサルテーション

詳細は感染免疫科の項参照。

(感染管理担当 宮谷幸枝)

## 第14章 治験管理室

治験管理室のスタッフは、室長1名（副病院長）、治験事務局員3名（常勤職員：薬剤師（薬剤部と兼務）1名、非常勤職員：事務職員1名、CRC1名）で構成される。

### 1 主な活動内容

#### (1) 治験審査委員会の開催

倫理的・科学的・医学的・薬学的な観点から治験を実施することの妥当性を審議する委員会であり、令和3年度は9回開催した。新規治験や継続治験の審議を行い、その有用性や安全性について協議を行った。COVID-19感染拡大に対応するため、3月はZoom開催となった。また、治験審査委員会の審議が円滑に行われるよう、申請資料の確認を行っている。

#### (2) 治験に関連した事務業務

新規治験の契約、継続中の治験の実施に関する事務手続きの確認を行っている。事務業務の主な内容は、契約書の作成、必須文書の管理、治験関連費用（研究費・負担軽減費・支給対象外経費等）の確認、治験管理システムの登録・管理等である。令和3年度の契約数は新規9件、継続40件であり、前年度の契約数を維持している。

治験管理室にはモニタリング室を完備し、治験依頼者のモニタリングや監査に対応している。令和3年度のモニタリングSDV（治験評価カルテ直接閲覧）数は165件であった。

#### (3) 治験の相談窓口

新規治験の相談やヒアリング、治験実施可能性調査など各種調査への対応窓口となっている。症例の少ない小児領域や希少疾患を対象として相談件数は年々増加しており、新薬の製造承認や小児適応取得に貢献している。令和3年度に対応した治験実施可能性調査などの各種調査は22件であり、前年度の12件を大きく上回った。

#### (4) 治験薬温度管理

薬剤部内に設置された治験薬保管庫において、適正な温度管理のもと治験薬の管理を行った。温度管理は、イーサネット対応の温度ロガーを使用し、データを一元管理している。モニタリングや監査に対応するため、毎月温度管理表を出力し治験管理室に保管している。温度記録機能が正常であることの証明として、年に一度管理業者へ校正依頼を提出し、検査校正書を受領している。

### 2 小児治験ネットワーク

小児治験ネットワークとは、国立成育医療研究センターが治験審査委員会事務局を設置し、小児治験ネットワークに加盟している施設の治験に関する審議や事務手続きを一括して行うものである。また、契約書や費用算定様式などが加盟施設内で統一化されており、治験に関する業務負担軽減を図り、小児治験の円滑な運用が可能となっている。ネットワークを介して令和3年度に契約した治験は、新規4件、継続16件であった。

### 3 治験の実績

(1) 治験契約実績（診療科別疾患名） 令和元年（2019）年度～令和3（2021）年度

| 診療科     | 疾患名  |
|---------|--|
| 神経科     | ドラベ症候群   |
| 血液腫瘍科   | 血友病 A/B  |
|         | 急性リンパ性白血病  |
|         | 同種造血幹細胞移植後慢性移植片対宿主病                                  |
|         | 再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病/びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 |
|         | サイトメガロウイルス感染症  |
|         | メトトレキサート大量療法時のメトトレキサート排出遅延                           |
|         | 神経膠腫   |
|         | 造血幹細胞移植後の血栓性微小血管症                                    |
|         | プロテイン C 欠乏症  |
| 代謝内分泌科  | 成長ホルモン分泌不全性低身長症                                      |
|         | SGA 性低身長症  |
|         | SHOX 異常症   |
|         | ムコ多糖症 II 型   |
|         | 軟骨無形成症   |
|         | 2 型糖尿病   |
| 感染免疫科   | 原発性免疫不全症候群   |
| 循環器科    | 頻脈性不整脈   |
|         | 心不全  |
| 腎臓科     | 小児高血圧症   |
|         | アルポート症候群   |
|         | ネフローゼ症候群   |
| 消化器・肝臓科 | 小児潰瘍性大腸炎   |
|         | ウイルソン病   |
|         | 小児便秘症  |
|         | クローン病  |
| 眼科      | 未熟児網膜症   |
| 移植外科    | 小児肝性脳症   |
| 総合診療科   | ゴーシェ病  |
|         | 小児四肢疼痛   |

(2) 治験実施状況 令和元年（2019）年度～令和3（2021）年度

|                | 令和元年度  | 令和2年度 | 令和3年度 |
|----------------|--------|-------|-------|
| I相             | 0      | 0     | 0     |
| II相            | 9      | 12    | 10    |
| III相           | 30     | 28    | 27    |
| IV相（製造販売後臨床試験） | 2      | 2     | 3     |
| I/II相          | 1      | 1     | 4     |
| I/III相         | 0      | 0     | 0     |
| II/III相        | 6      | 6     | 3     |
| 臨床性能試験         | 0      | 0     | 0     |
| 医師主導治験         | 2      | 2     | 1     |
| 観察研究           | 2      | 2     | 1     |
| 合計（新規の件数）      | 52(21) | 53(9) | 49(9) |
| 各年度終了治験の治験実施率  | 73.7%  | 61.1% | 56.5% |

(石井 香織)

# 第 15 章 図 書

専任の司書1名で担当している。小児科関連の図書・雑誌が中心である。洋雑誌はすべてオンラインジャーナル契約となっており、インターネットを通じて医学文献の検索、収集に努めている。また NACSIS-CAT/ILL 及び埼玉県医療関連情報ネットワーク協議会のネットワークにより県内外の大学、医療機関より医学文献の相互貸借を行っている。

## 1 概況

|          |  |
|----------|--|
| 利用環境     | 位置 埼玉県立小児医療センター 6階<br>総面積 253.58 m <sup>2</sup> 閲覧席 20 席 検索用端末 6 台 プリンター1台<br>コピーFAX 複合機 1 台 大判プリンター1台   |
| 人員構成     | 図書館司書 1 名  |
| 蔵書構成     | 単行書:和書 5,679 冊、洋書:1,237 冊 計 6,916 冊<br>定期購読雑誌:和雑誌 67 タイトル(紙媒体) + メディカルオンライン<br>洋雑誌:58 タイトル(EJ契約) + Clinical Key, Springer-Link<br>オンラインサービス 医学中央雑誌 Web Medical-Online 最新看護索引Web<br>Clinical Key Springer-Link Up To Date |
| 文献相互貸借件数 | 外部への依頼件数 996 件<br>外部からの受付件数 483 件  |

## 2 主な業務

- ① 文献相互貸借業務
- ② レファレンスサービス
- ③ 単行書の発注～受入れ～配架・管理
- ④ 雑誌の受入れ～配架・管理
- ⑤ 雑誌製本
- ⑥ 図書室ホームページ等 Web 画面更新・管理
- ⑦ 図書室端末の保守・管理
- ⑧ 医学・医療・看護系データベースの管理・利用指導
- ⑨ 各種統計・図書室資料等作成
- ⑩ 図書委員会
- ⑪ システム委員会
- ⑫ センター内他部門との連絡調整
- ⑬ 外部機関・関連業者との連絡調整
- ⑭ 埼玉県医療関連情報ネットワーク協議会参加
- ⑮ 日本病院ライブラリー協会参加
- ⑯ 国立情報学研究所目録所在情報サービス(NACSIS-CAT/ILL)参加