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

定例会議（月例会）を各月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

・2023年3月15日までのラウンド回数は、わずか2回であった。 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。

2. RSTニューズレターの発行

・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、ニューズレターを発行している（不定期）。

・第47号（2023年3月）:「赤ちゃんのための人工鼻が使えるようになりました」。

3.「電カル・ポータル」のRST欄の充実

・以下の項目、文書類を、電子カルテPCからいつでも、どこでも見る・使うことができるようにした。

（ア）呼吸療法・ケアガイドブック

（イ）在宅用人工呼吸器および気管切開管理に関する文書、マニュアル類を格納した。

4.医療安全および業務改善活動

・SASAE（気管カニューレの事故抜管を予防するための固定具）の適応、使用手順を検討して看護手順（気管切開後の管理）に反映した。

5.他の委員会との共同活動

・ 災害対策委員会の災害時トリアージマニュアル WG に参加し、在宅人工呼吸器患者への対応に関する項目に参加した。

・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「停電時アクションカード」（2020年）について、防災委員会における災害時トリアージの方針に沿う形に改訂した。

・ 在宅用人工呼吸器の新規導入に関する手続きを検討した。在宅移行支援チーム会議を窓口、検討機関とし、RSTは周知のための活動を行うことになった。2022年度は、トリロジーEvoおよびプリズマベント50-Cが承認された。

6.その他の活動

・ 新生児・乳児用人工鼻ソフィットベント Baby02 のトライアルを計画・実施し、院内導入までの手続きを進めた（2023年3月9日　診療材料等検討委員会で承認）。

（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。令和4年に感染防止対策部門が設置され、図1の組織に再編成した。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4年度は医師11名、看護師1名、薬剤師3名、臨床検査技師3名の計18名をコアメンバーとして活動した。

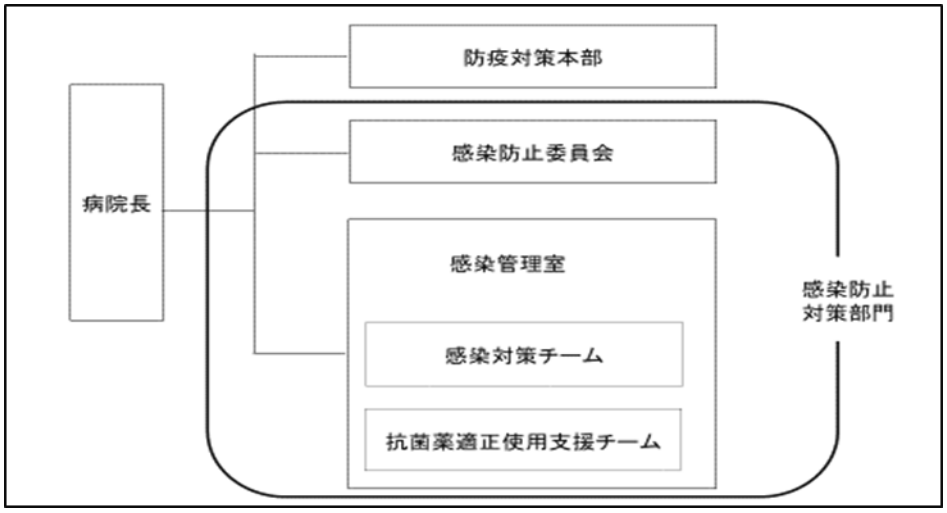

図1：病院感染対策のための院内組織

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　　ICTラウンド、ICTミーティング：週1回
3)	院内感染対策研修会開催：年2回
4)	地域連携カンファレンス：年4回　　地域連携相互評価：受審、往審　各1回
5)	感染防止対策マニュアル改訂作業
6)	医療関連感染サーベイランス
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：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 4 年度は令和 3 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 4 年度病院感染対策研修会

	第 1 回	第 2 回
日時	開催日　4 月 19 日 動画配信　4 月 20 日～5 月 5 日 追加配信　5 月 19 日～6 月 2 日	開催日　2 月 20 日 動画配信　2 月 21 日～3 月 6 日 追加配信　3 月 9 日～3 月 22 日
テーマ	COVID-19 アウトブレイクの振り返り	① 忘れていませんか？コロナ以外の感染症 ② 薬剤耐性菌対策としてみなさんができること
講師	感染免疫・アレルギー科：古市美穂子 看護部：宮谷幸枝	看護部：宮谷幸枝 薬剤部：内田礼人
参加者	847 名	788 名
受講率	86%	85%

2. 感染対策向上加算に係る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、近隣小児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。診療報酬改定に伴い、令和 4 年度からさいたま市内の感染対策向上加算 1 施設、保健所、医師会とのネットワーク会議、外来クリニックとの連携を開始した。令和 4 年度は、感染対策向上加算連携施設である小児科病院、外来クリニックとのカンファレンス、新興感染症訓練を表 4～表 6 の通り実施した。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 7）。以上を感染防止委員会及び ICT で報告した。

表 4：小児科病院との地域連携カンファレンス概要

	日時	議事
第 1 回	7/21	感染症発生状況報告、コロナウイルスアウトブレイク報告、院内ラウンド、情報交換
第 2 回	10/13	【さいたま市 ICT 地域連携カンファレンスとの共催】
第 3 回	11/18	防護用具着脱訓練、集団外来でのコロナウイルス発生報告、情報交換
第 4 回	1/19	【さいたま市 ICT 地域連携カンファレンスとの共催】

表 5：さいたま市 ICT 地域連携カンファレンス概要

	日時	議事	参加施設
第 1 回	7/26	感染症発生状況情報交換、今年度のカンファレンスについて	さいたま市内感染対策向上加算 1 病院、さいたま市保健所、大宮医師会、与野医師会、岩槻医師会
第 2 回	10/13	感染症の発生報告、薬剤耐性菌の分離状況、抗菌薬の使用状況、手指消毒薬の使用量 院内アウトブレイクの発生、情報交換	さいたま市内感染対策向上加算 1 病院、各加算 1 病院の連携病院、さいたま市保健所、浦和医師会、大宮医師会、与野医師会、岩槻医師会
第 3 回	1/19	感染症の発生報告、薬剤耐性菌の分離状況、抗菌薬の使用状況、手指消毒薬の使用量 院内アウトブレイクの発生、情報交換	さいたま市内感染対策向上加算 1 病院、各加算 1 病院の連携病院、さいたま市保健所、浦和医師会、大宮医師会、与野医師会、岩槻医師会
第 4 回	3/23	感染症の発生報告、薬剤耐性菌の分離状況、抗菌薬の使用状況、手指消毒薬の使用量 院内アウトブレイクの発生、情報交換	さいたま市内感染対策向上加算 1 病院、各加算 1 病院の連携病院、さいたま市保健所、浦和医師会、大宮医師会、与野医師会、岩槻医師会

表 6：外来感染対策向上加算カンファレンス及び新興感染症トレーニング概要

	日時	議事	
第 1 回	9/13	さいたま市内の感染症情報交換、抗菌薬サーベイランス	連携クリニック 9 施設
第 2 回	1/31	さいたま市内の感染症情報交換、抗菌薬サーベイランス	連携クリニック 8 施設
訓練	11/29	防護用具着脱訓練、情報交換	連携クリニック 5 施設
訓練	12/3	防護用具着脱訓練、情報交換	連携クリニック 5 施設

表 7：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
  11/11（金）宮城県立こども病院（評価）→埼玉県立小児医療センター（受審）
  10/4（火） 埼玉県立小児医療センター（評価）→東京都立小児総合医療センター（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 4 年度の感染症患者の入院は 5250 件（表 8）、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 8186 件だった（表 9）。感染症法に基づく届出対象感染症は 274 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 10 に示す。

表 8：感染症別・発生状況数（入院患者）

感染症名	状態	院内	院外
COVID-19	陽性	195	
	疑い	1009	
	既往あり	52	
	接触発症	12	2
	接触未発症	189	71
	疑い接触	173	
水痘	疑い	4	
	発症	1	
	接触未発症	16	
帯状疱疹	疑い	1	
	発症	4	8
	接触未発症	40	3
ムンプス	接触未発症		1
インフルエンザ	発症		6
	接触未発症		3
RSV	発症	1	40
	接触未発症		3
ヒトメタニューモ	発症	1	13
呼吸器症状	発症	162	237
	接触発症	1	
	接触未発症	35	3
感冒症状	発症	32	43
	接触発症		1
	接触未発症	18	75
発熱	発症	470	391
	接触未発症	174	22
アデノ(咽頭)	発症		6
ヘルパンギーナ	発症		3
	接触未発症		1
手足口病	発症	2	10
	疑い	1	
	接触未発症	2	4
エンテロウイルス	発症	1	

感染症名	状態	院内	院外
パルボウイルス	疑い	1	
	疑い接触	3	
咽頭痛	発症	7	
	接触未発症		1
ノロウイルス	発症	4	5
ロタウイルス	接触未発症		1
アデノ(便)	発症		3
O-157	発症		1
CD	発症	2	
消化器症状	発症	215	440
	接触未発症	85	13
アデノ(眼)	発症		1
ヘルペス	発症		1
アタマジラミ	発症		1
発疹	発症	3	5
	接触未発症	4	1
CPE	カエル	28	
	疑い接触	2	
	接触未発症		1
MDRP	カエル	7	
高度耐性菌	カエル	3	
MRSA	アヒル	498	
ESBL	アヒル	280	
CRE	アヒル	31	
AmpC	アヒル	61	
総計		**5250**	

表 9：新型コロナウイルス感染症対応数

	件数
陽性（入院）	195
陽性（外来）	76
疑い例（入院）	1252
疑い例（外来）	1390
接触者対応（入院）	419
接触者対応（外来）	32
計	3364

表 10：感染症法基づく届け出件数

感染症名	件数
COVID-19（陽性者届け出）	106
COVID-19（病原体消失届のみ）	141
結核（コッホ現象含む）	2
Q 熱	1
A 型肝炎	1
ウイルス性肝炎	2
CRE	2
急性脳症	17
肺炎球菌	1
水痘	1
計	274

4.　針刺し・血液体液曝露時の対応と報告書の集計

令和 4 年度は針刺し 14 件、血液体液曝露（咬傷を含む）3 件、合計 17 件発生し、受傷者対応を行った。発生について月別（図 2）・職種別（図 3）・発生場所別（図 4）・発生器材別（図 5）に示す。

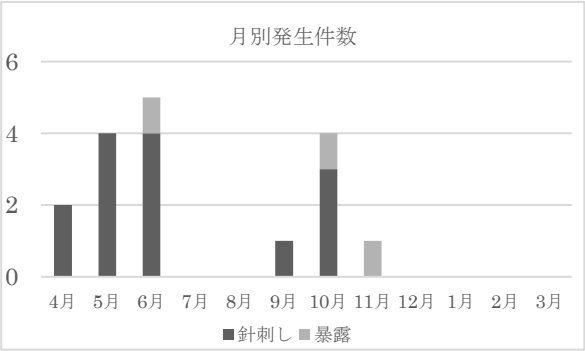

図 2：月別発生件数

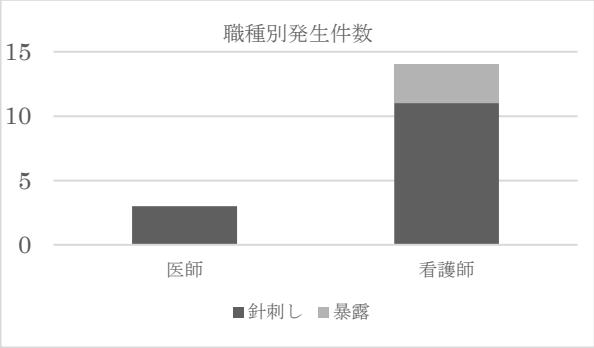

図 3：職種別発生件数

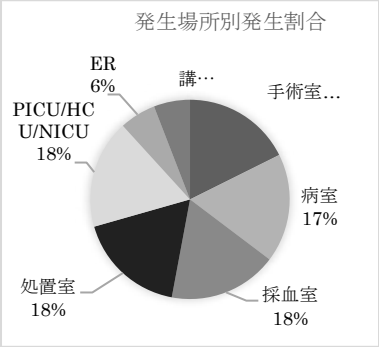

図 4：発生場所別件数

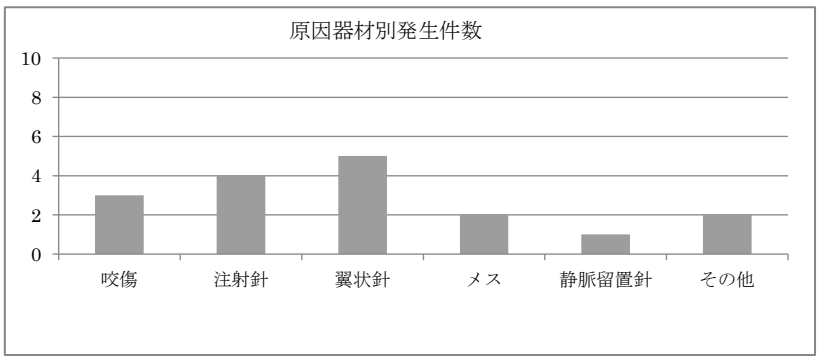

図 5：原因器材別発生件数

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 11：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		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
APPY	虫垂	7.1%	3%	8.8%	0%	4.3%
BILI-L	肝切除	100%	0%	0%	0%	0%
BILI-O	肝胆膵	10%	5.6%	0%	7%	11.1%
COLO	大腸	7.4%	8%	22.2%	18%	7.7%
ESOP	食道	0%	20%	-	0%	0%
GAST-O	胃	0%	7.4%	7.1%	0%	0%
HER	ヘルニア	3%	0.4%	0.6%	0%	1.6%
NECK	頚部	4%	3.9%	10.7%	0%	9.4%
NEPH	腎臓	0%	0%	0%	0%	0%
OVRY	卵巣	0%	0%	0%	0%	0%
REC	直腸	6.7%	9.1%	9.5%	16%	9.5%
SB	小腸	4.9%	0%	14.3%	14%	0%
SPLE	脾臓	0%	0%	0%	0%	0%
THOR	胸部	9.1%	3.2%	9.4%	3%	0%
XLAP	腹部	6.9%	5.9%	7.2%	2%	11.5%
全体		4.6%	3%	6.4%	2%	4.5%

表 12：集中治療部門医療器具感染サーベイランス

	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
CLABSI(カテーテル関連血流感染)	2.1	2.8	1.6	1.6	3.1
CAUTI(カテーテル関連尿路感染)	6.5	6.4	3.4	2.3	6.6
VAP(人工呼吸器関連肺炎)	8.0	5.5	4.1	3.9	4.3
SSI(手術部位感染)	0.5%	0.7%	0.7%	0.5%	0.3%

表 13：中心静脈カテーテル関連血流感染サーベイランス

		2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
感染率	CV	2.18	2.20	1.18	1.34
	PICC	1.0	0	1.0	1.0
	PI	1.0	0	0	1.0
	合計	1.68	1.50	0.88	1.12

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 14 に示す。これらは毎月の ICT 会議で報告している。

表 14：手指衛生実施状況

		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
実施率	医師	69%	65%	63%	67%	53%
	看護師	85%	87%	87%	87%	86%
	全体	82%	83%	83%	84%	80%
適正実施率	医師	35%	42%	42%	44%	33%
	看護師	49%	65%	69%	68%	67%
	全体	46%	61%	64%	64%	61%
1 患者 1 日あたりの手指衛生実施回数		58.8 回	54.3 回	59.9 回	54.3 回	49.3 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 4 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 568 名だった。

表 15：感染管理教育一覧

日時	研修名	テーマ	対象	参加数
4/1	新入職員オリエンテーション	当院の感染対策について	新入職員・院外異動者	124 名
4/4	新入職員オリエンテーション	小児の感染と防止対策	新入職員・院外異動者	42 名
4/19	第 1 回 ICT 研修会	COVID-19 アウトブレイクの振り返り	全職員	847 名
7/19	第 1 回 AST 研修会	① 適切な抗菌薬投与のために私たちは何ができるのか ② 新型コロナウイルスのワクチンと治療薬	全職員	672 名
10/11	レベル I 研修「感染管理の基礎」	感染性胃腸炎の基礎知識と対策	レベル I 習熟中看護師	34 名
2/20	第 2 回 ICT/AST 研修会	① 忘れていませんか？コロナ以外の感染症 ② 薬剤耐性菌対策としてみなさんができること	全職員	788 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 4 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2022 概要

日時	12 月 3 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	こどもの風邪、何がほんと？	
講師	①　そもそも風邪ってなんだ？	感染免疫・アレルギー科　出口薫太朗
	②　街に潜むコロナから身を守ろう！	外傷診療科　松本圭司
	③　おうちや保育園でできる感染対策	看護部　宮谷幸枝
	④　風邪のときに受ける検査	検査技術部　山本早紀
	⑤　風邪に処方される薬のこと	感染免疫・アレルギー科　武井悠
	⑥　薬剤師が伝える薬を飲むときのコツ	薬剤部　内田礼人
参加者	110 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4年度は医師10名、看護師1名、薬剤師3名、臨床検査技師3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）

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。 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 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症診療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微生物検査にかかわる専任の臨床検査技師 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。 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。

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 4 年度 AST 研修会

	第 1 回	第 2 回
日時	開催日　　7 月 19 日 動画配信　7 月 20 日～8 月 9 日	開催日　　2 月 20 日 動画配信　　2 月 21 日～3 月 6 日 追加配信　　3 月 9 日～3 月 22 日
テーマ	① 適切な抗菌薬投与のために私たちは何ができるのか –今までいただいた質問に答えます– ② 新型コロナウイルスのワクチンと治療薬	①　忘れていませんか？コロナ以外の感染症 ②　薬剤耐性菌対策としてみなさんができること
講師	感染免疫・アレルギー科：古市美穂子 薬剤部：横山文謙	看護部：宮谷幸枝 薬剤部：内田礼人
参加者	672 名	788 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 4 年度のカルバペネム系の合計 DOT は 7.8 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。

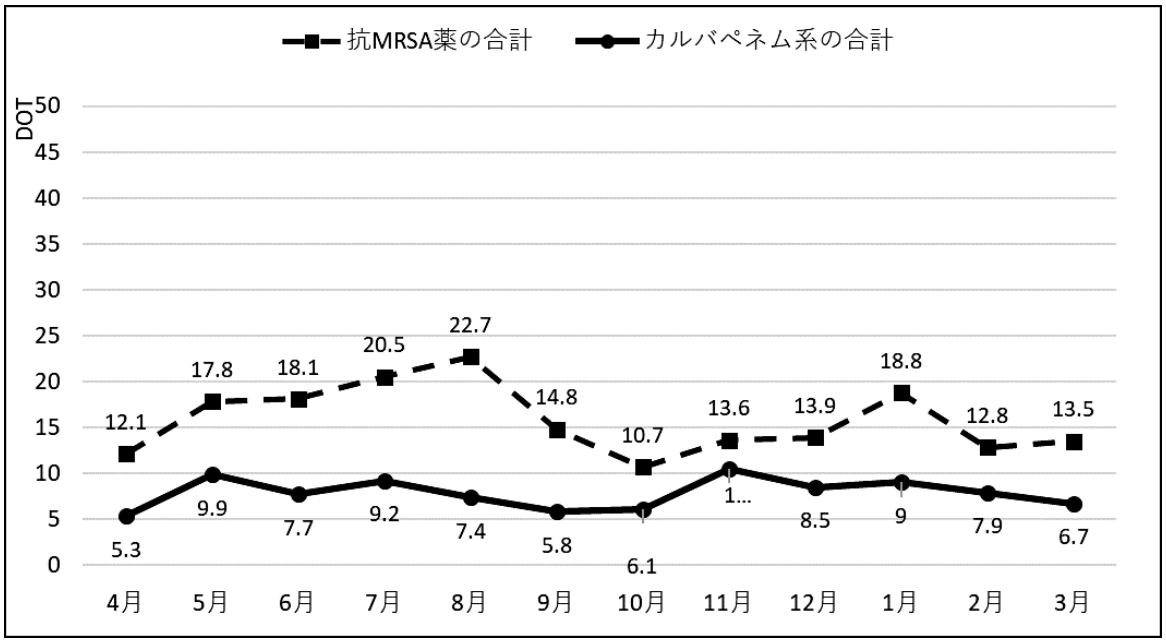

図 1：特定抗菌薬使用量の推移（令和 4 年度）

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。

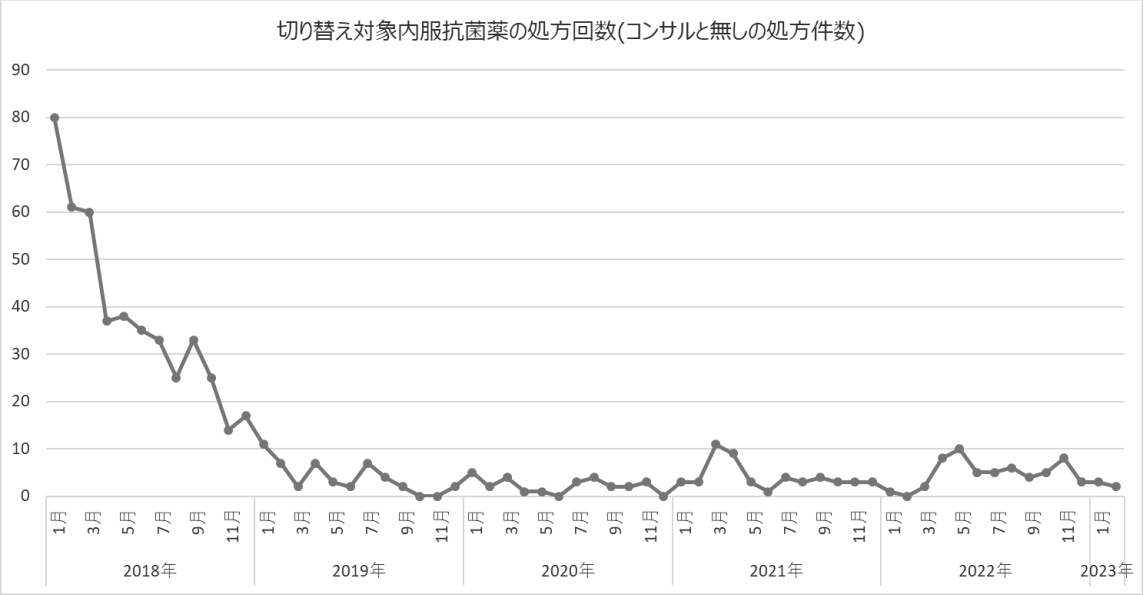

図 2：抗菌薬処方回数モニタリング（切り替え対象薬:ニューキノロン系、第 3 セフェム系など）

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４年度は10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。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４年度の契約数は新規17件、継続39件であった。前年度新規契約数は９件、継続40件であり、新規契約数が大幅に増加した。

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４年度のモニタリングSDV（治験評価カルテ直接閲覧）数は172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４年度に対応した治験実施可能性調査は９件であった。

(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４年度に契約した治験は、新規７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２（2020）年度～令和４（2022）年度

診療科	疾患名
神経科	全身型重症筋無力症
	てんかん
	レノックス・ガスト―症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症と関連する発作
血液・腫瘍科	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
	免疫性血小板減少症（ITP）
	シスプラチン投与による内耳毒性
	血友病A,B
代謝・内分泌科	軟骨無形性症
	成長ホルモン分泌不全性低身長
	ムコ多糖症Ⅱ型
	2型糖尿病
	SHOX異常症
感染免疫・アレルギー科	原発性免疫不全症候群
	スチル病
循環器科	頻脈性不整脈
	心不全
腎臓科	高血圧症
	腎性貧血
	高カリウム血症
	高尿酸血症
消化器・肝臓科	潰瘍性大腸炎
	クローン病
	ウイルソン病
	機能性ディスペプシア
	アラジール症候群
	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症
総合診療科	小児四肢疼痛発作症
麻酔科	麻酔前投薬が必要な手術患者

(2) 治験実施状況　令和２年度（2020）～令和４（2022）年度

	令和２年度	令和３年度	令和４年度
Ⅰ相	0	0	0
Ⅱ相	12	10	9
Ⅲ相	28	27	32
Ⅳ相（製造販売後臨床試験）	2	3	6
Ⅰ/Ⅱ相	1	4	3
Ⅱ/Ⅲ相	6	3	4
医師主導治験	2	1	1
観察研究	2	1	1
合計（新規の件数）	53(9)	49(9)	56(17)
各年度終了治験の治験実施率	61.1%	56.5%	87.5%

（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　埼玉県立小児医療センター　6階
総面積253.58㎡　閲覧席20席　検索用端末8台　プリンター2台
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9,461冊、洋書:1,668冊　計11,129冊
定期購読雑誌:和雑誌36タイトル, 医書.jp　, メディカルオンライン
洋雑誌:45タイトル(EJ契約), Clinical Key, Springer-Link
オンラインサービス　医学中央雑誌Web　医書.jp　Medical-Online　最新看護索引Web
Clinical Key　Springer-Link　Up To Date

文献相互貸借件数　外部への依頼件数　848　件
外部からの受付件数　338　件

2. 主な業務

① 文献相互貸借
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・電子ジャーナル管理
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