

(様式第 10)

自医病経第 164 号
平成 27 年 10 月 13 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 学校法人 自治医科大学 (印)

自治医科大学附属病院の業務に関する報告について

標記について、医療法(昭和 23 年法律第 205 号)第 12 条の 3 第の規定に基づき、平成 26 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒102-0093 東京都千代田区平河町2-6-3
氏 名	学校法人 自治医科大学

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

自治医科大学附属病院

3 所在の場所

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1	電話(0285) 44 - 2111
------------------------------	--------------------

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

①医療法施行規則第六条の四第一項の規定に基づき、十六診療科名すべてを標榜 2 医療法施行規則第六条の四第四項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院として、十以上の診療科名を標榜

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○印を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1) 内科

内科	①	無
内科と組み合わせた診療科名等		
1 循環器科 2 消化器科 3 呼吸器科 4 神経内科 5 アレルギー科 6 リウマチ科 7		
8 9 10 11 12 13 14		
診療実績		

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(注) 2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

(注) 3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第六条の四第三項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(2) 外科

外科	有	無
外科と組み合わせた診療科名		
1 心臓血管外科 2 呼吸器外科 3 形成外科 4 美容外科 5 小児外科 6		7
8 9 10 11 12 13 14		
診療実績		

(注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(注) 2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第六条の四第三項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

①精神科 ②小児科 ③整形外科 ④脳神経外科 ⑤皮膚科 ⑥泌尿器科 7産婦人科 ⑧産科 ⑨婦人科 ⑩眼科 ⑪耳鼻咽喉科 ⑫放射線科 13放射線診断科 14放射線治療科 ⑮麻酔科 ⑯救急科

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	有	無
歯科と組み合わせた診療科名		
1 歯科口腔外科 2 3 4 5 6 7		
歯科の診療体制		

(注) 1 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(注) 2 「歯科の診療体制」欄については、医療法施行規則第六条の四第五項の規定により、標榜している診療科名として「歯科」を含まない病院については記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 リハビリテーション科 2 病理診断部 3 4 5 6 7		
8 9 10 11 12 13 14		
15 16 17 18 19 20 21		

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
56床	1床	0床	0床	1,075床	1,132床

6 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

(平成 27年 10月 1日現在)

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	656 人	258 人	667.2 人	看 護 補 助 者	23 人	診 療 エ ッ ク ス 線 技 師	0 人
歯 科 医 師	23 人	27 人	24.4 人	理 学 療 法 士	18 人	臨 床 検 査 技 師	118 人
薬 剤 師	74 人	0 人	74 人	作 業 療 法 士	8 人	衛 生 検 査 技 師	0 人
保 健 師	4 人	0 人	4 人	視 能 訓 練 士	6 人	そ の 他	0 人
助 産 師	51 人	1 人	51.8 人	義 肢 装 具 士	0 人	あ ん 摩 マ ッ サ ー ジ 指 圧 師	0 人
看 護 師	1,172 人	58 人	1,212.7 人	臨 床 工 学 技 士	21 人	医 療 社 会 事 業 従 事 者	10 人
准 看 護 師	0 人	0 人	0 人	栄 養 士	1 人	そ の 他 の 技 術 員	17 人
歯 科 衛 生 士	7 人	2 人	8.6 人	歯 科 技 工 士	2 人	事 務 職 員	127 人
管 理 栄 養 士	17 人	0 人	17 人	診 療 放 射 線 技 師	71 人	そ の 他 の 職 員	11 人

- (注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。
 2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めないで記入すること。
 3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

7 専門の医師数

(平成 27年 4月 1日現在)

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合内科専門医	45 人	眼 科 専 門 医	8 人
外 科 専 門 医	46 人	耳 鼻 咽 喉 科 専 門 医	8 人
精 神 科 専 門 医	12 人	放 射 線 科 専 門 医	5 人
小 児 科 専 門 医	44 人	脳 神 経 外 科 専 門 医	11 人
皮 膚 科 専 門 医	6 人	整 形 外 科 専 門 医	14 人
泌 尿 器 科 専 門 医	15 人	麻 酔 科 専 門 医	29 人
産 婦 人 科 専 門 医	41 人	救 急 科 専 門 医	7 人
		合 計	291 人

- (注) 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

8 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

	歯 科 等 以 外	歯 科 等	合 計
1 日 当 たり 平 均 入 院 患 者 数	871 人	12 人	883 人
1 日 当 たり 平 均 外 来 患 者 数	2,552 人	155 人	2,707 人
1 日 当 たり 平 均 調 剤 数	2,759 剤		
必要医師数	237 人		
必要歯科医師数	14 人		
必要薬剤師数	35 人		
必要(准)看護師数	533 人		

- (注) 1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療料を受診した患者数を記入すること。
 2 入院患者数は、年間の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
 3 外来患者数は、年間の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除し

た数を記入すること。

4 調剤数は、年間の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。

5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要（准）看護師数については、医療法施行規則第二十二條の二の算定式に基づき算出すること。

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
集中治療室	2106.86m ²	鉄骨造 鉄筋コンクリート造	病床数	32床	心電計	○・無
			人工呼吸装置	○・無	心細動除去装置	○・無
			その他の救急蘇生装置	○・無	ペースメーカー	○・無
無菌病室等	[固定式の場合] 床面積 587.55 m ² [移動式の場合] 台数 台		病床数	8床		
医薬品情報管理室	[専用室の場合] 床積 613 m ² [共用室の場合] 共用する室名 DI・TDM室					
化学検査室	214 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動血液ガス分析装置、自動免疫測定装置 自動細胞解析装置、血小板凝集装置			
細菌検査室	92 m ²	〃	(主な設備) 電気泳動装置			
病理検査室	292 m ²	〃	(主な設備) 感染防止対策用解剖台、ラミナーフローユニット、腎生検イメージングシステム、染色装置用コントロールシステム			
病理解剖室	900 m ²	〃	(主な設備) マイクロカッティングマシン			
研究室	287 m ²	〃	(主な設備) コピー機、書棚			
講義室	200 m ²	〃	室数 5 室	収容定員 150 (×5) 人		
図書室	3,678m ²	〃	室数 一 室	蔵書数 211,000 冊程度		

(注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

10 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

算定期間		平成26年4月1日～平成27年3月31日	
紹介率	82.1%	逆紹介率	69.8 %
算出根拠	A: 紹介患者の数	25,312 人	
	B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数	23,884 人	
	C: 救急用自動車によって搬入された患者の数	2,752 人	
	D: 初診の患者の数	34,173 人	

(注) 1 「紹介率」欄は、A、Cの和をDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。

2 「逆紹介率」欄は、BをDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。

3 A、B、C、Dは、それぞれの前年度の延数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

1 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛	1人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

(注) 1 「先進医療の種類」欄には、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成二十年厚生労働省告示
第百二十九号)第二各号に掲げる先進医療について記入すること。

(注) 2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

人

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

3 その他の高度の医療

医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			

(注) 1 当該医療機関において高度の医療と判断するものが他にあれば、前年度の実績を記入すること。

(注) 2 医療法施行規則第六条の四第四項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院として十以上の診療科名を標榜する病院については、他の医療機関での実施状況を含め、当該医療技術が極めて先駆的であることについて記入すること(当該医療が先進医療の場合についても記入すること)。

高度の医療の提供の実績

4 特定疾患治療研究事業対象疾患についての診療

疾 患 名	取扱患者数	疾 患 名	取扱患者数
・ベーチェット病	99人	・膿疱性乾癬	14人
・多発性硬化症	83人	・広範脊柱管狭窄症	41人
・重症筋無力症	114人	・原発性胆汁性肝硬変	33人
・全身性エリテマトーデス	408人	・重症急性膵炎	12人
・スモン	1人	・特発性大腿骨頭壊死症	37人
・再生不良性貧血	63人	・混合性結合組織病	68人
・サルコイドーシス	125人	・原発性免疫不全症候群	8人
・筋萎縮性側索硬化症	53人	・特発性間質性肺炎	46人
・強皮症, 皮膚筋炎及び多発性筋炎	223人	・網膜色素変性症	14人
・特発性血小板減少性紫斑病	125人	・プリオン病	0人
・結節性動脈周囲炎	66人	・肺動脈性肺高血圧症	18人
・潰瘍性大腸炎	317人	・神経線維腫症	11人
・大動脈炎症候群	43人	・亜急性硬化性全脳炎	0人
・ビュルガー病	14人	・バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	1人
・天疱瘡	47人	・慢性血栓塞栓性肺高血圧症	14人
・脊髄小脳変性症	78人	・ライソゾーム病	8人
・クローン病	249人	・副腎白質ジストロフィー	1人
・難治性の肝炎のうち劇症肝炎	4人	・家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	0人
・悪性関節リウマチ	12人	・脊髄性筋委縮症	4人
・パーキンソン病関連疾患(進行性核上性麻痺、 大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病)	186人	・球脊髄性筋委縮症	12人
・アミロイドーシス	9人	・慢性炎症性脱髄性多発神経炎	34人
・後縦靭帯骨化症	76人	・肥大型心筋症	5人
・ハンチントン病	4人	・拘束型心筋症	0人
・モヤモヤ病(ウイリス動脈輪閉塞症)	55人	・ミトコンドリア病	8人
・ウェゲナー肉芽腫症	4人	・リンパ脈管筋腫症(LAM)	5人
・特発性拡張型(うっ血型)心筋症	69人	・重症多形滲出性紅斑(急性期)	0人
・多系統萎縮症(線条体黒質変性症、オリブ橋 小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー症候群)	45人	・黄色靭帯骨化症	3人
・表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	0人	・間脳下垂体機能障害 (PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、AD H分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング病、先端巨大症、下垂体機能低下症)	96人

(注) 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

5 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(基本診療科)

施設基準の種類	施設基準の種類
療養環境加算	患者サポート体制充実加算
重症者等療養環境特別加算	救急搬送患者地域連携受入加算
診療録管理体制加算2	データ提出加算2
医療安全対策加算1	児童・思春期精神科入院医療管理料
ハイリスク分娩管理加算	摂食障害入院医療管理加算
強度行動障害入院医療管理加算	感染防止対策加算1(地域連携加算)
臨床研修病院入院診療加算	呼吸ケアチーム加算
特定集中治療室管理料3	救急搬送患者地域連携紹介加算
精神科身体合併症管理加算	新生児治療回復室入院医療管理料
総合周産期特定集中治療室管理料	栄養サポートチーム加算
緩和ケア診療加算	無菌治療室管理加算1
救命救急入院料3+充実度評価A	無菌治療室管理加算2
小児入院医療管理料1、プレイルーム加算	新生児特定集中治療室退院調整加算3
小児入院医療管理料4、プレイルーム加算	ハイリスク妊娠管理加算
特定機能病院入院基本料 一般病棟 7:1	超急性期脳卒中加算
がん診療連携拠点病院加算	退院調整加算
地域歯科診療支援病院歯科初診料	歯科外来診療環境体制加算
特定機能病院入院基本料 精神病棟 15対1 看護補助加算②	救急医療管理加算、乳幼児救急医療管理加算
褥瘡ハイリスク患者ケア加算	急性期看護補助体制加算 50対1
緩和ケア病棟入院料	歯科診療特別対応連携加算
妊産婦緊急搬送入院加算	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

6 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(特掲診療科)

施設基準の種類	施設基準の種類
高度難聴指導管理料	直線加速器による放射線治療(一連につき)
薬剤管理指導料	糖尿病合併症管理料
外来化学療法加算1	医療機器安全管理料1
無菌製剤処理料	医療機器安全管理料2
エタノール局所注入(甲状腺に対するもの)	神経学的検査
エタノール局所注入(副甲状腺に対するもの)	外来放射線治療加算
麻酔管理料(I)	地域連携診療計画管理料(脳卒中)
検体検査管理加算(I)	冠動脈CT撮影加算
心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算	心臓MRI撮影加算
長期継続頭蓋内脳波検査	遺伝カウンセリング加算
補聴器適合検査	ニコチン依存症管理料
輸血管理料 I	強度変調放射線治療(IMRT)
検体検査管理加算(IV)	小児食物アレルギー負荷検査
造血管腫瘍遺伝子検査	がん性疼痛緩和指導管理料
画像誘導放射線治療(IGRT)	体外照射呼吸性移動対策加算
治療抵抗性統合失調症治療指導管理料	定位放射線治療呼吸移動対策加算
がん治療連携計画策定料1	病理診断管理加算2
外来緩和ケア管理料	大腸CT撮影加算
移植後患者指導管理料(臓器移植後)	心臓ペースメーカー指導管理料の注4に掲げる植込型除細動器移行期加算
糖尿病透析予防指導管理料	持続血糖測定器加算
外来リハビリテーション診療料	1回線量増加加算
外来放射線照射診療料	麻酔管理料(II)
がん治療連携管理料	がん患者指導管理料2
時間内歩行試験	がん患者指導管理料3
ヘッドアップティルト試験	移植後患者指導管理料(造血幹細胞移植後)
認知療法・認知行動療法1	心大血管疾患リハビリテーション料(I)
医療保護入院等診療料	がん患者指導管理料1
高エネルギー放射線治療	肝炎インターフェロン治療計画料
放射線治療専任加算	HPV核酸検出
ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影	植込型心電図検査、植込型心電図記録計移植術及び植込型心電図記録計摘出術
画像診断管理加算 1	胎児心エコー法
CT撮影及びMRI撮影	皮下連続式グルコース測定
脳血管疾患等リハビリテーション料(I)	内服・点滴誘発試験
クラウン・ブリッジ維持管理料	歯科技工加算
下顎骨形成術 骨移動を伴う場合(歯科)	広範囲顎骨支持型装置埋入手術(1顎一連につき)
歯科口腔リハビリテーション料2	上顎骨形成術 骨移動を伴う場合(歯科)
歯科矯正診断料	顎口腔機能診断料

運動器リハビリテーション料(I)	センチネルリンパ節生検(乳がんに係るものに限る。)
呼吸器リハビリテーション料(I)	透析液水質確保加算2
がん患者リハビリテーション料	一酸化窒素吸入療法
コンタクトレンズ検査料1	抗悪性腫瘍剤処方管理加算
光トポグラフィー	歯科治療総合治療管理料
経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)	経皮的動脈遮断術
経皮的冠動脈形成術	ダメージコントロール手術
経皮的冠動脈ステント留置術	同種死体肝移植術
大動脈バルーンパンピング法(IABP法)	腹腔鏡下肝切除術
人工内耳植込術、植込型骨導補聴器移植術及び植込型骨導補聴器交換術	腫瘍脊椎骨全摘術
生体部分肝移植術	植込型除細動器移植術及び植込型除細動器交換術及び経静脈電極除去術(レーザーシースを用いるもの)
体外衝撃波腎・尿管結石破砕術	腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術
体外衝撃波胆石破砕術	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術
補助人工心臓	人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算
埋込型除細動器移植術及び交換術	人工尿道括約筋植込・置換術
脳刺激装置埋込術(頭蓋内電極植込術を含む。)、脳刺激装置交換術、脊髄刺激装置植込術及び脊髄刺激装置交換術	組織拡張器による再建手術(一連につき)
経皮的中隔心筋焼灼術	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術
ペースメーカー移植術、ペースメーカー交換術	緑内障手術(緑内障治療用インプラント挿入術・プレートのあるもの)
両心室ペースメーカー移植術、両心室ペースメーカー交換術	網膜再建術
頭蓋骨形成手術(骨移動を伴うものに限る。)	内視鏡下鼻・副鼻腔手術V型(拡大副鼻腔手術)
上顎骨形成術(骨移動に伴う場合に限る。)、下顎骨形成術(骨移動を伴う場合に限る。)	腹腔鏡下小切開骨盤内リンパ節群郭清術
両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術及び両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)
同種死体腎移植術	腹腔鏡下小切開尿管腫瘍摘出術
生体腎移植術	腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術
腹腔鏡下小切開副腎摘出術	体外衝撃波膀胱石破砕術
腹腔鏡下小切開腎部分切除術、腹腔鏡下小切開腎摘出術、腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術	内視鏡手術用支援機器加算
腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術	植込型補助人工心臓(拍動流型)
悪性黒色腫センチネルリンパ節加算	植込型補助人工心臓(非拍動流型)
治療的角膜切除術(エキシマレーザーによるもの(角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。))	医科点数表第2章第10部手術の通則5及び6(歯科点数表第2章第9部の通則4を含む)に掲げる手術
乳がんセンチネルリンパ節加算 1	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

7 健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法に先進医療から採り入れられた医療技術

施設基準等の種類	施設基準等の種類
・実物大臓器立体モデルによる手術計画	・
・胎児心音超音波検査	・
・眼底三次元画像解析	・
・乳がんセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	・
・悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	・
・超音波骨折治療法	・
・内視鏡的大腸粘膜下層剥離術	・
・先天性難聴の遺伝子診断	・
・腹腔鏡下直腸固定術	・
・腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	・
・光トポグラフィーを用いたうつ症状の鑑別診断補助	・
・	・
・	・
・	・
・	・

(注) 1 特定機能病院の名称の承認申請の場合には、必ずしも記入しなくともよいこと。

(注) 2 「施設基準等の種類」欄には、特定機能病院の名称の承認申請又は業務報告を行う3年前の4月以降に、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(平成六年厚生省告示第五十四号)に先進医療(当該病院において提供していたものに限る。)から採り入れられた医療技術について記入すること。

8 病理・臨床検査部門の概要

臨床検査及び病理診断を実施する部門の状況	①. 臨床検査部門と病理診断部門は別々である。 ②. 臨床検査部門と病理診断部門は同一部門にまとめられている。
臨床部門が病理診断部門或いは臨床検査部門と開催した症例検討会の開催頻度	80回/年
剖 検 の 状 況	剖検症例数 38 例 / 剖検率 5.30%

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

1 研究費補助等の実績

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
ITマルチリガー夜間家庭血圧モニタリングシステムの開発と臨床応用(基盤研究B)	苅尾 七臣	循環器内科学	2,500,000	補委 文部科学省科学研究費助成事業
診断基準・診療指針の改良と普及をめざした大動脈疾患など遺伝性血管難病に関する調査研究	今井 靖 (分担研究者)	循環器内科学	500,000	補委 厚労科研費(難治性疾患等政策研究事業)
「血圧変動性を考慮した高血圧患者の個別運動療法 副題:高感度加速度センサー内蔵の携帯型自動血圧計を用いて」	星出 聡	循環器内科学	1,000,000	補委 花王健康科学研究会助成金
アジア人における高血圧治療ガイドラインの作成	星出 聡	循環器内科学	1,000,000	補委 かなえ医薬振興財団「アジア・オセアニア交流研究助成金」
加齢・認知症における脳皮質下病変の危険因子とその臨床的意義に関する縦断研究	苅尾 七臣 (分担研究者)	循環器内科学	1,400,000	補委 長寿医療研究開発費
上腕動脈の血管弾性の臨床的意義についての検討(基盤研究C)	甲谷 友幸	循環器内科学	1,200,000	補委 文部科学省科学研究費助成事業
加速度センサー内蔵自由行動下血圧計を用いた心疾患患者への運動プログラムの作成(基盤研究C)	星出 聡	循環器内科学	1,000,000	補委 文部科学省科学研究費助成事業
遺伝子診断・細胞工学を組み合わせた遺伝性大動脈疾患の病態解明(基盤研究C)	今井 靖	循環器内科学	800,000	補委 文部科学省科学研究費助成事業
リン恒常性を維持する臓器間ネットワークとその破綻がもたらす病態の解明	苅尾 七臣 (分担研究者)	循環器内科学	1,000,000	補委 JST戦略的創造研究推進事業(チーム型研究(CREST))
リン恒常性を維持する臓器間ネットワークとその破綻がもたらす病態の解明	高橋 将文 (分担研究者)	炎症・免疫研究部	1,000,000	補委 JST戦略的創造研究推進事業(チーム型研究(CREST))
非感染性疾患の病態解明と診断・治療法の開発拠点の形成	高橋 将文 (分担研究者)	炎症・免疫研究部	5,000,000	補委 私立大学戦略的研究基盤形成支援事業
NCDの成因としての間質・実質細胞間ネットワーク破綻のメカニズムの解明と新規治療標的分子の同定	高橋 将文 (分担研究者)	炎症・免疫研究部	4,500,000	補委 武田科学振興財団2014年度特定研究助成
数値流体力学に基づく大動脈二尖弁に合併する胸部大動脈病変の遺伝子解析	川人宏次	心臓血管外科	1,400,000	補委 学術振興会
心臓手術における低侵襲術式の開発	三澤吉雄	心臓血管外科	1,520,000	補委 文部科学省
腸上皮化生粘膜と胃癌におけるmicroRNAの発現	武藤弘行	情報センター消化器内科	5,330,000	補委 科学研究費
腸上皮化生粘膜におけるLgr5陽性細胞の解析	廣澤拓也	消化器内科	4,940,000	補委 科学研究費
腸上皮化生粘膜における腸上皮幹細胞の発現	横山健介	消化器内科	5,200,000	補委 科学研究費
膵管細胞を用いた移植膵島生着の誘導:基礎から臨床へ	三木 厚	消化器外科	1,000,000	補委 文部科学省 科学研究費補助金
ヒト由来褐色脂肪を用いた新規非アルコール性脂肪肝炎治療法の開発	佐久間康成	消化器外科	1,600,000	補委 文部科学省 科学研究費補助金
短腸症モデルラットを用いたポリアミン摂取による治療効果の検討	笠原尚哉	消化器外科	1,000,000	補委 文部科学省 科学研究費補助金
革新的がん医療実用化研究事業	穂積康夫	乳腺科	650,000	補委 厚生労働省 科学研究費補助金
革新的がん医療実用化研究事業	穂積康夫	乳腺科	1,000,000	補委 厚生労働省 科学研究費補助金
がん治療標的探索プロジェクト	安田是和	消化器外科	3,000,000	補委 JST革新的先端研究開発支援事業

非翻訳領域リポーター伸長脊髄小脳失調症のリポーター不安定機構とRNA解析	松浦 徹	神経内科	4,200,000	補委	文部科学省科学研究費補助金 基盤研究費(B)
非翻訳領域リポーター病のリポーター異常翻訳と不安定性メカニズム	松浦 徹	神経内科	1,700,000	補委	文部科学省科学研究費補助金 挑戦的萌芽研究
運動失調症の病態解明と治療法開発に関する研究	松浦 徹	神経内科	1,000,000	補委	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業
改変型AAVベクターによる神経変性疾患の遺伝子治療	村松 慎一	神経内科	4,100,000	補委	文部科学省科学研究費補助金 基盤研究費(B)
AAVベクターを応用した神経変性疾患の病態解析	村松 慎一	神経内科	5,800,000	補委	文部科学省科学研究費補助金 新学術領域研究(研究領域提案型)
神経変性疾患領域における基盤的調査研究	森田 光哉	神経内科	1,000,000	補委	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業
孤発性ALS患者大規模前向きコホートの臨床バイオソース・ゲノム遺伝子・不死化細胞を用いた病態解明、治療法開発研究	森田 光哉	神経内科	1,000,000	補委	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患実用化事業
GFAP遺伝子異常症であるアレキサンダー病の臨床および病態機序に関する研究	滑川 道人	神経内科	1,500,000	補委	文部科学省科学研究費補助金 基盤研究(C)
希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)に関する医師主導治験の実施研究	安藤 喜仁	神経内科	4,800,000	補委	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業
AADC欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	渡辺英寿	脳神経外科	2,000,000	補委	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
ブタを用いた脳動脈瘤コイル塞栓術トレーニングモデルの開発	難波克成	脳神経外科	900,000	補委	文部科学省科学研究費補助金 基盤研究(C)
血管内投与型AAVベクターによるてんかんの遺伝子治療	小黒恵司	脳神経外科	1,200,000	補委	文部科学省科学研究費補助金 基盤研究(C)
AADC欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	中嶋 剛	脳神経外科	4,000,000	補委	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
頭蓋骨基準点を含むミニブタ拡張 標準脳の作成	渡辺英寿	脳神経外科	900,000	補委	文部科学省科学研究費補助金 挑戦的萌芽研究
科研費助成事業(基盤研究C) 医療従事者の睡眠状態と脳高次機能についての生理学的研究	西多 昌規	精神医学	800,000	補委	文部科学省
科研費助成事業(基盤研究C) 胎生期低栄養によって精神疾患発症脆弱性が生じるメカニズムを探る	須田 史朗	精神医学	1,600,000	補委	文部科学省
科研費助成事業(基盤研究C) 脱法ハーブ中毒の作用機序の解明とその治療法の開発	塩田 勝利	精神医学	2,700,000	補委	文部科学省
武田科学振興財団 胎生期低栄養暴露によって生じる精神疾患発症脆弱性の分子機構の解明	須田 史朗	精神医学	2,000,000	補委	公益財団 法人
子宮頸がん撲滅へ向けての至適検診法導入への取り組み	藤原 寛行	産婦人科	1,000,000	補委	文部科学省科学研究助成基金助成金 基盤研究(C)
血漿sFlt1/PlGF比の妊娠高血圧腎症発症域値を用いた予防法の開発	大口 昭英	産婦人科	800,000	補委	文部科学省学術研究助成基金助成金 基盤研究(C)
血管新生と免疫寛容を標的とした新しい卵巣癌治療法の開発に関する基礎研究	嵯峨 泰	産婦人科	1,200,000	補委	文部科学省学術研究助成基金助成金 基盤研究(C)
STOX1遺伝子導入マウスの妊娠高血圧腎症病態におけるインフラマソーム機構の検証	鈴木 寛正	産婦人科	800,000	補委	文部科学省学術研究助成基金助成金 基盤研究(C)
幹細胞を用いた障害精巣の賦活化の検討	高山 達也	泌尿器科学部門	1,200,000	補委	文部科学省
早期診断マルチバイオマーカー開発	高山 達也	泌尿器科学部門	1,500,000	補委	文部科学省
先天性白質形成不全症の遺伝子単離と治療薬検討	小坂 仁	小児科学	1,000,000	補委	文部科学省

ミトコンドリア病の新規治療薬開発	小坂 仁	小児科学	5,000,000	補委	文部科学省
新生児仮死の脳保護機構に関する研究:脳グリコーゲン代謝を基盤とした治療法の検討	杉江 秀夫	小児科学	1,000,000	補委	文部科学省
ケモカインの解析によるランゲルハンス細胞組織球症の病態解明	森本 哲	小児科学	1,300,000	補委	文部科学省
低出生体重児のストレス反応とグルココルチコイドレセプター遺伝子DNAメチル化解析	河野 由美	総合周産期母子医療センター	1,200,000	補委	文部科学省
高周波帯超音波による組織診断法の開発	熊谷 秀規	小児科学	2,000,000	補委	文部科学省
ヒトCD4+T細胞における転写因子STAT5Bの遺伝子制御機能の解析	金井 孝裕	小児科学	1,200,000	補委	文部科学省
シナプス接着蛋白Cadm1の自閉性障害変異導入マウスにおける分子病態の解析	神保 恵理子	小児科学	1,100,000	補委	文部科学省
小児ADHDの抑制機能障害に関するNIRSを用いたモニタリング法の確立	門田 行史	小児科学	800,000	補委	文部科学省
新生児脳低温療法のサイトカイン産生・転写因子発現に及ぼす影響の検討	小池 泰敬	総合周産期母子医療センター	700,000	補委	文部科学省
遺伝子解析と脳機能イメージング解析を統合したADHDにおける脳機能解明	長嶋 雅子	小児科学	900,000	補委	文部科学省
足場蛋白および概日リズム遺伝子の変異に起因する自閉症のシナプス病態解明	松本 歩	小児科学	1,100,000	補委	文部科学省
シナプス形成・機能に関連する新たな自閉症候補遺伝子群の解析	宮内 彰彦	小児科学	800,000	補委	文部科学省
AADC欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	山形 崇倫	小児科学	70,000,000	補委	厚生労働省
ゲノム構造異常によって発症した自閉症・発達障害の疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明と治療法開発	山形 崇倫	小児科学	1,800,000	補委	厚生労働省
ミトコンドリア病診療の質を高める、レジストリシステムの構築、診断基準・診療ガイドラインの策定および診断システムの整備を行う臨床研究	小坂 仁	小児科学	1,200,000	補委	厚生労働省
遺伝性髄鞘形成不全症の病態に基づく革新的な治療法の開発のための研究	小坂 仁	小児科学	4,000,000	補委	厚生労働省
ゲノム構造異常によって発症した自閉症・発達障害の疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明と治療法開発	小坂 仁	小児科学	1,800,000	補委	厚生労働省
AADC欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	小坂 仁	小児科学	3,000,000	補委	厚生労働省
統合的遺伝子解析システムを用いたヒト発達障害研究	小坂 仁	小児科学	1,500,000	補委	厚生労働省
小児とAYA世代の増殖性血液疾患の診断精度向上と診療ガイドラインの改訂のための研究	森本 哲	小児科学	3,000,000	補委	厚生労働省
低出生体重児の発症機序及び長期予後の解明に関する研究	河野 由美	総合周産期母子医療センター	1,600,000	補委	厚生労働省
周産期医療の質と安全の向上のための研究	河野 由美	総合周産期母子医療センター	2,000,000	補委	厚生労働省
				補委	

計 70

- (注) 1 国、地方公共団体又は公益法人から補助金の交付又は委託を受け、当該医療機関に所属する医師等が申請の前年度に行った研究のうち、高度の医療技術の開発及び評価に資するものと判断される主なものを記入すること。
- 2 「研究者氏名」欄は、1つの研究について研究者が複数いる場合には、主たる研究者の氏名を記入すること。
- 3 「補助元又は委託元」欄は、補助の場合は「補」に、委託の場合は「委」に、○印をつけた上で、補助元又は委託元を記入すること。

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

2 論文発表等の実績

(1)高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象となる論文

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	Eguchi K, Hiroe M, Kario K.	循環器内科	Cardiac positron emission tomography as a prognostic indicator of cardiac sarcoidosis.	J Am Coll Cardiol.
2	Eguchi K, Hoshide S, Nagashima S, Maekawa T, Sasano H, Kario K.	循環器内科	An adverse pregnancy-associated outcome due to overlooked primary aldosteronism.	Intern Med.
3	Eguchi K, Hoshide S, Shimada K, Kario K.	循環器内科	How many clinic BP readings are needed to predict cardiovascular events as accurately as ambulatory BP monitoring?	J Hum Hypertens.
4	Eguchi K, Murakami A, Horaguchi T, Kato M, Miyashita H, Kario K	循環器内科	Percutaneous transluminal angioplasty for peripheral artery disease confers cardiorenal protection	J Hum Hypertens
5	Fukutomi M, Hoshide S, Mizuno H, Kario K.	循環器内科	Differential effects of aliskiren/amlopidine combination and high-dose amlodipine monotherapy on endothelial function in elderly hypertensive patients.	Am J Hypertens.
6	Hoshide S	循環器内科	Role of telomere length in interindividual variation in cardiovascular protection in hypertensive patients.	Circ J
7	Hoshide S, Kario K, Yano Y, Haimoto H, Yamagata K, Uchiba K, Nagasaka S, Matsui Y, Nakamura A, Fukutomi M, Eguchi K, Ishikawa J; J-HOP Study Group.	循環器内科	Association of morning and evening blood pressure at home with asymptomatic organ damage in the J-HOP Study.	Am J Hypertens.
8	Hoshide S, Nagai M, Yano Y, Ishikawa J, Eguchi K, Kario K; Japan Morning Surge-Home Blood Pressure Study Investigators Group.	循環器内科	Association of high-sensitivity cardiac troponin T and N-terminal pro-brain-type natriuretic peptide with left ventricular structure: J-HOP study.	J Clin Hypertens (Greenwich).
9	Ichida M, Nishimura Y, Kario K.	循環器内科	Clinical significance of left ventricular apical aneurysms in hypertrophic cardiomyopathy patients: the role of diagnostic electrocardiography.	J Cardiol.
10	Imaizumi Y, Eguchi K, Taketomi A, Tsuchihashi T, Kario K.	循環器内科	Exaggerated blood pressure variability in patients with pneumoconiosis: a pilot study.	Am J Hypertens.
11	Ishikawa J, Ishikawa S, Kario K; Jichi Medical School (JMS) Cohort	循環器内科	Levels of cornell voltage and cornell product for predicting cardiovascular and stroke mortality and morbidity in the general Japanese population.	Circ J.
12	Ishikawa J, Shimizu M, Sugiyama Edison E, Yano Y, Hoshide S, Eguchi K, Kabutoya T, Hoshide S, Ogata Y, Eguchi K, Kario K.	循環器内科	Assessment of the reductions in night-time blood pressure and dipping induced by antihypertensive medication using a home blood pressure monitor.	J Hypertens.
13	Kabutoya T, Hoshide S, Ogata Y, Eguchi K, Kario K.	循環器内科	Relationship between endothelial dysfunction and kidney disease.	J Clin Hypertens (Greenwich).
14	Kario K, Hoshide S.	循環器内科	Rationale, study design, and implementation of the ACS1 study: effect of azilsartan on circadian and sleep blood pressure as compared with amlodipine.	Blood Press Monit.
15	Kario K, Kuwabara M, Hoshide S, Nagai M, Shimpo M.	循環器内科	Effects of nighttime single-dose administration of vasodilating vs sympatholytic antihypertensive agents on sleep blood pressure in hypertensive patients with sleep apnea syndrome.	J Clin Hypertens (Greenwich).
16	Kario K, Saito I, Kushi T, Teramukai S, Ishikawa Y, Kobayashi F, Shimada	循環器内科	Effects of olmesartan-based treatment on masked, white-coat, poorly controlled, and well-controlled hypertension: HONEST study.	J Clin Hypertens (Greenwich).
17	Kario K, Saito I, Kushi T, Teramukai S, Ishikawa Y, Mori Y, Kobayashi F, Shimada K.	循環器内科	Home blood pressure and cardiovascular outcomes in patients during antihypertensive therapy: primary results of HONEST, a large-scale prospective, real-world observational study.	Hypertension.
18	Kario K, Sun N, Chiang FT, Supasyndh O, Baek SH, Inubushi-Molessa A, Zhang Y, Gotou H, Lefkowitz M, Zhang J.	循環器内科	Efficacy and safety of LCZ696, a first-in-class angiotensin receptor neprilysin inhibitor, in Asian patients with hypertension: a randomized, double-blind, placebo-controlled study.	Hypertension.
19	Kario K.	循環器内科	Diagnosis of true uncontrolled hypertension using both home and ambulatory blood pressure monitoring.	J Hum Hypertens.
20	Katsurada K, Ichida M, Sakuragi M, Takehara M, Hozumi Y, Kario K.	循環器内科	High-sensitivity troponin T as a marker to predict cardiotoxicity in breast cancer patients with adjuvant trastuzumab therapy.	Springerplus.
21	Katsurada K, Maejima Y, Nakata M, Kodaira M, Suyama S, Iwasaki Y,	循環器内科	Endogenous GLP-1 acts on paraventricular nucleus to suppress feeding: projection from nucleus tractus solitarius and activation of corticotropin-releasing hormone, nesfatin-1 and oxytocin neurons.	Biochem Biophys Res Commun.
22	Komori T, Eguchi K, Kabutoya T, Ishikawa J, Hoshide S, Kario, K.	循環器内科	Left ventricular diastolic function evaluated by the E/e' ratio is impaired in patients with masked uncontrolled hypertension	Clin Exp Hypertens

23	Nagai M, Hoshide S, Kario K.	循環器内科	BP variability and cognitive impairment: vascular risk factors for Alzheimer disease?	Alzheimer Dis Assoc Disord.
24	Nagai M, Hoshide S, Nishikawa M, Masahisa S, Kario K.	循環器内科	Visit-to-visit blood pressure variability in the elderly: associations with cognitive impairment and carotid artery remodeling.	Atherosclerosis.
25	Nishikawa-Takahashi M, Ueno S, Kario K.	循環器内科	Long-term advanced therapy with bosentan improves symptoms and prevents deterioration of inoperable chronic thromboembolic pulmonary hypertension.	Life Sci.
26	Takahashi M.	炎症・免疫研究部	Reply to letter regarding article "NLRP3 inflammasome as a therapeutic target in myocardial infarction".	Int Heart J.
27	Takahashi M.	炎症・免疫研究部	NLRP3 inflammasome as a novel player in myocardial infarction.	Int Heart J.
28	Toriumi S, Hoshide S, Nagai M, Kario K.	循環器内科	Day-to-day blood pressure variability as a phenotype in a high-risk patient.	Geriatr Gerontol Int.
29	Yano Y, Bakris GL, Inokuchi T, Ohba Y, Tamaki N, Nagata M, Kuwabara M, Yokota N, Eto T, Kuroki M, Shimada K, Kario K.	循環器内科	Association of cognitive dysfunction with cardiovascular disease events in elderly hypertensive patients.	J Hypertens.
30	Yano Y, Briassoulis A, Bakris GL, Hoshide S, Wang JG, Shimada K, Kario K.	循環器内科	Effects of antihypertensive treatment in Asian populations: a meta-analysis of prospective randomized controlled studies (CARDiovascular protectioN group in Asia: CARNA).	J Am Soc Hypertens.
31	Yano Y, Kario K.	循環器内科	Nocturnal heart rate and inflammation.	J Clin Hypertens (Greenwich).
32	Yano Y, Nakazato M, Toshinai K, Inokuchi T, Matsuda S, Hidaka T, Hayakawa M, Kangawa K, Shimada K, Kario K.	循環器内科	Circulating des-acyl ghrelin improves cardiovascular risk prediction in older hypertensive patients.	Am J Hypertens.
33	川人 宏次	心臓血管外科	Solitary intercostal artery aneurysm.	Asian Cardiovasc Thorac Ann 22(7):879-879,2014.
34	古味 操	心臓血管外科	A worn Bjork-Shiley prosthetic valve without valve dysfunction observed during ascending aortic replacement.	Clinical Case Reports 2(5):180-182,2014.
35	中野 智之	呼吸器外科	trangulation of aberrant in extralobar pulmonary sequestration on video imaging.	Interactive Cardiovasc Thorac Surg 19:324-325, 2014.
36	遠藤 哲哉	呼吸器外科	Expression of developing neural transcription factors in lung carcinoid tumors.	Pathology International 64:365-374,2014.
37	Inoue,Y.	消化器・一般外科	NLRP3 regulates neutrophil functions and contributes to hepatic ischemia-reperfusion injury independently of inflammasomes.	J. Immunol. 192(9): 4342-4351, 2014.
38	Kawata,H.	病理学	RhoC upregulation is correlated with reduced E-cadherin in human breast cancer psecimens after chemotherapy and in human breast cancer MCF-7 cells.	HORM CANC 5: 414-423, 2014.
39	Miki,A.	消化器・一般外科	Improved human islet preparations using glucocorticoid and exendin-4.	Pancreas 43(8): 1317-1322, 2014.
40	Sata,N.	消化器・一般外科鏡視下手術部	Extraduodenal papillectomy : a feasible alternative method of total papillectomy.	J. Gastrointest. Surg. 18(4):858-864, 2014.
41	Shiozawa ,M.	乳腺科	Magnetic resonance lymphography of sentinel lymph nodes in patinets with breast cancer using superparamagnetic iron oxide: a feasibility study.	Breast Cancer 21 : 394-401, 2014.
42	Tahara,M.	消化器・一般外科	The use of Olaparib(AZD2281)potentiates SN-38 cytotoxicity in colon cancer cells by indirect inhibition of Rad51-mediated repair of DNA double-strand breaks.	Mol.Cancer Ther. 13(5):1170-1180, 2014.
43	Yada,T.	統合生理学	Ghrelin signalling in β -cells regulates insulin secretion and blood glucose.	Diabetes Obes.Metab. Suppl.1:111-117, 2014.
44	Matsuura T,他	神経内科	Unique combination of hyperintense vessel sign on initial FLAIR and delayed vasoconstriction on MRA in reversible cerebral vasoconstriction syndrome: case report.	Cephalgia 34:1093-1096, 2014.
45	Matsuura T,他	神経内科	Clinical and genetic analysis of the first known Asian family with myotonic dystrophy type 2.	J Hum Genet 59:129-133, 2014.
46	Matsuura T,他	神経内科	Seven amyotrophic lateral sclerosis patients diagnosed only after development of respiratory failure.	J Clin Neurosci 218:1341-1343, 2014
47	Matsuura T,他	神経内科	LDB3 splicing abnormalities are specific to skeletal muscles of patients with myotonic dystrophy type 1 and alter its PKC binding affinity.	Neuobiol Dis 69:200-205, 2014.
48	Matsuura T,他	神経内科	Inactivation of PNKP by mutant ATXN3 triggers apoptosis by activating the DNA damage response pathway in SCA3.	PLoS Genet 11:e1004834, 2015.
49	Muramatsu S,他	神経内科	HMGB1 facilitates repair of mitochondrial DNA damage and extends the lifespan of mutant ataxin-1 knock-in mice.	EMBO Mol Med 7:78-101, 2014

50	Muramatsu S,他	神経内科	In utero gene therapy rescues microcephaly caused by Pqbp1-hypofunction in neural stem progenitor cells.	Mol Psychiatry 20:459-471, 2014.
51	Shimazaki H,他	神経内科	Autosomal recessive complicated spastic paraplegia with a novel lysosomal trafficking regulator gene mutation.	J Neurol Neurosurg Psychiatry 85: 1024-1028, 2014.
52	Morita M,他	神経内科	Persistent presence of the anti-myelin oligodendrocyte glycoprotein autoantibody in a pediatric case of acute disseminated encephalomyelitis followed by optic neuritis.	Neuropediatrics 45:196-199, 2014.
53	Morita M,他	神経内科	A case of familial Amyotrophic Lateral Sclerosis showing gadolinium-enhanced cranial nerves in MRI associated with rapid progression of facial nerve palsy.	Neurology and Clinical Neuro sci 2:54-56, 2014.
54	Morita M,他	神経内科	Japanese and American intentions regarding TIV (Tracheostomy with Mechanical Ventilation): A cross-national survey.	Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener 15:185-191, 2014.
55	Morita M,他	神経内科	Prevalence and incidence of amyotrophic lateral sclerosis in Japan.	J Epidemiol 24:494-499, 2014.
56	Namekawa M,他	神経内科	Parkinsonism as an initial manifestation of rheumatoid meningitis.	Neurol Sci 35:1139-1141, 2014
57	Akimoto C,他	神経内科	A blinded international study on the reliability of genetic testing for GGGGCC-repeat expansions in C9orf72 reveals marked differences in results among 14 laboratories.	J Med Genet 51:419-424, 2014.
58	Sayaka O,他	神経内科	FMT-PET for the Early Diagnosis of Parkinson's Disease.	J Neurol Disord 2:6, 2014.
59	Uga.M	先端技術開発センター	Direct cortical hemodynamic mapping of somatotopy of pig nostril sensation by functional near-infrared cortical imaging (fNCI)	Neuroimage 91(1):138-145, 2014
60	Kanda, Y., et al	血液学部門、他	Changes in the clinical impact of high-risk HLA allele mismatch combinations on the outcome of unrelated bone marrow transplantation.	Biol. Blood Marrow Transplant.
61	Ashizawa, M., et al	さいたま医療センター、他	A combination of fludarabine, half-dose cyclophosphamide, and anti-thymocyte globulin is an effective conditioning regimen before allogeneic stem cell transplantation for aplastic anemia.	Int. J. Hematol.
62	花井俊一朗	アレルギー膠原病学	Pseudogout of the sternoclavicular joints.	Intern Med 53:521-2,2014.
63	釜田 康行	アレルギー膠原病学	Effects of phosphodiesterase type 5 inhibitors on Raynaud's phenomenon.	Rheumatol Int 34:1623-6,2014.
64	室崎 貴勝	アレルギー膠原病学	Invasive sphenoid sinus aspergillosis mimicking giant cell arteritis.	Int J Rheum Dis 17:476-8,2014.
65	長嶋 孝夫	アレルギー膠原病学	Caution is needed when interpreting changes of matrix metalloproteinase-3 in patients with rheumatoid arthritis.	Rheumatol Int 34:1025-6, 2014.
66	武田 孝一	アレルギー膠原病学	MRI of spinal ligament enthesitis in a patient with spondyloarthritis.	Intern Med 53:2657-8,2014.
67	笹原 鉄平	臨床感染症学	Comparison of Hand Hygiene Procedures for Removing Bacillus cereus Spores.	Biocontrol Sci 19: 129-134, 2014
68	芝 祐輔	薬剤部	Removal of raltegravir by continuous ambulatory peritoneal dialysis.	J of AIDS Research 16: 101-104, 2014
69	Kobayashi, T.	精神医学	Endogenous juvenile-asthenic failure syndrome: Thirty-year follow-up of a case.	J. Psychol. Clin. Psychiatry, 1: 00025, 2014.
70	Kobayashi, T.	精神医学	Considering patients' mental capacity when giving them bad news may help their well-being: A case of suicide attempt after being informed of lung cancer diagnosis.	Case Rep. Psychiat., vol. 2014, Article ID 645769, 4 pages, 2014.
71	Matsumoto,T.	精神医学	Predictors of the hospital length of stay for patients with late-onset depression in Japan.	Psychogeriatrics, 14: 124-131, 2014.
72	Nishida, M.	精神医学	Topographical distribution of fast and slow sleep spindles in medicated depressive patients.	J. Clin. Neurophysiol., 31:402-408, 2014.
73	Nishiyori, Y.	精神医学	Unilateral hippocampal infarction associated with an attempted suicide: a case report.	J. Med. Case Rep., 8:219, 2014. doi:10.1186/1752-1947-8-219
74	Noguchi, M.	精神医学	Social support and suicidal ideation in Japan: are home visits by commissioned welfare volunteers associated with a lower risk of suicidal ideation among elderly people in the community?	Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology, 49:619-627, 2014
75	Saito, N.	精神医学	Second case report of successful electroconvulsive therapy treatment for a schizophrenia patient with severe hemophilia A.	Neuropsychiatr. Dis. Treat., 10: 865-867, 2014.
76	Saito, S.	精神医学	Anger with murderous impulse induced by lamotrigine.	Gen. Hosp. Psychiatry, 36: 451, 2014.

77	Saito, S.	精神医学	Management and treatment of eating disorders with severe medical complications on a psychiatric ward: a study of 9 inpatients in Japan.	Gen. Hosp. Psychiatry, 36: 291–295, 2014.
78	Saito, S.	精神医学	A case of anorexia nervosa with tracheoesophageal fistula.	Psychosomatics, 2014. doi:10.1016/j.psym.2014.05.023
79	Fujiwara H	産婦人科	Gynecologic Cancer InterGroup (GCIG) consensus review for cervical adenocarcinoma.	Int J Gynecol Cancer 2014; 24: S96–S101
80	Machida S,	産婦人科	Radiation therapy for chemotherapy-resistant recurrent epithelial ovarian cancer.	Oncology 2014; 86: 232–238
81	Satoh T,	産婦人科	Gynecologic Cancer InterGroup (GCIG) Consensus Review for Small Cell Carcinoma of the Cervix	Int J Gynecol Cancer 2014; 24: S102–S108
82	Taneichi A,	産婦人科	Influences of uterine adenomyosis on muscle invasion and prognosis of endometrioid adenocarcinoma.	Int J Gynecol Cancer 2014; 24: 1429–1433
83	Ohkuchi A	産婦人科	A trio of risk factors for the onset of preeclampsia in the second and early third trimesters.	Pregnancy Hypertens. 2014 Jul;4(3):224–30. doi: 10.1016/j.preghy.2014.04.024. Epub 2014 May 29.
84	Matsubara S	産婦人科	Supporting rural remote physicians to conduct a study and write a paper: experience of Clinical Research Support Team (CRST)-Jichi.	Rural Remote Health. 2014;14(3):2883. Epub 2014 Sep 24.
85	Matsubara S	産婦人科	Cesarean incision in case of placenta previa: does the transplacental approach cause fetal anemia?	Acta Obstet Gynecol Scand. 2015 Feb;94(2):226–7. doi:
86	Baba Y	産婦人科	Calculating probability of requiring allogeneic blood transfusion using three preoperative risk factors on cesarean section for placenta previa.	Arch Gynecol Obstet. 2015 Feb;291(2):281–5. doi: 10.1007/s00404-014-3451-x. Epub 2014 Sep 3.
87	Matsubara S	産婦人科	Is anterior placentation per se a risk for cesarean section-related morbidity in placenta previa?	J Perinatol. 2014 Aug;34(8):649. doi: 10.1038/jp.2014.83. No abstract available.
88	Takahashi H	産婦人科	Differential expression of ADAM (a disintegrin and metalloproteinase) genes between human first trimester villous and extravillous trophoblast cells.	J Nippon Med Sch. 2014;81(3):122–9.
89	Suzuki H	産婦人科	Ovary hyperstimulation syndrome accompanying molar pregnancy: case report and review of the literature.	Arch Gynecol Obstet. 2014 Oct;290(4):803–6. doi: 10.1007/s00404-014-3319-0. Epub 2014 Jun 26. Review.
90	Takahashi K	産婦人科	Establishing measurements of subcutaneous and visceral fat area ratio in the early second trimester by magnetic resonance imaging in obese pregnant women.	J Obstet Gynaecol Res. 2014 May;40(5):1304–7. doi: 10.1111/jog.12364.
91	Baba Y	産婦人科	Anterior placentation as a risk factor for massive hemorrhage during cesarean section in patients with placenta previa.	J Obstet Gynaecol Res. 2014 May;40(5):1243–8. doi: 10.1111/jog.12340. Epub 2014 Apr 21.
92	Matsubara S	産婦人科	Prolapse of the small intestine from the uterine perforation at dilatation and curettage.	Case Rep Obstet Gynecol. 2014;2014:164356. doi: 10.1155/2014/164356. Epub 2014 Mar 4.
93	Baba Y	産婦人科	Uterine artery pseudoaneurysm: not a rare condition occurring after non-traumatic delivery or non-traumatic abortion.	Arch Gynecol Obstet. 2014 Sep;290(3):435–40. doi: 10.1007/s00404-014-3226-4. Epub 2014 Apr 2.
94	Matsubara S	産婦人科	Controversy on another possible risk of preterm delivery after cervical conization: time interval between conization and conception.	Eur J Gynaecol Oncol. 2014;35(1):5; discussion 6. No abstract available.
95	Hirashima C	産婦人科	A novel three-step approach for predicting the imminent onset of preeclampsia within 4 weeks after blood sampling at 19–31 weeks of gestation.	Hypertens Res. 2014 Jun;37(6):519–25. doi: 10.1038/hr.2014.31. Epub 2014 Mar 6.
96	Matsubara S	産婦人科	A novel 'uterine sandwich' for haemorrhage at caesarean section for placenta praevia.	Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2014 Jun;54(3):283–6. doi: 10.1111/ajo.12184. Epub 2014 Feb 8.
97	Takahashi H	産婦人科	Extravillous trophoblast cell invasion is promoted by the CD44-hyaluronic acid interaction.	Placenta. 2014 Mar;35(3):163–70. doi: 10.1016/j.placenta.2013.12.009. Epub 2013 Dec 30.
98	Takahashi H	産婦人科	Changes in expression of vascular endothelial growth factor D-related genes in placental mesenchymal dysplasia.	J Obstet Gynaecol Res. 2014 Apr;40(4):1145–9. doi: 10.1111/jog.12291. Epub 2014 Jan 15.
99	Takahashi H	産婦人科	Maternal manifestation of Ballantyne's syndrome occurring concomitantly with the development of fetal congenital mesoblastic nephroma.	J Obstet Gynaecol Res. 2014 Apr;40(4):1114–7. doi: 10.1111/jog.12286. Epub 2014 Jan 15.
100	Matsubara S	産婦人科	Controversy on another possible risk of preterm delivery after cervical conization: time interval between conization and conception.	Eur J Gynaecol Oncol. 2014;35(1):5; discussion 6.
101	Hirashima C	産婦人科	Additive effects of mean blood pressure and bilateral notching in the second trimester on subsequent angiogenesis-related factors.	Hypertens Res. 2014 Jan;37(1):76–81. doi: 10.1038/hr.2013.88.
102	Matsubara S	産婦人科	Uterine artery pseudoaneurysm: a master of deception.	Arch Gynecol Obstet. 2014 Mar;289(3):469–70. doi:
103	岡田 成生 他7名	歯科口腔外科	Effect of Articulatory Rehabilitation after Oral Cancer Surgery on Higher Brain Activation	Int J Oral Maxillofac Surg 43:933–940,2014

104	Morita Tatsuo	泌尿器科(腎泌尿器外科学泌尿器科学部門)	Approach via small retroperitoneal anterior subcostal incision in the supine position for gasless laparoendoscopic single-port radical nephrectomy: initial experience of 42 patients	BMC Urology
105	Nakano Kazuhiko	泌尿器科(腎泌尿器外科学泌尿器科学部門)	External validation of risk classification in patients with docetaxel-treated castration-resistant prostate cancer	BMC Urology
106	Washino Satoshi	泌尿器科(腎泌尿器外科学泌尿器科学部門)	Temsirolimus induces surfactant lipid accumulation and lung inflammation in mice	Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol
107	熊谷 秀規	小児科学	Endoscopic ultrasonography appearance of pancreatic rest.	Pediatr Int 56:654,2014.
108	熊谷 秀規	小児科学	A new method for measuring the speed of sound in rat liver <i>ex vivo</i> using an ultrasound system: correlation of sound speed with fat deposition.	Ultrasound Med Biol 40:2499-2507, 2014.
109	金井 孝裕	小児科学	Identification of STAT5A and STAT5B target genes in human T cells.	PLoS One 9(1):e86790,2014.
110	青柳 順	小児科学	Cytokine dynamics in a 14-year-old girl with tubulointerstitial nephritis and uveitis syndrome.	CEN Case Rep 3:49-52,2014.
111	青柳 順	小児科学	Utility of nonenhanced magnetic resonance imaging to detect acute pyelonephritis.	Pediatrics International 56:e4-6,2014.
112	長嶋 雅子	小児科学	Acute neuropharmacological effects of atomoxetine on inhibitory control in ADHD children: an fNIRS Study.	Neuroimage Clin 6:192-201,2014.
113	長嶋 雅子	小児科学	Neuropharmacological effect of methylphenidate on attention network in children with attention deficit/hyperactivity disorder during oddball paradigms as assessed using fNIRS.	Neurophotonics 1:1-15,2014.
114	長嶋 雅子	小児科学	Neuropharmacological effect of atomoxetine on attention network in children with attention deficit/hyperactivity disorder during oddball paradigms as assessed using fNIRS.	Neurophotonics 1(2):025007-1-14,2014.
115	翁 由紀子	小児科学	Osteopontin has a crucial role in osteoclast-like multinucleated giant cell formation.	J Cell Biochem 115:585-595,2014.
116	翁 由紀子	小児科学	High serum osteopontin levels in pediatric patients with high risk Langerhans cell histiocytosis.	Cytokine 70:194-197,2014.
117	松本 歩	小児科学	LIN7A depletion disrupts cerebral cortex development, contributing to intellectual disability in 12q21-deletion syndrome.	PLoS One 9(3):e92695,2014.
118	川又 竜	小児科学	Gut hormone profiles in preterm and term infants during the first 2 months of life.	J Pediatr Endocrinol Metab 27:717-723,2014.
119	川原 勇太	小児科学	Monitoring of anti-L-asparaginase antibody and L-asparaginase activity levels in a pediatric patient with acute lymphoblastic leukemia and hypersensitivity to native <i>Escherichia coli</i> L-asparaginase during desensitization courses.	J Pediatr Hematol Oncol 36:e91-93,2014.
120	川原 勇太	小児科学	Persistent fever and weight loss due to an interleukin-6-producing adrenocortical oncocytoma in a girl-review of the literature.	Eur J Pediatr 173:1107-1110,2014.
121	宮内 彰彦	小児科学	Persistent presence of the anti-myelin oligodendrocyte glycoprotein autoantibody in a pediatric case of acute disseminated	Neuropediatrics 45(3):196-199,2014.

計 121

- (注) 1 当該特定機能病院に所属する医師等が申請の前年度に発表した英語論文のうち、高度の医療技術の開発および評価に資するものと判断されるものを七十件以上記入すること。七十件以上発表を行っている場合には、七十件のみを記載するのではなく、合理的な範囲で可能な限り記載すること。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る)。
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年」について記載すること。

(2)高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象とならない論文(任意)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	武藤 弘行	情報センター・消化器内科	Cyclooxygenase 2 in gastric carcinoma is expressed in doublecortin- and CaM kinase-like-1-positive tuft cells.	Gut Liver 8(5):508-18, 2014.
2	坂本 博次	消化器内科	Comparative analysis of gastrointestinal microbiota between normal and caudal-related homeobox 2 (cdx2) transgenic mice.	Intest Res. 2015 Jan;13(1):39-49.
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
～				

- (注) 1 当該医療機関に所属する医師等が申請の前年度に発表したもののうち、高度の医療技術の開発および評価に資するものと判断される主なものを記入すること。
- 2 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 3 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年」について記載すること。

(様式第 3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

3 高度の医療技術の開発及び評価の実施体制

(1) 倫理審査委員会の開催状況

① 倫理審査委員会の設置状況	有・無
② 倫理審査委員会の手順書の整備状況	有・無
・ 手順書の主な内容 別紙 1 ①～⑤	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年36回

(注) 1 倫理審査委員会については、「臨床研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。

(2) 利益相反を管理するための措置

① 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の設置状況	有・無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	有・無
・ 規定の主な内容 別紙 2、3	
③ 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の開催状況	年10回 持ち回り委員会の回数

(3) 臨床研究の倫理に関する講習等の実施

① 臨床研究の倫理に関する講習等の実施状況	年11回
・ 研修の主な内容 別紙 4	

臨床研究等倫理審査委員会に係る手順書

学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程

- ① 学校法人自治医科大学における臨床研究等に関する手順書
- ② 学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する試料・情報等保管手順書
- ③ 学校法人自治医科大学における臨床研究等の実施に伴う重篤な有害事象発生時における対応手順書
- ④ 臨床研究に対する自己点検及び評価に関する内規
- ⑤ 自治医科大学人を対象とした医学系研究に関するモニタリング及び監査の標準業務手順書

学校法人自治医科大学における臨床研究等に関する手順書

1 目的

本手順書は、学校法人自治医科大学（以下「法人」という。）における人を対象とする医学系研究（以下「臨床研究等」という。）が、「人を対象とする医学系研究に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」、指針告示に伴う通知及びガイダンス（以下「国の指針」という。）を遵守し、適切かつ円滑に行われるよう、臨床研究等倫理審査委員会の申請及び臨床研究等の実施に係る具体的手順を示したものであり、法人において臨床研究等を実施する教職員（研究責任者、研究分担者のほか、研究の技術的補助や事務に従事する者も含む。）は、国の指針、学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程（以下「規程」という。）及び本手順書に従い、臨床研究等を申請及び実施するものとする。

2 申請手続

- (1) 法人において臨床研究等を実施しようとする研究責任者は、規程に定める臨床研究等許可申請書（別記様式第 1 号）に本手順書 3 に定める事項を記載した臨床研究等計画書及びその他の関係書類（以下「研究計画書等」という。）を添付し、所属長の承認を得たうえで、学長に申請する。
- (2) 申請書類の提出から委員会の承認までの詳細は別に定める。なお、申請書類の提出から承認までには、通常 1 か月以上の期間を要するため、研究責任者は、申請書類を委員会に提出する際は、期間に余裕を持って申請を行う。
- (3) 既に許可を得た臨床研究等計画の内容を変更しようとする研究責任者は、規程に定める臨床研究等変更許可申請書（別記様式第 4 号）に、変更した内容が判別できるように記載した新たな研究計画書等及び既に許可された研究計画書等の写しを添付の上、所属長の承認を得て、学長に申請する。
- (4) 研究責任者が前記(1)、(2)の申請書を提出する事務局は、次表のとおりとする。

区 分	事 務 局
・病院の患者を対象とする臨床研究（ただし、さいたま医療センター（以下「医療センター」という。）に所属する教職員が申請する計画を除く。）	大学事務部研究支援課
・医療センターに勤務する教職員が実施する臨床研究等	さいたま医療センター事務部総務課
・明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究（以下「疫学研究」という。）（ただし、医療センターに所属する教職員が実施する疫学研究を除く。） ・病院及び医療センターの患者以外を対象とする臨床研究等（ただし、医療センターに勤務する教職員が申請する研究を除く。）	大学事務部研究支援課

3 研究計画書の記載事項

(1) 人を対象とする臨床研究等を実施する場合の研究計画書

研究責任者は、研究を実施しようとするときは、国の指針に基づき研究計画書を作成し、学長の許可を受けなければならない。

なお、研究計画書については、別に定める「臨床研究等計画書の記載様式について」に基づいて作成する。

(2) 試料・情報の収集・分譲を実施する場合の研究計画書

研究者等は、試料・情報の収集・分譲を実施しようとするときは、国の指針に基づき研究計画書を作成し、学長の許可を受けなければならない。

4 委員会

(1) 審査区分

学長は、本手順書2の申請があったときは、自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会、自治医科大学附属病院臨床研究等倫理審査委員会、自治医科大学附属さいたま医療センター臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に審査を付託する。

なお、委員会の所管する審査対象臨床研究等の範囲は、次表のとおりとする。

病院臨床研究等倫理審査委員会A	・病院における医薬品を使用しない臨床研究等及び薬事法に基づき承認・認証・届出された医療機器を使用する臨床研究等
病院臨床研究等倫理審査委員会B	・病院における医薬品（薬事法の承認を受けていないもの及びいわゆるサプリメントを含む。）又は薬事法に基づく承認・認証・届出がされていない医療機器を使用する臨床研究等
医療センター臨床研究等倫理審査委員会	・医療センターにおける臨床研究等 ・医療センターに所属する教職員が実施する疫学研究及び医療センターの患者以外を対象とする臨床研究等
大学臨床研究等倫理審査委員会	・疫学研究（ただし、医療センターに所属する教職員が実施する疫学研究を除く。） ・病院及び医療センターの患者以外の人を対象とする臨床研究等（ただし、医療センターに所属する教職員が申請する研究を除く。）

(2) 役割及び責務

- ① 委員会は、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査する。なお、法人及び研究者等の利益相反に関する事項については、自治医科大学利益相反委員会が審査する。
- ② 委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、学長に対し、研究計画の変更、研究の中止その他必要な意見を述べる。
- ③ 委員会は、審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適切性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、学長に対して、研究計画の変更、研究の中止その他必要な意見を述べることができる。
- ④ 委員会の委員及び事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしては

ならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- ⑤ 委員会の委員及び事務に従事する者は、審査した研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から、重大な懸念が生じた場合は、速やかに学長に報告する。
- ⑥ 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点から、審査などに必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も継続的に教育・研修を受けなければならない。

5 審査

(1) 事前審査

- ① 委員会委員長は、前項の審査を付託されたときは、審査案件に関する書類の事前審査を、事務局、病院臨床薬理センター、医療センター薬剤部又は委員会委員（以下「担当委員」という。）に依頼する。なお、事前審査の範囲は、原則として、次表のとおりとする。

区分	事前審査の範囲
事務局	提出書類の記述等が国の指針又は委員会の申し合わせ事項等（以下「指針事項等」という。）に適合しているかどうか等の形式的な点検
病院臨床薬理センター 医療センター薬剤部	医薬品使用の安全性・有効性を含めた研究計画等の指針事項等の適合性に関する事前審査
担当委員	提出書類全般の指針事項等の適合性に関する事前審査

- ② 研究責任者は、事前審査により指摘又は質問された事項に対して、誠実に回答しなければならない。
- ③ 委員会における審査は、事前審査の指摘事項による修正に制約されるものではないため、研究責任者は、事前審査の指摘事項と委員会の最終判断に齟齬が生じる場合があることを了承する。

(2) 委員会における審査

- ① 委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施するため、次の要件を全て満たさなければならない。
 - ア 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が4名以上含まれること。
 - イ 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者が2名以上含まれること。
 - ウ 研究対象者の観点から、一般の立場を代表する者が2名以上含まれること。
 - エ 男女両性で構成されること。
 - オ 法人に所属しない外部委員が複数含まれること。
- ② 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。この場合において、前記①のアからウに掲げる委員が各1名以上出席し、男女両性の委員が出席し、さらに、複数の外部委員が出席しなければならない。
- ③ 委員会の議事は、原則として、全会一致をもって決定する。ただし、全会一致が困難な場合、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の3分の2以上の合意をもって決定することができる。
- ④ 委員会は、原則として、担当委員から口頭又は書面による事前審査経過の説明を受けて、審査

案件の審査を行うものとする。

- ⑤ 学長及び審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議に加わることはできない。
- ⑥ 委員会は、審査の対象や内容等に応じて、委員会外の有識者に意見を求めることができる。
- ⑦ 委員会の判定結果は、承認、条件付承認、変更の勧告、不承認、中止又はその他とする。
- ⑧ 委員会委員長は、委員会の審査結果について、規程に定める臨床研究等倫理審査結果報告書（別記様式第 2 号）をもって学長に報告する。この場合において、委員長は、判定結果が承認以外の場合には、その具体的な内容を報告書に記載する。

(3) 迅速審査

- ① 委員会は、次に掲げる事項を審査するため、迅速審査を行うことができる。
 - ア 共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の承認を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - イ 研究計画の軽微な変更に関する審査
 - ウ 侵襲及び介入を行わない研究に関する審査
 - エ 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わない研究に関する審査
- ② 迅速審査は、委員長が指名した委員会委員 2 名（以下「迅速審査委員」という。）の合意により行われる。
- ③ 迅速審査委員は、審査事項及び結果を他の委員会委員に報告する。
- ④ 迅速審査委員から審査事項及び審査結果の報告を受けた委員会委員は、委員会委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、審査を実施しなければならない。
- ⑤ 委員会委員の意見がない場合には、迅速審査委員の合意の結果をもって、委員会の審査結果とする。

(4) 審査結果報告

委員会委員長は、審査終了後、規程に定める臨床研究等倫理審査結果報告書（別記様式第 2 号）により、学長に審査結果を報告する。

(5) 資料の保管

学長は、委員会が審査した研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い介入を行う研究に関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過する日までの期間、適切に保管する。

(6) 情報の公開

- ① 学長は、委員会の運営にあたり、委員会の組織及び規程並びに名簿を厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」において公開する。
- ② 学長は、委員会の開催状況及び審議の概要を年 1 回以上、厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」において公開する。ただし、公開することにより、研究対象者及びその関係者の人権、

研究者等及びその関係者の知的財産等の保護の観点から、研究の実施に著しく支障をきたすため非公開とすると委員会が判断した場合は、この限りではない。

(7) その他

- ① 学長は、自らが設置した委員会以外の委員会に審議を依頼することができる。
- ② 他機関から依頼を受けた場合、委員会は研究の実施体制について十分把握した上で審査し、意見を述べなければならない。
この場合、他機関との間において、文書によるやり取りを行う。

6 インフォームド・コンセント等

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントの手続等

研究者等は、新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合、以下の表を参考に、国の指針に基づいてインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

なお、研究対象者の同意書は、原本を研究者等が保管し、写しを研究対象者が保管するか、あるいは、2部作成し各々が保管しなければならない。

研究対象者のリスク・負担			インフォームド・コンセント(IC)等の手続	臨床研究等の例示
侵襲の有無	介入の有無	試料・情報の種類		
あり	—	—	文書によるIC	未承認の医薬品、医療機器を用いる研究、既承認薬等を用いる研究、終日行動規制を伴う研究、採血を行う研究等
なし	あり	—	文書によるIC 又は 口頭IC+記録作成	食品を用いる研究、うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究、日常研究レベルの運動負荷をかける研究等
なし	なし	人体取得試料	—	唾液の解析研究等
なし	なし	人体採取試料以外	文書によるIC 又は 口頭IC+記録作成 又は オプトアウト	匿名のアンケートやインタビュー調査、診療録のみを用いる研究等

(2) 既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントの手続等

研究者等は、自ら又は他の研究機関において保存している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合、以下の表を参考に、国の指針に基づいてインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

なお、研究対象者の同意書は、原本を研究者等が保管し、写しを研究対象者が保管するか、あるいは、2部作成し各々が保管しなければならない。

既存試料・情報の種類		インフォームド・コンセント等の手続き		
		他機関への提供 (提供する側)	他機関から取得 (提供される側)	自機関で利用
匿名化 されて いない	人体取得 試料	○文書 I C によらない 場合は口頭 I C ○文書 I C・口頭 I C が 困難な場合はオプトア ウト ※いずれも困難な場合 は例外あり	○文書 I C・口頭 I C によらない場合はオプ トアウト ※提供する場合は I C 又はオプトアウトの手 続きが行われているこ との確認が必要	○文書 I C によらない 場合は口頭 I C ○文書 I C・口頭 I C が 困難な場合はオプトア ウト ※いずれも困難な場合 は例外あり
	人体取得 試料以外			○文書 I C・口頭 I C に よらない場合はオプト アウト
匿名化されている		手続不要	手続不要	手続不要

(3) 説明事項

- ① 研究対象者に説明する事項は、原則として国の指針に示された事項の通りとする。
- ② 法人の「臨床研究等のインフォームド・コンセントの「説明文書」及び「同意書」の手引き」は、国の指針に示された事項を網羅しているので、研究者等は、原則としてこの様式を用いて説明文書を作成して委員会における審査を受け、許可を得た説明文書を用いて研究対象者に説明する。

ただし、多施設共同研究において共通の説明文書が用意されている場合は、法人の様式に該当する説明事項が共通説明文書のどこに記されているのかを法人の様式中に示し、共通説明文書と合わせて委員会の審査を受けることができ、共通説明文書が許可されれば、研究対象者のインフォームド・コンセントの手続きに用いる文書として使用することができる。

(4) 同意の撤回等

研究者等は、次の場合において、国の指針に基づいて適切な対応をしなければならない。

- ① 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続
- ② 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い
- ③ 同意の撤回
- ④ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等

なお、未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント及びインフォームド・アセントについては、国の指針におけるガイダンスに記載されている次の表に基づき、適切に対応する。

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了でありかつ16歳未満の未成年者	中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者	20歳以上又は婚姻したことがある者
代諾者に対する手続		侵襲を伴う研究 インフォームド・コンセント	
	インフォームド・コンセント	侵襲を伴わない研究 親権者等に対するオプトアウト 研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合	
研究対象者に対する手続	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断される場合 (努力義務)	インフォームド・コンセント 十分な判断能力があると判断される場合※	

※ 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断される場合は、当該研究対象者からインフォームド・コンセントを得る(努力義務)。

(5) インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

- ① 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、国の指針に基づいた要件を満たし、かつ、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、インフォームド・コンセントの手続の一部又は全部を簡略化することができる。
- ② 研究者等は、①の規定により手続を簡略化する場合には、国の指針に基づき適切な措置を講じなければならない。

7 個人情報等

(1) 個人情報等に係る基本的責務

学長及び研究者等は、国の指針に基づき、個人情報等に係る基本的責務を果たさなければならない。

(2) 個人情報の適正な取得

研究者等は、個人情報等を適正に取得し、取得された個人情報等を適切に取り扱わなければならない。

(3) 個人情報の安全管理

① 適正な取扱い

ア 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であつて当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

イ 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、学長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

② 安全管理のための体制整備、監督等

ア 学長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。

イ 学長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、別に定める「学校法人自治医科大学が保有する個人情報の保護に関する規程」に基づき、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行う。

(4) 保有する個人情報の開示等

学長は、保有する個人情報の開示等について、国の指針に基づき適切に対応する。

8 許可又は不許可

学長は、前項の報告を受けたときには、当該臨床研究の実施、研究計画の内容の変更の許可又は不許可を決定し、研究責任者に対して、規程に定める臨床研究等実施許可（不許可）決定通知書（別記様式第3号）又は臨床研究等変更許可（不許可）決定通知書（別記様式第5号）を交付する。この場合において、学長は、委員会が不承認とした臨床研究等については、実施又は研究計画の内容の変更を許可してはならない。

9 不許可決定の再審査の申し出

研究責任者は、学長から臨床研究等実施不許可決定通知書又は臨床研究等変更不許可決定通知書を受理した場合において、当該不許可決定の再審査を申し出ようとするときは、自治医科大学生命倫理委員会設置規程第7条の規定に基づき、生命倫理委員長に倫理審議依頼書を提出することができる。

10 臨床研究開始前

(1) 研究倫理講習会等

研究者等は、規程に定める教育研修として、e-learningを含め、別に定める研究倫理に関する講習会を受講しなければならない。

また、必要に応じて当該研究の実施期間中、必要な知識及び技術に関する教育研修を受けなければならない。

(2) 研究の事務に従事する者の教育研修

研究を実施する際の事務に従事する者（研究者の補助業務にあたる者等も含む。）は、規程に定める教育研修として、e-learningを含め、別に定める研究倫理に関する講習会を受講しなければならない。

らない。

(3) 公開データベースへの登録

研究責任者は、介入を行う研究については、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益財団法人日本医師会が設置した公開データベースに、研究の概要その他必要な事項を登録しなければならない。なお、登録データについては、研究計画の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、研究を終了したときは、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及び関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため、非公開とすることが必要として、学長が許可したものはこの限りではない。

(4) 利益相反

- ① 研究者等は、研究を実施する時は、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう努めなければならない。
- ② 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連する研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- ③ 研究責任者は、前記②により研究計画書に記載した利益相反に関する状況について、本手順書 7 に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者に説明しなければならない。
- ④ 前記②の場合において、別に定める利益相反マネジメント・ポリシーに基づき、特定目的に係る利益相反に関する自己申告書を自治医科大学利益相反委員会に提出し、その控えを申請書に添付しなければならない。
- ⑤ 前記④と併せて、利益相反マネジメント・ポリシーに基づき利益相反に関する自己申告書を自治医科大学利益相反委員会に提出している場合は、当該申告書の控えも申請書に添付しなければならない。

11 臨床研究実施期間中

(1) 研究計画の変更

研究計画に変更が生じた場合、本手順書 2 (3) に基づき、所定の手続を行う。

なお、利益相反に関する事項の変更が生じた場合、研究計画の変更手続きと共に特定目的に係る利益相反に関する自己申告書を自治医科大学利益相反委員会に提出し、その控えを申請書に添付しなければならない。

(2) 進捗状況報告

- ① 研究責任者は、毎年 1 回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について、規程に定める臨床研究等進捗状況報告書（別記様式第 7 号）を学長に提出する。なお、多施設共同研究で、共同のモニタリング報告書が作成されている場合には、併せて報告する。
- ② 学長は、当該報告書の提出があった時は、その内容を委員会に報告する。
- ③ 当該報告書は、別途、事務局からの通知に基づき、事務局あて報告する。

(3) 重篤な有害事象が発生した場合

- ① 研究責任者は、実施している研究において重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに、規程に定める臨床研究等有害事象等報告書（別記様式第 6 号）を学長に提出する。ただし、学長が許可した研究計画書に報告が不要と規定された重篤な有害事象については、この限りではない。
- ② 重篤な有害事象が発生した場合は、別に定める手順書により対応する。

(4) モニタリング及び監査

- ① 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合、学長が許可した研究計画書に基づき、モニタリング及び必要に応じて監査を行わなければならない。
- ② モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び学長に報告しなければならない。
- ③ モニタリング及び監査は別に定める手順書に基づき実施する。

12 臨床研究終了及び中止

(1) 終了

- ① 研究責任者は、臨床研究を終了したときは、速やかに、規程に定める臨床研究等終了報告書（別記様式第 8 号）を学長に提出しなければならない。
- ② 学長は、当該報告書の提出があった時は、その内容を委員会に報告する。

(2) 中止

- ① 研究責任者は、臨床研究を中止したときは、速やかに、規程に定める臨床研究等中止報告書（別記様式第 8 号）を学長に提出しなければならない。
- ② 学長は、当該報告書の提出があった時は、その内容を委員会に報告する。

(3) 試料・情報の保管

- ① 研究責任者は、試料・情報及び連結可能匿名化された情報の対応表について、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、研究の終了期間として報告された日から 5 年を経過する日、または、当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。
- ② 試料・情報の保管については、別に定める手順書に基づき実施する。

13 その他

- (1) 学長は、法人における研究がこの指針に適合していることについて、別に定める手順書に基づいて定期的に自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとる。
- (2) 学長は、法人が実施している又は過去に実施した研究について、国の指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表する。

- (3) 人を対象とする医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに学校法人自治医科大学の規則・規程等も遵守しなければならない。
- (4) 本手順書の施行に際し、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお従前の例による。

学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する試料・情報等保管手順書

1. 目的：

「学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程」に基づき実施される研究において試料・情報等の適正な保管を行うために定める。

2. 適応範囲：

「学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程」に基づき実施される研究を対象とする。

3. 研究責任者の責務：

研究責任者は、当該研究における適正な試料・情報等の保管を行う責務を有する。

4. 研究に用いられる情報及び当該情報に関わる資料：

人を対象とする医学系研究に関して、研究に用いられる情報及び当該情報に関わる資料（以下、情報等）は一般的に①-③の3つに分けられるが、それぞれ1)-3)のように保管を行うとともにチェックリストによる確認を行う。

- ① 原資料：元々の資料。紙媒体の症例報告書であったり、電子カルテの記載であったりする。症例報告書や電子カルテ記載のもとになった資料が存在する場合には、それも含める。
- ② 加工前の一次電子化資料：原資料を研究用の一次資料として電子化したもの。
- ③ 加工後の電子化資料（解析データセット）：②において電子化した一次資料を加工した上で、統計パッケージで解析できる形としたもの。
 - 1) 原資料については、紙媒体の場合、通し番号などを用いて管理し、資料が紛失したときにそれが分かるようにしたうえで、鍵がかかるロッカーなどに保管する。原資料が複数ある場合には、一覧表を作成するなどして原資料の数や種類が明確となるように保管する。
 - 2) 加工前の一次電子化資料については、原資料との対応関係の保持を管理するとともに資料を保管するPCのセキュリティを以下のように確保する。
 - i) 資料を保管しているPCは必ずパスワードで保護する。
 - ii) 資料を保管しているPCにはウイルス対策ソフトをインストールし、常に最新のパターンファイルに更新する。
 - iii) OSが入っている媒体ごとに暗号化することが望ましい(MacOSXであればFileVault、Windowsの一部のバージョンではBitLocker)。
 - iv) Excel、Access、FileMaker等のファイルには必ずパスワードをかける。

なお、多施設共同研究などで Web 入力システムを用いてデータをインターネットを介して入力する場合は、研究計画書に定められた手順で Web 入力を行い、適宜バックアップをとるとともに、データを外部に送信する場合には必ず匿名化する。

3) 加工後の電子化資料については、加工された段階で必ず匿名化を行い、原資料もしくは一次電子化資料が修正されたときには対応した修正を行うとともに修正履歴を残す。また、データセットや解析スクリプトのバージョン管理やバックアップを適正に行う。

5. 人体から採取された試料：

1) 研究に際して採取した原試料は、不特定の研究者が取り出せないように、施錠を厳重にした保管場所にて管理する。

2) 解析を実施する試料については、匿名化を必ず行い、個人情報の流出を防止する。

6. 同意書：

試料・情報等を採取するにあたり取得した同意書の原本は通し番号を付け、鍵のかかるロッカーなどに厳重に保管する。

7. 廃棄：

採取した試料・情報等を廃棄する場合には匿名化を行い、個人情報の流出を防止して適正に廃棄する。

8. 報告：

1) 研究責任者は、研究実施中、ならびに研究終了後 5 年間又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年間のいずれか遅い日の期間は、試料・情報等の保管状況を、試料・情報等保管状況報告書（別紙様式 1）により学長等に報告する。

2) 研究責任者は、研究終了後の試料・情報等の保管方法について変更が生じた場合は試料・情報等保管状況変更報告書（別紙様式 2）により速やかに学長等に報告する。

3) 研究責任者は、試料・情報等を廃棄した場合は試料・情報等廃棄報告書（別紙様式 3）により速やかに学長等に報告する。

9. 管理：

本手順書の運用に際しては生命倫理委員会ならびに臨床研究支援センターが協力して行う。

10. 附則：

本手順書は平成 27 年 4 月 1 日より運用する。

研究情報管理のためのチェックシート

1. 原資料について：

- 紙媒体の原資料が含まれている

原資料の安全管理方法

- 鍵のかかるロッカーに保管

原資料の一貫性の管理

- 資料に一意の番号を割り振って管理

- 全ての原資料が電子情報化されている

2. 加工前の一次電子化資料について

一次電子化資料はどのように記録しているか

- Excelシート Accessファイル FileMakerProファイル

- その他()

原資料との対応はどのように記録しているか

- 原資料が紙媒体であり、そこに割り振られた一意の番号を転記している

- 原資料が電子カルテデータであり、どのデータであるかが分かる情報(患者 ID、検査日時、検査項目)を記録している

一次電子化資料のセキュリティについてはどのような対策をとっているか

- 使用する PC にはパスワードを設定し、スリープから復帰する際にも再度ログイン画面が出るようにしている

- ファイルにパスワードをかけている

- PC の主記憶装置を OS 毎に暗号化している

一次電子化資料のバックアップはどのように行っているか、またセキュリティは

- OS のバックアップ機能を用いてバックアップをとっている

- 市販のバックアップソフトを用いてバックアップをとっている

- バックアップ装置を暗号化している

バックアップの頻度はどのくらいか

- 1日に一度

- 2～3日に一度

- 1週間に一度

- その他()

3. 加工後の電子化資料（解析データセット）について

データセットのバージョン管理はどのように行っているか

- 解析データセットファイルに変更履歴を残している
- 原資料もしくは一次電子化資料が修正されたときに対応した修正をしている
- 複数の解析者がいるときには同じバージョンで解析できるような仕組みを整えている
- データセットの修正はスクリプトで行い、そのスクリプトのバージョン管理を行っている

匿名化の方法

- 解析データセットの ID は病院 ID 等とはまったく無関係の ID を割り当て、対応表は別に管理している
- 個人同定につながる氏名、生年月日は削除している

解析データセットのバックアップはどのようにとっているか、またセキュリティは

- OS のバックアップ機能を用いてバックアップをとっている
- 市販のバックアップソフトを用いてバックアップをとっている
- バックアップ装置を暗号化している

バックアップの頻度はどのくらいか

- 1日に一度
- 2～3日に一度
- 1週間に一度
- その他()

解析スクリプトのバージョン管理はどのように行っているか

- 解析スクリプトのヘッダ部分に変更を行った日付と内容を記載している
- 解析スクリプトがどのバージョンの解析データセットを対象に解析を行うのかを明示している

4. 同意書について

- 取得した同意書を取りまとめ、通し番号を付けて保管している

学校法人自治医科大学における臨床研究等の実施に伴う重篤な有害事象
発生時における対応手順書

1 目的

本手順書は、学校法人自治医科大学（以下「法人」という。）の教職員が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年度文部科学省・厚生労働省告示第3号）」（以下「国の指針」という。）並びに「学校法人自治医科大学臨床研究等における人を対象とした医学系研究に関する倫理規程」（以下「規程」という。）、学校法人自治医科大学における臨床研究等に関する手順書に定める、臨床研究等の実施に伴う重篤な有害事象発生時の対応に関する詳細を定めたものである。

2 定義

(1) 重篤な有害事象

有害事象であって、下記いずれかの基準に該当するものを指す。

- ① 死に至ったもの
- ② 生命を脅かしたもの
- ③ 治療のため入院または入院期間の延長が必要となったもの（ただし、研究者、法人、研究対象者、その他当該研究関係者の利便を理由とするものは含まない。）
- ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥ったもの
- ⑤ 子孫に先天異常をきたすもの
- ⑥ 即座に生命を脅かしたり、死や入院には至らなくとも、研究対象者を重大な危機にさらしたり、上記①～⑤のような結果に至らないための処置を必要としたりしたもの

(2) 予期しない重篤な有害事象

重篤な有害事象であって、下記いずれかの基準に該当するものをいう。

- ① 未知のもの
- ② 既知であるが、その性質や重症度が通常参照可能な既存情報に照らして一致しないもの

上記において未知とは、当該事象がプロトコール、医薬品の添付文書、試験薬概要書、医療機器の説明書など当該研究の関連文書に記載されていないことをいう。

また、通常参照可能な既存情報とは、上記の各文書に加え、当該研究の対象分野の研究者であれば当然知りうるべき副作用・不具合等に関する学会報告や文献等の学術情報及び規制当局等による注意喚起のための通知文書等を指す。

3 重篤な有害事象発生時の報告

(1) 法人単独研究での重篤な有害事象

研究責任者は、実施している研究において、重篤な有害事象が発生したときは、速やかに、規程に定める臨床研究等有害事象等報告書(別記様式第6号)を学長に提出する。

ただし、重篤な有害事象であっても、学長が許可した研究計画書において、あらかじめ報告不要とされた事象の場合は、報告を省略することができる。

なお、報告を省略できる重篤な有害事象としては、次のような場合が考えられる。

- ① 死に至ったが、研究への参加と明らかな因果関係がない場合
- ② 研究としての治療の有効性が不十分で、原病の進行により死亡した場合
- ③ 治療目的の入院が高頻度に想定される既知の有害事象の治療のための入院で、集中治療を要する状況ではない場合

(2) 多施設共同研究での重篤な有害事象

- ① 法人での報告は前記(1)により実施する。
- ② 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究責任者に対し、法人で発生した研究に関連する重篤な有害事象を報告しなければならない。
- ③ 研究責任者は、学長が行う当該他の研究機関への周知について、協力しなければならない。

4 重篤な有害事象への対応

(1) 初期対応

学長は、研究責任者から研究に関連する重篤な有害事象の発生について報告(以下、「重篤有害事象の発生報告」という。)があった場合は、病院長(さいたま医療センターにあってはセンター長)に直ちに報告するとともに速やかに必要な対応をとる。

(2) 倫理審査委員会(以下「委員会」という。)への報告および意見聴取

学長は、重篤有害事象の発生報告がなされた場合は、その内容を委員会に通知し、意見を求める。

(3) 必要な措置の実行

学長は、重篤有害事象の発生報告に対する委員会の意見を聴いた場合は、これを尊重して法人内における必要な措置を講じる。ここで、必要な措置とは下記の研究責任者に対する指示を含む。

- ① プロトコール、説明文書・同意書、各種手順書など研究関連文書の改訂
- ② 上記の改訂に関する研究実施計画の一部修正申請及び承認の取得

- ③ 当該研究の被験者に対する再同意の取得、または説明の実施及びその記録の作成
- ④ 当該研究関係者に対する注意喚起、再教育、再トレーニング等の実施
- ⑤ その他、当該研究の安全性確保に必要と考えられる措置

(4) 多施設共同研究における重篤な有害事象の周知

学長は、研究責任者から他の研究機関と共同して行っている研究における重篤有害事象の発生報告がなされた場合、研究責任者の協力を得て、当該報告の内容について共同研究機関への周知等を行う。

(5) 厚生労働大臣等への報告

① 予期しない重篤な有害事象の公表及び報告

学長は、侵襲性を有する介入を行う研究において、研究に関連する予期しない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告する。

② 多施設共同研究における他施設への報告内容の周知

学長は、当該事象が多施設共同研究において発生したものである場合には、研究責任者の協力を得て、当該報告内容を共同研究機関へ周知する。

5 予期しない重篤な有害事象に関する情報公開

法人において発生した、研究に関連した予期しない重篤な有害事象は、その対応の状況と結果について、必要がある場合は公表する。

6 その他

有害事象の報告をするにあたり、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに学校法人自治医科大学の規則・規程等も遵守する。

臨床研究に対する自己点検及び評価に関する内規

- 1 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、自治医科大学における臨床研究が指針に適合しているかについて、自己点検及び評価を行う。
- 2 自己点検は、特に緊急の事態がないかぎり、年に1回実施する。
- 3 自己点検は生命倫理委員会及び臨床研究支援センターが主体となって実施し、生命倫理委員会の場で審議、評価後に学長に内容を報告する。
- 4 自己点検は臨床研究の実施体制と個別研究に関して5及び6に定める項目について実施する。
- 5 実施体制に関して：
 - (1) 大学全体の体制が倫理指針に適合しているかどうか
 - (2) 倫理審査体制が倫理指針に適合しているかどうか
 - (3) 手順書やチェックリストが倫理指針に適合しているかどうか
 - (4) 説明文書や同意書の雛形が倫理指針に適合しているかどうか
- 6 個別研究に関して：
 - (1) 研究計画書に則して研究が実施されているか
 - (2) 同意書や試料・情報の保管状況が倫理指針に適合しているかどうか
 - (3) モニタリング、監査が倫理指針に則して行われているかどうか
 - (4) 年次報告、研究終了報告、研究中止報告、保管状況報告、変更許可申請などが適切に行われているかどうか
- 7 自己点検及び評価に関しては研究支援課が事務を担当する。

自治医科大学

人を対象とした医学系研究に関するモニタリング及び監査の標準業務手順書

ver.1.0 (2015年5月15日)

1. 目的等

1) 目的

(1) 本手順書は、自治医科大学の教職員が、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及び指針告示に伴う通知ならびにガイダンス（以下、指針、指針告示に伴う通知及びガイダンスを合わせて「国の指針」という。）に基づき、モニタリング及び監査を適切かつ円滑に行うための標準的な手順を示している。該当する医学系研究に関わる教職員は、国の指針、学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程（以下「規程」という。）及び本手順書に基づき、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。

(2) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき実施される治験のモニタリング及び監査に関する手順書は別に定める。

2) 本手順書の適用時期

(1) 2015年10月以降に申請する新規研究のうち該当する医学系研究に適用される。2015年4月から9月に申請される新規研究のうち該当する研究は、あらかじめ研究計画書に10月1日以降のモニタリング・監査の実施体制の見込みについて記載することが望ましい。

2. モニタリングの計画

1) 該当する医学系研究と計画立案

(1) 国の指針で規定された「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究」を実施する研究責任者は、以下についてモニタリングの計画を立案しなければならない。

- ① モニタリングの実施体制、モニタリング業務を委託する場合にはその委託先
- ② モニタリングの手法、対象および頻度
- ③ モニタリングの項目
- ④ モニタリングの実施手順
- ⑤ モニタリングの報告

(2) モニタリングの計画は、研究のリスクに応じて立案することができる。研究のリスクは、以下を参考に評価できる。

① 高リスクの研究

- ・ 人に対する介入の先行情報が少なく研究の安全性に関するリスクが高い

例：ファーストインヒューマン試験に相当する侵襲を伴う介入研究

・大規模で研究の信頼性確保に関するリスクが高い

例：1000例を超える大規模介入研究

② 中リスクの研究

高リスクにも低リスクにも分類されない研究

③ 低リスクの研究

・侵襲を伴う介入の内容が、国に指針でいう「軽微な侵襲」ではないが通常の診療を超えない範囲と判断できる

・小規模で、研究の信頼性確保に関するリスクが低い

(3) 研究責任者は、「自治医科大学臨床研究支援センター研究毎のモニタリングに関する計画書 様式例」を用いて、モニタリング計画を立案することができる。

2) モニタリングの実施体制、モニタリング業務を委託する場合にはその委託先についての計画立案

(1) 研究責任者は、モニタリングに従事する者（以下、「モニター」という。）を指名しモニタリングの計画書に記載する。モニターは、研究に関する倫理並びにモニタリングに必要な知識を有していることが適当である。

(2) 研究責任者は、モニターに指名する者について臨床研究支援センターに相談できる。あるいは、モニタリング業務を学外の機関に委託することもできる。

(3) 臨床研究支援センターは、研究責任者からの相談に応じてモニターを指名することができる。以下の要件に該当する場合は、臨床研究支援センターに所属するモニターがモニタリングを担当できる。

① 本学単独（附属病院及びさいたま医療センターが単独の場合に加え、両施設が共同の場合を含む。）の研究では、直接モニタリング（後述）と間接モニタリング（後述）。

② 本学以外の施設を含む多施設共同研究では、当学の症例に限定した直接モニタリング

③ 本学の研究者が代表者である多施設共同研究では、当学の症例に限定した直接モニタリングと、全症例の間接モニタリング。

3) モニタリングの手法、対象、頻度および項目についての計画立案

(1) モニタリングの手法は、原資料等を直接確認する方法（以下、「直接モニタリング」という。）と、集められたデータの評価による方法（以下、「間接モニタリング」という。）がある。研究責任者は、研究のリスクに応じてこれらの手法を選択あるいは組み合わせ、モニタリングを適切に計画する。

- (2) モニタリングの対象は、全患者を対象とする場合と合理的な根拠に基づいて患者を選択する場合がある。研究責任者は、研究のリスクやモニタリングの手法に応じて、モニタリングの対象を適切に計画する。
- (3) モニタリングの評価項目は、患者の同意、適格性、登録状況、有害事象発現状況やプロトコル遵守状況等が考えられる。研究責任者は、研究のリスクやモニタリングの手法に応じて、モニタリングの項目を適切に計画する。
- (4) 研究のリスクに応じたモニタリングの方法については、以下を参考に計画できる。

リスク	手法	対象	評価項目	頻度
高リスクの研究	直接	全症例	研究に応じて設定	少なくとも年 2 回以上
	間接	全症例		
中リスクの研究	直接	選択 or 実施しない		
	間接	全症例		
低リスクの研究	直接	原則として実施不要		少なくとも年 1 回以上
	間接	全症例	研究に応じて設定	

4) モニタリングの実施手順についての計画立案

- (1) 研究責任者は、モニタリングの実施手順を計画する。
- (2) 臨床研究支援センター所属のモニターが直接モニタリングを実施する場合、研究単位の情報や症例単位の情報を、研究責任者がモニターに提供する時期を計画に含めることが望ましい。
- (3) 臨床研究支援センター所属のモニターが間接モニタリングを実施する場合、研究責任者は以下の表を参考にしてモニターとの協力方法を計画することが望ましい。モニタリングに対応する人的および時間的資源に配慮し、収集およびモニタリングを行う文書やデータを十分に検討してモニタリング実施手順を計画する。

表：研究者とモニターの役割分担の例

	当学単独の研究	多施設共同研究	
		代表者が学内研究者	代表者が学外研究者
データベース設計	研究者	間接モニタリングは対応しない	
症例報告書記入 or 入力	研究者		
紙媒体の症例報告書ではデータベースへの情報入力	当面はモニターと研究者で協力（症例数や項目数で相談）		
未提出 or 未入力の督促	モニター		

		は研究者が催促通知（将来はモニターが対応）
データセットのロジカルチェック等（モニタリング計画で予定の項目について）	モニター	
クエリ発行（紙ベース or 電子的方法）（モニタリング計画で予定の項目について）	モニター	モニターが情報要約、当面は研究者が催促通知（将来はモニターが対応）
データセットからモニタリングレポート作成（モニタリング計画で予定の項目について）	モニター	

5) モニタリング結果の報告に関する計画立案

- (1) 研究責任者は、モニタリングの結果を報告する方法を計画する。

3. モニタリング計画の審査

- (1) 研究責任者は、モニタリングの計画について、研究計画書の中に記載するかあるいはモニタリングに関する手順書を作成し、倫理審査を受けなければならない。
- (2) 研究責任者は、「自治医科大学臨床研究支援センター研究毎のモニタリングに関する計画書 様式例」を用いてモニタリング計画書を作成し、倫理審査資料することができる。
- (3) 直接モニタリングが計画される場合には、学長が許可した患者への説明文書にモニタリング担当者が原資料を直接確認することについて記載が必要である。
- (4) 多施設共同研究で、研究参加施設共通のモニタリングを計画している場合は、中央事務局で策定されているモニタリングの体制や手順等について倫理審査を受けなければならない。

4. モニタリングの実施

1) 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、モニタリングが適切に行われるよう、モニターに対して必要な指導・管理を行う。

2) 直接モニタリング

- (1) モニターは、許可されたモニタリングの計画に基づき、研究責任者に直接モニタリングの実施を申し込む。その際、直接閲覧実施連絡票（学長および研究責任者宛）とモニターの所属や職責が確認できる文書を添える。
- (2) 研究責任者は、直接閲覧実施連絡票（学長および研究責任者宛）とモニターの所属

や職責が確認できる文書の内容を確認した上で、研究支援課（さいたま医療センターで実施される研究ではさいたま医療センター事務部総務課）にそれらを提出する。

(3) 研究支援課（さいたま医療センターで実施される研究ではさいたま医療センター事務部総務課）は、当該研究の計画書および説明文書を確認し、受け入れについて調整する。

① 許可された研究計画書および説明文書に沿ったモニタリング申し込みである場合は、モニタリング実施を受け入れることを研究責任者に通知する。

② モニタリング申し込み内容に疑義がある場合は、その実施について倫理審査委員会に諮り、受け入れについて調整する。

(4) 研究責任者は、モニターによる情報の直接の確認が円滑に実施できる環境を整える。

(5) モニターは、許可されたモニタリングの計画および研究責任者の指導・管理の下で、直接モニタリングを実施する。

3) 間接モニタリング

(1) モニターは、許可されたモニタリングの計画に基づき、研究責任者に間接モニタリングの実施を通知する。

(2) 研究責任者は、許可されたモニタリングの計画に基づいて間接モニタリングが実施できる環境を整える。

(3) モニターは、許可されたモニタリングの計画および研究責任者の指導・管理の下で、間接モニタリングを実施する。

5. モニタリングの結果の報告

1) モニターは、当該モニタリングの結果を研究責任者に文書で報告する。報告するモニタリング結果には、日付、実施場所、担当者の氏名およびモニタリング結果の概要等が含まれる。モニターは、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様である。

2) 直接モニタリングが行われた場合、モニターは学長にも文書で報告することが望ましい。学長宛のモニタリング報告書は、研究支援課に提出する。

3) 間接モニタリングが行われた場合、研究責任者は、毎年1回、臨床研究等の進捗状況並びに有害事象等の発生状況について「臨床研究進捗状況報告書」を学長に提出する際に、当該間接モニタリングの結果も合わせて報告する。

4) 学長および研究責任者は、研究の適正な実施および研究結果の信頼性確保のために、報告されたモニタリングの結果を踏まえ、研究の継続の可否の判断等必要に応じた措置を講じる。

5) 研究責任者は、報告されたモニタリング結果を当該研究の効果安全性評価委員会あるいは当学の倫理審査委員会等の第三者性が保たれる組織に報告し、研究の継続の妥当性

について意見を求めることが望ましい。

6. 監査の計画と審査

1) 適用される研究と計画立案

(1) 国の指針で規定された「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究」を実施する研究責任者は、当該研究における監査の必要性について適切に判断する。監査を必要としない場合は、その理由を研究計画書に説明し、倫理審査を受ける。

(2) 研究責任者は、監査を実施する場合、以下について監査の計画を立案しなければならない。

- ① 監査の実施体制、監査業務を委託する場合にはその委託先
- ② 監査の実施の手法、対象および頻度
- ③ 監査の項目
- ④ 監査の実施手順
- ⑤ 監査の報告

(3) 多施設共同研究で、研究参加施設共通の監査を計画している場合は、中央事務局で策定している監査の体制や手順等について倫理審査を受けなければならない。

(4) 監査の計画は、研究のリスクに応じて立案することができる。研究のリスクは、以下を参考に評価できる。

① 高リスクの研究

- ・ 人に対する介入の先行情報が少なく研究の安全性に関するリスクが高い
例：ファーストインヒューマン試験に相当する侵襲を伴う介入研究
- ・ 大規模で研究の信頼性確保に関するリスクが高い
例：1000例を超える大規模介入研究

② 中リスクの研究

高リスクにも低リスクにも分類されない研究

③ 低リスクの研究

- ・ 侵襲を伴う介入の内容が、国に指針でいう「軽微な侵襲」ではないが通常の診療を超えない範囲と判断できる
- ・ 小規模で、研究の信頼性確保に関するリスクが低い

(5) 研究責任者は、「自治医科大学臨床研究支援センター 研究毎の監査に関する計画書様式例」を用いて、監査計画を立案することができる。

2) 監査の実施体制、監査業務を委託する場合にはその委託先

(1) 研究責任者は、監査に従事する者（以下、監査担当者）を監査の計画の中に指定する。監査担当者は、研究に関する倫理並びに監査に必要な知識を有している者が適当である。ただし、当該研究の実施およびモニタリングに従事する者が監査を行うこと

はできない。

- (2) 研究責任者は、監査担当者について臨床研究支援センターに相談できる。あるいは、監査業務を学外の機関に委託することもできる。
- (3) 臨床研究支援センターは、研究責任者からの相談に応じて監査チームを編成することができる。以下のような要件に該当する場合は、臨床研究支援センターが編成する監査チームが監査を担当できる。
 - ① 本学単独（附属病院及びさいたま医療センターが単独の場合に加え、両施設が共同の場合を含む。）の研究
 - ② 本学以外の施設を含む多施設共同研究では、当学の症例に限定した監査

3) 監査の手法、対象、頻度および項目についての計画立案

- (1) 監査の手法は、原則として原資料等を直接確認する方法を用いる。研究責任者は、研究のリスクに応じて適切な手法を計画する。
- (2) 監査の対象は、全患者を対象とする場合と合理的な根拠に基づいて患者を選択する場合がある。研究責任者は、研究のリスクや監査の手法に応じて、監査の対象を適切に計画する。
- (3) 監査の評価項目は、研究ごとの項目（倫理審査関連記録、保管すべき資料など）と症例ごとの項目（患者の同意、適格性、登録状況、報告データの正確性、有害事象報告等）が考えられる。研究責任者は、研究のリスクや監査の手法に応じて、監査の項目を適切に計画する。
- (4) 研究のリスクに応じた監査の方法については、以下を参考に計画できる。

リスク	手法	対象	評価項目	頻度
高リスクの研究 中リスクの研究 低リスクの研究	原則として原資料を直接確認	合理的な理由の下で、症例を選択できる。JCTN 監査ガイドライン（がん領域の6つの臨床試験グループによる施設訪問監査の共通ガイドライン）では、全登録数の10%程度を目安という考え方も紹介されている。	倫理審査関係記録、同意書および症例登録に関する記録は必須。それ以外は研究に応じて計画	年1回を目安 3年に1回以上 あるいは、研究実施期間中に1回以上

4) 監査の実施手順についての計画立案

- (1) 研究責任者は、監査の実施手順を計画する。
- (2) 臨床研究支援センター所属の監査担当者が監査を実施する場合、研究単位の情報や症例単位の情報を、研究責任者が監査担当者に提供する時期を計画に含めることが望ま

しい。

5) 監査の結果報告についての計画立案

- (1) 研究責任者は、監査の結果を報告する方法を計画する。

7. 監査計画の審査

- (1) 研究責任者は、監査の計画について、研究計画書の中に記載するかあるいは監査に関する手順書を作成し、倫理審査を受けなければならない。
- (2) 研究責任者は、「自治医科大学臨床研究支援センター 研究毎の監査に関する計画書様式例」を用いて監査計画書を作成し、倫理審査資料とすることができる。
- (3) 原資料の等を直接確認する方法で監査が計画される場合には、学長が許可した患者への説明文書に監査担当者が原資料を直接確認することについて記載が必要である。
- (4) 多施設共同研究で、研究参加施設共通の監査を計画している場合は、中央事務局で策定されている監査の体制や手順等について倫理審査を受けなければならない。

8. 監査の実施

1) 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、監査が適切に行われるよう、監査担当者に対して必要な指導・管理を行う。

2) 監査の申し込みと受け入れ

- (1) 監査担当者は、許可された監査の計画に基づき、研究責任者に監査の実施を申し込む。その際、直接閲覧実施連絡票（学長および研究責任者宛）と監査担当者の所属や職責が確認できる文書を添える。
- (2) 研究責任者は、直接閲覧実施連絡票（学長および研究責任者宛）と監査担当者の所属や職責が確認できる文書の内容を確認した上で、研究支援課（さいたま医療センターで実施される研究ではさいたま医療センター事務部総務課）にそれらを提出する。
- (3) 研究支援課（さいたま医療センターで実施される研究ではさいたま医療センター事務部総務課）は、当該臨床研究の計画書および説明文書を確認し、受け入れについて調整する。
 - ① 許可された研究計画書および説明文書に沿った監査申し込みである場合は、監査実施を受け入れることを研究責任者に通知する。
 - ② 監査申し込み内容に疑義がある場合は、その実施について倫理審査委員会に諮り、受け入れについて調整する。
- (4) 研究責任者は、間接モニタリング（前述）の結果を監査担当者に提供するなど、監査担当者による情報の直接の確認が円滑に実施できる環境を整える。
- (5) 監査担当者は、許可された監査の計画および研究責任者の指導・管理に基づき、監

査を実施する。

9. 監査の結果の報告

- 1) 監査担当者は、当該監査の結果を研究責任者および学長に文書で報告する。報告する監査結果には、日付、実施場所、担当者の氏名、監査の対象および監査結果の概要等が含まれる。監査担当者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様である。
- 2) 学長および研究責任者は、研究の適正な実施および研究結果の信頼性確保のために、報告された監査の結果を踏まえ、必要があれば措置を講じる。
- 3) 研究責任者は、報告された監査結果を当学の倫理審査委員会等の第三者性が保たれる組織に報告し、研究の実施の適否について意見を求めることが望ましい。

○学校法人自治医科大学利益相反委員会内規

(平成21年3月10日制定)

(目的)

第1条 この内規は、学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシーに基づき、自治医科大学利益相反委員会（以下「委員会」という。）に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

(任期)

第2条 委員会委員のうち学外有識者及びその他学長が指名する者の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員長)

第3条 委員会の委員長は、委員会を招集し、その議長となる。ただし、委員長に事故がある場合は、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第4条 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

2 議事は出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは議長の決するところによる。

(委員以外の出席)

第5条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

(委員会の業務)

第6条 委員会は、教職員の利益相反に関する自己申告書に基づき、当該利益相反の状況が本学として許容できるか否かについて審査する。

2 委員会は、前項の審査の結果、改善の必要があると判断した場合は、当該教職員に対して勧告を行うとともに、学長に報告する。

3 委員会は、前項の勧告を行った場合、当該教職員のその後の状況をモニタリングするものとする。

(雑則)

第7条 この内規に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

この内規は、平成21年4月1日から施行する。

学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシー

(平成21年4月1日)

1 趣旨

学校法人自治医科大学（以下「本学」という。）は、へき地等の地域社会の医療の確保及び向上のために高度な医療能力を有する医師並びに地域住民の保健医療及び福祉に貢献できる総合的な看護職を養成することを使命として、教育、研究、診療活動を展開している。

近年、大学のもう一つの使命として社会貢献の重要性が認識されるなか、本学においても企業及び団体（以下「企業等」といい。）との共同研究や受託研究、研究成果や知的財産の企業等への技術移転等、多岐にわたる産学官連携活動を社会貢献の一環として積極的に推進している。

しかし、産学官連携活動を推進する過程において、本学及び教職員が企業等との関係で有することになる利益や負うことになる責務が、本学の使命や本学がその使命に基づき教職員に求める責務と衝突する状態、いわゆる利益相反（Conflict of Interest：COI）といわれる状態が生じる可能性がある。

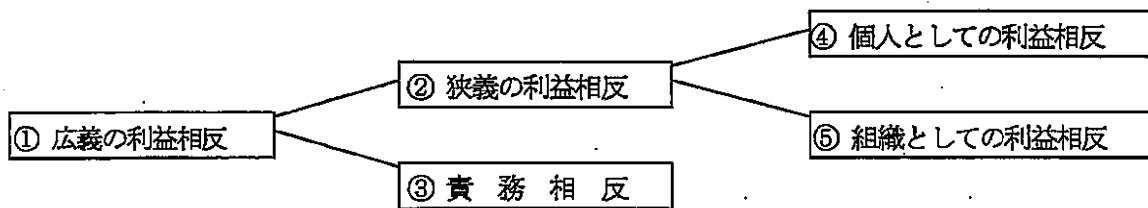
研究活動が活発に行われ、産学官連携活動が盛んになれば、利益相反は必然的、不可避的に発生するものであり、本学としては社会の信頼を損なうことのないよう、日常的に利益相反マネジメントを行う必要がある。

このため、本学は、産学官連携を推進するに当たり、本学及び教職員が安心して産学官連携に取り組むことができる環境を整備することを目的として、ここに学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシー（以下「本ポリシー」という。）を定める。

2 定義

(i) 本ポリシーにおいて、利益相反は次のとおり定義する。

【概念図】



① 広義の利益相反

「狭義の利益相反」と「責務相反」の双方を含む概念をいう。

② 狭義の利益相反

教職員個人又は本学(組織)が産学官連携活動に伴って得る利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式等)と、教育・研究・診療の本学における責務が衝突・相反している状態であり、「④ 個人としての利益相反」と「⑤ 組織としての利益相反」からなる。

③ 責務相反

教職員が主に兼業活動により企業等に職務遂行責務を負っていて、本学における職務遂行責務と企業等に対

する職務遂行責務が両立し得ない状態をいう。

④ 個人としての利益相反

教職員個人が得る利益と教職員個人の本学における責務とが相反する状態をいう。

⑤ 組織としての利益相反

本学が組織として得る利益と本学(組織)の社会的責務とが相反している状態をいう。

なお、狭義の利益相反と責務相反は、どちらも本学における責務の遂行が問題となる点は共通するが、その要因が「企業等から得る利益」である場合は「狭義の利益相反」、「企業等に対して負う責務である場合は「責務相反」と区分される。また、本ポリシーでは、特段の表記がない限り「広義の利益相反」を単に「利益相反」という。

(2) 教職員とは、本学における次に掲げるものをいう。

① 役員(非常勤を除く。)

② 教職員(常勤・非常勤を問わず、本学に雇用されている者)

3 利益相反マネジメントの基本的な考え方

(1) 本学は、教育、研究、診療という本学の果たすべき責務を果たしながら、産学官連携活動を積極的に推進する。

(2) 本学は、産学官連携活動の過程において必然的に生じうる利益相反を適切に管理し、生じた利益相反については影響を最小限に止めるため、利益相反マネジメント体制を整備する。

(3) 本学は、連携する産業界に対しても利益相反マネジメントの理解と協力を求め、相互の社会的信頼を喪失しないよう、利益相反に関する状況に注視し、適切に対応する。

(4) 本学における利益相反マネジメントは、教職員の産学官連携活動を制限するものではなく、教職員の自主性を最大限に尊重し、大学の健全性の確保と教職員が安心して産学官連携活動に取り組める環境を整備する。

4 利益相反マネジメントの対象者及び判断基準

(1) 対象者

利益相反マネジメントの対象となる教職員は、次の事項に該当する者とする。

① 個人帰属発明等の知的財産権について、本学以外の第三者に承継、移転、実施許諾している場合

② 兼業(診療活動は除く。)を行った場合

③ 講演会講師等、技術相談・指導等、原稿執筆・監修等の外部活動を行い、1つの企業等から年間100万円以上の経済的利益を受けた場合

④ 1つの企業等につき、年間200万円以上の経済的利益(受託研究、共同研究、機器等現物の提供、株式等の提供他)を受け入れた場合

⑤ 1つの企業等につき、年間100万円以上の寄附金を受け入れた場合

⑥ 企業等から無償で役務の提供を受け又は物品、機器、不動産等の貸与を受けた場合

- ⑦ ①から⑥に該当する企業等に対し、本学の施設や設備の利用を提供した場合
- ⑧ ①から⑥に該当する企業等から、500万円以上(税込み)の物品を購入し又は企業等へ業務委託を行うにあたり、機種又は業者の選定等に関与した場合
- ⑨ ①から⑥に該当する企業等の株式(未公開株を含む。)、新株予約権等を取得した場合
- ⑩ ①から⑥に該当する企業等との産学官連携活動に学生、研究生又は本学教職員を従事させた場合
- ⑪ 厚生労働省科学研究費等補助金の受入れ、または臨床研究等実施時(以下「特定目的」という。)の利益供与(利益供与は金額の多少に関わらない)

(2) 判断基準

利益相反マネジメントの判断基準は、次のとおりとする。

- ① 教職員が、本学の職務及び責務よりも個人的な利益を優先させていると客観的に見られないか否か。

[個人としての利益相反]

- ② 教職員が、個人的な利益の有無にかかわらず、本学以外の活動に時間配分を優先させていると客観的に見られないか否か。[責務相反]

- ③ 本学が、教育、研究、診療の社会的責務を果たしていないと客観的に見られないか否か。[組織としての利益相反]

5 利益相反マネジメントの体制

(1) 利益相反委員会の設置

- ① 本学の利益相反マネジメントに関する重要事項を審議するため、自治医科大学利益相反委員会(以下「委員会」という。)を設置する。
- ② 委員会は、委員長及び委員によって構成される。
- ③ 委員長は、副学長とする。
- ④ 委員は、看護学部長、附属病院長、附属さいたま医療センター長、生命倫理委員会委員長、医学部研究管理委員長、事務局長、総務部長、大学事務部長、学外有識者(若干名)、その他学長が指名する者とする。
- ⑤ 委員会は、利益相反に関する自己申告及びモニタリングを審査するとともに、利益相反マネジメントに関する施策の方針その他利益相反に関する重要事項を審議する。
- ⑥ 教職員は、利益相反委員会の決定に不服がある場合は、学長に異議申立を行うことができる。学長は、必要により利益相反委員会に再度審議させ、その意見を参考に学長が利益相反の状況が本学として許容できるか否かに関する最終決定を行う。この場合、教職員はこの決定に従わなければならない。
- ⑦ 委員会の庶務は、大学事務部研究支援課が行う。
- ⑧ 本ポリシーに定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は別に定める。

(2) 利益相反ワーキンググループの設置

- ① 委員会の専門的実務機能として、利益相反ワーキンググループ(以下「ワーキンググループ」という。)を設置する。
- ② ワーキンググループは、教職員からの利益相反自己申告書の受付、利益相反評価案の作成、申告書情報

管理、利益相反研修等の実施、その他利益相反に関する事項についての実務を行う。

③ ワーキンググループは総務部人事課長、大学事務部研究支援課長及び両課長が指名する両課職員各2名によって組織する。

(3) 利益相反アドバイザーの委嘱

ワーキンググループに対し、利益相反に関する専門的見地からのアドバイスを行うため、委員会委員長の指名により、弁護士、弁理士、公認会計士、税理士その他の学識経験者を利益相反アドバイザー（以下「アドバイザー」という。）として委嘱することができる。

(4) 利益相反相談員の設置

① 教職員からの利益相反に関する相談等に対応するため、委員会委員長の指名により、総務部人事課及び大学事務部研究支援課の各職員の中から、利益相反相談員（以下「相談員」という。）を選任する。

なお、相談員はワーキンググループの委員を兼ねることができる。

② 相談員は、教職員からの利益相反に関する相談等にあずかるとともに、案件の重要度により、委員会、ワーキンググループ又はアドバイザーの指示により対応するものとする。

6 利益相反マネージメントの手続き

(1) 利益相反に関する自己申告書の提出

① 4(1)に該当する教職員は、利益相反に関する自己申告書により、年1回（原則4月）学長に対して前年度における該当状況を申告しなければならない。

② 教職員は、前記①の他に補助金申請等の特定目的のために利益相反の管理を受ける必要がある場合には、「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」により、学長に申告しなければならない。

③ 前記①及び②の申告書に記載する範囲は、当該教職員並びに当該教職員と生計を一にする配偶者及び一親等の親族とする。

(2) 教職員の自己申告書の取り扱い及びモニタリングの実施

ワーキンググループは、6(1)の規定により教職員から提出された申告書を取りまとめ、利益相反評価案を作成し、委員会に報告する。なお、ワーキンググループは、委員会の指示のもと、必要に応じて教職員へのモニタリングを行い、適宜、委員会に報告するものとする。

(3) 教職員への利益相反の審査結果の報告

委員会は、教職員の利益相反のリスク等に関する審査結果を当該教職員に通知するものとする。

(4) 相談員の活用

教職員は、6(1)の申告書提出時又はその他随時に、相談員に相談し又は助言を求めることができる。

(5) 関係書類の保存

申告書その他の利益相反に関係する書類は、教職員の利益相反に関する個人情報外部に漏洩しないよう大学事務部研究支援課において厳重に管理し、5年間保存する。

(6) 研修会の実施

委員会は、新任教職員研修をはじめとする各種研修会等の場において、利益相反問題に関する適切な

対処に必要な研修を行うものとする。

(7) 本ポリシーに定めるもののほか、利益相反マネジメントの手續に関し必要な事項は別に定める。

7 本ポリシーの見直し

国内外の経済情勢の変動、社会通念の変化、法令の改正及び本学における利益相反事例の蓄積やアドバイザーの指導等に適切に対応するため、本ポリシーの見直しを適宜実施するものとする。

講師及び講義内容について

講師名	講義内容
永井 良三 学長	倫理問題に関する講演
田中 亨 生命倫理委員長 (病理学人体病理学部門・教授)	「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の改訂内容と本学での対応に関して
藤村 昭夫 附属病院臨床研究等倫理審査委員会 B 委員長 (薬理学臨床薬理学部門・教授)	人を対象とした医学系研究の倫理申請上の留意点
吉尾 卓 附属病院臨床研究等倫理審査委員会 A 委員長 (内科学講座アレルギー・膠原病学部門・教授)	人を対象とした医学系研究を申請するに当り必要な基礎知識

(様式第 4)

高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

1 研修の内容

自治医科大学先端医療技術開発センター (CDAMTec) は、自治医科大学附属病院の要請を受け、同病院に勤務している医療従事者 (医師・看護師・臨床工学技士) に対し各種医療技術トレーニングを行っています。

自治医科大学先端医療技術開発センター (CDAMTec) 概要：当センターは主に実験ブタを使用した医学研究や高度な医療技術トレーニングを行うことを目的として2009年より活動を開始しました。手術室には可動式手術台 (透視用スライド機構付) 4台、無影灯5台、血管撮影用台1台、麻酔器6台 (MRI対応1台を含む)、バイタルモニター5台、術野カメラシステム (フルスペックハイビジョン) 1台、大型モニター2台を備えています。また施設内にはレントゲン関連装置 (MRI/CT/C-arm) も搭載されており、より臨床状況に即したトレーニングが実施可能です。さらには最先端の手術支援ロボット (ダヴィンチシステム) やマイクロ手術用顕微鏡がドライ・ウェット両環境下で使用可能で、現在多くの外科系医療グループに利用されております。

○研修実績：以下の通りです。

●救急外傷トレーニング

実習内容：脊髄穿刺 (骨髄内輸液)、開胸・大動脈遮断・心損傷部修復、下大静脈損傷部修復術、気管切開術、胃損傷部修復、小腸損傷部修復、脾損傷→脾動脈栓塞術、血管吻合術・消化管吻合術 (Ex-vivo training)、膀胱損傷部修復

受講者職名：教授・准教授・助教・講師・助教・研修医・大学院生・救急看護師・看護師

参加人数 (2015年8月まで)：444名

●(熊倉)鏡視下手術トレーニング・ダヴィンチトレーニング

実習内容：(ダヴィンチロボット支援下)胃切開・縫合術、脾摘出術、胆嚢摘出術、腎摘出術、膀胱切開・縫合術、前立腺摘出術、肺葉切除術、肺部分切除術、マイクロサージャリー

受講者職名：教授・准教授・講師・助教・研修医・大学院生・臨床工学技士・救急看護師・看護師

参加人数 (2015年8月まで)：870名

●ATOM (Advanced Trauma Operative Management) セミナー

実習内容：胸腹部貫通性外傷に対する術中管理トレーニング

受講者職名：教授・准教授・講師・研修医・看護師

参加人数 (2015年8月まで)：90名

●外傷外科手術治療戦略 (Surgical strategy and treatment for Trauma・SSTT) コース

実習内容：胸部外傷、腹部外傷、血管外傷、ダメージコントロール手術

受講者職名：准教授・講師・助教・看護師

参加人数 (2015年8月まで)：41名

●脳死下臓器摘出シミュレーションセミナー

実習内容：脳死下胸・腹腔内臓器摘出

受講者職名：教授・准教授・講師・助教・研修医・大学院生・看護師

参加人数 (2015年8月まで)：159名

●脳血管内治療トレーニング

実習内容：脳血管内治療トレーニング

受講者職名：准教授・講師・助教

参加人数 (2015年8月まで)：19名

●消化器外科手術トレーニング

実習内容：胃切開・縫合術、脾摘出術、胆嚢摘出術、直腸切除術・吻合術・血管吻合術・Ex-vivo training

受講者職名：助教・研修医
 参加人数（2015年8月まで）：21名
 ●マイクロサージャリートレーニング
 実習内容：マイクロサージャリー（Basic /Advanced course）
 受講者職名：准教授・助教・研修医
 参加人数（2015年8月まで）：19名
 ●DIRECT（Diagnostic and Interventional Radiology in Emergency, Critical care, and Trauma）研究会セミナー
 実習内容：救急外傷に対するカテーテルインターベンション
 受講者職名：教授・准教授・助教・研修医
 参加人数（2015年8月まで）：28名
 ●日本小腸移植セミナー
 実習内容：脳死下腹腔内臓器摘出
 受講者職名：教授・准教授・助教
 参加人数（2015年8月まで）：62名

2 研修の実績

研修医の人数	197	人
--------	-----	---

（注）前年度の研修医の実績を記入すること。

3 研修統括者

研修統括者氏名	診療科	役職等	臨床経験年数
松村 正巳	内科（総合診療内科）	科長	29年
長田 太助	内科（腎臓）	科長	23年
神田 善伸	内科（血液）	科長	24年
石橋 俊	内科（内分泌代謝）	科長	33年
藤井 博文	内科（臨床腫瘍）	科長	27年
森澤 雄司	内科（感染症）	科長	24年
丹波 嘉一郎	内科（緩和ケア）	科長	31年
苅尾 七臣	循環器科	科長	28年
山本 博徳	消化器科	科長	31年
杉山 幸比古	呼吸器科	科長	39年
松浦 徹	神経内科	科長	27年
岩本 雅弘	アレルギー科	科長	29年
岩本 雅弘	リウマチ科	科長	29年
大槻 マミ太郎	皮膚科	科長	29年
杉本 英治	放射線科	科長	35年
相原 敏則	放射線科 （小児画像診断部）	科長	35年
須田 史朗	精神科	科長	19年
阿部 隆明	精神科 （子どもの心の診療科）	科長	34年
山形 崇倫	小児科	科長	29年
細谷 好則	外科（消化器）	科長	25年
八木澤 隆	外科（腎臓）	科長	35年
水田 耕一	外科（移植）	科長	24年
三澤 吉雄	心臓血管外科	科長	37年
河田 政明	心臓血管外科（小児・先天性 心臓血管外科）	科長	35年

遠藤 俊輔	呼吸器外科	科長	31年
宇田 宏一	形成外科	科長	20年
宇田 宏一	美容外科	科長	20年
小野 滋	小児外科	科長	24年
小黒 恵司	脳神経外科	科長	31年
五味 玲	脳神経外科 (小児脳神経外科)	科長	31年
竹下 克志	整形外科	科長	28年
吉川 一郎	整形外科 (小児整形外科)	科長	32年
松原 茂樹	産科	科長	36年
松原 茂樹	婦人科	科長	36年
森田 辰男	泌尿器科	科長	33年
中井 秀郎	泌尿器科 (小児泌尿器科)	科長	34年
西野 宏	耳鼻咽喉科	科長	29年
伊藤 真人	耳鼻咽喉科 (小児耳鼻咽喉科)	科長	28年
川島 秀俊	眼科	科長	32年
竹内 護	麻酔科	科長	30年
森 良之	歯科口腔外科	科長	31年
竹下 克志	リハビリテーション科	科長	28年
鈴川 正之	救急科	科長	35年
福嶋 敬宜	病理診断科	科長	25年

(注) 1 医療法施行規則第六条の四第一項又は第四項の規定により、標榜を行うこととされている診療科については、必ず記載すること。

(注) 2 内科について、サブスペシャリティ領域ごとに研修統括者を配置している場合には、すべてのサブスペシャリティ領域について研修統括者を記載すること。

(注) 3 外科について、サブスペシャリティ領域ごとに研修統括者を配置している場合には、すべてのサブスペシャリティ領域について研修統括者を記載すること。

(様式第 4)

高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

4 医師、歯科医師以外の医療従事者等に対する研修

① 医師、歯科医師以外の医療従事者に対する研修の実施状況（任意）
<ul style="list-style-type: none">・研修の主な内容・研修の期間・実施回数・研修の参加人数
② 業務の管理に関する研修の実施状況（任意）
<ul style="list-style-type: none">・研修の主な内容・研修の期間・実施回数・研修の参加人数
③ 他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況
<ul style="list-style-type: none">・研修の主な内容・研修の期間・実施回数・研修の参加人数

(注) 1 高度の医療に関する研修について記載すること。

(注) 2 「③他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況」については、医療法施行規則第六条の四第四項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院についてのみ記載すること。また、日本全国の医療機関に勤務する医療従事者を対象として実施した専門的な研修を記載すること。

(様式第 5)

診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

計画・現状の別	1. 計画 ② 現状
管理責任者氏名	病院長 佐田 尚宏
管理担当者氏名	病院事務部長 宿谷 和生

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録 病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書		病歴室及びそれぞれの部署にて電子管理	患者ごとの患者受診登録番号による
病院の管理及び運営に関する諸記録	従業者数を明らかにする帳簿	人事課	
	高度の医療の提供の実績	医事課	
	高度の医療技術の開発及び評価の実績	経営管理課	
	高度の医療の研修の実績	経営管理課	
	閲覧実績	経営管理課	
	紹介患者に対する医療提供の実績	医事課	
入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿	経営管理課及び薬剤部		
第規一則号第一に掲げる十の十一の第一項各号及び第九の二十第一項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全対策部	
	医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全対策部	
	医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全対策部	
	医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全対策部	
	専任の医療に係る安全管理を行う者の配置状況	人事課	
	専任の院内感染対策を行う者の配置状況	人事課	
	医療に係る安全管理を	人事課	

		行う部門の設置状況		
		当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	経営管理課	

		保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第一一条の十一第一項各号及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制の確保の状況	院内感染のための指針の策定状況	感染制御部
		院内感染対策のための委員会の開催状況	感染制御部
		従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	感染制御部
		感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施状況	感染制御部
		医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	薬剤部
		従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	薬剤部
		医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	薬剤部
		医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	薬剤部
		医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	医療安全対策部
		従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	医療安全対策部
		医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	用度課及び臨床工学部
		医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療	医療安全対策部

		機器の安全使用を目的 とした改善のための方 策の実施状況		
--	--	------------------------------------	--	--

(注)「診療に関する諸記録」欄には、個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理方法の概略を記入すること。また、診療録を病院外に持ち出す際に係る取扱いについても記載すること。

(様式第 6)

病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法

計画・現状の別	1. 計画	<input checked="" type="radio"/> 2. 現状	
閲覧責任者氏名	佐田 尚宏		
閲覧担当者氏名	佐田 尚宏		
閲覧の求めに応じる場所	経営管理課		
閲覧の手続の概要			
経営管理課内における原本の閲覧			

(注)既に医療法施行規則第9条の20第5号の規定に合致する方法により記録を閲覧させている病院は現状について、その他の病院は計画について記載することとし、「計画・現状の別」欄の該当する番号に○印を付けること。

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧の実績

前年度の総閲覧件数	延	0	件
閲覧者別	医師	延	0 件
	歯科医師	延	0 件
	国	延	0 件
	地方公共団体	延	0 件

(注)特定機能病院の名称の承認申請の場合には、必ずしも記入する必要はないこと。

(様式第 6)

規則第 1 条の 1 1 第 1 項各号及び第 9 条の 2 3 第 1 項第 1 号に掲げる体制の確保の状況

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・ 指針の主な内容： 組織に関すること、重大事故発生時の対応、報告の基準	
② 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	年 12 回
・ 活動の主な内容： 医療事故、インシデントの予防対策の検討推進 問題発生時の分析、改善策の立案、周知 職員研修計画の策定、実施、評価	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 27 回
・ 研修の主な内容： ノンテクニカルスキル ヒューマンファクターズアプローチとテクニック 静脈血栓塞栓症予防 中心静脈カテーテル挿入 AED（成人・小児）	
④ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
・ 医療機関内における事故報告等の整備（有・無） ・ その他の改善のための方策の主な内容： 患者移動時のリーダーを決めた ホルマリンのラベル表示の統一 エチケット集の作成	
⑤ 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置状況	有（4 名）・無
⑥ 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有（7 名）・無
⑦ 医療に係る安全管理を行う部門の設置状況	有・無
・ 所属職員：専任（6）名 兼任（18）名 ・ 活動の主な内容： 事故等発生した場合の原因究明、指導、分析、対応策の検討、レポートの分析、医療安全管理に関する連絡調整	
⑧ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	有・無

(様式第6)

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
<p>・ 指針の主な内容：</p> <p>院内感染対策に関する基本的な考え方 院内感染対策に関連する委員会に関する基本事項 院内感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針 感染症の発生状況の報告とそれに対する対応に関する基本方針 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針</p>	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
<p>・ 活動の主な内容：</p> <p>病院長が積極的に感染対策にかかわり、院内感染対策委員会、ICT、感染制御部が中心となってすべての職員に対して組織的な対応と教育・啓発活動をする。 院内感染対策委員会で検討した事項は病院長に諮問した上で日常業務化する。 感染制御部長はICTおよび感染制御部を統括する。 感染管理認定看護師は感染管理リンクスタッフ勉強会を主催、統括する。</p>	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 48 回 (予定含む)
<p>・ 研修の主な内容：</p> <p>全職員対象医療安全・感染対策合同講演会：年1回（同一内容のDVD上映会を2回実施） 全職員対象感染対策講演会（外部講師）：年1回（同一内容のDVD上映会を2回実施） 全職員対象感染対策講演会：年2回（同一内容で1日2回実施、DVD上映会を1回実施）（予定含む） 新入職員対象オリエンテーション：（全職員向けは年1回、看護師向けが年3回） 新入臨床研修医向け実習（事前演習有り）：年1回、 研修医向け合同講習会：年1回 中途採用者・復職者対象オリエンテーション：年13回（予定含む） 看護補助員対象感染対策研修会：年4回 ICT 外来・病棟部門監査フォローアップ勉強会：年3回 リンクスタッフ（所属部署の感染管理担当者）勉強会：年10回（予定含む）</p>	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
<p>・ 病院における発生状況の報告等の整備 （有・無） ・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>感染制御部は臨床検査部・細菌検査室から微生物データを毎営業日に提供を受けて状況を博している。 すべての職員に配付した感染防止対策マニュアル（ポケット版）にアウトブレイク対応の手順が明記されている。 すべての病棟からMRSA検出症例に関する状況を日報として感染制御部へ報告されるので、集計・分析を行い、月例の院内感染対策委員会においてフィードバックしている。 医療従事者の針刺し・切創について感染症科の協力を得て常時対応している。 独立した感染症科が組織横断的なコンサルテーション診療による適正抗菌療法を図っている。</p>	

(様式第6)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 4 回
<p>・ 研修の主な内容：</p> <p>薬剤部の活動について（看護部新規採用者オリエンテーション：H27年4月3日）参加者：看護師123人 薬の処方及び麻薬の取り扱い（レジデントオリエンテーション：H27年4月8日）参加者：医師51人 危険薬の取り扱い（病棟・外来勉強会：H27年4月20日～）参加者：病棟・外来スタッフ97人 医療安全研修会（おやま薬薬連携研修会：H27年3月19日）参加者：薬剤師42人</p>	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<p>・ 手順書の作成 (有・無)</p> <p>・ 業務の主な内容：</p> <p>手順書の改定 チェックリストに基づく実施状況の確認 病棟ラウンドおよび私立以下大学病院医療安全相互ラウンド</p>	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>PMDAメディアナビおよび日本医療評価機構からの医療安全情報の収集 放射線医薬品取り扱いガイドライン講習会への参加と薬剤師による放射性医薬品の管理・調製 抗がん剤のレジメン管理とレジメンに基づく調製 入院患者持参薬の管理 医療安全対策委員会医薬品安全管理部会の開催</p>	

(様式第6)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年27回
・ 研修の主な内容： 1. 除細動器について 2. AEDについて	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・ 計画の策定 (有・無) ・ 保守点検の主な内容： 1 人工心肺装置及び補助循環装置 2 人工呼吸器 3 血液浄化装置 4 除細動装置 5 閉鎖式保育器 6 診療用高エネルギー放射線発生装置 7 診療用放射線照射装置 これらの保守点検計画を策定し実施している。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： 1. 医療機器の安全使用のために必要な情報を収集した場合は、共通の認識のために関連部署への情報提供 2. 医療機器の安全使用のための研修会実施 3. 医療機器の安全使用を目的とした事例の分析、検討、報告 4. 医療安全対策部において医療安全に係る情報を掲載した「あんぜん便り」という文書を作成、ホームページにアップロードするとともに各部署のリスクマネージャーあてに配付することにより、医療機器の安全使用を目的とした改善策等についての情報を提供している。	

(様式第 7)

専門性の高い対応を行う上での取組みに関する書類 (任意)

1 病院の機能に関する第三者による評価

① 病院の機能に関する第三者による評価の有無	有・無
・ 評価を行った機関名、評価を受けた時期 日本医療機能評価機構による評価 2011年3月	

(注) 医療機能に関する第三者による評価については、日本医療機能評価機構等による評価があること。

2 果たしている役割に関する情報発信

① 果たしている役割に関する情報発信の有無	有・無
・ 情報発信の方法、内容等の概要 病院HPによる広報 (各種情報) 等	

3 複数の診療科が連携して対応に当たる体制

① 複数の診療科が連携して対応に当たる体制の有無	有・無
・ 複数の診療科が連携して対応に当たる体制の概要 部門 (内科、外科) に循環器センター、消化器センター、呼吸器センター、 脳神経センター、腎臓センターを設置している。	