

(様式第 10)

聖医大管 第 87 号
平成 29 年 10 月 4 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 学校法人 聖マリアンナ医科大学
理事長 明石 勝也 (印)

聖マリアンナ医科大学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 1 項及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 2 の 2 の第 1 項の規定に基づき、平成 28 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	〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2丁目16番1号
氏 名	学校法人 聖マリアンナ医科大学 理事長 明石 勝也

(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

聖マリアンナ医科大学病院

3 所在の場所

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2丁目16番1号 電話(044)977-8111
--

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、有すべき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より読み替えられた同条第一項の規定に基づき、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	有 ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等	
①呼吸器内科 2消化器内科 ③循環器内科 ④腎臓内科	
⑤神経内科 ⑥血液内科 7内分泌内科 8代謝内科	
9感染症内科 10アレルギー疾患内科またはアレルギー科 ⑧リウマチ科	
診療実績	

(注) 1 「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の番号に○印を付けること。

2 「診療実績」欄については、「内科と組み合わせた診療科名等」欄において、標榜していない診療科がある場合、その診療科で提供される医療を、他の診療科で提供している旨を記載すること。

(2) 外科

外科	有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 ①呼吸器外科 ②消化器外科 3乳腺外科 4心臓外科 5血管外科 ⑥心臓血管外科 7内分泌外科 ⑧小児外科	
診療実績	

(注) 1 「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の番号に○印を付けること。

2 「診療実績」欄については、「外科」「呼吸器外科」「消化器外科」「乳腺外科」「心臓外科」「血管外科」「心臓血管外科」「内分泌外科」「小児外科」のうち、標榜していない科がある場合は、他の標榜科での当該医療の提供実績を記載すること（「心臓血管外科」を標榜している場合は、「心臓外科」「血管外科」の両方の診療を提供しているとして差し支えないこと）。

(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小児歯科 2矯正歯科 3口腔外科	
歯科の診療体制 川崎市立多摩病院の歯科口腔外科と連携し、歯科の診療体制を整備している。	

(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の番号に○印を付けること。

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 内科 2 消化器・肝臓内科 3 代謝・内分泌内科 4 腫瘍内科 5 神経精神科 6 乳腺・内分泌外科 7 形成外科 8 病理診断科
--

(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
52床	0床	0床	0床	1,156床	1,208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

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	637人	12.8人	649.8人	看 護 補 助 者	128人	診 療 エ ッ ク ス 線 技 師	0人
歯 科 医 師	1人	0人	1人	理 学 療 法 士	22人	臨 床 検 査 技 師	22人
薬 剤 師	72人	0人	72人	作 業 療 法 士	8人	検 査 衛 生 検 査 技 師	8人
保 健 師	86人	0人	86人	視 能 訓 練 士	9人	そ の 他	9人
助 産 師	44人	0人	44人	義 肢 装 具 士	人	あ ん 摩 マ ッ サ ー ジ 指 圧 師	0人
看 護 師	929人	27.3人	956.3人	臨 床 工 学 士	30人	医 療 社 会 事 業 従 事 者	14人
准 看 護 師	3人	0人	3人	栄 養 士	2人	そ の 他 の 技 術 員	48人
歯 科 衛 生 士	人	人	人	歯 科 技 工 士	人	事 務 職 員	283人
管 理 栄 養 士	16人	0人	16人	診 療 放 射 線 技 師	69人	そ の 他 の 職 員	1人

- (注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の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事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

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合内科専門医	47人	眼科専門医	10人
外科専門医	46人	耳鼻咽喉科専門医	9人
精神科専門医	9人	放射線科専門医	19人
小児科専門医	24人	脳神経外科専門医	8人
皮膚科専門医	5人	整形外科専門医	19人
泌尿器科専門医	6人	麻酔科専門医	11人
産婦人科専門医	23人	救急科専門医	9人
		合 計	245人

- (注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。
 2 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事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 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (北川 博昭) 任命年月日 平成29年4月1日

<p>業務経験</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成15年4月1日（医療安全発足時）より医療安全管理対策室長に就任。 平成24年4月1日より医療安全対策委員長および医療安全管理担当副院長に就任。 <p>業務内容</p> <ul style="list-style-type: none"> 毎月1回医療安全対策委員会へ出席し審議。 院内のインシデント・アクシデント報告を受け、案件により臨時医療安全対策委員会開催を指示。 医療安全管理室より案件報告を受け、毎月1回病院としての対応を協議。 毎月1回患者相談全記録の確認。 全国医学部長病院長会議等からの『医療安全情報』を確認し、当該部署へ情報提供。 日本私立医科大学協会の相互ラウンド（当院への訪問）に参加。 医療安全関連の教職員研修会に参加。 横浜地方裁判所の医療訴訟関係協議会へ出席。
--

9 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	785.5人	0人	785.6人
1日当たり平均外来患者数	2,209.6人	0人	2,209.6人
1日当たり平均調剤数			1242.5剤
必要医師数			209人
必要歯科医師数			0人
必要薬剤師数			27人
必要(准)看護師数			467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、前年度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、前年度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、前年度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。

10 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 <small>(※内訳、下記参照)</small>	677.3m ²	RC造	病床数	35床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
無菌病室等	[固定式の場合] 床面積 98.88m ² [移動式の場合] 台数 3台		病床数	10床		
医薬品情報管理室	[専用室の場合] 床積 40.5m ² [共用室の場合] 共用する室名		薬剤部 (TDM室 薬物血中濃度モニタリング室)			
化学検査室	360m ²	RC造	(主な設備) フリーザー、浸透圧測定装置、分光光度計、生化学自動分析装置、純粋装置、安全キャビネット、乾熱滅菌器、自動分注仕分装置			
細菌検査室	153m ²	RC造	(主な設備) 測定機器、フラン器、高圧滅菌器、遠心機、顕微鏡、冷蔵冷凍庫等			
病理検査室	385.96m ²	RC造	(主な設備) システムバーコード印字機、自動包埋装置、自動染色装置			
病理解剖室	134.81m ²	RC造	(主な設備) 解剖台、高圧滅菌装置、真空バック装置			
研究室	1,874.54m ²	RC造	(主な設備) 遠心分離機、超低温フリーザー、顕微鏡、高圧タンク、超純水装置			
講義室	1,547.35m ²	RC造	室数	5室	収容定員	1,164人
図書室	1,016.96m ²	RC造	室数	1室	蔵書数	140,000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。

※集中治療室

CCU 6床 107.8m² (1床当たり 17.9m²)、ICU 7床 145.6m² (1床当たり 20.8m²)
 SCU 4床 86.9m² (1床当たり 21.7m²)、MFICU 6床 106.8m² (1床当たり 17.8m²)
 NICU 12床 230.2m² (1床当たり 19.14m²)

11 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

	紹介率	89.1%	逆紹介率	79.9%
算出根拠	A: 紹介患者の数	18,388人		
	B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数	18,542人		
	C: 救急用自動車によって搬入された患者の数	2,275人		
	D: 初診の患者の数	23,182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。

12 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由 (注)

氏名	所属	委員長	選定理由	利害関係	委員の要件該当状況
上原 敏夫	一橋大学名誉教授、明治大学法科大学院教授、山本柴崎法律事務所弁護士	○	日本を代表する民事訴訟法学者であり、医療事故調査委員会外部委員を務めるなど、医療関係の法務についても深い見識を有している。人格識見は各界においても広く知られているところであり、外部委員としてふさわしい。	有 <input checked="" type="radio"/> 無	医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者
小林 信秋	認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク会 会長		文部科学省や厚生労働省の協力委員や検討委員などを歴任され、様々な立場での見識を有し、長年にわたり患者の立場に立った活動を行い、医療機関の倫理委員等を務め、人格、識見とも優れ、外部委員としてふさわしい。	有 <input checked="" type="radio"/> 無	医療を受ける者その他の医療従事者以外の者
中尾 智彦	法務・監査室 室長		法人の法務・監査室長として会計監査・業務監査に携わり、公平な立場で物事が判断でき、内部委員としてふさわしい。	<input checked="" type="radio"/> 有 無	その他

- (注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。
 1. 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者
 2. 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者 (1.に掲げる者を除く。)
 3. その他

13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

委員名簿の公表の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 無
委員の選定理由の公表の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 無
公表の方法 聖マリアンナ医科大学病院ホームページにて公表	

(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
多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	45人
前眼部三次元画像解析	25人
LDLアフェレシス療法	0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。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

2 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
オクトレオチド皮下注射療法	0人
アルテプラゼ静脈内投与による血栓溶解療法	1人
多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療	2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)第三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。

(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)。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数		疾患名	患者数
1	球脊髄性筋萎縮症	8	56	ベーチェット病	232
2	筋萎縮性側索硬化症	29	57	特発性拡張型心筋症	172
3	脊髄性筋萎縮症	4	58	肥大型心筋症	238
4	原発性側索硬化症	0	59	拘束型心筋症	2
5	進行性核上性麻痺	14	60	再生不良性貧血	55
6	パーキンソン病	642	61	自己免疫性溶血性貧血	54
7	大脳皮質基底核変性症	17	62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	5
8	ハンチントン病	4	63	特発性血小板減少性紫斑病	190
9	神経有棘赤血球症	0	64	血栓性血小板減少性紫斑病	13
10	シャルコー・マリー・トゥース病	10	65	原発性免疫不全症候群	7
11	重症筋無力症	146	66	IgA腎症	362
12	先天性筋無力症候群	1	67	多発性嚢胞腎	126
13	多発性硬化症/視神経脊髄炎	135	68	黄色靱帯骨化症	30
14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎/多巣性運動ニューロパチー	55	69	後縦靱帯骨化症	78
15	封入体筋炎	1	70	広範脊柱管狭窄症	6
16	クロー・深瀬症候群	1	71	特発性大腿骨頭壊死症	83
17	多系統萎縮症	29	72	下垂体性ADH分泌異常症	96
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	109	73	下垂体性TSH分泌亢進症	0
19	ライソゾーム病	4	74	下垂体性PRL分泌亢進症	0
20	副腎白質ジストロフィー	4	75	クッシング病	16
21	ミトコンドリア病	13	76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	35
22	もやもや病	41	77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	0
23	プリオン病	3	78	下垂体前葉機能低下症	0
24	亜急性硬化性全脳炎	0	79	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	77
25	進行性多巣性白質脳症	1	80	甲状腺ホルモン不応症	1
26	HTLV-1関連脊髄症	106	81	先天性副腎皮質酵素欠損症	4
27	特発性基底核石灰化症	1	82	先天性副腎低形成症	0
28	全身性アミロイドーシス	1	83	アジソン病	15
29	ウルリッヒ病	0	84	サルコイドーシス	185
30	遠位型ミオパチー	1	85	特発性間質性肺炎	163
31	ベスレムミオパチー	0	86	肺動脈性肺高血圧症	165
32	自己貪食空胞性ミオパチー	0	87	肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症	1
33	シュワルツ・ヤンペル症候群	0	88	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	21
34	神経線維腫症	31	89	リンパ脈管腫症	0
35	天疱瘡	46	90	網膜色素変性症	62
36	表皮水疱症	2	91	バッド・キアリ症候群	2
37	膿疱性乾癬(汎発型)	15	92	特発性門脈圧亢進症	6
38	スティーヴンス・ジョンソン症候群	6	93	原発性胆汁性肝硬変	318
39	中毒性表皮壊死症	1	94	原発性硬化性胆管炎	13
40	高安動脈炎	49	95	自己免疫性肝炎	204
41	巨細胞性動脈炎	21	96	クローン病	131
42	結節性多発動脈炎	152	97	潰瘍性大腸炎	465
43	顕微鏡的多発血管炎	185	98	好酸球性消化管疾患	21
44	多発血管炎性肉芽腫症	87	99	慢性特発性偽性腸閉塞症	3
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	59	100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	0
46	悪性関節リウマチ	157	101	腸管神経節細胞減少症	0
47	バージャー病	40	102	ルビンシュタイン・テイビ症候群	0
48	原発性抗リン脂質抗体症候群	22	103	CFC症候群	2
49	全身性エリテマトーデス	1006	104	コステロ症候群	2
50	皮膚筋炎/多発性筋炎	246	105	チャージ症候群	0
51	全身性強皮症	85	106	クリオピリン関連周期熱症候群	2
52	混合性結合組織病	171	107	全身型若年性特発性関節炎	2
53	シェーグレン症候群	977	108	TNF受容体関連周期性症候群	0
54	成人スチル病	60	109	非典型性溶血性尿毒症症候群	1
55	再発性多発軟骨炎	72	110	ブラウ症候群	0

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数		疾患名	患者数
111	先天性ミオパチー	2	161	家族性良性慢性天疱瘡	3
112	マリネスコ・シェーグレン症候群	0	162	類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。)	78
113	筋ジストロフィー	27	163	特発性後天性全身性無汗症	0
114	非ジストロフィー性ミオトニー症候群	0	164	眼皮膚白皮症	1
115	遺伝性周期性四肢麻痺	0	165	肥厚性皮膚骨膜炎	0
116	アトピー性脊髄炎	2	166	弾性線維性仮性黄色腫	1
117	脊髄空洞症	20	167	マルファン症候群	9
118	脊髄髄膜瘤	13	168	エーラス・ダンロス症候群	1
119	アイザックス症候群	2	169	メンケス病	0
120	遺伝性ジストニア	0	170	オクシビタル・ホーン症候群	0
121	神経フェリチン症	0	171	ウィルソン病	3
122	脳表ヘモジデリン沈着症	0	172	低ホスファターゼ症	0
123	禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性白質脳症	0	173	VATER症候群	1
124	皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症	0	174	那須・ハコラ病	0
125	神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症	0	175	ウィーバー症候群	0
126	ペリー症候群	0	176	コフィン・ローリー症候群	0
127	前頭側頭葉変性症	2	177	有馬症候群	0
128	ピッカースタッフ脳幹脳炎	0	178	モワット・ウィルソン症候群	0
129	痙攣重積型(二相性)急性脳症	1	179	ウィリアムズ症候群	3
130	先天性無痛無汗症	1	180	ATR-X症候群	0
131	アレキサンダー病	2	181	クルーゾン症候群	2
132	先天性核上性球麻痺	0	182	アペール症候群	0
133	メビウス症候群	0	183	ファイファー症候群	0
134	中隔視神経形成異常症/ドモルシア症候群	0	184	アントレー・ピクスラー症候群	0
135	アイカルディ症候群	0	185	コフィン・シリス症候群	0
136	片側巨脳症	0	186	ロスムンド・トムソン症候群	0
137	限局性皮質異形成	0	187	歌舞伎症候群	1
138	神経細胞移動異常症	8	188	多脾症候群	3
139	先天性大脳白質形成不全症	0	189	無脾症候群	3
140	ドラベ症候群	4	190	鰓耳腎症候群	0
141	海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん	0	191	ウェルナー症候群	2
142	ミオクロニー欠神てんかん	0	192	コケイン症候群	0
143	ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん	0	193	ブラダー・ウィリ症候群	9
144	レノックス・ガストー症候群	10	194	ソトス症候群	6
145	ウエスト症候群	0	195	ヌーナン症候群	3
146	大田原症候群	0	196	ヤング・シンブソン症候群	0
147	早期ミオクロニー脳症	0	197	1p36欠失症候群	0
148	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん	0	198	4p欠失症候群	1
149	片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	0	199	5p欠失症候群	4
150	環状20番染色体症候群	0	200	第14番染色体父親性ダイソミー症候群	0
151	ラスムッセン脳炎	0	201	アンジェルマン症候群	3
152	PCDH19関連症候群	0	202	スミス・マギニス症候群	0
153	難治頻回部分発作重積型急性脳炎	0	203	22q11.2欠失症候群	3
154	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症	0	204	エマヌエル症候群	0
155	ランドウ・クレフナー症候群	0	205	脆弱X症候群関連疾患	0
156	レット症候群	2	206	脆弱X症候群	0
157	スタージ・ウェーバー症候群	10	207	総動脈幹遺残症	1
158	結節性硬化症	10	208	修正大血管転位症	3
159	色素性乾皮症	2	209	完全大血管転位症	6
160	先天性魚鱗癬	5	210	単心室症	10

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数		疾患名	患者数
211	左心低形成症候群	3	259	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症	0
212	三尖弁閉鎖症	3	260	シトステロール血症	0
213	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症	12	261	タンジール病	0
214	心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症	0	262	原発性高カイトロミクロン血症	0
215	ファロー四徴症	47	263	脳腫黄色腫症	0
216	両大血管右室起始症	15	264	無βリポタンパク血症	0
217	エプスタイン病	7	265	脂肪萎縮症	0
218	アルポート症候群	9	266	家族性地中海熱	7
219	ギャロウェイ・モフト症候群	0	267	高IgD症候群	0
220	急速進行性糸球体腎炎	208	268	中條・西村症候群	0
221	抗糸球体基底膜腎炎	2	269	化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群	0
222	一次性ネフローゼ症候群	5	270	慢性再発性多発性骨髄炎	3
223	一次性膜性増殖性糸球体腎炎	0	271	強直性脊椎炎	21
224	紫斑病性腎炎	43	272	進行性骨化性線維異形成症	0
225	先天性腎性尿崩症	0	273	肋骨異常を伴う先天性側弯症	3
226	間質性膀胱炎(ハンナ型)	2	274	骨形成不全症	3
227	オスラー病	7	275	タナトフォリック骨異形成症	1
228	閉塞性細気管支炎	2	276	軟骨無形成症	1
229	肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)	2	277	リンパ管腫症/ゴーハム病	3
230	肺胞低換気症候群	1	278	巨大リンパ管奇形(頸部顔面病変)	0
231	α1-アンチトリプシン欠乏症	0	279	巨大静脈奇形(頸部口腔咽頭びまん性病変)	0
232	カーニー複合	0	280	巨大動静脈奇形(頸部顔面又は四肢病変)	0
233	ウォルフラム症候群	0	281	クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	9
234	ペルオキシソーム病(副腎白質ジストロフィーを除く。)	0	282	先天性赤血球形成異常性貧血	0
235	副甲状腺機能低下症	38	283	後天性赤芽球癆	0
236	偽性副甲状腺機能低下症	6	284	ダイヤモンド・ブラックファン貧血	1
237	副腎皮質刺激ホルモン不応症	0	285	ファンconi貧血	0
238	ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症	1	286	遺伝性鉄芽球性貧血	0
239	ビタミンD依存性くる病/骨軟化症	0	287	エプスタイン症候群	1
240	フェニルケトン尿症	0	288	自己免疫性出血病XIII	0
241	高チロシン血症1型	0	289	クロンカイト・カナダ症候群	1
242	高チロシン血症2型	0	290	非特異性多発性小腸潰瘍症	1
243	高チロシン血症3型	0	291	ヒルシュスブルグ病(全結腸型又は小腸)	26
244	メーブルシロップ尿症	0	292	総排泄腔外反症	0
245	プロピオン酸血症	1	293	総排泄腔遺残	4
246	メチルマロン酸血症	0	294	先天性横隔膜ヘルニア	5
247	イソ吉草酸血症	0	295	乳幼児肝巨大血管腫	0
248	グルコーストランスポーター1欠損症	0	296	胆道閉鎖症	13
249	グルタル酸血症1型	0	297	アラジール症候群	1
250	グルタル酸血症2型	0	298	遺伝性膀胱炎	0
251	尿素サイクル異常症	3	299	嚢胞性線維症	3
252	リジン尿性蛋白不耐症	0	300	IgG4関連疾患	26
253	先天性葉酸吸収不全	0	301	黄斑ジストロフィー	4
254	ポルフィリン症	0	302	レーベル遺伝性視神経症	1
255	複合カルボキシラーゼ欠損症	0	303	アッシャー症候群	0
256	筋型糖原病	1	304	若年発症型両側性感音難聴	0
257	肝型糖原病	0	305	遅発性内リンパ水腫	7
258	ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ欠損症	0	306	好酸球性副鼻腔炎	20

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

患者数	疾患名	患者数	疾患名	患者数
0	カナバン病	319	セピアプテリン還元酵素(SR)欠損症	0
0	進行性白質脳症	320	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症	0
0	進行性ミオクローヌスてんかん	321	非ケトーシス型高グリシン血症	0
0	先天異常症候群	322	β -ケトチオラーゼ欠損症	0
0	先天性三尖弁狭窄症	323	芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症	0
3	先天性僧帽弁狭窄症	324	メチルグルタコン酸尿症	0
0	先天性肺静脈狭窄症	325	遺伝性自己炎症疾患	0
0	左肺動脈右肺動脈起始症	326	大理石骨病	0
0	ネイルパテラ症候群(爪膝蓋骨症候群)/L MX1B関連腎症	327	特発性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る。)	0
0	カルニチン回路異常症	328	前眼部形成異常	0
0	三頭酵素欠損症	329	無虹彩症	4
0	シトリン欠損症	330	先天性気管狭窄症	2

(注)「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
・別紙参照	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・

(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
・別紙参照	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・

施設基準届出状況

保険医療機関
特定機能病院 がん診療連携拠点病院 肝疾患診療連携拠点病院 入院時食事療養（Ⅰ）

< 基本診療料 >

- 特定機能病院入院基本料（一般7対1）
- 特定機能病院入院基本料（精神10対1）
- 超急性期脳卒上加算
- 診療録管理体制加算 1
- 医師事務作業補助体制加算（40対1）
- 急性期看護補助体制加算（25対1）
- 看護職員夜間配置加算1（12対1）
- 重症者等療養環境特別加算
- 無菌治療室管理加算 2
- 緩和ケア診療加算
- 精神科身体合併症管理加算
- 精神科リエゾンチーム加算
- 医療安全対策加算 1
- 感染防止対策加算 1
- 患者サポート体制充実加算
- 褥瘡ハイリスク患者ケア加算
- ハイリスク妊娠管理加算
- ハイリスク分娩管理加算
- 総合評価加算
- 呼吸ケアチーム加算
- 後発医薬品使用体制加算 1
- 病棟薬剤業務実施加算 1
- 病棟薬剤業務実施加算 2
- データ提出加算 2
- 退院支援加算 1
- 退院支援加算 2
- 精神疾患診療体制加算
- 救命救急入院料 1
- 救命救急入院料 4
- 特定集中治療室管理料 3
- ハイケアユニット入院医療管理料1
- 総合周産期特定集中治療室管理料
- 新生児治療回復室入院医療管理料
- 小児入院医療管理料 1

< 特掲診療料 >

- 高度難聴指導管理料
- 糖尿病合併症管理料
- がん性疼痛緩和指導管理料
- がん患者指導管理料 1
- がん患者指導管理料 2
- がん患者指導管理料 3
- 外来緩和ケア管理料
- 移植後患者指導管理料 1（臓器移植後の場合）
- 移植後患者指導管理料 2（造血幹細胞移植後の場合）
- 糖尿病透析予防指導管理料
- 院内トリアージ実施料
- 外来放射線照射診療料
- ニコチン依存症管理料
- がん治療連携計画策定料1
- がん治療連携計画策定料2
- 排尿自立指導料
- 肝炎インターフェロン治療計画料
- 薬剤管理指導料
- 地域連携計画加算
- 医療機器安全管理料 1
- 医療機器安全管理料 2
- 在宅血液透析指導管理料
- 持続血糖測定器加算
- 遺伝学的検査
- HPV核酸検出及びHPV核酸検出（簡易ジェノタイプ判定）
- 検体検査管理加算（Ⅰ）
- 検体検査管理加算（Ⅲ）
- 検体検査管理加算（Ⅳ）
- 遺伝カウンセリング加算
- 心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算
- 時間内歩行試験及びシャトルウォーキングテスト
- 胎児心エコー法
- ヘッドアップティルト試験
- 皮下連続式グルコース測定
- 脳波検査判断料1
- 神経学的検査
- ロービジョン検査判断料
- コンタクトレンズ検査料 1
- 小児食物アレルギー負荷検査
- 内服・点滴誘発試験
- センチネルリンパ節生検（乳がんに係るものに限る。）
- 画像診断管理加算 1
- 画像診断管理加算 2
- C T撮影及びMR I撮影
- 冠動脈C T撮影加算
- 外傷全身C T加算
- 心臓MR I撮影加算
- 乳房MR I撮影加算
- 抗悪性腫瘍剤処方管理加算
- 外来化学療法加算 1
- 無菌製剤処理料
- 心大血管疾患リハビリテーション料（Ⅰ）
- 脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅰ）
- 運動器リハビリテーション料（Ⅰ）
- 呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）
- 認知症患者リハビリテーション
- 抗精神病特定薬剤治療指導管理料（治療抵抗性統合失調症治療指導管理料に限る。）
- 医療保護入院等診療料
- 硬膜外自家血注入
- エタノールの局所注入（甲状腺に対するもの）
- エタノールの局所注入（副甲状腺に対するもの）
- 透析液水質確保加算 2
- 皮膚悪性腫瘍切除術（悪性黒色腫センチネルリンパ節加算を算定する場合に限る。）
- 組織拡張器による再建手術（一連につき）（乳房（再建手術）の場合に限る。）
- 骨移植術（軟骨移植を含む。）（自家培養軟骨移植術に限る。）
- 腫瘍骨椎骨全摘術
- 脳刺激装置植込術（頭蓋内電極植込術を含む。）及び脳刺激装置交換術、脊髄刺激装置植込術及び脊髄刺激装置交換術
- 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））
- 網膜再建術
- 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
- 内視鏡下鼻・副鼻腔手術V型（拡大副鼻腔手術）
- 乳癌悪性腫瘍手術（乳がんセンチネルリンパ節加算1及び又は乳がんセンチネルリンパ節加算2を算定する場合に限る。）
- 乳癌悪性腫瘍手術（乳頭乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）乳頭乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの））
- グル充填人工乳房を用いた乳房再建術（乳房切除後）
- 肺悪性腫瘍手術（壁側・臓側胸膜全切除（横隔膜、心膜合併切除を伴うもの）に限る。）
- 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）
- 経皮的動脈弁置換術
- 経皮的中隔心筋焼灼術
- ベースメーカー移植術及びベースメーカー交換術
- 両心室ベースメーカー移植術及び両心室ベースメーカー交換術
- 植込型除細動器移植術、植込型除細動器交換術及び経静脈電極抜去術（レーザーシースを用いるもの）
- 両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術及び両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器交換術
- 大動脈バルーンパンピング法（IABP法）
- 補助人工心臓
- 胆管悪性腫瘍手術（膵頭十二指腸切除及び肝切除（葉以上）を伴うものに限る。）
- 腹腔鏡下肝切除術
- 腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術
- 早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術
- 腹腔鏡下小切開副腎摘出術
- 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
- 同種死体腎移植術
- 生体腎移植術
- 腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍摘出術
- 腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術
- 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る。）
- 胃瘻造設術（内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。）
- 輸血管理料 Ⅰ
- 輸血適正使用加算
- 人工肛門・人工膀胱増設術前処置加算
- 麻酔管理料（Ⅰ）
- 麻酔管理料（Ⅱ）
- 放射線治療専任加算
- 外来放射線治療加算
- 高エネルギー放射線治療
- 1回線量増加加算
- 強度変調放射線治療（IMRT）
- 画像誘導放射線治療加算（IGRT）
- 体外照射呼吸性移動対策加算
- 定位放射線治療
- 定位放射線治療呼吸移動対策加算
- 病理診断管理加算 2

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

7 診療報酬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
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・

(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、診療報酬の算定方法(平成二〇年厚生労働省告示第五九号)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	CPC開催4回/年
剖検の状況	剖検症例数 50例 / 剖検率 8.0%

(注) 「症例検討会の開催頻度」及び「剖検の状況」欄には、前年度の実績を記入すること。

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	
ストレス心筋症患者における脳心連関	明石 嘉浩	内科学 (循環器内科)	800,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
心不全における認知機能低下の機序解明と予後との関連	木田 圭亮	内科学 (循環器内科)	1,100,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
Vector Flow Mapping法を用いた非侵襲的心内渦流可視化の臨床応用	黄 世捷	内科学 (循環器内科)	300,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
めまいリハビリテーションへの応用を目的とした耳石一眼反射の可塑性の検討	肥塚 泉	耳鼻咽喉科学	100,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
難治性中耳炎に対する細胞シート移植を用いた臨床研究	谷口 雄一郎	耳鼻咽喉科学	1,000,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
親子の骨強化啓発活動の研究 (骨粗鬆症の一次予防への運動・栄養指導方法の確立)	清水 弘之	整形外科	300,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
骨格筋筋線維タイプ別の筋力回復に関する研究	小林 哲士	整形外科	500,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
自家培養表皮移植による乳輪乳頭の色素再建に関する研究	梶川 明義	形成外科学	800,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
胸腔鏡手術用センサ付鉗子の開発と臨床応用	新明 卓夫	外科学 (呼吸器外科)	1,000,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
IT技術を用いた脳卒中超急性期の診療支援システムの教育に関する研究	伊佐早 健司	内科学 (神経内科)	500,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
脳梗塞診療の均てん化を目指したIT技術の活用～TeleStroke導入の問題点～	櫻井 謙三	内科学 (神経内科)	400,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
貧血ラットに対する後腎移植および骨髄幹細胞移植の影響に関する検討	勝岡 由一	腎泌尿器外科学	1,100,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
腎移植における尿中マイクロRNA解析による急性・慢性拒絶反応の低侵襲診断法の確立	相田 紘一郎	腎泌尿器外科学	1,000,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
微弱電流と高気圧酸素の併用による骨格筋損傷の修復促進効果	藤谷 博人	スポーツ医学	900,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
網膜症極前期におけるオートファジー関連機構を介した血管細胞死メカニズムの解明	高木 均	眼科学	900,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
視神経軸索障害における部位別能動的分子プログラム制御機構の解明	北岡 康史	眼科学	1,100,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
緑内障術後中心視野消失 (wipe-out) における軸索内分子生物学的機構の解明	宗正 泰成	眼科学	1,300,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
PPAR α を介する糖尿病網膜症抑制メカニズムの解明	塩野 陽	眼科学	1,000,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
慢性疾患におけるホープの臨床疫学的縦断研究と在宅医療への応用	柴垣 有吾	内科学 (腎臓・高血圧内科)	4,200,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
株化視細胞前駆細胞を用いた杆体細胞錐体細胞分化機構の解明	鈴木 登	免疫学・病害動物学	1,800,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
乳癌領域における健康関連QOLデータベースの構築	岩谷 胤生	外科学 (乳腺・内分泌外科)	2,000,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
羊胎元尿管閉塞後の腎・膀胱両機能温存型膀胱一羊水腔シャントチューブの開発	北川 博昭	外科学 (小児外科)	1,300,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
Layilin依存性上皮間葉移行を中心とした関節リウマチ滑膜細胞の制御	加藤 智啓	生化学	1,200,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
レビー小体型認知症における新規血清ペプチドバイオマーカーの実用化および治療応用	黒川 真奈絵	疾患バイオマーカー・標的分子制御学	1,400,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
変形性関節症における核酸修復酵素の活性・発現制御機構と軟骨変性機序との関連解析	遊道 和雄	難病治療研究センター	1,100,000	補助 委	(独) 日本学術振興会
HAMの病態形成におけるエピゲノム異常の統合的解析と新規制御機構の解明	山野 嘉久	先端医療開発学	5,000,000	補助 委	(独) 日本学術振興会

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	
K6およびK63ユビキチン鎖によるDNA修復制御機構	太田 智彦	応用分子腫瘍学	15,800,000	補委	(独) 日本学術振興会
乳癌治療に向けた分子基盤としてのBRCA1の機能解析	太田 智彦	応用分子腫瘍学	4,000,000	補委	(独) 日本学術振興会
BRCA1欠失細胞におけるエストロゲンレセプターによる癌化メカニズムの解明	太田 智彦	応用分子腫瘍学	1,300,000	補委	(独) 日本学術振興会
肥満者の疾病予防と健康増進のための体脂肪特異的減量を実現する食事理論の確立	田中 逸	内科学 (代謝・内分泌内科)	800,000	補委	(独) 日本学術振興会
心雑音漸増追加方式を組み込んだ心臓聴診教育プログラムの開発	信岡 祐彦	臨床検査医学	300,000	補委	(独) 日本学術振興会
G-NaVI法によるHBV全組込とエピゲノム変化の時空間的解明による肝発癌の制御	伊東 文生	内科学 (消化器・肝臓内科)	3,100,000	補委	(独) 日本学術振興会
肝細胞癌をはじめとする消化器系腫瘍の新規腫瘍マーカー・ラミニン関連分子の開発	安田 宏	内科学 (消化器・肝臓内科)	1,200,000	補委	(独) 日本学術振興会
DNA全組込と間質細胞の次世代統合解析によるEBV関連胃発癌機構の解明とその制御	山本 博幸	内科学 (消化器・肝臓内科)	1,800,000	補委	(独) 日本学術振興会
内因性免疫によるB型肝炎ウイルス多様性メカニズムの解析と根治的治療への応用	渡邊 綱正	内科学 (消化器・肝臓内科)	1,200,000	補委	(独) 日本学術振興会
門脈血の直接採取による腸内細菌環境と肝疾患の探索	重福 隆太	内科学 (消化器・肝臓内科)	1,000,000	補委	(独) 日本学術振興会
HPV組込み解析とエピゲノム解析による子宮頸がん発症機構の解明	鈴木 直	産婦人科学 (婦人科)	800,000	補委	(独) 日本学術振興会
卵巣顆粒膜細胞におけるPDE5抑制による新規卵巣刺激法の開発	河村 和弘	産婦人科学 (産科)	1,300,000	補委	(独) 日本学術振興会
卵胞活性化技術を基盤とする新規不妊治療法の確立	河村 和弘	産婦人科学	4,900,000	補委	(独) 日本学術振興会
胎盤早期剥離の予知に関する研究	長谷川 潤一	産婦人科学 (産科)	1,100,000	補委	(独) 日本学術振興会
高感度糖鎖解析システムを用いた新たな子宮頸部腺癌診断・治療バイオマーカーの開発	戸澤 晃子	産婦人科学 (婦人科)	1,100,000	補委	(独) 日本学術振興会
カニクイザルを用いた危機的産科出血に対する動脈塞栓術の基礎的研究	五十嵐 豪	産婦人科学 (婦人科)	1,700,000	補委	(独) 日本学術振興会
FLT3リガンド/FLT3シグナルの着床における機能解析	西島 千絵	産婦人科学	1,400,000	補委	(独) 日本学術振興会
精巣組織培養法を用いた、新しい精子形成方法の開発	吉岡 伸人	産婦人科学	1,400,000	補委	(独) 日本学術振興会
脂肪組織由来幹細胞を用いた効率的な卵巣組織移植法の開発	高江 正道	産婦人科学	1,400,000	補委	(独) 日本学術振興会
ヒト細胞培養由来L-cysteineによるカルバペネム系抗菌薬失活効果の解析	竹村 弘	微生物学	1,000,000	補委	(独) 日本学術振興会
白斑・悪性黒色腫治療のためのヒトメラノサイト分化とiPS細胞研究	川上 民裕	皮膚科学	1,000,000	補委	(独) 日本学術振興会
免疫チェックポイント薬と局所免疫の併用による悪性黒色腫の治療	門野 岳史	皮膚科学	1,400,000	補委	(独) 日本学術振興会
免疫学的作用機序に着目したセツキシマブ感受性因子の検討	野口 映	病理学	1,300,000	補委	(独) 日本学術振興会
妊娠高血圧症候群における血管内皮細胞の形態学的変化と抗凝固薬の保護効果機序の検証	日野 博文	麻酔学	600,000	補委	(独) 日本学術振興会
難治性血管腫・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究	三村 秀文	放射線医学	14,521,000	補委	厚生労働省
再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立	鈴木 登	免疫学・病害動物学	770,000	補委	厚生労働省

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	
HAMならびにHTLV-1陽性難治性疾患に関する国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成	山野 嘉久	先端医療開発学	11,539,000	補 委	厚生労働省
若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築	鈴木 直	産婦人科学	7,397,000	補 委	厚生労働省
医療行為にかかわる分類の国際比較とその改善や利用価値の向上に資する研究	川瀬 弘一	外科学（小児外科）	1,500,000	補 委	厚生労働省
HAMの革新的な医薬品等の開発促進に関する研究	山野 嘉久	先端医療開発学	34,343,847	補 委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
HAMに対する日本発の革新的治療となる抗CCR4抗体の実用化研究	山野 嘉久	先端医療開発学	148,699,231	補 委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
高度腹膜転移胃癌に対する標準化学療法の実用化に関する研究	中島 貴子	臨床腫瘍学	15,927,693	補 委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
クリゾチニブの再発又は難治性小児ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第I/II相および再発又は難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験	森 鉄也	小児科学	36,985,385	補 委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構

計59件

(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	筆頭著者の 特定機能病院における所属	題名	雑誌名・ 出版年月等	論文種別
1	Ichiro Maeda, Shinya Tajima, Yasushi Ariizumi 他	病理診断科	Can synaptophysin be used as a marker of breast cancer diagnosed by core-needle biopsy in epithelial proliferative diseases of the breast?	Pathology International 66巻7号 P369-375 2016年6月	Original Article
2	Obayashi Juma, Tanaka Kunihide, Ohyama Kei 他	病理診断科	Relational between amount of bile ducts in portal canal outcomes in biliary atresia	Pediatric surgery international 32巻9号 P833-838 2016年9月	Original Article
3	Mineshita Masamichi, Kida Hiroataka, Handa Hiroshi 他	呼吸内科	Regional Lung Sound Asynchrony in Chronic Obstructive Pulmonary Disease Patients.	Respiration 92巻4号 P252-257 2016年10月	Original Article
4	Saji Junko, Yamamoto Takahiro, Arai Motonaka 他	呼吸器内科	Efficacy of long-term omalizumab therapy in patients with severe asthma.	Respiratory Investigation 55巻2号 P114-120 2017年3月	Original Article
5	Muraoka Hiromi, Nishine Hiroki, Inoue Takeo 他	呼吸器内科	Changes in the Cross-sectional Area of Pulmonary Small Vessels Assessed via Chest Computed Tomography after Interventional Bronchoscopy in Patients with Airway Obstruction Due to a Malignant Disease.	Journal of St. Marianna University 7巻2号 P77-83 2016年12月	Original Article
6	Tanabe Yasuhiro, Akashi Yoshihiro J 他	循環器内科	Improving the understanding of Takotsubo syndrome: cosequendes of diagnosis and treatment.	Expert review of cardiovascular therapy 14巻6号 P737-748 2016年6月	Original Article
7	Yamamoto Hiroyuki, Watanabe Yoshiyuki 他	消化器・肝臓内科	BARHL2 Methylation Using Gastric Wash DNA or Gastric Juice Exosomal DNA is a Useful Marker For Early Detection of Gastric Cancer in an H. pylori-Independent Manner	Clinical and Translational Gastroenterology 2016年7月 (オンライン)	Original Article
8	Shigefuku Ryuta, Takahashi Hideaki, Nakano Hiroyasu 他	消化器・肝臓内科	Correlations of Hepatic Hemodynamics, Liver Function, and Fibrosis Markers in Nonalcoholic Fatty Liver Disease: Comparison with Chronic Hepatitis Related to Hepatitis C Virus	International Journal of Molecular Sciences 2016年9月 (オンライン)	Original Article
9	Nakano Hiroyasu, Nakahara Kazunari, Michikawa Yosuke 他	消化器・肝臓内科	Crowned dens syndrome developed after an endoscopic retrograde cholangiopancreatography procedure.	World Journal of Gastroenterology 22巻39号 P8849-8852 2016年10月	Original Article
10	Ikeda Hiroki, Watanabe Tsunamasa, Okuse Chiaki 他	消化器・肝臓内科	Impact of resistance-associated variant dominance on treatment in patients with HCV genotype 1b receiving daclatasvir/asunaprevir.	Journal of medical virology 89巻1号 P99-105 2017年1月	Original Article
11	Matsuo Yasumasa, Yasuda Hiroshi, Nakano Hiroyasu 他	消化器・肝臓内科	Successful endoscopic fragmentation of large hardened fecaloma using jumbo forceps	World Journal of Gastrointestinal Endoscopy 2017巻2号 P91-94 2017年2月	Original Article
12	Shigeki Kojima, Tsutomu Sakurada, Kenichiro Koitabashi 他	腎臓・高血圧内科	Correlation Between Near-Vision Acuity and the Incidence of Peritoneal Dialysis-Related Infections.	Advances in Peritoneal Dialysis 32巻 P3-6 2016年6月	Original Article
13	Yazawa M, Kido R, Ohira S 他	腎臓・高血圧内科	Early Mortality Was Highly and Strongly Associated with Functional Status in Incident Japanese Hemodialysis Patients: A Cohort Study of the Large National Dialysis Registry.	PloS One. 2016年6月 (オンライン)	Original Article
14	Kawarazaki H, Uchino S.	腎臓・高血圧内科	Validity of low-efficacy continuous renal replacement therapy in critically ill patients.	Anaesthesiology Intensive Therapy 48巻3号 191-196 2016年5月	Original Article
15	Takayuki Adachi, Tsutomu Sakurada, Takanori Otowa 他	腎臓・高血圧内科	Impact of Vascular Access Intervention Therapy on Cardiac Load in Hemodialysis Patients.	Hemodialysis International 20巻51号 P512-516 2016年9月	Original Article

16	Hisamichi M, Kamijo-Ikemeru A, Sugaya T 他	腎臓・高血圧内科	Role of Angiotensin II type 1a receptor in renal injury induced by deoxycorticosterone acetate (DOCA)-salt hypertension	The FASEB JOURNAL 31巻1号 P72-84 2017年1月	Original Article
17	Masataka Hasegawa , Fumika Taki , Koki Shimizu 他	腎臓・高血圧内科	A Case of Continuous Venovenous Hemofiltration for Anuric Acute Kidney Injury With Severe Hyponatremia: A Simple Method Involving Flexible Adjustment of Sodium Replacement Solution.	Kidney International Reports 2016巻1号P85-88 2016年7月	Case report
18	Keiko Kai, Naoto Tominaga, Daisuke Uchida 他	腎臓・高血圧内科	Aldosterone Response in Severe Hypokalemia and Volume Depletion: A Case Report and Review of the Recent Research.	Case Reports in Nephrology Volume 2016 (2016) Article ID 2036503, 5 pages 2016年7月	Case report
19	Matsubara Fumiaki, Nagai Yoshio, Tsukiyama Hidekazu 他	代謝・内分泌内科	Proposed cut-off value of the intrahepatic lipid content for metabolically normal persons assessed by proton magnetic resonance spectroscopy in a Japanese population.	Diabetes research and clinical practice 119巻 P75-82 2016年9月	Original Article
20	Nemoto Ken-ichi, Ugi Satoshi, Ogaku Seichiro 他	代謝・内分泌内科	A case of local delayed-type allergy to zinc-containing insulin as a cause of diabetic ketoacidosis in a patient with type 1 diabetes mellitus undergoing continuous subcutaneous insulin infusion	Diabetology International 7巻4号 P447-450 2016年12月	Original Article
21	Nagai Yoshio, Murakami Mariko, Igarashi Kana 他	代謝・内分泌内科	Efficacy and safety of thrice-weekly insulin degludec in elderly patients with type 2 diabetes assessed by continuous glucose monitoring	Endocrine journal 63巻12号 P1099-1106 2016年12月	Original Article
22	Nagai Yoshio, Ohta Akio, Sada Yukiyoshi 他	代謝・内分泌内科	Effect of 24-week treatment with ipragliflozin on proinsulin/C-peptide ratio in Japanese patients with type 2 diabetes.	Expert opinion on pharmacotherapy 18巻1号 P13-17 2016年11月	Original Article
23	Daisuke Hara, Futaba Maki, Shigeaki Tanaka 他	神経内科	MRI-based cerebellar volume measurements correlate with the International Cooperative Ataxia Rating Scale score in patients with spinocerebellar degeneration or multiple system atrophy.	Cerebellum Ataxias 2016年8月 (オンライン)	Original Article
24	Akamatsu Masashi, Shiraiishi Makoto, Uchino Kenji 他	神経内科	Overnight Monitoring of Turnover Movements in Parkinson's Disease Using A Wearable Three-Axis Accelerometer	Journal of Neurological Disorders 4巻3号 P1-5 2016年6月	Original Article
25	Shinohara K, Shiraiishi M, Hasegawa Y.	神経内科	Response of Salivary Stress Markers in Conscious and Unconscious Patients with Acute Ischemic Stroke	Journal of St. Marianna University 7巻2号 P53-63 2016年12月	Original Article
26	Ogura H, Shimizu T, Hoshino M 他	神経内科	Circulating Levels of High-sensitivity C-reactive protein are Associated with Intra-plaque Neovascularization and Intra-plaque Hemorrhage as Evaluated by Contrast-enhanced Ultrasonography and Magnetic Resonance Imaging	Journal of St. Marianna University 7巻2号 P41-52 2016年12月	Original Article
27	Tanaka S, Maki F, Hara D, Sasaki R 他	神経内科	MRI-based Annual Cerebellar Volume Atrophy Rate as a Biomarker of Disease Progression in Patients with Cerebellar Degeneration	Journal of St. Marianna University 7巻2号 P117-124 2016年12月	Original Article
28	Akiyama H, Nukui S, Araga T 他	神経内科	Utility of Duranta, a wireless patch-type electrocardiographic monitoring system developed in Japan, in detecting covert atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke : A case report.	Medicine 2017年2月(オンライン)	Case report
29	Akiyama Hisanao, Suzuki Yu, Hara Daisuke 他	神経内科	Improvement of macular edema without discontinuation of fingolimod in a patient with multiple sclerosis	Medicine 95巻29号P1-4 2016年6月	Case report
30	Akiyama Hisanao, Hoshino Masashi, Shimizu Takahiro 他	神経内科	Resolution of Internal Carotid Arterial Thrombus by the Thrombolytic Action of Dabigatran	Medicine 95巻14号 P1-5 2016年4月	Case report

31	Akamatsu Masashi, Shiraishi Makoto, Uchino Kenji 他	神経内科	Overnight Monitoring of Turnover Movements in Parkinson's Disease Using A Wearable Three-Axis Accelerometer	Journal of Neurological Disorders 4巻3号 P1-5 2016年6月	Original Article
32	Hanaoka Hironari, Yamada Hidehiro, Kiyokawa Tomofumi 他	リウマチ・膠原病・アレルギー内科	Lack of partial renal response by 12weeks aftr induction therapy predicts poor renal response and systemic damage accrual in lupus nephritis class III or IV.	Arthritis research & therapy 19巻1号 P4-13 2017年1月	Original Article
33	Hanaoka Hironari, Kaneko Yuko, Suzuki Shigeaki 他	リウマチ・膠原病・アレルギー内科	Anti-signal recognition particle antibody in patients without inflammatory myopathy:a survey of 6180 patients with connective tissue diseases.	Scandinavian journal of rheumatology 45巻1号 P36-40 2016年11月	Original Article
34	Hanaoka Hironari, Kaneko Yuko, Suzuki Shigeaki 他	リウマチ・膠原病・アレルギー内科	A unique case of polymyositis with anti-signal recognition particle antibody complicated by subacute interstitial lung disease and subluxing arthropathy, resembling anti-synthetase syndrome.	MODERN RHEUMATOLOGY 26巻6号 P979-980 2016年11月	Original Article
35	Hanaoka Hironari, Yamada Hidehiro, Kiyokawa Tomofumi 他	リウマチ・膠原病・アレルギー内科	Lack of partial renal response by 12weeks aftr induction therapy predicts poor renal response and systemic damage accrual in lupus nephritis class III or IV.	Arthritis research & therapy 19巻1号 P4-13 2017年1月	Original Article
36	Hiroko Nagafuchi, Hiromasa Nakano, Seido Ooka 他	リウマチ・膠原病・アレルギー内科	Recurrent Bilateral Focal Myositis	Internal Medicine 55巻22号 P3369-3374 2016年11月	Case report
37	Takei Hiroshi, Hanaoka Hironari, Kaneko Yuko 他	リウマチ・膠原病・アレルギー内科	Intriguing finding of the muscle on magnetic resonance imaging in polyarteritis nodosa.	Internal Medicine 55巻21号 P3197-3200 2016年11月	Case report
38	Hanaoka Hironari, Kaneko Yuko, Suzuki Shigeaki 他	リウマチ・膠原病・アレルギー内科	A unique case of polymyositis with anti-signal recognition particle antibody complicated by subacute interstitial lung disease and subluxing arthropathy, resembling anti-synthetase syndrome.	MODERN RHEUMATOLOGY 26巻6号 P979-980 2016年11月	Original Article
39	Nobumi Miyake, Kiyoshi Sekiguchi, Yusuke Yamashita 他	神経精神科	Alterations in the prescription of psychotropic drugs after electroconvulsive therapy immediately in patients with schizophrenia.	JSM Schizophrenia 2017年2月 (オンライン)	Original Article
40	Chiai Nagae, Atsuki Yamashita, Tomoko Ashikaga 他	小児科	A cohort study of the usefulness of primary prophylaxis in patients with severe haemophilia A	International Journal of Hematology 104巻2号 P208-215 2016年8月	Original Article
41	Keino D, Kinoshita A, Tomizawa D 他	小児科	Residual disease detected by multidimensional flow cytometry shows prognostic significance in childhood acute myeloid leukemia with intermediate cytogenetics and negative FLT3-ITD: a report from the Tokyo Children's Cancer Study Group.	International Journal of Hematology 103巻4号 P416-422 2016年4月	Original Article
42	Mizuno M, Hoashi T, Sakaguchi H 他	小児科	Application of Cone Reconstruction for Neonatal Ebstein Anomaly or Tricuspid Valve Dysplasia	The Annals of Thoracic Surgery 101巻5号 P1811-1817 2016年5月	Original Article
43	Kurimoto Noriaki, Nakamura Haruhiko.	呼吸器外科	Endobronchial ultrasonography(EBUS) using a radial ultrasound miniature probe for peripheral pulmonary lesions: tips and techniques	Cerrent Pulmonology Reports 5巻4号 P199-203 2016年12月	Original Article
44	Saji Hisashi, Ueno Takahiko, Nakamura Hiroshige 他	呼吸器外科	Prospective observational cohort study of postoperative risk and prognosis scoring for elderly patients with medically operable lung cancer (JACS1303).	Gen Thorac Cardiovasc Surg 64巻10号 P634-635 2016年10月	Original Article
45	Kurimoto Noriaki, Nakamura Haruhiko.	呼吸器外科	Endobronchial ultrasonography(EBUS) using a radial ultrasound miniature probe for peripheral pulmonary lesions: tips and techniques	Cerrent Pulmonology Reports 5巻4号 P199-203 2016年12月	Original Article

46	Furuta Shigeyuki, Sato Hideaki, Tsuji Shiho 他	小児外科	Effective treatment for infantile hemangioma with long-pulsed dye laser with oral propranolol medication: a preliminary report	Pediatric Surgery International 32巻9号 P857-862 2016年9月	Original Article
47	Obayashi Juma, Tanaka Kunihide, Koike Junki 他	小児外科	Does a large abdominal wall defect affect lung growth?	Journal of Pediatric Surgery 51巻12号 P1972-1975 2016年12月	Original Article
48	Niwa Kazuya, Mikami Shinya, Enomoto Takeharu 他	消化器・一般外科	Investigation of the Indication for Conservative Therapy to Treat Perforated Gastroduodenal Ulers	Journal of St. Marianna University 7巻2号 P85-93 2016年12月	Original Article
49	Ogura Yuta, Makizumi Ryouji, Morimoto Tsuyoshi 他	消化器・一般外科	Percentage of the Pelvic Cavity Occupied by a Rectal Tumor and Rectum Affects the Difficulty of Laparoscopic Rectal Surgery	Journal of St. Marianna University 7巻2号 P65-75 2016年12月	Original Article
50	Kobayashi Shinjiro, Fujino Takashi, Segami Kouhei 他	消化器・一般外科	Clinicopathological Features of Pancreatic Adenosquamous Carcinoma and Undifferentiated Carcinoma: A case series	Journal of St. Marianna University 7巻2号 P31-39 2016年12月	Original Article
51	Ogura Yuta, Enomoto Takeharu, Mikami Shinya 他	消化器・一般外科	A Rear Case Of Metastasis Of Merkel Cell Carcinoma to the Jejunum	Journal of Case Reports 6巻3号P378-381 2016年8月	Case report
52	Ogura Yuta, Saji Hisashi, Marushima Hideki 他	消化器・一般外科	Successful Resection of a Mediastinal Nonseminomatous Germ Cell Tumor who's Response to Induction Chemotherapy was Evaluated by Fluorodeoxyglucose-Positron Emission Tomography	Journal of Clinical Case Reports 6巻3号 P1-2 2016年6月	Case report
53	Makizumi Ryouji, Horikoshi Kuniyasu, Shimamura Tsukasa 他	消化器・一般外科	Laparoscopic Parastomal Hernia Repair Performed With Two Different Compositie Meshes:Report of a Case	Journal of St. Marianna University 7巻1号 P21-25 2016年6月	Case report
54	Kobayashi Shinjiro, Hoshino Hiroyuki, Segami Kouhei 他	消化器・一般外科	Incomplete Annular Pancreas with Ectopic Opening of the Pancreatic and Bile Ducts into the Pyloric Ring: First Report of a Rare Anomaly	Case Reports in Gastroenterology 10巻2号 P378-380 2016年7月	Case report
55	Nakamura Haruhiko, Koizumi Hirotaka, Kimura Hiroyuki 他	呼吸器外科	Epidermal growth factor receptor mutations in adenocarcinoma in situ and minimally invasive adenocarcinoma detected using mutation-specific monoclonal antibodies	Lung cancer 99巻 P143-147 2016年9月	Original Article
56	Nakamura Haruhiko, Sakai Hiroki, Kimura Hiroyuki 他	呼吸器外科	Chronological changes in lung cancer surgery in a single Japanese institution	Onco Targets and Therapy 10巻 P1459-1464 2017年3月	Original Article
57	Nakamura Haruhiko, Sakai Hiroki, Miyazawa Tomoyuki 他	呼吸器外科	Differential prognostic values of mRNA expression of CEACAM gene family members in non-small cell lung cancer	Curennt Biomarrker Findings 6巻 P23-30 2016年11月	Original Article
58	Kojima-Tsuchiya Seiko, Ohta Yuki, Takenaga Mitsuko 他	乳腺・内分泌外科	A Novel KSP Inhibitor, KPYB10602, Induces Mitotic Arrest and Cell Death in Breast Cancer Cells	Journal of St.Marianna University 7巻2号 P105-116 2016年12月	Original Article
59	Shimo Ayaka, Tsugawa Koichiro, Tsuchiya Seiko 他	乳腺・内分泌外科	Oncologic outcomes and technical considerations of nipple-sparing mastectomies in breast cancer:experience of 425 cases from a single institution	Breast Cancer 23巻6号 P851-860 2016年11月	Original Article
60	Takasuna Hiroshi, Sasaki Rie, Shiraishi Makoto 他	脳神経外科	Steroid-resistant Tolosa-Hunt syndrome with a de novo intracavernous aneurysm: a case report	Surgical Neurology International 2016年11月(オンライン)	Case report

61	Yoshie Hidekazu, Nakazawa Ryuto, Usuba Wataru 他	腎泌尿器外科	Paraneoplastic dermatomyositis associated with metastatic seminoma.	Case Reports in Urology 2016年5月 (オンライン)	Original Article
62	Usuba Wataru, Sasaki Hideo, Yoshie Hidekazu 他	腎泌尿器外科	Solitary fibrous tumor of the kidney developing local recurrence.	Case Reports in Urology 2016年4月 (オンライン)	Original Article
63	Katsuoka Yuichi, Ohta Hiroki, Fujimoto Eisuke 他	腎泌尿器外科	Intra-arterial catheter system to repeatedly deliver mesenchymal stem cell in a rat renal failure model.	Clin Exp Nephrol 20巻2号 P169-177 2016年4月	Original Article
64	Sasaki Hideo, Yoshiike Miki, Nozawa Shiari 他	腎泌尿器外科	Expression level of urinary micro RNA-146a-5p is increased in patients with bladder cancer and decreased in those after transurethral resection.	Clin Genitourin Cancer 14巻5号 P493-499 2016年10月	Original Article
65	Sato Youichi, Tajima Atsushi, Katsurayama Motoki 他	腎泌尿器外科	A replication study of a candidate locus for follicle-stimulating hormone levels and association analysis for semen quality traits in Japanese men.	Journal of human genetics 61巻11号 P911-915 2016年11月	Original Article
66	Yuki Takahashi, Shu Hashimoto, Takayuki Yamochi 他	産婦人科	Dynamic changes in mitochondrial distribution in human oocytes during meiotic maturation	Journal of Assisted Reproduction and Genetics 33巻7号 P929-938 2016年7月	Original Article
67	Junichi Hasegawa, Hikari Yamada, Eiko Kawasaki 他	産婦人科	Application of superb micro-vascular imaging (SMI) in obstetrics	The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine 23巻 P1-6 2017年1月	Review
68	Junichi Hasegawa, Tomoko Wakasa, Hiroshi Matsumoto 他	産婦人科	Analysis of material death autopsies from the nationwide registration system of material deaths in Japan	The Journal of Material-Fetal & Neonatal Medicine 14巻 P1-6 2017年2月	Original Article
69	Seido Takae, Kosuke Tsukada, Yorino Sato 他	産婦人科	Accuracy and safety verification of ovarian reserve assessment technique for ovarian tissue transplantation using optical coherence tomography in mice ovary	Scientific Reports 2017年3月 (オンライン)	Original Article
70	Yasushi Kitaoka, Masaki Tanito, Kaori Kojima 他	眼科	Axonal protection by thioredoxin-1 with inhibition of interleukin-1 β in TNF-induced optic nerve degeneration	Experimental Eye Research 152巻 P71-76 2016年11月	Original Article
71	Akiyuki Kotoku, Shin Matsuoka, Tsuneo Yamashiro 他	放射線科	Respiratory Changes in the Superior Vena Cava Area on Inspiratory and Expiratory Chest CT: Comparison between Patients with COPD and with Bronchial Asthma	Open Journal of Medical Imaging 6巻4号 P123-134 2016年12月	Original Article
72	Shin Matsuoka, Tsuneo Yamashiro, Shoichiro Matsushita 他	放射線科	Objective Quantitative CT Evaluation using Different Attenuation Ranges in Patients with Pulmonary Fibrosis: Correlations with Visual Scores	International Journal of Respiratory and Pulmonary Medicine 3巻2号 P1-5 2016年6月	Original Article
73	Kunihiro Yagihashi, Jason Huckleberry, Thomas V. Colby 他	放射線科	Radiologic-pathologic discordance in biopsy-proven usual interstitial pneumonia.	The European respiratory journal : official journal of the European Society for Clinical Respiratory Physiology 47巻4号 P1189-1197 2016年4月	Original Article
74	Kazuki Hashimoto, Hidefumi Mimura, Yasunori Arai 他	放射線科	Successful Preoperative Chemoembolization in the Treatment of a Giant Malignant Phyllodes Tumor	CardioVascular and Interventional Radiology 39巻7号 P1070-1075 2016年7月	Case report
75	Ozaki Masayuki, Kang Y, Tan YS 他	救急科	Human mannose-binding lectin inhibitor prevents Shiga toxin-induced renal injury.	Kidney international 90巻4号 P774-782 2016年10月	Original Article

76	Mizukami T, Togashi Y, Naruki S 他	腫瘍内科	Significance of FGF9 Gene in Resistance to Anti-EGFR Therapies Targeting Colorectal Cancer: A Subset of Colorectal Cancer Patients With FgF9 Upregulation May Be Resistant to Anti-EGFR Therapies	Molecular carcinogenesis 56 巻1号 P106-117 2017年1月	Original Article
77	Mizukami T, Sakai K, Naruki S 他	腫瘍内科	Identification of FGFR3-TACC3 fusion in esophageal cancer	Annals of Oncology 28巻2号 P437-438 2017年2月	Original Article
78	Etsu Suzuki, Daishi Fujita, Masao Takahashi 他	腎臓・高血圧内科	Stem cell-derived exosomes as a therapeutic tool for cardiovascular disease.	World journal of stem cells 8 巻9号 P297-305 2016年9月	Original Article

計78件

(注) 1 当該特定機能病院に所属する医師等が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 「発表者氏名」に関しては、英文で、筆頭著者を先頭に論文に記載された順に3名までを記載し、それ以上は、他、またはet al.とする。

4 「筆頭著者の所属」については、和文で、筆頭著者の特定機能病院における所属を記載すること。

5 「雑誌名・出版年月等」欄には、「雑誌名、出版年月(原則雑誌掲載月とし、Epub ahead of printやin pressの掲載月は認めない); 巻数、該当ページ」の形式で記載すること

(出版がオンラインのみの場合は雑誌名、出版年月(オンライン掲載月)の後に(オンライン)と明記すること)。

記載例: Lancet. 2015 Dec; 386: 2367-9 / Lancet. 2015 Dec (オンライン)

6 「論文種別」欄には、Original Article、Case report、Review、Letter、Othersから一つ選択すること。

(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： 1. 目的および適用範囲、2. 定義、3. 倫理審査委員会、3. 1. 倫理審査委員会の種類、3. 2. 倫理審査委員会の構成員、3. 3. 倫理審査委員会の成立要件、4. 審査の種類、4. 1. 通常審査、4. 2. 迅速審査、5. 審査手順、5. 1. 審査申請、5. 2. 審査準備、5. 3. 審査、5. 4. 審査結果、5. 4. 1. 審査結果の種類、5. 4. 2. 審査結果決議、5. 4. 3. 審査結果通知、6. 現状報告、7. 研究計画の変更、8. 研究中止または終了	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年11回(毎月開催、8月休会)

- (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 前年度の実績を記載すること。

(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 利益相反の定義や管理委員会の管理基準、審査方法等について	
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1回

(注) 前年度の実績を記載すること。

(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	初回・更新者コース:年7回 アップデートコース:年8回
-----------------------	--------------------------------

	<p>アップデートコース:年1回 (Marianna Research Council)</p>
<p>・研修の主な内容</p> <p>【初回・更新者コース】(講習会名称:分かりやすい臨床試験の進めかた〜クリニカルクエスチョンに答えるために〜)</p> <p>・日本における初めての臨床研究(比較試験)、どんな臨床研究が素晴らしいか、研究デザインと根拠の強さ、科学的根拠の質の分類(米国予防医療サービス特別研究班)、コントロール(対照比較)、ランダム化、二重盲検、プラセボ、連結可能匿名化、連結不可能匿名化、エラーとバイアス、臨床試験事前登録の必要性、倫理審査委員会、研究者の責務、侵襲、軽微な侵襲「介入研究」、同意取得、データの保管、試料・情報の保管方法、モニタリング・監査、既存資料・情報、研究者の責務、ゲルシンガー事件にみる深刻な利益相反状態、利益相反の開示、大規模臨床試験</p> <p>【初回・更新者コース】(講習会名称:生命倫理委員会(臨床試験部会及びヒトゲノム・遺伝子解析研究部会)への申請方法等について)</p> <p>・1.対象者と申請の種類について、2.申請書類等の提出方法について、3.審査方法と審査結果について、4.その他(各種報告書、講習会、お問合わせ先)</p> <p>【アップデートコース】(講習会名称:統合指針の概要と研究者主導試験に与える影響)</p> <p>・倫理審査委員会、研究者の責務、侵襲、軽微な侵襲「介入研究」、同意取得、データの保管、試料・情報の保管方法、モニタリング・監査、既存資料・情報、研究者の責務、ゲルシンガー事件にみる深刻な利益相反状態、利益相反の開示、大規模臨床試験</p> <p>【アップデートコース】(講習会名称:生命倫理委員会(臨床試験部会及びヒトゲノム・遺伝子解析研究部会)への申請方法等について)</p> <p>・1.対象者と申請の種類について、2.申請書類等の提出方法について、3.審査方法と審査結果について、4.その他(各種報告書、講習会、お問合わせ先)</p> <p>【アップデートコース(Marianna Research Council)】(講習会名称:今こそ求められる臨床研究リテラシー)</p> <p>・主な臨床疫学研究のデザイン、臨床上の疑問と研究デザイン、隠れた原因(交絡因子)、臨床上の疑問と研究デザイン、リスクの評価(4分表)、有害物質の究明(症例対照研究)、有害物質の究明、ルールとマナー(新GCPと倫理指針)、臨床研究の倫理及び倫理的原則の流れ、侵襲・介入、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス、臨床研究法案、臨床研究法制化の概要、臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会、「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」報告書(概要)、医療における規制の区分について、特定臨床研究の実施の手續、重篤な疾病等の報告の義務付け、法律に基づく資金提供の公表範囲、法制化への期待</p>	

(注) 前年度の実績を記載すること。

(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

1 研修の内容

本学には、後期研修プログラムとして「任期付助教」と「大学院」の2つのコースが設けられている。

「任期付助教」は、3～5年間で専門分野の研修を行うが、特に内科学9分野・外科学5分野については、細分化された研修に入る前の前半2～3年間で各分野をラウンドする内容となっており、広汎な疾患を経験した後で各専門領域の研修を行うことができる。

任期付助教終了後は専門医の申請が可能であり、またこの期間は本学の規定により研究歴として加算されるため、学位申請も可能となっている。

一方、「大学院」は指導教授の指導のもと4年間学術研究を行い、その研究成果を取りまとめ提出、学内の最終審査に合格すれば博士(医学)の学位が取得できる。

なお、大学院学生の身分を有しつつ「診療助手」として病棟・外来の診療業務につくことが出来る制度があり、大半の大学院学生は研究に専念する期間以外にも自分の目指す臨床分野の後期研修を行っており、このコースでは、学位取得と同時に専門医の取得も可能である。

(注) 上記の研修内容は医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を終了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修について記載すること。

2 研修の実績

上記研修を受けた医師数	225人
-------------	------

(注) 前年度の研修を受けた医師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	特記事項
松田 隆秀	内科	部長	37年	
峯下 昌道	呼吸器内科	部長	31年	
明石 嘉浩	循環器内科	部長	21年	
伊東 文生	消化器・肝臓内科	部長	34年	
柴垣 有吾	腎臓内科	部長	24年	
田中 逸	代謝・内分泌内科	部長	31年	
長谷川 泰弘	神経内科	部長	37年	
三浦 偉久男	血液内科	部長	37年	
山田 秀裕	リウマチ科	部長	35年	
中島 貴子	腫瘍内科	部長	19年	
小口 芳世	神経精神科	医長	13年	
山本 仁	小児科	部長	38年	
大坪 毅人	消化器外科	部長	31年	
宮入 剛	心臓血管外科	部長	34年	
中村 治彦	呼吸器外科	部長	36年	
北川 博昭	小児外科	部長	37年	
津川 浩一郎	乳腺・内分泌外科	部長	30年	
田中 雄一朗	脳神経外科	部長	36年	
仁木 久照	整形外科	部長	26年	
梶川 明義	形成外科	部長	33年	
相馬 良直	皮膚科	部長	34年	
力石 辰也	泌尿器科	部長	33年	

鈴木 直	産婦人科	部 長	26年	
高木 均	眼科	部 長	30年	
肥塚 泉	耳鼻咽喉科	部 長	36年	
中島 康雄	放射線科	部 長	40年	
井上 莊一郎	麻酔科	部 長	25年	
高木 正之	病理診断科	部 長	35年	
平 泰彦	救急科	部 長	37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、前年度実績を記載すること。

(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 北川 博昭
管理担当者氏名	事務部長 細谷 実知博

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の三第二項に掲げる事項	病院日誌	事務部管理課
		各科診療日誌	事務部管理課
		処方せん	薬剤部、IT戦略推進室、診療記録管理室
		手術記録	IT戦略推進室、診療記録管理室
		看護記録	IT戦略推進室、診療記録管理室
		検査所見記録	IT戦略推進室、診療記録管理室
		エックス線写真	IT戦略推進室、診療記録管理室
		紹介状	IT戦略推進室、診療記録管理室
病院の管理及び運営に関する諸記録	掲げる事項	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	事務部
		高度の医療技術の開発及び評価の実績	事務部
		高度の医療の研修の実績	事務部
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理室
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理室
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理室
		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	医療安全管理室

		保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第一条の十一第二項第一号から第三号までに掲げる事項	院内感染対策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
		医薬品安全管理責任者の配置状況	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未承認等の医薬品の使用の情報その他の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
		医療機器安全管理責任者の配置状況	クリニカルエンジニア部
		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	クリニカルエンジニア部
		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	クリニカルエンジニア部
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	クリニカルエンジニア部		

		保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第九条の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項	医療安全管理責任者の配置状況	医療安全管理室
		専任の院内感染対策を行う者の配置状況	感染制御部
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	診療記録管理室
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	診療記録管理室
		医療安全管理部門の設置状況	医療安全管理室
		高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医療安全管理室
		未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	薬剤部
		監査委員会の設置状況	事務部
		入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療安全管理室
		他の特定機能病院の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療安全管理室
		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	医療安全管理室
		医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療安全管理室
		職員研修の実施状況	人事課
管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医療安全管理室 薬剤部 クリニカルエンジニア部		

(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	2. <u>現状</u>
閲覧責任者氏名	1) 診療記録管理室長 信岡祐彦	2) 事務部長 細谷実知博
閲覧担当者氏名	1) 診療記録管理室主幹 堀田泰良	2) 管理課長 根津保廣
閲覧の求めに応じる場所	1) 診療記録管理室	2) 事務部 管理課
閲覧の手続の概要 1) 診療記録関係は、診療記録管理室 診療記録の閲覧は、「附属病院における診療記録管理規程」に基づき行っている。 診療記録の開示は、「附属病院における診療情報に関する開示規程」に基づき行っている。 「診療記録等開示申請書」による申請時に、請求者確認を身分証等で行い、主治医、診療部長、病院長等に許可申請を行い、決裁後に提供を行っている。 2) 1) 以外は、事務部 管理課		

(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	2件
閲覧者別	医師	延 0件
	歯科医師	延 0件
	国	延 1件
	地方公共団体	延 1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 11 第 1 項各号に掲げる医療に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

<p>① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況</p> <p>・平成12年4月1日策定、以後年1回改訂を行っている。</p> <p>・指針の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 基本理念2. 用語の定義3. 委員会、組織 医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）、高難度新規医療技術担当部門、高難度医療技術評価委員会、未承認新規医薬品・医療機器担当部門、未承認新規医薬品・医療機器評価委員会を追加4. マニュアルの整備5. 職員研修6. 報告制度7. インシデント・アクシデント・合併症の診療記録記載8. 医療事故発生時の対応9. 医療事故調査制度支援センターへの報告10. 患者からの相談への対応11. 指針の閲覧および医療従事者と患者との情報共有12. 指針の改訂	<p>有・無</p>
<p>② 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務の状況</p> <p>・設置の有無（有・無）</p> <p>医療安全対策委員会</p> <p>・開催状況：年 12回（定例11回、臨時1回）</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none">1) 医療安全に係る事項の審議<ol style="list-style-type: none">① 医療安全に係る基本方針② インシデント・アクシデント・合併症の審議③ 医療安全管理室、リスクマネージャー会議等からの報告事項に関すること④ 医療安全職員研修に関すること⑤ 医療安全対策の立案、実施に関すること⑥ 医療安全推進に関すること2) 事故発生直後の対応とその後の患者・マスコミに対する病院としての対応3) 院内（外）死亡報告に関する審議4) 高難度医療技術評価委員会、未承認新規医薬品・医療機器評価委員会からの報告、審議 <p>リスクマネージャー会議</p> <p>・開催状況：年12回</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none">① インシデント・アクシデント・合併症の事例共有② 事故発生要因分析と対策の検討とその評価③ マニュアル、事故防止策の実施状況および評価④ 日本医療安全調査機構からの医療事故情報収集・提言等の伝達・周知	
<p>③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況</p> <p>・研修の主な内容：別紙参照</p>	<p>(年4回) (全職員対象)</p>
<p>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実施状況</p> <p>・医療機関内における事故報告等の整備（有・無）</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>【概要】</p> <p>・インシデント・アクシデントは影響度0レベルから医療安全レポート（web報告）を報告している。影響度3bレベル以上は、アクシデント追記報告書を記載する。影響度3b以上は管理者に報告し、情報共有が必要な事例については医療安全対策委員会でも報告、審議している。また、リスクマネージャー会議で報告、審議している。周知が必要な事案については至急回報を配布し、各部署で検討会を開催している。多職種が関連した事案についてはリスクマネージャーも参加してRCA分析やカンファレンスを開催し改善策を検討している。</p> <p>・合併症はClavien-Dindo分類Ⅲaから医療安全レポート報告し、合併症追記報告書を記載する。影響度3b以上は医療安全対策委員会にて審議している。</p> <p>・Clavien-Dindo分類Ⅰ～Ⅱは件数のみ報告。</p>	

<事例1：MRI検査室に酸素ボンベ搬入>

休日の緊急MRI検査施行時、技師と医師・看護師2名で対応していた。患者は酸素10リットル吸入中で、心電図モニタとサチュレーションモニタは病棟看護師が外したが、酸素ボンベに気付いていなかった。4人でMRI専用ストレッチャーからMRI台に移動する際に、大きな音がし、酸素ボンベがMRI装置に吸い寄せられ衝突した。平日の日中は技師と検査室の看護師がいるが、休日だったため、技師1人と、慣れない医師・看護師であった。また、患者の状態に気を取られ、入室時にチェックリストを確認していなかった。

【改善策】

- ・MRIチェックリストを改訂し、チェック項目の最終欄に「画像技師と立ち会いスタッフ（医師・看護師・技師）がダブルチェックする」というチェック項目を追加した。
- ・夜間帯や休日は、必ず技師と医師または看護師2名でチェックリストに沿って確認し入室する。
- ・金属探知機を設置し、MRI検査室入室前にチェックするようにした。

<事例2：メトトレキサート過剰投与>

関節リウマチにて他院フォロー中の患者。抗リウマチ薬（リウマトレックス）を服用していた。当院では休薬となっていたが、ペースメーカー埋め込み術終了し、抗リウマチ薬（当院採用：メトトレキサート）が再開された。その際、週1回内服のところ、連日内服で処方され、退院処方も30日分処方。薬剤師の疑義照会で週1回に変更されたが、服薬日の記載はなかった。

退院日は休日のため、病棟薬剤師は不在で病棟看護師が退院処方の説明をし、メトトレキサートは週1回服用であることを口頭で説明したが、患者は薬剤名が違っていたため抗生物質と思い、4日間連日服用し、汎血球減少、口内炎、感染症にて入院となった。

【対策】

- ・オーダーする際、薬剤名入力時のアラート表示や特殊な服用方法の薬剤である旨を注意喚起するなど以下の対策を実施した。
 - ① 「本剤は1週間のうち決められた日にだけ服用する薬剤です。必ず服用する曜日をコメント欄に入力してください。」
 - ② 薬品名称に「(抗リウマチ薬)」を追記した。
 - ③ 用法を整理して、「週1日 1×朝食後」、「週1日 2×朝夕食後」「週1日 2×食後；朝____夕____」のみとした。
 - ④ コメント欄が自動的に立ち上がり、服用する曜日の入力漏れを防ぐようにした。
 - ⑤ 処方できる最大日数を18日分（18週分※に相当）までに制限。
- ・1週間のうち決められた日にのみ服用する薬剤であること等を記載した説明書を薬袋に同封する。
- ・土曜、休日も全退院患者に薬品情報提供書を作成し、指導することとした。

(注) 前年度の実績を記入すること。

(様式第 6)

規則第 1 条の 11 第 2 項第 1 号に掲げる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
・指針の主な内容：「医療関連感染対策指針」を作成し、院内マニュアルである「院内感染防止の手引き（第4版）」の冒頭に掲載している。指針の主な内容は次の通りである。	
1. 基本理念 2. 感染管理に係る組織、委員会 3. 職員研修、教育の実施 4. 感染対策マニュアルの整備 5. 医療関連感染サーベイランスの実施 6. 適正抗菌薬療法の推進 7. 職業感染防止 8. 院内感染発生時の対応 9. 患者への情報提供と説明 10. 指針の改訂	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年11回
・活動の主な内容：夏期休暇を除く毎月感染委員会が開催されている。 委員長は感染制御部部長で、委員は感染制御部、主たる診療科医師、看護部、臨床検査部、薬剤部、病理診断科、事務（施設、人事など）の職員で構成されている。活動の主な内容は次の通りである。	
1. 院内感染サーベイランスを含む疫学に関すること 2. 院内感染・アウトブレイクの発生の要因及び対応に関すること 3. 滅菌及び消毒に関すること 4. 院内感染で注意すべき微生物及びその感染防止に関すること 5. 原因微生物別感染防止対策に関すること 6. 用途別、菌種別消毒薬に関すること 7. 感染症法等で規定された感染症の届出に関すること 8. 感染症報告書に関すること 9. 労働災害上の感染措置及び取扱いに関すること 10. 院内感染防止のための検査に関すること 11. 環境微生物検査に関すること 12. 感染性廃棄物の適正処理に関すること 13. 院内感染防止マニュアルの改訂に関すること 14. 病院長からの諮問事項に関すること 15. その他、感染防止に関すること。	
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20回
・研修の主な内容：全職員対象の研修会を年3回開催している。それ以外に、新入職員に対する講習、看護師を対象にした講習（コース）、院内清掃業者を対象にした講習などを合計すると年間20回程度の講習会を開催している。研修の主な内容は以下の通りである。	
1. 院内感染の発生要因分析と改善策等の検討及びその評価 2. マニュアル、改善策等の実施状況及び効果の評価 3. 感染防止の推進に関する事項	
※平成28年度研修会（全職員対象）内容：「病院機能評価 3rdG:Ver. 1.1 -感染制御の評価方法-」（感染症に関する講演会）、「蚊媒介性感染症 -行政の取組みについて-」「蚊媒介性感染症 -ジカ熱を中心に-」（感染担当者意見交換会）、「病院建設と感染対策」（感染症学術講演会） 【対象者別で行った講演会】「院内感染防止対策について」、「標準予防策の技術について」、「職業感染防止」、「感染経路を考えた感染対策」、「経路別予防策について」等	
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	(有)・無
・病院における発生状況の報告等の整備	
1. 「感染症発生報告書」に基づいて行政へ報告を行い、毎月院内向けに集計・報告している。 2. 毎月部署毎の臨床分離菌の検出状況、薬剤感受性を集計して報告している。 3. 部署毎の抗菌薬使用状況を集計して報告している。 4. サーベイランスを実施（SSI・針刺し切創など）し、院内講習等で報告している。	
・その他の改善のための方策の主な内容：	
1. 抗MRSA薬・カルバペネム薬の使用届出制度（電子カルテによる症例の確認） 2. 細菌検査室からの報告（日報・週報）に基づいて症例毎に助言を行う。	

3. ICTによる病棟ラウンド・コンサルテーションの実施
4. 当院のマニュアルである「院内感染防止の手引き」の内容の追加・変更と職員への周知
5. 「感染制御部ニュース」（ニュースレター）の発行

(注) 前年度の実績を記入すること。

(様式第 6)

規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号に掲げる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 医薬品安全管理責任者の配置状況	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15回	
・ 研修の主な内容：平成28年度実施研修		
研修日	研修内容	参加者
4月4日	オブジーボ注説明会	11名
4月6日	研修医オリエンテーション 研修医が起こしやすい処方オーダ過誤事例	39名
4月19日	外来看護師勉強会 ホルモン療法・骨転移治療	9名
4月22日	精神疾患で用いられる薬剤の基礎知識	3名
5月20日	外来看護師勉強会 プラリア皮下注シリンジ	11名
6月3,7日	新人看護師職員研修 安全な与薬 薬剤師の立場から	106名
7月6日	医療安全における医薬品取り扱いの注意点	78名
8月2日	外来看護師勉強会 レパーサ皮下注	9名
8月2日	パーキンソン病治療薬について	12名
8月16日	8北病棟看護師勉強会	14名
8月19日	外来看護師勉強会 ゼプリオン、エビリファイ水懸注について	7名
11月1日	5南病棟看護師勉強会 麻薬の取り扱いについて	7名
11月15日	8東病棟看護師勉強会 医療用麻薬：管理方法と疼痛コントロール	13名
12月7日	救命救急センター勉強会	24名
2月14日	医療安全における抗がん剤取り扱いの注意点	71名
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		
・ 手順書の作成 (有・無)		
・ 業務の主な内容： 医薬品保管管理・調剤・供給・情報提供・安全使用・教育研修（年3回）、 医薬品安全管理に関する定期巡回を実施。重点項目を決め、保管状況、期限等を確認する。 手順書に基づく業務の実施状況の確認。		

④ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の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

・ 医薬品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：

・ 薬剤部内に医薬品情報室を設置し、PMDA、DSU、海外文献、学会誌、DRUGDEX、大学図書館、製薬会社より最新情報を入手し、DIニュース、院内メール、病棟担当薬剤師等により情報提供を行っている。緊急安全性情報等の特に重大な情報に関しては、閲覧リストを提出することで周知の確認を実施している。また院内で起こった副作用を収集し、薬事委員会で周知している。

・ 未承認の医薬品等については、「未承認新規医薬品・医療機器担当部門」を設置し、以下の方法で情報の収集・評価・報告等を行っている。

【院内の医薬品使用状況の確認】

薬剤師は、調剤、外来指導、病棟業務等において未承認医薬品使用、適応外医薬品使用、禁忌医薬品使用を把握した際には、薬剤管理指導記録に記録し、情報管理部門より上記記録の抽出データを得て、使用状況を把握・確認する。または医師からの申請により把握する。

【各種情報の整理】

未承認医薬品使用、適応外医薬品使用、禁忌医薬品使用を把握した場合は、適応外使用医薬品管理マニュアルを用いて分類し、「適応外使用医薬品データベース」に登録し、情報を整理する。

【リスク検討の有無、処方の妥当性等の確認】

適応外使用医薬品管理マニュアルを用いて、重篤度、有用度を評価することで、処方の妥当性について確認する。必要に応じて、処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無を確認する。

【処方した医師等に対し処方変更等の提案】

適応外使用医薬品管理マニュアルを用いて分類し、重篤度、有用度が低い分類であった場合、薬剤部の小委員会で評価を行い、使用の可否について診療科の長に評価の結果を基に意見を伝え、必要な場合は処方提案、生命倫理委員会への申請など指導を行う。

・ その他の改善のための方策の主な内容：

2015年度

- ・ 新薬評価開始
- ・ 術前薬剤師外来の開設

2016年度

- ・ 術前薬剤師外来の運用拡大
- ・ 病棟薬剤業務実施加算2の算定（NICU、HCU、CCUに病棟薬剤師各1名の配置を実現し、医薬品の安全使用に資する業務を実施している）。

2017年度

- ・ 「未承認新規医薬品・医療機器担当部門」を設置し、未承認医薬品等の安全使用に資する業務を開始。
- ・ 医薬品安全管理者主催の、医師、看護師、薬剤師の全職員を対象とした医薬品安全管理講習会を年1回から年2回とした。

(注) 前年度の実績を記入すること。

(様式第 6)

規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号に掲げる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 医療機器安全管理責任者の配置状況	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98回
・研修の主な内容： 特定8機種に関しては対象者に年2回の研修またはeラーニングを行っている。 看護新入職者対象にシリンジポンプ、輸液ポンプの研修を行っている。	
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	
・医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・保守点検の主な内容： 年度末に次年度点検計画を中央管理機器、放射線機器、手術室内機器、血液浄化機器など専門部署で作成し医療機器安全管理委員会に報告している。 医療機器安全管理委員会では年次定期点検の進捗状況を委員長に報告する。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の状況その他の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： PMDAメディナビに登録して緊急安全性情報・安全性速報及びレベル I II の回収情報が配信される。院内のすべての電子カルテ端末よりPMDAの回収情報及びPMD医療安全情報を閲覧できるようにしている。可能な範囲で機種統一を行っている。	

(注) 前年度の実績を記入すること。

(様式第 6)

規則第 9 条の 23 第 1 項第 1 号から第 15 号に掲げる事項の実施状況

① 医療安全管理責任者の配置状況	(有)・無
<p>・責任者の資格(医師・歯科医師) ・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況</p> <p>医療安全管理責任者は、医療安全管理部門、医療安全対策委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の業務を統括する副院長であり、医療安全対策委員会委員長となっている。</p>	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	(有)(12名)・無
<p>③ 医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況</p> <p>【院内の医薬品使用状況の確認】</p> <p>薬剤師が、調剤、外来指導、病棟業務等において未承認医薬品使用、適応外医薬品使用、禁忌医薬品使用を把握した際には、薬剤管理指導記録に記録し、情報管理部門より上記記録の抽出データを得て、医薬品安全管理責任者より指名された薬剤師が使用状況を把握・確認する。または医師からの申請により把握する。</p> <p>【各種情報の整理】</p> <p>未承認医薬品使用、適応外医薬品使用、禁忌医薬品使用を把握した場合は、医薬品安全管理責任者より指名された薬剤師が適応外使用医薬品管理マニュアルを用いて分類し、「適応外使用医薬品データベース」に登録し、情報を整理する。</p> <p>【医薬品安全管理責任者への報告】</p> <p>医薬品安全管理責任者より指名された薬剤師が月 1 回、医薬品の適応外使用状況を報告する。</p> <p>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況</p> <p>【処方した医薬品が未承認等に該当するか否かの把握】</p> <p>薬剤師が、調剤、外来指導、病棟業務等において未承認等医薬品の使用を把握した際には、適応外使用医薬品管理マニュアルを用いて分類し、薬剤管理指導記録に記録し、情報管理部門より上記記録の抽出データを得て、医薬品安全管理責任者より指名された薬剤師が使用状況を把握・確認する。または医師からの申請により把握する。</p> <p>【リスク検討の有無、処方の妥当性等の確認】</p> <p>医薬品安全管理責任者より指名された薬剤師が適応外使用医薬品管理マニュアルを用いて、重篤度、有用度を評価することで、処方の妥当性について確認する。必要に応じて、処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無を確認する。</p> <p>【処方した医師等に対し処方変更等の提案】</p> <p>医薬品安全管理責任者より指名された薬剤師が適応外使用医薬品管理マニュアルを用いて分類し、重篤度、有用度が低い分類であった場合、薬剤部の小委員会で評価を行い、使用の可否について診療科の長に評価の結果を基に意見を伝</p>	

え、必要な場合は処方提案、生命倫理委員会への申請など指導を行う。

・担当者の指名の有無 (有)・無)

・担当者の所属・職種：(所属：薬剤部, 職種：薬剤師)

④ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況

(有)・無

医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無
((有)・無)

・説明等の実施に必要な方法に関する規程に定められた事項の遵守状況の確認、及び指導の主な内容：インフォームド
コンセント (IC) については、「インフォームドコンセントに関する指針と手順 (2008. 10. 1 作成、2016. 7. 26 改訂)」
が作成されている。これに定められた項目は、IC の概念、説明内容、説明手順、説明方法、説明書の記載、同意、
聖マリアンナ医科大学病院における説明書と同意書等がある。

遵守状況の確認

① IC に用いる説明・同意文書に関しての確認

説明・同意部会 (IC 部会) によって一括管理され、作成された文書については IC 部会の審査を通し承認となった文
書のみ使用可とする。

② IC に関する内容・手順・方法の確認

診療記録管理委員会で、診療記録・電子カルテへの記載内容の点検に関する審議に於いて確認を行っている。

指導の主な内容

① 記載内容の評価結果を取りまとめ、診療記録管理委員会や管理運営委員会等で報告し、改善を図っている。

② 電子カルテ上で患者ごとの IC に関する記事を一覧表示出来るよう「インフォームドコンセント」のタイトル入力を
指導した。また、IC 記載上必要な項目をテンプレート化し、診療記録への記入漏れが無いよう周知を図っている。

⑤ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況

(有)・無

・診療録等の記載内容の確認、及び指導の主な内容：診療記録管理規程に基づく運用を行っている。

① 診療記録等の作成状況を日々確認し、未作成の場合は督促する。診療記録記載不備に関しては、その都度記載医師に
記載完成を促す。

② 退院時要約は、担当医が作成、主治医が確認、診療部長が承認・否認する。診療録の管理者は病院全体の記載状況を
把握し改善に努めている。

③ 診療記録の監査を年数回実施している。内容は、電子カルテ記事、退院時要約、説明・同意に関する文書等の評価を、
監査シートを用いて点検・確認を行っている。

④ ③ の評価結果を診療記録管理委員会や管理運営会議等報告し、記載内容に不備が無いよう改善に努め周知を図ってい
る。

⑥ 医療安全管理部門の設置状況

(有)・無

・所属職員：専従 13名、専任 1名、兼任 6名

うち医師：専従 0名、専任 1名、兼任 4名

うち薬剤師：専従 1名、専任 0名、兼任 0名

うち看護師：専従 2名、専任 0名、兼任 0名

その他兼務：診療放射線技師 1名、臨床工学技士 1名

専従事務：10名

(注) 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること

・活動の主な内容：

1. 事故防止に関する活動

- 1) 医療安全管理指針の内容検討、改訂および周知
- 2) インシデント・アクシデント・合併症の集計、分析、改善策の検討・策定・評価、管理
- 3) 各部門のリスクマネージャーとの連絡調整、カンファレンス参加
- 4) 医療安全に関するマニュアル、手順の作成・見直し
- 5) 各部門の安全活動状況の把握（巡視）と指導、評価

2. 事故調査に関する活動

- 1) 事故発生時の調査、分析と改善・再発防止策の検討・策定・評価
- 2) 事故調査委員会の運営、参加
- 3) 医療事故調査制度関連(日本医療安全調査機構)、医療事故情報関連(日本医療機能評価機構)の報告(日本医療安全調査機構)、医療事故情報への報告

3. 院内（外）死亡の審議

- 1) 全死亡報告の検証、管理者への報告（必要時）
- 2) 必要に応じ、M&Mカンファレンス依頼とカンファレンス参加

4. 診療内容のモニタリング

5. 安全教育・啓蒙活動

- 1) 安全管理に関する教育・研修の企画
- 2) 至急回報の配信と検討会内容の確認
- 3) 医療安全情報の伝達（日本医療安全調査機構）
- 4) 日本医療機能評価機構への事例報告、ヒヤリハット件数報告
- 5) 安全管理に関する委員会・会議の企画・運営

6. 高難度新規医療技術に関すること

- 1) 高難度新規医療技術担当部門として、新規医療技術の導入プロセス遵守状況の確認及び導入後の評価
- 2) 高難度新規医療技術評価委員会の管理、運営

7. 未承認新規医薬品・医療機器担当部門

8. 患者相談業務

- 1) 患者からの苦情・相談の受付及び処理
- 2) 受付した苦情、相談等の事実確認及び記録
- 3) 患者相談窓口の管理運営
- 4) 苦情、相談事案の改善、活用
- 5) 活動状況の医療安全管理室長、病院長への報告

9. 紛争処理業務

- 1) 医療事故、医事紛争(訴訟含む)の受付・調査・対応に関する業務
- 2) 証拠保全等行政・司法機関からの照会等への対応

10. 院内警備(保安)に関すること

※平成二八年改正省令附則第四条第一項及び第二項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。

※医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容及び従事者の医療安全の認識についての平時からのモニタリングの具体例についても記載すること。

⑦ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

- ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 (有 ・ 無)
- ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (有 ・ 無)
- ・活動の主な内容：
 - (1) 高難度(外保連E、Dの一部相当)、当院で未施行、新規医療技術保険未収載の新規治療技術の適切な施行条件を審議し、モニタを行う。
 - (2) 必要に応じ、高難度新規医療技術評価委員会を招集し、高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する適否、実施条件を審議する。
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (有 ・ 無)
- ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (有 ・ 無)

⑧ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

- ・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (有 ・ 無)
- ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (有 ・ 無)
- ・活動の主な内容：
 - (1) 未承認新規医薬品・医療機器の使用条件を定め、使用の適否を決定する。
 - (2) 診療科の長から、未承認新規医薬品・医療機器使用申請を受ける。
 - (3) 未承認新規医薬品・医療機器評価委員会(以下「評価委員会」という)を設置し意見を求める。
 - (4) 次条に規定する「未承認新規医薬品・医療機器評価委員会規程」に基づき、未承認新規医薬品・医療機器使用患者の診療録等の記載内容を定期的に確認し、適正な手続きに基づく使用であるか否かを確認する。また、使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも同様に確認する。
 - (5) 評価委員会の決定事項及び4項の内容について病院長に報告する。
 - (6) 評価委員会の決定事項を診療科の長に通知する。
 - (7) その他未承認新規医薬品・医療機器に関すること。
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (有 ・ 無)
- ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (有 ・ 無)

⑨ 監査委員会の設置状況					有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査委員会の開催状況：年 2 回 ・ 活動の主な内容：医療安全管理業務の執行状況に関する監査 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・ 公表の方法：聖マリアンナ医科大学病院ホームページにて公表 					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
上原 敏夫	一橋大学名誉教授、 明治大学法科大学 院教授、山本柴崎法 律事務所弁護士	○	日本を代表する民事 訴訟法学者であり、 医療事故調査委員会 外部委員を務めるな ど、医療関係の法務 についても深い見識 を有している。人格 識見は各界において も広く知られている ところであり、外部 委員としてふさわし い。	有・無	1. 医療に係る安全 管理又は法律に関 する識見を有する 者その他の学識経 験を有する者。
小林 信秋	認定 N P O 法人難 病のこども支援全 国ネットワーク会 会長		文部科学省や厚生労 働省の協力委員や検 討委員などを歴任さ れ、様々な立場での 見識を有し、長年に わたり患者の立場に 立った活動を行い、 医療機関の倫理委員 等を務め、人格、識 見とも優れ、外部委 員としてふさわし い。	有・無	2. 医療を受ける者 その他の医療従事 者以外の者（1. に掲 げる者を除く。）。
中尾 智彦	法務・監査室 室長		法人の法務・監査室 長として会計監査・ 業務監査に携わり、 公平な立場で物事が 判断でき、内部委員 としてふさわしい。	有・無	3. その他

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

1. 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者
2. 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（1. に掲げる者を除く。）
3. その他

⑩ 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

- ・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 1059 件（外来含む）
- ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 206 件（合併症含む）。
- ・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容
- ・全死亡患者の死亡報告書記載を義務付けている。診療部長が内容を確認した報告書を医療安全管理室（専任医師、専従看護師、専従薬剤師）週 1 回のカンファレンス（兼任医師参加）で審議している。必要がある場合は当該診療科に M&M カンファレンスを要請し、医療安全対策委員会で審議している。
- ・緊急時は、医療安全対策委員会小委員会を立ち上げ、事例について審議する仕組みになっている。
- ・管理者である病院長が医療事故と判断した場合は、医療事故支援センターに報告する。
- ・Clavien-Dindo 分類 GradeⅢ以上の合併症の報告を求め、医療安全管理部門で検討し、医療安全対策委員会にて審議している。
- ・共有すべきアクシデント事例について、医療安全対策委員会にて審議している。

⑪ 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（有（病院名：愛知医科大学病院）・無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名：愛知医科大学病院）・無）
- ・技術的助言の実施状況
- ・インシデント・アクシデント報告がイントラネットで行われているが、アクシデント・合併症の追記報告が別途手書きであり、イントラネットの機能が十分でない。
- ・医療安全マニュアルが年一回印刷製本されているが、常に最新のマニュアルを更新し周知するためには、加除式にすることが望まれる。
- ・医療安全研修実施後の理解度の確認がされていないが、必要である。
- ・薬剤部の毒薬の定数管理について、業務終了時に入出庫をチェックしているが、チェック記載漏れがあったので徹底したほうがよいとの助言があった。

【改善状況】

- ・アクシデント 3b 以上と合併症Ⅲa 以上については手書きの追記報告を義務付けているが、現在、電子入力できるよう準備中である。
- ・医療安全マニュアルは、今年度から製本ではなく、その都度追加修正できるようファイル式とした。
- ・医療安全職員研修の理解度は、e ラーニングで確認テストを実施することで把握している。
- ・毒薬の定数管理における入出庫チェックを徹底する。

⑫ 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

・体制の確保状況

(相談窓口の設置) 名称 医療安全管理室患者相談窓口

相談日及び相談時間帯 平日 9:00~16:00 土曜日 9:00~11:00

責任者の氏名及び職種 安田 宏(医師)

対応職員 医療安全管理室事務職 6名

(活動状況等)

1. 患者等への明示方法:

- ・患者相談窓口の案内書を病棟と外来に掲示
- ・西内科外来、東内科外来、外科外来、産婦人科外来、救命救急センター、夜間急患センターの中待合室に設置されている電子情報システムにおいて表示
- ・入院患者向け「入院のしおり」に案内掲載
- ・ホームページに案内掲載

2. 相談により患者等が不利益にならないような適切な配慮について

- ・匿名希望、相談対応者(担当医師等)に相談者が特定できないような措置、相談者の意向、希望を考慮する。
- ・面談実施場所(本館4階相談室)のプライバシー確保
- ・相談受理取扱い票作成による記録の保管

3. 電話、当初箱、インターネット相談の実施など相談窓口以外の相談の受付方法

- ・電話相談について、相談窓口受付時間外は、事務管理日当直が対応
- ・投書箱の設置(正面玄関、本館3階、本館4階渡り廊下、本館各階病棟、別館各階病棟、救命救急センターに合計14箇所に設置)
- ・E-mailでの受付(ホームページの患者相談窓口の案内に掲載)。

4. 解決策および院内での対応方法

- ・患者相談受理票を作成。当該診療科所属長及び担当者に通知する。必要に応じて対応策を診療科医師等と協議する。
- ・対応策上、院内での検討論議が必要である事案については、関係者を招集して検討会議を開催する。
- ・法律上の検討が必要な事案については、顧問弁護士との協議を行う。
- ・患者相談事案については、医療安全管理室副室長(医師)へ週次報告する。その後事務部長による点検を経て病院長に月次報告を行う。
- ・紛争事案の解決方法については、その都度、病院長室に報告し、決裁を受ける。

⑬ 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (有 ・ 無)

・窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関する必要な定めの有無 (有 ・ 無)

※公益通報の規程はあるが、個人が識別されるため、検討中である。

・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (有 ・ 無)

⑭ 職員研修の実施状況

・研修の実施状況

- ・特定機能病院承認要件についての研修(リスクマネージャー、診療部長対象に研修実施)。

その後、全職員対象にeラーニング研修実施した)

- ・医療安全における医薬品取り扱いの注意点（医師1名、薬剤師11名、助産師2名、看護師59名、看護助手4名、事務2名）。
- ・医療安全における抗がん剤取り扱いの注意点（医師1名、薬剤師24名、看護師45名、その他1名）
- ・医療機器：特定8機種に関しては対象者に年2回の研修又はeラーニング実施。
- ・看護師新入職者対象にシリンジポンプ、輸液ポンプの研修を実施。

⑮ 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況

・研修の実施状況

- ・管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、及び診療部長とリスクマネージャー対象に、特定機能病院のあり方について研修を実施。

①承認要件見直しに関する経緯

②ガバナンスの確保・医療安全体制について

③職員研修について

④経過措置

⑤外部監査

⑥内部通報窓口

⑦高難度新規医療技術の導入プロセスについて

⑧医薬品安全管理の強化

⑨未承認薬などを用いた医療の導入プロセス

⑩インフォームドコンセント、診療録の確認等の責任者の配置

(注) 前年度の実績を記載すること（⑥の医師等の所属職員の配置状況については提出年度の10月1日の員数を記入すること）

1) 全職員対象

回数・内容	開催日時	講師名	対象者	職種内訳				参加人数
				医師	看護師	その他有資格者	事務員・他	
第1回 当院におけるRRSの現状と課題	本講演：6/7 ビデオ講演：6/22、6/24、6/28、6/30、7/6、7/7 17：30～18：30 12：15～13：15 ビデオ貸出：7/20～	津久田純平（救急科） 藤野智子（看護部師長） 藤谷茂樹（救急科教授）	全職員	482	926	360	524	2,292
第3回 医療事故調査制度 当院の予期せぬ死亡事例	本講演：9/28 ビデオ講演：10/13、10/14、10/19、10/24（昼・夜）、10/25 17：30～18：30 12：15～13：15 ビデオ貸出：10/27～11/17	北川博昭（医療安全担当副院長） 赤澤吉弘（耳鼻咽喉科医師） 肥塚泉（耳鼻咽喉科部長） 中村明子（病棟師長） 中島康雄（放射線科教授） 安田宏（医療安全管理室長） 信岡祐彦（診療記録管理室長）	全職員	415	819	334	514	2,082
第4回 医療安全の日	本講演：11/25 ビデオ講演：12/9、12/12、12/21（昼 12：15～13：15） 12/20、12/22（夜 17：30～18：30） ビデオ貸出：12/27～1/26	安田宏（医療安全管理室長） 北川博昭（医療安全担当副院長） 信岡祐彦（CV部会長） 明石嘉浩（循環器内科部長） 柴垣有吾（腎臓高血圧内科部長）	全職員	444	629	296	321	1,690
第5回 重大事故発生 想定訓練	本講演：2/3 ビデオ講演：2/21、2/23、2/24（昼） 2/15、2/20（夜） ビデオ貸出：2/24～3/7	医療安全管理室	全職員	240	531	284	227	1,282
K Y T 研 修 会 基礎編	5/19、6/21、7/29、8/30、9/29、12/6、1/6	内川隆子（医療安全管理者） 角田由美子（医療安全管理室主幹）	全職員	38	49	9	1	97
K Y T 研 修 会 実践編	10/31、11/10、12/8、1/24	内川隆子（当院医療安全管理者）	全職員	35	19		4	58

参加者合計 7,501 人

職員一人当たり 3.1 回 / 年

2) 対象者限定研修会

内容	開催日時	講師名	対象者	職種内訳				参加人数
				医師	看護師	その他 有資格者	事務員	
新入職オリエンテーション 医療安全研修	4/4	北川博昭 (医療安全担当副院長)	新入職者	57	107	25	9	198
研修医オリエンテーション 医療安全研修	4/6	内川隆子 (医療安全管理者)	初期研修医	37				37
平成27年度 6点未満者対象研修	3~5月		平成27年度 6点未満者	41	27	1	4	73
中途入職者研修(4月)	4/25、4/28	内川隆子 (医療安全管理者)	中途入職者 異動者 復職者	28	8	10	28	74
中途入職者研修(5月)	5/2、6、8、9、 10、17、20、23、 25、31	内川隆子 (医療安全管理者) 角田由美子 (医療安全管理室主幹)	中途入職者 異動者 復職者	13	5	2	6	26
中途入職者研修(6月)	6/1、2、3、9、 10、12、15、22、 23	内川隆子 (医療安全管理者) 角田由美子 (医療安全管理室主幹)	中途入職者 異動者 復職者	8	1		12	21
中途入職者研修(7月)	7/1、12、25	内川隆子 (医療安全管理者) 角田由美子 (医療安全管理室主幹)	中途入職者 異動者 復職者	3	4		1	8

中途入職者研修(8月)	8/2、4、9、15、17	内川隆子(医療安全管理者) 角田由美子(医療安全管理室主幹)	中途入職者 異動者 復職者	3	3		3	9
中途入職者研修(9月)	9/2、13、15、21、 23、26、28、29	内川隆子(医療安全管理者) 角田由美子(医療安全管理室主幹)	中途入職者 異動者 復職者	3	3	1	13	20
中途入職者研修(10月)	10/3、6、7、14、 20、31	内川隆子(医療安全管理者) 角田由美子(医療安全管理室主幹)	中途入職者 異動者 復職者	6	1		5	12
中途入職者研修(11月)	11/2、9、14、18、 26、29	内川隆子(医療安全管理者) 角田由美子(医療安全管理室主幹)	中途入職者 異動者 復職者		5		5	10
中途入職者研修(12月)	12/1、7、8、12、 19、20、22、24	内川隆子(医療安全管理者) 角田由美子(医療安全管理室主幹)	中途入職者 異動者 復職者	1	3		9	13
中途入職者研修(1月)	1/10、16、17、30	内川隆子(医療安全管理者) 角田由美子(医療安全管理室主幹)	中途入職者 異動者 復職者	3	3	1	1	8
中途入職者研修(2月)	2/13、14、16、28	内川隆子(医療安全管理者) 角田由美子(医療安全管理室主幹)	中途入職者 異動者 復職者	1	2		1	4
中途入職者研修(3月)	3/2、3、15	内川隆子(医療安全管理者) 角田由美子(医療安全管理室主幹)	中途入職者 異動者 復職者	1		2		3

新RM対象研修	5/12・5/15	内川隆子(医療安全管理者)	平成28年度 新リスクマ ネージャー	14	3	5		22
新人看護師研修	6/3	内川隆子(医療安全管理者)	平成27年度 新入職		53			53
RRS研修会	4/14、5/17、6/9、 7/21、9/15、 10/20、11/18	高松由佳(救急科)	医師 看護師	4	27			31
RM対象研修	2/4、3/11	尾崎承一(病院長) 大坪毅人(副院長) 信岡祐彦(診療記録管理室長) 安田宏(医療安全責任者) 横山美恵子(医薬品安全管理者) 細谷実知博(事務部長) 中川雅史(救急科非常勤講師)	全リスクマ ネージャー	29	31	15	8	83
RM対象研修 (診療部長・所属長)	2/4、3/11	尾崎承一(病院長) 大坪毅人(副院長) 信岡祐彦(診療記録管理室長) 安田宏(医療安全責任者) 横山美恵子(医薬品安全管理者) 細谷実知博(事務部長) 中川雅史(救急科非常勤講師)	診療部長 所属長	12	1	5	5	23

参加者合計 728 人

3) 平成28年度e-ラーニング研修

回数 内容	配信日時	対象者	職種内訳				参加人数
			医師	看護師	その他有 資格者	事務員・他	
「抗がん剤 取扱い時の 手順」	7/23~8/21	医師	345	925	63	/	1,333
		看護師					
		薬剤師					
「新しい特定 機能病院の あり方につ いて」	2/16~3/12	全職員	155	619	265	317	1,356

(様式第 8)

聖医大管 第 87 号
平成 29 年 10 月 4 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 学校法人 聖マリアンナ医科大学
理事長 明石 勝也 (印)

医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

1. 管理職員研修（医療に係る安全管理のための研修、管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者向け）を実施するための予定措置

年度内に、管理職員研修として、以下の研修を実施予定。

- ・ 医療事故調査制度について
- ・ 高難度新規医療技術の適切な導入・実施・モニターについて
- ・ 平成 29 年度医療法第 25 条第 3 項の規定に基づく立ち入り検査結果報告
- ・ 当院での重大事件事例について

2. 医療安全管理部門の人員体制

- ・ 所属職員：専従 13 名、専任 1 名、兼任 6 名
うち医師：専従 0 名、専任 1 名、兼任 4 名
うち薬剤師：専従 1 名、専任 0 名、兼任 0 名
うち看護師：専従 2 名、専任 0 名、兼任 0 名

うちその他職種（兼任）：臨床放射線技師 1 名、臨床工学技士 1 名
うち事務：専従 10 名

3. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置

医療安全管理責任者は看護師 2 名配置済み。
平成 29 年 4 月より、兼任薬剤師が専従となった。
医師は兼任であったが、平成 29 年 4 月より専任医師 1 名が配置となった。
平成 30 年 4 月より専任医師 2 名を配置予定。