

(様式第 10)

自医経病第 170 号
平成 28 年 10 月 4 日

厚生労働大臣

殿

学校法人自治医科大学
理事長 香山 充弘 (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 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 27 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	〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1
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 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	<input checked="" type="radio"/> 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	<input checked="" type="radio"/> 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 病理診断科 3 4 5 6
7 8 9 10 11 12 13
14 15 16 17 18 19 20

(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	床	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 28 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	671人	282人	719.3人	看 護 補 助 者	20人	診 療 エ ッ ク ス 線 技 師	0人
歯 科 医 師	23人	29人	24.3人	理 学 療 法 士	18人	臨 床 検 査 技 師	117人
薬 剤 師	74人	0人	74人	作 業 療 法 士	7人	検 査 衛 生 検 査 技 師	0人
保 健 師	5人	0人	5人	視 能 訓 練 士	7人	そ の 他	0人
助 産 師	58人	1人	58.8人	義 肢 装 具 士	0人	あ ん 摩 マ ッ サ ー ジ 指 圧 師	0人
看 護 師	1,187人	63人	1,231.6人	臨 床 工 学 士	24人	医 療 社 会 事 業 従 事 者	12人
准 看 護 師	0人	0人	0人	栄 養 士	0人	そ の 他 の 技 術 員	21人
歯 科 衛 生 士	8人	2人	9.6人	歯 科 技 工 士	2人	事 務 職 員	130人
管 理 栄 養 士	17人	2人	19人	診 療 放 射 線 技 師	73人	そ の 他 の 職 員	10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

(平成 28 年 10 月 1 日現在)

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合内科専門医	37 人	眼 科 専 門 医	7 人
外 科 専 門 医	81 人	耳 鼻 咽 喉 科 専 門 医	9 人
精 神 科 専 門 医	23 人	放 射 線 科 専 門 医	19 人
小 児 科 専 門 医	38 人	脳 神 経 外 科 専 門 医	15 人
皮 膚 科 専 門 医	5 人	整 形 外 科 専 門 医	12 人
泌 尿 器 科 専 門 医	11 人	麻 酔 科 専 門 医	16 人
産 婦 人 科 専 門 医	47 人	救 急 科 専 門 医	6 人
		合 計	326 人

(注) 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 (佐田 尚宏) 任命年月日 平成 27 年 4 月 1 日

<p>・医療安全に関するワークショップ（関東信越厚生局主催）受講予定</p>
--

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	842人	14人	856人
1日当たり平均外来患者数	2503人	166人	2669人
1日当たり平均調剤数	2626 剤		
必要医師数	231人		
必要歯科医師数	22人		
必要薬剤師数	33人		
必要(准)看護師数	517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。

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	2106.86 m ²	鉄筋造 鉄筋コン クリート 造	病床数	32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 392 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、血小板凝縮装置			
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	— 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。

11 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

算定期間		平成27年4月1日～平成28年3月31日	
紹介率	86.1%	逆紹介率	65.1%
算出根拠	A：紹介患者の数	23,814人	
	B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数	19,832人	
	C：救急用自動車によって搬入された患者の数	2,432人	
	D：初診の患者の数	30,458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）

※経過措置の適用により、様式8「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」を参照

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
				有・無	

(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

※経過措置の適用により、様式8「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」を参照

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	

(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	10	56	ベーチェット病	99
2	筋萎縮性側索硬化症	43	57	特発性拡張型心筋症	70
3	脊髄性筋萎縮症	3	58	肥大型心筋症	5
4	原発性側索硬化症	0	59	拘束型心筋症	0
5	進行性核上性麻痺	7	60	再生不良性貧血	58
6	パーキンソン病	144	61	自己免疫性溶血性貧血	2
7	大脳皮質基底核変性症	2	62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2
8	ハンチントン病	3	63	特発性血小板減少性紫斑病	111
9	神経有棘赤血球症	0	64	血栓性血小板減少性紫斑病	0
10	シャルコー・マリー・トゥース病	1	65	原発性免疫不全症候群	7
11	重症筋無力症	85	66	IgA腎症	19
12	先天性筋無力症候群	0	67	多発性嚢胞腎	21
13	多発性硬化症/視神経脊髄炎	59	68	黄色靱帯骨化症	6
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	12	69	後縦靱帯骨化症	68
15	封入体筋炎	0	70	広範脊柱管狭窄症	41
16	クドウ・深瀬症候群	0	71	特発性大腿骨頭壊死症	42
17	多系統萎縮症	34	72	下垂体性ADH分泌異常症	26
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	56	73	下垂体性TSH分泌亢進症	1
19	ライソゾーム病	7	74	下垂体性PRL分泌亢進症	4
20	副腎白質ジストロフィー	2	75	クッシング病	8
21	ミトコンドリア病	7	76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	8
22	もやもや病	48	77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	28
23	プリオン病	0	78	下垂体前葉機能低下症	45
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)	0
25	進行性多巣性白質脳症	0	80	甲状腺ホルモン不応症	1
26	HTLV-1関連脊髄症	1	81	先天性副腎皮質酵素欠損症	0
27	特発性基底核石灰化症	0	82	先天性副腎低形成症	0
28	全身性アミロイドーシス	11	83	アジソン病	0
29	ウルリッヒ病	0	84	サルコイドーシス	121
30	遠位型ミオパチー	0	85	特発性間質性肺炎	66
31	ペスレムミオパチー	0	86	肺動脈性肺高血圧症	21
32	自己食空胞性ミオパチー	0	87	肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症	0
33	シュワルツ・ヤンベル症候群	0	88	慢性血栓性肺高血圧症	16
34	神経線維腫症	9	89	リンパ脈管筋腫症	6
35	天疱瘡	45	90	網膜色素変性症	14
36	表皮水疱症	0	91	バッド・キアリ症候群	0
37	膿疱性乾癬(汎発型)	18	92	特発性門脈圧亢進症	0
38	ステイヴンス・ジョンソン症候群	0	93	原発性胆汁性肝硬変	21
39	中毒性表皮壊死症	1	94	原発性硬化性胆管炎	0
40	高安動脈炎	47	95	自己免疫性肝炎	6
41	巨細胞性動脈炎	3	96	クローン病	261
42	結節性多発動脈炎	21	97	潰瘍性大腸炎	314
43	顕微鏡的多発血管炎	41	98	好酸球性消化管疾患	1
44	多発血管炎性肉芽腫症	19	99	慢性特発性偽性腸閉塞症	0
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	11	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	13	101	腸管神経節細胞減少症	0
47	パージャー病	16	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	2	103	CFC症候群	0
49	全身性エリテマトーデス	427	104	コステロ症候群	0
50	皮膚筋炎/多発性筋炎	131	105	チャージ症候群	0
51	全身性強皮症	95	106	クリオピリン関連周期熱症候群	0
52	混合性結合組織病	77	107	全身型若年性特発性関節炎	2
53	シェーグレン症候群	16	108	TNF受容体関連周期性症候群	0
54	成人スチル病	10	109	非典型性溶血性尿毒症症候群	0
55	再発性多発軟骨炎	3	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	0	161	家族性良性慢性天疱瘡	0
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。)	0
113	筋ジストロフィー	11	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	眼皮皮膚白皮症	0
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	0	166	弾性線維性仮性黄色腫	0
117	脊髄空洞症	0	167	マルファン症候群	3
118	脊髄髄膜瘤	0	168	エーラス・ダンロス症候群	0
119	アイザックス症候群	0	169	メンケス病	0
120	遺伝性ジストニア	0	170	オクシピタル・ホーン症候群	0
121	神経フェリチン症	0	171	ウィルソン病	1
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	0
124	皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症	1	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	0	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	痙攣重症型(二相性)急性脳症	0	179	ウィリアムズ症候群	0
130	先天性無痛無汗症	0	180	ATR-X症候群	0
131	アレキサンダー病	0	181	クルーゾン症候群	0
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	0
138	神経細胞移動異常症	0	188	多脾症候群	0
139	先天性大脳白質形成不全症	0	189	無脾症候群	0
140	ドラベ症候群	0	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	0
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	プラダー・ウィリ症候群	0
144	レノックス・ガストー症候群	0	194	ソトス症候群	0
145	ウエスト症候群	1	195	ヌーナン症候群	0
146	大田原症候群	0	196	ヤング・シンプソン症候群	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	0
149	片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	0	199	5p欠失症候群	0
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	0
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症型急性脳炎	0	203	22q11.2欠失症候群	0
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	0	206	脆弱X症候群	0
157	スタージ・ウェーバー症候群	1	207	総動脈幹遺残症	0
158	結節性硬化症	0	208	修正大血管転位症	0
159	色素性乾皮症	0	209	完全大血管転位症	1
160	先天性魚鱗癬	0	210	単心室症	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
211	左心低形成症候群	0	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	0	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	0	261	タンジール病	0
214	心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症	1	262	原発性高カイロミクロン血症	0
215	ファロー四徴症	2	263	脳腫黄色腫症	0
216	両大血管右室起始症	0	264	無βリポタンパク血症	0
217	エプスタイン病	0	265	脂肪萎縮症	0
218	アルポート症候群	1	266	家族性地中海熱	1
219	ギャロウェイ・モワト症候群	0	267	高IgD症候群	0
220	急速進行性糸球体腎炎	2	268	中條・西村症候群	0
221	抗糸球体基底膜腎炎	0	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	23	270	慢性再発性多発性骨髄炎	0
223	一次性膜性増殖性糸球体腎炎	0	271	強直性脊椎炎	3
224	紫斑病性腎炎	1	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	0
226	間質性膀胱炎(ハンナ型)	0	274	骨形成不全症	1
227	オスラー病	1	275	タナトフォリック骨異形成症	0
228	閉塞性細気管支炎	0	276	軟骨無形成症	0
229	肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)	0	277	リンパ管腫症/ゴーハム病	0
230	肺胞低換気症候群	0	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	0
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	0	283	後天性赤芽球癆	0
236	偽性副甲状腺機能低下症	0	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	0	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	0
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	0
242	高チロシン血症2型	0	290	非特異性多発性小腸潰瘍症	0
243	高チロシン血症3型	0	291	ヒルシュスブルング病(全結腸型又は小腸)	0
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	0	293	総排泄腔遺残	0
246	メチルマロン酸血症	0	294	先天性横隔膜ヘルニア	0
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porter-1欠損症	0	296	胆道閉鎖症	5
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	1	299	嚢胞性線維症	0
252	リジン尿性蛋白不耐症	0	300	IgG4関連疾患	3
253	先天性葉酸吸収不全	0	301	黄斑ジストロフィー	0
254	ポルフィリン症	0	302	レーベル遺伝性視神経症	0
255	複合カルボキシラーゼ欠損症	0	303	アッシュャー症候群	0
256	筋型糖原病	0	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	0
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	0

(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
特定機能病院入院基本料 一般病棟 7対1	感染防止対策加算1(地域連携加算)
特定機能病院入院基本料 精神病棟 13対1	患者サポート体制充実加算
特定集中治療室管理料3	褥瘡ハイリスク患者ケア加算
総合周産期特定集中治療室管理料	ハイリスク妊娠管理加算
新生児治療回復室入院医療管理料	ハイリスク分娩管理加算
救命救急入院料3	呼吸ケアチーム加算
緩和ケア病棟入院料	データ提出加算2
児童・思春期精神科入院医療管理料	退院支援加算2
小児入院医療管理料1	退院支援加算3
急性期看護補助体制加算 50対1	精神疾患診療体制加算
臨床研修病院入院診療加算	療養環境加算
救急医療管理加算	地域歯科診療支援病院歯科初診料
乳幼児救急医療管理加算	歯科外来診療環境体制加算
超急性期脳卒中加算	歯科診療特別対応連携加算
妊産婦緊急搬送入院加算	
診療録管理体制加算2	
重症者等療養環境特別加算	
無菌治療室管理加算 1	
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	
強度行動障害入院医療管理加算	
摂食障害入院医療管理加算	
がん診療連携拠点病院加算	
栄養サポートチーム加算	
医療安全対策加算1	

(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
がん性疼痛緩和指導管理料	造血器腫瘍遺伝子検査
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	HPV核酸検出
高度難聴指導管理料	遺伝カウンセリング加算
糖尿病合併症管理料	心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算
がん患者指導管理料1	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
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	胎児心エコー法
外来緩和ケア管理料	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)	皮下連続式グルコース測定
移植後患者指導管理料(臓器移植後)	長期継続頭蓋内脳波検査
糖尿病透析予防指導管理料	病理診断管理加算2
外来リハビリテーション診療料	神経学的検査
外来放射線照射診療料	補聴器適合検査
ニコチン依存症管理料	コンタクトレンズ検査料1
検体検査管理加算(Ⅰ)	小児食物アレルギー負荷検査
がん治療連携計画策定料1	内服・点滴誘発試験
がん治療連携管理料	センチネルリンパ節生検(併用)
検体検査管理加算(Ⅳ)	センチネルリンパ節生検(単独)
肝炎インターフェロン治療計画料	遺伝学的検査
薬剤管理指導料	脳波検査判断料1
医療機器安全管理料1	画像診断管理加算 1
医療機器安全管理料2	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
院内トリアージ実施料	CT撮影及びMRI撮影
持続血糖測定器加算	冠動脈CT撮影加算
在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料	心臓MRI撮影加算
抗悪性腫瘍剤処方管理加算	大腸CT撮影加算
外来化学療法加算1	遠隔画像診断

無菌製剤処理料	エタノール局所注入（甲状腺に対するもの）
心大血管疾患リハビリテーション料（Ⅰ）	エタノール局所注入（副甲状腺に対するもの）
脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅰ）	透析液水質確保加算2
運動器リハビリテーション料（Ⅰ）	一酸化窒素吸入療法
呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）	下肢末梢動脈疾患指導管理加算
がん患者リハビリテーション料	人工臓器療法
認知療法・認知行動療法1	処置の時間外加算1
治療抵抗性統合失調症治療指導管理料	処置の休日加算1
医療保護入院等診療料	処置の深夜加算1
児童思春期精神科専門管理加算	輸血管理料Ⅰ
経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）	麻酔管理料（Ⅰ）
経皮的冠動脈形成術	麻酔管理料（Ⅱ）
経皮的冠動脈ステント留置術	放射線治療専任加算
大動脈バルーンパンピング法（IABP法）	外来放射線治療加算
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	高エネルギー放射線治療
生体部分肝移植術	強度変調放射線治療（IMRT）
体外衝撃波腎・尿管結石破砕術	画像誘導放射線治療（IGRT）
体外衝撃波胆石破砕術	体外照射呼吸性移動対策加算
補助人工心臓	1回線量増加加算
同種死体腎移植術	直線加速器による放射線治療（一連につき）
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	定位放射線治療呼吸移動対策加算
経皮的中隔心筋焼灼術	同種死体腎移植術
ペースメーカー移植術、ペースメーカー交換術	生体腎移植術
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	腹腔鏡下小切開副腎摘出術
頭蓋骨形成手術（骨移動を伴うものに限る。）	腹腔鏡下小切開腎部分切除術
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。）	腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術
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	悪性黒色腫センチネルリンパ節加算
ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術	組織拡張器による再建手術（一連につき）
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）	乳がんセンチネルリンパ節加算1
網膜再建術	人工尿道括約筋植込・置換術
内視鏡下鼻・副鼻腔手術V型（拡大副鼻腔手術）	経皮的大動脈遮断術

腹腔鏡下小切開骨盤内リンパ節群郭清術	ダメージコントロール手術
腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)	同種死体肝移植術
腹腔鏡下小切開尿管腫瘍摘出術	腹腔鏡下肝切除術
腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術	腫瘍脊椎骨全摘術
体外衝撃波膵石破碎術	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抜去術(レーザーシースを用いるもの)
内視鏡手術用支援機器加算	腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術
植込型補助人工心臓(非拍動流型)	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術
脊髄刺激装置植込術・交換術	人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算
腹腔鏡下小切開腎摘出術	歯科治療総合治療管理料
腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術	歯科口腔リハビリテーション料2
乳がんセンチネルリンパ節加算2	クラウン・ブリッジ維持管理料
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)	歯科技工加算
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)	歯科矯正診断料
胃瘻造設術	顎口腔機能診断料
胃瘻造設時嚥下機能評価加算	CAD/CAM冠
手術の時間外加算1	広範囲顎骨支持型装置埋入手術(1顎一連につき)
手術の休日加算1	上顎骨形成術 骨移動を伴う場合(歯科)
手術の深夜加算1	下顎骨形成術 骨移動を伴う場合(歯科)

(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
サーカディアンメディスンの基礎臨床連携研究拠点 3. リズム障害から観た疾患成因の解明と診断法の確立	荻尾七臣 (分担研究者)	循環器内科	6,480,000	補 委 私立大学戦略的研究基盤形成支援事業
日本人における大脳白質病変の老年症候群に及ぼす作用と危険因子の解明に関する研究	荻尾七臣 (分担研究者)	循環器内科	1,260,000	補 委 長寿医療研究開発費
マウスからヒトへ:大型動物を利用する橋渡し研究	荻尾七臣 (分担研究者)	循環器内科	2,000,000	補 委 私立大学戦略的研究基盤形成支援事業
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	荻尾七臣 (分担研究者)	循環器内科	1,400,000	補 委 私立大学戦略的研究基盤形成支援事業
ITマルチト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	荻尾七臣 (研究代表者)	循環器内科	3,400,000	補 委 科学研究費助成事業(基盤研究B)
革新的先端研究開発支援事業: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	荻尾七臣 (分担研究者)	循環器内科	3,000,000	補 委 日本医療研究開発機構(AMED)
高血圧ワクチン実用化による降圧の質的改善を目指した新規治療	荻尾七臣 (分担研究者)	循環器内科	800,000	補 委 科学研究費助成事業(基盤研究B)
未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 ICTを活用した診療支援技術研究開発プロジェクト「ウェアラブルモニターで実現する循環器診断支援技術の開発」	荻尾七臣 (研究開発担当者)	循環器内科	11,380,000	補 委 日本医療研究開発機構(AMED)
震災被災者の血圧遠隔モニタリング・リスク管理システムの構築および循環器リスク予防に関する研究	荻尾七臣 (研究代表者)	循環器内科	2,000,000	補 委 Banyu Foundation Reserch Grant-追加助成金
高血圧ワクチン実用化による降圧の質的改善を目指した新規治療	新保昌久 (分担研究者)	循環器内科	700,000	補 委 科学研究費助成事業(基盤研究C)
高感度加速度センサー内蔵携帯型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	星出 聡 (研究代表者)	循環器内科	1,000,000	補 委 科学研究費助成事業(基盤研究B)
動脈硬化病変からみた高血圧発症機序に関する研究	星出 聡 (研究代表者)	循環器内科	1,000,000	補 委 一般財団法人日本健康増進財団
慢性心不全患者に対する運動療法の最適化:高感度加速度センサー内蔵携帯型自由行動下血圧計を用いた検討	星出 聡	循環器内科	1,500,000	補 委 公益財団法人三井生命厚生財団
細胞老化における臓器障害と心血管予後のメカニズム	江口和男 (研究代表者)	循環器内科	2,900,000	補 委 科学研究費助成事業(基盤研究C)
上腕動脈の血管弾性の臨床的意義についての検討	甲谷友幸 (研究代表者)	循環器内科	1,200,000	補 委 科学研究費助成事業(基盤研究C)

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	1,360,000	補委	学術振興会
ブタを用いた低侵襲開心術トレーニング	三澤吉雄	心臓血管外科	980,000	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	基盤研究C
腸上皮化生粘膜におけるLgr5陽性細胞の解析	廣澤拓也 武藤弘行	情報センター 消化器内科	3,800,000	補委	基盤研究C
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	1,100,000	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	1,100,000	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	1,900,000	補委	文部科学省 科学研究費補助金
がん治療標的探索プロジェクト	佐田尚宏	消化器外科	3,000,000	補委	JST革新的先端研究開発支援事業
革新的がん医療実用化研究事業	藤田崇史	乳腺科	1,000,000	補委	厚生労働省 科学研究費補助金
非翻訳領域リピート伸長脊髄小脳失調症のリピート不安定機構と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)
非翻訳領域リピート病のリピート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	800,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
脆弱X症候群プロジェクト	松浦 徹	神経内科	1,500,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
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	4,300,000	補委	文部科学省科学研究費補助金 基盤研究費(B)
分子病態に基づく神経変性疾患の遺伝子治療	村松 慎一	神経内科	105,000,000	補委	日本医療研究開発機構研究費 (難治性疾患実用化研究事業)
AADC欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	村松 慎一	神経内科	18,800,000	補委	日本医療研究開発機構研究費 (生育疾患克服等総合研究事業)

血友病とその治療に伴う種々の合併症克服に関する研究	村松 慎一	神経内科	1,200,000	補委	日本医療研究開発機構研究費(エイズ対策実用化研究事業)
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	600,000	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	1,300,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
進行性核上性麻痺及びび類縁疾患を対象とした多施設コホート研究によるバイオマーカー開発と自然歴の解明	森田 光哉	神経内科	504,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
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	文部科学省基盤(C)
拡張現実を用いた新しい形の手術支援ナビゲーションシステムの開発	渡辺英寿	脳神経外科	1,100,000	補委	文部科学省挑戦的萌芽
AADC欠損症に対する遺伝子の臨床研究	中嶋 剛	脳神経外科	8,400,000	補委	AMED
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	文部科学省基盤(C)
微小電極と頭蓋内脳波の同時記録による病的および生理的脳活動の検出	川合謙介	脳神経外科	1,300,000	補委	文部科学省 基盤(C)
新たな脳動脈瘤実験モデルによる機序の解明および増大、破裂予測法の開発	金子直樹	脳神経外科	1,800,000	補委	文部科学省若手研究 (B)
日本人糖尿病の合併症重症度評価パネルの確立と重症化予防の為に効果的医療連携体制の構築	長田 太助	腎臓内科学部門	500,000	補委	AMED研究委託費
慢性腎臓病(CKD)進行例の実態把握と透析導入回避のための有効な指針の作成に関する研究	長田 太助	腎臓内科学部門	500,000	補委	AMED研究委託費
腎尿細管におけるAMPキナーゼのオートファジーを介した細胞保護作用の検討	長田 太助	腎臓内科学部門	500,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
腎臓の水・電解質輸送におけるclaudinの役割	武藤 重明	腎臓内科学部門	1,300,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
ナトリウム依存性グルコース輸送体(SGLT)による体液量調節機構の解明	増田 貴博	腎臓内科学部門	1,800,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
HLA不適合血縁者間移植の治療成績を向上し、造血器疾患治療における位置づけを明らかにするための研究	神田善伸	内科学講座血液学部門	6,000,000 (H27年度)	補委	日本医療研究開発機構
マクロファージ脂肪毒性の解除を利用した新規動脈硬化治療法の開発	石橋 俊	内分泌代謝学	5,330,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業

原発性高脂血症に関する調査研究	石橋 俊	内分泌代謝学	3,246,000	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
コレステロール合成経路抑制による脂肪肝発症の新規機構の解明と治療法の開発	永島 秀一	内分泌代謝学	1,300,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
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	科研費助成事業 (基盤研究C)
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	公益財団法人武田科学振興財団
IL-3のケラチノサイト細胞内における機能解析	津田英利	皮膚科学	910,000	補委	文部科学省 科研費
皮膚の創傷治癒におけるIL-33/ST2シグナルの解析	大塩智之	皮膚科学	1,950,000	補委	文部科学省 科研費
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/PIGF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)
MicroRNAの網羅的解析による妊娠高血圧腎症と早産の病態解明・発症予知	高橋 宏典	産婦人科	1,400,000	補委	文部科学省学術研究助成基金助成金 基盤研究(C)
妊娠初期末梢血NK細胞の網羅的遺伝子発見解析による妊娠維持機構の検討	石田 洋一	産婦人科	2,000,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業 若手研究(B)
早期診断マルチバイオマーカー開発	高山 達也	泌尿器化学部門	1,400,000	補委	文部科学省
小動物モデルを用いた先天性水腎症発生の原因探索研究	高山 達也	泌尿器化学部門	600,000	補委	文部科学省
眼内VEGF濃度の即時測定系開発と臨床応用	高橋 秀徳	眼科学	1,200,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
蛋白寿命タイマーによる小児期遺伝性疾患の治療薬開発	小坂 仁	小児科学	3,600,000	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	1,300,000	補委	文部科学省
川崎病におけるバイオマーカー開発と難治例の新しい治療戦略	南 孝臣	小児科学	1,000,000	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	500,000	補委	文部科学省
生存因子プロサポニンの受容体GPR37の自閉症障害変異がシグナル伝達に及ぼす影響	神保 恵理子	小児科学	1,400,000	補委	文部科学省
小児特発性ネフローゼ症候群患者の制御性T細胞機能にApo C1が与える影響の検討	小高 淳	小児科学	1,100,000	補委	文部科学省
fNIRSを用いたADHD治療薬無効例の病態メカニズムの解明	長嶋 雅子	小児科学	1,400,000	補委	文部科学省
自閉症障害病因遺伝子変異がシナプス機能及び小胞体ストレスへ及ぼす影響の解析	小島 華林	小児科学	1,200,000	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	1,200,000	補委	文部科学省
T細胞性急性リンパ性白血病における新規転座遺伝子の同定と機能解析	川原 勇太	小児科学	1,100,000	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	81,000,000	補委	AMED
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	1,100,000	補委	AMED
遺伝性白質疾患の診断・治療・研究システムの構築	小坂 仁	小児科学	8,055,000	補委	厚生労働省
ミトコンドリア病の新規治療薬の開発	小坂 仁	小児科学	5,000,000	補委	AMED
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	3,500,000	補委	AMED
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	AMED
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	5,200,000	補委	AMED
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	1,100,000	補委	AMED

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	750,000	補 ①委	AMED
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	2,500,000	補 ①委	AMED
我が国に適応した神経学的予後の改善を目指した新生児蘇生法ガイドライン作成のための研究	河野 由美	総合周産期母子医療センター	1,400,000	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 ①委	AMED
				補 委	
				補 委	

計 86

(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, Hoshide S, Kario K.	循環器内科	Effects of celiprolol and bisoprolol on blood pressure, vascular stiffness, and baroreflex sensitivity.	Am J Hypertens
2	Eguchi K, Hoshide S, Komori T, Nagasaka S, Kario K.	循環器内科	A new proposal for the target value for home BP in type 2 diabetes patients: the J-HOP Study.	Am J Hypertens
3	Hoshide S, Kario K, de la Sierra A, Bilo G, Schillaci G, Banegas JR, Gorostidi M, Segura J, Lombardi C, Omboni S, Ruilope L, Mancia G, Parati	循環器内科	Ethnic differences in the degree of morning blood pressure surge and in its determinants between Japanese and European hypertensive subjects: Data from the ARTEMIS study.	Hypertension
4	Imai Y, Morita H, Takeda N, Miya F, Hyodo H, Fujita D, Tajima T, Tsunoda T, Nagai R, Kubo M, Komuro I.	循環器内科	A deletion mutation in myosin heavy chain 11 causing familial thoracic aortic dissection in two Japanese pedigrees.	Int J Cardiol. Sep 15
5	Imaizumi Y, Eguchi K, Kario K.	循環器内科	Coexistence of PM2.5 and low temperature is associated with morning hypertension in hypertensives.	Clin Exp Hypertens
6	Imaizumi Y, Eguchi K, Kario K.	循環器内科	Lung Disease and Hypertension.	Pulse
7	Ishikawa J, Ishikawa S, Kario K.	循環器内科	Prolonged corrected QT interval is predictive of future stroke events even in subjects without ECG-diagnosed left ventricular hypertrophy.	Hypertension
8	Ishikawa J, Ishikawa S, Kario K; the JMS Cohort Study Investigator Group.	循環器内科	Relationships between the QTc interval and cardiovascular, stroke, or sudden cardiac mortality in the general Japanese population.	J Cardiol
9	Kabutoya T, Kario K.	循環器内科	Depression in hypertension and blood pressure variability over shorter time periods.	Hypertens Res
10	Kagitani H, Hoshide S, Kario K.	循環器内科	Optimal indicators of home BP variability in perimenopausal women and associations with albuminuria and reproducibility: The J-HOT home BP study.	Am J Hypertens
11	Kario K, Bhatt DL, Brar S, Cohen SA, Fahy M, Bakris GL.	循環器内科	Effect of catheter-based renal denervation on morning and nocturnal blood pressure: Insights from SYMPLICITY HTN-3 and SYMPLICITY HTN-Japan.	Hypertension
12	Kario K, Hamasaki H.	循環器内科	Nocturnal blood pressure surge behind morning surge in obstructive sleep apnea syndrome: Another phenotype of systemic hemodynamic atherothrombotic syndrome.	J Clin Hypertens (Greenwich)
13	Kario K, Hoshide S, Haimoto H, Yamagiwa K, Uchiba K, Nagasaka S, Yano	循環器内科	Sleep blood pressure self-measured at home as a novel determinant of organ damage: Japan morning surge home blood pressure (J-HOP) study.	J Clin Hypertens (Greenwich)
14	Kario K, Hoshide S.	循環器内科	Age-related difference in the sleep pressure-lowering effect between an angiotensin II receptor blocker and a calcium channel blocker in Asian hypertensives: The ACS1 study.	Hypertension
15	Kario K, Ogawa H, Okumura K, Okura T, Saito S, Ueno T, Haskin R, Negoita	循環器内科	SYMPLICITY HTN-Japan - First randomized controlled trial of catheter-based renal denervation in Asian patients.	Circ J
16	Kario K.	循環器内科	HONEST to clarify association between home blood pressure and cardiovascular events under antihypertensive medication.	J Hum Hypertens
17	Kario K.	循環器内科	Morning surge in blood pressure: a phenotype of systemic hemodynamic atherothrombotic syndrome.	Am J Hypertens

18	Kario K.	循環器内科	Systemic hemodynamic atherothrombotic syndrome: A blind spot in the current management of hypertension.	J Clin Hypertens (Greenwich)
19	Kario K.	循環器内科	Prognosis in relation to blood pressure variability: pro side of the argument.	Hypertension
20	Kario K.	循環器内科	Preface: EDITORIAL COMMENT "Perfect 24-hr blood pressure control" from morning to nocturnal hypertension: Up-to-date 2015.	Curr Hypertens Rev
21	Kario K.	循環器内科	Key points of the Japanese Society of Hypertension guidelines for the management of hypertension in 2014.	Pulse (Basel)
22	Komori T, Eguchi K, Saito T, Nishimura Y, Hoshide S, Kario K.	循環器内科	Riser blood pressure pattern is associated with mild cognitive impairment in heart failure patients.	Am J Hypertens.
23	Nagai M, Hoshide S, Dote K, Kario K.	循環器内科	Visit-to-visit blood pressure variability and dementia.	Geriatr Gerontol Int
24	Nagai M, Hoshide S, Takahashi M, Shimpo M, Kario K.	循環器内科	Sleep duration, kidney function, and their effects on cerebral small vessel disease in elderly hypertensive patients.	Am J Hypertens
25	Nagai M, Kario K.	循環器内科	Visit-to-visit blood pressure variability: a possible marker of cognitive decline in Alzheimer's disease?	Neurobiol Aging
26	Nishizawa M, Hoshide S, Okawara Y, Shimpo M, Matsuo T, Kario K.	循環器内科	Aftershock triggers augmented pressor effects in survivors: Follow-up of the great east Japan earthquake.	Am J Hypertens
27	Oba Y, Watanabe H, Nishimura Y, Ueno S, Nagashima T, Imai Y, Shimpo M, Kario	循環器内科	A case of adult-onset acute rheumatic fever with long-lasting atrioventricular block requiring permanent pacemaker implantation.	Int Heart J
28	Shibasaki S, Hoshide S, Eguchi K, Ishikawa J, Kario K; on behalf of the	循環器内科	Increase trend in home blood pressure on a single occasion is associated with B-type natriuretic peptide and the estimated glomerular filtration rate.	Am J Hypertens
29	Shimada K, Kario K, Kushihiro T, Teramukai S, Ishikawa Y.	循環器内科	Differences between clinic blood pressure and morning home blood pressure, as shown by Bland-Altman plots, in a large observational study (HONEST study).	Hypertens Res
30	Shimizu M, Hoshide S, Ishikawa J, Yano Y, Eguchi K, Kario K.	循環器内科	Correlation of central blood pressure to hypertensive target organ damages during antihypertensive treatment: the J-TOP Study.	Am J Hypertens
31	Takahashi M.	循環器内科	High-mobility group box 1 protein in myocardial infarction: Should it be stimulated or inhibited?	J Atheroscler Thromb
32	Yano K, Yasuda H, Takaoka K, Takahashi M, Nakamura H, Imai Y.	循環器内科	Fate, origin and roles of cells within free bone grafts.	J Orthop Sci
33	Yokota K, Sakurada T, Koitabashi K, Shibagaki Y, Kario K, Kimura K.	循環器内科	Association between residual kidney function and visit-to-visit blood pressure variability in peritoneal dialysis patients.	Adv Perit Dial
34	三澤吉雄	心臓血管外科	Localized pericarditis induced by an expanded polytetrafluoroethylene membrane used for constrictive pericarditis-two case reports and short review.	Austin Cardio Cardiovasc Case Rep 1:Issue2,2016.
35	高澤一平	心臓血管外科	Catastrophic myocardial ischemia resulting from a left coronary artery anomaly with an origin in the right sinus of Valsalva.	Gen Thorac Cardiovasc Surg 64:340-343,2016.
36	中野智之	呼吸器外科	Surgical outcome of video-assisted thoracoscopic surgery vs. thoracotomy for primary lung cancer>5cm in diameter.	Ann Thorac Cardiovasc Surg: 21(5):428-434,2015.
37	Fukuda, H., Miura, Y., Hayashi, Y., Takezawa, T.,	消化器内科	Linked color imaging technology facilitates early detection of flat gastric cancers.	Clin J gastroenterol. 2015. 8(6): 385-9, 2015.
38	Hatanaka, H., Yano, T., and Tamada, K.	消化器内科	Tips and tricks of double-balloon endoscopic retrograde cholangiopancreatography (with video).	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2015. 22(6): E28-34, 2015.
39	Hayashi, Y., Miura, Y., and Yamamoto, H.	消化器内科	Pocket-creation method for the safe, reliable, and efficient endoscopic submucosal dissection of colorectal lateral spreading tumors.	Dig Endosc. 2015. 27(4): 534-5, 2015.

40	Ino, Y., Yano, T., Sakamoto, H., Hayashi, Y., Osawa, H., Lefor, S.,	消化器内科	A novel method for endoscopic placement of a capsule endoscope with use of a transparent hood and real-time viewer.	Endoscopy. 2015. 47 Suppl 1 UCTN: E202-3, 2015.
41	Shinozaki, S., Sakamoto, H., Hayashi, Y., Shinozaki, K.	消化器内科	Elevated Serum anti-Helicobacter pylori IgG Levels is a Predictor of Successful Eradication Therapy.	J Gastroenterol Hepatol Res. 2015. 4(10): 1797-1800, 2015.
42	Shinozaki, S., Sunada, K., Otake, T., Lefor, A.K., and	消化器内科	Utility of a new reusable clip device for endoscopic treatment.	Dig Endosc. 2015. 27(1): 106-12, 2015.
43	Shinozaki, S., Yano, T., Sakamoto, H., Sunada, K.,	消化器内科	Long-Term Outcomes in Patients with Overt Obscure Gastrointestinal Bleeding After Negative Double-Balloon Endoscopy.	Dig Dis Sci. 2015. 60(12): 3691-6, 2015.
44	Sugano, K.	消化器内科	Detection and Management of Early Gastric Cancer.	Curr Treat Options Gastroenterol. 2015. 13(4): 398-408, 2015.
45	Yamamoto, H., Yano, T., Ohmiya, N., Tanaka, S., Endo, Y., Matsuda, T., Matsui, T., Iida, M., and Sugano,	消化器内科	Double-balloon endoscopy is safe and effective for the diagnosis and treatment of small-bowel disorders: prospective multicenter study carried out by expert and non-expert endoscopists in Japan.	Dig Endosc. 2015. 27(3): 331-7, 2015.
46	Yokoyama, K., Yano, T., Kumagai, H., Mizuta, K., Ono, S., Imagawa, T., Yamamoto, H., Yamagata, T.	消化器内科	Double-Balloon Enteroscopy for Pediatric Patients: Evaluation of Safety and Efficacy in 257 Cases.	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2015. Nov 24, 2015.
47	Ishiguro, Y.	消化器外科	The arrhythmogenic effect of ultrasonic exposure with acoustic radiation force (ARF) impulse on the rabbit heart with ultrasound contrast agent perfluorobutane.	J. Med. Ultrasonics 42:47-50, 2015.
48	Kono, Y.	消化器外科	Lymph node size alone is not an accurate predictor of metastases in rectal cancer: A node-for-node comparative study of specimens and histology.	Am. Surg. 81(12):1263-1271, 2015.
49	Saito, S.	消化器外科	The role of HGF/MET and FGF/FGFR in fibroblast-derived growth stimulation and lapatinib-resistance of esophageal squamous cell carcinoma.	BMC Cancer 15:82, 2015.
50	Yokota, S.	消化器外科	IRF-1 promotes liver transplant ischemia/reperfusion injury via hepatocyte IL-15/IL-15R α production.	J. Immunol. 194:6045-6056, 2015.
51	水品佳子	呼吸器内科	NLRP3 protein deficiency exacerbates hyperoxia-induced lethality through Stat3 protein signaling independent of interleukin-1 β .	J Biol Chem 290:5065-77
52	Kim Y, 他	神経内科	Callosal disconnection syndrome in symptomatic female carrier of Pelizaeus-Merzbacher disease.	J Neurol Sci 358: 461-462, 2015.
53	Kawai K	脳神経外科	Epilepsy surgery: current status and ongoing challenges	Neurol Med Chir (tokyo) 55:357-366, 2015
54	katsunari Namba	脳神経外科	Microcatheter Shaping for Intracranial Aneurysm Colling Using the 3-Dimensional Printing Rapid Prototyping Technology: Preliminary Result in the First 10 Consecutive Cases	World Neurosurgery 84:178-186, 2015
55	katsunari Namba	脳神経外科	Vascular Anatomy of the Cauda Equina and Its Implication on the Vascular Lesions in the Caudal Spinal Structure	Neurol Med Chir (tokyo) :1-7, 2016
56	Edmi Edison Rizki	脳神経外科	Determination of epileptic focus side in mesial temporal lobe epilepsy using long-term noninvasive fNIRS/EEG monitoring for presurgical evaluation	Neurophotonics 2:25003- 1~25003-13, 2015
57	Akimoto, T., 他	腎臓内科	An analysis of elderly end-stage chronic kidney disease patients who did not undergo renal replacement therapy in Japan.	Clin. Med. Insight. Geriatr. 8: 1-6, 2015.

58	Hirahara, I., 他	腎臟內科	Effluent tenascin-C levels reflected peritoneal deterioration in peritoneal dialysis: MAJOR IN PD Study.	Biomed. Res. Int. : 241098, 2015.
59	Hirahara, I., 他	腎臟內科	Methylglyoxal induced basophilic spindle cells with podoplanin at the surface of peritoneum in rat peritoneal dialysis model. Biomed.	Res. Int.: 289751, 2015.
60	Imai, T., 他	腎臟內科	Management of diabetes associated with nephrotic syndrome; Therapeutic potential of dapagliflozin for protracted volume retention.	Drug. Target. Insights. 11(9): 29-31, 2015.
61	Ito, C., 他	腎臟內科	Prevalence of colorectal carcinoma in CKD patients in pre-dialysis and during the dialysis introduction period.	Clin. Exp. Nephrol. 19(1): 148-149, 2015.
62	Iwazu, Y., 他	腎臟內科	Change of chylous ascites during low-density lipoprotein apheresis in a patient with idiopathic nephrotic syndrome.	Ther. Apher. Dial. 19(1): 97-98, 2015.
63	Izawa, S., 他	腎臟內科	Shoulder pad sign and asymptomatic hypercalcemia in a patient with end-stage kidney disease.	Clin. Med. Insights. Case Rep. 8: 27-31, 2015.
64	Kimura, T., 他	腎臟內科	Impact of Renal Transplantation and Nephrectomy on Urinary Soluble Klotho Protein.	Transplant Proc. 47: 1697-1699, 2015.
65	Komada, T., 他	腎臟內科	Role of NLRP3 inflammasomes for rhabdomyolysis-induced acute kidney injury.	Sci. Rep. 5: 10901, 2015.
66	Miki, A., 他	腎臟內科	Delayed development of primary biliary cirrhosis in a patient with acute glomerulonephritis: A possible pitfall of a self-limiting disease.	Intern. Med. 54(15): 1885-1889, 2015.
67	Morishita, Y., 他	腎臟內科	Delivery of microRNA-146a with polyethylenimine nanoparticles inhibits renal fibrosis in vivo.	Int. J. Nanomedicine. 10: 3475-3488, 2015
68	Morishita, Y., 他	腎臟內科	Strategies to improve physical activity by exercise training in patients with chronic kidney disease.	Int. J. Nephrol. Renovasc. Dis. 9: 19-24, 2015.
69	Nakagawa, S., 他	腎臟內科	Antineutrophil cytoplasmic antibody-associated glomerulonephritis complicated by pneumatosis intestinalis.	Clin. Med. Insights. Case Rep. 8: 65-70, 2015.
70	Ohara, K., 他	腎臟內科	Therapeutic challenges to end-stage kidney disease in a patient with tetralogy of fallot.	Clin. Med. Insights. Case Rep. 8: 97-100, 2015.
71	Onishi, A., 他	腎臟內科	Attenuation of methylglyoxal-induced peritoneal fibrosis: immunomodulation by interleukin-10.	Lab. Invest. 95(12): 1353-1362, 2015.
72	Onishi, A., 他	腎臟內科	Nephrotic syndrome complicated with deep venous thrombosis in the upper extremities.	Case Rep. Nephrol. Dial. 5(1): 1-5, 2015.
73	Otani, N., 他	腎臟內科	Atopic dermatitis, cyclosporine, and nephrotoxicity.	CEN Case Rep. 4(1): 117-118, 2015.
74	Otani-Takei, N., 他	腎臟內科	Association between serum soluble klotho levels and mortality in chronic hemodialysis patients.	Int. J. Endocrinol. 406269, 2015.
75	Saito, O., 他	腎臟內科	Hypothermia and hypokalemia in a patient with diabetic ketoacidosis.	Saudi. J. Kidney dis. 26(3): 580-583, 2015.
76	Sato, R., 他	腎臟內科	Validation of the Japanese histologic classification 2013 of immunoglobulin A nephropathy for prediction of long-term prognosis in a Japanese single-center cohort.	Clin. Exp. Nephrol. 19(3): 411-418, 2015.
77	Suzuki, T., 他	腎臟內科	Characterization of the cation-binding capacity of a potassium-adsorption filter used in red blood cell transfusion.	Ther. Apher. Dial. 19(3): 288-295, 2015.

78	Wakabayashi, N., 他	腎臓内科	Unexpected observation of glomerular crescents in a patient with diabetes who developed drug-induced acute tubulointerstitial nephritis: A possible feature of diabetic nephropathy?	Nephrology 20(6): 438-439, 2015.
79	Yamazaki, T., 他	腎臓内科	Henoch Schlein purpura complicated with severe gastrointestinal bleeding.	CEN Case Rep. 4(1): 106-111, 2015.
80	Yoshizawa, H., 他	腎臓内科	TGF- β 1-siRNA delivery with nanoparticles inhibits peritoneal fibrosis.	Gene Ther. 22(4): 333-340, 2015.
81	Yoshinobu Kanda, Takeshi Kobayashi, Takehiko Mori, Masatsugu Tanaka, Chiaki Nakaseko, Akira Yokota, Reiko Watanabe, Shinichi Kako, Kazuhiko Kakihana, Jun Kato, Aki Tanihara, Noriko Doki, Masahiro Ashizawa, Shun-ichi Kimura, Misato Kikuchi, Heiwa Kanamori, Shinichiro Okamoto.	Division of Hematology, Jichi Medical University, Division of Haematology, Tokyo Metropolitan Cancer and Infectious Diseases Centre Komagome Hospital, Division of Hematology, Department of Medicine, Keio University School of Medicine, Department of Hematology, Kanagawa Cancer Center, Department of Hematology, Chiba University Hospital, Department of Hematology, Chiba Aoba Municipal Hospital, Department of Hematology, Saitama Medical Center, Saitama Medical University	A randomized controlled trial of cyclosporine and tacrolimus with strict control of blood concentrations after unrelated bone marrow transplantation.	Bone Marrow Transplantation 51:103-109,2016
82	佐藤 一也	内科学講座血液学部門	PPAR γ antagonist attenuate mouse immune-mediated bone marrow failure by inhibition of T-cell function	Haematologica, 2016;10(1):57-67
83	Nagashima, S.	内分泌代謝学	Plasma cholesterol-lowering and transient liver dysfunction in mice lacking squalenesynthase in the liver.	J Lipid Res., 56:998-1005, 2015
84	釜田康行	アレルギー膠原病学	No increase in synovial fluid level of matrix metalloproteinase-3 by systemic administration of glucocorticoids in rheumatoid arthritis.	Eur J Intern Med 26:371-2, 2015.
85	釜田康行	アレルギー膠原病学	Successful treatment of a patient with SAPHO syndrome with certolizumab pegol.	Rheumatol Int 35:1607-8, 2015.
86	武田孝一	アレルギー膠原病学	Adult Kawasaki-like syndrome with eosinophilia and tenosynovitis in a patient with human immunodeficiency virus infection.	Rheumatology 54:1531-2, 2015.
87	Inoue, K	精神医学	Differences in vulnerability to traumatic stress among patients with psychiatric disorders: One-year follow-up study after the Great East Japan Earthquake.	Psychiat Clin Neurosci 69: 587-595, 2015.
88	Kato, S	精神医学	Pathology in the aftermath of the Great East Japan Earthquake.	The Japan Mission Journal 69: 190-199, 2015.
89	Makiguchi, A	精神医学	Mirtazapine-induced restless legs syndrome treated with pramipexole	J Neuropsychiatry Clin Neurosci 27: e76, 2015.
90	Nishijima, K	精神医学	Serotonin syndrome overlapping with neuroleptic malignant syndrome: A case report and approaches for differentially diagnosing the two syndromes.	Asian J Psychiatr 18: 100-101, 2015.
91	Noguchi, M	精神医学	Home visits by commissioned welfare volunteers and psychological distress: a population-based study of 11,312 community-dwelling older people in Japan.	Int J Geriatr Psychiatry 30: 1156-1163, 2015.
92	Saito, S	精神医学	A case of anorexia nervosa with tracheoesophageal fistula.	Psychosomatics 56: 419-422, 2015.
93	Komine, M.	皮膚科	Regulation of IL-33 expression in normal human epidermal keratinocytes Vol.1, No.2, 26-30, 2015	Dermatology Clinics & Research
94	Adachi, A.	皮膚科	Japanese case of metastatic cutaneous Crohn's disease of the groin Vol.42 No.2 224-225, 2015	The Journal of Dermatology
95	Fujita, E.	皮膚科	Case of H syndrome with massive skin involvement, retroperitoneal fibrosis and Raynaud's phenomenon with a novel mutation in the SLC29A3 gene Vol.42, No.12, 1169-1171, 2015	The Journal of Dermatology

96	Maekawa, T.	皮膚科	Random skin biopsy of patients with intravascular large B-cell lymphoma associated with thrombocytopenia and coagulation abnormalities: proposal of a modified biopsy method	The Journal of Dermatology
97	Okada N	移植外科	A novel split liver protocol using the subnormothermic oxygenated circuit system in a porcine model of a marginal donor procedure.	Transplant Proc. 2015 Mar;47(2):419-26.
98	Hirokazu Uda	Department of Plastic Surgery, Jichi Medical University	Comparison of abdominal wall morbidity between medial and lateral row-based deep inferior epigastric perforator flap.	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2015 Nov;68(11):1550-5.
99	Hirokazu Uda	Department of Plastic Surgery, Jichi Medical University	Shaping of the Unaffected Breast with Brava-Assisted Autologous Fat Grafting to Obtain Symmetry after Breast Reconstruction.	Aesthet Surg J. 2015 Jul;35(5):565-73.
100	Shunji Sarukawa	Department of Plastic Surgery, Jichi Medical University	Mandibular Reconstruction Based on the Concept of Double Arc Reconstruction.	J Craniofac Surg. 2015 Sep;26(6):e539-42.
101	Matsubara S	産婦人科	Preventing Bakri balloon from sliding out during "holding the cervix": "fishing for the balloon shaft" technique (Matsubara).	Acta Obstet Gynecol Scand 2015;94:910-1
102	Matsubara S	産婦人科	Inserting Bakri balloon during cesarean section in patients with narrow cervix: Nelaton method (Matsubara).	Acta Obstet Gynecol Scand 2015;94:1147-1148.
103	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;291:281-285.
104	Sakamoto Y	産婦人科	Gestational choriocarcinoma with uterine serosal metastasis mimicking ruptured ectopic pregnancy: A case report.	Oncol Lett. 9: 2185-2188, 2015.
105	Takahashi Y	産婦人科	The angiogenesis regulator vasohibin-1 inhibits ovarian cancer growth and peritoneal dissemination and prolongs host survival.	Int J Oncol. 47: 2057-2063, 2015.
106	Iwashita A	産婦人科	Successful radiotherapy for repeated recurrent uterine clear cell adenocarcinoma.	J Obstet Gynaecol Res. 41: 2002-2005, 2015.
107	Ando H	Division of Clinical Pharmacology, Department of Pharmacology	Influence of genetic polymorphisms of multidrug and toxin extrusion protein 1 on its mRNA expression in peripheral blood cells.	J Pharmacol Sci
108	Nakano K	Department of Urology	Association of decreased mRNA expression of multidrug and toxin extrusion protein 1 in peripheral blood cells with the development of flutamide-induced liver injury.	Cancer Chemother Pharmacol
109	Morita T	Department of Urology	A new simple technique of epididymal sperm collection for obstructive azoospermia	Asian J Androl
110	Takahashi H., Nomura Y., Nishida J., et al	眼科学、他	Vascular endothelial growth factor(VEGF) concentration is underestimated by enzyme-linked immunosorbent assay in the presence of	Invest Ophthalmol Vis Sci 57(2): 462-466, 2016
111	伊藤弘人	歯科口腔外科	Morphological changes of upper airway and dysphasia problems in oral cancer patients with oropharyngeal reconstruction surgery.	J Oral Maxillofac Surg Med Pathol 27:608-613,2015
112	杉山知子	歯科口腔外科	Copper accumulation in the sequestrum of medication-related osteonecrosis of the jaw.	Bone Reports 3: 40-47, 2015.
113	杉山知子	歯科口腔外科	A method to visualize transdermal nickel permeation in mouse skin using a nickel allergy path.	Biomed Mater Eng 26: 1-8, 2015.
114	杉山知子	歯科口腔外科	Detection of trace metallic elements in oral lichenoid contact lesions using SR-XRF, PIXE, and XAFS.	Scientific Reports 5: 10672, 2015.
115	鈴木 潤	臨床感染症センター	Usefulness of ¹⁸ F-Fluorodeoxyglucose-position emission tomography with computed tomography and gallium-67 scintigraphy for detection of Kaposi sarcoma lesions in a 40-year-old Japanese man with AIDS.	IDCases 2:68-69, 2015.

- (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	Suda, S	精神医学	History and perspective on psychiatry in Japan.	Routledge Handbook of Psychiatry in Asia. Taylor & Francis, London UK, p.175-82.
2	加藤 敏	精神医学	精神病理・精神療法の展開—二重らせんから三重らせんへ.	中山書店, 東京, 2015.
3	松本卓也	精神医学	人はみな妄想する—ジャック・ラカンと鑑別診断の思想.	青土社, 東京, 2015.
4	Matsubara S	産婦人科	Diagnosis of placental mesenchymal dysplasia: Magnetic resonance imaging or color Doppler?	J Obstet Gynaecol Res. 2015;41:488
5	Matsubara S	産婦人科	Perimortem cesarean section: Three possible procedures to overcome atonic bleeding after successful resuscitation.	Acta Obstet Gynecol Scand 2015;94:121-121
6	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;94:226-7.
7	Matsubara S	産婦人科	Removable uterine compression sutures for postpartum haemorrhage: Two questions	BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2015;122:755-6.
8	Matsubara S	産婦人科	Transverse uterine fundal incision for placenta praevia with accreta: Concern regarding its "overuse".	BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology. BJOG. 2015;122:448
9	Matsubara S	産婦人科	A stepwise cesarean section for placenta percreta: Effective only for "separable" placenta percreta?	Arch Gynecol Obstet 2015;291:243-244.
10	Matsubara S	産婦人科	Purse-string double-layer closure for cesarean incision (Turan technique): Some concerns.	J Obstet Gynaecol Res. 2015;41:828-9.
11	Matsubara S and Baba Y	産婦人科	Uterine artery pseudoaneurysm after non-traumatic vaginal delivery as a cause of postpartum hemorrhage: Determination of its mechanism is urgently needed.	Acta Obstet Gynecol Scand 2015;94:788-789.
12	Matsubara S	産婦人科	Cesarean hysterectomy: Amputation-first technique (Matsubara).	Acta Obstet Gynecol Scand 2015;94:552-3.
13	Matsubara S	産婦人科	A novel hemostatic technique during cesarean section for placenta previa: Combining "cervical inversion" and "holding the cervix".	Minerva Gynecologica 2015;67:488-9.
14	Matsubara S	産婦人科	Need for systematic classification of various uterine compression sutures.	J Obstet Gynaecol Res 2015;41:1676
15	Matsubara S	産婦人科	A commentary on "A new removable uterine compression by a brace suture in the management of severe postpartum hemorrhage".	Frontier in Surgery 2015;2:17 (article 17) 1-3
16	Matsubara S	産婦人科	Comments on "Alternate sequential suture tightening: a novel technique for uncontrolled postpartum hemorrhage".	Obstet Gynecol Intern 2015; ID 279513
17	Matsubara S	産婦人科	The Hayman uterine compression suture. B-Lynch suture: How to coin a concept in medicine.	BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology 2015;122:1715-1716
18	Matsubara S	産婦人科	The prevention and treatment of postpartum haemorrhage: what do we know, and where do we go to next?: The treatment of postpartum haemorrhage: holding the intrauterine balloon 'there'.	BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2015;122:1846-1846.
19	Matsubara S	産婦人科	Intra-abdominal adhesions: Vaginal or abdominal delivery?	Arch Gynecol Obstet 2015; 292:953-954

20	Nagayama S	産婦人科	The ovarian artery: An unusual feeding artery of uterine artery pseudoaneurysm necessitating repetitive transarterial embolisation.	J Obstet Gynaecol 2015;35:656-7
21	Takahashi H	産婦人科	Drainage failure of Bakri balloon: No drainage does not indicate no bleeding.	Acta Obstet Gynecol Scand. 2015;94:336
22	Takahashi H	産婦人科	No vaginal bleeding does not indicate no bleeding: Still valid for Bakri balloon and also for "holding the cervix".	Acta Obstet Gynecol Scand 2015;94:557
23	Takahashi H	産婦人科	Intrauterine hypo-echoic mass cephalad to cesarean scar pregnancy.	Acta Obstet Gynecol Scand. 2015;94:670-1.
24	Morisawa H	産婦人科	Retinal detachment at hemolysis, elevated liver enzymes, and low platelet count (HELLP) syndrome: Color vision abnormality as the first and predominant manifestation.	J Obstet Gynaecol Res. 2015;41:1835-8.
25	Imai K	産婦人科	Pancytopenia in the first trimester: an indicator of hidden hyperthyroidism.	J Obstet Gynaecol Res 2015;41:1991-4.
26	Iwashita A	産婦人科	Respiratory arrest in an obese pregnant woman with hyperemesis gravidarum.	Case Rep Obstet Gynecol 2015;ID 278391 (4 pages)
27	Ishida Y	産婦人科	Maternal peripheral blood natural killer cells incorporate placenta-associated microRNAs during pregnancy.	Int J Mol Med. 2015;35:1511-24.

(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 別添「臨床研究等倫理審査委員会に係る手順書」等を参照	
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 別添「学校法人自治医科大学利益相反委員会内規」等を参照	
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 (持ち回り審議含む)

(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12回程度
・ 研修の主な内容 別添「講師及び講義内容について」を参照	

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人を対象とした医学系研究に関する規程

(2015年3月31日条例第37号)

(目的)

第1条 この規程は、学校法人自治医科大学（以下「法人」という。）において行われる人を対象とする医学系研究（以下「臨床研究等」という。）について、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。）指針告示に伴う通知及びガイダンス（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、被験者の人間の尊厳及び人権を守りながら適正に実施されるよう、必要な事項を定めることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程において使用する用語の定義は、国の指針に定めるところによる。

(研究機関の長)

第3条 理事長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

2 理事長は、自治医科大学（以下「大学」という。）、自治医科大学附属病院（以下「病院」という。）及び自治医科大学附属さいたま医療センター（以下「医療センター」という。）において実施する臨床研究等について、自治医科大学学長（以下「学長」という。）に、国の指針に定める研究機関の長の権限を委任する。

(研究者等の責務)

第4条 法人における臨床研究等を行うすべての研究者等は、国の指針を遵守しなければならない。

(委員会)

第5条 第1条の目的を達成するため、大学に自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会（以下「大学倫理審査委員会」という。）を、病院に自治医科大学附属病院臨床研究等倫理審査委員会（以下「病院倫理審査委員会」という。）を、医療センターに自治医科大学附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会（以下「医療センター倫理審査委員会」という。）を置く。

2 大学倫理審査委員会は、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疫学的手法で明らかにする科学研究（以下「疫学研究」という。）並びに病院及び医療センターの患者以外の人を対象とし大学及び病院の研究者が申請する臨床研究等について、病院倫理審査委員会は、病院の患者を対象とし大学及び病院の研究者が申請する臨床研究等について、医療センター倫理審査委員会は、医療センターの研究者が申請する臨床研究等について、それぞれ審査するものとする。

(審議及び審査事項)

第6条 大学倫理審査委員会、病院倫理審査委員会及び医療センター倫理審査委員会（以下三者を合せて「委員会」という。）は、次の事項について審議及び審査する。

- (1) 法人に在職する研究者等が行う臨床研究等計画の実施の適否
- (2) 学長から臨床研究等に関して付託された事項

(構成)

第7条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 4名以上
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 2名以上
- (3) 一般の立場を代表する者 2名以上

2 委員会は、男性委員及び女性委員双方から構成され、複数の外部委員を含むものとする。

3 第1項に規定する委員は学長が委嘱する。

(任期)

第8条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠により委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第9条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、第7条第1項第1号の委員の中から、学長が委嘱する。

3 委員長に事故あるとき、又は欠けたときは、副委員長がその職務を代理し、又は職務を行う。

(会議)

第10条 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。この場合において、第7条第1項第1号から第3号に規定する委員が各1名以上出席し、かつ、男性委員及び女性委員の双方が出席し、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。

4 委員会は、原則として非公開とする。

5 委員会は、特別な配慮を必要とする者（小児等判断能力が十分でない者、情報伝達方法に配慮を要する障害者等）を研究対象とする研究計画を審査し、意見を述べる際は、これらの者に見識のある者からの意見を聴くものとする。

6 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者から意見を聴くことができる。

7 委員が、当該研究に直接関わりがある場合、当該委員は、当該研究の審査に加わることはできない。

(資料の保存)

第11条 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保管しなければならない。ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究についての保管期間は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までとする。

(公開)

第12条 学長は、委員会に関する次の事項について、厚生労働省が設置した倫理審査委員会報告システムにより年1回以上公開する。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は研究の実施に著しく支障が生じるため非公開とすると委員会が判断したものは、この限りではない。

(1) 委員会の組織及び規程並びに名簿

(2) 委員会の開催状況及び審査の状況

- 2 研究責任者は、介入を行う研究について、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社団法人日本医師会が設置する公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立ち登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者及びその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、非公開とすると委員会が判断し、学長が許可したものは、この限りでない。

(守秘義務)

第 13 条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その職務上知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合等、正当な理由なしに漏らしてはならない。その職務を退いた後も同様とする。

- 2 委員会の委員及びその事務に従事する者は、前項の規定に違反又は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平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。

(申請手続)

第 14 条 臨床研究等を実施しようとする研究責任者は、臨床研究等許可申請書（別記様式第 1 号）に、研究計画書その他必要な書類を添付の上、所属長の承認を得て、学長に申請するものとする。

(研究計画の審査)

第 15 条 学長は、前条に規定する申請書を受理したときは、委員会に当該研究計画実施の適否について付託するものとする。

- 2 委員長は、学長から前項に規定する付託があったときは、委員会において審査を行い、その内容について学長に臨床研究等倫理審査結果報告書（別記様式第 2 号）をもって報告するものとする。

(許可又は不許可)

第 16 条 学長は、前条第 2 項に規定する報告書を受理したときは、当該臨床研究等実施の許可又は不許可を決定し、申請者に対し臨床研究等許可（不許可）決定通知書（別記様式第 3 号）を交付するものとする。

- 2 学長は、委員会の報告に反して、被験者の不利益になるような決定をしてはならない。
- 3 学長は、委員会が不承認の報告を提出した臨床研究等については、その実施を許可してはならない。

(研究計画の変更)

第 17 条 前条第 1 項の規定に基づき臨床研究等実施の許可を得た研究責任者は、当該研究計画の内容を変更しようとするときは、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その他必要な書類を添付の上、所属長の承認を得て、学長に申請するものとする。

- 2 前項の規定に基づく申請に対する許可又は不許可の決定手続は、前 2 条の規定を準用する。この場合において、前条中「臨床研究等許可（不許可）決定通知書（別記様式第 3 号）」

とあるのは「臨床研究等変更許可・(不許可)決定通知書(別記様式第5号)」と読み替えるものとする。

(迅速審査)

第18条 委員会は、第15条第1項の規定に基づき、学長から付託を受けた研究計画又は変更計画の実施の適否について、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。

(1) 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

(2) 研究計画の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲及び介入を行わない研究に関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 迅速審査は、委員長があらかじめ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ものとする。

3 迅速審査委員は、前項の規定に基づき審査された事項及び結果を他の委員会委員に報告しなければならない。

4 前項の報告を受けた委員会委員は、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、第15条第2項の規定に基づく審査を開始しなければならない。

5 前項に規定する委員会委員の意見がない場合には、第2項に規定する合意の結果をもって、第15条第2項に規定する委員会の審査結果とみなすものとする。

6 この条に定めるもののほか、迅速審査に関して必要な事項は、委員会において別に定める。(インフォームド・コンセント等)

第19条 研究責任者は、臨床研究等を実施する場合又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、学長の許可を受けた研究計画に定めるところにより、あらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、国の指針において、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないと定めている研究についてはこの限りでない。

2 研究責任者は、前項の規定による手続きにおいて、国の指針に基づき代諾者等からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときは、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

3 研究責任者は、第1項の規定による手続きにおいて、国の倫理指針に基づき代諾者等からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができる判断されるときは、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。

(臨床研究に係る報告等)

第 20 条 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合は、速やかに、臨床研究等有害事象等報告書（別記様式第 6 号）をもって学長に報告しなければならない。加えて研究責任者は、共同研究の場合は共同研究期間へ周知等を行わなければならない。

- 2 学長は、前項に規定する報告があった場合には、別に定める手順書に従い速やかに必要な対応を行うとともに、委員会の意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。
- 3 学長は、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の実施において予測でき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、厚生労働大臣に報告するものとする。
- 4 学長は、大学、病院及び医療センターで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、公表しなければならない。
- 5 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及び不具合等の発生状況を学長に臨床研究等進捗状況報告書（別記様式第 7 号）をもって報告するものとする。
- 6 研究責任者は、臨床研究等を終了又は中止したときは、学長に臨床研究等終了（中止）報告書（別記様式第 8 号）をもって報告するものとする。
- 7 学長は、第 5 項及び第 6 項の報告書が提出されたときは、その内容を委員会に報告するものとする。

（自己点検・評価）

第 21 条 学長は、大学、病院又はさいたま医療センターにおける臨床研究等が、国の指針に適合していることについて、定期的に自己点検・評価を行い、その結果を理事長に報告するものとする。

（教育研修）

第 22 条 学長は、研究者等に対して、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関し、e-learning を含めた教育研修の場を確保するものとし、自らもこれらの教育研修を受けなければならない。

- 2 研究者等は、研究の開始前に前項に定める教育研修を受けなければならない。
- 3 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の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。

（試料・情報の保管、廃棄）

第 23 条 研究者等は、人体から取得した試料及び情報等について、別に定める手順書に従い適切に保管しなければならない。

- 2 学長は、前項に定める情報等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を実施する場合は、当該研究の終了の期間として報告された日から 5 年を経過する日又は、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 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するよう監督しなければならない。

- 3 研究者等は、人体から取得した試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化するものとし、学長は、連結匿名化された情報について、研究者等が対応表を保有する場合は、対応表の保管についても前項の規定を適用する。

(利益相反)

第 24 条 研究者等は、研究を実施するときは、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適切に対応しなければならない。

- 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、商業活動に関連し得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。

(モニタリング及び監査)

第 25 条 研究責任者は、学長が許可した研究計画書に定めるところにより、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 研究責任者は、前項に定めるモニタリング及び監査が適切に実施されるよう、研究者等に対し、必要な指導・管理を行わなければならない。なお、モニタリングに従事する者は監査に従事してはならない。
- 3 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。
- 4 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、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。

(庶務)

第 26 条 委員会の庶務は、大学及び病院にあつては大学事務部研究支援課が、医療センターにあつては医療センター事務部総務課が行う。

(規程の改正)

第 27 条 この規程の改正は、自治医科大学生命倫理委員会の承認を得るものとする。

(疫学研究等の医療センター倫理審査委員会による審査)

第 28 条 学長は、第 5 条第 2 項の規定にかかわらず、医療センターに所属する研究者等が行う疫学研究及び医療センター以外で行う臨床研究計画の実施の適否について、医療センター臨床研究等倫理審査委員会に付託することができる。

(その他)

第 29 条 この規程及び国の指針に定めるものの他、臨床研究の実施に関し必要な事項は、委員会の議を経て、理事長が別に定める。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。ただし、第 25 条は平成 27 年 10 月 1 日から適用する。

(自治医科大学臨床研究に関する規程の廃止)

- 2 自治医科大学臨床研究に関する規程（平成 21 年規程第 21 号）は、廃止する。

(自治医科大学疫学研究に関する規程の廃止)

3 自治医科大学疫学研究に関する規程（平成 21 年規程第 22 号）は、廃止する。

(経過措置)

4 この規程の施行日前に、廃止前の自治医科大学臨床研究に関する規程（平成 21 年規程第 21 号）及び自治医科大学疫学研究に関する規程（平成 21 年規程第 22 号）に基づき、実施している研究については、なお、従前の例による。

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

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、申請及び実施するものとする。

2 申請手続き

- (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 4 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、各講座、部門における臨床研究倫理アドバイザー等によるプロトコールレビューを経て、所属長の承認を得たうえで、学長に申請する。
- (2) 申請書類から委員会での承認を得るまでの詳細については別に定めるものとする。なお、申請書類提出から承認を得るまでには、通常において 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ものとする。
- (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、医療センター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下記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ものとする。

(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3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	・主として附属病院における「附属病院臨床研究等倫理審査委員会B」の審査対象に属さない臨床研究
病院臨床研究等倫理審査委員会B	・医薬品（未承認薬及びサプリメントを含む）又は医薬品医療機器等法に基づく承認・認証・届出がされていない医療機器を使用する介入研究（ただし、治験を除く）
医療センター臨床研究等倫理審査委員会	・さいたま医療センターにおける臨床研究（ただし、治験を除く） ・さいたま医療センター教職員が実施する疫学研究及びさいたま医療センター以外の患者を対象として実施する臨床研究
大学臨床研究等倫理審査委員会	・疫学研究（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。ただし、さいたま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） ・附属病院及びさいたま医療センターの患者以外を対象とする臨床研究（ただし、介入を伴う医薬品を使用する研究を除く） ・他の委員会の審査対象に属さない医学系研究

(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、法人及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行うものとする。

- 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ものとする。
- 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正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の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。）に依頼するものとする。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 審査対象となる研究に関与している者と当該倫理審査委員会の委員との利害関係についての確認
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、誠実に回答するものとする。
- 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・法律学の専門家等、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会議を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以上の合意を持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ものとする。

(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
なお、軽微な変更は、次の事項とする。
 - ・研究期間の変更
 - ・共同研究機関の変更
 - ・研究責任者の変更
 - ・研究分担者の変更
 - ・実施症例数の変更
 - ・医薬品及び医療機器等の添付文書の改訂
 - ・その他、委員会で軽微な変更と認めた場合（研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性がなく、かつ研究目的等に影響を及ぼさない場合など）
 - 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、委員長があらかじめ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。

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みなすものとする。

(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年を経過した日まで、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については、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が研究の実施に著しく支障が生じるため非公開とすると委員会が判断したものは、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。また、他機関からの依頼を受けた場合には、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。
- ② 上記の場合、他機関との間において、文書によるやり取りを行うものとする。

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・コンセントの手続き等
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・コンセントの手続きを行うものとする。
- 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するものとする。

研究対象者のリスク・負担			インフォームド・コンセント(IC)等の手続き	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 I C 又は 口頭 I C + 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
		人体採取試料 以外	文書による I C 又は 口頭 I C + 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・コンセントの手続き等
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・コンセントの手続きを行うものとする。

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するものとする。

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		手続き不要	手続き不要	手続き不要

(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 本学の説明文書の様式「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」の例」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、本学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本学の様式中に示し、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るものとする。

(4) 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
代諾者に対する手続き		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き	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の規定により手続が簡略化される場合には、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) 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) 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っ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、適切に取り扱うものとする。

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・管理を行うものとする。

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ものとする。

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ものとする。

(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）を交付するものとする。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、当該不許可決定について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

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) 教育研修は、研究を実施する際の事務に従事する者は研究者の補助業務にあたる者等も含まれる。

(3) 研究責任者は、介入を行う研究について、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な内容として、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、商業活動に関連し得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ージメント・ポリシーに基づき、臨床研究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する。
- ⑤ 前記④と併せて、利益相反マネージメント・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する。

1.1 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(2)に基づき、所定の手続きを行うものとする。

(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、合せて報告するものとする。
- 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。

1.2 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。

(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) 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。

1.3 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、必要に応じ、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ものとする。
- (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、公表するものとする。

(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・規程等も遵守するものとする。

(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ドランス（以下、指針、指針告示に伴う通知及びガイドランスを合わせて「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的情報を、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ら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。

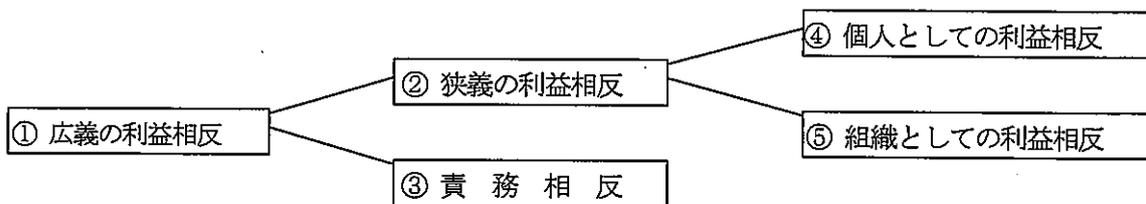
研究活動が活発に行われ、産学官連携活動が盛んになれば、利益相反は必然的、不可避免的に発生するものであり、本学としては社会の信頼を損なうことのないよう、日常的に利益相反マネジメントを行う必要がある。

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

(1) 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。

(2)年度倫理講習会)

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 (内科学講座アルギ-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おります。

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台が備えられております。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利用可能で、現在多くの外科系医療グループに利用されております。

・研修内容の実績について、別添参照

2 研修の実績

研修医の人数	190.9 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	特記事項
松村 正巳	内科 (総合診療内科)	科長	30年	
長田 太助	内科 (腎臓)	科長	24年	
神田 善伸	内科 (血液)	科長	25年	
石橋 俊	内科 (内分泌代謝)	科長	34年	
藤井 博文	内科 (臨床腫瘍)	科長	28年	
森澤 雄司	内科 (感染症)	科長	25年	
丹波 嘉一郎	内科 (緩和ケア)	科長	32年	
苅尾 七臣	循環器科	科長	29年	
山本 博徳	消化器科	科長	32年	
萩原 弘一	呼吸器科	科長	33年	
藤本 茂	神経内科	科長	22年	
岩本 雅弘	アレルギー科	科長	30年	
岩本 雅弘	リウマチ科	科長	30年	
村田 哲	皮膚科	科長	29年	
杉本 英治	放射線科	科長	36年	
相原 敏則	放射線科	科長	36年	

	(小児画像診断部)			
須田 史朗	精神科	科長	20年	
阿部 隆明	精神科 (子どもの心の診療科)	科長	35年	
山形 崇倫	小児科	科長	30年	
佐久間 康成	外科(消化器)	科長	24年	
八木澤 隆	外科(腎臓)	科長	36年	
水田 耕一	外科(移植)	科長	25年	
水田 耕一	外科(小児移植)	科長	25年	
藤田 崇史	外科(乳腺)	科長	25年	
三澤 吉雄	心臓血管外科	科長	38年	
河田 政明	心臓血管外科(小児・先天性心臓血管外科)	科長	36年	
遠藤 俊輔	呼吸器外科	科長	32年	
吉村 浩太郎	形成外科	科長	31年	
吉村 浩太郎	形成外科 (小児形成外科)	科長	31年	
吉村 浩太郎	美容外科	科長	31年	
小野 滋	小児外科	科長	25年	
川合 謙介	脳神経外科	科長	29年	
五味 玲	脳神経外科 (小児脳神経外科)	科長	32年	
竹下 克志	整形外科	科長	29年	
吉川 一郎	整形外科 (小児整形外科)	科長	33年	
松原 茂樹	産科	科長	37年	
松原 茂樹	婦人科	科長	37年	
森田 辰男	泌尿器科	科長	34年	
中井 秀郎	泌尿器科 (小児泌尿器科)	科長	35年	
西野 宏	耳鼻咽喉科	科長	30年	
伊藤 真人	耳鼻咽喉科 (小児耳鼻咽喉科)	科長	29年	
川島 秀俊	眼科	科長	33年	
竹内 護	麻酔科	科長	31年	
竹内 護	小児手術・集中治療部	科長	31年	
鈴川 正之	救急科	科長	36年	
竹下 克志	リハビリテーション科	科長	29年	
吉川 一郎	小児リハビリテーション部	科長	33年	
福嶋 敬宜	病理診断科	科長	26年	
森 良之	歯科口腔外科	科長	32年	
森 良之	歯科口腔外科 (小児歯科口腔外科)	科長	32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。

平成27年度医療技術トレーニング部門における主な実習内容と参加人数

平成27年4月1日～平成28年3月31日

実習名	主な実習内容	受講者職名	参加人数
人工心臓植え込み実習	摘出ブタ心臓を用いた人工心臓埋め込み術	教授、学内教授、講師、臨床助教	16名
移植外科実習	人工血管を用いた血管吻合トレーニング	学内准教授、レジデント	19名
移植外科実習	顕微鏡下血管吻合トレーニング	助教	2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	(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、胃摘出術、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	教授、准教授、講師、助教、研修医、大学院生、臨床工学技士、看護師	64名
救急外傷トレーニング	脊髄穿刺(骨髄輸液)、開胸・大動脈遮断・心損傷部修復、下大静脈損傷部修復、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	教授、准教授、助教、レジデント	43名
ATOM(Advanced Trauma Operative Management)セミナー	胸腹部貫通性外傷に対する術中管理トレーニング	教授、准教授、講師、助教、研修医、看護師	65名(うち一部が自治医科大学附属病院医師・看護師)
脳血管内治療トレーニング	脳血管内治療トレーニング	准教授、講師、助教	12名
DIRECT研究会セミナー	救急外傷に対するカテーテルインターベンション	教授、准教授、助教、研修医	22名(うち一部が自治医科大学附属病院医師・看護師)
5大学セミナー	脳死下臓器摘出手術を大動物モデルでトレーニングする	教授、准教授、講師、助教、看護師、レジデント、学生	21名(うち一部が自治医科大学附属病院医師・看護師)
消化器外科手術トレーニング	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	助教、レジデント	100名

(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	掲げる事項 規則第二十一条の三第二項に	病院日誌	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
		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		
病院の管理及び運営に関する諸記録	掲げる事項 規則第二十一条の三第三項に	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	
掲げる事項 規則第一条の十一第一項に	掲げる	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	

		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	院内感染対策のための指針の策定状況	感染制御部
	第二項	院内感染対策のための委員会の開催状況	感染制御部
	第一号	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
	第三号	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
	に掲げる事項	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	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	医療安全対策部	

		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	医療安全対策部
		専任の院内感染対策を行う者の配置状況	医療安全対策部
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	医療安全対策部
		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	医療安全対策部
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療情報部
		医療安全管理部門の設置状況	医療安全対策部
		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	研究支援課
		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	研究支援課
		監査委員会の設置状況	経営管理課
		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	医療安全対策部
		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	医療安全対策部
		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	医療安全対策部
		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	医療安全対策部
職員研修の実施状況	医療安全対策部・感染制御部		
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	経営管理課		

(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 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

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有 無
<ul style="list-style-type: none">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設置及び業務の状況	
<ul style="list-style-type: none">設置の有無 (有・無)開催状況：年 12 回活動の主な内容： インシデント報告3B以上の事例について検討 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、及び、評価 医療安全管理指針、及び、医薬品の安全使用のための手順書の策定、 及び、変更	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 30 回
<ul style="list-style-type: none">研修の主な内容： 医療事故調査制度について 新人研修医、及び、新人看護師研修会 中心静脈カテーテル挿入技術認定研修会 A E D 研修会	
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	
<ul style="list-style-type: none">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： 気管切開チューブ交換のチェックシート作成 報告基準の見直し 胃瘻機器の内蔵時計の時刻合わせのルールの方策	

(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
<ul style="list-style-type: none">指針の主な内容： 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的事項 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	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 1 2 回
<ul style="list-style-type: none">活動の主な内容： 病院長が積極的に感染対策に関わり、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。	
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 4 3 回(予定含)
<ul style="list-style-type: none">研修の主な内容： (今年度実績：予定含) 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) 新入職員対象オリエンテーション (全職種向け：年1回・看護師向け：年3回) 新入臨床研修医向け実習(事前演習有)：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15回 ICT 外来・病棟部門監査フォローアップ勉強会：ICT巡視後、必要に応じて 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	
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	
<ul style="list-style-type: none">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： 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把握している。 すべての職員に配布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。	

(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 4 回以上
<ul style="list-style-type: none">・ 研修の主な内容 :・ 薬剤部の活動について (看護師新採用者オリエンテーション : 平成28年4月5日) 参加者 : 看護師 110名・ 薬の処方および麻薬の取り扱いについて (レジデントオリエンテーション : 平成28年4月5日) 参加者 : 医師 50名、歯科医師 3名・ 危険薬の取り扱いについて (病棟勉強会 : 平成28年4月~) 参加者 : 病棟スタッフ 127名・ 医療安全研修会 (おやま薬薬連携研修会 : 平成28年8月25日) 参加者 : 薬剤師 70名 今後の研修会予定 <ul style="list-style-type: none">・ 医療安全、感染対策合同講演会 (病院全スタッフ対象 : 平成28年10月20日)	
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	
<ul style="list-style-type: none">・ 手順書の作成 (有・無)・ 業務の主な内容 :・ 手順書の改訂・ チェックリストに基づく実施状況の確認・ 院内巡視および私立医科大学病院医療安全相互ラウンド	
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	
<ul style="list-style-type: none">・ 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 :・ PMDAメディアナビおよび日本医療機能評価機構からの医療安全情報の収集・ がん化学療法におけるレジメン管理およびレジメンに基づく調剤、薬剤師による抗がん剤調製・ 放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会への参加および薬剤師による放射性医薬品の管理、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	

(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	<input checked="" type="radio"/> 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49回
<p>・ 研修の主な内容： 人工呼吸器、除細動器（AEDを含む）などについて、実際の機器を使用し、簡単な操作方法から使用中に注意点について研修を実施している。</p>	
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	
<p>・ 医療機器に係る計画の策定 <input checked="" type="radio"/>有 <input type="radio"/>無</p> <p>・ 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 について保守点検計画を策定し実施している。</p>	
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	
<p>・ 医療機器に係る情報の収集の整備 <input checked="" type="radio"/>有 <input type="radio"/>無</p> <p>・ 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、共通の認識を持つ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の実施 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情報を提供している。</p>	

(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>・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>副病院長を医療安全管理責任者に任命し、権限を委譲した。そのうえで医療安全管理責任者のリーダーシップのもと、院内ルールを定め、患者の死亡例については、全例、死亡診断書を医療安全管理部門に提出し、報告することとした。</p> <p>各部署に配布している医療安全管理方針に、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要となったものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したときには、当該事象の発生の実事及び発生前の状況を報告する旨、明記することとしている。</p> <p>また、医療安全管理委員会の委員長は、医療安全管理責任者となっている。</p>	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有(9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>医薬品に関する情報を、医薬品等安全性関連情報、添付文書、インタビューフォーム、医学雑誌、インターネット等で収集し、分析、整理、加工、周知等の業務を行っている。</p> <p>紙面(「医薬品情報」1回/月配布)、医療情報システムによる Web 配信(薬剤 Web)、電子メール、リスキマネージャー会議等で報告、周知している。</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>規程に基づき、倫理審査委員会に申請し、審査・承認を得たうえで利用している。</p> <p>・担当者の指名の有無(有・無)</p>	
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
<p>・医療の担い手が説明を行う際と同席者、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)</p> <p>・規程の主な内容：</p> <p>インフォームド・コンセントに関する手順や説明内容、同意書等の必要な書類等について、記載している。</p>	
⑤ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
<p>・活動の主な内容：</p>	

責任者の統括のもと診療録等の量的監査を実施している。また、質的監査を実施する仕組みづくりを行っているところであり、仕組みが出来次第、質的監査を実施する予定である。

⑥ 医療安全管理部門の設置状況

有 無

・ 所属職員：専従（４）名、専任（２）名、兼任（１６）名

うち医師：専従（ ）名、専任（１）名、兼任（６）名

うち薬剤師：専従（ ）名、専任（１）名、兼任（１）名

うち看護師：専従（２）名、専任（ ）名、兼任（１）名

・ 活動の主な内容：

インシデントレポートの集計、及び、分析と再発防止への取り組み

医療安全管理に関する最新情報の収集、及び、提供と職員教育

有害事象発生時の支援と対応

院内巡視によるマニュアルの遵守状況の確認と指導

※ 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。

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）

・ 規程の主な内容：

倫理委員会規程は整備しているが、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については明文化されていないことから、平成 28 年度中に規定を整備する予定である。

・ 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）

・ 規程の主な内容：

未承認新規医薬品等の使用の可否を決定するための倫理委員会は設置しているが、使用条件については明文化されていないことから、平成 28 年度中に規定を整備する予定である。

- ・ 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

※経過措置の適用により、様式 8 「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」を参照

- ・ 監査委員会の開催状況：年 回
- ・ 活動の主な内容：
- ・ 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

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
				有・無	

(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 7 5 1 件
- ・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 1 2 7 件
- ・医療安全管理委員会の活動の主な内容
 - ・原因の分析
 - ・改善策の立案、実施
 - ・職員への周知

⑪ 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

- ・他の特定機能病院への立入り（有（病院名： ） 無）
- ・他の特定機能病院からの立入り受入れ（有（病院名： ） 無）
- ・技術的助言の実施状況

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
患者サポートセンター 患者相談室

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しする必要な定めの有無（ 有・無 ）
- ・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
 - ・医療事故調査制度について
 - ・中心静脈カテーテル挿入技術認定
 - ・メディエーション
 - ・AED

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：医療安全に関するワークショップ（関東信越厚生局主催）受講予定
- ・医薬品安全管理責任者：医療安全管理者養成講座（医療の質・安全学会主催）受講
- ・医療機器安全管理責任者：医療機器安全管理責任者研修会（日本臨床工学技士会主催）受講予定

(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 2015年12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 病院ホームページによる広報（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。	

(様式第 8)

自医大病 第 155 号
平成 28 年 9 月 8 日

厚生労働大臣

殿

自治医科大学附属病院
香山 充 弘 (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. 医療安全管理責任者を配置するための予定措置

副病院長 1 名を医療安全管理責任者に任命した。

2. 医薬品安全管理責任者の活動を充実するための予定措置

病院長から医療安全管理責任者に、医療安全管理部門、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の統括に関する権限を委譲した。

適応外、禁忌等の処方の確認及び必要な指導については、「医薬品の安全使用のための業務手順書」に明記し、各所属に配布するとともに、病院の各部門から選出されるリスクマネージャーが出席するリスクマネージャー会議において周知を図っている。

3. 医療を受ける者に対する説明に関する責任者を配置するための予定措置

医療安全管理部門に、医療を受ける者に対する説明に関する責任者として専任の医師を配置している。

4. 説明の実施に必要な方法に関する規程を作成するための予定措置

医療安全管理指針及リスクマネジメントマニュアルに説明の実施に必要な方法について記載している。

5. 診療録等の管理に関する責任者を配置するための予定措置

診療録等の管理に関する責任者については、統括者として病院長補佐（医師）を1名配置しているとともに、実務者として事務の管理職を1名配置している。

6. 規則第9条の23第1項第10号に規定する医療に係る安全管理に資する措置を実施するための予定措置

院内ルールを定め、患者の死亡例については、全例、死亡診断書を医療安全管理部門に提出し、報告することとした。

各部署に配布している医療安全管理指針に、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管理者が定める水準以上の事象が発生したときには、当該事象の発生の事実及び発生前の状況を報告する旨、明記している。

7. 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を設置するための予定措置

内部通報窓口は既に設置済みであり、院内ホームページからも情報提供を受け付ける仕組みも出来ている。今後、職員に医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合に、内部通報窓口があるということを更に周知していく予定である。

8. 医療安全管理部門による医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認実施のための予定措置

病院の各部門から代表者1名をリスクマネージャーとして選出し、安全の確保に資する診療の状況及び医療の安全に関する意識の向上の状況の報告をさせることとなっている。また、2ヶ月に1度リスクマネージャー会議を開催し、安全の確保に資する診療の状況等について全リスクマネージャーに周知している。リスクマネージャーは会議の内容を所属職員に報告し、全職員に周知している。

9. 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置するための予定措置

高難度新規医療技術の提供の適否等を決定するため、倫理委員会を設置している。

10. 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業員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を作成するための予定措置

倫理委員会規程は整備しているが、従業員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については明文化されていないことから、平成28年度中に規程を整備する予定である。

11. 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を設置するための予定措置

未承認新規医薬品等の使用の可否を決定するための倫理委員会は設置しているが、使用条件については明文化されていないことから、平成28年度中に規程を整備する予定である。

12. 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が確認すべき事項等を定めた規程を作成するための予定措置

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が確認すべき事項等を定めた規程が作成されていないことから、今年度中に規程の整備を行う予定である。

13. 監査委員会を設置するための予定措置

監査委員会を設置するにあたり、監査委員会設置規程の整備を行った。外部委員の人も概ね終了し、平成29年4月1日付けで監査委員会を設置予定である。

14. 他の特定機能病院の管理者との連携による立入り及び技術的助言を遂行するための予定措置

私立医科大学協会が取り纏めている、私立医科大学間相互ラウンドにより、年1回、立入り及び技術的助言を行っている。

15. 職員研修を実施するための予定措置

診療ルール、インシデント・アクシデント報告のルール及び具体的事例の改善策などについては、各部署のリスクマネージャーが出席するリスクマネージャー会議で定期的に周知している。その他、医療安全研修会においても全職員に周知している。

研修会欠席者については、e-learningを用いて研修を受けさせている。

学習効果測定の実施のため e-learning を活用した学習システムを構築した。平成29年4月1日に向け、システムの運用について検討しているところである。

16. 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

管理者、医療安全管理責任者については、平成28年度医療安全に関するワークショッププログラムを受講予定である。

17. 医療安全管理部門の人員体制

- ・ 所属職員：専従（2）名、専任（2）名、兼任（8）名
 - うち医師：専従（ ）名、専任（1）名、兼任（5）名
 - うち薬剤師：専従（ ）名、専任（1）名、兼任（2）名
 - うち看護師：専従（2）名、専任（ ）名、兼任（1）名

18. 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

平成29年度から専任の薬剤師を専従配置とすることとなっている。医師については、専従1名とするか、専任の複数医師を配置するか、人選も含めて検討中である。

平成32年には専従医師の配置が義務づけられているが、現状では、就業時間の8割以上を医療安全管理部門の業務に従事する医師を見つけることが困難な状況にあり、病院執行部内で対応について検討を重ねていくこととなっている。