

(様式第 10)

国際研セン発 281005003 号  
平成 28 年 10 月 5 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター  
理事長 春日 雅人 (印)

国立研究開発法人国立国際医療研究センター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	〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
氏 名	春日 雅人

(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

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
------------------------

3 所在の場所

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1	電話(03)3202-7181
-----------------------------	-----------------

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

<input checked="" type="radio"/> 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
<input type="radio"/> 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	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1呼吸器内科、2循環器内科、3糖尿病内科、4消化器内科、5血液内科、6内分泌代謝内科、 7腎臓内科、8神経内科、9心療内科、10感染症内科、11新生児内科、12内視鏡内科、 13人工透析内科、14緩和ケア内科、15ペインクリニック内科、	
診療実績	

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

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

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

(2) 外科

外科	有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1外科、2呼吸器外科、3心臓血管外科、4消化器外科、5小児外科、6形成外科、7頭頸部外科	
診療実績	

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1歯科口腔外科	
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アレルギー科、2リウマチ科、3リハビリテーション科、4病理診断科、
------------------------------------

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
38床	4床	40床	床	699床	781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	170人	174.0人	344.0人	看護補助者	45.31人	診療エックス線技師	人
歯科医師	3人	8.0人	11.0人	理学療法士	14.0人	臨床検査技師	57.4人
薬 剤 師	22.49人	9.2人	55.2人	作業療法士	6.0人	衛生検査技師	人
保 健 師	人	人	人	視能訓練士	4.4人	その他	人
助産師	29人	0人	29.0人	義肢装具士	人	あん摩マッサージ指圧師	人
看護師	758人	10.9人	768.9人	臨床工学士	12.0人	医療社会事業従事者	7.0人
准看護師	人	0.8人	0.8人	栄 養 士	人	その他の技術員	23.4人
歯科衛生士	1人	0.8人	1.8人	歯科技工士	1人	事務職員	87.3人
管理栄養士	5人	2.4人	7.4人	診療放射線技師	45.2人	その他の職員	22.9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	33人	眼科専門医	6人
外科専門医	22人	耳鼻咽喉科専門医	6人
精神科専門医	4人	放射線科専門医	9人
小児科専門医	15人	脳神経外科専門医	6人
皮膚科専門医	3人	整形外科専門医	3人
泌尿器科専門医	4人	麻酔科専門医	3人
産婦人科専門医	11人	救急科専門医	10人
		合 計	135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 (大西 真) 任命年月日 平成28年4月1日

東大病院リスク分析小委員会委員長 1 2年間  
 東大病院リスクマネジメント委員会委員長 2年間  
 東大病院医療安全担当副院長 1年間  
 国立国際医療研究センター病院リスクマネジメント委員会委員 2年半

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	658.9人	1.8人	660.7人
1日当たり平均外来患者数	1733.6人	78.9人	1812.5人
1日当たり平均調剤数	1415.6剤		
必要医師数	169.0人		
必要歯科医師数	1.2人		
必要薬剤師数	22.0人		
必要(准)看護師数	390.8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	206.34m <sup>2</sup>	集中治療室	病床数	10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	368.83m <sup>2</sup>					
医薬品情報管理室	131.96m <sup>2</sup>					
化学検査室	250.41m <sup>2</sup>		クリオスタット、全自動染色システム、自動封入装置			
細菌検査室	295.86m <sup>2</sup>		感染症対策解剖台、遺体貯蔵庫、フロアスケール			
病理検査室	134.67m <sup>2</sup>		(主な設備) データ解析用PC			
病理解剖室	304.26m <sup>2</sup>		室数	1 室		
研究室	277.06m <sup>2</sup>		室数	2 室		
講義室	368.83m <sup>2</sup>		生化学自動分析装置、全自動化学発光免疫測定装置		368.83m <sup>2</sup>	
図書室	131.96m <sup>2</sup>		血液培養自動分析装置、同定薬剤感受性パネル自動測定装置		131.96m <sup>2</sup>	

- (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	92.1%	逆紹介率	66.5%
算出根拠	A：紹介患者の数	12,986人	
	B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数	15,419人	
	C：救急用自動車によって搬入された患者の数	8,358人	
	D：初診の患者の数	23,184人	

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

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

3 A、B、C、Dは、それぞれの前年度の延数を記入すること。

12 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由（注）

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
長田 理	公益財団法人がん研究会がん研有明病院院長補佐	○	がん研有明病院の麻酔科で豊富な臨床経験を持ち、併せて、院長補佐として病院経営・管理に関して十分な経験と実績を持つのみならず、医療安全管理室長として医療安全の豊富な知識と長年にわたる経験を持つことから適任とした。	無	1
細川 大輔	細川大輔法律事務所弁護士		弁護士として多くの医療事故に関わっており、豊富な経験に基づく十分な実績がある。併せて医療問題弁護団の研修責任者として医療過誤事件の処理に必要な専門知識が豊富なことから適任とした。	無	1
出口桂太郎	(株)ユーラシア旅行社取締役管理部長		ユーラシア旅行社で取締役管理部長として企業経営・管理に関して十分な経験を持つのみならず、併せて公認会計士として幅広い見識を持ち多大な人望を得ていることから適任とした。	無	2

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

委員名簿の公表の有無	有 無
委員の選定理由の公表の有無	有 無
公表の方法	
HP掲載	

(様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

### 1 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
Verigeneシステムを用いた敗血症の早期診断	84人
三次元形状解析による体表の形態的診断	26人
前眼部三次元画像解析	33人
実物大臓器立体モデルによる手術支援	0人
IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価	0人
急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	0人
多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療	0人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

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

(注) 2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。



(様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

### 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		56	ベーチェット病	28
2	筋萎縮性側索硬化症	5	57	特発性拡張型心筋症	30
3	脊髄性筋萎縮症	1	58	肥大型心筋症	4
4	原発性側索硬化症		59	拘束型心筋症	
5	進行性核上性麻痺	5	60	再生不良性貧血	18
6	パーキンソン病	66	61	自己免疫性溶血性貧血	1
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	
8	ハンチントン病		63	特発性血小板減少性紫斑病	32
9	神経有棘赤血球症		64	血栓性血小板減少性紫斑病	
10	シャルコー・マリー・トゥース病		65	原発性免疫不全症候群	6
11	重症筋無力症	26	66	IgA腎症	5
12	先天性筋無力症候群		67	多発性嚢胞腎	8
13	多発性硬化症/視神経脊髄炎	13	68	黄色靱帯骨化症	
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	4	69	後縦靱帯骨化症	10
15	封入体筋炎		70	広範脊柱管狭窄症	3
16	クドウ・深瀬症候群		71	特発性大腿骨頭壊死症	21
17	多系統萎縮症		72	下垂体性ADH分泌異常症	6
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	4	73	下垂体性TSH分泌亢進症	
19	ライソゾーム病	1	74	下垂体性PRL分泌亢進症	
20	副腎白質ジストロフィー		75	クッシング病	
21	ミトコンドリア病	1	76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	
22	もやもや病	6	77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	1
23	プリオン病		78	下垂体前葉機能低下症	16
24	亜急性硬化性全脳炎		79	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	
25	進行性多巣性白質脳症		80	甲状腺ホルモン不応症	
26	HTLV-1関連脊髄症		81	先天性副腎皮質酵素欠損症	
27	特発性基底核石灰化症		82	先天性副腎低形成症	
28	全身性アミロイドーシス	7	83	アジソン病	2
29	ウルリッヒ病	3	84	サルコイドーシス	66
30	遠位型ミオパチー		85	特発性間質性肺炎	16
31	ペスレムミオパチー		86	肺動脈性肺高血圧症	4
32	自己貪食空胞性ミオパチー		87	肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症	
33	シュワルツ・ヤンベル症候群		88	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	7
34	神経線維腫症		89	リンパ脈管筋腫症	
35	天疱瘡	11	90	網膜色素変性症	10
36	表皮水疱症		91	バッド・キアリ症候群	1
37	膿疱性乾癬(汎発型)		92	特発性門脈圧亢進症	
38	スティーヴンス・ジョンソン症候群		93	原発性胆汁性肝硬変	21
39	中毒性表皮壊死症		94	原発性硬化性胆管炎	1
40	高安動脈炎	16	95	自己免疫性肝炎	8
41	巨細胞性動脈炎	2	96	クローン病	55
42	結節性多発動脈炎	16	97	潰瘍性大腸炎	127
43	顕微鏡的多発血管炎	22	98	好酸球性消化管疾患	
44	多発血管炎性肉芽腫症	10	99	慢性特発性偽性腸閉塞症	
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	4	100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	
46	悪性関節リウマチ	19	101	腸管神経節細胞減少症	
47	パージャール病	3	102	ルビンシュタイン・テイビ症候群	
48	原発性抗リン脂質抗体症候群		103	CFC症候群	
49	全身性エリテマトーデス	219	104	コステロ症候群	
50	皮膚筋炎/多発性筋炎	85	105	チャージ症候群	
51	全身性強皮症	64	106	クリオピリン関連周期熱症候群	
52	混合性結合組織病	33	107	全身型若年性特発性関節炎	
53	シェーグレン症候群	31	108	TNF受容体関連周期性症候群	
54	成人ステル病	8	109	非典型性溶血性尿毒症症候群	
55	再発性多発軟骨炎	1	110	ブラウ症候群	

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

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

(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7:1、結核10:1、精神10:1)	医療安全対策加算
救命救急入院料1 小児加算	感染防止対策加算1
特定集中治療室管理料1	(感染防止対策地域連係加算)
ハイケアユニット入院医療管理料1	患者サポート体制充実加算
脳卒中ケアユニット入院医療管理料	褥瘡ハイリスク患者ケア加算
新生児特定集中治療室管理料1	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
小児入院医療管理料2	データ提出加算 データ提出加算2 イ
一類感染症患者入院医療管理料	退院支援加算2
臨床研修病院入院診療加算(基幹型)	医師事務作業補助体制加算1 75:1
救急医療管理加算	呼吸ケアチーム加算
超急性期脳卒中加算	後発医薬品使用体制加算1
妊産婦緊急搬送入院加算	病棟薬剤業務実施加算1、2
診療録管理体制加算1	
急性期看護補助体制加算	
看護職員夜間配置12対1配置加算2	
療養環境加算	
重症者等療養環境特別加算	
無菌治療室管理加算1、2	
緩和ケア診療加算	
精神科身体合併症管理加算	
精神疾患診療体制加算	
精神科急性期医師配置加算	
精神科リエゾンチーム加算	
認知症ケア加算1	
栄養サポートチーム加算	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

6 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(特掲診療科)

施設基準の種類	施設基準の種類
ウイルス疾患指導料	運動器リハビリテーション料(I)
高度難聴指導管理料	呼吸器リハビリテーション料(I)
糖尿病合併症管理料	がん患者リハビリテーション料
がん性疼痛緩和指導管理料	集団コミュニケーション療法料
がん患者指導管理料	歯科口腔リハビリテーション料2
外来緩和ケア管理料	医療保護入院等診療料
移植後患者指導管理料	処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1
糖尿病透析予防指導管理料	CAD/CAM冠
地域連携小児夜間・休日診療料2	歯科技工加算
外来放射線照射診療料	組織拡張器による再建手術(一連につき)(乳房(再建手術)の場合に限る。)
ニコチン依存症管理料	乳腺悪性腫瘍手術(乳がんセンチネルリンパ節加算算定の場合)
肝炎インターフェロン治療計画料	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)
薬剤管理指導料	経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)
医療機器安全管理料1、2、(歯科)	経皮的中隔心筋焼灼術
歯科治療総合医療管理料	ペースメーカー移植術及びペースメーカー交換術
在宅血液透析指導管理料	大動脈バルーンポンピング法(IABP法)
持続血糖測定器加算	腹腔鏡下肝切除術
遺伝学的検査	生体部分肝移植術
HPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)	腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術
検体検査管理加算(I)(IV)	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術
国際標準検査管理加算	体外衝撃波腎・尿管結石破碎術
遺伝カウンセリング加算	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)
時間内歩行試験及びシャトルウォーキングテスト	手術の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1
ヘッドアップティルト試験	輸血管理料I
人工臓器検査	人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算
皮下連続式グルコース測定	歯周組織再生誘導手術
神経学的検査	麻酔管理料(II)
ロービジョン検査判断料	放射線治療専任加算
小児食物アレルギー負荷検査	外来放射線治療加算
内服・点滴誘発試験	高エネルギー放射線治療
センチネルリンパ節生検(片側)	画像誘導放射線治療加算(IGRT)
CT透視下気管支鏡検査加算	体外照射呼吸性移動対策加算
画像診断管理加算1、2	定位放射線治療
ホトロン断層撮影、ホトロン断層・コンピューター断層複合撮影	定位放射線治療呼吸性移動対策加算
CT撮影及びMRI撮影	病理診断管理加算
外来化学療法加算1	口腔病理診断管理加算
無菌製剤処理料	
心大血管疾患リハビリテーション料(I)	
脳血管疾患等リハビリテーション料(I)	



## (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	
環境因子の変化に伴う疾病構造変化モニタリングと中長期環境モニタリングおよび暴露調査結果を用いた環境がヒトへ与える影響の解析を行う病院コホートを利用したデータマイニングシステムの研究事業	星野 隆之	情報管理室	19,249,999	委	厚生労働省
腎臓機能障害者の高齢化に伴う支援のあり方に関する研究	日ノ下 文彦	腎臓内科	1,795,000	補	厚生労働省
サトウキビ胎芽病患者の健康、生活実態の生活実態の諸問題に関する研究	日ノ下 文彦	腎臓内科	13,000,000	補	厚生労働省
HIV感染症とその合併症に対する新規治療法の開発に関する研究	岡 慎一	ACC	32,939,000	補	厚生労働省
中東呼吸器症候群(MERS)等の新興再興呼吸器感染症への臨床対応法開発のための研究	大曲 貴夫	DCC	11,539,000	補	厚生労働省
一類感染症の患者発生時に備えた治療・診断・感染管理等に関する研究	加藤 康幸	DCC	3,077,000	補	厚生労働省
非AIDS関連悪性腫瘍増加時代における消化管腫瘍の研究-内視鏡を用いた早期発見プログラム確立	永田 尚義	消化器内科	2,776,000	補	厚生労働省
胃静脈瘤に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を使用したバルーン閉塞下逆行性静脈閉塞に関する医師主導治験の調整・管理に関する研究 治験B	田嶋 強	放射線診療部	4,578,334	委	日本医師会
胃静脈瘤に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を使用したバルーン閉塞下逆行性静脈閉塞に関する医師主導治験の調整・管理に関する研究 治験C	田嶋 強	放射線診療部	651,000	委	日本医師会
治験の実施に関する研究〔シクロスポリン〕 治験C	大熊 喜彰	小児科	1,230,769	委	日本医師会
高病原性鳥インフルエンザの診断・治療に関する国際連携研究	高崎 仁	呼吸器内科	1,153,864	委	AMED
SFTSの制圧に向けた総合的研究	加藤 康幸	DCC	608,696	委	AMED
わが国における熱帯病・寄生虫症の最適な診断治療体制の構築(国内未承認薬の輸入・管理・供給)	加藤 康幸	DCC	3,846,154	委	宮崎大学
高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準治療の確立に関する研究	竹田 雄一郎	第三呼吸器内科	86,216	委	AMED
高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する標準的化学療法確立に関する研究	竹田 雄一郎	第三呼吸器内科	240,000	委	九州大学
適正な抗HIV療法開発のための研究	瀧永 博之	ACC	22,499,581	委	AMED
ACCにおける薬剤耐性HIVの動向調査研究	瀧永 博之	ACC	769,231	委	AMED
ベトナムにおける感染症制御研究・開発プロジェクト(ベトナムにおける薬剤耐性菌研究、ベトナムにおけるエイズ研究)	岡 慎一	ACC	49,461,540	委	長崎大学
ART早期化と長期化に伴う日和見感染症への対処に関する研究	照屋 勝治	ACC	7,638,334	委	AMED
原虫・寄生虫に対する監視・制御に関する研究	塚田 訓久	ACC	2,153,846	委	AMED
炭素-11標識メチオニンPETによる脳腫瘍診断	窪田 和雄	放射線診療部	500,000	委	北海道大学
東京都区内治験実施準備	放生 雅章	第二呼吸器内科	769,231	委	新潟大学
HIV母子感染児における神経学的予後についての研究	田中 瑞恵	小児科	876,121	委	AMED
電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究	梶尾 裕	糖尿病内分泌代謝科診療科	215,538,462	委	AMED

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元	
日米医学協力計画を基軸にしたアジアの栄養・代謝に関する疫学・介入研究と人材育成	梶尾 裕	糖尿病内分泌代謝科診療科	800,000	委	京都大学
「抗菌薬3剤併用による難治性潰瘍性大腸炎の治療」に係る医師主導治験実施	小早川 雅男	第三消化器内科(消化管)	800,000	委	北海道大学
CTL逃避変異が薬剤感受性に与える影響の解析	西島 健	ACC	2,000,000	委	熊本大学
HIV関連血液腫瘍に対する自己末梢血幹細胞移植の開発および特異的DNAメチル化パターンによる診断法の開発	萩原 将太郎	血液内科	846,154	委	熊本大学
体幹部血管性病変の低侵襲4次元非造影MR血管撮影法の確立	田嶋 強	放射線診療部門	550,000	補	日本学術振興会
多発性骨髄腫:Non-FDG PETの新しい可能性の臨床研究	窪田 和雄	放射線診療部	1,300,000	補	日本学術振興会
脂肪酸代謝画像による非アルコール性脂肪性肝炎の新規低侵襲的診断法の開発	野崎 雄一	消化器内科	900,000	補	日本学術振興会
フソバクテリウム・ネクロフォーラム咽頭炎の微生物学的及び臨床疫学的検討	早川 佳代子	DCC	1,200,000	補	日本学術振興会
Comprehensive Assessment of Prevalence and Trends of Gestational Diabetes Mellitus among Bangladeshi Rural Women: A multidisciplinary investigation from basic epidemiology to genetic screening	岡崎 修	第三循環器内科	1,900,000	補	日本学術振興会
Exploration of the role of environmental chemical (arsenic) in the development of diabetes and the related metabolic disorders for South Asian Countries	岡崎 修	第三循環器内科	2,000,000	補	日本学術振興会
Assessment of HDL levels and Risk of a First Myocardial Infarction Among Bangladeshi population: A comparison with the data of Japanese population	岡崎 修	第三循環器内科	1,200,000	補	日本学術振興会
新規PET薬剤4DSTによるDNA合成イメージングを用いた胸部放射線治療の最適化	川瀬 貴嗣	放射線診療部	645,820	補	日本学術振興会
実用化を目指した有望なDNA合成画像診断薬4DSTの18F化とその臨床応用	窪田 和雄	放射線診療部	200,000	補	日本学術振興会
食道手術前補助療法の奏効性に関するエピゲノム異常	山田 和彦	食道外科	700,000	補	日本学術振興会
ベトナムでのHIV感染者コホートを用いた治療・感染予防戦略研究	岡 慎一	ACC	2,000,000	補	日本学術振興会
カロリー制限に着目した声のアンチエイジングに関する分子生物学的研究	山内 彰人	耳鼻咽喉科	419,321	補	日本学術振興会
生成メカニズムに基づく声質の音声学的分類	山内 彰人	耳鼻咽喉科	200,000	補	日本学術振興会
声帯振動の3次元計測と音声ダイナミクス・プロファイリング	山内 彰人	耳鼻咽喉科	150,000	補	日本学術振興会

計 414,788,673

- (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
- 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	Nishijima T	エイズ治療・研究開発センター	Reply to 'How does weight influence tenofovir disoproxil-fumarate induced renal function decline?'	AIDS (correspondence) 29 (5): 645-657, 2015.
2	Tanizaki R	エイズ治療・研究開発センター	High-dose oral Amoxicillin plus probenecid is highly effective for syphilis in patients with HIV infection.	Clin Infect Dis 61 (2): 177- 183, 2015.
3	Nakagawa Y	エイズ治療・研究開発センター	Long-handle toothbrush for hemophiliacs with severe elbow arthropathy.	Haemophilia (Letter to the Editor) 21(6): e481-
4	Nishijima T	エイズ治療・研究開発センター	HIV-1 infection, but not syphilis or HBV infection, is a strong risk factor for anorectal condyloma in Asian population: A	Int J Infect Dis 37(8):70-76, 2015.
5	Kinai E	エイズ治療・研究開発センター	Ultrasensitive method to quantify intracellular zidovudine mono-, di- and triphosphate concentrations in peripheral blood	J Mass Spectrom 50(6):783-791, 2015.
6	Nishijima T	エイズ治療・研究開発センター	Routine eye screening by an ophthalmologist is clinically useful for HIV-1-infected patients with CD4 count less than 200 / $\mu$ L.	PLOS One 10 (9), e0136747, 2015.
7	Shibata S	エイズ治療・研究開発センター	A 21-day of adjunctive corticosteroid use is not necessary for HIV-1-infected pneumocystis pneumonia with moderate severity.	PLOS One 10 (9), e0138926, 2015.
8	Matsumoto S	エイズ治療・研究開発センター	High treatment retention rate in HIV-infected patients on antiretroviral therapy at two large HIV clinics in Hanoi, Vietnam.	PLOS One 10 (9), e0139594, 2015.
9	Nishijima T	エイズ治療・研究開発センター	Drug transporter genetic variants are not associated with TDF-related renal dysfunction in patients with HIV-1 infection: a	PLOS One 10(11): e0141931, 2015.
10	Nishijima T	エイズ治療・研究開発センター	What triggers a diagnosis of HIV infection in Tokyo metropolitan area? Implications for preventing spread of HIV epidemics in	PLOS One 10(11): e0143874, 2015.
11	Shibata S	エイズ治療・研究開発センター	Escherichia coli vertebral osteomyelitis diagnosed according to broad-range 16S rRNA gene polymerase chain reaction (PCR).	Intern Med 54: 3237-3240, 2015.
12	Kinai E	エイズ治療・研究開発センター	Ultrasensitive method to quantify intracellular zidovudine mono-, di- and triphosphate concentrations in peripheral blood	J Mass Spectrom 50:783-791, 2015.
13	Takahashi-Nakazato A	エイズ治療・研究開発センター	Use of Neuropsychological Test Battery for the Diagnosis of HIV-Associated Neurocognitive Disorders in Japan in 2013.	J AIDS Res 17:155-158, 2015.
14	Tsuchiya K	エイズ治療・研究開発センター	High peak level of plasma raltegravir concentration in patients with ABCB1 and ABCG2 genetic variants.	J AIDS 72: 11-14, 2016.
15	Tanuma J	エイズ治療・研究開発センター	Incidence of AIDS-Defining Opportunistic Infections and Mortality during Antiretroviral Therapy in a Cohort of Adult	PLOS One 11(3): e015078, 2016.
16	Kobayashi T	エイズ治療・研究開発センター	High mortality of disseminated non-tuberculous mycobacterial infection in HIV-infected patients in the antiretroviral therapy	PLOS One 11(3):e0151682, 2016.
17	Nishijima T	エイズ治療・研究開発センター	Urinary beta-2 microglobulin can predict tenofovir disoproxil fumarate-related renal dysfunction in HIV-1-infected patients	AIDS 30:1563-1571, 2016.
18	Kinoshita M	エイズ治療・研究開発センター	Estimating Post-Emergency Fertility among Disaster-Affected Adolescents: Findings from a Case-Control Study in Aceh	Disaster Med Public Health Prep 10 (01):80-
19	Kinai E	エイズ治療・研究開発センター	High plasma concentrations of zidovudine (AZT) do not parallel intracellular concentrations of AZT-triphosphates in infants	J Acquir Immune Defic Syndr (in press)
20	Tsuboi M	エイズ治療・研究開発センター	Prognosis of ocular syphilis in patients infected with HIV in the antiretroviral therapy era.	Sex Transm Infect (in press)
21	Yanagawa Y	エイズ治療・研究開発センター	Increases in Entamoeba histolytica antibody-positive rates in human immunodeficiency virus-infected and noninfected patients	Am J Trop Med Hyg (in press)
22	Tsuchiya K	エイズ治療・研究開発センター	High Peak Level of Plasma Raltegravir Concentration in Patients with ABCB1 and ABCG2 Genetic Variants.	J Acquir Immune Defic Syndr (in press)
23	Matono T	国際感染症センター	Tungiasis: diagnosis at a glance.	Lancet pii: S0140-6736(15)01239-8, 2016.
24	Kobayashi T	国際感染症センター	A 41-year-old man with fever and dark-coloured urine.	J Travel Med 23(3). pii: taw004, 2016.
25	Tanizaki R	国際感染症センター	Comparative study of adverse events after yellow fever vaccination between elderly and non-elderly travellers:	J Travel Med 23(3). pii: taw012, 2016.
26	Kobayashi T	国際感染症センター	Case Report: An Outbreak of Food-Borne Typhoid Fever Due to Salmonella enterica Serotype Typhi in Japan Reported for the	Am J Trop Med Hyg 94(2):289-291, 2016.
27	Shinohara K	国際感染症センター	Zika fever imported from Thailand to Japan, and diagnosed by PCR in the urines.	J Travel Med 23(1). pii: tav011, 2016.
28	Kutsuna S	国際感染症センター	The first case of adult-onset PFAPA syndrome in Japan.	Mod Rheumatol 26(2):286-287, 2016.
29	Matono T	国際感染症センター	Imported Flood-Related Leptospirosis From Palau: Awareness of Risk Factors Leads to Early Treatment.	J Travel Med 22(6):422-424, 2015
30	Hayakawa K	国際感染症センター	Persistent seropositivity for yellow fever in a previously vaccinated autologous hematopoietic stem cell transplantation	Int J Infect Dis 37:9-10, 2015.
31	Kobayashi T	国際感染症センター	Loiasis in a Japanese Traveler Returning from Central Africa.	Trop Med Health 43(2):149-153, 2015.
32	Kutsuna S	国際感染症センター	Comparison of clinical characteristics and laboratory findings of malaria, dengue, and enteric fever in returning travelers: 8-year	J Infect Chemother 21(4):272-276, 2015.

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
33	Kutsuna S	国際感染症センター	Autochthonous dengue fever, Tokyo, Japan, 2014.	Emerg Infect Dis 21(3):517-520, 2015.
34	Kutsuna S	国際感染症センター	Travel-related leptospirosis in Japan: a report on a series of five imported cases diagnosed at the National Center for Global	J Infect Chemother 21(3):218-223, 2015.
35	Matono T	国際感染症センター	Indolent Non-Typhoidal Salmonella Vertebral Osteomyelitis in a Diabetic Patient.	Intern Med 54(23):3083-6, 2015.
36	Kutsuna S	国際感染症センター	Two Cases of Granulomatous Mastitis Caused by Corynebacterium kroppenstedtii Infection in Nulliparous Young	Intern Med 54(14):1815-1818,
37	Kutsuna S	国際感染症センター	Imported Lyme disease.	Intern Med 54(6):691, 2015.
38	Mutoh Y	国際感染症センター	Osteomyelitis due to Clostridium innocuum in a patient with acute lymphoblastic leukemia: case report and literature review.	Springerplus 4:385, 2015.
39	Yamamoto K	国際感染症センター	Standard values of rapid turnover proteins and zinc in Japanese children.	Asia Pac J Clin Nutr 24(3):504-508, 2015.
40	Mawatari M,	国際感染症センター	A Japanese single-hospital observational trial with a retrospective case-control analysis of varicella zoster virus	Transpl Infect Dis 17(4):544-550, 2015.
41	Sato T	総合診療科	A Rare Cause of Multiple Bone Lesions: Metastasis or Not?	Am J Med. 129(3):e15-6, Mar, 2016.
42	Hojo M	呼吸器内科	The impact of co-existing seasonal allergic rhinitis caused by Japanese Cedar Pollinosis (SAR-JCP) upon asthma control	Allergol Int. 64(2):150-155, 2015.
43	Iikura M	呼吸器内科	The importance of bacterial and viral infections associated with adult asthma exacerbations in clinical practice.	PLoS One. 10(4):e0123584, 2015.
44	Kawase T	呼吸器内科	NUT Midline Carcinoma in Elderly Patients: Usefulness of 18F-FDG PET/CT for Treatment Assessment.	Clin Nucl Med. 40(9):764-765, 2015.
45	Miyoshi S	呼吸器内科	Takotsubo Cardiomyopathy and Subsequent Seizures Induced by Flexible Bronchoscopy.	Respir Care. 60(9):e151-154, 2015.
46	Kobayashi T	呼吸器内科	Nontuberculous Mycobacterial Osteomyelitis in Human Immunodeficiency Virus-Negative Patients: A Case Series.	Jpn J Infect Dis. 69(2):149-150, 2016.
47	Yanase M	消化器内科	Hepatitis B virus vaccination-related seroprevalence among health-care personnel in a Japanese tertiary medical center.	Hepatol Res. doi: 10.1111/hepr.12691.
48	Nagata N	消化器内科	Visceral fat accumulation affects risk of colonic diverticular hemorrhage.	Int J Colorectal Dis. 30(10):1399-1406,
49	Nagata N	消化器内科	Development of Pancreatic Cancer, Disease-specific Mortality, and All-Cause Mortality in Patients with Nonresected IPMNs: A	Radiology. 278(1):125-134, 2015.
50	.Nagata N	消化器内科	Prevalence of Anal Human Papillomavirus Infection and Risk Factors among HIV-positive Patients in Tokyo, Japan.	PLoS One. 10(9):e0137434, 2015.
51	.Nagata N	消化器内科	Risk factors for adverse in-hospital outcomes in acute colonic diverticular hemorrhage.	World J Gastroenterol. 21(37):10697-10703,
52	Nagata N	消化器内科	Safety and Effectiveness of Early Colonoscopy in Management of Acute Lower Gastrointestinal Bleeding, Based on Propensity	Clin Gastroenterol Hepatol. 14(4):558-564,
53	Nagata N	消化器内科	Reply to the letter by Kawada entitled "Combined effect of proton-pump inhibitors and other drugs with regard to lower	J Gastroenterol. 51(2):174-175, 2016.
54	.Nagata N	消化器内科	Acute Middle Gastrointestinal Bleeding Risk Associated with NSAIDs, Antithrombotic Drugs, and PPIs: A Multicenter Case-	PLoS One. 11(3):e0151332], 2016.
55	Nozaki Y	消化器内科	Usefulness of Magnetic Resonance Imaging for the Diagnosis of Hemochromatosis with Severe Hepatic Steatosis in Nonalcoholic	Intern Med (in press). 2015.
56	Nozaki Y	消化器内科	Deficiency of eNOS exacerbates early-stage NAFLD pathogenesis by changing the fat distribution.	BMC Gastroenterol. 15(1):177, 2015.
57	Sekine K	消化器内科	Combined identifying granuloma and biopsy culture is useful for diagnosing intestinal tuberculosis.	Int J Colorectal Dis. 2015. [Epub ahead of
58	Cho H	消化器内科	Recurrence and prognosis of patients emergently hospitalized for acute esophageal variceal bleeding: A long-term cohort study.	Hepatol Res. 2016. [Epub ahead of print]
59	Ikeda N	循環器内科	1, 5-Anhydro-D-glucitol predicts coronary artery disease prevalence and complexity.	J.C. Volume 64, 297-301, 2014.
60	Ikeda N	循環器内科	1,5-Anhydro-D-glucitol predicts coronary artery disease prevalence and complexity.	J Cardiol. 64(4):297-301, Oct, 2014.
61	.Ikeda N	循環器内科	Ability of 1,5-Anhydro-D-glucitol values to predict coronary artery disease in a non-diabetic population.	Int Heart J. 55(6):587-91, 2015.
62	Katsuma A	腎臓内科	A case of acute interstitial nephritis and granulomatous hepatitis induced by ingesting quinine.	Clin Exp Nephrol Case Reports. 4:76-80, 2015.
63	Tada M	腎臓内科	Clinical remission of IgA nephropathy in an HIV-positive patient after combined treatment with tonsillectomy and steroid pulse	Clin Exp Nephrol Case Reports. 4:157-161,
64	Chujo D	糖尿病内分泌代謝科	Adult-onset type 1 diabetes patients display decreased IGRP-specific Tr1 cells in blood.	Clin Immunol. 161(2):270-277, Dec,
65	Ihana-Sugiyama N	糖尿病内分泌代謝科	Constipation, hard stools, fecal urgency, and incomplete evacuation, but not diarrhea is associated with diabetes and its	World J Gastroenterol. 21;22(11):3252-60,
66	Tsujimoto T	糖尿病内分泌代謝科	Effectiveness of Prior Use of Beta-Blockers for Preventing Adverse Influences of Severe Hypoglycemia in Patients With	Medicine (Baltimore). 94(39):e1629, Sep,
67	Wakabayashi S	糖尿病内分泌代謝科	Acute Multiple Arteriovenous Thromboses in a Patient with Diabetic Ketoacidosis.	Intern Med. 54(16):2025-8, 2015.
68	Tsujimoto T	糖尿病内分泌代謝科	High risk of abnormal QT prolongation in the early morning in diabetic and non-diabetic patients with severe hypoglycemia.	Ann Med. 47(3):238-44, May, 2015.
69	Inoue K	糖尿病内分泌代謝科	Possible discrepancy of HbA1c values and its assessment among patients with chronic renal failure, hemodialysis and other	Clin Exp Nephrol. 19(6):1179-83, Dec,

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
70	Tsujimoto T	糖尿病内分泌代謝科	Prediction of 90-day mortality in patients without diabetes by severe hypoglycemia: blood glucose level as a novel marker of	Acta Diabetol. 52(2):307-14, Apr,
71	Tonoike M	糖尿病内分泌代謝科	Continuous Glucose Monitoring in Patients with Abnormal Glucose Tolerance during Pregnancy: A Case Series.	Japanese Clinical Medicine. 7;1-8, 2016.
72	Yamamoto-Honda R	糖尿病内分泌代謝科	Body mass index and the risk of cancer incidence in patients with type 2 diabetes in Japan: Results from the National Center	J Diabetes Investig. Mar 25, 2016.
73	Tsujimoto T	糖尿病内分泌代謝科	Accelerated decline of renal function in type 2 diabetes following severe hypoglycemia.	J Diabetes Complications. Epub, Medicine (Baltimore). 94:e2138, 2015.
74	Takahashi Y	膠原病科	Upper Gastrointestinal Symptoms Predictive of Candida Esophagitis and Erosive Esophagitis in HIV and Non-HIV	Intern Med. 54:13 03-8, 2015.
75	Yamashita H	膠原病科	Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody (ANCA)-associated Vasculitis Associated with Primary Biliary Cirrhosis: A Case	Clin Nucl Med. 40:67 9-81, 2015.
76	Kono M	膠原病科	FDG PET Imaging in Pneumocystis Pneumonia	Clin Med Insights Case Rep. 8:51-5, Jun 10,
77	Hasegawa S	血液内科	IgG4-Related Disease Combined with Autoimmune Hemolytic Anemia and Steroid-Responsive Transient Hypercalcemia.	Clin Med Insights Case Rep. 8:51-5, Jun 10,
78	Hasegawa S	血液内科	IgG4-Related Disease Combined with Autoimmune Hemolytic Anemia and Steroid-Responsive Transient Hypercalcemia.	Rare Tumors. 7(4):5949, Dec 29,
79	Takano J	血液内科	Autopsy Analysis may Contribute to Establish Actual Incidence of Second Primary Malignancies in Myeloma.	J Stroke and Cerebrovascular Dis. 41(6):481-482, 2016.
80	Naito T	神経内科	Exclusion of Isolated Cortical Swelling Can Increase Efficacy of Baseline Alberta Stroke Program Early CT Score in the	Clin Nucl Med. 41(6):481-482, 2016.
81	Sato K	神経内科	Reduced 123I Ioflupane Binding in Bilateral Diabetic Chorea Findings With 18F FDG PET, 99mTc ECD SPECT, and 123I	J Pediatr Hematol Oncol. 2015 Nov 3.
82	Matsui M	小児科	FDG-PET/CT for Detection of Extramedullary Disease in 2 Pediatric Patients With AML	Cytokine. 2015 Aug;74(2):339-42.
83	Matsui M	小児科	Kawasaki disease refractory to standard treatments that responds to a combination of pulsed methylprednisolone and	Trop Med Health. 2015 Sep;43(3):165-70.
84	Akahira-Azuma M	小児科	Republication: Two Premature Neonates of Congenital Syphilis with Severe Clinical Manifestations.	Eur J Pediatr. 2015 Oct;174(10):1299-304.
85	Akahira-Azuma M	小児科	An hour-specific transcutaneous bilirubin nomogram for Mongolian neonates.	Eur J Radiol. 84(6):1137-43, 2015.
86	Noguchi T	放射線診断科	Noninvasive method for mapping CVR in moyamoya disease using ASL-MRI.	Neuroradiology. 57(11):1135-44, 2015.
87	Noguchi T	放射線診断科	Arterial spin-labeling MR imaging of cerebral hemorrhages.	Journal of Case Reports. 6(1):21-25,
88	Nakashima T	放射線診断科	Multiple Fibrothecomas of Bilateral Ovaries: An Unusual yet Important Etiology of Multiple T2-Shortening Adnexal Lesions	Magn Reson Med Sci. Mar 21, 2016. [Epub
89	Noguchi T	放射線診断科	Arterial Spin-labeling in Central Nervous System Infection.	Clin Nucl Med. 40(9): 764-5, 2015.
90	Kawase T	放射線治療科	NUT Midline Carcinoma in Elderly Patients: Usefulness of 18F-FDG PET/CT for Treatment Assessment.	Clin Nucl Med. 2015 Sep;40(9):764-5.
91	Kawase T	放射線核医学科	NUT Midline Carcinoma in Elderly Patients: Usefulness of 18F-FDG PET/CT for Treatment Assessment	Nucl Med Commun 37(2):162-170, 2016.
92	Minamimoto R	放射線核医学科	Evaluation of a new motion correction algorithm in PET/CT: combining the entire acquired PET data to create a single three-	Radiology. 2016 Mar;41(3):521-30.
93	Minamimoto R	放射線核医学科	Comparison of 11C-4DST and 18F-FDG PET/CT imaging for advanced renal cell carcinoma: Preliminary study. Abdominal	PLoS One 10(7):e0132515, 2015.
94	Minamimoto R	放射線核医学科	Differentiation of Brain Tumor Recurrence from Post-Radiotherapy Necrosis with 11C-Methionine PET: Visual	Clin Breast Cancer 15 (2):e139-146, 2015.
95	Minamimoto R	放射線核医学科	Detection of breast cancer in an FDG-PET cancer screening program: results of a nationwide Japanese survey.	Ann Nucl Med 29(3):224-232, 2015.
96	Okasaki M	放射線核医学科	Comparison of (11)C-4'-thiothymidine, (11)C-methionine, and (18)F-FDG PET/CT for the detection of active lesions of	World Neurosurg. 86:51 5, Feb, 2016.
97	Miyahara M	脳神経外科	Glioblastoma with Rhabdoid Features: Report of Two Young Adult Cases and Review of the Literature.	Int J Urol. 22(12):1167-1169, 2015.
98	Maekawa S	泌尿器科	Resection of bulky chromophobe renal cell carcinoma resolved severe idiopathic thrombocytopenic purpura: A case report.	Journal of Dermatology. 42:10 33-41, 2015.
99	Yotsu RR	皮膚科	Revisiting Buruli ulcer.	J Clin Diagn Res. 2016. in press.
100	.Shimada Y	歯科・口腔外科	Non-syndromic familial keratocystic odontogenic tumour: a rare case report in Japanese identical twins.	
~				

(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)。

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
----	-------	--------	----	-----

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				
2				
3				
4				
5				
～				

(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	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
② 倫理審査委員会の手順書の整備状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
手順書の主な内容	
<ul style="list-style-type: none"><li>● 倫理委員会規程 目的・倫理委員会の設置・倫理委員会の審査理念・倫理委員会の構成・倫理小委員会・医学研究に係る審査の申請等・医療行為に係る申請等・他の臨床研究機関からの審査依頼・他の臨床研究機関の長からの審査依頼文書の提出・他の臨床研究機関との契約・審査受託の通知・他の臨床研究機関の長による審査の申請等・倫理委員会の開催・倫理委員会の審査・迅速審査・研究継続審査・重篤な有害事象への対応・倫理委員会の判定・理事長または他の臨床研究機関の長への通知・申請者への通知・倫理委員会の審査記録・守秘義務・臨床研究認定証・倫理委員の資質向上・調査等への協力・事務局 等</li><li>● 臨床研究に係る標準業務手順書 目的と適用範囲・研究者の要件・研究計画の申請と承認・臨床研究の実施・調査等への協力・重篤な有害事象の報告・研究の中止、中断ならびに終了・倫理委員会の運営手順・倫理指針等の遵守・記録の保存 等</li></ul>	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年16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	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
・ 規定の主な内容	

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 利益相反マネジメント規程：趣旨・用語の定義・利益相反マネジメントの対象・職員等の責務・各部局における対応・利益相反マネジメント委員会と、その所掌事項・調査結果に基づく処置・異議申立て 等</li> </ul>	
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16回

(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	<p>研究者を対象：年15回</p> <p>(このほか、倫理委員会委員を対象とした講習：3回)</p>
<p>・研修の主な内容</p> <p>プロトコール作成、保険、UMIN登録について・倫理審査委員会への申請と承認について・モニタリングと監査について・臨床研究の定期報告と随時報告について・有害事象報告の方法について・新指針について</p>	

(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

当院の高度の医療に関する研修（専門研修）では、救命救急センターの救急科および総合診療科における未診断症例、各専門診療科における稀少症例を含む豊富な入院症例を教育資源として、各学会の専門医及び指導医資格を有する熱心なスタッフの指導の下、専攻医は各専門分野の臨床能力を高め、基本領域のみならずサブスペシャリティー領域の専門医資格を取得することが可能である。さらに、症例集積的研究をバックアップする臨床研究センター、高水準の感染症臨床を誇るエイズ治療・研究開発センターおよび国際感染症センター、日本の国際保健医療のメッカである国際医療協力局、付設の研究所における基礎研究等、特徴ある教育資源を生かし、当院ならでの特色ある専門研修プログラムを提供している。また、専門研修期間中には当院と連携する臨床系大学院に入学して研究を行い、学位を取得することも可能である。

2 研修の実績

研修医の人数	138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
柳瀬 幹雄	消化器内科	消化器内科（消化管担当） 診療科長	25年	
秋山 純一	消化器内科	消化器内科（肝臓等担当） 診療科長	23年	
廣井 透雄	循環器内科	循環器内科診療科長	27年	
杉山 温人	呼吸器内科	呼吸器内科診療科長	35年	
梶尾 裕	糖尿病内分泌代謝科	糖尿病内分泌代謝科診療科長	31年	
日ノ下 文彦	腎臓内科	腎臓内科診療科長	35年	
金子 礼志	膠原病科	膠原病科診療科長	27年	
萩原 将太郎	血液内科	血液内科診療科長	25年	
竹内 壮介	神経内科	神経内科診療科長	24年	
大曲 貴夫	感染症内科 (DCC)	国際感染症センター長 (DCC 科長)	19年	
岡 慎一	感染症内科 (ACC)	エイズ治療・研究開発センター長	34年	
七野 浩之	小児科	小児科診療科長	27年	

玉木 毅	皮膚科	皮膚科診療科長	29年	
今井 公文	精神科	精神科診療科長	25年	
田嶋 強	放射線科	放射線診断科診療科長	26年	
木村 昭夫	救急科	救命救急センター長	32年	
國松 淳和	総合診療科	医師	13年	
藤谷 順子	リハビリテーション科	リハビリテーション科診療科長	29年	
猪狩 亨	病理診断科	病理診断科診療科長	32年	
矢野 秀朗	外科	外科診療科長	26年	
保坂 茂	心臓血管外科	心臓血管診療科長	33年	
喜納 五月	呼吸器外科	呼吸器外科診療科長	23年	
原 徹男	脳神経外科	脳神経外科医長	33年	
桂川 陽三	整形外科	整形外科診療科長	29年	
久米 春喜	泌尿器科	泌尿器科診療科長	27年	
片井 直達	眼科	眼科診療科長	27年	
矢野 哲	産婦人科	産婦人科診療科長	36年	
前原 康宏	麻酔科	麻酔科診療科長	32年	
田山 二郎	耳鼻咽喉科	耳鼻咽喉科診療科長	33年	
松林 薫美	形成外科	形成外科診療科長	34年	

- (注) 1 医療法施行規則第六条の四第一項又は第四項の規定により、標榜を行うこととされている診療科については、必ず記載すること。
- (注) 2 内科について、サブスペシャリティ領域ごとに研修統括者を配置している場合には、すべてのサブスペシャリティ領域について研修統括者を記載すること。
- (注) 3 外科について、サブスペシャリティ領域ごとに研修統括者を配置している場合には、すべてのサブスペシャリティ領域について研修統括者を記載すること。

## (様式第 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	院長 大西 真
管理担当者氏名	須貝 和則、堀之内 勝志、六ツ見 しのぶ、杵木 優子、深谷 隆史、栗原 健揮

		保管場所	管理方法	
診療に関する諸記録	規則第二十二條の三第二項に掲げる事項	病院日誌	総務課 医事室 電子カルテ	年度ごとに文書保存 診療録 電子媒体
		各科診療日誌	総務課	
		処方せん	財務経理課	
		手術記録	医療教育室	
		看護記録	医療教育室	
		検査所見記録	総務課	
		エックス線写真	医事室	
		紹介状	薬剤部	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の三第三項に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	文書保存 電子媒体
		高度の医療の提供の実績	財務経理課	
		高度の医療技術の開発及び評価の実績	医療教育室	
		高度の医療の研修の実績	医療教育室	
		閲覧実績	総務課	
		紹介患者に対する医療提供の実績	医事室	
		入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿	薬剤部	
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理室	文書保存
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理室	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理室	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理室	

		保管場所	管理方法	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第一条の十一	院内感染対策のための指針の策定状況	院内感染管理室	文書保存
	第二項	院内感染対策のための委員会の開催状況	院内感染管理室	
	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	院内感染管理室	
	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	院内感染管理室	
	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	医療安全管理室	
		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	医療安全管理室	
	医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	医療安全管理室		
	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	医療安全管理室		

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

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

(様式第 6)

病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状	
閲覧責任者氏名	堀之内 勝志		
閲覧担当者氏名	堀之内 勝志		
閲覧の求めに応じる場所	総務課		
閲覧の手続の概要			
独立行政法人国立国際医療研究センター情報公開手続規程第 5 条（開示請求の手続）第 1 項に基づき、様式 1 法人文書開示請求書をセンターに提出することにより、開示（閲覧）請求を行う。			

(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"><li>・ 指針の主な内容：<ol style="list-style-type: none"><li>1. 趣旨</li><li>2. 医療に係る安全管理のための基本的考え方</li><li>3. 医療に係る安全管理のための組織及び委員会等に係る基本的事項</li><li>4. 医療に係る安全管理のための職員研修等に関する基本的事項</li><li>5. 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針</li><li>6. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針</li><li>7. 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本事項</li><li>8. 患者からの相談への対応に関する基本方針</li><li>9. その他医療安全の推進のために必要な基本方針</li></ol></li></ul>	
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"><li>・ 設置の有無 ( (有)・無 )</li><li>・ 開催状況：年 70回</li><li>・ 活動の主な内容：27年度<ol style="list-style-type: none"><li>1. リスクマネジメント委員会・・・12回 患者影響レベル3a以上事例に関する報告、再発防止策の報告・検討 医療安全に関する各委員会・会議の報告 医療安全管理に関する活動の報告</li><li>2. リスク分析小委員会・・・22回 実際の報告事例を予防の観点から原因や状況の分析、改善策を検討</li><li>3. 医薬品安全管理小委員会・・・12回 医薬品の安全使用に必要な事項を審議</li><li>4. 医療機器安全管理小委員会・・・12回 医療機器の安全使用に必要な事項を審議</li><li>5. リスクマネージャー会議・・・12回 医療安全の推進及び医療事故防止に関する情報交換 医療安全パトロールに関する報告、検討</li></ol></li></ul>	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 6回
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 研修の主な内容：27年度<ol style="list-style-type: none"><li>1. 全職員対象 前期研修 テーマ：NCGMIにおける医療安全対策について（概論） 方 法：e-ラーニング</li><li>2. 全職員対象 後期研修 テーマ：NCGMIにおける医療安全対策について（コミュニケーション） 方 法：e-ラーニング</li><li>3. 中途採用者対象研修・・・2回 テーマ：医療安全に関して必ず知っておいてほしいこと 方 法：集合研修 講義</li><li>4. リトリートカンファレンス・・・2回 テーマ：①患者サポート体制と医療メディーエーション ②医療事故・医事紛争と法（患者側弁護士の立場から） 方 法：講演会</li></ol></li></ul>	
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"><li>・ 医療機関内における事故報告等の整備 ( (有)・無 )</li><li>・ その他の改善のための方策の主な内容：<ol style="list-style-type: none"><li>1. 全部署にリスクマネージャーとジュニアリスクマネージャーを配置し医療安全に関する情報発信、医療安全パトロール等の活動を継続している</li><li>2. 報告事例の分析体制を周知した</li></ol></li></ul>	

(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
<p>・ 指針の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 国立国際医療研究センターにおける院内感染防止の目的</li><li>2. 感染対策の基本的考え方</li><li>3. 感染対策防止対策委員会及び院内感染対策に係る組織に関する基本事項</li><li>4. 感染対策のために職員に対して行われる研修に関する基本方針</li><li>5. 感染症発生状況の報告に関する基本方針</li><li>6. 感染症発生時の対応に関する基本事項</li><li>7. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する方針</li><li>8. 感染対策推進のために必要な基本方針</li></ol>	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	1年 12回
<p>・ 活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 微生物室からの耐性菌分離レポートの集計結果による発生動向の把握と分析</li><li>2. 薬剤部からの抗菌薬使用状況報告による耐性菌検出状況の分析</li><li>3. ICTから血液培養、耐性菌院内発生状況、感染対策遵守状況の報告により、院内動向の分析</li><li>4. 結核の発生動向の把握、および感染防止対策上の対応</li><li>5. ICTで検討した課題、提案事項などを審議、決定する</li><li>6. マニュアル、規約等の最終決議</li></ol>	
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	1年 2回
<p>・ 研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 平成27年前期：耐性菌について（e-ラーニング） 参加人数1661名 100%</li><li>・ 平成27年後期：感染対策の基本（e-ラーニング） 参加人数1639名 100%</li><li>・ 平成28年前期：海外渡航関連感染症（e-ラーニング） 参加人数1700名 100%</li></ul>	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
<p>・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有)・無 )</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 週1回のICTラウンド(火曜日)、感染管理室ラウンド(金曜日)による感染対策の実施状況の確認 環境のチェック、指導、フォローアップ</li><li>2. 細菌検査室と協力し耐性菌等の発生状況を毎日確認、検出時は病棟へ連絡し対策を指導する</li><li>3. 診療科別、病棟別の耐性菌検出状況を1回/月集計、提示し、必要時介入を行う</li><li>4. 抗菌薬使用届出制度および許可制度を運用し、状況の確認、必要時介入を行う</li><li>5. 抗菌薬適正使用推進のための感染症科コンサルテーション、血液培養陽性患者のラウンドと 広域抗菌薬長期使用患者への介入</li><li>6. 職員の手指衛生遵守状況サーベイランスの実施（感染リンクナース、感染リンクドクター）</li><li>7. カメラ監視による個人防護具の遵守状況チェックを開始</li><li>8. マニュアルの見直し・改訂</li></ol>	

(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 8 回
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 研修の主な内容：<ul style="list-style-type: none"><li>・ 正しい処方箋の書き方 新人オリエンテーション(研修医)</li><li>・ ハイアラート薬について 新採用者研修(医師)</li><li>・ ハイアラート薬について 中途採用者研修(医師、看護師等)</li><li>・ 安全な薬剤使用 新採用者研修(看護師)</li><li>・ 静脈注射研修 (看護師)</li></ul></li></ul>	
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"><li>・ 手順書の作成 (有・無)</li><li>・ 業務の主な内容：<ul style="list-style-type: none"><li>・ 「医薬品に関する医療安全研修」の実施</li><li>・ 「医薬品の安全使用のための業務手順書」一部改訂(平成27年7月9日) 病棟薬剤業務実施に関する追加 患者確認に関する事項の変更</li><li>・ 「ハイリスク薬・ハイアラート薬」の選定および周知</li><li>・ 「薬剤部業務チェックリスト」による実施確認</li><li>・ 「病棟等巡視状況報告書」による定数薬等の確認 など</li></ul></li></ul>	
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"><li>・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)</li><li>・ その他の改善のための方策の主な内容：<ul style="list-style-type: none"><li>・ 平成27年6月12日より、未承認薬・適応外薬に関しては、申請医師は薬剤委員会に対して届出を行い、同委員会において審議し、その旨の結果を理事長・院長に報告し、承認されたものだけが使用できる状況になっている。さらに使用後は、適応外使用報告書を申請医師が提出することになっている。なお、平成27年度は未承認薬の審議が1件、適応外薬が9件あり、すべて承認されており、速やかに適応外使用報告書が提出され、特に臨床における安全性上の問題がないことを確認している。 なお、薬剤委員会の担当部門(薬剤部)に複数の診療科の医師又は歯科医師を含めて構成されていないこと、医薬品安全管理者が薬剤委員会の委員に指名されていないことなどより、委員会の再編、担当部門の見直しが必要と考えている。平成28年内には、医療法に対応する未承認薬使用に向けた医薬品安全体制を構築する予定である。</li><li>・ PMDA、製薬企業等からの添付文書改訂情報、緊急安全性情報等は医薬品情報管理室で管理され院内にallメール、薬剤部ホームページへの掲載、そして医療安全ニュースへ掲載して全職員への周知を図っている。</li><li>・ 得られた副作用情報により、特に安全管理の必要な医薬品については、医薬品情報管理室にて患者への使用状況、副作用の発生などを確認し、医薬品安全管理小委員会に報告している</li><li>・ 病棟配置薬剤師を平成27年5月より実施しているが、その業務としてカルテ確認、患者のベットサイドでの確認を通して、医薬品の適正使用、安全使用、副作用確認等に努めている。</li></ul></li></ul>	

(様式第 6)

規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号に掲げる医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器安全管理責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	1年 2回
<p>・ 研修の主な内容：主要8品目に該当する医療機器であり、病棟でも使用することがある機種についてはeラーニングを用いて、医療職全員を対象に研修を行っている。また、新生児用など使用部署が限定されている機種については、部署ごとに研修を行っている。特に人工呼吸器については、RS Tと共催し希望者のみではあるがハンズオン形式での取扱い研修を行っている。</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 (有・無)</p> <p>・ 保守点検の主な内容：中央管理している全ての医療機器に対して、日常点検（終業点検）を行っており、医療機器管理システムへ履歴およびチェック項目を保存している。定期点検は、主要8品目に加え、輸液・シリンジポンプ、12誘導心電計、生体情報モニタに対しても行っている。特に8品目については、計画書を作成し医療機器安全管理責任者の承認を得るようにしており、また進捗状況を責任者および医療機器安全管理小委員会に報告している。AEDを含む除細動器、人工呼吸器についてはラウンドによる点検を毎日行っており、使用状況などを確認している。</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 (有・無)</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：医療機器に関する安全情報は、日本病院評価機構およびPMDAホームページより取得している。また、PMDAからは定期メール（メディナビ）を通じて情報を得ている。得られた情報は、医療安全管理室と連携し、委員会や会議などで周知し、院内ホームページの掲載している。</p> <p>安全情報が得られた際に当院でも同様の内容のインシデントが発生している際には、医療安全管理室と連携し、看護職員を中心に研修医などへ向けた、医師・看護師・臨床工学技士が講師になった多職種の研修会を実施している。（例：経管栄養ポンプ、胸腔・腹腔ドレナージなど）</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> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 医療安全管理責任者は医療安全管理担当副院長</li><li>2. 医薬品安全管理小委員会と医療機器安全管理小委員会の責任者は、医療安全管理室の構成員であり、情報を共有している</li><li>3. 医薬品安全管理小委員会と医療機器安全管理小委員会で検討された内容は、リスクマネジメント委員会で報告している</li></ol>	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有(3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> <ol style="list-style-type: none"><li>1) PMDA からの医薬品・医療機器情報サービスから、添付文書改訂情報(使用上の注意改訂情報等)を入手・配信している。</li><li>2) 「緊急安全性情報」「安全性情報」など<sup>o</sup>の緊急かつ重篤な情報については、薬剤部ホームページや院内メールで情報提供し、関係診療科、処方医には病棟薬剤師からも直接情報提供している。</li></ol> <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> <ol style="list-style-type: none"><li>3) 使用方法が限定される医薬品では、関係部署と協議して院内全体に周知している。 (例:サビーン注の取り扱いについて)</li><li>4) 上記の重要な情報は、毎月の医療安全ニュースに添付して、閲覧者の署名を取り院内での周知の確認を行っている。</li></ol> <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の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (有・無)</p> <p>・規程の主な内容:</p> <p>I Cの責任者、要件、I Cが必要なケース、手順、同意、配慮すべきケース、診療録の記載などについて定めている。</p>	
⑤ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無

・活動の主な内容：  
 診療録管理全般。IC、保険診療などのルールに基づいた診療録の適切な記載の確認など。

⑥ 医療安全管理部門の設置状況 (有)・無

- ・所属職員：専従（3）名、専任（1）名、兼任（3）名
  - うち医師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（2）名
  - うち薬剤師：専従（ ）名、専任（1）名、兼任（ ）名
  - うち看護師：専従（2）名、専任（ ）名、兼任（ ）名
  - うち臨床工学技士：兼任（1）名

- ・活動の主な内容：
  1. 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知
  2. インシデントレポートに基づく現場の情報収集及び実態調査
  3. インシデントレポートの収集・分析・分析結果を現場へフィードバック・改善策の提案と評価
  4. 医療安全に関する委員会・会議の企画・運営
  5. 医療安全に関する職員への研修・勉強会の企画・運営
  6. 事故発生時の患者及び家族への対応に対する指導や説明時に同席等
  7. 事故調査委員会に関する運営
  8. 院内全死亡事例の把握と診療内容の確認
  9. 検査・処置に関する説明同意書の内容確認、診療に関するマニュアルの統括
  10. 国際医療協力局、看護部との連携による研修
  11. 他施設との相互間チェックの運営

※ 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：
  - ・高難度新規医療技術の導入の担当部門、申請方法(必要な提出書類)、適否の評価体制、事後検証などについて定めている。
- ・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 )  
 薬剤委員会規定 第4条 9参照

・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 )  
 薬剤委員会細則 第2条の7 第7条 第8条 参照

・規程の主な内容：

未承認新規医薬品等の提議

申請方法(必要な提出書類)

使用における文書同意の必要性

・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

・監査委員会の開催状況：年2回

・活動の主な内容：

1. 医療安全管理に関する業務の状況について資料提出、説明

2. 庶務及び書記は医療安全管理室が担当、記録を保管

・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：

委員会議事要旨として職員に公開している

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
長田 理	公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院 病院長補佐	○	がん研有明病院の 麻酔科で豊富な臨 床経験を持ち、併 せて、院長補佐と して病院経営・管 理に関して十分な 経験と実績を持つ のみならず、医療 安全管理部部長と して医療安全の豊	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無	1

			富な知識と長年にわたる経験を持つことから適任とした		
細川 大輔	細川大輔 法律事務所		弁護士として多くの医療事故に関わっており、豊富な経験に基づく十分な実績がある。併せて医療問題弁護団の研修責任者を務めた経験から医療過誤事件の処理に必要な専門知識が豊富なことから適任とした	有・ <input checked="" type="radio"/> 無	1
出口桂太郎	株式会社 ユーラシア旅行社取締役管理部長		ユーラシア旅行社で取締役管理部長として企業経営・管理に関して十分な経験を持つのみならず、併せて公認会計士として幅広い見識を持ち多大な人望を得ていることから適任とした	有・ <input checked="" type="radio"/> 無	2
難波 吉雄	国立国際医療研究センター 企画戦略局長			<input checked="" type="radio"/> 有・無	3
小須田幸夫	国立国際医療研究センター 統括事務部長			<input checked="" type="radio"/> 有・無	3

(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 288 件（平成 27 年 5 月～）
- ・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 36 件
- ・医療安全管理委員会の活動の主な内容
  1. 専従医療安全管理室医師と医療安全管理者は院内全死亡事例の診療録を速やかに確認
  2. 疑義が生じる事例に関しては、当該診療科又は部署に状況を確認。その後に医療安全管理責任者に報告
  3. 事例検討に関して  
専従医療安全管理室医師と医療安全管理者でスクリーニングを行い、気になる事例はリスク分析小委員会で検討する。当該部門との協議が必要と判断された事例に関しては、事例検討会を開催する。検討結果はリスクマネジメント委員会で報告される。

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  
現在、静岡県立静岡がんセンター病院と公益財団法人がん研究会がん研有明病院と 3 施設でピアレビューを準備中
- ・他の特定機能病院からの立入り受入れ（有（病院名：国立がん研究センター中央病院）・無）
- ・技術的助言の実施状況
  1. 医師からのインシデントレポートが少ない
  2. 患者対応を兼務ではなく専門で行う部署の設置
  3. インフォームドコンセント後、説明内容や家族の理解度等に関するカルテ記載が不足
  4. 輸血後感染症対策が行われていない
  5. ホルマリンに関する適正な管理がされていない
  6. 栄養関係の委託職員の入職時ワクチン接種の確認が行われていない

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
  1. 患者相談窓口が設置されている。医療安全管理に関する内容である場合は、患者相談専門職と速やかに連携している
  2. 各病棟や外来には投書箱が設置されている。内容確認は患者相談専門職であり、医療安全管理に関する内容の場合は、速やかに情報を共有している

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

- ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (  有  無 )
- ・ 窓口を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：27年度
  1. 全職員対象 前期研修  
テーマ：NCGMにおける医療安全対策について（概論）  
方 法：e-ラーニング
  2. 全職員対象 後期研修  
テーマ：NCGMにおける医療安全対策について（コミュニケーション）  
方 法：e-ラーニング
  3. 中途採用者対象研修・・・2回  
テーマ：医療安全に関して必ず知っておいてほしいこと  
方 法：集合研修 講義
  4. リトリートカンファランス・・・2回  
テーマ：①患者サポート体制と医療メディエーション  
②医療事故・医事紛争と法（患者側弁護士の立場から）  
方 法：講演会

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・・・今後受講予定  
医療安全管理責任者・・・①平成28年度国公立大学附属病院医療安全セミナー  
②NHO・NC医療安全管理者会議企画講演会  
③院内医療事故調査教育セミナー2015  
医薬品安全管理責任者・・・今後受講予定  
医療機器安全管理責任者・・・①平成26年度医療機器安全管理責任者研修会  
②医療機器安全管理研修会2014  
③院内医療事故調査教育セミナー2015

(様式第 8)

国際研セン発 280908001 号  
平成 28 年 9 月 8 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター  
理事長 春日 雅人 (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

- ・既に整備済。
- ・当院は 10 年以上前から副院長が医療安全管理部門長として業務を担っている。

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

- ・既に整備済。
- ・平成 28 年 4 月より、医薬品に関わる医療安全への取り組みをより迅速かつ円滑に運ぶため、医薬品安全管理責任者を薬剤部長から副薬剤部長へ変更し、同責任者を医療安全管理室専任薬剤師として医療安全管理室に配置した。平成 29 年 4 月より専任薬剤師を専従とし、医薬品の安全使用に関わる業務をより積極的に充実させる予定である。

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

- ・既に整備済。
- ・平成 28 年 9 月より、副院長（医療安全担当）が IC の責任者になっており、実務は診療情報管理室で行う体制となった。

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

- ・既に整備済。
- ・「インフォームド・コンセントに関する指針」を既に整備し、院内 HP に掲載している。

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

- ・既に整備済。
- ・平成 28 年 9 月より、診療情報管理室長が診療録管理の責任者となっている。

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

- ・既に整備済。
- ・平成 27 年 5 月より入院患者が死亡した場合には、退院サマリーあるいはデスカンファレンス資料等を提出して、医療安全管理室に報告する体制としている。なお、現在は、全死亡患者の診療録を医療安全管理室医師がチェックしている。
- ・アクシデントレポートとしても報告される。報告件数が増加していること、発見者からの情報提供もあることから、有効に機能していると評価している。
- ・死亡事例、一定水準以上のアクシデントレポートは、管理者へ報告する体制となっている。

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

- ・既に整備済。
- ・平成 28 年 1 月より「危険予知投稿」のシステムをすでに稼働している。匿名化され、投稿者は保護される。  
医療安全管理室で投稿内容は直ちに確認できる。
- ・患者相談窓口担当の専門職とミーティングを毎週行っており、情報交換している。また、相談内容が医療安全管理に関する内容の場合は、その都度対応している。
- ・規程有

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

- ・既に整備済。
- ・診療情報管理室が行うカルテ監査結果を医療安全管理室でも活用し、不足部分は是正していく。
- ・検査・処置に関する説明・同意文書の内容チェック、改定依頼を継続する。
- ・新規または更新する共通文書を診療情報管理室と並行してチェックすることを継続する。

- ・医療安全に関する研修、会議等に関するアンケート調査を行っていく。

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

- ・既に整備済。
- ・平成28年4月1日より外科系技術に関しては手術管理部門、内科系技術に関しては診療管理部門が暫定的に適否を決定する部門として定められ、臨床倫理チームによる検討の後、病院運営企画会議で承認していた。平成28年9月1日より全ての高難度新規医療技術の適否の決定に関しては手術管理部門が担当部門となる。責任者は手術管理部門長であり、同職は現在、外科専門医・指導医である外科医長兼手術担当副院長が担当している。また、担当部門の庶務は診療情報管理室が行う。

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を作成するための予定措置

- ・既に整備済。
- ・9.の暫定措置は院長のリーダーシップのもとに定められ、フロー図に従って事例ごとに運用されてきた。平成28年9月1日からは新規に定められた「高難度新規医療技術導入規定」に沿った運用が開始される予定で「申請書」も完成する。9月中旬からは適否決定のための審査および事後検証までのプロセスをチェックするための「プロセスシート」を完成し、本格運用を開始できる予定。

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

- ・整備中（平成29年3月整備予定）。
- ・現在は薬剤委員会に未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する機能を付与しており、その委員会の担当部門は薬剤部である。今後、未承認新規医薬品等の使用については医療安全の観点より、医療安全管理責任者の管理下で使用状況等の把握が求められており、さらに複数の診療科の医師により構成されている部門が担当すべきこととなっている。そのため、未承認新規医薬品等の使用の適否に関する委員会の担当部門は医療安全管理責任者を所属長とする医療安全管理室内に設置し、その機能の充実を図る予定である。また、医薬品安全管理責任者を未承認新規医薬品等の使用の適否に関する委員会の委員として指名するよう、規程の変更を行う予定である。

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

- ・整備中（平成 29 年 3 月整備予定）。
- ・現在は薬剤委員会が未承認新規医薬品等の使用を許可するために必要な手続き(提出書類)を定め、未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定している。今後、未承認新規医薬品等の審議に係る事項等を定めた規程を整備し、薬剤部医薬品情報室による未承認新規医薬品等の使用に関する情報収集と、ガバナンス機能を確立する予定である。

#### 13. 監査委員会を設置するための予定措置

- ・既に整備済。
- ・平成 28 年 8 月 1 日に 3 名の外部委員と 2 名の内部委員で第 1 回医療安全監査委員会を行った。
- ・次回は平成 29 年 2 月 13 日 9 時開始予定である。

#### 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

- ・計画中。  
平成 26 年度よりナショナルセンター病院間の相互チェックを開始し、今年度からは組み合わせを変え 2 順目の相互チェックを開始している。この相互チェックのチェック項目は、国立病院機構のものを土台にしている。当院は、さらに特定機能病院である公益財団法人がん研究会がん研有明病院と静岡県立がんセンター病院の 3 施設間で、大学附属病院間ピアレビューのチェック項目を参考にし、ピアレビューの実施を計画し、現在準備中である。

##### 決定事項

##### ①9 月 26 日 第 1 回ピアレビュー

対象：がん研有明病院      チェック病院：国立国際医療研究センター病院

##### ②11 月下旬 第 2 回ピアレビュー

対象：国立国際医療研究センター病院      チェック病院：がん研有明病院

##### ③上記ピアレビュー実施日には静岡県立がんセンター病院が参加する

##### ④平成 29 年 3 月までに第 3 回ピアレビューを予定

対象：静岡県立がんセンター病院      チェック病院：がん研有明病院

##### ⑤平成 28 年 8 月中に自己評価を提出し、互いに公開

#### 15. 職員研修を実施するための予定措置

- ・既に整備済。
- ・全職員を対象として年2回、医療安全管理に関する研修を行い、いずれも受講率は100%である。
- ・平成28年度後期研修の研修内容に、特定機能病院の医療安全管理に関する項目を含む予定である。
- ・現在は研修自体をe-ラーニングで行っているが、集合研修を行った際などには学習効果を測定するためにe-ラーニングを活用していくこととする。

#### 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

- ・計画中。
- ・管理職員には、医療安全対策加算の施設基準を満たす通算40時間以上又は5日程度の研修内容に匹敵する研修を、平成29年度中に受講することとする。  
管理者—平成29年度中までに受講  
医療安全管理責任者—一部クリア、平成29年度中までに補足  
医療安全管理室専従医師—クリア  
医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者—平成29年度中までに受講

#### 17. 医療安全管理部門の人員体制

- ・所属職員：専従（3）名、専任（1）名、兼任（4）名  
うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（3）名  
うち薬剤師：専従（0）名、専任（1）名、兼任（0）名  
うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（0）名  
臨床工学技士：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

- ・計画中。
- ・薬剤師を現在の専任から29年4月より専従にする予定である。