

(様式第 10)

自医病経第 131 号

令和元年 10

厚生労働大臣

殿

開設者名 大石 利

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 30 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
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、有すべき診療科名すべてを標榜
2 医療法施行規則第六条の四第四項の規定により読み替えられた同条第一項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院として、十以上の診療科名を標榜

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○印を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1) 内科

内科	(有) ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等	
①呼吸器内科	②消化器内科
③循環器内科	4腎臓内科
⑤神経内科	6血液内科
7内分泌内科	8代謝内科
9感染症内科	⑩アレルギー疾患内科またはアレルギー科
⑪リウマチ科	
診療実績	

(注) 1 「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

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

(2) 外科

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

(注) 1 「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	(有) ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名	
1小児歯科	②矯正歯科
③口腔外科	
歯科の診療体制	

(注) 1 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 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	21			

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
56床	1床	0床	0床	1,075床	1,132床

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

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

医 師	688人	311人	735人	看 護 補 助 者	17人	診療エックス線技師	0人
歯 科 医 師	26人	39人	27.1人	理 学 療 法 士	23人	臨床検査技師	123人
薬 剤 師	83人	2人	84.6人	作 業 療 法 士	9人	衛生検査技師	0人
保 健 師	5人	0人	5.0人	視 能 訓 練 士	9人	そ の 他	0人
助 産 師	61人	1人	61.8人	義 肢 装 具 士	0人	あん摩マッサージ指圧師	0人
看 護 師	1,317人	52人	1,357.0人	臨 床 工 学 士	30人	医療社会事業従事者	14人
准 看 護 師	0人	0人	0人	栄 養 士	20人	その他の技術員	27人
歯科衛生士	9人	1人	9.8人	歯 科 技 工 士	2人	事 務 職 員	159人
管理栄養士	26人	1人	27.0人	診療放射線技師	80人	そ の 他 の 職 員	12人

- (注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。
2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めないで記入すること。
3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

7 専門の医師数

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合内科専門医	92人	眼 科 専 門 医	8人
外 科 専 門 医	51人	耳鼻咽喉科専門医	10人
精 神 科 専 門 医	21人	放 射 線 科 専 門 医	15人
小 児 科 専 門 医	35人	脳神経外科専門医	21人
皮 膚 科 専 門 医	7人	整 形 外 科 専 門 医	13人
泌尿器科専門医	9人	麻 酔 科 専 門 医	17人
産婦人科専門医	40人	救 急 科 専 門 医	8人
		合 計	347人

- (注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。
2 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (佐田 尚宏) 任命年月日 平成30年4月1日

平成27年4月～医療安全対策委員会（現 医療の質向上・安全推進委員会）、QS マネージャー会議のオブザーバーとして活動。平成28年12月～2か月に1回程度、医療安全等に関する院内ラウンドを実施。平成30年度～QSに関する事例検討会へ必要に応じ出席している。平成31年2月私大協相互ラウンドの際、東京女子医科大学への訪問ラウンドに参加した。

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	843人	19人	862人
1 日当たり平均外来患者数	2,430人	166人	2,596人
1 日 当 たり 平 均 調 剤 数	2,358 剤		
必要医師数	227人		
必要歯科医師数	24人		
必要薬剤師数	30人		
必要（准）看護師数	518人		

(注)1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療料を受診した患者数を記入すること。

2 入院患者数は、前年度の各科別の入院患者延数(毎日の 24 時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。

3 外来患者数は、前年度の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。

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

5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要（准）看護師数については、医療法施行規則第二十二条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	2,909.39m ²	鉄筋造 鉄筋コン クリート	病 床 数	34床
			人工呼吸装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無
無菌病室等	[固定式の場合]	床面積	587,55 m ²	心 電 計
	[移動式の場合]	台 数	台	心細動除去装置
医 薬 品 情報管理室	[専用室の場合]	床 積	85 m ²	ペースメーカー
	[共用室の場合]	共用する室名	DI・TDM室	
化学検査室	214 m ²	鉄筋コン クリート	(主な設備)	自動血液ガス分析装置、自動免疫測定装置、 自動細胞解析装置、血小板凝集装置
細菌検査室	92 m ²	〃	(主な設備)	電気泳動装置
病理検査室	1,208.57 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	322.4 m ²	〃	(主な設備)	マイクロカッティングマシン
研 究 室	16,370 m ²	〃	(主な設備)	コピー機、書棚
講 義 室	400 m ²	〃	室数	2 室
図 書 室	3,678 m ²	〃	室数	室
			収容定員	130×2 人
			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

紹介率		80.2%	逆紹介率		70.5%
算出根拠	A：紹介患者の数		23,706人		
	B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数		22,724人		
	C：救急用自動車によって搬入された患者の数		2,153人		
	D：初診の患者の数		32,231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
菱沼 正一	地方独立行政法人 栃木県立がんセンター理事長／センター長	○	医療機関の管理者として、医療機関の安全管理を総括・管理している経験を有する立場で意見を述べる者	有・ 無	1
内山 聖	新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院 病院長		医療機関の管理者として、医療機関の安全管理を総括・管理している経験を有する立場で意見を述べる者	有・ 無	1
山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センター COML 理事長		患者団体の理事長として医療問題に精通しており、医療を受ける者の代表として意見を述べる者	有・ 無	2
大槻 マミ太郎	自治医科大学副学長		自治医科大学副学長として、大学理事の立場で意見を述べる者	有・ 無	1
遠山 信幸	自治医科大学附属さいたま医療センター副センター長／医療安全管理室 室長		自治医科大学附属さいたま医療センター医療安全管理室長として、医療安全管理の専門の立場から意見を述べる者	有・ 無	1

(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 病院ホームページに記載	

(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

[illegible]

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

(注) 2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

2 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
パクリタキセル静脈内投与及びカルボプランチン腹腔内投与の併用療法	0人
mFOLFOX6及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法	0人
S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法	0人
ニボルマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法	1人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

(注) 1 「先進医療の種類」欄には、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成二十年厚生労働省告示
第百二十九号)第三各号に掲げる先進医療について記入すること。

(注) 2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

3 その他の高度の医療

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

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

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

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	13	56 ベーチェット病	82
2 筋萎縮性側索硬化症	36	57 特発性拡張型心筋症	56
3 脊髄性筋萎縮症	8	58 肥大型心筋症	7
4 原発性側索硬化症	8	59 拘束型心筋症	0
5 進行性核上性麻痺	12	60 再生不良性貧血	52
6 パーキンソン病	229	61 自己免疫性溶血性貧血	3
7 大脳皮質基底核変性症	6	62 発作性夜間ヘモグロビン尿症	4
8 ハンチントン病	1	63 特発性血小板減少性紫斑病	57
9 神経有棘赤血球症	0	64 血栓性血小板減少性紫斑病	1
10 シャルコー・マリー・トゥース病	2	65 原発性免疫不全症候群	6
11 重症筋無力症	79	66 IgA 腎症	53
12 先天性筋無力症候群	0	67 多発性嚢胞腎	69
13 多発性硬化症／視神経脊髄炎	58	68 黄色靱帯骨化症	8
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	11	69 後縦靱帯骨化症	68
15 封入体筋炎	1	70 広範脊柱管狭窄症	31
16 クロウ・深瀬症候群	0	71 特発性大腿骨頭壊死症	51
17 多系統萎縮症	23	72 下垂体性ADH分泌異常症	24
18 脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	57	73 下垂体性TSH分泌亢進症	0
19 ライソゾーム病	11	74 下垂体性PRL分泌亢進症	11
20 副腎白質ジストロフィー	3	75 クッシング病	2
21 ミトコンドリア病	8	76 下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	4
22 もやもや病	27	77 下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	30
23 プリオン病	0	78 下垂体前葉機能低下症	66
24 亜急性硬化性全脳炎	1	79 家族性高コレステロール血症(ホモ接合)	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	3
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	12	83 アジソン病	0
29 ウルリッヒ病	1	84 サルコイドーシス	110
30 遠位型ミオパチー	0	85 特発性間質性肺炎	98
31 ベスレムミオパチー	0	86 肺動脈性肺高血圧症	18
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 慢性血栓塞栓性肺高血圧症	15
34 神経線維腫症	12	89 リンパ脈管筋腫症	6
35 天疱瘡	23	90 網膜色素変性症	19
36 表皮水疱症	1	91 バッド・キアリ症候群	0
37 膿疱性乾癬(汎発型)	17	92 特発性門脈圧亢進症	2
38 スティーヴンス・ジョンソン症候群	0	93 原発性胆汁性肝硬変	17
39 中毒性表皮壊死症	0	94 原発性硬化性胆管炎	10
40 高安動脈炎	40	95 自己免疫性肝炎	10
41 巨細胞性動脈炎	4	96 クローン病	298
42 結節性多発動脈炎	9	97 潰瘍性大腸炎	279
43 顕微鏡的多発血管炎	40	98 好酸球性消化管疾患	6
44 多発血管炎性肉芽腫症	27	99 慢性特発性偽性腸閉塞症	1
45 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	20	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	11	101 腸管神経節細胞減少症	0
47 バージャー病	7	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	5	103 CFC症候群	0
49 全身性エリテマトーデス	422	104 コステロ症候群	0
50 皮膚筋炎／多発性筋炎	150	105 チャーヅ症候群	0
51 全身性強皮症	85	106 クリオピリン関連周期熱症候群	0
52 混合性結合組織病	72	107 全身型若年性特発性関節炎	8
53 シェーグレン症候群	49	108 TNF受容体関連周期性症候群	0
54 成人スチル病	20	109 非典型溶血性尿毒症症候群	0
55 再発性多発軟骨炎	7	110 ブラウ症候群	0

	疾 患 名	患者数		疾 患 名	患者数
111	先天性ミオパチー	2	161	家族性良性慢性天疱瘡	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。)	8
113	筋ジストロフィー	34	163	特発性後天性全身性無汗症	1
114	非ジストロフィー性ミオトニー症候群	1	164	眼皮膚白皮症	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	5
118	脊髄髄膜瘤	0	168	エーラス・ダンロス症候群	1
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	1	170	オクシタル・ホーン症候群	0
121	神経フェリチン症	0	171	ウィルソン病	7
122	脳表へモジデリン沈着症	1	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	0	174	那須・ハコラ病	0
125	神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性び まん性白質脳症	0	175	ウィーバー症候群	0
126	ペリー症候群	0	176	コフィン・ローリー症候群	0
127	前頭側頭葉変性症	2	177	有馬症候群	0
128	ピッカー・スタッフ脳幹脳炎	0	178	モワット・ウィルソン症候群	0
129	痙攣重積型(二相性)急性脳症	0	179	ウィリアムズ症候群	1
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・シリウス症候群	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	1	189	無脾症候群	0
140	ドラベ症候群	2	190	鰓耳腎症候群	0
141	海馬硬化を伴う内側頭葉てんかん	1	191	ウェルナー症候群	0
142	ミオクロニー欠伸てんかん	0	192	コケイン症候群	0
143	ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん	0	193	ブラダー・ウィリ症候群	0
144	レノックス・ガストー症候群	1	194	ソトス症候群	0
145	ウエスト症候群	5	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	1	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積型急性脳炎	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	1	206	脆弱X症候群	0
157	スタージ・ウェーバー症候群	2	207	総動脈幹遺残症	0
158	結節性硬化症	3	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	1

	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	1
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	2	262	原発性高カイトロミクロン血症	2
215	ファロー四徴症	6	263	脳髄黄色腫症	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	2	265	脂肪萎縮症	0
218	アルポート症候群	2	266	家族性地中海熱	0
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	1	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	50	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	1	271	強直性脊椎炎	10
224	紫斑病性腎炎	6	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	3	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)	1	277	リンパ管腫症/ゴーム病	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	1
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	2	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	1	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	1	287	エプスタイン症候群	0
240	フェニルケトン尿症	1	288	自己免疫性出血病XIII	1
241	高チロシン血症1型	0	289	クロンカイト・カナダ症候群	1
242	高チロシン血症2型	0	290	非特異性多発性小腸潰瘍症	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ポーター1欠損症	0	296	胆道閉鎖症	24
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	遺伝性膝炎	0
251	尿素サイクル異常症	2	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	2

	疾 患 名	患者数		疾 患 名	患者数
307	カナバン病	0	319	セピアプテリン還元酵素(SR)欠損症	0
308	進行性白質脳症	0	320	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症	0
309	進行性ミオクローヌスてんかん	0	321	非ケトーシス型高グリシン血症	0
310	先天異常症候群	1	322	β -ケトチオラーゼ欠損症	0
311	先天性三尖弁狭窄症	0	323	芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症	1
312	先天性僧帽弁狭窄症	0	324	メチルグルタコン酸尿症	0
313	先天性肺静脈狭窄症	0	325	遺伝性自己炎症疾患	0
314	左肺動脈右肺動脈起始症	0	326	大理石骨病	0
315	ネイルパテラ症候群(爪膝蓋骨症候群)/L MX1B関連腎症	0	327	特発性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る。)	0
316	カルニチン回路異常症	0	328	前眼部形成異常	0
317	三頭酵素欠損症	0	329	無虹彩症	0
318	シトリン欠損症	0	330	先天性気管狭窄症/先天性声門下狭窄症	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	褥瘡ハイリスク患者ケア加算
特定機能病院入院基本料 精神病棟 13対1【看護補助加算2】	ハイリスク妊娠管理加算
特定集中治療室管理料2【ICU:早期離床・リハビリテーション加算】	ハイリスク分娩管理加算
特定集中治療室管理料3【PICU:小児加算】	入退院支援加算1
総合周産期特定集中治療室管理料	入退院支援加算3
新生児治療回復室入院医療管理料	精神疾患診療体制加算
救命救急入院料1	精神科急性期医師配置加算
緩和ケア病棟入院料1	呼吸ケアチーム加算
児童・思春期精神科入院医療管理料	病棟薬剤業務実施加算1
小児入院医療管理料1【プレイルーム加算】	病棟薬剤業務実施加算2
急性期看護補助体制加算【25対1】【看護補助者5割以上】	データ提出加算2
看護職員夜間配置加算【12対1】	療養環境加算
超急性期脳卒中加算	地域歯科診療支援病院歯科初診料
診療録管理体制加算1	歯科外来診療環境体制加算2
医師事務作業補助体制加算1【75対1】	歯科診療特別対応連携加算
重症者等療養環境特別加算	後発医薬品使用体制加算2
無菌治療室管理加算1	認知症ケア加算2
無菌治療室管理加算2	ハイケアユニット入院医療管理料1
緩和ケア診療加算	
精神科身体合併症管理加算	
精神科リエゾンチーム加算	
摂食障害入院医療管理加算	
栄養サポートチーム加算	
医療安全対策加算1	
感染防止対策加算1(地域連携加算、抗菌薬適正使用支援加算)	
患者サポート体制充実加算	

(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
がん性疼痛緩和指導管理料	遺伝学的検査
糖尿病合併症管理料	抗HLA抗体(スクリーニング検査)及び抗HLA抗体(抗体特異性同定検査)
がん患者指導管理料イ	HPV核酸検出
がん患者指導管理料ロ	遺伝カウンセリング加算
がん患者指導管理料ハ	心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算
外来緩和ケア管理料	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
移植後患者指導管理料(造血幹細胞移植後)	時間内歩行試験
移植後患者指導管理料(臓器移植後)	胎児心エコー法
糖尿病透析予防指導管理料	ヘッドアップティルト試験
外来放射線照射診療料	皮下連続式グルコース測定
ニコチン依存症管理料	長期継続頭蓋内脳波検査
がん治療連携計画策定料1	長期脳波ビデオ同時記録検査1
肝炎インターフェロン治療計画料	脳波検査判断料1
薬剤管理指導料	神経学的検査
医療機器安全管理料1	補聴器適合検査
医療機器安全管理料2	ロービジョン検査判断料
院内トリアージ実施料	コンタクトレンズ検査料1
慢性維持透析患者外来医学管理料の注3に掲げる腎代替療法実績加算	小児食物アレルギー負荷検査
療養・就労両立支援指導料の注2に規定する相談体制充実加算	内服・点滴誘発試験
ハイリスク妊産婦連携指導料1	センチネルリンパ節生検(併用)
持続血糖測定器加算	センチネルリンパ節生検(単独)
在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料	画像診断管理加算 1
在宅腫瘍治療電場療法指導管理料	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
在宅経肛門的自己洗腸指導管理料	CT撮影及びMRI撮影
検体検査管理加算(Ⅰ)	冠動脈CT撮影加算
検体検査管理加算(Ⅳ)	心臓MRI撮影加算

施 設 基 準 の 種 類	施 設 基 準 の 種 類
遠隔画像診断	高エネルギー放射線治療
抗悪性腫瘍剤処方管理加算	強度変調放射線治療(IMRT)
外来化学療法加算1	画像誘導放射線治療加算(IGRT)
無菌製剤処理料	体外照射呼吸性移動対策加算
心大血管疾患リハビリテーション料(I)	1回線量増加加算
脳血管疾患等リハビリテーション料(I)	直線加速器による放射線治療(一連につき) 定位放射線治療
運動器リハビリテーション料(I)	定位放射線治療呼吸移動対策加算
呼吸器リハビリテーション料(I)	画像誘導密封小線源治療加算
がん患者リハビリテーション料	病理診断管理加算2
リンパ浮腫複合的治療料	悪性腫瘍病理組織標本加算
認知療法・認知行動療法1	経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)
治療抵抗性統合失調症治療指導管理料	大動脈バルーンパンピング法(IABP法)
医療保護入院等診療料	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
児童思春期精神科専門管理加算	生体部分肝移植術
エタノール局所注入(甲状腺に対するもの)	体外衝撃波腎・尿管結石破碎術
エタノール局所注入(副甲状腺に対するもの)	体外衝撃波胆石破碎術
人工腎臓	補助人工心臓
導入期加算2	脳刺激装置植込術(頭蓋内電極植込術を含む。)、脳刺激装置交換術
透析液水質確保加算及び慢性維持透析濾過加算	経皮的中隔心筋焼灼術
下肢末梢動脈疾患指導管理加算	ペースメーカー移植術、ペースメーカー交換術
人工脾臓療法	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
輸血管理料 I	頭蓋骨形成手術(骨移動を伴うものに限る。)
麻酔管理料(I)	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。)
麻酔管理料(II)	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
放射線治療専任加算	同種死体腎移植術
外来放射線治療加算	生体腎移植術

施 設 基 準 の 種 類	施 設 基 準 の 種 類
腹腔鏡下小切開副腎摘出術	乳がんセンチネルリンパ節加算2
腹腔鏡下小切開腎部分切除術	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)
腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術	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)
乳がんセンチネルリンパ節加算1	胃瘻造設術
同種死体肝移植術	胃瘻造設時嚥下機能評価加算
腹腔鏡下肝切除術	経カテーテル大動脈弁置換術
腫瘍脊椎骨全摘術	腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)
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拔去術(レーザーシースを用いるもの)	後縦靱帯骨化症手術(前方進入によるもの)
腹腔鏡下膀胱尾部腫瘍切除術	緑内障手術(水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術)
早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	人工中耳植込術
人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算	食道縫合術(穿孔、損傷)(内視鏡によるもの)、内視鏡下胃、十二指腸穿孔瘻孔閉鎖術、胃瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、小腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、結腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、腎(腎盂)腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、尿管腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、膀胱腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、脛腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)
人工尿道括約筋植込・置換術	
組織拡張器による再建手術(一連につき)	
ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術	胸腔鏡下弁形成術
緑内障手術(緑内障治療用インプラント挿入術・プレートのあるもの)	胸腔鏡下弁置換術
網膜再建術	骨移植術(軟骨移植術を含む。) 4 自家培養軟骨移植術
内視鏡下鼻・副鼻腔手術V型(拡大副鼻腔手術)	ペースメーカー移植術及びペースメーカー交換術(リードレスペースメーカー)
腹腔鏡下小切開骨盤内リンパ節群郭清術	経皮的循環補助法(ポンプカテーテルを用いたもの)
腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術
腹腔鏡下小切開尿管腫瘍摘出術	腹腔鏡下膵腫瘍摘出術
腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術	生体部分小腸移植術
体外衝撃波膵石破碎術	同種死体小腸移植術
植込型補助人工心臓(非拍動流型)	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
脊髄刺激装置植込術・交換術	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
腹腔鏡下小切開腎摘出術	仙骨神経刺激装置植込術及び仙骨神経刺激装置交換術(便失禁)
腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術	仙骨神経刺激装置植込術及び仙骨神経刺激装置交換術(便過活動膀胱)

[illegible]

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

7 診療報酬の算定方法に先進医療から採り入れられた医療技術

施設基準等の種類	施設基準等の種類
・骨髄微小残存病変量測定	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・

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

(注) 2 「施設基準等の種類」欄には、特定機能病院の名称の承認申請又は業務報告を行う3年前の4月以降に、診療報酬の算定方法(平成二〇年厚生労働省告示第五九号)に先進医療(当該病院において提供していたものに限る。)から採り入れられた医療技術について記入すること。

8 病理・臨床検査部門の概要

臨床検査及び病理診断を実施する部門の状況	1. 臨床検査部門と病理診断部門は別々である。 2. 臨床検査部門と病理診断部門は同一部門にまとめられている。
臨床部門が病理診断部門或いは臨床検査部門と開催した症例検討会の開催頻度	80回／年
剖 検 の 状 況	剖検症例数 23 例 / 剖検率 3.4 %

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

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

1 研究費補助等の実績

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
ITマルチ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)	循環器内科学部門	1,000,000円	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)	循環器内科学部門	3,000,000円	補 委 日本医療研究開発機構(AMED)
社会リスクを低減する超ビッグデータプラットフォーム:医療データの統合・解析による予測モデルの構築とリスクシミュレータの開発:地域医療・心疾患・血圧・血圧変動リスクシミュレーション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 (研究開発分担研究者)	循環器内科学部門	31,137,000円	補 委 科学技術振興機構(JST)
高齢者における認知症や脳血管障害の発症に脳小血管病が関与する臨床的意義の解明	荻尾 七臣 (分担研究者)	循環器内科学部門	31,282,070円	補 委 日本医療研究開発機構(AMED)
マルチセンサー多機能血圧計を用いた生活・環境要因を考慮した高血圧管理	星出 聡 (研究代表者)	循環器内科学部門	600,000円	補 委 国立長寿医療研究センター
一心拍ごとの血圧測定による閉塞性睡眠時無呼吸症候群の血圧スリープサージの解明	水野 裕之 (研究代表者)	循環器内科学部門	1,000,000円	補 委 科学研究費助成事業(基盤研究C)
「実践的抗加齢医学の開発と普及:健康寿命の延長を目指して」	荻尾 七臣 (分担研究者)	循環器内科学部門	600,000円	補 委 科学研究費助成事業(若手研究B)
住環境が脳・循環器・呼吸器・運動器に及ぼす影響実測と疾病・介護予防便益評価	荻尾 七臣 (分担研究者)	循環器内科学部門	3,000,000円	補 委 文部科学省私立大学研究ブランディング事業
1心拍毎の観血的血圧測定・非観血的血圧測定と左室拡張障害の関連	荻尾 七臣 (分担研究者)	循環器内科学部門	4,000,000円	補 委 科学研究費助成事業(基盤研究S)
大動脈二尖弁の胸部大動脈拡大における壁せん断応力感受性遺伝子の同定と機能解析	甲谷 友幸 (研究代表者)	循環器内科学部門	700,000円	補 委 科学研究費助成事業(基盤研究C)
胃癌におけるSox9の役割	川人 宏次	心臓血管外科学	2210000円	補 委 文部科学省
TRLを介した肝癌幹細胞制御とbacterial therapyへの応用	武藤 弘行	情報センター 消化器内科	4,680,000円	補 委 基盤研究C
がん治療標的探索プロジェクト	三浦 光一	消化器内科	4,810,000円	補 委 基盤研究C
MicroRNAを用いた膵癌 Precision Medicineの構築	佐田 尚宏	消化器外科	2,600,000円	補 委 JST革新的先端研究開発支援事業
腹膜播種の成立における術後腹腔内好中球細胞外トラップ(NET)の意義解明	佐田 尚宏	消化器外科	1,200,000円	補 委 文部科学省 科学研究費補助金
音響放射力インパルスが肺およびその周囲組織に及ぼす影響	細谷 好則	消化器外科	1,400,000円	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ミン摂取による治療効果の検討	笹沼 英紀	消化器外科	400,000円	補 委 文部科学省 科学研究費補助金
微小転移を有する進行直腸癌に対する放射線+免疫チェックポイント阻害療法の検討	笠原 尚哉	消化器外科	1,300,000円	補 委 文部科学省 科学研究費補助金
放射線性腸炎におけるインフラマソームの役割の解明	堀江 久永	消化器外科	1,600,000円	補 委 文部科学省 科学研究費補助金
スキルス胃癌の浸潤・転移における平滑筋細胞の役割の解明と新規治療戦略への応用	井上 賢之	消化器外科	1,800,000円	補 委 文部科学省 科学研究費補助金
ウェアラブル端末を用いた、周術期活動度・心拍変動モニタリングシステムの構築	齋藤 心	消化器外科	1,500,000円	補 委 文部科学省 科学研究費補助金
肺葉切除後の心原性脳梗塞の原因解明ー肺静脈遮断に伴う左房内血流パターンの変化	遠藤 和洋	消化器外科	600,000円	補 委 文部科学省 科学研究費補助金
肺癌細胞におけるdormancyのモデル化と分子機構の解明	遠藤 俊輔	呼吸器外科	1,170,000円	補 委 文部科学省
肺がん細胞におけるdormancyのモデル化と分子機構の解明	柴野 智毅	呼吸器外科	1,560,000円	補 委 文部科学省
筋インストロフィンの標準的医療普及のための調査研究	松浦 徹	神経内科	210,000円	補 委 厚生労働省難治性疾患等政策研究事業

小計 25 件

脆弱X随伴振戦/失調症候群(FXTAS)における症状改善薬の開発	松浦 徹	神経内科	2,500,000円	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円	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
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	111,800,000円	補委	日本医療研究開発機構 (AMED)
遺伝子・細胞先端的技術研究開発	村松 慎一	神経内科	7,000,000円	補委	日本医療研究開発機構 (AMED)
新規AAVベクターによる肝臓をターゲットにした先天代謝異常症の遺伝子治療開発	村松 慎一	神経内科	7,000,000円	補委	日本医療研究開発機構 (AMED)
AADC欠損症等の小児神経疾患に対する遺伝子治療法開発	村松 慎一	神経内科	5,000,000円	補委	日本医療研究開発機構 (AMED)
小児神経疾患・先天代謝異常症に対する遺伝子治療法開発	村松 慎一	神経内科	4,500,000円	補委	日本医療研究開発機構 (AMED)
筋萎縮性側索硬化症の病原タンパク質に対する自己分解型細胞内抗体の実用化に向けた前臨床研究	村松 慎一	神経内科	4,500,000円	補委	日本医療研究開発機構 (AMED)
分子病態に基づく小脳失調症の遺伝子治療開発	村松 慎一	神経内科	3,000,000円	補委	日本医療研究開発機構 (AMED)
グルコーストランスporter-1欠損症に対する遺伝子治療開発	村松 慎一	神経内科	2,600,000円	補委	日本医療研究開発機構 (AMED)
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	650,000円	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
進行性核上性麻痺と関連タウopathyの患者レジストリと試料レポジトリを活用した診療エビデンスの構築	森田 光哉	神経内科	520,000円	補委	AMED 難治性疾患実用化研究事業
大重スアルコバタン筋注によるALSの治療薬開発研究	森田 光哉	神経内科	1,140,000円	補委	AMED 難治性疾患実用化研究事業
球脊髄性筋萎縮症の適正治療に関するエビデンス構築のための臨床研究	森田 光哉	神経内科	3,000,000円	補委	AMED 難治性疾患実用化研究事業
ALSの新規細胞質封入体構成蛋白Drblによる細胞毒性獲得機構の解明	益子 貴史	神経内科	800,000円	補委	文部科学省科学研究費若手研究(B)
非翻訳領域リポド病-SCA36-の多系統に渡る神経障害の病態解明	松菌 構佑	神経内科	700,000円	補委	文部科学省科学研究費若手研究(B)
てんかんと記憶に関わる脳内機能的結合性の特性抽出と外科的及び電気刺激による介入	川合 謙介	脳神経外科	2,860,000円	補委	文部科学省基盤(B)
ADDC欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	中嶋 剛	脳神経外科	1,500,000円	補委	厚生労働省AMED
夫体モデルを用いた手術シミュレーションのためのシステム構築	益子 敏弘	脳神経外科	780,000円	補委	文部科学省基盤(C)
拡張現実を応用した新型内視鏡下手術支援ナビゲーションシステムの開発	山口 崇	脳神経外科	1,400,000円	補委	文部科学省基盤(C)
脳卒中患者のニューロフィードバックを用いた運動リハビリテーションの効果	手塚 正幸	脳神経外科	1,100,000円	補委	文部科学省若手研究(B)
睡眠中の心的イメージに対する情動的作用機序の解明	大貫 良幸	脳神経外科	1,300,000円	補委	文部科学省特別研究員奨励費
実践的抗加齢医学の開発と普及:健康寿命の延長を目指して	長田 太助	腎臓内科学部門	3,000,000円	補委	私立大学研究ブランディング事業
ヒト腎疾患の発症・進展におけるアクチビンの役割	前嶋 明人	腎臓内科学部門	1,400,000円	補委	文部科学省科学研究費補助金
アロ反応性T細胞の代謝プログラミングを標的としたGVHD治療の開発	佐藤 一也	内科学講座血液学部門	500,000円	補委	日本血液学会
原発性高脂血症に関する調査研究	石橋 俊	内分泌代謝学	200,000円	補委	厚生労働科学研究費補助金
原発性高脂血症に関する調査研究	高橋 学	内分泌代謝学	200,000円	補委	厚生労働科学研究費補助金
電子カルテ情報活用型多施設症例データベース事業(J-DREAMS)	石橋 俊	内分泌代謝学	300,000円	補委	厚生労働科学研究費補助金

小計 28 件

ホルモン受容機構異常に関する調査研究	海老原 健	内分泌代謝学	400,000円	補委	厚生労働科学研究費補助金
骨髄細胞コレステロール代謝調節によるインスリン抵抗性・脂肪肝制御機構の解明	石橋 俊	内分泌代謝学	6,110,000円	補委	文部科学省科学研究費助成
AAA ATPase, VCPを標的とした新規肥満症治療薬の開発	海老原 健	内分泌代謝学	1,430,000円	補委	文部科学省科学研究費助成
肝臓のステロール合成抑制による新規血糖低下機構の解明	永島 秀一	内分泌代謝学	1,560,000円	補委	文部科学省科学研究費助成
先天性全身性脂肪萎縮症の根治療法を目指した脂肪組織発生メカニズムの解明	海老原 千尋	内分泌代謝学	1,690,000円	補委	文部科学省科学研究費助成
KOフット由来繊維芽細胞を用いた脂肪細胞分化におけるセリンの意義の解明	海老原 千尋	内分泌代謝学	2,080,000円	補委	文部科学省科学研究費助成
地域医療における精神医療ニーズの明確化と効果的な介入手段の探索	須田 史朗	精神医学	3,700,000円	補委	文部科学省科研費助成事業(基盤研究C)
カフェイン中毒の病態解明と治療法の開発	塩田 勝利	精神医学	3,400,000円	補委	文部科学省科研費助成事業(基盤研究C)
皮膚バリア機能異常におけるIL-33の役割	小宮根 真弓	皮膚科学	1,170,000円	補委	文部科学省科研費
表皮角化細胞の分裂・増殖に対するIL-33の機能解明	津田 英利	皮膚科学	1,170,001円	補委	文部科学省科研費
幹細胞消耗性病態の機能回復を目的とした肥活化再生医療の開発	吉村 浩太郎	形成外科学	7,150,000円	補委	文部科学省科学研究費助成事業-基盤研究(B)
局所血流を可視化するウェアラブル多点センサーに関する臨床研究	吉村 浩太郎	形成外科学	1,518,592円	補委	AMED-医療機器開発推進研究事業
HIV感染症の合併症に関する研究	吉村 浩太郎	形成外科学	4,000,000円	補委	厚生労働科学研究費補助金-エイズ対策政策研究事業
物理的けん引によるメカノバイオロジー効果の解明と再生治療への応用	宇田 宏一	形成外科学	1,690,000円	補委	文部科学省科学研究費助成事業-基盤研究(C)(基金)
凍結保存脂肪組織を材料とした新規移植治療法に関する研究	去川 俊二	形成外科学	650,000円	補委	文部科学省科学研究費助成事業-基盤研究(C)(基金)
生体内系譜追跡による脂肪由来幹細胞の機能解析と新規再生治療法の開発	須永 中	形成外科学	2,080 000円	補委	文部科学省科学研究費助成事業-基盤研究(C)(基金)
リンパ浮腫脂肪組織における免疫細胞解析による病態解明と免疫機能再建外科治療の確立	田代 絢亮	形成外科学	1,560,000円	補委	文部科学省科学研究費助成事業-若手研究(B)(基金)
吸引脂肪由来血管内皮細胞の単離・回収法の確立および再生医療への応用	齋藤 夏美	形成外科学	1,430,000円	補委	文部科学省科学研究費助成事業-若手研究(B)(基金)
疾患特異的iPS細胞を用いた症候群性頭蓋縫合早期癒合症の発症機序の解明	池 大官	形成外科学	1,690,000円	補委	文部科学省科学研究費助成事業-若手研究(B)(基金)
上皮系毛包幹細胞の単離培養法の確立と熱傷・皮膚潰瘍に対する再生治療法の開発	加藤 晴之輔	形成外科学	1,690,000円	補委	文部科学省科学研究費助成事業-若手研究(基金)
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	1,453,055円	補委	文部科学省学術研究助成基金助成金 基盤研究(C)
パソピシンファミリーによる血管新生と免疫逃避を標的とした新たな卵巣がん治療の開発	嵯峨 泰	産婦人科	2,690,468円	補委	文部科学省学術研究助成基金助成金 基盤研究(C)
切迫流・早産妊婦の便中の制御性T細胞誘導性クロストリジウム属菌と早産発生の関連	永山 志穂	産婦人科	1,620,542円	補委	文部科学省学術研究助成基金助成金 若手研究(B)
妊娠初期の血中GALECTIN-1及びHSD17B1による妊娠高血圧腎症発症予知	大口 昭英	産婦人科	780,000円	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	1,501,664円	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現解析による妊娠維持機構の検討	石田 洋一	産婦人科	252,627円	補委	文部科学省科学研究費助成事業 若手研究(B)
エストロゲン・アンドロゲン・グルココルチコイドによる転移性前立腺癌のプレバジョン・メタボリック	藤村 哲也	腎泌尿器外科学講座 泌尿器科学部門	3,120,000円	補委	基盤研究C
小児滲出性中耳炎の外科治療の適正化のために、難治例診断と新しい外科治療法の検討	伊藤 真人	耳鼻咽喉科	1,040,000円	補委	日本学術振興会

小計 28 件

頭頸部癌幹細胞に対する 宿主免疫応答	西野 宏	耳鼻咽喉科	1,950,000円	補 委	日本学術 振興会
BMP-2とRANKL結合ペプチド併 用による口蓋裂骨欠損部新規骨 形成法の開発	佐竹 通子	歯科口腔外科学	1,170,000円	補 委	日本学術 振興会
新しい下顎再建術式による再建 精度と顎口腔機能の関連性につ いての画像解析手法の開発	早坂 純一	歯科口腔外科学	650,000円	補 委	日本学術 振興会
高感度量子ビームを用いた MRONJの病態解明に関する新 規戦略	田村 知子	歯科口腔外科学	1,560,000円	補 委	日本学術 振興会
シナプス異常症としての目閉症、 知的障害の治療法開発に向けた 病因と病態解析	山形 崇倫	小児科学	1,100,000円	補 委	文部科学省
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	3,300,000円	補 委	文部科学省
小児ランゲルハンス細胞組織球 症の遺伝子変異に基づくリスク層 別化の確立	森本 哲	小児科学	1,200,000円	補 委	文部科学省
低出生体重児のストレス反応関 連遺伝子DNAメチル化の複合的 変化と精神行動発達	河野 由美	総合周産期母子医療 センター	1,200,000円	補 委	文部科学省
ヒルシュスプルング病の低侵襲か つ迅速な診断法の開発	熊谷 秀規	小児科学	700,000円	補 委	文部科学省
新生児医療からみる生殖補助医 療が子どもに与える遺伝的影響	矢田 ゆかり	総合周産期母子医療 センター	1,500,000円	補 委	文部科学省
小児特発性ステロイド感受性ネフ ローゼ症候群の病態解明への挑 戦-STAT5B戦略-	金井 孝裕	小児科学	600,000円	補 委	文部科学省
疾患IPS細胞によるオートファ ジー関連神経変性疾患の病態 解明と治療法開発	村松 一洋	小児科学	3,300,000円	補 委	文部科学省
小児中枢神経疾患に対するアデ ノ随伴ウィルスベクターを用いた 遺伝子治療の開発	小島 華林	小児科学	1,600,000円	補 委	文部科学省
小児特発性ネフローゼ症候群の 病態解明-質量分析法による病 勢関連蛋白質の同定-	青柳 順	小児科学	500,000円	補 委	文部科学省
ランゲルハンス細胞組織球症に おける微小残存病変評価法の確 立	翁 由紀子	小児科学	1,000,000円	補 委	文部科学省
極低出生体重児の成長発達と概 日リズムの関連	鈴木 由芽	総合周産期母子医療 センター	800,000円	補 委	文部科学省
川崎病特異的自己抗体を用いた 早期診断法の開発	松原 大輔	小児科学	800,000円	補 委	文部科学省
脳機能検査を活用したADHDの 治療アドヒアランス向上プログラ ムの開発	池田 尚広	小児科学	900,000円	補 委	文部科学省
目閉症の候補遺伝子としての サーカディアン関連遺伝子と microRNAとの関連解析	後藤 昌英	小児科学	1,100,000円	補 委	文部科学省
新生児晩期循環不全の発症予 測を目的とした関連遺伝子多型 の解析	下澤 弘憲	総合周産期母子医療 センター	900,000円	補 委	文部科学省
グルコーストランスポーター1欠損 症に対するAAVベクターを用い た遺伝子治療法開発	中村 幸恵	小児科学	1,000,000円	補 委	文部科学省
グルコーストランスポーター1欠損 症に対するAAVベクターを用い た遺伝子治療法開発	中村 幸恵	小児科学	500,000円	補 委	文部科学省
AADC欠損症等の小児神経疾 患・先天代謝異常症に対する遺 伝子治療法開発	山形 崇倫	小児科学	56,810,000円	補 委	AMED
小児神経疾患・先天代謝異常症 に対する遺伝子治療法開発	山形 崇倫	小児科学	27,690,000円	補 委	AMED
遺伝性百貨疾患・知的障害をさ す疾患の診断・治療・研究シス テム構築	小坂 仁	小児科学	13,000,000円	補 委	厚生労働省
グルコーストランスポーター1欠損 症に対する遺伝子治療開発	小坂 仁	小児科学	63,700,000円	補 委	AMED
超低出生体重児の成人期に達するま での慢性疾患群合併の実態把握と支 援方策の確立に向けた研究	河野 由美	総合周産期母子医療 センター	2,192,000円	補 委	厚生労働省
新規AAVベクターによる肝臓を ターゲットにした先天代謝異常症 の遺伝子治療開発	村松 一洋	小児科学	31,200,000円	補 委	AMED
長期滞在型高齢者福祉施設に おける効率的な感染対策プログ ラムの開発	笹原 鉄平	臨床感染症センター	10,400,000 円	補 委	国立研究開発法 人日本医療研究 開発機構

小計 29 件
合計 110 件

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

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

2 論文発表等の実績

(1)高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象となる論文

番号	発表者氏名	筆頭著者の 特定機能病院における所属	題名	雑誌名・ 出版年月等	論文種別
1	Fujiwara T, Hoshide S, Kario K, et al.	循環器内科	Exaggerated blood pressure variability is	J Clin Hypertens (Greenwich). 2018; 20: 637-644	Original Article
2	Fujiwara T, Hoshide S, Kanegae H, et al.	循環器内科	Reliability of morning, before-	J Clin Hypertens (Greenwich). 2018; 20: 315-323	Original Article
3	Fujiwara T, Nishizawa M, Hoshide S, et al.	循環器内科	Comparison of different schedules of	J Clin Hypertens (Greenwich). 2018; 20: 1633-1641	Original Article
4	Fujiwara T, Tomitani N, Kanegae H, et al.	循環器内科	Comparative effects of valsartan plus	J Clin Hypertens (Greenwich). 2018; 20: 159-167	Original Article
5	Fujiwara T, Yano Y, Hoshide S, et al.	循環器内科	Association between change in central	Am J Hypertens. 2018; 31: 995-1001	Original Article
6	Fujiwara T, Yano Y, Hoshide S, et al.	循環器内科	Association of cardiovascular	JAMA Cardiol. 2018; 3: 583-590	Original Article
7	Fukutomi M, Toriumi S, Ogozawa Y, et al.	循環器内科	Outcome of staged percutaneous	Catheter Cardiovasc Interv. 2018; e27896	Original Article
8	Hoshide S, Komori T, Ogata Y, et al.	循環器内科	Evaluation of central blood pressure in an	Pulse (Basel). 2018; 6: 98-102	Original Article
9	Hoshide S, Yano Y, Kanegae H, et al.	循環器内科	Effect of lowering home blood pressure	J Am Coll Cardiol. 2018; 71: 2858-2859	Original Article
10	Hoshide S, Yano Y, Mizuno H, et al.	循環器内科	Day-by-Day variability of home	Hypertension. 2018; 71: 177-184	Original Article
11	Ishiyama Y, Eguchi K, Yokota K, et al.	循環器内科	New-onset takayasu's arteritis	Intern Med. 2018; 57: 1415-1420	Original Article
12	Kabutoya T, Hoshide S, Davidson KW, et al.	循環器内科	Sex differences and the prognosis of	Intern Med. 2018; 41: 965-972	Original Article
13	Kabutoya T, Hoshide S, Kario K, et al.	循環器内科	Integrated flow-mediated vasodilation	J Am Soc Hypertens. 2018; 12: 340-345.e2	Original Article
14	Kabutoya T, Imai Y, Yokoyama Y, et al.	循環器内科	A larger vectorcardiographic	J Electrocardiol. 2018; 51(6): 1099-1102	Original Article
15	Kanegae H, Oikawa T, Suzuki K, et al.	循環器内科	Developing and validating a new	J Clin Hypertens (Greenwich). 2018; 20: 1602-1604	Original Article
16	Kario K, Boehm M, Mahfoud F, et al.	循環器内科	Twenty-four-hour ambulatory blood	Circulation. 2018; 138: 1602-1604	Original Article
17	Kario K, Chen CH, Park S, et al.	循環器内科	Consensus document on improving	Hypertension. 2018; 71: 375-382	Original Article
18	Kario K, Hoshide S, Okawara Y, et al.	循環器内科	Effect of canagliflozin on nocturnal home	J Clin Hypertens (Greenwich). 2018; 20: 24: 38-41	Original Article
19	Kario K, Hoshide S, Saito K, et al.	循環器内科	Validation of the TM-2441 ambulatory	Blood Press Monit. 2018; 24: 38-41	Original Article
20	Kario K, Iwashita M, Okuda Y, et al.	循環器内科	Morning home blood pressure and	Hypertension. 2018; 72: 854-861	Original Article
21	Kario K, Park S, Buranakitjaroen P, et al.	循環器内科	Guidance on home blood pressure	J Clin Hypertens (Greenwich). 2018; 20: 456-461	Original Article
22	Kario K, Saito K, Sato K, et al.	循環器内科	Validation of the A&D BP UA-	Blood Press Monit. 2018; 23: 312-314	Original Article
23	Kario K, Tomitani N, Buranakitjaroen P, et al.	循環器内科	Rationale and design for the Asia	J Clin Hypertens (Greenwich). 2018; 20: 33-38	Original Article
24	Kario K, Tomitani N, Buranakitjaroen P, et al.	循環器内科	Home blood pressure control status in	J Clin Hypertens (Greenwich). 2018; 20: 1686-1695	Original Article
25	Kario K, Wang JG, et al.	循環器内科	Could 130/80 mm Hg be adopted as the	Hypertension. 2018; 71: 979-984	Original Article
26	Kario K, Weber M, Ferrannini E, et al.	循環器内科	Nocturnal hypertension in	J Clin Hypertens (Greenwich). 2018; 20: 424-428	Original Article
27	Kario K.	循環器内科	The sacubitril/valsartan.	Curr Cardiol Rep. 2018; 20: 5	Original Article
28	Kario K.	循環器内科	Global impact of 2017 American Heart	Circulation. 2018; 137: 543-545	Original Article
29	Kario K.	循環器内科	Nocturnal hypertension: New	Hypertension. 2018; 71: 997-1009	Original Article
30	Kario K.	循環器内科	Hemodynamic arteriosclerotic	J Clin Hypertens (Greenwich). 2018; 20: 1073-1077	Original Article
31	Kario K.	循環器内科	Differential approaches are much	Curr Hypertens Rev. 2018; 14: 2-5	Original Article
32	Kario K; HOPE Asia	循環器内科	The HOPE Asia Network for "zero"	J Clin Hypertens (Greenwich). 2018; 20: 212-214	Original Article

小計 32 件

33	Kawauchi D, Hoshide S, Kario K, et al.	循環器内科	Morning home blood pressure and	Am J Hypertens. 2018; 31: 1190-1196	Original Article
34	Nijijima S, Ohmori T, Kario K, et al.	循環器内科	Differential impact of diabetes mellitus on	Thromb J. 2018; 16: 5e Collection 2018	Original Article
35	Oba Y, Funayama H, Fukutomi M, et al.	循環器内科	A drug-coated balloon effectively	Int J Cardiovasc Imaging. 2018; 34: 169-170	Original Article
36	Oba Y, Hoshide S, Kabutoya T, et al.	循環器内科	Increased resting heart rate on	Am J Hypertens. 2018; 31: 1106-1112	Original Article
37	Taki M, Hoshide S, Kono K, et al.	循環器内科	Correlation between B-Type Natriuretic	Pulse (Basel). 2018; 6: 1-8	Original Article
38	Taki M, Ishiyama Y, Mizuno H, et al.	循環器内科	Sex differences in the prognostic power of	Circ J. 2018; 82: 2096-2102	Original Article
39	Waki H, Eguchi K, Toriumi S, et al.	循環器内科	Isolated cardiac sarcoidosis mimicking	Intern Med. 2018; 57: 835-839	Original Article
40	Itagaki R, Kimura N, Mieno M, et al.	心臓血管外科学	Characteristics and Treatment Outcomes of Acute Type A Aortic Dissection With Elevated D-Dimer	J Am Heart Assoc. 2018 Jul 9; 7(14). pii: e009144. doi: 10.1161/JAHA.118.009144.	Original Article
41	Kawahito K., Sato H., Kadosaki M., et al.	心臓血管外科学	Spike in glucose levels after reperfusion during aortic surgery: assessment by continuous blood	2018 Mar;66(3):150-154. doi: 10.1007/s11748-017-0872-z. Epub 2017 Nov 29.	Original Article
42	Kimura N., Aizawa K., Kawahito K., et al.	心臓血管外科学	Outcomes of Early-Onset Acute Type A Aortic Dissection — Influence of Etiologic Factors —	Circ J. 2019 Jan 23;83(2):285-294. doi: 10.1253/circj.CJ-18-0969. Epub 2018 Dec 22.	Original Article
43	Kurumisawa S., Kawahito K.	心臓血管外科学	Risk analysis using the prognostic nutritional index in hemodialysis-dependent patients undergoing	J Artif Organs. 2018 Dec;21(4):443-449. doi: 10.1007/s10047-018-1056-z. Epub 2018 Jun 27.	Original Article
44	Sato H., Kurumisawa S., Saito T., et al.	心臓血管外科学	Spontaneous ureteral rupture caused by iliac aneurysm: a case report.	Surg Case Rep. 2018 Dec 20; 4(1): 146. doi: 10.1186/s40792-018-0555-8.	Case report
45	Sugaya A., Misawa Y., Ohiki S., et al.	心臓血管外科学	A case of immunoglobulin G4-related aortic diseases.	Clin Case Rep. 2018 Feb 13; 6(4): 606-608. doi: 10.1002/ccr3.1426. eCollection 2018 Apr.	Case report
46	Kurumisawa S., Kawahito K.	心臓血管外科学	The psoas muscle index as a predictor of long-term survival after cardiac surgery for hemodialysis-	J Artif Organs. 2019 Sep; 22(3): 214-221. doi: 10.1007/s10047-019-01108-4. Epub 2019 May 27.	Original Article
47	Abe Y., Nabeta H., Koyanagi R., et al.	消化器内科	Extended cold snare polypectomy for small	Endoscopy international open. 2018; 6(2): E254-e258	Original Article
48	Chan, F. K. L., Goh, K. L., Reddy, N., et al.	消化器内科	Management of patients on	Gut. 2018; 67(3): 405-417	Original Article
49	Ghoshal, U. C., Gwee, K. A., Holtmann, G., et al.	消化器内科	The role of the microbiome and the	Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2018; 33(1): 57-69	Original Article
50	Hashimoto, K., Miura, K., Takaoka, Y., et al.	消化器内科	A 79-year-old Woman with Acute	Internal Medicine. 2018; 57(21): 3099-3104	Original Article
51	Hayashi, Y., Okada, M., Fukuda, H., et al.	消化器内科	Pay attention to a "window-blind"	Endoscopy. 2018; 50(3): E67-e68	Original Article
52	Hirai, F., Andoh, A., Ueno, F., et al.	消化器内科	Efficacy of Endoscopic Balloon	Journal of Crohn's & colitis. 2018; 12(4): 394-401	Original Article
53	Iida, M., Sakamoto, H., Miura, Y., et al.	消化器内科	Jejunal endoscopic submucosal	Endoscopy. 2018; 50(9): 931-932	Original Article
54	Iwashita, C., Sakamoto, H., Miura, Y., et al.	消化器内科	Esophageal endoscopic	Minimally invasive therapy & allied technologies : MITAT : official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy.	Original Article
55	Kawai, T., Oda, K., Funao, N., et al.	消化器内科	Vonoprazan prevents low-dose aspirin-	Gut. 2018; 67(6): 1033-1041	Original Article
56	Kodashima, S., Tanaka, K., Matsuda, K., et al.	消化器内科	First progress report on the Japan	Dig Endosc. 2018; 30(1): 20-28	Original Article
57	Manachai, V., Vilaichone, R. K., Pittavanon, R., et al.	消化器内科	Helicobacter pylori management in	Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2018; 33(1): 37-56	Original Article
58	Matsuda, K., Tanaka, K., Fujishiro, M., et al.	消化器内科	Design paper: Japan Endoscopy Database	Dig Endosc. 2018; 30(1): 5-19	Original Article
59	Matsuoka, K., Kobayashi, T., Ueno, F., et al.	消化器内科	Evidence-based clinical practice	Journal of Gastroenterology. 2018; 53(3): 305-353	Original Article
60	Mieda, M., Miyashita, H., Osawa H., et al.	消化器内科	Risk factors for nasal bleeding in patients	The Kaohsiung journal of medical sciences. 2018; 34(5): 295-300	Original Article
61	Miura, Y., Yano, T., Takezawa, T., et al.	消化器内科	Gel immersion endoscopy simplifies	Endoscopy. 2018; 50(10): E294-e295	Original Article
62	Mizokami, Y., Oda, K., Funao, N., et al.	消化器内科	Vonoprazan prevents ulcer recurrence	Gut. 2018; 67(6): 1042-1051	Original Article
63	Osawa H., Miura, Y., Takezawa, T., et al.	消化器内科	Linked Color Imaging and Blue Laser	Clinical endoscopy. 2018; 51(6): 513-526	Original Article
64	Park, D. I., Hisamatsu, T., Chen, M., et al.	消化器内科	Asian Organization for Crohn's and	Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2018; 33(1): 20-29	Original Article
65	Park, D. I., Hisamatsu, T., Chen, M., et al.	消化器内科	Asian Organization for Crohn's and	Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2018; 33(1): 30-36	Original Article
66	Quech, D. T., Vilaichone, R. K., Vu, K. V., et al.	消化器内科	Helicobacter pylori Infection and Related	Asian Pacific Journal of Cancer Prevention. 2018; 19(12): 3565-	Original Article
67	Sanada, Y., Yano, T., Urahashi, T., et al.	消化器内科	Longterm outcome of rendezvous	Official publication of the American Association for the Study of Liver Diseases and the International Liver Transplantation	Original Article
68	Sasaki, A., Egashira, H., Sugimoto, H., et al.	消化器内科	CT-guided Biopsy for the Diagnosis of	Internal medicine (Tokyo, Japan). 2018; 57(24): 3631-3635	Original Article
69	Sasaki, A., Egashira, H., Tokoro, S., et al.	消化器内科	Thoracic Endovascular Aortic	Case reports in oncological medicine. 2018; 9851397	Case report
70	Shinozaki, S., Kobayashi, Y., Hayashi, Y., et al.	消化器内科	Efficacy and safety of cold versus hot snare	Digestive Endoscopy. 2018; 30(5): 592-599	Original Article

小計 38 件

71	Shinozaki, S., Osawa H., Kobayashi, Y., et al.	消化器内科	Long-term outcomes of patients with	Scandinavian Journal of Gastroenterology. 2018; 53(8): 897-904	Original Article
72	Shinozaki, S., Osawa H., Sakamoto, H., et al.	消化器内科	Pre-treatment with proton pump	The Kaohsiung journal of medical sciences. 2018; 34(8): 456-460	Original Article
73	Sugano, K.	消化器内科	Vonoprazan fumarate, a novel	Therapeutic Advances in Gastroenterology. 2018; 11: 1-14, DOI:10.1177/1756283x17745776	Original Article
74	Sugano, K., Hiroi, S. and Yamaoka, Y.	消化器内科	Prevalence of Helicobacter pylori	Gastroenterology. 2018; 154(1): 257-258	Original Article
75	Sung, J. J., Chiu, P. W., Chan, F. K. L., et al.	消化器内科	Asia-Pacific working group consensus on	Gut. 2018; 67(10): 1757-1768	Original Article
76	Iakaoka, Y., Morimoto, N., Miura, K., et al.	消化器内科	A successful treatment for	Clinical Journal of Gastroenterology. 2018; 11(6): 501-506	Original Article
77	Umeno, J., Esaki, M., Hirano, A., et al.	消化器内科	Clinical features of chronic enteropathy	Journal of Gastroenterology. 2018; 53(8): 907-915	Original Article
78	Vilichone, RK., Quach, DT., Yamaoka, Y., et al.	消化器内科	Prevalence and pattern of antibiotic	Asian Pacific Journal of Cancer Prevention. 2018; 19(5): 1411-1413	Original Article
79	Yamashina, T., Hayashi, Y., Sakamoto, H., et al.	消化器内科	Balloon-assisted endoscopy facilitates	Endoscopy. 2018; 50(8): 800-808	Original Article
80	Yamashina, T., Tumura, T., Maruo, T., et al.	消化器内科	Underwater endoscopic mucosal	Endoscopy international open. 2018; 6(1): E111-e114	Original Article
81	Yano, T., Shinozaki, S. and Yamamoto, H.	消化器内科	Crossed-clip strangulation for the	Digestive Endoscopy. 2018; 30(5): 677	Original Article
82	Horie, H., et al.	消化器外科	Utility of preoperative 3-D simulation of	Asian Journal of Endoscopic Surgery. 2018; 11(4): 355-361	Original Article
83	Kanamaru, R., et al.	消化器外科	Low density neutrophils(LDN) in	Scientific Reports. 2018; 8(1): 632	Original Article
84	Kitayama, J., et al.	消化器外科	Treatment of patients with peritoneal	Annals of Gastroenterological Surgery. 2018; 2(2): 116-123	Original Article
85	Miki, A., et al.	消化器外科	Divergent antioxidant capacity of human islet	PLoS One. 2018 May 3;13(5)	Original Article
86	Kurosaki F, Yoshimoto T, Nakayama M, et al.	呼吸器内科	Pulmonary Mycobacterium	J Infect Chemother. 2018; 24(6): 483-486	Case report
87	Kurosaki F, Uchibori R, Schara Y, et al.	呼吸器内科	AAV6-Mediated IL-10 Expression in the	Hum Gene Ther. 2018; 29(11):1242-1251	Original Article
88	Nakayama M, Yamamoto S, Kaneko N, et al.	呼吸器内科	Use of low-cost three-dimensional	Respirol Case Rep. 2018; 11; 6(7): e00351	Case report
89	Onuki T, Morita E, Sakamoto N, et al.	呼吸器内科	Severe upper gastrointestinal	Respirol Case Rep. 2018; 1; 6(6): e00334	Case report
90	Sawata T, Bando M, Nakayama M, et al.	呼吸器内科	Clinical significance of changes in Torque	Respir Investig. 2018; 56: 173-178	Original Article
91	Minegishi K, Tsubochi H., Taki T., et al.	呼吸器外科学	Mini-thoracotomy for resection of recurrent thymic	J Thorac Dis. 2019 Mar; 11(3): 969-971. doi: 10.21037/jtd.2019.01.98.	Case report
92	Shibano T, Tsubochi H, Tetsuka K., et al.	呼吸器外科学	Left mediastinal node dissection after arterial ligament transection via video-assisted thoracoscopic surgery	J Thorac Dis. 2018 Dec;10(12):6458-6465. doi: 10.21037/jtd.2018.11.86.	Original Article
93	Endo S., Ikeda N., Kondo T., et al.	呼吸器外科学	Risk assessments for broncho-pulmonary fistula and respiratory failure after lung cancer surgery by National	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Sep 5. doi: 10.1007/s11748-019-01194-4.	Review
94	Mashiko, T., Oguma, H., Konno, T., et al.	脳神経外科	Training of Intra-Axial Brain Tumor	World neurosurgery. 2018; 109: e298-e304	Original Article
95	Ishihita, Y., Kunii, N., Shimada, S., et al.	脳神経外科	Deviance detection is the dominant	Hum Brain Mapp. 2019; 40(4): 1184-1194	Original Article
96	Kaneko, N., Mashiko, T., Namba, K., et al.	脳神経外科	A patient-specific intracranial aneurysm	Journal of neurointerventional surgery. 2018; 10(3): 306-309	Original Article
97	Akiyama, K., Kimura, T., Shiizaki, K.	内科学講座 腎臓内科学部	Biological and clinical effects of calciprotein	Int. J. Endocrinol. 2018; doi: 10.1155/5282389	Original Article
98	Fu, Y., Breljak, D., Onishi, A., et al.	内科学講座 腎臓内科学部	The organic anion transporter OAT3	J. Physiol. Renal. Physiol. 2018; 315: F386-F394	Original Article
99	Iwazu, Y., Muto, S., Ioka, T., et al.	内科学講座 腎臓内科学部	Multiple sclerosis drug fingolimod	Hypertension. 2018; 72(3): 776-784	Original Article
100	Kimura, T., Shiizaki, K., Kurosu, H., et al.	内科学講座 腎臓内科学部	The impact of preserved Klotho	Am. J. Physiol. Renal. Physiol. 2018; 315(2): F345-F352	Original Article
101	Komada, T., Chung, H., Lau, A., et al.	内科学講座 腎臓内科学部	Macrophage uptake of necrotic cell DNA	J. Am. Soc. Nephrol. 2018; 29(4): 1165-1181	Original Article
102	Lau, A., Chung, H., Komada, T., et al.	内科学講座 腎臓内科学部	Renal immune surveillance and	J. Clin. Invest. 2018; 128(7): 2894-2913	Original Article
103	Masuda, T., Watanabe, Y., Fukuda, K., et al.	内科学講座 腎臓内科学部	Unmasking a sustained negative	Am. J. Physiol. Renal. Physiol. 2018; 315(3): F653-F664	Original Article
104	Matsubara, S., Morita, T., Muto, S., et al.	内科学講座 腎臓内科学部	Intrauterine balloon tamponade and	J. Obstet. Gynaecol. 2018; 38(4): 587	Original Article
105	Minezumi, T., Takeda, S., Igarashi, Y., et al.	内科学講座 腎臓内科学部	Hypoglycemic coma in a hemodialysis	Clin. Med. Insights. Case Rep. 2018; 11:	Original Article
106	Miura, Y., Iwazu, Y., Shiizaki, K., et al.	内科学講座 腎臓内科学部	Identification and quantification of	Sci. Rep. 2018; 8(1): 1256	Original Article
107	Murakami, T., Akimoto, T., Yamazaki, T., et al.	内科学講座 腎臓内科学部	Valacyclovir neurotoxicity and	Drug. Target. Insights. 2018; doi:	Original Article
108	Yoshizawa, H., Okada, M., Miki, A., et al.	内科学講座 腎臓内科学部	Hemolytic uremic syndrome: an	Clin. Med. Insights. Case Rep.2018; doi:	Original Article

小計 38 件

109	Nagayama, I., Akimoto, T., Ono, Y., et al.	内科学講座 腎臓内科学部	Remission of nephrotic syndrome	Int. Med. Case Rep. 2018; J. 11: 167-171	Original Article
110	Platnich, JM., Chung, H., Lau, A., et al.	内科学講座 腎臓内科学部	Shiga toxin/lipopolysacchar	Cell Rep. 2018; 25(6): 1525-1536	Original Article
111	Shimizu, M., Furuichi, K., Toyama, T., et al.	内科学講座 腎臓内科学部	Research Group of Diabetic	Clin. Exp. Nephrol. 2018; 22(2): 377-387	Original Article
112	Sugase, T., Akimoto, T., Kimura, T., et al.	内科学講座 腎臓内科学部	Acquired von willebrand syndrome	Clin. Med. Insights. Case Rep.2018; doi:	Original Article
113	Anan G, Nanmoku K, shimbo M, et al.	腎臓外科	Renal Transplantation with	eCollection. 2018 Jul 31; 8959086; doi: 10.1155	Case report
114	Kimura T, Shizaki K, Akimoto T, et al.	腎臓外科	The impact of preserved	Am J Physiol Renal Physiol. 2018 Aug 1;315(2):F345-F352	Original Article
115	Nanmoku K, Shinzato T, Kubo T, et al.	腎臓外科	Prevention of Late-Onset	Transplant Proc. 2018 Jan - Feb;50(1):124-129.	Original Article
116	Nanmoku K, Shinzato T, Kubo T, et al.	腎臓外科	Desensitization with the Use	Transplant Proc. 2018 May; 50(4): 982-986.	Original Article
117	Nanmoku K, Shinzato T, Kubo T, et al.	腎臓外科	Steroid Withdrawal Using	Transplant Proc. 2018 May; 50(4): 1050-1055.	Original Article
118	Nanmoku K, Kurosawa A, Kubo T, et al.	腎臓外科	Conversion From Steroid t	Exp Clin Transplant. 2018 Jun 18; doi:	Original Article
119	Nanmoku K, Shinzato T, Kubo T, et al.	腎臓外科	Prevalence and predictors of early	Clin Exp Nephrol.2018 Aug 18; doi: 10.1007/s10157-018-1627-6.	Original Article
120	Nanmoku K, Owada Y, Oshiro Y, et al.	腎臓外科	Prevalence and characteristics of	Transpl Infect Dis. 2018 Nov 27; e13033. doi:	Original Article
121	Nao Kawabata, Toshiko Suto, Koji Nanmoku, et al.	腎臓外科	An Observational Study on	Food and Nutrition Sciences. 2018; 9: 1299-1315.	Original Article
122	Shinzato T, Kurosawa A, Kubo T, et al.	腎臓外科	No significant differences	Clin Exp Nephrol. 2018 Jun; 22(3): 694-701.	Original Article
123	Kawasaki Y, Sato K, Hayakawa H, et al.	血液科	Comprehensive Analysis of the	Biol Blood Marrow Transplant. 2018 Aug;	Original Article
124	Yamazaki H, Takahashi M, Wakabayashi T., et al.	自治医科大学付属病院内分泌代謝科	Loss of ACAT1 Attenuates Atherosclerosis Aggravated by Loss of NCEH1 in Bone Marrow-Derived	J Atheroscler Thromb. 2019 Mar; 26: 246-259.	Original Article
125	Takanashi M, Kimura T, Li C., et al.	東京大学附属病院糖尿病・代謝内科	Critical Role of SREBP-1c Large-VLDL Pathway in Environment-Induced Hypertriglyceridemia of	Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2019 Mar; 39: 373-386	Original Article
126	Yokote K, Yamashita S, Arai H., et al.	千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科	Long-term Efficacy and Safety of Pemafibrate, a Novel Selective Peroxisome Proliferator-Activated	Int J Mol Sci. 2019 Feb; 20: pii: E706.	Original Article
127	Sakai K, Nagashima S, Wakabayashi T., et al.	自治医科大学付属病院内分泌代謝科	Myeloid HMG-CoA (3-Hydroxy-3-Methylglutaryl-Coenzyme A) Reductase	Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2018 Nov; 38: 2590-2600.	Original Article
128	Wakabayashi T, Takahashi M, Yamamuro D., et al.	自治医科大学付属病院内分泌代謝科	Inflammasome Activation Aggravates Cutaneous Xanthomatosis and Atherosclerosis	Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2018 Nov; 38: 2576-2589.	Original Article
129	Itoh H, Komuro I, Takeuchi M., et al.	慶応大学病院腎臓・内分泌・代謝内科	Achieving LDL cholesterol target levels <1.81 mmol/L may provide extra cardiovascular protection in	Diabetes Obes Metab. 2018 Nov. doi: 10.1111/dom.13575	Original Article
130	Yamashita S, Arai H, Yokote K., et al.	大阪大学大学院循環器内科学	Effects of pemafibrate (K-877) on cholesterol efflux capacity and postprandial hyperlipidemia in	J Clin Lipidol. 2018 Sep - Oct; 12: 1267-1279	Original Article
131	Harada-Shiba M, Arai H, Ishigaki Y., et al.	国立循環器病センター病態代謝部	Guidelines for Diagnosis and Treatment of Familial	J Atheroscler Thromb. 2018 Aug; 25: 751-770.	Original Article
132	Ando A, Nagasaka S, Ishibashi S.	自治医科大学付属病院内分泌代謝科	A case with relapsed transient neonatal	Endocrinol Diabetes Metab Case Rep. 2018 Apr; 2018. pii: 18-	Case report
133	Matsuba I, Matsuba R, Ishibashi S., et al.	松葉医院	Effects of a novel selective peroxisome proliferator-activated receptor- α modulator,	J Diabetes Investig. 2018 Nov; 9: 1323-1332.	Original Article
134	Arai H, Yamashita S, Yokote K., et al.	国立長寿医療研究センター	Efficacy and Safety of Pemafibrate Versus Fenofibrate in Patients with High Triglyceride and Low HDL	J Atheroscler Thromb. 2018 Jun; 25: 521-538.	Case report
135	Itoh H, Komuro I, Takeuchi M., et al.	慶応大学病院腎臓・内分泌・代謝内科	Intensive Treat-to-Target Statin Therapy in High-Risk Japanese Patients With Hypercholesterolemia	Diabetes Care. 2018 Jun; 41: 1275-1284.	Original Article
136	Kamata Y, Minota S.	アレルギー・リウマチ科	Wide difference in biologics usage and	Rheumatol Int. 2018 Apr; 38: 663-8	Original Article
137	Nakamura J, Watanabe S, Kimura H, et al.	アレルギー・リウマチ科	Adeno-associated Virus Vector-	Sci Rep. 2018 May; 8: 7601	Original Article
138	Shima N, Sumida K, Mizuno H, et al.	アレルギー・リウマチ科	Lupus nephritis with massive	Case Reports. Apr; 13: 27-32	Case report
139	Shima N, Sumida K, Kawada M, et al.	アレルギー・リウマチ科	Eltrombopag Improves Refractory	Case Rep Rheumatol. 2018 Aug (オンライン)	Case report
140	Jin, M.	皮膚科	Interleukin-33 is expressed in the	The Journal of Dermatology. 2018; 45(7)	Original Article
141	Inagawa, Y., Saito, S., Okada, T., et al.	精神医学	Electroconvulsive therapy for cataptonia	Prim Care Companion CNS Disord. 2018; 20(4):18m02286, doi: 10.4088/PCC.18m02286	Case report
142	Kado, S.	皮膚科	Pulmonary embolism caused by	Internal Medicine. 2018; 57(10): 1425-1428	Original Article
143	Kamiya, K.	皮膚科	Acute generalized pustular bacterid	Journal of General and Family Medicine. 2018.	Original Article
144	Kishimoto, M	皮膚科	Real-world use of apremilast for	The Journal of Dermatology. 2018.	Original Article
145	Ohtsuki, M	皮膚科	Tacrolimus ointment for the treatment of	The Journal of Dermatology. 2018; 45(8).	Original Article
146	Ohtsuki, M	皮膚科	Guselkumab., an anti-interleukin-23	The Journal of Dermatology. 2018; 45(9).	Original Article

小計 38 件

147	Nakagawa S, Uda H, Sarukawa S, et al.	自治医科大学 形成外科	Contact Dermatitis Caused by	Plast Reconstr Surg Glob Open. 2018; 14;6(9): e1841	Original Article
148	Yoshimura K.	自治医科大学 形成外科	Evaluation of the In Vivo Kinetics and	Plast Reconstr Surg. 2017 Dec; 140: 1101-1109	Original Article
149	Mashiko T, Takada H, Wu SH, et al.	東京大学医学部付属病院 形成外科・美容外科	Therapeutic effects of a recombinant	J Tissue Eng Regen Med. 2018; 12(5): 1186-1194	Original Article
150	Mashiko T, Wu SH, Yoshimura K, et al.	東京大学医学部付属病院 形成外科・美容外科	Biological properties and therapeutic value	Plast Reconstr Surg. 2018 Jan; 141: 104-115	Original Article
151	Tashiro K, Arikawa M, Fukunaga Y, et al.	自治医科大学 形成外科	Free Latissimus Dorsi	2018 Sep 6; doi: 10.1002/micr.30373.	Original Article
152	Baba Y	産婦人科	A potentially useful addition to predict	Case Rep Obstet Gynecol 2018. 2018 ; Article ID	Case report
153	Hirashima C	産婦人科	Galectin-1 as a novel risk factor for both	Hypertens Res. 2018 ; 41(1) : 45-52	Original Article
154	Hirashima C	産婦人科	Serum soluble LIGHT in the early third	Pregnancy Hypertens. 2018; 14 : 174-176	Original Article
155	Hirashima C	産婦人科	Pregnancy outcomes in Japanese pregnant	Hypertens Res Pregnancy. 2018 ; 6 : 7-10	Original Article
156	Hirashima H	産婦人科	Magnetic resonance imaging of	J Obstet Gynaecol Res. 2018 ; 44 : 1169-73.	Case report
157	Hirashima H	産婦人科	Posterior reversible encephalopathy	Case Rep Obstet Gynecol. 2018 Dec 3 ; 2018 : 7438676.	Case report
158	Horie K	産婦人科	Absent ductus venosus associated	Case Rep Obstet Gynecol. 2018 ; 2018 : 6591025	Case report
159	Koyanagi T	産婦人科	Malignant lymphoma of the uterine cervix	Oncol Lett. 2018 ; 15 : 6678-6680	Case report
160	Matsubara S	産婦人科	Pre-pregnancy cardiovascular	BJOG. 2018 ; 125(9) : 1135.	Letter
161	Matsubara S	産婦人科	Vaginal examination and fear of childbirth.	Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2018 ; 58(5) : E14-E15.	Letter
162	Matsubara S	産婦人科	Predelivery uterine artery embolization	Radiol Med. 2018 ; 123(1) : 79-80	Letter
163	Matsubara S	産婦人科	Segmental resection of the uterine wall for	J Matern Fetal Neonat Med. 2018 ; 31(18) : 2506-7	Letter
164	Matsubara S	産婦人科	"Filling the bladder" at cesarean	Geburtshilfe Frauenheilkd. 2018 ; 78(7) : 715-716.	Letter
165	Matsubara S	産婦人科	Maternal beta2-sympathomimetic	Clin Exp Obstet Gynecol. 2018; XLV, n. 1: 7-8 (doi: 10.12891/ceog4221.2018)	Letter
166	Matsubara S	産婦人科	Jauniaux E. Placenta accreta spectrum	J Obstet Gynaecol Res. 2018; 44(7): 1338-1339.	Letter
167	Matsubara S	産婦人科	Intrauterine balloon tamponade and	J Obstet Gynaecol. 2018; 38(4): 587.	Letter
168	Matsubara S	産婦人科	Palacios Jaraquemada JM. Local uterine	J Matern Fetal Neonat Med. 2018; 31(17): 2338-9.	Letter
169	Matsubara S	産婦人科	Double B-Lynch suture: Technical	J Obstet Gynaecol. 2018; 38: 1186	Letter
170	Matsubara S	産婦人科	Temporary intra-arterial balloon	Arch Gynecol Obstet. 2018; 298(2): 449-450.	Letter
171	Matsubara S	産婦人科	Bakri balloon for placenta accreta	J Obstet Gynaecol. 2018; 38(8): 1186	Letter
172	Matsubara S	産婦人科	Intentional placental removal on	Arch Gynecol Obstet. 2018; 297: 1-2	Letter
173	Matsubara S	産婦人科	Prior cesarean section and placenta	Arch Gynecol Obstet. 2018; 298(2): 447-448.	Letter
174	Matsubara S	産婦人科	Cesarean scar pregnancy and	Clin Exp Obstet Gynecol. 2018; XLV: 72-74	Letter
175	Matsubara S	産婦人科	Placenta previa and hemorrhage: The	J Matern Fetal Neonat Med. 2018; 31: 1390-1	Letter
176	Matsubara S	産婦人科	Racial difference in postpartum	Am J Obstet Gynecol. 2018; 219: 515-6.	Letter
177	Matsubara S	産婦人科	Magnetic resonance imaging for diagnosis	Am J Obstet Gynecol. 2018; 219(3): 312-313	Letter
178	Matsubara S	産婦人科	Mode of delivery of triplet pregnancy:	Arch Gynecol Obstet. 2018; 298(3): 459-460	Letter
179	Matsubara S	産婦人科	Retained placenta accreta with marked	Arch Gynecol Obstet. 2018; 297(1): 269-270.	Letter
180	Matsubara S	産婦人科	Lydeman Tube for impacted foetal head	J Obstet Gynaecol. 2018; 38: 146-147	Letter
181	Matsubara S	産婦人科	Perceived fetal movement count as a	J Matern Fetal Neonat Med. 2018; 31: 251-2.	Letter
182	Matsubara S	産婦人科	Intrauterine balloon tamponade and	J Obstet Gynaecol. 2018; 38(4): 587-7.	Letter
183	Matsubara S	産婦人科	Placenta accreta and intraarterial balloon	Eur Radiol. 2018 Aug 7: https://www.european-	Letter
184	Matsubara S	産婦人科	Association between intrauterine beta-2-	Pediatr Allergy Immunol. 2018; 44(8): 1499-1500	Letter

小計 38 件

185	Sato N, Saga Y	産婦人科	Eradication of cervical cancer in	Int J Oncol. 2018; 52: 687-696	Original Article
186	Suzuki H	産婦人科	Increased serum levels of sFlt-1/PlGF	Pregnancy Hypertens. 2018; 12: 96-103	Original Article
187	Suzuki Y, Horie K	産婦人科	Vaginal Ureaplasma species increase	Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2018; 37(12): 2371-	Original Article
188	Takei Y	産婦人科	Impact of the number of removed	Int J Clin Oncol. 2018; 23: 930-935.	Original Article
189	Takahashi H	産婦人科	Severe growth restriction	Aus N Z J Obstet Gynaecol. 2018; 58(5):	Letter
190	Takahashi H	産婦人科	Video image: Matsubara's Nelaton	Hypertens Res. 2018; 6: 73-	Letter
191	Takahashi H	産婦人科	Matsubara-Takahashi cervix-holding	Intern J Gynaecol Obstet. 2018; 140: 357-64.	Original Article
192	Yamada Y, Fujimura T, Fukuhara H.	泌尿器科	Overactive bladder is a negative predictor of	Int J Urol. 2017; 24: 749-756.	Original Article
193	Fujimura T, Fukuhara H, Taguchi S.	泌尿器科	Robot-assisted radical prostatectomy	BMC Cancer. 2017; 17: 454.	Original Article
194	Yamada Y, Fujimura T, Fukuhara H.	泌尿器科	Predictors of early continence after robot-	2017 Jul 11. doi: 10.1111/luts.12181.	Original Article
195	Yamada Y, Fujimura T, Fukuhara H.	泌尿器科	Incidence and risk factors of inguinal	W J Surg Oncol. 2017 Mar 16; 15(1): 61. doi: 10.1186/s12957-017-1126-3.	Original Article
196	Fujimura T, Fukuhara H., Yamada Y.	泌尿器科	Aggressive cancer behavior of latent	Anti Cancer Res. 2018; 38(11): 6529-6535	Original Article
197	Kimura N., Yamada Y., Takayama K.I.	泌尿器科	Androgen-responsive tripartite motif 36	Cancer Science. 2018; 109(12): 3840-3852	Original Article
198	Kinoshita Y., Sugihara T., Yasunaga H.	泌尿器科	Hospital-Volume Effects on	Perit Dial Int. 2018; 38(6): 419-423	Original Article
199	Sugihara T., Yasunaga H., Matsui H.	泌尿器科	Regional clinical practice variation	Int J Urol. 2018; 26(2): 303-305	Original Article
200	Takayama K., Suzuki T., Fujimura T.	泌尿器科	Association of USP10 with G3BP2	Molecular Cancer Res. 2018; 16(5): 846-856	Original Article
201	Takayama K.I., Suzuki T., Tanaka T.	泌尿器科	TRIM25 enhances cell growth and cell	Oncogene. 2018; 37(16): 2165-2180	Original Article
202	Takayama K.I., Suzuki T., Fujimura T.	泌尿器科	COBL1 modulates cell morphology and	Proc Natl Acad Sci USA. 2018; 115(19): 4975-4980	Original Article
203	Takayama T., Fujisaki A., Ando S.	泌尿器科	Efficacy and Safety of Sunitinib in	J Ren Cancer. 2018; 1(1): 1-6	Original Article
204	Fujimura T., Takayama K., Takahashi S.	泌尿器科	Estrogen and androgen blockade	Cancers. 2018; 10(2): 29	Review
205	Hamano Y., Kase K., Tetsuka A., et al.	耳鼻咽喉科	Surgical indication of inner ear	Clinics in Surgery. 2018; 3: 1-4	Original Article
206	Kanazawa T., Misawa K., Fukushima H., et al.	耳鼻咽喉科	Epigenetic inactivation of galanin receptors in salivary duct cancer	Oncology Lett-ers. 2018; 15: 9043-9050	Original Article
207	Nakamura K., Dias M.S., Sasaki T., et al.	耳鼻咽喉科	Usefulness of reconstructed 3D images for	Auris Nasus Larynx. 2018; 45(5): 1103-1106	Original Article
208	Takanosawa M., Nagatomo T., Nishino H., et al.	耳鼻咽喉科	Endoscopic surgery followed by	Am J Otolaryngology and Head and Neck Surgery. 2018; 1(4): 1-4	Original Article
209	Noguchi T, Sugiura Y, Okada N, et al.	歯科口腔外科学	A modified preauricular and transmandibular approach	J Med Case Rep. 2019 Mar; 13: 58	Case report
210	Watanabe H, Osano H, Iida H, et al.	歯科口腔外科学	A case of descending necrotizing	J Oral Maxillofac Surg Med Pathol. 2019; 31: 126-130	Case report
211	Hayasaka J, Sarukawa S, Itoh H, et al.	歯科口腔外科学	Systematizing mandibular	Edorium J Dent. 2018 May; 5: 100029D01JH	Review
212	Noguchi T, Sarukawa S, Tsuchiya N, et al.	歯科口腔外科学	Evaluation of postoperative	Int J Oral Maxillofac Surg. 2018 Aug; 47(8): 990-997	Original Article
213	Aoyagi J., Kanai T., Odaka J., et	小児科学	Non-enhanced magnetic resonance	Pediatr Int. 2018; 60:200-203	Original Article
214	Ikeda T., Hirai M., Sakurada T., et	小児科学	Atypical neural modulation in	Neurophotonics. 2018; 5(3): 35008	Others
215	Ikeda T., Osaka H., Shimbo H., et al.	小児科学	Mitochondrial DNA 3243A>T mutation in	Human Genome Variation. 2018; 25(5): 1-4	Case report
216	Ikeda T., Tokuda T., Monden Y., et al.	小児科学	Hypoactivation of the Right Prefrontal	Japanese Psychological Research. 2018; 60(4): 251-264	Original Article
217	Kawahara Y., Oh Y., Kato T., et al.	小児科学	Transient Marked Increase of $\gamma \delta$ T	J Clin Immunol. 2018; 38: 553-555	Letter
218	Kawahara Y., Wada S., Nijima H., et al.	小児科学	Rhinocerebral Mucormycosis With	J Pediatr Hematol Oncol. 2018; 40: e461-463	Case report
219	Kojima K., Shirai K., Kobayashi M., et al.	小児科学	A patient with early myoclonic	Brain Dev. 2018; 40: 69-73	Case report
220	Kono Y., Yonemoto N., Nakanishi H., et al.	総合周産期母子医療センター	Changes in survival and	BMJ Paediatr Open. 2018; 2(1): e000211	Original Article
221	Kouga T., Takagi M., Miyauchi A., et al.	小児科学	Japanese Leigh syndrome case	Brain Dev. 2018; 40: 145-149	Case report
222	Kurane K., Goto M., Sano K., et al.	小児科学	Pharmacokinetics of Isoniazid-induced	Intern Med. 2018; 57: 3501-3502	Letter

小計 38 件

223	Miyauchi,A.,Osaka,H., Nagashima,M., et al.	小児科学	Leigh syndrome with spinal cord	Brain Dev. 2018; 40: 498- 502	Case report
224	Morimoto,A.,Shioda,Y., Iinamura,T., et al.	小児科学	Intensification of induction therapy	Int J Hematol. 2018; 108: 192-198	Original Article
225	Nagashima,M.,Osaka, H.,Ikeda,T., et al.	小児科学	Rituximab was effective for acute	Brain Dev. 2018; 40(7): 607-611	Case report
226	Nakamura,S.,Muramatsu, S.I.,Takino,N., et al.	小児科学	Gene therapy for Glut1-deficient	J Gene Med. 2018; 20: e3013	Original Article
227	Oguma,M.,Kobayashi, M.,Yamazaki,M., et al.	小児科学	Two siblings with congenital	Clin Pediatr Endocrinol. 2018; 27(2): 95-100	Case report
228	Osaka,H.,and Kouga,T.	小児科学	Reply to the letter to the editor by Josef	Brain Dev. 2018; 40: 444	Letter
229	Suzuki,Y.,Horie,K., Yada,Y., et al.	小児科学	Vaginal Ureaplasma species increase	Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2018; 37(12): 2371-2380	Original Article
230	Suzuki,Y.,Kono,Y., Hayakawa,T., et al.	小児科学	Neonatal Research Network Japan.	PLoS One. 2018; 13(6): e0198518	Original Article
231	Tamura,D.,Inoue,S., Kawahara,Y., et al.	小児科学	Hypercytokinemia with	Pediatr Int. 2018; 60: 974-976	Letter
232	Tulyeu,J.,Tamura, M.,Jimbo,E.,et al.	小児科学	Aggregate formation analysis of	Brain Dev. 2018; 41: 195- 200	Case report
233	Ueda,A.,Shimbo,H., Yada,Y., et al.	小児科学	Pelizaesus- Merzbacher	Hum Genome Var. 2018; 5: 18013	Case report
234	Suzuki,J., Hatakeyama,S., Morisawa,Y., et al.	感染症科	Significant 1, 3- β - D-glucan content in	The Japanese Journal of Antibiotics. 2018; 71(1): 23-27	Original Article
235	Sasahara,T., Suzuki,J., et al.	感染症科	Mycobacterium mageritense Parotitis	Indian J. Microbiol. 2018; 58: 28-32	Case report

小計 13 件

計 235 件

- (注) 1 当該特定機能病院に所属する医師等が前年度に発表した英語論文のうち、高度の医療技術の開発および評価に資するものと判断されるものを七十件以上記入すること。七十件以上発表を行っている場合には、七十件のみを記載するのではなく、合理的な範囲で可能な限り記載すること。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る。)
- 3 「発表者氏名」に関しては、英文で、筆頭著者を先頭に論文に記載された順に3名までを記載し、それ以上は、他、またはet al.とする。
- 4 「筆頭著者の所属」については、和文で、筆頭著者の特定機能病院における所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」欄には、「雑誌名. 出版年月(原則雑誌掲載月とし、Epub ahead of printやin pressの掲載月は認めない); 巻数: 該当ページ」の形式で記載すること
(出版がオンラインのみの場合は雑誌名、出版年月(オンライン掲載月)の後に(オンライン)と明記すること)。
記載例: Lancet. 2015 Dec; 386: 2367-9 / Lancet. 2015 Dec (オンライン)
- 6 「論文種別」欄には、Original Article、Case report、Review、Letter、Othersから一つ選択すること。

(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	筆頭著者の 特定機能病院における所属	題名	雑誌名・ 出版年月等	論文種別
1					Original Article
2					Case report
3					
～					

計 件

- (注) 1 当該医療機関に所属する医師等が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 記載方法は、前項の「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」の記載方法に準拠すること。

(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「倫理審査委員会の手順書の整備状況」等を参照	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年20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 前年度の実績を記載すること。

(2) 利益相反を管理するための措置

① 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の設置状況	☒ 有 ☐ 無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	☒ 有 ☐ 無
・ 規定の主な内容 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4回 (持ち回り決裁)

(注) 前年度の実績を記載すること。

(3) 臨床研究の倫理に関する講習等の実施

① 臨床研究の倫理に関する講習等の実施状況	年18回
・ 研修の主な内容 別添「平成30年度 自治医科大学研究倫理講習会の実施について」等を参照 年1回研究倫理講習会を実施。その後月に1～2回程度の回数でDVD講習会を実施	

(注) 前年度の実績を記載すること。

倫理審査委員会の手順書の整備状況（3－（1）－②の添付資料）

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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・情報の授受についての手順書
5. 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
6. 臨床研究に対する自己点検及び評価に関する内規
7. 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モニタリングの手順書
8. 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監査の手順書

○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

(平成 27 年規程第 37 号)

改正 平成 29 年規程第 68 号 平成 30 年規程第 62 号

平成 31 年規程第 22 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のうち、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）の適用となる特定臨床研究を除いた臨床研究（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）及び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、法人に各種の倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。委員会の名称等は別に定める。

(審議及び審査事項)

第 6 条 委員会は、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、既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合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ことができると判断されるときは、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。
- 4 他の研究機関（海外にある者も含む）に対して試料・情報の提供を行う場合、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管しなければならない。
- 5 他の研究機関から研究に用いる試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、当該試料・情報の提供に関する記録を作成するとともに、当該記録を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の期間保管しなければならない。
- 6 学長は、前 2 項に定める記録の保管について、適切な保管がされるよう必要な監督を行わなければならない。

（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。

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。また、病院での研究の場合は自治医科大学附属病院長に、医療センターでの研究の場合は自治医科大学附属さいたま医療センター長に、共同研究の場合は共同研究機関へ周知等を行わなければならない。

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。また、匿名化された情報について対応表を保管する場合には、対応表の保管についても同様とする。

- 3 研究者等は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じるものとし、学長は、当該廃棄について適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

(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。

(法人以外の倫理審査委員会による一括審査)

第 26 条 他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画の審査について、学長が認めた場合には、当該研究の主体となる他の研究機関が有する倫理審査委員会への一括した審査を求めることができる。なお、一括した審査に係る当該研究機関との手続き等の詳細については別に定める。

(庶務)

第 27 条 委員会の庶務は、大学及び病院にあっては臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門が、医療センターにあっては医療センターさいたま臨床試験推進部が行う。

(規程の改正)

第 28 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。

(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定の廃止)
- 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。

附 則(平成 29 年規程第 68 号)

この規程は、平成 29 年 11 月 29 日から施行し、平成 29 年 5 月 30 日から適用する。

附 則(平成 30 年規程第 62 号)

この規程は、平成 30 年 9 月 13 日から施行する。

附 則(平成 31 年規程第 22 号)

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

別記様式第 1 号(第 14 条関係)

臨床研究等許可申請書

[別紙参照]

別記様式第 2 号(第 15 条関係)

臨床研究等倫理審査結果報告書

[別紙参照]

別記様式第 3 号(第 16 条関係)

臨床研究等許可（不許可）決定通知書

[別紙参照]

別記様式第 4 号(第 17 条関係)

臨床研究等変更許可申請書

[別紙参照]

別記様式第 5 号(第 17 条関係)

臨床研究等変更許可（不許可）決定通知書
[別紙参照]

別記様式第 6 号 (第 20 条関係)

臨床研究等有害事象等報告書
[別紙参照]

別記様式第 7 号 (第 20 条関係)

臨床研究等進捗状況報告書
[別紙参照]

別記様式第 8 号 (第 20 条関係)

臨床研究等終了（中止）報告書
[別紙参照]

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。ただし、学長が研究責任者となる場合には理事長に申請する。この場合、これ以降の手順における「学長」は「理事長」に読み替えるものとする。
- (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、公表までの期間に余裕を持って申請を行うものとする。なお、申請者の受付は事務局への提出順とし、全ての申請を平等に取り扱うものとする。
- (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、さいたま医療センター「以下 医療センター」という。）に所属する教職員が申請する計画を除く。）	自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門
・医療センターに勤務する教職員が実施する臨床研究等	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。）	自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

(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。)	
--	--

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。

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、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
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	・医療センターにおける臨床研究(ただし、治験を除く) ・医療センター教職員が実施する疫学研究及び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
--	---------------

(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ことができる。
- ④ 委員会の委員及び事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- ⑤ 委員会の委員及び事務に従事する者は、審査した研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から、重大な懸念が生じた場合は、速やかに学長に報告する。
- ⑥ 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点から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主管の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 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - 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。
- 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

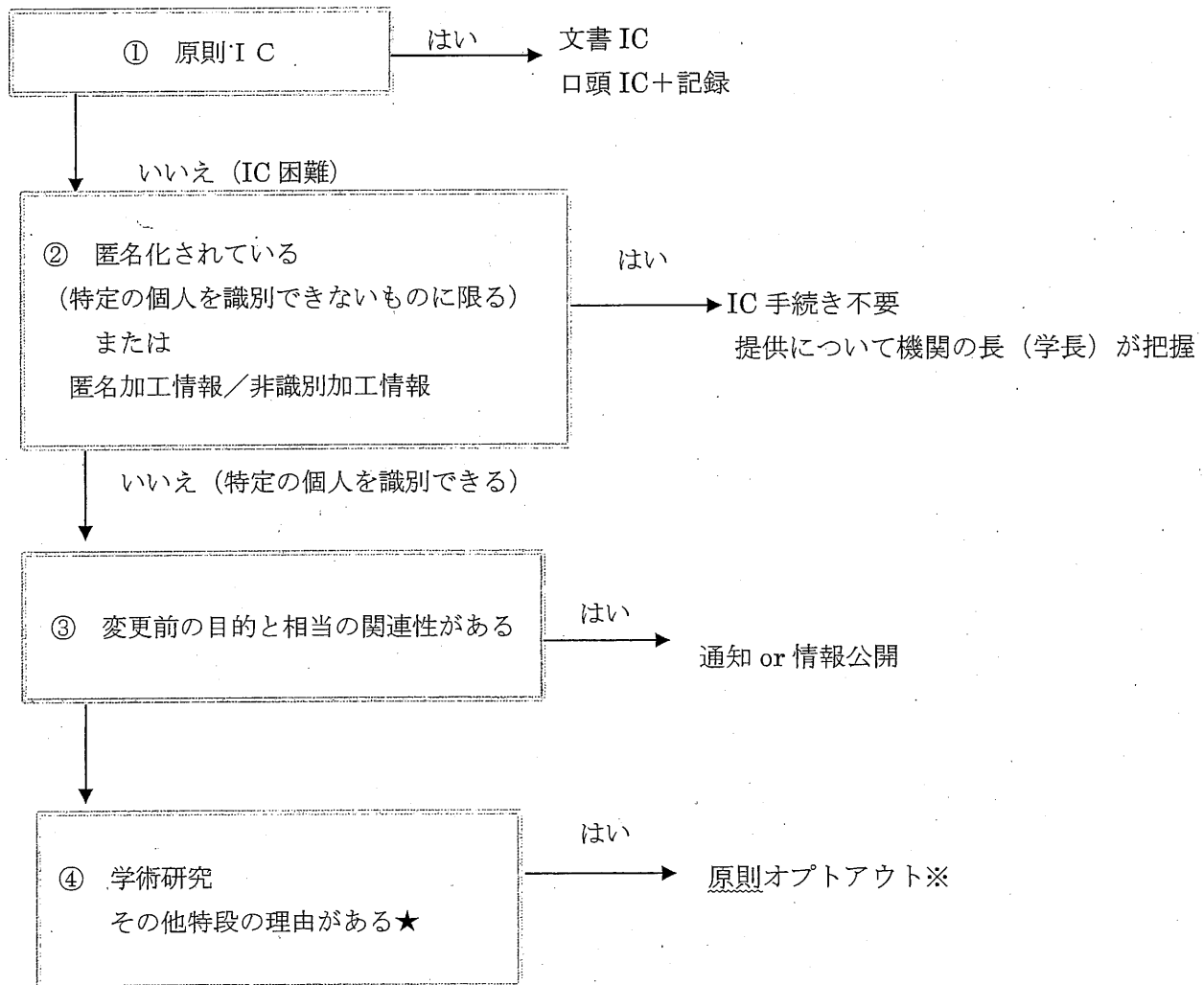
- ① 学長は、自らが設置した委員会以外の委員会に審議を依頼することができる。また、他機関からの依頼を受けた場合には、委員会は研究の実施体制について十分把握した上で審査し、意見を述べなければならない。
- ② 上記の場合、他機関との間において、文書によるやり取りを行うものとする。

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、以下の図を参考に、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・情報を自機関（本学）で利用（利用目的の変更：例）診療→研究

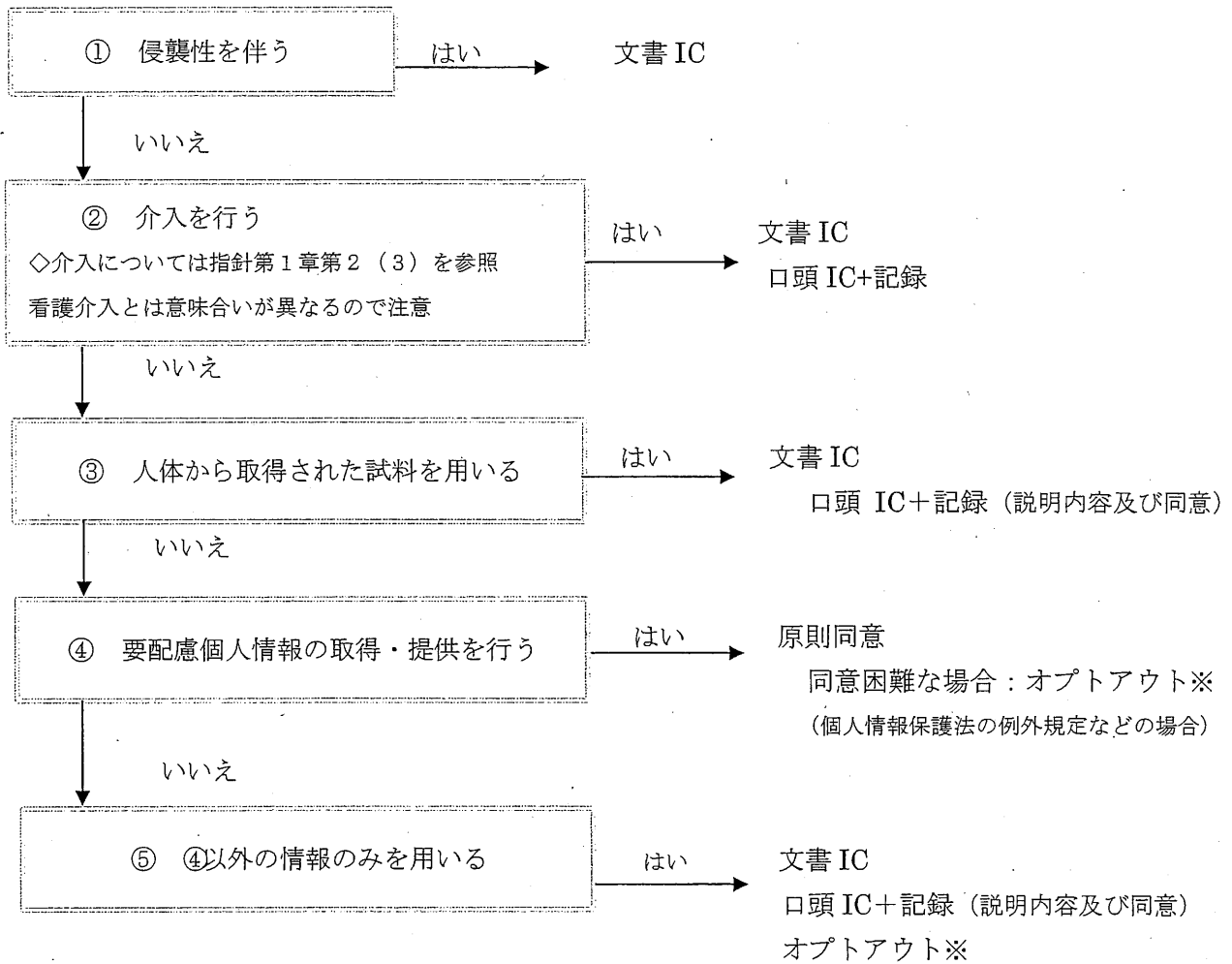


★法律の適応除外（指針ガイダンス 5 章第 12 を参照）や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能

※オプトアウトとは

研究内容の情報公開 + 拒否機会の保障 （公開すべき項目については別紙 1 を参照）

新規試料・情報の取得（研究のために新たに取得する）



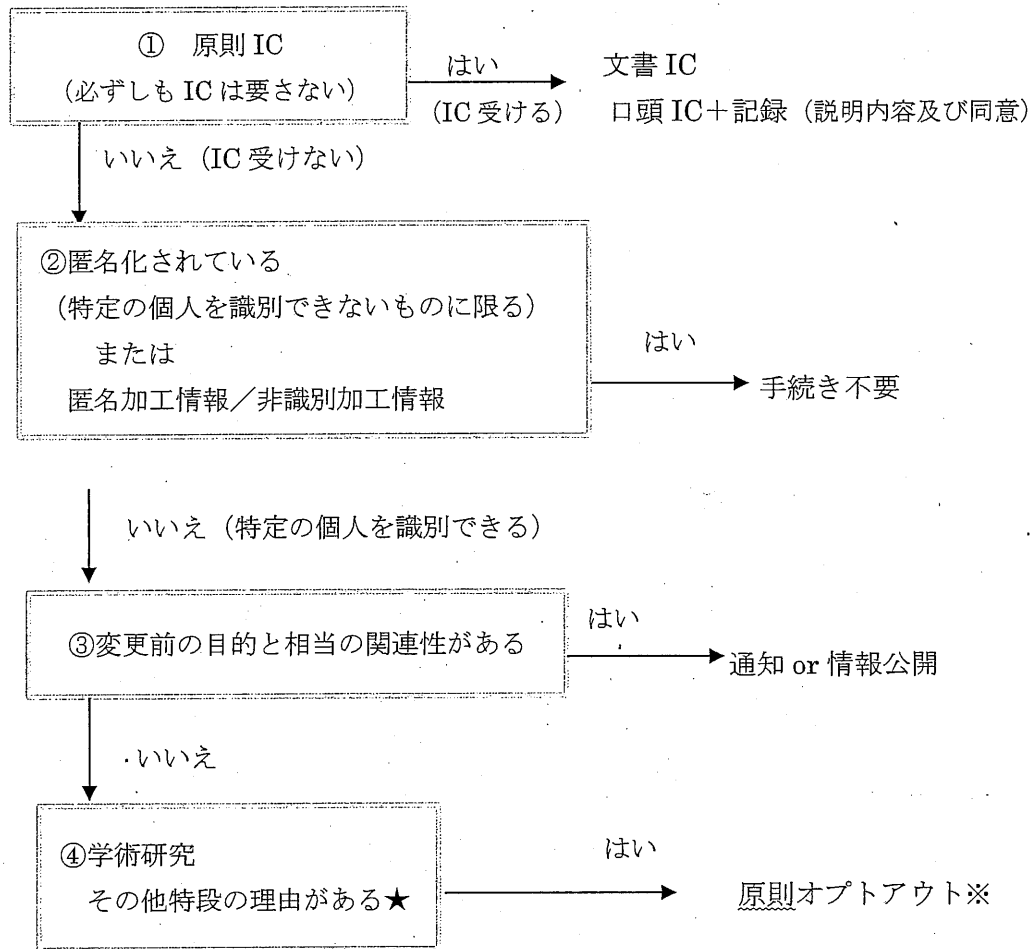
※オプトアウトとは

研究内容の情報公開＋拒否機会の保障 （公開すべき項目については別紙1を参照）

◇介入（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第1章 第2（3）より）

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における疾病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む）の有無または程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）をいう。

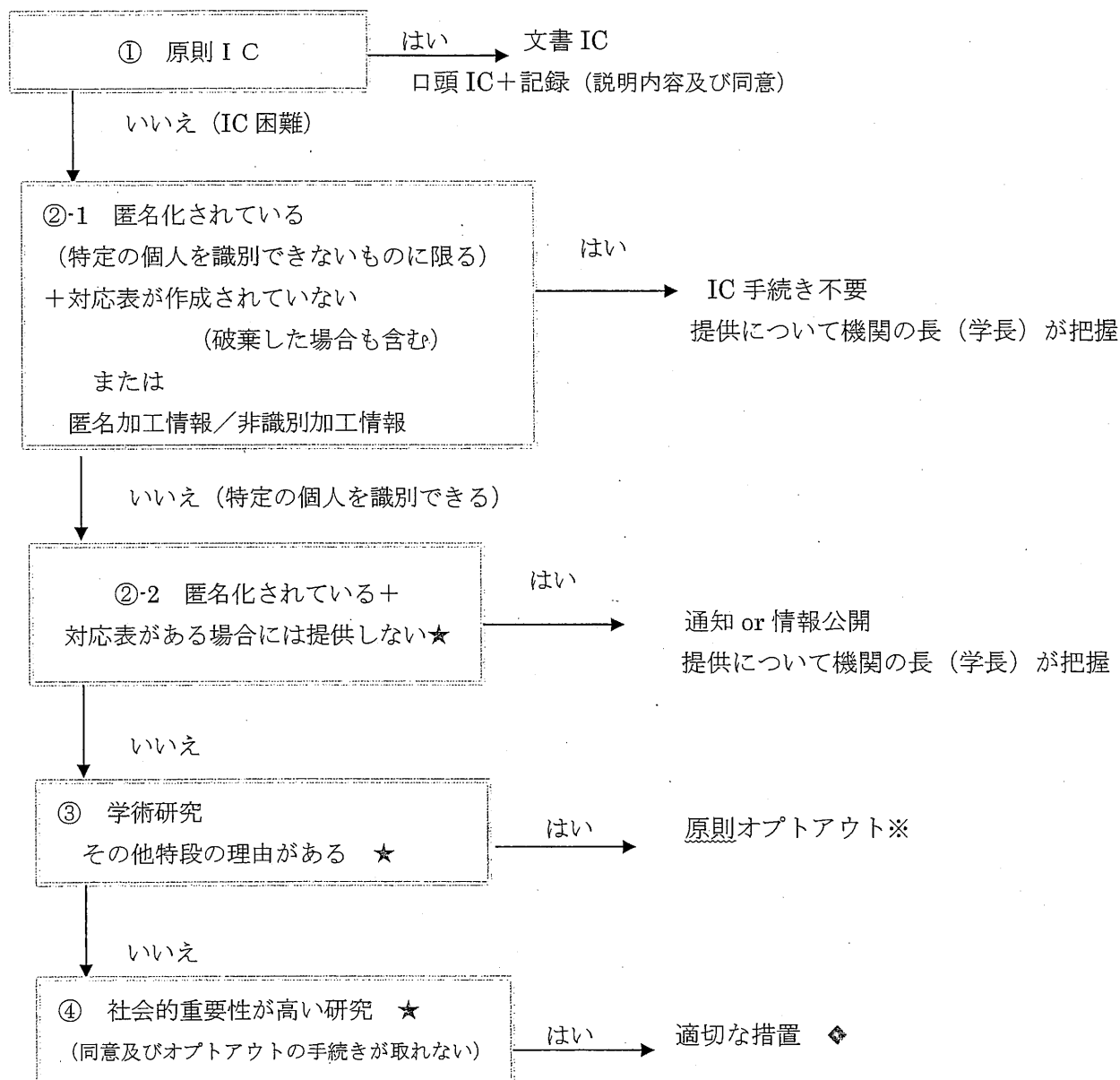
既存情報を自機関（本学）で利用（利用目的の変更：例）診療→研究



★法律の適応除外（指針ガイダンス 5 章第 12 を参照）や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能
※オプトアウトとは

研究内容の情報公開 + 拒否機会の保障 （公開すべき項目については別紙 1 を参照）

既存試料・情報の他機関への提供（例：多施設共同研究の参加施設の場合）



★法律の適応除外（指針ガイダンス 5 章第 12 を参照）や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能

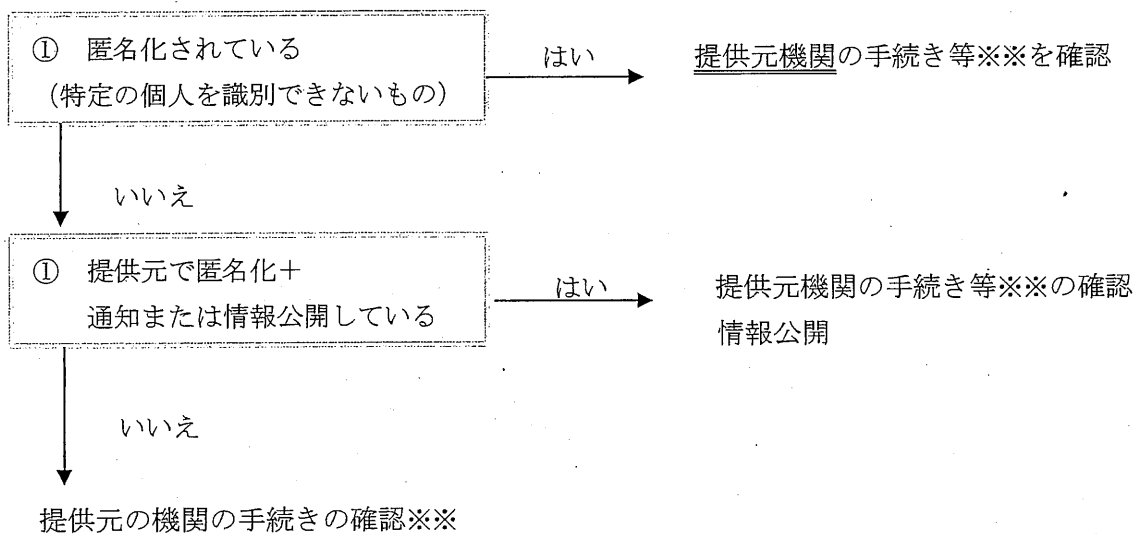
◆適切な措置について（以下の①～③のいずれかの措置を講じなければならない）

- ①研究対象者が含まれる集団に対し、試料・情報の収集および利用の目的、内容、方法について広報すること。
- ②できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を行うこと。
- ③長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、または利用される場合には社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集または利用の目的及び、方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

※オプトアウトとは

研究内容の情報公開 + 拒否機会の保障（公開すべき項目については別紙 1 を参照）

既存試料・情報を他機関から取得（例：多施設共同研究の主幹施設となる場合など）



文書 IC

口頭 IC+記録（説明内容及び同意）

オプトアウト※

※オプトアウトとは

研究内容の情報公開+拒否機会の保障（公開すべき項目については別紙1を参照）

※※提供元機関の IC 内容、提供元機関の手続き等を文書等で確認する。

海外にある者への試料・情報を提供する場合の取り扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合は、(当該試料・情報の取り扱いの全部または一部を海外にある者に委託する場合も含む)

当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年 個人情報保護委員会規則第 3 号。以下、「個人情報保護法規則」という。）に定められた国にある場合、若しくは個人情報保護法、施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合、

または法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて研究対象者の適切な同意を受けなければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除く、研究者は当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

指針上、個人情報保護法の趣旨を踏まえ、原則として以下の①から③のいずれかを満たすこととし、いずれによってもできない場合は④から⑥のいずれかを順に求める。

満たすべき要件	具体的な手続
① 同意	海外にあるものに対し試料・情報を提供することについて、適切な同意を受けていること。
② ある特定の国へ提供	提供先の者が個人情報保護法施行規則に定められた国にあること
③ 一定の基準を満たす体制が確保された者への提供	提供先の者が個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制が整備されていること。
④-1 匿名化（特定の個人が識別できないものに限る）	提供する試料・情報が匿名化（特定の個人を識別できない場合に限る）
④-2 匿名化+通知または公開+機関の長の把握	匿名化されている場合であって、利用目的を含む研究の情報を研究対象者等に通知又はこうかいしていることについて、機関の長が把握できるようにしていること。
⑤ 利用目的の通知又は公開+拒否機会の保障+倫理審査委員会への付議+機関の長の許可	当該研究に用いる試料・情報の利用目的を含む当該研究について情報（海外にある者に対し提供することを含む）を研究対象者等に通知又は公開し、原則として拒否する機会を保障していることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ていること。
⑥ 社会的重要性+倫理審査委員会への付議+機関の長の許可	社会的重要性が高いと認められる研究であることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ていること。

別紙 1

指針上求められる通知または公開すべき事項（オプトアウトも含む）

項目	内容
提供の事実	①試料・情報の利用目的及び利用方法
提供方法	（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
提供の項目	②利用し、または提供する試料・情報の項目
利用範囲	③利用する者の範囲
責任者	④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
拒否機会の保障	⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される 試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること。
拒否の方法	⑥研究対象者またはその代理人の求めを受け付ける方法

◎各項目の詳細については

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」第 5 章 第 12-4 を参照のこと。

(6) 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。

(7) 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	インフォームド・コンセント	
	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)	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ときは、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)。

(8) 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、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、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を簡略化することができる。

ア. 研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと

イ. 簡略化することが、研究対象者の不利益にならないこと

ウ. 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること

エ. 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること

- 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、以下のアからウのいずれかの措置を講じなければならない。

ア. 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法について広報すること。

イ. できるだけ早い時期に、研究対象者等に事後的説明（集団に対するものも可）を行うこと

ウ. 長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、又は利用される場合には社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるように努めること。

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領した場合において、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) 研究者等の責務として、倫理講習会について、各学会で実施される医療倫理講習会での代替を可とし、受講証のコピー提出により確認を行う。

(3) 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。

(4) 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には、少なくとも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、又は、当該研究の結果の最終の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。

① 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。

(4) 試料・情報の授受に関する記録について

試料・情報の提供に関する記録については、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。

1.4 附則

本手順書は、2015年4月15日から施行する。

- (1) 2017年6月27日 改正 （第2版）
(2) 2017年11月29日 改正 （第3版）

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由/内容
第1版	2015年4月15日	「人を対象とする医学系研究に関する指針」が制定されたため新規制定
第2版	2017年6月27日	・学長が研究責任者となり実施する臨床研究の臨床研究等倫理審査委員会への申請対応するため。 P1～ 2.申請手続き 「ただし、学長が研究責任者となる場合には理事長に申請する。」の追記
第3版	2017年11月29日	・個人情報保護法の改正に伴う指針見直しのため。 1.用語の見直し 2.インフォームド・コンセント等の手続きの見直し 3.試料・情報の保管等の追記

別紙1 研究対象者に通知又は公開すべき事項は以下の通りとする。

研究対象者等に通知/公開すべき事項

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用または提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名・又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。（※）
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法（※）

※研究が実施されることについて研究対象者等が拒否出来る機会を保障するための事項

3

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、進捗状況報告書または、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。

2019 年 6 月 1 日 改定（第 2 版）

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由/内容
第1版	2015年4月1日	「人を対象とする医学系研究に関する指針」が制定されたため新規制定
第2版	2019年6月1日	・年1回、進捗状況報告時に試料・情報保管報告の簡略化を図るため P2～ 8. 報告 「進捗状況報告書または、」の追記

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人を対象とした医学系研究に関する
試料・情報の授受についての手順書

- 1 目的：国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「指針」という。）並びに「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。）に基づき実施される研究において試料・情報の授受を適正に行うために定める。
- 2 適応範囲：「指針」並びに「規程」に基づき実施される研究を対象とする。
- 3 研究者等の責務等：
 - 1) 研究者等は、当該研究における適正な試料・情報の授受に関する記録を作成する責務を有する。
 - 2) 研究者等は、試料・情報の授受を行うに当たり、インフォームド・コンセント等の手続き並びに授受を行うに当たっての記録事項が「指針」並びに「規程」に合致しているかを確認する。
- 4 研究責任者の責務等：研究責任者は、試料・情報の授受を行うに当たっての記録事項が記載されている記録や書類等を「指針」並びに「規程」に従って必要な期間保管する。
- 5 報告：
 - 1) 試料・情報を他機関に提供した場合には、他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（別紙様式1）にて学長等に報告する。
 - 2) 他機関から試料・情報の提供を受けた場合には、他の研究機関からの試料・情報受領に関する届出書（別紙様式2）にて学長等に報告する。
 - 3) 試料・情報の授受に関して研究固有の様式により実施することを研究計画書に記載し、倫理審査委員会の承認を受けた場合には、固有の様式を用いて学長等に報告することができる。
 - 4) 試料・情報の授受に関しては、記載事項が「指針」や「規程」を満たしていれば一括して進捗状況報告とあわせて報告することができる。
 - 5) 研究終了時には、未報告分について学長等に報告し、報告を完了しなければならない。
 - 6) 研究終了後の試料・情報の授受に関する記録の保管状況に変更が生じた場合には、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（以下、保管手順書という。）にて定める試料・情報等保管状況変更報告書（別紙様式2）により学長等に報告する。
 - 7) 試料・情報の授受に関する記録を廃棄した場合には、保管手順書にて定める試料・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。
- 6 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。
- 7 附則：本手順書は平成29年5月30日より運用する。

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な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。

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モニタリングの手順書

1. 目的および適用範囲

- 1) 本手順書は、学校法人自治医科大学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倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）」及び指針告示に伴う通知ならびにガイダンス（以下「国の指針」という。）に基づき、モニタリング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。該当する臨床研究等に関わる教職員は、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及び本手順書に基づき、モニタリングを実施する。
- 2) 本手順書は「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臨床研究等に適用する。

2. モニタリングの計画と倫理審査受審

- 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。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。
 - 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、個々の被験者（患者）に対する侵襲や介入の安全性、人権や研究の信頼性に悪影響を及ぼす因子によって総合的に評価される。リスクの大きさはリスク因子の発生の確率とそれが発生した時の影響度（損失の大きさ）を組み合わせで評価する。研究のリスクは、別添 1 を参考に評価できる。
- 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」を用いて、モニタリング計画を立案し倫理審査資料とすることができる。
- 4) 研究責任者は、モニタリング担当者（以下、「モニター」という。）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。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要件は別添 1 を参考にする。
- 5) 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。モニタリング手法は、別添1を参考に計画できる。

- 6) 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ー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。
- 7) 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計画書あるいは手順書等について倫理審査を受けなければならない。

3. モニタリングの実施

1) 研究責任者の責務

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・管理を行い、モニタリングが円滑に実施できる環境を整える。

2) モニターの責務

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・管理に基づきモニタリングを実施する。

3) 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計画に基づき、研究責任者に直接閲覧実施連絡票（別添2）とモニターの所属や職責が確認できる文書（自由様式）を添えて申し込む。臨床研究支援センター所属のモニターが実施する場合は、所属や職責が確認できる文書および以下②、③、④を省略できる。
- ② 研究責任者は、提出された文書の内容を確認した上で、臨床研究支援センターに写しを提出する。
- ③ 臨床研究支援センターは、当該研究の計画書および説明文書を確認する。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 臨床研究支援センターは、申し込みのあった直接モニタリングの実施について、直接閲覧実施連絡票（別添2）とモニターの所属や職責が確認できる文書（自由様式）を用いて病院長および当該倫理審査委員長に報告する。

4) 間接モニタリング

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。

4. モニタリングの結果報告

1) 直接モニタリングの結果報告

- ① モニターは、当該モニタリングの結果を研究責任者にモニタリング実施結果報告書（別添 3）で報告する。多施設共同研究で、研究参加施設共通のモニタリングの場合は、中央事務局で策定されているモニタリング報告書を提出してもよい。モニタリング結果には実施日時、実施場所、モニター氏名、立会い者およびモニタリング結果の概要等が含まれる。
- ② 研究責任者は提出されたモニタリング実施結果報告書（別添 3）の写しを臨床研究支援センターに提出する。
- ③ 臨床研究支援センターはモニタリング実施結果報告書（別添 3）の写しを用いて病院長および当該倫理審査委員長に当該モニタリングの結果を報告する。

2) 間接モニタリングの結果報告

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「臨床研究等進捗状況報告書（別記様式第 7 号）」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。多施設共同研究で、研究参加施設共通のモニタリングの場合は、中央事務局で策定されているモニタリング報告書を提出する。

- 3) 病院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。
- 4) 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。

5. 秘密の保全

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とする。

6. 資料等の保管

研究責任者は、少なくとも研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い日までの期間、本手順書の様式およびモニタリング関連資料を保管する。

7. その他

さいたま医療センターで実施される研究に関しては、病院長をさいたま医療センター長と読み替えるものとする。また、さいたま医療センターの当該部署は臨床研究支援センターの求めに応じて協力する。

8. 附則

2015 年 10 月以降に申請する新規研究のうち該当する臨床研究等に適用される。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実施体制の見込みについて記載することが望ましい。

1) 第 1.0 版 (2015 年 5 月 15 日)

2) 第 2.0 版 (2017 年 12 月 1 日)

別添 1 参考資料

研究のリスク

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

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要件

- 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、直接モニタリングと間接モニタリング。
- 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。

研究のリスクに応じたモニタリングの方法

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		
	間接	全症例	研究に応じて設定	少なくとも年1回以上

別添 1 参考資料

間接モニタリングにおける研究者とモニターの役割分担の例

	自治医科大学単 独での研究	多施設共同研究		
		自治医科大学を主管	他施設を主 管	
データベース設計	研究者またはデータマネージャ			
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	当面はデータマネージャと研究者で協力 (症例数や項目数で相談)			
症例報告書未提出 or データベースへ未入力の督促	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		間接モニタ リングは対 応しない	
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			

別添 2

西暦 年 月 日

直接閲覧実施連絡票

※赤字は削除すること

(研究責任者) ※計画書と整合させる。

所 属 :

職 名 :

氏 名 :

直接閲覧実施者 (申込者)

名称・所属 :

氏名 :

下記研究のモニタリングを実施したく連絡いたします。

記

受付番号	第 号 【第 臨□○○—○○、第 臨□○○—○○・・・変更】 ※許可された最新の受付番号を記載すること。 ※変更履歴がある場合は、【 】内に全てを記載すること。
課題名	
実施希望日時	(西暦) 年 月 日 時 分～ 時 分
閲覧者連絡先	TEL : FAX : Email :
被験者識別コード	
閲覧資料	☐ 診療録 ☐ 同意文書 ☐ 症例報告書 ☐ その他 () ☐ 患者日誌 ☐ 研究に係る文書又は記録 (研究機関保管分)
備考	

※臨床研究支援センター所属以外のモニターは所属や職責が確認できる文書を添付すること

西暦 年 月 日
※赤字は削除すること

モニタリング実施結果報告書

(研究責任者) ※計画書と整合させる。

所 属 :

職 名 :

氏 名 :

報告者
名称・所属
氏名

印

下記研究のモニタリング結果を報告します。

記

受付番号	第 号 【第 臨□〇〇—〇〇、第 臨□〇〇—〇〇・・・変更】 ※許可された最新の受付番号を記載すること。 ※変更履歴がある場合は、【 】内に全てを記載すること。
課題名	
実施日時	西暦 年 月 日 時 分～ 時 分
実施場所	
モニター	所属・氏名
立会い者	所属・氏名
報告内容	
備考	

※下欄は必要に応じて使用すること。

モニタリング責任者確認欄	確認日 : モニタリング責任者氏名 :
--------------	------------------------

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監査の手順書

1. 目的および適用範囲

- 1) 本手順書は、学校法人自治医科大学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倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）」及び指針告示に伴う通知ならびにガイダンス（以下「国の指針」という。）に基づき、必要に応じて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。該当する臨床研究等に関わる教職員は、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」及び本手順書に基づき、監査を実施する。
- 2) 本手順書は、「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医学系研究に適用する。

2. 監査の計画と倫理審査受審

- 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し倫理審査を受ける。
- 2) 監査を必要とする場合は、その理由を本学書式の研究計画書に説明し、監査の計画を立案する。監査の計画については、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。
 - 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) 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、個々の被験者（患者）に対する侵襲や介入の安全性、人権や研究の信頼性に悪影響を及ぼす因子によって総合的に評価される。リスクの大きさはリスク因子の発生の確率とそれが発生した時の影響度（損失の大きさ）を組み合わせで評価する。研究のリスクは、別添 1 を参考に評価できる。
- 4) 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」を用いて監査計画を立案し、倫理審査資料とすることができる。
- 5) 研究責任者は、監査に従事する者（以下、監査担当者）を監査の計画の中で指名する。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。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。

- 6) 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。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要件は別添1を参考にする。
- 7) 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。監査の手法は、別添1を参考に計画できる。
- 8) 監査担当者が原資料を直接確認することについて、学長が許可した患者への説明文書に記載が必要である。
- 9) 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計画書あるいは手順書等について倫理審査を受けなければならない。

3. 監査の実施

1) 研究責任者の責務

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・管理を行い、監査が円滑に実施できる環境を整える。

2) 監査担当者の責務

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。

- ① 監査担当者は、許可された監査計画に基づき、研究責任者に直接閲覧実施連絡票（別添2）と監査担当者の所属や職責が確認できる文書（自由様式）を添えて申し込む。臨床研究支援センターが編成した監査チームが監査を担当する場合は、監査担当者の所属や職責が確認できる文書の添付を省略できる。
- ② 研究責任者は、提出された文書の内容を確認した上で、臨床研究支援センターに提出する。
- ③ 臨床研究支援センターは、当該研究の計画書および説明文書を確認する。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 臨床研究支援センターは、申し込みのあった監査の実施について、直接閲覧実施連絡票（別添2）と監査担当者の所属や職責が確認できる文書（自由様式）を用いて学長および当該倫理審査委員長に報告する。

4. 監査の結果報告

- 1) 監査担当者は、当該監査の結果を学長および研究責任者を連名として監査実施結果報告書（別添3）を作成し、臨床研究支援センターおよび研究責任者に提出する。多施

設共同研究で、研究参加施設共通の監査の場合は、中央事務局で策定されている監査報告書を提出してもよい。監査結果には実施日時、実施場所、監査担当者氏名、立会者、監査結果の概要および監査責任者の確認日等が含まれる。

- 2) 臨床研究支援センターは、学長宛の監査実施結果報告書（別添3）を用いて、当該倫理審査委員長、病院長および学長に当該監査の結果を報告する。
- 3) 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、必要に応じた措置を講じる。
- 4) 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。

5. 秘密の保全

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とする。

6. 資料等の保管

研究責任者は、少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日までの期間、本手順書の様式および監査の関連資料を保管する。

7. その他

さいたま医療センターで実施される研究に関しては、病院長をさいたま医療センター長と読み替えるものとする。また、さいたま医療センターの当該部署は臨床研究支援センターの求めに応じて協力する。

8. 附則

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。

- 1) 第1.0版（2015年5月15日）
- 2) 第2.0版（2017年12月1日）

別添 1 参考資料

研究のリスク

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

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要件

- 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

研究のリスクに応じた監査の手法

リスク	手法	対象	評価項目	頻度
高リスクの研究	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
中リスクの研究				3年に1回以上あるいは、研究実施期間中に1回以上
低リスクの研究				

別添 2

西暦 年 月 日

直接閲覧実施連絡票（監査用）

※赤字は削除すること

（研究責任者）※計画書と整合させる。

所 属：

職 名：

氏 名：

直接閲覧実施者（申込者）

名称・所属：

氏名：

下記研究の監査を実施したく連絡いたします。

記

受付番号	第 号【第 臨□○○—○○、第 臨□○○—○○・・・変更】 ※許可された最新の受付番号を記載すること。 ※変更履歴がある場合は、【 】内に全てを記載すること。
課題名	
実施希望日時	（西暦） 年 月 日 時 分～ 時 分
閲覧者連絡先	TEL： FAX： Email：
被験者識別コード	
閲覧資料	☐ 診療録 ☐ 同意文書 ☐ 症例報告書 ☐ その他（ ☐ 患者日誌 ☐ 研究に係る文書又は記録（研究機関保管分）
備考	

※臨床研究支援センターが編成した監査担当者以外は所属や職責が確認できる文書を添付すること

西暦 年 月 日
※赤字は削除すること

監査実施結果報告書

自治医科大学長 殿
(研究責任者) ※計画書と整合させる。

所 属 :

職 名 :

氏 名 :

報告者
名称・所属
氏名

印

下記研究の監査結果を報告します。

記

受付番号	第 号 【第 臨□○○—○○、第 臨□○○—○○・・・変更】 ※許可された最新の受付番号を記載すること。 ※変更履歴がある場合は、【 】内に全てを記載すること。
課題名	
実施日時	西暦 年 月 日 時 分～ 時 分
実施場所	
監査担当者	所属・氏名
立会い者	所属・氏名
報告内容	
備考	

※下欄は必要に応じて使用すること。

監査責任者確認欄	確認日 : 監査責任者氏名 :
----------	--------------------

利益相反の管理に関する規定の整備状況（3－（2）－②の添付資料）

1. 学校法人自治医科大学利益相反委員会内規
2. 学校法人自治医科大学利益相反マネジメントポリシー
3. 学校法人自治医科大学における人を対象とする医学系研究の実施に係る利益相反ポリシー
4. 学校法人自治医科大学における臨床研究等に係る利益相反についての手順書

○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。

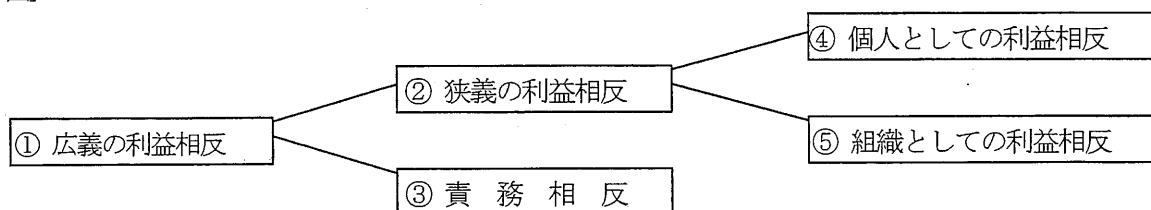
研究活動が活発に行われ、産学官連携活動が盛んになれば、利益相反は必然的、不可避免的に発生するものであり、本学としては社会の信頼を損なうことのないよう、日常的に利益相反マネジメントを行う必要がある。

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 利益相反マネジメントの手続き

(1) 利益相反に関する自己申告書の提出

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

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

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

(2) 教職員の自己申告書の取り扱い及びモニタリングの実施

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

(3) 教職員への利益相反の審査結果の報告

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

(4) 相談員の活用

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

(5) 関係書類の保存

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

(6) 研修会の実施

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

対処に必要な研修を行うものとする。

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

7 本ポリシーの見直し

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

3

学校法人自治医科大学における人を対象とする医学系研究の実施に係る
利益相反ポリシー

1 目的等

「学校法人自治医科大学における人を対象とする医学系研究の実施に係る利益相反ポリシー（以下「本ポリシー」という。）」は、人を対象とする医学系研究実施者及び関係者、研究対象者及び大学を取り巻く利益相反の存在を明らかにし、社会の理解と信頼を得て、人を対象とする医学系研究の適正な推進を図ることを目的とする。

本ポリシーの対象者である人を対象とする医学系研究に関係する研究者等は、大学の構成員全体に広く適用されることを前提として制定された「学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシー」及び本ポリシーの双方について遵守するものとする。

2 適用範囲

本ポリシーは、自治医科大学の研究者等が国内及び国外において実施する臨床研究等に適用する。なお、臨床研究等とは人を対象とする全ての医学系研究をいう。

3 利益相反管理基準

- (1) 臨床研究に従事する者等は、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。）第21条第1項第1号及び第2号に規定する関与について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。なお、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いた臨床研究において、医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務（以下「特定役務」という。）の提供を受ける場合にあっては、その役務が有償か無償かにかかわらず、当該医薬品等製造販売業者等の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時（論文発表時を含む。）に開示する。
- (2) 臨床研究に従事する者等は、本研究について、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合は、契約を締結する。
- (3) 研究責任医師は、以下に該当する場合、原則として研究責任医師から外れるものとする。
 - ① 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の寄附講座に所属し、かつ当該医薬品等製造販売業者等が拠出した資金で給与を得ている。
 - ② 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等から、当該臨床研究を開始する年度及びその前年度に年間合計250万円以上の個人的な利益を得ている。なお、個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。
 - ③ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の役員に就任している。
 - ④ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の株式（公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1株以上、新株予約権にあっては1個以上）を保有している。

⑤ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究の医薬品等に関する特許権を保有、あるいは特許の出願をしている（特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する）。

(4) 研究責任医師は、前記①から⑤の要件に該当するにもかかわらず、研究責任医師として研究に関与する場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。ただし、この場合であってもデータ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。

(5) 研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族が、(3)の②から⑤に該当する場合、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。

(6) 研究分担医師は、(3)の①～⑤に該当する場合、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。

(7) 研究責任医師は、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の研究者が研究に関与する場合、原則として当該医薬品等製造販売業者等の研究者に被験者のリクルート、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事させてはならない。ただし、当該医薬品等製造販売業者等の研究者をデータ管理又は統計・解析に関与する業務に従事させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。

4 臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による関与

研究責任医師は、関係企業等報告書を作成するに当たっては、以下に掲げる事項の該当の有無及び該当する場合は関与する医薬品等製造販売業者等を確認するものとする。

(1) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究医薬品等製造販売業者が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は該当する。

(2) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に研究資金等の提供。なお、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む（以下(3)から(5)において同じ。）。

(3) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品(医薬品等を含む。)、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与。

(4) 医薬品等製造販売業者等からの無償又は相当程度に安価での役務提供。なお、役務については、データの生成・固定・解析に関与する業務(データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等)、研究計画書作成、発表資料作成協力(論文作成協力、予稿作成、報告書作成等)、被験者リクルート等に関与していれば、その対象となる。

(5) 医薬品等製造販売業者等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等を含む。）又は実施医療機関等への出向者等を含む。）及び過去2年間に在籍していた者の当該臨床研究への従事。

5 利益相反申告者に対する医薬品等製造販売業者による関与

利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書において研究を実施する当該年度及び前年度の

状況について、以下に掲げる事項を確認する。

- (1) 当該医薬品等製造販売業者等から利益相反申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか否か。なお、「実質的に使途を決定し得る」とは、当該寄附金の管理をする場合を意味し、寄附金の額は、当該者が実質的に執行し得る額のみではなく受入総額を示す。
- (2) 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かにかかわらず、利益相反申告者の当該医薬品等製造販売業者等が提供する寄附講座への所属の有無。
- (3) 当該医薬品等製造販売業者等との間に、利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が年間合計100万円以上の個人的な利益があるか。
- (4) 利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）の当該医薬品等製造販売業者等の役員への就任の有無。なお、「役員」とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者及び監査役をいう。
- (5) 利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が、当該医薬品等製造販売業者等における株式（公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1株以上、新株予約権にあっては1個以上）の保有の有無又は当該企業への出資の有無。
- (6) 当該医薬品等製造販売業者等との上記(1)から(5)以外のその他利益関係の有無。なお、その他とは親講座として寄附講座の受入れをしている場合や、本研究に関する知的財産権に関する持分を有している場合等をいう。

5 実施手順

「自治医科大学における臨床研究等に係る利益相反に関する手順書」に従って実施するものとする。

学校法人自治医科大学における臨床研究等に係る利益相反についての手順書

1 目的

本手順書は、学校法人自治医科大学利益相反委員会内規（以下「内規」という。）及び学校法人自治医科大学利益相反マネージメント・ポリシー並びに学校法人自治医科大学における人を対象とする医学系研究の実施に係る利益相反ポリシーの定めるところにより、臨床研究等に係る利益相反マネージメントに関し必要な事項を定め、臨床研究等の健全な実施に資することを目的とする。

2 適用範囲

本手順書において利益相反マネージメントの対象となるものは、自治医科大学の臨床研究等実施者及び関係者が、国内外において行う人を対象とした次の法令等に基づき実施する研究（以下「臨床研究等」という。）をいう。

- (1) 臨床研究法（平成29年度法律第16号）
- (2) 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）に基づく研究
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省告示第1号）に基づく研究
- (4) 遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針（平成27年厚生労働省告示第344号）に基づく研究
- (5) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
- (6) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）

3 実施体制

- (1) 自治医科大学利益相反委員会（以下「利益相反委員会」）は、臨床研究等に係る利益相反マネージメントを生命倫理委員会に付託する。
- (2) 前記付託を受けた生命倫理委員会は、臨床研究等に関するワーキンググループ（以下「ワーキンググループ」という。）を設置し、臨床研究等に係る利益相反マネージメントのための調査及び審議を行うものとする。
- (3) ワーキンググループは、前項の調査及び審議結果を年1回、生命倫理委員会に報告し、生命倫理委員会は速やかに利益相反委員会に報告する。

4 ワーキンググループ

(1) 業務

ワーキンググループは、次の各号に掲げる業務を行う。

- ① 臨床研究等に基づく臨床研究実施に際しての利益相反管理基準の確認及び利益相反状況の事実確認及びそれに対する報告書の作成
- ② 臨床研究等に係る利益相反マネージメントに関する相談
- ③ 臨床研究等に係る利益相反マネージメントのための調査及び審議
- ④ 臨床研究等の実施に係る利益相反ポリシー及び手順書の整備
- ⑤ その他マネージメントに関して必要な事項

(2) メンバー

ワーキンググループは、臨床研究支援センター副センター長のうち学長が指名する者をグループ長とし、次の各号に掲げる者をもって構成する。なお、グループ長に事故ある時は、グループ長が前もって決定している者がその職務を代行する。また、ワーキンググループが必要と認めた時は、メンバー以外の者から説明又は意見を聴くことができる。

- ① 臨床研究支援センター副センター長のうち学長が指名する者
- ② 生命倫理委員会から選出された者 2名
- ③ 臨床研究支援センター管理部門長
- ④ 学外有識者

(3) 守秘義務等

ワーキンググループメンバーは、その任期中及びワーキンググループメンバーでなくなった後も、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。なお、ワーキンググループから説明又は意見を求められた者及びワーキンググループの事務に携わる者についても同様とする。

また、ワーキンググループメンバーは、当該研究に係る企業・団体等と利害関係がある場合は、当該案件の審査に加わらない。

5 利益相反管理のプロセス（特定臨床研究について）

- (1) 臨床研究等を行う研究責任医師は、利益相反管理基準（様式A）に基づき利益相反の管理を行うものとする。
- (2) 研究責任医師は、研究への企業の関与の内容を確定し、利益相反管理基準に基づき、当該研究への企業の関与に関する利益相反管理計画書（様式B）を作成する。
- (3) 研究責任医師は、利益相反申告者を確定したうえで、当該利益相反申告者に対して個人収入等の申告書（様式C）の作成を依頼する。
- (4) 研究責任医師及び研究分担医師等の利益相反申告者は、様式Cに個人収入等を記入し、ワーキンググループあてに提出する。その際、研究責任医師は様式Aを併せて提出する。
- (5) 申告書におけるいずれかの申告事項が「該当有」の場合は、該当事項に関する参考書類（契約書等）を添付する。
- (6) ワーキンググループは、提出された申告内容に関する事実確認を行い、必要に応じて申告者に助言・指導を行ったうえで、最終的な確認結果を様式Dに基づき研究責任医師に提供する。
- (7) ワーキンググループの調査、審議結果について研究者等に報告する。なお、疑義若しくは重大な利益相反状態にあると判断された研究については、生命倫理委員会に審査を依頼する。
- (8) 研究責任医師は、様式A、様式B及び様式Dの内容を確認し、臨床研究等に関する書類の修正等必要な措置を講じたうえで、臨床研究審査委員会に対して利益相反管理計画書（様式E）を提出する。
- (9) 研究責任医師は、研究開始後、新たに本研究と関わりのある企業が生じた場合、または、本研究と関わりのある企業との間に新たに報告すべき個人的利益関係が発生した場合には、(2)から(5)及び(8)と同様の対応を行うものとする。

6 利益相反管理のプロセス（特定臨床研究以外の臨床研究）

- (1) 臨床研究等を行う場合には、学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシー6(1)②に定める「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」（以下「申告書」という。）を作成のうえ、研究ごとに臨床研究等実施計画書、同意説明文書及び利益相反管理基準（様式A：特定臨床研究以外の臨床研究用）（以下「実施計画書等」という。）とともに提出するものとする。

なお、研究継続中に、申告書の内容に変更があった場合、研究者等が新たに参加した場合等は、直ちに申告書を再度提出しなければならない。

(2) 前項に掲げる申告書の提出は、以下に該当する場合には、それぞれの各号に掲げる要領で行うものとする。

① 当該研究の研究責任者が本学に所属する場合

研究責任者が、本人その他研究実施者及び関係者のうち本学に所属する者の申告書を取りまとめて提出する。

② 申告書におけるいずれかの申告事項が「該当有」の場合

該当事項に関する参考書類（契約書等）を添付する。

(3) 申告書等の提出窓口は、大学事務部研究支援課とする。

7 回避請求等

(1) 特定臨床研究以外の臨床研究において、生命倫理委員会が必要と認めた場合は、研究者等に対し利益相反の回避要請等を通知するとともに、その旨を利益相反委員会に報告する。

(2) 研究者等は、前項の回避請求等に対する改善状況を生命倫理委員会委員会に報告しなければならない。

(3) (1)の規定により利益相反の回避要請等の通知を受けた研究者等は、その内容に不服があるときは、当該通知を受けた日から起算して30日以内に生命倫理委員会に対して再審査請求をすることができる。

8 事務

ワーキンググループの事務は、大学事務部研究支援課が行う。

平成30年4月24日

関係各位

生命倫理委員会委員長

平成30年度 自治医科大学研究倫理講習会の実施について

標記の件については、本学研究者が国の指針に基づく適切な倫理審査を経て研究を実施できるよう研究を計画・実施する研究者を対象に、平成25年度から講習会を実施しており、研究責任者及び研究分担者、治験責任医師及び治験分担医師には受講を義務づけております。

つきましては、本年度の研究倫理講習会を下記のとおり開催いたしますので、関係者につきましてはご出席くださるようお願い致します。

記

1. 開催日時 平成30年5月23日(水) 18時00分から19時30分
2. 場 所 研修センター・大講堂
3. 概 要 別添のとおり
(本年4月1日より施行となった臨床研究法について研修できる絶好の機会です。更新とは関係のない教職員も是非ご参加ください)
4. そ の 他 各所属長におかれましては、業務に支障がないよう所属教職員等の講習会への出席を徹底されるようお願いいたします。
出欠を確認いたしますので、当日は職員カードを必ずご持参願います。
さいたま医療センターの研究責任者及び研究分担者は、さいたま医療センターで開催されるDVD講習会を受講願います。

*今回の講習会は、自治医科大学研究倫理講習会として実施されますので、国等の指針及び本学の取り決めにおいて関係者の受講は必須となります。

*対象となる講義開始時間に遅れないようご留意願います。

○研究責任者・研究分担者の要件としての受講義務化について

<受講義務化対象者>

自治医科大学教職員及び学生の中で、生命倫理委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会、大学臨床研究等倫理審査委員会、附属病院臨床研究等倫理審査委員会 A、附属病院臨床研究等倫理審査委員会 B、さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会及び治験審査委員会に研究倫理審査を申請する研究責任者及び研究分担者とする。また、特定臨床研究を実施する研究責任者及び研究分担者も対象となる。ただし、外部施設に所属する分担研究者は対象外とする。

<有効期間>

1回の受講により受講年度、次年度及び次々年度まで有効
更新については、最終年度内に受講し、更新する。

(例 30 年度に新規受講した場合には、平成 32 年度内に再受講し更新を行う。)

<適用時期>

平成 25 年度以降の各倫理審査委員会の新規申請より適用

<運用方法>

未受講者を分担（共同）研究者として申請する場合は、申請案件が承認されても、受講するまで未受講者は研究等に参加できないものとする。

(受講後は、事務局に報告し、確認が取れ次第参加できるものとする。なお、未受講者は、研究責任者となることはできない。)

<受講確認>

職員カードにて受講登録を行う。研究支援課のホームページ上に「講習会受講状況」を作成し、研究者毎に受講期日および有効期間を示す。

<事務担当>

講習会担当：生命倫理委員会及び研究支援課

運用担当：臨床研究支援センター（研究支援課）、さいたま臨床試験推進部

<開始時期>

平成 30 年 5 月実施し、6 月以降は DVD 講習で対応する。

<その他>

更新を忘れた場合は、新規受講者講習会を再受講すること。

受講者は、事前に対象となる講義を確認して受講すること。

・過去開催の倫理講習会の受講履歴についてはこちらを参照。

http://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/gakunai/file/rinri/seminar_2014.pdf

講師及び講義内容について

講義	講師名	講義内容	時 間
①	田中 亨 自治医科大学 病理学人体病理学部門・教授 (自治医科大学・生命倫理委員長)	倫理と手続き	18:00～18:30
②	田代 志門 国立がん研究センター 社会と健康研究センター 生命倫理研究室 室長	臨床研究法下での臨床研究とは	18:30～19:30

○新規受講者と更新者の取扱い

新規	これまでに当該講習会に一度も参加したことがない	講義①	必須
		講義②	必須
更新	平成28年3月31日以前の当該講習会（DVD講習会も含む）には参加したことはあるが、平成28年4月1日以降の講習会（DVD講習会を含む）には一度も参加したことがない	講義①	受講可
		講義②	必須

○受講者の方へ

受講すべき講義が不明な場合には、新規同様、講義①と講義②の両方を受講することを推奨いたします。

また、受講履歴は各自で管理を行って頂きますようお願い致します。

研究倫理講習会 (DVD 講習会) 開催予定一覧

回 数	日 付	場 所 【教育研究棟】	講 義 時 間	備 考
第1回	平成30年6月14日(木)	大教室4 (2階)	18時から19時30分	講義①18:00～ 講義②18:30～
第2回	平成30年6月25日(月)	大教室2 (1階)	15時から16時30分	講義①15:00～ 講義②15:30～
第3回	平成30年7月13日(金)	大教室4 (2階)	18時から19時30分	講義①18:00～ 講義②18:30～
第4回	平成30年7月24日(火)	大教室5 (2階)	15時から16時30分	講義①15:00～ 講義②15:30～
第5回	平成30年8月2日(木)	大教室1 (1階)	15時から16時30分	講義①15:00～ 講義②15:30～
第6回	平成30年8月28日(火)	大教室1 (1階)	18時から19時30分	講義①18:00～ 講義②18:30～
第7回	平成30年9月5日(水)	大教室4 (2階)	16時から17時30分	講義①16:00～ 講義②16:30～
第8回	平成30年10月26日(金)	大教室4 (2階)	18時から19時30分	講義①18:00～ 講義②18:30～
第9回	平成30年11月19日(月)	大教室1 (1階)	18時から19時30分	講義①18:00～ 講義②18:30～
第10回	平成30年12月12日(水)	大教室5 (2階)	18時から19時30分	講義①18:00～ 講義②18:30～
第11回	平成31年1月11日(金)	大教室5 (2階)	18時から19時30分	講義①18:00～ 講義②18:30～
第12回	平成31年1月28日(月)	大教室1 (1階)	15時から16時30分	講義①15:00～ 講義②15:30～
第13回	平成31年2月12日(火)	大教室1 (1階)	15時から16時30分	講義①15:00～ 講義②15:30～
第14回	平成31年2月21日(木)	大教室1 (1階)	18時から19時30分	講義①18:00～ 講義②18:30～
第15回	平成31年3月8日(金)	大教室4 (2階)	18時から19時30分	講義①18:00～ 講義②18:30～
第16回	平成31年3月15日(月)	大教室1 (1階)	15時から16時30分	講義①15:00～ 講義②15:30～

※日によっては、会場及び開始時間が異なりますのでご注意願います。

※ 5月23日の年1回の研究倫理講習会の開催前に
5月11日にも1回DVD講習を実施しているため、
H30年度のDVD講習の実施回数は17回。
→ 5月23日の講習会と17回のDVD講習会のトータルで
18回の開催

(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

自治医科大学附属病院は、学内に併設されている自治医科大学先端医療技術開発センターを利用し、本院に勤務している医師に対し専門的な医療技術トレーニングを定期的に行っております。

自治医科大学先端医療技術開発センター概要：当センターは、主に実験ブタを用いた医学研究や高度な医療技術トレーニング実施を目的として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1台、大型モニター2台等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を受講することが可能です。さらに最先端の手術支援ロボット（ダヴィンチシステム）やマイクロ手術システムもドライ・ウェット両環境下で利用可能になっており、現在多くの外科系医療グループに利用されております。

・2018年度研修内容の実績については、別添参照

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

2 研修の実績

上記研修を受けた医師数 201.1人

（注）前年度の研修を受けた医師の実績を記入すること。

3 研修統括者

研修統括者氏名	診療科	役職等	臨床経験年数	特記事項
松村 正巳	内科（総合診療内科）	科長	33年	
長田 太助	内科（腎臓）	科長	27年	
神田 善伸	内科（血液）	科長	28年	
石橋 俊	内科（内分泌代謝）	科長	37年	
藤井 博文	内科（臨床腫瘍）	科長	31年	
森澤 雄司	内科（感染症）	科長	28年	
丹波 嘉一郎	内科（緩和ケア）	科長	35年	
苅尾 七臣	循環器科	科長	32年	
山本 博徳	消化器科	科長	35年	
萩原 弘一	呼吸器科	科長	36年	
藤本 茂	神経内科	科長	26年	
佐藤 浩二郎	アレルギー科	科長	24年	
佐藤 浩二郎	リウマチ科	科長	24年	
小宮根 真弓	皮膚科	科長	31年	
杉本 英治	放射線科	科長	39年	
相原 敏則	放射線科 （小児画像診断部）	科長	39年	
須田 史朗	精神科	科長	23年	
阿部 隆明	精神科 （子どもの心の診療科）	科長	38年	
山形 崇倫	小児科	科長	33年	
細谷 好則	外科（消化器）	科長	29年	

八木澤 隆	外科（腎臓）	科長	39年
佐久間 康成	外科（移植）	科長	27年
佐久間 康成	外科（小児移植）	科長	27年
北山 丈二	外科（乳腺）	科長	35年
川人 宏次	心臓血管外科	科長	33年
河田 政明	心臓血管外科（小児・先天性心臓血管外科）	科長	39年
遠藤 俊輔	呼吸器外科	科長	35年
吉村 浩太郎	形成外科	科長	34年
吉村 浩太郎	形成外科 （小児形成外科）	科長	34年
吉村 浩太郎	美容外科	科長	34年
小野 滋	小児外科	科長	28年
川合 謙介	脳神経外科	科長	32年
五味 玲	脳神経外科 （小児脳神経外科）	科長	35年
竹下 克志	整形外科	科長	32年
吉川 一郎	整形外科 （小児整形外科）	科長	36年
松原 茂樹	産科	科長	40年
松原 茂樹	婦人科	科長	40年
藤村 哲也	泌尿器科	科長	24年
中井 秀郎	泌尿器科 （小児泌尿器科）	科長	38年
西野 宏	耳鼻咽喉科	科長	33年
伊藤 真人	耳鼻咽喉科 （小児耳鼻咽喉科）	科長	32年
川島 秀俊	眼科	科長	36年
竹内 護	麻酔科	科長	34年
竹内 護	小児手術・集中治療部	科長	34年
間藤 卓	救急科	科長	32年
森田 光哉	リハビリテーション科	科長	33年
吉川 一郎	小児リハビリテーション部	科長	36年
福嶋 敬宜	病理診断科	科長	29年
森 良之	歯科口腔外科	科長	35年
森 良之	歯科口腔外科 （小児歯科口腔外科）	科長	35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。

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

2018年度分(2018年4月1日～2019年3月31日)

実習名	主な実習内容	参加者職名	参加人数
(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、腎摘出術、膀胱切開・縫合術、前立腺摘出術、肺葉切除術、肺部分切除術、マイクロサージャリー	教授・准教授・講師・助教	68人
ATOM (Advanced Trauma Operative Management) セミナー	全身麻酔下のブタに臓器損傷を作り、それを修復する修練を行う。	教授・准教授・講師・助教・看護師	29人(うち11名が自治医科大学附属病院医師)
外傷外科手術治療戦略 (Surgical strategy and treatment for Trauma・SSTT)コース	胸部外傷、腹部外傷、血管外傷、ダメージコントロール手術	教授・准教授・講師・助教・看護師	73人(うち9名が自治医科大学附属病院医師)
外科修練医におけるサージカルトレーニング方法の確立	幽門側胃切除術、顕微鏡下血管吻合術、脳死臓器摘出術、摘出肝胆道造影、ex vivoトレーニング	准教授・講師・助教	28人
ブタを用いた外傷手技トレーニング方法の研究	大動脈損傷 縫合修復 POPSカテーテル挿入手技 心損傷 止血・修復	准教授・講師・助教	5人
5大学セミナー	脳死下臓器摘出術トレーニング	教授・准教授・講師・助教・研修医	36人(うち14名が自治医科大学附属病院医師)

(様式第 4)

高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

4 医師、歯科医師以外の医療従事者等に対する研修

① 医師、歯科医師以外の医療従事者に対する研修の実施状況（任意）
・研修の主な内容 ・研修の期間・実施回数 ・研修の参加人数
回答せず
② 業務の管理に関する研修の実施状況（任意）
・研修の主な内容 ・研修の期間・実施回数 ・研修の参加人数
回答せず
③ 他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況
・研修の主な内容 ・研修の期間・実施回数 ・研修の参加人数
回答せず

(注) 1 高度の医療に関する研修について、前年度実績を記載すること。

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

(様式第 5)

診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

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

		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	電子カルテシステムサーバー 診療情報管理室 各診療科	平成18年度より電子カルテによる運用を行っている。 電子カルテ導入前の記録については診療情報管理室で管理している。 診療録の持ち出しについては原則禁止としている。やむを得ず持ち出す必要がある場合、または二次利用する場合は、別途規定に定めている。 (『自治医科大学附属病院の患者等の個人情報保護に関する規定』、『自治医科大学附属病院情報システム利用規定』等)
	規則第二十二條の三第三項に掲げる事項		
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	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
	規則第二十一條の十一第一項に掲げる事項	入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿	医事課
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療の質向上・安全推進センター
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療の質向上・安全推進センター
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療の質向上・安全推進センター
		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	医療の質向上・安全推進センター

		保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第一条の十一第二項第一号から第三号までに掲げる事項	院内感染対策のための指針の策定状況	感染制御部
		院内感染対策のための委員会の開催状況	感染制御部
		従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	感染制御部
		感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施状況	感染制御部
		医薬品安全管理責任者の配置状況	薬剤部
		従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	薬剤部
		医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	薬剤部
		医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	薬剤部
		医療機器安全管理責任者の配置状況	医療の質向上・安全推進センター
		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	医療の質向上・安全推進センター
		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	医療の質向上・安全推進センター

		保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第九条の二十の二第一項第一号から第十三号まで及び第十五条の四各号に掲げる事項	医療安全管理責任者の配置状況	経営管理課及び医療の質向上・安全推進センター
		専任の院内感染対策を行う者の配置状況	感染制御部
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	医療の質向上・安全推進センター
		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	医療の質向上・安全推進センター
		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	医療の質向上・安全推進センター
		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	医療の質向上・安全推進センター
		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	医療の質向上・安全推進センター
		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	医療の質向上・安全推進センター
		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	医療の質向上・安全推進センター
		職員研修の実施状況	医療の質向上・安全推進センター・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
		管理者が有する権限に関する状況	経営管理課
		管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備状況	経営管理課
		開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の整備状況	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	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 病院ポータルサイトに議事要旨の掲載			

(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 (原本の閲覧のみ)

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。

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
・ 指針の主な内容： 委員会および担当部門の業務、講習会・研修会に関する基本方針、インシデントと報告に関すること、重大事故発生時の対応について 等	
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	
・ 設置の有無（有・無） ・ 開催状況：年12回 ・ 活動の主な内容： インシデントの予防対策の検討、指針およびマニュアルの策定及び変更、重大事故が発生した場合の分析・対策案の立案・周知・検証 等	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年19回
・ 研修の内容（すべて）： 重要なインシデントを踏まえた党員の再発防止策・対応マニュアル ノンテクニカルスキルの実践とトレーニング 院内巡視・薬剤管理の活動から 患者・遺族が期待する医療事故と医療対話推進者の役割 新規採用者オリエンテーション 多職種合同医療安全研修会 新人看護師研修会 新人レジデントリスクマネジメント実習 中心静脈カテーテル挿入認定研修会 研修医対象医療安全研修会 AED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	
・ 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： 研修会の開催、定期的なニュースレターの発行（1回/月）、QSマネージャー会議での周知、病院ポータルサイトへの情報掲載、医療安全講習会の理解度確認のためのe-ラーニングシステム利用、医療安全講習会の出席状況確認のためのシステム利用	

（注）前年度の実績を記入すること。

規則第1条の11第2項第1号に掲げる院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有 無
・ 指針の主な内容： 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12回
・ 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61回
・ 研修の内容（すべて）： 全職員対象医療安全・感染対策合同講習会：年2回 全職員対象感染対策講習会：（外部講師）年1回／（院内講師）年1回 ※DVD上映会は廃止し、『totaraシステム e-learning』による受講に移行 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1回 ※4月の集合研修以外は『totaraシステム e-learning』による受講に移行 ICT 外来・病棟部門監査フォローアップ勉強会：必要に応じてICT巡視後に実施：2回 リンクスタッフ（所属部署の感染管理担当者）勉強会：年10回 第一種感染症医療機関個人防護具着脱訓練（主任看護師対象）：年35回 清掃委託業者・従業者向けの感染防止対策研修：年3回 （栃木ビル商事・大和興産・株ダスキンヘルスケアに各1回ずつ）	
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	
・ 病院における発生状況の報告等の整備 ・ その他の改善のための方策の主な内容： （有 無） 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。2019年度から細菌検査システムが感染制御部にも設置され、検査データを直接確認できるようになった。 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。 電子カルテ上に、検査結果から経路別予防策の必要な患者に対する経路別のタグが、原則として自動的に掲載される。また、病棟毎の感染症マップでは、経路別予防策の必要な患者が一覧できる。 感染症マップから病棟毎の MRSA 検出症例が把握できるので、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。

(注) 前年度の実績を記入すること。

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20回
・ 研修の主な内容： ・ 薬剤部の活動について（看護部新採用者オリエンテーション、薬剤部での実地研修） ・ 薬の処方および麻薬の取り扱い（レジデントオリエンテーション） ・ 危険薬の取り扱い等について ・ 薬剤部研修会	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況 ・ 手順書の作成（有・無） ・ 手順書の内訳に基づく業務の主な内容： ・ 医薬品の安全使用のための業務手順書の改訂 ・ 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の実施 ・ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況 ・ 医薬品に係る情報の収集の整備（有・無） ・ 未承認等の医薬品の具体的な使用事例（あれば）： ・ セレン内用液、Omegaven、アレムツズマブ、ジクロロ酢酸ナトリウム、ジドブジンシロップ、ジドブジンIV、ベクロメタゾン、ウリナスタチン膾坐剤 ・ その他の改善のための方策の主な内容： ・ PMDAメディ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審査およびレジメンに基づく調剤、薬剤師による混合調製 ・ 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 ・ 入院患者の持参薬、常用薬の確認、管理 ・ 医療の質向上安全推進センターへの薬剤師専任配置 ・ 医療の質向上安全推進委員会、医薬品安全管理部会の開催	

(注) 前年度の実績を記入すること。

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

① 医療機器安全管理責任者の配置状況	☒ 有 ☐ 無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年61回
・ 研修の主な内容： 人工呼吸器、人工心肺及び補助循環装置、血液浄化装置、除細動器、閉鎖式保育器等について操作方法及び使用中の注意点について安全研修を実施した。	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・ 医療機器に係る計画の策定 ☒ 有 ☐ 無 ・ 機器ごとの保守点検の主な内容： 人工心肺及び補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置等について臨床工学部内で点検計画を立案、用度課及び現場と連携を図り保守点検を実施した。点検結果について医療機器安全管理部会で報告を行った。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の状況その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 医療機器に係る情報の収集の整備 ☒ 有 ☐ 無 ・ 未承認等の医療機器の具体的な使用事例（あれば）： ・ その他の改善のための方策の主な内容： ・ PMDAおよびメーカーから安全使用に関する情報を収集、直接関係部署へ情報提供し注意喚起を行った。 ・ 医療の質向上・安全推進委員会でインシデント症例に対する事案の分析・検討を行った後、現場へ改善の提案を図った。 ・ 医療の質向上・安全推進センターから医療安全を目的に広報誌「The Q. S. Times」を定期的に発行した。	

(注) 前年度の実績を記入すること。

規則第9条の20の2第1項第1号から第13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								
・ 責任者の資格 (医師 歯科医師) ・ 医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 医薬品安全管理責任者と医療機器安全管理責任者は、医療の質向上・安全推進センターのメンバーであり、医療の質向上・安全推進委員会の委員でもある。 医療安全管理責任者は、医療の質向上・安全推進委員会の委員長となっている。									
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有 (15名) ・ 無								
③ 医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 ・ 医薬品に関する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、インターネットなどで情報を収集し、分析、整理、加工、周知などの業務を実施している。 ・ 収集した情報は速やかに紙面、QS（医療の質向上安全推進）マネージャー会議、各病棟担当薬剤師、院内ポータルサイトへの掲載、電子メールなどを通じて周知している。 ・ 院内医薬品集を2年毎に作成、発行 ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 規定に基づき、医薬品・医療機器安全管理部門に申請し、未承認新規医薬品評価委員会において審査・承認を得たうえで利用している。 ・ 担当者の指名の有無 (有 無) ・ 担当者の所属・職種： <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>(所属：薬剤部 ， 職種 薬剤師)</td> <td>(所属： ， 職種)</td> </tr> <tr> <td>(所属： ， 職種)</td> <td>(所属： ， 職種)</td> </tr> <tr> <td>(所属： ， 職種)</td> <td>(所属： ， 職種)</td> </tr> <tr> <td>(所属： ， 職種)</td> <td>(所属： ， 職種)</td> </tr> </table>		(所属：薬剤部 ， 職種 薬剤師)	(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)
(所属：薬剤部 ， 職種 薬剤師)	(所属： ， 職種)								
(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)								
(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)								
(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)								
④ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	有 無								
・ 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (有 無)									

・説明等の実施に必要な方法に関する規程に定められた事項の遵守状況の確認、及び指導の主な内容
：インフォームド・コンセント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。

⑤ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況

有 無

・診療録等の記載内容の確認、及び指導の主な内容：

責任者の統括のもと診療録等が適切に記載されているかを確認するため定期的に質的監査及び量的監査を実施している。

⑥ 医療安全管理部門の設置状況

有 無

・所属職員：専従（９）名、専任（２）名、兼任（２０）名

うち医師：専従（０）名、専任（２）名、兼任（１１）名

うち薬剤師：専従（１）名、専任（０）名、兼任（１）名

うち看護師：専従（３）名、専任（０）名、兼任（１）名

（注）報告書を提出する年度の１０月１日現在の員数を記入すること

・活動の主な内容：

委員会・ＱＳマネージャー会議棟の資料、議事録の作成、保存

インシデントレポートの集計および分析

全死亡例の把握

院内巡視

高難度新規医療技術、未承認医薬品、未承認医療機器に関すること

臨床倫理に関すること

渉外に関すること

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

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

⑦ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

・前年度の高難度新規医療技術を用いた医療の申請件数（１９件）、及び許可件数（１９件）

- ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（☒有・無）
- ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（☒有・無）
- ・活動の主な内容：
 - 高難度新規医療技術の提供の適否についての審査・結果報告
 - 診療科からの定期的報告・患者死亡時等の報告を受ける
 - 高難度新規医療技術の適正な実施の確認
- ・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

- ・前年度の未承認新規医薬品等を用いた医療の申請件数（25 件）、及び許可件数（25 件）
- ・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の作成の有無（☒有・無）
- ・活動の主な内容：
 - 未承認医薬品、未承認医療機器等の提供の適否についての審査・結果報告
 - 診療科からの定期的報告・患者死亡時等の報告を受ける
 - 未承認医薬品・未承認医療機器等の適切な使用状況の確認
- ・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 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 672 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 167 件
- ・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容
 - 事例の分析・対策の検討

医療の質向上・安全推進委員会に全症例を提示し、必要な応援に内容の検討、対策について議論を行う。

⑩ 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（有）（病院名：東京医科大学病院・東京女子医科大学病院）・無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有）（病院名：東京医科大学病院・東京女子医科大学病院）・無）
- ・技術的助言の実施状況
 - ・患者サポートセンターに常勤の薬剤師の配置
→薬剤業務体制支援を検討するため、薬剤業務支援委員会を設置し検討を行っている
 - ・救急カートに施錠がされていない
→緊急自体でのカートの施錠は業務に師匠をあて、早急に対応が困難と判断した。
救急カートの配置場所、いたずら防止等に配慮しながら使用する。
 - ・適応外と禁忌医薬品の体制構築について
→未承認医薬品等の使用に関する承認プロセスを変更し、未承認医薬品等に関してQSセンター、適応外医薬品については薬事委員会でそれぞれ担当することになり、管理体制の強化を図った。

⑪ 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

⑫ 職員研修の実施状況

- ・研修の実施状況
重要なインシデントを踏まえた党員の再発防止策・対応マニュアル
ノンテクニカルスキルの実践とトレーニング
院内巡視・薬剤管理の活動から
患者・遺族が期待する医療事故と医療対話推進者の役割
新規採用者オリエンテーション
多職種合同医療安全研修会

新人看護師研修会

新人レジデントリスクマネジメント実習

中心静脈カテーテル挿入認定研修会

研修医対象医療安全研修会

AED研修会

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

⑬ 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：平成 30 年度特定機能病院管理者研修（日本医療機能評価機構主催）受講、医療と刑事司法などに関する説明会（全国医学部長病院長会議主催）受講
- ・ 医療安全管理責任者：平成 30 年度特定機能病院管理者研修（日本医療機能評価機構主催）受講、医療と刑事司法に関する説明会（全国医学部長病院長会議主催）受講
- ・ 医薬品安全管理責任者：平成 30 年度特定機能病院管理者研修（日本医療機能評価機構主催）受講、平成 30 年度医薬品安全管理責任者等講習会（日本病院薬剤師会主催）受講
- ・ 医療機器安全管理責任者：平成 30 年度特定機能病院管理者研修（日本医療機能評価機構）受講

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

規則第7条の2第1項各号に掲げる管理者の資質及び能力に関する基準

管理者に必要な資質及び能力に関する基準

- ・ 基準の主な内容
 - ・ 人格、識見ともに優れ、かつ、教育、診療等においても指導力を発揮し得る能力を有すること。
 - ・ 臨床医学系又は基礎医学系の大学教授（これに相当する職を含む。）の経歴を有し、かつ、医師の資格を有すること。
- ・ 基準に係る内部規程の公表の有無（ 有 ☒ 無 ）
- ・ 公表の方法

規則第7条の3第1項各号に掲げる管理者の選任を行う委員会の設置及び運営状況

前年度における管理者の選考の実施の有無

有 ☒ 無

- ・ 選考を実施した場合、委員会の設置の有無（ 有・無 ）
- ・ 選考を実施した場合、委員名簿、委員の経歴及び選定理由の公表の有無（ 有・無 ）
- ・ 選考を実施した場合、管理者の選考結果、選考過程及び選考理由の公表の有無（ 有・無 ）
- ・ 公表の方法

管理者の選任を行う委員会の委員名簿及び選定理由

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	特別の関 係
				有・無
				有・無
				有・無
				有・無

規則第9条の23第1項及び第2項に掲げる病院の管理及び運営を行うための合議体の
設置及び運営状況

合議体の設置の有無		☒ 有 ☐ 無	
- 合議体の主要な審議内容 病院運営に必要な組織、財務、診療、医療安全、教育研修、広報等に関すること - 審議の概要の従業者への周知状況 - ポータルサイト、診療代表者会議にて周知 - 合議体に係る内部規程の公表の有無（ ☒ 有 ☐ 無 ） - 公表の方法 - 外部有識者からの意見聴取の有無（ ☒ 有 ☐ 無 ）			
合議体の委員名簿			
氏名	委員長 (○を付す)	職種	役職
佐田 尚宏	○	医師	病院長
松原 茂樹		医師	副病院長
山本 博徳		医師	副病院長
遠藤 俊輔		医師	副病院長
竹内 護		医師	副病院長
山形 崇倫		医師	副病院長
長田 太助		医師	副病院長
大柴 幸子		看護師	看護部長
堀江 久永		医師	病院長補佐
新保 昌久		医師	病院長補佐
森澤 雄司		医師	病院長補佐
小池 創一		医師	病院長補佐
興梠 貴英		医師	病院長補佐
山本 真一		医師	病院長補佐
須藤 俊明		薬剤師	薬剤部長
篠宮 正巳		事務職員	病院事務部長
前 健一（オブザーバー）		事務職員	総務部長

規則第15条の4第1項第1号に掲げる管理者が有する権限に関する状況

管理者が有する病院の管理及び運営に必要な権限

- ・ 管理者が有する権限に係る内部規程の公表の有無（ 有 ☒ 無 ☐ ）
- ・ 公表の方法

- ・ 規程の主な内容
 - ・ 附属病院の内部組織、職及び運営について「自治医科大学附属病院組織に関する規定」
 - ・ 病院執行部の組織及び運営について「病院執行部規程」
 - ・ 病院執行部の補佐及び診療運営について「自治医科大学附属病院運営組織に関する規程」
 - ・ 附属病院の予算執行権限について「学校法人自治医科大学決裁規程」

- ・ 管理者をサポートする体制（副院長、院長補佐、企画スタッフ等）及び当該職員の役割
別紙「平成31年度 病院長、副病院長、病院長補佐の職務・役割分担及び執行部会議構成員」参照

- ・ 病院のマネジメントを担う人員についての人事・研修の状況

平成31年度 病院長、副病院長、病院長補佐の職務・役割分担及び執行部会議構成員

1 病院長の職務（自治医科大学附属病院組織規則）

佐田尚宏 病院長 病院の長として院務を掌理し、所属職員を指揮監督する。

2 副病院長の職務（病院組織規則第4条第4項）（任期2年 再任されることができる。ただし副病院長に就任したときの病院長の任期の終期を超えてその職務を行うことができない。）

病院長を補佐し、病院長に事故があるときは、その職務を代理する。

病院長の職務を代理する時は、松原副病院長、山本副病院長、遠藤副病院長、竹内副病院長、山形副病院長、長田副病院長、大柴副病院長の順とする。

3 副病院長、病院長補佐の役割分担（新任○ 再任●）

■副病院長（7名）

- 松原 茂樹 副病院長
 - ・総務担当
 - ・臨床研究担当
 - ・戦略的人員配置担当
- 山本 博徳 副病院長
 - ・入院診療運営部担当
- 遠藤 俊輔 副病院長
 - ・医療安全担当
 - ・業務改善、負担軽減担当
 - ・新専門医制度担当
- 竹内 護 副病院長
 - ・中央施設診療運営部担当
- 山形 崇倫 副病院長
 - ・とちぎ子ども医療センター担当
 - ・看護システム支援担当
- 長田 太助 副病院長
 - ・外来診療運営部担当
 - ・健診センター担当
 - ・新館南棟稼働（将来計画委員会）
- 大柴 幸子 副病院長
 - ・看護部・看護業務担当

■病院長補佐（6名）

- 堀江 久永 病院長補佐
 - ・中央手術部医療材料担当
 - ・ロボット支援手術
- 新保 昌久 病院長補佐
 - ・医療安全・医療の質向上担当
 - ・キャリア支援、教育・研修
- 森澤 雄司 病院長補佐
 - ・感染対策担当
 - ・患者サポートセンター担当
 - ・下野市夜間休日急患診療所担当
- 小池 創一 病院長補佐
 - ・企画経営部担当
 - ・病院広報担当
 - ・患者サービス担当
 - ・医事支援、病院経営計画担当
- 興梠 貴英 病院長補佐
 - ・病院情報システム担当
 - ・外来ボランティア担当
- 山本 真一 病院長補佐
 - ・臨床研修担当（専門医含む）

4 病院執行部会議構成員（病院執行部規程第2条）

佐田 尚宏	病院長	
松原 茂樹	副病院長	
山本 博徳	副病院長	入院診療運営部長
遠藤 俊輔	副病院長	
竹内 護	副病院長	中央施設診療運営部長
山形 崇倫	副病院長	子ども医療センター長
長田 太助	副病院長	外来診療運営部長
大柴 幸子	副病院長	看護部長
堀江 久永	病院長補佐	
新保 昌久	病院長補佐	
森澤 雄司	病院長補佐	
小池 創一	病院長補佐	企画経営部長
興梠 貴英	病院長補佐	
山本 真一	病院長補佐	
須藤 俊明	薬剤部長	
篠宮 正巳	病院事務部長	
(オブザーバー)	前 健一	総務部長

規則第15条の4第1項第2号に掲げる医療の安全の確保に関する監査委員会に関する状況

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： 附属病院における医療安全管理、医薬品安全管理、医療機器安全管理等が管理者の下で適切に実施されているかどうかを確認し、必要に応じて是正措置を講ずるよう開設者及び管理者に意見を表明する。 ・ 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） ・ 監査委員会に係る内部規程の公表の有無（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
菱沼 正一	地方独立行政 法人 栃木県立 がんセンター 理事長／セン ター長	○	医療機関の管理者 として、医療機関の 安全管理を総括・管 理している経験を 有する立場で意見 を述べる者	有 ☒ 無	1
内山 聖	新潟大学地域 医療教育セン ター 魚沼基 幹病院 病院 長		医療機関の管理者 として、医療機関の 安全管理を総括・管 理している経験を 有する立場で意見 を述べる者	有 ☒ 無	1
山口 育子	認定NPO法 人 ささえあい 医療人権セン ターCOML		患者団体の理事長 として医療問題に 精通しており、医療 を受ける者の代表	有 ☒ 無	2

	理事長		として意見を述べる者		
大槻 マミ太郎	自治医科大学 副学長		自治医科大学副学 長として、大学理事 の立場で意見を述 べる者	有 ☒ 無	1
遠山 信幸	自治医科大学 附属さいたま 医療センター 副センター長 ／医療安全管 理室 室長		自治医科大学附属 さいたま医療セン ター医療安全管理 室長として、医療安 全管理の専門の立 場から意見を述べ る者	有 ☒ 無	1

(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

規則第15条の4第1項第3号イに掲げる管理者の業務の執行が法令に適合することを
確保するための体制の整備に係る措置

管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備状況

・体制の整備状況及び活動内容

病院運営審議会：病院運営の方向性等、重要事項について審議

・専門部署の設置の有無（有・☒無）

・内部規程の整備の有無（☒有・無）

・内部規程の公表の有無（有・☒無）

・公表の方法

規則第15条の4第1項第3号ロに掲げる開設者による業務の監督に係る体制の整備に係る措置

開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の状況			
・ 病院の管理運営状況を監督する会議体の体制及び運営状況 年2回開催し、附属病院の予算案及び予算執行状況並びに組織管理体制、人事等について審議を行った。 ・ 会議体の実施状況（ 年2回 ） ・ 会議体への管理者の参画の有無および回数（ 有・無 ）（ 年2回 ） ・ 会議体に係る内部規程の公表の有無（ 有・無 ） ・ 公表の方法			
病院の管理運営状況を監督する会議体の名称：			
会議体の委員名簿			
氏名	所属	委員長 (○を付す)	利害関係
			有・無
			有・無
			有・無
			有・無

(注) 会議体の名称及び委員名簿は理事会等とは別に会議体を設置した場合に記載すること。

規則第15条の4第1項第4号に掲げる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窓口の状況

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)
- ・ 通報件数 (年 0 件)
- ・ 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する必要な定め (☒ 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)
- ・ 周知の方法

(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)

自医病経第 131 号
令和元年 10 月 3 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 大石 利

医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

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

- ・管理者：平成 30 年度特定機能病院管理者研修（日本医療機能評価機構主催）受講、医療と刑事司法などに関する説明会（全国医学部長病院長会議主催）受講
- ・医療安全管理責任者：平成 30 年度特定機能病院管理者研修（日本医療機能評価機構主催）受講、医療と刑事司法に関する説明会（全国医学部長病院長会議主催）受講
- ・医薬品安全管理責任者：平成 30 年度特定機能病院管理者研修（日本医療機能評価機構主催）受講、平成 30 年度医薬品安全管理責任者等講習会（日本病院薬剤師会主催）受講
- ・医療機器安全管理責任者：平成 30 年度特定機能病院管理者研修（日本医療機能評価機構）受講

2. 医療安全管理部門の人員体制

- ・所属職員：専従（ 9 ）名、専任（ 2 ）名、兼任（ 20 ）名
うち医師：専従（ 0 ）名、専任（ 2 ）名、兼任（ 11 ）名
うち薬剤師：専従（ 1 ）名、専任（ 0 ）名、兼任（ 1 ）名
うち看護師：専従（ 3 ）名、専任（ 0 ）名、兼任（ 1 ）名

3. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置

専従の薬剤師 1 名、専任の医師 2 名を配置している。