

(様式第10)

国がん発第22  
令和元年10月

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立研究開発法人国立がん研究センター  
理事長 中 釜

### 国立研究開発法人国立がん研究センター東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	〒104-0045
氏 名	国立研究開発法人 国立がん研究センター

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

#### 2 名 称

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
------------------------

#### 3 所在の場所

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1	電話(04)7133-1111
-------------------------	-----------------

#### 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
5神経内科	6血液内科
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
診療実績	3循環器内科
	4腎臓内科
	7内分泌内科
	8代謝内科
	11リウマチ科

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

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

(2) 外科

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

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

(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	2	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
床	床	床	床	425床	425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	227人	28人	235.5人	看護補助者	61人	診療エックス線技師	0人
歯科医師	3人	1人	3.1人	理学療法士	5人	臨床検査技師	65人
薬剤師	52人	18人	66.4人	作業療法士	1人	衛生検査技師	0人
保健師	0人	0人	0人	視能訓練士	0人	その他	0人
助産師	0人	0人	0人	義肢装具士	0人	あん摩マッサージ指圧師	0人
看護師	504人	34人	526.6人	臨床工学士	6人	医療社会事業従事者	4人
准看護師	0人	0人	0人	栄養士	0人	他の技術員	15人
歯科衛生士	2人	0人	0人	歯科技工士	0人	事務職員	107人
管理栄養士	9人	1人	9.8人	診療放射線技師	49人	他の職員	258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	19人	眼科専門医	0人
外科専門医	49人	耳鼻咽喉科専門医	9人
精神科専門医	1人	放射線科専門医	15人
小児科専門医	1人	脳神経外科専門医	0人
皮膚科専門医	0人	整形外科専門医	0人
泌尿器科専門医	2人	麻酔科専門医	6人
産婦人科専門医	2人	救急科専門医	0人
合計			104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（大津敦）任命年月日 平成22年4月1日

- 当院における医療事故防止及び医療事故に係る対応方法等医療安全管理について審議するために設置された医療事故等防止対策委員会（平成28年7月～医療安全管理委員会）に平成22年4月1日から委員として医療に係る安全管理の業務に従事。

## 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	402.0人	人	402.0人
1日当たり平均外来患者数	1,145.6人	43.8人	1,189.4人
1日当たり平均調剤数			505.1剤
必要医師数			107.53人
必要歯科医師数			1人
必要薬剤師数			14人
必要(准)看護師数			240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	408.06m <sup>2</sup>	鉄骨造	病床数	8床	心電計 (有)・無
			人工呼吸装置	(有)・無	心細動除去装置 (有)・無
			その他の救急蘇生装置	(有)・無	ペースメーカー (有)・無
無菌病室等	[固定式の場合] 124.0m <sup>2</sup> [移動式の場合] 台数	床面積 台	病床数 台		
医薬品情報管理室	[専用室の場合] 108.79m <sup>2</sup> [共用室の場合] 共用する室名	床積			
化学検査室	330.8m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) 生化学臨床検査システム		
細菌検査室	128.37m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) 微生物同定・薬剤感受性装置		
病理検査室	620.20m <sup>2</sup>	鉄骨造	(主な設備) 自動固定包埋装置、組織標本作成装置		
病理解剖室	48.36 m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) 病理解剖装置一式		
研究室	985.50m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動染色装置		
講義室	285.00m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	室数	3室	収容定員 160人
図書室	117.05m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	室数	1室	蔵書数 3,900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		98.5%	逆紹介率	92.2%
算出根拠	A : 紹介患者の数			8,613人
	B : 他の病院又は診療所に紹介した患者の数			8,541人
	C : 救急用自動車によって搬入された患者の数			509人
	D : 初診の患者の数			9,255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
松村 明	筑波大学医療系脳神経外科教授	○	外科系医療安全の経験を有する	有・無	1
副島 研造	慶應義塾大学医学部臨床研究推進センター教授		内科系医療安全の経験を有する	有・無	1
野田真由美	NPO法人支えあう会「α」副理事長		患者団体の役員として医療問題に精通	有・無	2
池田 茂穂	近藤丸人法律事務所弁護士		法律関係に精通	有・無	1
林 隆一	国立がん研究センター東病院副院長		診療担当副院長として院内診療・医療安全体制を熟知	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	
当院のホームページに記載	

## 高度の医療の提供の実績

## 1 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
陽子線治療	363人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

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

(注) 2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(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
ペメレキセド静脈内投与及びシスプラチニ静脈内投与の併用療法	0人
経皮的乳がんラジオ波焼灼療法	0人
インターフェロンα皮下投与及びジドブシン経口投与の併用療法	0人
術前のS-1内服投与、シスプラチニ静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法	0人
周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法	0人
陽子線治療 肝細胞がん	0人
陽子線治療 肝内胆管がん	0人
陽子線治療 根治切除可能な肝細胞がん	0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	喉頭、下咽頭悪性腫瘍手術(再建含)	取扱患者数	38人
当該医療技術の概要			
喉頭がんが下咽頭へ浸潤している場合や、広範な下咽頭がんの場合は喉頭摘出のみではがんの完全な摘出は出来ず、下咽頭粘膜や頸部食道の一部を含めた合併切除が必要となる。この場合には咽頭・食道粘膜の欠損が大きく、粘膜縫合のみでは食道の再建はできないので、頸部や胸部の有茎皮弁や遊離皮弁(腹直筋、前腕筋、空腸など)、または胃管作成による食道挙上術の食道再建が必要となる。			
医療技術名	食道悪性腫瘍手術(消化管再建、頸部、胸部、腹部)	取扱患者数	33人
当該医療技術の概要			
食道がんはリンパ節転移の傾向が強く、食道切除とともに、主病巣周辺のリンパ節のみならず広範なリンパ節郭清が必要となる。頸部食道がんは、咽頭を温存可能な場合もあるが、多くの場合、特に下咽頭に近い場合は、咽頭・喉頭の合併切除とともに頸部食道を切除して遊離空腸を間置する(顎微鏡下に血行再建)か、食道を全摘して胃管を挙上し頸部で咽頭と吻合する方法が採られる。気管は胸骨上で永久気管瘻とする。リンパ節郭清は頸部のみにとどめることが多いが、上縦隔へと広げる場合もある。この場合は胸骨を切開することもある。			
医療技術名	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	取扱患者数	130人
当該医療技術の概要			
経内視鏡的に高周波切除器を用いて病変の周囲を全周性に切開し、粘膜下層を剥離することにより、最大径が2cmから5cmの早期癌又は腺腫に対して、病変を含む範囲を一括で切除する。			
医療技術名	腹腔鏡下肝切除術	取扱患者数	107人
当該医療技術の概要			
腹腔鏡による肝切除は近年デバイスの進歩により安全性が増してきており、従来の開腹手術と比較し根治性を保ったうえでより低侵襲な手術が施行可能である。病変が肝臓の左葉外側区域や下区域の表面にある場合は、腹腔鏡下肝切除術に好ましい条件である。また後区域の腫瘍に対しては半腹臥位にて安全な手術が可能となっている。			
医療技術名	腹腔鏡下脾体尾部切除	取扱患者数	14人
当該医療技術の概要			
腹腔鏡による脾体尾部切除術は現在脾低悪性度腫瘍に保険収載され一部の施設で行われている。デバイスの進歩により術後脾液瘻もほとんど起らず、高い安全性のもと積極的な導入が進んでいる。			
医療技術名	腹腔鏡下胃全摘術(悪性腫瘍)	取扱患者数	50人
当該医療技術の概要			
開腹術と同様の操作を腹腔鏡下に行う。全胃を周囲のリンパ節とともに切除し、挙上空腸を作製して再建する。技術的には脾門周囲を含むD2リンパ節郭清も開腹同等に行えるが、現時点ではリンパ節転移などが疑われる症例においては慎重に適応を決定する。			
医療技術名	腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術	取扱患者数	11人
当該医療技術の概要			
ガスによる気腹を行わず、腎尿管が辛うじて摘出される大きさのポートから、解剖学的剥離面を展開して原則的に後腹膜的に広い術野を作成し、内視鏡および手術器具を後腹膜腔内に挿入し、手指を入れずに手術操作を行い、腎尿管を摘除する手術である。			
医療技術名	括約筋間直腸切除術(ISR)	取扱患者数	60人
当該医療技術の概要			
下部直腸癌に対する究極的肛門温存手術であり、手縫い肛門吻合を伴う。標準では永久人工肛門を伴う直腸切断術が行われるが、本手術法により本来の肛門から排便が可能となる。本手術式は保険収載されていない。			

医療技術名	経皮的ラジオ波焼灼術	取扱患者数	0人
当該医療技術の概要			
肝腫瘍に対して、超音波ガイド下でラジオ波焼灼用の穿刺針を刺入し、高周波電流の誘電加熱により、腫瘍を熱凝固壊死させる局所療法である。			
医療技術名	希少肺癌の全国規模の遺伝子スクリーニング(LC-SCRUM-Japan)	取扱患者数	75人
当該医療技術の概要			
1-2%の頻度の希少肺癌をスクリーニングし、治療開発に結びつけるための全国規模の遺伝子スクリーニングネットワーク事業。2014/4/30現在、全国の165施設が参加し、2013/2月より遺伝子スクリーニングを実施中。目標症例数1700名であり、既に希少肺癌が多数スクリーニングされ、希少肺癌の治験へ登録されており、治療開発に貢献している。			
医療技術名	進行再発大腸癌におけるKRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CAなどのがん関連遺伝子変異のプロファイリング	取扱患者数	238人
当該医療技術の概要			
進行再発大腸癌症例におけるKRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CAなどのがん関連遺伝子変異のプロファイリングを行い、変異情報から最適な薬物療法を選択する。			
医療技術名	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子変異のプロファイリング(GI SCREEN Japan)	取扱患者数	256人
当該医療技術の概要			
大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍症例におけるKRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CAなどのがん関連遺伝子変異のプロファイリングを行い、変異情報から最適な薬物療法を選択する。			
医療技術名	大腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍を対象としたリキッドバイオプシー	取扱患者数	0
当該医療技術の概要			
進行再発大腸癌症例におけるKRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CAなどのがん関連遺伝子変異のプロファイリングを行い、変異情報から最適な薬物療法を選択する。			
医療技術名	術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法	取扱患者数	0人
当該医療技術の概要			
原発性乳がん手術後の女性に対し、標準的術後ホルモン療法5年間実施と同時にS-1を1年間内服投与し、乳がん手術後の再発抑制効果を検証する			
医療技術名	ペメトレキセド静脈内投与およびシスプラチニン静脈内投与の併用療法	取扱患者数	0人
当該医療技術の概要			
PEM+CDDP併用療法は、1日目にPEMは500mg/m <sup>2</sup> とCDDPは75mg/m <sup>2</sup> を投与し、3週毎に4回投与する。進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する有効性、および安全性が確立した治療であり、さらには術後補助化学療法としても期待されている治療法である			
医療技術名	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術	取扱患者数	0人
当該医療技術の概要			
術式は幽門側胃切除、噴門側胃切除、胃全摘。アーム先端に取り付けられた手術器械(da Vinci)は多関節となっており、腹腔鏡下手術の器械より繊細な動きが可能です。また、生理的な手ぶれが制御されますので、より精密な動きが可能です。これらの特徴により、手術に関連した合併症を減らすことが期待されています。			
医療技術名	周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法	取扱患者数	0人
当該医療技術の概要			
非小細胞肺癌完全切除例に対する手術療法はすでに確立された治療法であるが、根治術を施行できても約半数に再発を認めているのが現状である。周術期に転移再発抑制を講じる治療法は未だ確立されていない。一方、これまでの臨床研究から、ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(hANP)の周術期投与は非小細胞肺癌の術後再発を抑制する有望な治療法である可能性が示唆されている。そこで、肺癌手術の術後再発抑制としてのhANPの有用性をランダム化比較試験で評価することを目的に、術後2年無再発生存期間を主要評価項目とした臨床試験を計画した			

医療技術名	中下咽頭表在癌に対する全身麻酔下内視鏡切除	取扱患者数	83人
当該医療技術の概要			
内視鏡で発見された中下咽頭領域の表在癌に対して、消化管の早期癌に対する粘膜切除術を応用して、全身麻酔下に行う。病変周囲を内視鏡で観察しながら、高周波切開ナイフを用いて切開剥離し切除する。体表を切開することなく、喉頭機能を完全に温存したまま治療することが出来る。頭頸部外科と内視鏡科が合同で治療にあたり、切除後喉頭浮腫による気道狭窄が懸念される場合は一時的な気管切開が行われる。			
医療技術名	消化管癌術後吻合部狭窄に対する内視鏡的狭窄解除術	取扱患者数	30人
当該医療技術の概要			
消化管癌術後の吻合部狭窄があり、既存の治療(バルーン拡張やブジー法)では改善しない患者に対して、内視鏡直視下に高周波切開ナイフを用いて、狭窄部の瘢痕組織を切開剥離する手技。狭窄長は短いが強固な瘢痕組織が影響して難治性狭窄になっている場合に適応になる。			
医療技術名	食道癌に対する陽子線治療を用いた根治的化学放射線療法	取扱患者数	28人
当該医療技術の概要			
食道癌患者を対象に、陽子線治療を用いた5-FU + CDDP併用化学放射線療法である。陽子線治療が、現在広く行われているX線による放射線治療よりも長期的な副作用が少ないことが期待されている治療である。			
医療技術名	第1相臨床試験(治験:ファーストインヒューマン試験を含む)	取扱患者数	10人
当該医療技術の概要			
新規抗がん剤を日本人もしくはヒトで初めて投与することでの安全性を検証する目的の治験。国内のみでなくアジアでもトップレベルを推移している。未知の毒性に対して高度な体制が必要であり、国内においては数施設でしか実施不能である			
医療技術名	未承認薬を用いた医師主導治験(regorafenib)	取扱患者数	1人
当該医療技術の概要			
イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたレゴラフェニブの第Ⅱ相臨床試験 イマチニブ不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象として、レゴラフェニブの有効性および安全性を探索的に評価する。			
医療技術名	未承認薬を用いた医師主導治験(S-588410)	取扱患者数	1人
当該医療技術の概要			
完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第2相試験 無再発生存期間を指標として、プラセボ群の比較によりS-588410の有効性を評価する。			
医療技術名	未承認薬を用いた医師主導治験(CH5424802)	取扱患者数	2人
当該医療技術の概要			
RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第I/II相臨床試験 ステップ1(用量漸減法による検討) RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象として、CH5424802の安全性、忍容性、薬物動態パラメータ及び有効性を検討する。併せて、ステップ2における推奨用量を決定する。 ステップ2(推奨用量での検討) RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象として、ステップ1において決定された推奨用量でのCH5424802の有効性及び安全性を検討する。			

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

## 高度の医療の提供の実績

## 4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数	疾患名	患者数	
111	先天性ミオパチー	0	161	家族性良性慢性天疱瘡	0
112	マリネスコ・シェーグレン症候群	0	162	類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。)	0
113	筋ジストロフィー	0	163	特発性後天性全身性無汗症	0
114	非ジストロフィー性ミオトニー症候群	0	164	眼皮膚白皮症	0
115	遺伝性周期性四肢麻痺	0	165	肥厚性皮膚骨膜症	0
116	アトピー性脊髄炎	0	166	弾性線維性仮性黄色腫	1
117	脊髄空洞症	0	167	マルファン症候群	0
118	脊髄髓膜瘤	0	168	エーラス・ダンロス症候群	0
119	アイザックス症候群	0	169	メンケス病	0
120	遺伝性ジストニア	0	170	オクシピタル・ホーン症候群	0
121	神経フェリチン症	0	171	ウィルソン病	0
122	脳表ヘモジデリン沈着症	0	172	低ホスファターゼ症	0
123	禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性 白質脳症	0	173	VATER症候群	0
124	皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優 性脳動脈症	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	0	177	有馬症候群	0
128	ピッカースタッフ脳幹脳炎	0	178	モワット・ウィルソン症候群	0
129	痙攣重積型(二相性)急性脳症	0	179	ウイリアムズ症候群	0
130	先天性無痛無汗症	0	180	ATR-X症候群	0
131	アレキサンダー病	0	181	クルーゾン症候群	0
132	先天性核上性球麻痺	0	182	アペール症候群	0
133	メピウス症候群	0	183	ファイファー症候群	0
134	中隔視神経形成異常症/ドモルシア症候群	0	184	アントレー・ピクスラー症候群	0
135	アイカルディ症候群	0	185	コフィン・シリス症候群	0
136	片側巨脳症	0	186	ロスマンド・トムソン症候群	0
137	限局性皮質異形成	0	187	歌舞伎症候群	0
138	神経細胞移動異常症	0	188	多脾症候群	0
139	先天性大脳白質形成不全症	0	189	無脾症候群	0
140	ドラベ症候群	0	190	鰓耳腎症候群	0
141	海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん	0	191	ウェルナー症候群	0
142	ミオクロニー欠神てんかん	0	192	コケイン症候群	0
143	ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん	0	193	プラダー・ウイリ症候群	0
144	レノックス・ガストー症候群	0	194	ソトス症候群	0
145	ウエスト症候群	0	195	ヌーナン症候群	0
146	大田原症候群	0	196	ヤング・シンプソン症候群	0
147	早期ミオクロニー脳症	0	197	1p36欠失症候群	0
148	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん	0	198	4p欠失症候群	0
149	片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	0	199	5p欠失症候群	0
150	環状20番染色体症候群	0	200	第14番染色体父親性ダイソミー症候群	0
151	ラスマッセン脳炎	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	0	206	脆弱X症候群	0
157	スタージ・ウエーバー症候群	0	207	総動脈幹遺残症	0
158	結節性硬化症	0	208	修正大血管転位症	0
159	色素性乾皮症	0	209	完全大血管転位症	0
160	先天性魚鱗癖	0	210	単心室症	0

## 高度の医療の提供の実績

## 4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数		疾患名	患者数
211	左心低形成症候群	0	259	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症	0
212	三尖弁閉鎖症	0	260	シトステロール血症	0
213	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症	0	261	タンジール病	0
214	心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症	0	262	原発性高カリコロニクロン血症	0
215	ファロー四徴症	0	263	脳膜黄色腫症	0
216	両大血管右室起始症	0	264	無βリポタンパク血症	0
217	エプスタイン病	0	265	脂肪萎縮症	0
218	アルポート症候群	0	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	1	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・壞疽性膿皮症・アクネ症候群	0
222	一次性ネフローゼ症候群	0	270	慢性再発性多発性骨髓炎	0
223	一次性腹性増殖性糸球体腎炎	0	271	強直性脊椎炎	1
224	紫斑病性腎炎	0	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	0
227	オスター病	0	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)	2	277	リンパ管腫症/ゴーハム病	0
230	肺胞低換気症候群	4	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	巨大動静脉奇形(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・トレノナー・ウェーバー症候群	0
234	ペルオキシソーム病(副腎白質ジストロフィーを除く。)	0	282	先天性赤血球形成異常性貧血	0
235	副甲状腺機能低下症	22	283	後天性赤芽球病	0
236	偽性副甲状腺機能低下症	0	284	ダイアモンド・ブラックファン貧血	0
237	副腎皮質刺激ホルモン不応症	0	285	ファンコニ貧血	0
238	ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症	0	286	遺伝性鉄芽球性貧血	0
239	ビタミンD依存性くる病/骨軟化症	0	287	エプスタイン症候群	0
240	フェニルケトン尿症	0	288	自己免疫性出血病XIII	0
241	高チロシン血症1型	0	289	クロンカイト・カナダ症候群	0
242	高チロシン血症2型	0	290	非特異性多発性小腸潰瘍症	0
243	高チロシン血症3型	0	291	ヒルシュスブルング病(全結腸型又は小腸)	1
244	メープルシロップ尿症	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	0
249	グルタル酸血症1型	0	297	アラジール症候群	0
250	グルタル酸血症2型	0	298	遺伝性臍炎	1
251	尿素サイクル異常症	0	299	囊胞性線維症	0
252	リジン尿性蛋白不耐症	0	300	IgG4関連疾患	4
253	先天性葉酸吸收不全	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	遲発性内リンパ水腫	0
258	ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスクフェラーゼ欠損症	0	306	好酸球性副鼻腔炎	0

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数		疾患名	患者数
307	カナバン病	0	319	セピアブテリン還元酵素(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ートル(GPI)欠損症	0
309	進行性ミオクローヌステンかん	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	0	322	$\beta$ -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	0
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)/LMX1B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	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	・緩和ケア病棟入院料1
・診療録管理体制加算1	・
・医師事務作業補助体制加算1	・
・急性期看護補助体制加算2	・
・看護職員夜間配置加算2	・
・療養環境加算	・
・重症者等療養環境特別加算	・
・無菌治療室管理加算2	・
・緩和ケア診療加算	・
・がん診療連携拠点病院加算	・
・栄養サポートチーム加算	・
・医療安全対策加算1	・
・感染防止対策加算1	・
・感染防止対策地域連携加算	・
・抗菌薬適正使用支援加算	・
・患者サポート体制充実加算	・
・褥瘡ハイリスク患者ケア加算	・
・総合評価加算	・
・後発医薬品使用体制加算1	・
・病棟薬剤業務実施加算1	・
・データ提出加算2	・
・入退院支援加算2	・
・入院時支援加算	・
・地域連携診療計画加算	・
・認知症ケア加算2	・
・ハイケアユニット入院医療管理料1	・

(様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

## 6 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(特掲診療科)

施設基準の種類	施設基準の種類
・小児科外来診療料	・大腸CT撮影加算
・療養・就労両立支援指導料	・抗悪性腫瘍剤処方管理加算
・がん性疼痛緩和指導管理料	・外来化学療法加算1
・がん患者指導管理料イ	・無菌製剤処理料
・がん患者指導管理料ロ	・廃用症候群リハビリテーション料(Ⅱ)
・がん患者指導管理料ハ	・脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅱ)
・外来緩和ケア管理料	・運動器リハビリテーション料(Ⅰ)
・移植後患者指導管理料	・呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)
・外来放射線照射診療料	・がん患者リハビリテーション料
・ニコチン依存症管理料	・集団コミュニケーション療法料
・がん治療連携計画策定料	・リンパ浮腫複合的治療料
・がん治療連携管理料	・組織拡張器による再建手術(一連につき)1:一次再建の場合
・排尿自立指導料	・組織拡張器による再建手術(一連につき)1:二次再建の場合
・薬剤管理指導料	・仙骨神経刺激装置植込術
・医療機器安全管理料1	・仙骨神経刺激装置交換術
・医療機器安全管理料2	・乳がんセンチネルリンパ節加算1
・造血器腫瘍遺伝子検査	・乳がんセンチネルリンパ節加算2
・遺伝学的検査	・ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術:一次一期的再建
・遺伝カウンセリング加算	・ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術:一次二期的再建及び二次再建
・検体検査管理加算(Ⅰ)	・乳腺悪性腫瘍手術(乳頭乳輪温存乳房切除術)
・検体検査管理加算(IV)	・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)}
・国際標準検査管理加算	・腹腔鏡下小切開骨盤内リンパ節群郭清術
・センチネルリンパ節生検(乳がんに係るものに限る。)	・腹腔鏡下小切開後腹膜リンパ節群郭清術
・画像診断管理加算1	・腹腔鏡下小切開後腹膜腫瘍摘出術
・ポジトロン断層撮影及びポジトロン・コンピュータ断層複合撮影	・腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術
・CT撮影及びMRI撮影	・胃瘻造設術

## 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
・胆管悪性腫瘍手術(脾頭十二指腸切除及び肝切除(葉以上)を伴うものに限る)	・外来放射線治療加算
・腹腔鏡下肝切除術	・1回線量増加加算
・腹腔鏡下脾体尾部腫瘍切除術	・高エネルギー放射線治療
・腹腔鏡下脾頭十二指腸切除術	・強度変調放射線治療(IMRT)
・早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	・画像誘導放射線治療(IGRT)
・腹腔鏡下小切開副腎摘出術	・体外照射呼吸性移動対策加算
・腹腔鏡下小切開腎部分切除術	・直線加速器による定位放射線治療
・腹腔鏡下小切開腎摘出術	・定位放射線治療呼吸性移動対策加算
・腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術	・粒子線治療
・腹腔鏡下小切開尿管腫瘍摘出術	・粒子線治療適応判定加算
・腹腔鏡下小切開膀胱腫瘍摘出術	・粒子線治療医学管理加算
・腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術	・病理診断管理加算2
・腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術	・地域歯科診療支援病院歯科初診料
・腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術	・歯科外来診療環境体制加算2
・腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術(内視鏡支援機器を用いるもの)(外陰、会陰)	・歯科疾患管理料の注11に掲げる総合医療管理加算
・腹腔鏡下直腸切除・切断術(内視鏡手術支援機器を用いる場合)	・歯科治療時医療管理料
・腹腔鏡下噴門側胃切除術(内視鏡手術支援機器を用いる場合)	・歯科疾患在宅療養管理料の注4に掲げる在宅総合医療管理加算
・腹腔鏡下胃切除術(内視鏡手術支援機器を用いる場合)	・在宅患者歯科治療時医療管理料
・腹腔鏡下胃全摘術(内視鏡手術支援機器を用いる場合)	・歯科口腔リハビリテーション料2
・人工尿道括約筋植込・置換術	・クラウン・ブリッジ維持管理料
・輸血管理料 I	・
・輸血適正使用加算	・
・人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算	・
・胃瘻造設時嚥下機能評価加算	・
・麻酔管理料( I )	・
・放射線治療専任加算	・

(様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

### 7 診療報酬の算定方法に先進医療から採り入れられた医療技術

施設基準等の種類	施設基準等の種類
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・

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

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

### 8 病理・臨床検査部門の概要

臨床検査及び病理診断を実施する部門の状況	1. 臨床検査部門と病理診断部門は別々である。 2. 臨床検査部門と病理診断部門は同一部門にまとめられている。
臨床部門が病理診断部門或いは臨床検査部門と開催した症例検討会の開催頻度	5回／年
剖検の状況	剖検症例数 5例 ／ 剖検率 0.77 %

(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。

## 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	
2型IFN産生ミエロイド細胞を用いた肺がん治療法の開発	福田 恵子 (張エイ)	免疫療法開発分野	1,290,000	委	文部科学省
iPS細胞由来NKT細胞をベースとした抗腫瘍T細胞の構築と肺臓癌治療への応用	植村 靖史	免疫療法開発分野	1,600,000	委	文部科学省
XAGE2免疫と新生抗原免疫を指標とした肺がん免疫療法の効果予測診断法の特許開発	大植 祥弘	免疫TR分野	1,228,720	委	文部科学省
アルファ核種標識RGDを用いた難治性腫瘍に対する <sup>18</sup> F-チド受容体放射性核種療法	吉本 光喜	機能診断開発分野	1,100,000	委	文部科学省
オートファジー活性化とゲノム変異、エピゲノム異常の連携によるがん細胞の選択的陶汰	藤井 誠志	臨床腫瘍病理分野	2,060,000	委	文部科学省
オリゴメタスタシスの予後予測としてのcell free DNAの有効性検証の研究	中村 匡希	放射線治療科	1,300,000	委	文部科学省
がん間質を標的とするがん分子イメージングプローブの開発	渕上 弥史	新薬開発分野	1,000,000	委	文部科学省
がん関連シグナル・ゲノム異常ががん免疫に与える影響の解明と治療への応用	富樫 康介	免疫TR分野	1,700,000	委	文部科学省
がん集積/クリアランス多段階制御システムによる革新的核医学セラノスティックス創成	梅田 泉	機能診断開発分野	2,600,000	委	文部科学省
がん微小環境下の制御性T細胞の代謝機構を標的とした治療法開発	坂井 千香	免疫TR分野	1,400,000	委	文部科学省
クリプトーム解析を用いた陽子線に対するがん細胞応答の網羅的解析	北條 秀博	放射線治療科	1,000,000	委	文部科学省
ゲノム分類別胃がん細胞と線維芽細胞との相互作用から成るがん微小環境の多様性の検討	永妻 晶子	バイオマーカー探索TR分野	1,100,000	委	文部科学省
トリプルネガティブ乳癌における免疫能を評価する新規亜分類と臨床的有用性の研究	古川 孝広	先端医療科	1,203,821	委	文部科学省
ヒト腫瘍組織の物性を規定する病理像と分子機構の解明	小嶋 基寛	臨床腫瘍病理分野	2,000,000	委	文部科学省
ヘルペスウィルス再活性化による抗腫瘍効果の機序とその最適化点の解明	瀬尾 幸子	病理・臨床検査科	1,400,000	委	文部科学省
マルチ遺伝子サイレンシング法を利用したがん転移を抑制する脂質修飾siRNAの開発	柳原 五吉	バイオマーカー探索TR分野	200,000	委	文部科学省
遺伝カウンセリングにおけるマンガ冊子ツールを活用した家族歴聴取の質向上の検討	平岡 弓枝	遺伝子診療部門	1,000,000	委	文部科学省
画質および線量評価に基づく被験者体型に適したCT撮影条件の検討	野村 恵一	放射線技術部	50,000	委	文部科学省

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元	
簡便かつ高品質な全身照射技法の開発に関する放射線物理学的研究	中村 直樹	放射線治療科	800,000	委	文部科学省
肝胆脾領域がんにおける腫瘍応答性T細胞の同定と個別化がん免疫療法への応用	鈴木 利宙	免疫療法開発分野	1,300,000	委	文部科学省
肝特異性造影剤の排泄分子機構を利用した肝がん放射線照射マージンの可視化	山口 雅之	機能診断開発分野	905,400	委	文部科学省
肝内胆管癌における遺伝子変異と免疫学的解析により発癌機序解明と治療法確立	土原 一哉	ゲノムTR分野	200,000	委	文部科学省
陥凹型大腸がんの発生、進展機構の解明	三牧 幸代	TI分野	1,100,000	委	文部科学省
血漿遊離DNAを用いた小細胞肺癌の新たな低侵襲的診断法の確立	梅村 茂樹	呼吸器内科	1,300,000	委	文部科学省
堅牢性の高い強度変調放射線治療の橋渡し研究における医学的および物理的検討	茂木 佳菜	放射線品質管理室	300,000	委	文部科学省
研究用バイオバンクにおける周産期試料と医療情報の集積・利用に関するELSIの検討	遠矢 和希	倫理審査事務室	798,813	委	文部科学省
原発巣とゼノグラフトにおけるゲノム情報比較による胃癌ドライバー変異の同定	桑田 健	病理・臨床検査科	1,800,000	委	文部科学省
固形がんに対するセラノスティクス医療を目指した新規放射性核種封入リポソームの開発	濱道 修生	機能診断開発分野	1,000,000	委	文部科学省
抗腫瘍免疫回避を含む白血病治療抵抗性モデルの構築と機序の解明	南 陽介	血液腫瘍科	1,200,000	委	文部科学省
抗組織因子抗体を用いた抗体抗がん剤複合体の有用性評価	津村 遼	新薬開発分野	1,600,000	委	文部科学省
抗体を用いた薬物輸送法の開発及び薬理学的解析	高島 大輝	新薬開発分野	1,300,000	委	文部科学省
集団学習アルゴリズムを用いた終末期せん妄の発症予測モデルの開発	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	111,869	委	文部科学省
深層学習を用いた鏡視下直腸癌手術の画像認識と評価システムの構築	竹下 修由	大腸外科	900,000	委	文部科学省
診断・治療開始時期のがん患者と家族への看護師主導型サポート支援に関する研究	菅野 雄介	精神腫瘍学開発分野	900,000	委	文部科学省
腎癌に対する腎部分切除後の高血圧の予測因子の解明と治療展開	井上 雅晴	泌尿器・後腹膜腫瘍科	600,000	委	文部科学省
追尾照射における四次元線量計算を利用した品質保証システムの開発と臨床的有効性	橘 英伸	粒子線医学開発分野	1,300,000	委	文部科学省
頭頸部癌の個別化治療に向けたテクスチャ解析画像診断法の開発	久野 博文	放射線診断科	1,300,000	委	文部科学省

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元	
乳癌の体腔液中/循環血液中癌細胞と脂肪幹細胞との4D共培養及び薬効試験技術の開発	向原 徹	乳腺・腫瘍内科	1,300,000	委	文部科学省
肺小細胞がんにおけるPI4K/mTOR経路を介したプリン代謝制御機構の解明	牧野嶋 秀樹	TI分野	1,600,000	委	文部科学省
肺神経内分泌腫瘍の遺伝子解析による新しい治療法の探索	三好 智裕	呼吸器外科	1,600,000	委	文部科学省
肺腺がんのドライバー変異発生・転移のタイミング推定	波江野 洋	ゲノムTR分野	1,400,000	委	文部科学省
発癌性チロシンキナーゼによる腫瘍発生機構の解明	小林 進	ゲノムTR分野	14,805,710	委	文部科学省
肥満を有する大腸がん患者を対象とした術前減量プログラムの開発	伊藤 雅昭	大腸外科	550,000	委	文部科学省
非がん細胞に依存した、がん細胞の浸潤機構の解明	石井 源一郎	臨床腫瘍病理分野	1,600,000	委	文部科学省
微細手術支援ローカル操作ガイドィング術具マニピュレータ	西澤 祐吏	大腸外科	150,000	委	文部科学省
放射線照射ががん免疫に与える影響の機序解明	影山 俊一郎	放射線治療科	2,062,802	委	文部科学省
網羅的遺伝子解析による頭頸部がんの放射線感受性予測	茂木 厚	粒子線医学開発分野	600,000	委	文部科学省
陽子線治療における部位別正常組織有害事象発生確率パラメータの決定	馬場 大海	放射線品質管理室	1,100,000	委	文部科学省
陽子線治療の治療法開発に向けた生物学的特性解析研究	秋元 哲夫	粒子線医学開発分野	1,200,000	委	文部科学省
がん免疫を賦活させる新規放射性核種標識薬剤を用いた革新的な放射線内用療法の開発	藤井 博史	機能診断開発分野	300,000	補	文部科学省
システムセルエイジングに伴う発がんメカニズムの数理的解明	波江野 洋	ゲノムTR分野	6,500,000	補	文部科学省
抗がん剤静脈投与時における職業性曝露対策のためのエビデンスの構築	市川 智里	看護部	200,000	補	文部科学省
高圧メディカルガスを用いた新しい臓器保管方法の確立	西澤 祐吏	大腸外科	100,000	補	文部科学省
高感度ナノESI式2細胞質量分析による薬理薬効評価法の創出と革新的新薬の開発	安永 正浩	新薬開発分野	5,300,000	補	文部科学省
腫瘍局所制御性T細胞のエピジェネティクスによる制御機構の解明	板橋 耕太	免疫TR分野	1,200,000	補	文部科学省
腫瘍細胞内のチロシンキナーゼ活性化部位の同定とそれに基づく創薬基盤の開発	安永 正浩	新薬開発分野	500,000	補	文部科学省

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元	
神経内分泌腫瘍の本態解明を目指したAKT抑制因子PHLDA4の機能解析	小嶋 基寛	臨床腫瘍病理分野	150,000	補	文部科学省
進行固形がんの治癒をも可能にする革新的内用放射線治療法／セラノステイックスの創成	梅田 泉	機能診断開発分野	13,400,000	補	文部科学省
多元計算解剖モデルを利用した腫瘍診断支援システム	青景 圭樹	呼吸器外科	1,000,000	補	文部科学省
難治性固形癌予後改善に資する間質バリアを克服するための新規放射免疫療法戦略の開発	安永 正浩	新薬開発分野	625,000	補	文部科学省
発がんの人種差と免疫応答の関わりの解明	土井 俊彦	先端医療科	1,000,000	補	文部科学省
婦人科がんの個別化腫瘍免疫療法を目指した腫瘍浸潤リンパ球の基礎的研究	中面 哲也	免疫療法開発分野	100,000	補	文部科学省
分子標的薬に対して高感受性を示すがん微小環境の研究	石井 源一郎	臨床腫瘍病理分野	3,900,000	補	文部科学省
「頭頸部表在癌全国登録調査」に基づいた頭頸部表在癌に対する診断・治療法の開発に関する研究	林 隆一	形成外科	10,230,770	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
がん治療中のせん妄の発症予防を目指した多職種せん妄プログラムの開発	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	15,608,275	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Borderline resectable脾癌に対する集学的治療法を用いた標準治療確立に関する研究	高橋 進一郎	肝胆脾外科	13,500,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
B型肝炎再活性化の発生機序の解明と費用対効果に優れた予防法の開発	山内 寛彦	血液腫瘍科	1,000,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
DDS・分子イメージング・抗体工学を駆使した革新的Bispecific antibodyの開発	安永 正浩	新薬開発分野	7,538,462	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
HER3陽性乳癌に対する手術省略を目指したバイオマーカー開発研究	向井 博文	乳腺・腫瘍内科	19,303,847	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
HPV関連中咽頭癌の治療最適化に関する研究	林 隆一	形成外科	307,693	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
iPS細胞に由来するキメラ抗原受容体(CAR)発現再生T細胞の非臨床試験(分担課題名:がんを標的とするCARの設計・製造ならびに再生CAR-T細胞の非臨床薬理試験と治験計画の作成)	中面 哲也	免疫療法開発分野	23,076,924	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
NY-ESO-2抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験	瀬尾 幸子	病理・臨床検査科	785,894	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Patient-derived xenograft(PDX)モデルの利活用に向けた課題整理に関する調査研究	古賀 宣勝	実験動物管理室	5,000,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
RET肺がんに対するアレクチニブの医師主導治験と耐性機構解析	後藤 功一	呼吸器内科	500,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
ROS2融合遺伝子陽性の進行固形がんに対する治療開発を目指した研究	仁保 誠治	呼吸器内科	72,500,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
SCRUM-Japan GI-SCREEN基盤を活用した血液循環腫瘍DNAゲノムスクリーニングに基づくHER2遺伝子異常を有する固形がんに対するDS-8202aの医師主導治験	谷口 浩也	消化管内科	36,961,539	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
SCRUM-Japanの基盤を活用した血液循環腫瘍DNAスクリーニングに基づくFGFR遺伝子異常を有する難治性の治療切除不能な進行・再発固形がんに対するTAS-121のバスケット型医師主導治験	吉野 孝之	消化管内科	64,800,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するための多施設共同臨床試験	林 隆一	頭頸部外科	1,100,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
T細胞受容体認識エピトープによる腫瘍浸潤リンパ球の次世代解析方法の開発	富樫 康介	免疫TR分野	11,653,847	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
アルファ線放出核種アスタチン-213結合抗体を用いた放射免疫療法の開発	高島 大輝	新薬開発分野	8,938,462	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
がんによって巧妙に教育された体内環境を一斉に修正し得るがん根治療法の研究開発	植村 靖史	免疫療法開発分野	2,000,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
がん細胞および免疫応答解析に基づくがん免疫療法効果予測診断法の確立	西川 博嘉	免疫TR分野	43,644,616	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
がん特異的エクソソームの捕捉による新規体液診断の実用化研究	中面 哲也	免疫療法開発分野	5,000,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
がん認識抗体と遺伝子導入T細胞による難治性B細胞性悪性リンパ腫を対象とした第I相医師主導臨床試験	中面 哲也	免疫療法開発分野	26,336,924	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
がん微小環境を標的にした革新的治療法創出のための新しい1細胞機能解析プロファイリングシステムの開発	安永 正浩	新薬開発分野	19,500,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
ゲノム医療の実装に資する臨床ゲノム情報統合データベースの整備と我が国の継続的なゲノム医療実施体制の構築	土原 一哉	ゲノムTR分野	4,000,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
ゲノム創薬・医療を指向した全国規模の進行固形がん、及び、遺伝性腫瘍臨床ゲノムデータストレージの構築	土原 一哉	ゲノムTR分野	57,692,308	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
ナノポア型長鎖シークエンサーを駆使したがんゲノム異常における新規概念の創出および患者層別化手法の開発	小林 進	ゲノムTR分野	1,000,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
悪性胸膜中皮腫に対するAdSOCS3を用いた新規遺伝子治療の医師主導治験に関する研究(分担課題名:悪性胸膜中皮腫に対するAdSOCS3を用いた新規遺伝子治療の医師主導治験による安全性と有効性の評価)	土井 俊彦	先端医療科	10,000,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
悪性腫瘍に伴う悪液質の標準治療の確立	光永 修一	バイオマーカー探索TR分野	308,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
遺伝子スクリーニング基盤(LC-SCRUM-Japan)を利用した、MET遺伝子異常陽性の進行非小細胞肺癌に対する治療開発を目指した研究	葉 清隆	呼吸器内科	19,630,770	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
外来がんリハビリテーションプログラムの開発に関する研究	全田 貞幹	放射線治療科	281,539	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
革新的がん医療実用化研究事業の戦略的サポートを行う機関の構築と運営	佐藤 晓洋	臨床研究支援部門 研究企画推進部	27,781,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
革新的がん医療実用化研究事業の戦略的サポートを行う機関の構築と運営	佐藤 晓洋	臨床研究支援部門 研究企画推進部	23,381,554	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
患者のQOL向上をめざした胃がんに対する低侵襲標準治療確立に関する多施設共同試験	木下 敬弘	胃外科	769,231	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
環境要因による発がん機構の解明と予防法の確立	藤井 誠志	臨床腫瘍病理分野	1,000,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
希少がんであるNET(神経内分泌腫瘍)の新しい診断法・治療法の開発	小嶋 基寛	臨床腫瘍病理分野	800,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
希少遺伝子変異を有する小細胞肺癌に対する新規治療法の確立に関する研究	後藤 功一	呼吸器内科	70,769,231	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
局所進行胃癌に対する術前化学療法の有効性を検証する臨床第III相試験	徳永 正則	胃外科	1,000,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
局所進行食道癌に対する新しい術前治療を確立する研究	小島 隆嗣	消化管内科	200,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチナ+S-1同時胸部放射線治療とシスプラチナ+ペメトレイセド同時胸部放射線治療の無作為化第II相試験	仁保 誠治	呼吸器内科	8,192,308	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
血液循環腫瘍DNA解析を活用した切除不能・進行再発大腸がんにおけるがんゲノム異常のClonal Evolutionに関する網羅的カタログの作成	中村 能章	消化管内科	5,200,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
固体がん患者を対象としたがん会合性マクロファージ制御剤Disulfiramと抗PD-1抗体の併用医師主導第I相臨床試験	中面 哲也	免疫療法開発分野	36,550,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
効率的な治験の実施に資するGCPの運用等に関する研究	大津 敦	東病院長	230,770	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルにおける免疫応答の解析研究	土井 俊彦	先端医療科	44,769,231	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルにおける免疫応答の解析研究	土井 俊彦	先端医療科	40,020,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
抗体の腫瘍組織内における浸透性に着目した抗組織因子抗体-薬物複合体の開発	高島 大輝	新薬開発分野	1,318,182	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
高悪性度神経内分泌肺癌切除例に対する術後補助化学療法の標準治療確立のための研究	仁保 誠治	呼吸器内科	538,462	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関する臨床試験	徳永 正則	胃外科	931,217	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する標準的化学療法の確立に関する研究	後藤 功一	呼吸器内科	390,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
根治が見込める癌に対する外科侵襲の軽減とQOL改善を目指した標準治療法確立のための多施設共同第三相試験	小西 大	肝胆膵外科	500,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)を利用したがん新薬開発に資する疾患登録システムの構築	大津 敦	東病院長	67,076,923	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)患者レジストリを活用したBRAF遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がんを対象にした医師主導治験	吉野 孝之	消化管内科	38,461,539	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)患者レジストリを活用したHER2陽性の切除不能・再発大腸がんを対象にした医師主導治験	岡本 渉	臨床研究支援部門 トランスレーション・リサーチ推進部 バイオバンク・トラン	39,230,770	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
産学連携全国がんゲノムスクリーニングプログラム: SCRUM-Japanを活用したプレシジョンメディシン推進基盤構築研究	土原 一哉	ゲノムTR分野	74,538,462	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業SCRUM-Japanで組織した遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多施設多職種専門家から構成されたExpert Panelによる全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および研修プログラムの開発	吉野 孝之	消化管内科	78,800,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
支持/緩和治療領域研究の方法論確立に関する研究	全田 貞幹	放射線治療科	7,046,154	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
次世代シークエンサーによる網羅的がん関連遺伝子ペルノル解析を用いたHER2遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌に対する治療開発を目指した研究	後藤 功一	呼吸器内科	6,000,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
次世代シークエンサーを用いた次世代体外診断用医薬品等の評価手法の在り方に関する研究	土原 一哉	ゲノムTR分野	2,600,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
循環型の仕組みの構築に資する一般病院での身体合併症管理と認知症対応力の向上を目指した多職種協働による認知症対応プログラムの開発	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	4,776,924	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
小児およびAYA世代の横紋筋肉腫およびユーディング肉腫患者に対するリスク層別化臨床試験実施による標準的治療法の開発	細野 亜古	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	400,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
小児脳腫瘍に対する多施設共同研究による治療開発	中面 哲也	免疫療法開発分野	769,231	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
小腸腺癌に対する標準治療の確立に関する研究	伊藤 雅昭	大腸外科	384,616	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
新たな根治的粒子線治療を実現する吸収性スペーサーの適応拡大と実用化研究	秋元 哲夫	粒子線医学開発分野	230,770	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
進行・再発固形がん患者を対象としたヒト型化抗CD4抗体 IT1208 の第I相医師主導臨床治験	土井 俊彦	先端医療科	31,261,539	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証する無作為化比較試験	松本 晴久	緩和医療科	11,669,231	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
進行がん患者のがん関連倦怠感に対するステロイド治療の標準プロトコールの確立のための無作為化比較試験	三浦 智史	緩和医療科	3,569,231	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
進行上頸洞癌に対する超選択性動注化学療法を併用した放射線治療による新規治療法開発に関する研究	小林 達伺	放射線診断科	900,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
進行頭頸部がんに対する術後補助療法の標準治療確立のための多施設共同研究	田原 信	頭頸部内科	7,331,539	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
進行肺がん大規模クリニカルシークエンスデータを用いた個別化治療法の開発	土原 一哉	ゲノムTR分野	4,669,231	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化比較同時対照試験	秋元 哲夫	粒子線医学開発分野	10,550,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
切除不能局所進行食道癌に対する標準治療確立のための研究	小島 隆嗣	消化管内科	1,300,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元	
切除不能局所進行食道扁平癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗PD-1抗体薬療法の安全性・有効性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同臨床第Ib/II相試験	小島 隆嗣	消化管内科	28,460,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
切除不能進行・再発胃がんに対する個別化治療と最適化標準治療に関する研究	設楽 紘平	消化管内科	500,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
早期転移発見による予後の向上を目指した乳がん術後の新たな標準的フォローアップ法開発に関する研究	北條 隆	乳腺外科	6,200,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
大腸がん抑制を可能とする、人工知能にもとづく内視鏡診断支援ソフトウェア	池松 弘朗	内視鏡機器開発分野	100,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
胆道がんに対する治療法の確立に関する研究	小西 大	肝胆脾外科	5,000,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
腸内細菌叢のがん免疫応答への関わりの解明によるがん治療への展開	西川 博嘉	免疫TR分野	32,999,720	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
超高感度尿中微量蛋白質解析技術を用いた肺癌と肺腺癌の新規早期診断マーカー開発研究	青景 圭樹	呼吸器外科	1,230,770	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
転移固形がんの治癒をも可能にする革新的内用放射線治療法とradio-theranosticsの創成	梅田 泉	機能診断開発分野	1,318,182	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
頭頸部癌全国症例登録システムの構築と臓器温存治療のエビデンス創出	林 隆一	形成外科	100,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
頭頸部扁平上皮癌に対する強度変調陽子線治療の実用化に向けた技術開発と有効性検証	秋元 哲夫	粒子線医学開発分野	13,784,616	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
同種造血幹細胞移植患者における、ステロイド抵抗性/依存性腸管急性移植片対宿主病(GVHD)に対する便微生物移植(fecal microbiota transplantation)の有効性を検討する第II相多施設共同研究	杉山 栄里	免疫TR分野	550,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
独創的な尿中蛋白質断片解析法により同定した高感度の早期肺癌・肺腺癌診断マーカーの検診への導入を目指した多施設検証と企業化の実現	青景 圭樹	呼吸器外科	2,000,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築と次世代医療機器開発への応用	伊藤 雅昭	大腸外科	43,314,846	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
内視鏡統合データベースと連携する内視鏡診療領域におけるAIプロトタイプ開発と実装に向けたICT基盤整備	矢野 友規	消化管内視鏡科	3,897,942	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
難治性リンパ腫に対するMALT1阻害剤の開発	南 陽介	血液腫瘍科	1,000,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
難治性食道がんの治療方針決定に資する技術開発に関する研究	矢野 友規	消化管内視鏡科	200,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
難治性白血病・悪性リンパ腫を標的にしたIL-7R標的療法の開発	安永 正浩	新薬開発分野	1,772,728	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
認知症合併に対応した最適の治療選択と安全性の向上を目指した支援プログラムの開発	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	9,307,693	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
非小細胞肺癌がんの根治に向けた術後補助化学療法後の新規ペプチドワクチン維持療法の開発研究	坪井 正博	呼吸器外科	3,846,154	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	後藤 功一	呼吸器内科	500,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
非浸潤または小型非小細胞肺癌に対する機能温存手術の確立に関する研究	青景 圭樹	呼吸器外科	900,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
標準的乳がんラジオ波熱焼灼療法確立のための多施設共同臨床研究	北條 隆	乳腺外科	300,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
変換されたCDISCデータの実際の臨床試験への試験利用	青柳 吉博	臨床研究支援部門 研究企画推進部システム管理室	307,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
放射錯体化学とDDS先端技術の融合による革新的RI内用療法/radio-theranosticsの創出	梅田 泉	機能診断開発分野	10,538,462	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
本邦における同種造血幹細胞移植の最適化を目指した移植医療体制の確立と国際的視点からのHarmonizationに関する研究	瀬尾 幸子	血液腫瘍科	103,431	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
慢性骨髄性白血病患者における第二世代チロシンキナーゼ阻害薬の中止後の無治療寛解の評価と最適化	南 陽介	血液腫瘍科	1,000,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
未来のがん診療に資する革新的技術を導入したバイオマーカー測定の有用性を評価する大規模前向き観察研究	松本 慎吾	呼吸器内科	57,000,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
様々ながん抗原を標的とし長期生存能を持つT細胞による新たな個別化免疫細胞療法の開発	吉川 聰明	免疫療法開発分野	9,038,462	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
臨床病期I / II期非小細胞肺癌におけるリンパ節郭清の縮小化の治療的意義を検証するランダム化比較試験	青景 圭樹	呼吸器外科	650,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
臨床病期I / II / III食道癌(T5を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	大幸 宏幸	食道外科	300,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
協議会運営事務局の運営に関する研究	坪井 正博	呼吸器外科	4,545,455	補 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
国立がん研究センター東病院 臨床研究中核病院整備事業	佐藤 晃洋	臨床研究支援部門 研究企画推進部	172,727,273	補 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
放射線の健康影響に係る研究調査事業	藤井 博史	機能診断開発分野	4,006,381	委 環境省
頭頸部がんで化学放射線治療(CRT)をうけた患者の晚期有害事象(嚥下障害)に関する適正なfollow-up方法の確立に関する研究	全田 貞幹	放射線治療科	500,000	補 公益財団法人がん研究振興財団
多様な出血容態に適用可能な内視鏡用多機能止血デバイスの開発	池松 弘朗	内視鏡機器開発分野	1,200,000	補 公益財団法人テルモ生命科学芸術財団
免疫チェックポイント阻害剤によるHyperprogressive diseaseの病態解明	富樫 康介	免疫TR分野	1,000,000	補 公益財団法人小林がん学術振興会
意思決定支援に関する背景・課題の整理と普及に関する検討	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	900,000	補 公益財団法人日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団
子どもを持つがん患者のオンラインピアサポートグループ参加による臨床的效果の探索	小杉 和博	緩和医療科	2,000,000	補 公益財団法人武田科学振興財団

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元	
肺癌の免疫微小環境の解析に基づくXAGE2免疫の耐性機構の解明と克服	大植 祥弘	免疫TR分野	1,918,408	補	公益財団法人 武田科学振興 財団
がん患者に対するアピアランスの均てん化と指導者教育プログラムの構築に向けた研究	全田 貞幹	放射線治療科	100,000	補	厚生労働省
肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	300,000	補	厚生労働省
高齢者のがん医療の質の向上に資する簡便で効果的な意思決定支援プログラムの開発に関する研究	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	8,067,000	補	厚生労働省
地域包括ケアにおけるがん診療連携体制の構築に資する医療連携と機能分化に関する研究	松本 権久	緩和医療科	4,847,000	補	厚生労働省
働くがん患者の職場復帰支援に関する研究-病院における離職予防プログラム開発評価と企業文化づくりの両面から	坪井 正博	呼吸器外科	4,230,000	補	厚生労働省
NCGM統合データ・プラットフォームの構築による、プレシジョン・メディシン実用化に関する研究	土原 一哉	TI分野	300,000	委	国立研究開発 法人 国際 医療研究セン ター

(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	Matsubara N, Yamada Y, Tabata KI, et al.	国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科	Abiraterone Followed by Enzalutamide Versus Enzalutamide Followed by Abiraterone in Chemotherapy-naïve Patients With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer.	Clin Genitourin Cancer. 2018 Apr. 16(2):142-148	Original Article
2	Sekihara K, Aokage K, Oki T, et al.	国立がん研究センター東病院 呼吸器外科	Long-term survival after complete resection of non-small-cell lung cancer in patients with interstitial lung disease.	Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2018 Apr. 1;26(4):638-643	Original Article
3	Aokage K, Miyoshi T, Ishii G, et al.	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	Influence of Ground Glass Opacity and the Corresponding Pathological Findings on Survival in Patients with Clinical Stage I Non-Small Cell Lung Cancer.	J Thorac Oncol. 2018 Apr. 13(4):533-542	Original Article
4	Ito M, Kobayashi A, Fujita S, et al.	国立がん研究センター東病院 大腸外科	Urinary dysfunction after rectal cancer surgery: Results from a randomized trial comparing mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for clinical stage II or III lower rectal cancer (Japan Clinical Oncology Group Study, JCOG0212).	Eur J Surg Oncol. 2018 Apr. 44 (4):463-468	Original Article
5	Shitara K, Nishikawa H.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Regulatory T cells: a potential target in cancer immunotherapy.	Ann N Y Acad Sci. 2018 Apr. 1417(1):104-115	Review
6	Watanabe YS, Miura T, Okizaki A, et al.	国立がん研究センター東病院 緩和医療科	Comparison of Indicators for Achievement of Pain Control With a Personalized Pain Goal in a Comprehensive Cancer Center.	J Pain Symptom Manage. 2018 Apr. 55 (4):1159-1164	Original Article
7	Yagi Y, Kosugi K, Tanimoto T.	国立がん研究センター東病院 緩和医療科	Randomized Phase III and Extension Studies of Naldemedine in Patients With Opioid-Induced Constipation and Cancer.	J Clin Oncol. 2018 Apr. 36(10):1049-1050	Letter
8	Yagi Y, Kosugi K, Tanimoto T.	国立がん研究センター東病院 緩和医療科	Treatment Approaches for Malignant Pleural Effusion.	JAMA. 2018 Apr. 319(14):1506-1507	Letter

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
9	Kageyama SI, Nihei K, Karasawa K, et al.	国立がん研究センター東病院 放射線治療科	Radiotherapy increases plasma levels of tumoral cell-free DNA in non-small cell lung cancer patients.	Oncotarget. 2018 Apr. オンライン 9(27):19368-19378	Original Article
10	Ogawa A, Kondo K, Takei H, et al.	先端医療開発センター(柏) 精神腫瘍学開発分野	Decision-Making Capacity for Chemotherapy and Associated Factors in Newly Diagnosed Patients with Lung Cancer.	Oncologist. 2018 Apr. 23(4):489-495	Original Article
11	Ichikawa T, Aokage K, Sugano M, et al.	国立がん研究センター東病院 呼吸器外科/ 先端医療開発センター(柏) 臨床腫瘍病理分野	The ratio of cancer cells to stroma within the invasive area is a histologic prognostic parameter of lung adenocarcinoma.	Lung Cancer 2018 Apr. 118:30-35	Original Article
12	Kuboki Y, Schatz CA, Koechert K, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	In situ analysis of FGFR2 mRNA and comparison with FGFR2 gene copy number by dual-color in situ hybridization in a large cohort of gastric cancer patients.	Gastric Cancer. 2018 May 21(3):401-412	Original Article
13	Hombu T, Yano T, Hatogai K, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	Salvage endoscopic resection (ER) after chemoradiotherapy for esophageal squamous cell carcinoma: What are the risk factors for recurrence after salvage ER?	Dig Endosc. 2018 May 30(3):338-346	Original Article
14	Okubo S, Mitsunaga S, Kato Y, et al.	国立がん研究センター東病院 肝胆脾外科/ 順天堂大学医学部	The prognostic impact of differentiation at the invasive front of biliary tract cancer.	J Surg Oncol. 2018 May 117(6):1278-1287	Original Article
15	Miura T, Mitsunaga S, Ikeda M, et al.	国立がん研究センター東病院 緩和医療科/ 先端医療開発センター(柏) バイオマーカー探索TR分野	Neural Invasion Spreads Macrophage-Related Allodynia via Neural Root in Pancreatic Cancer.	Anesth Analg. 2018 May 126(5):1729-1738	Original Article
16	Makinoshima H, Umemura S, Suzuki A, et al.	先端医療開発センター(柏) TI分野	Metabolic Determinants of Sensitivity to Phosphatidylinositol 3-Kinase Pathway Inhibitor in Small-Cell Lung Carcinoma.	Cancer Res. 2018 May 78(9):2179-2190	Original Article
17	Ueda T, Aokage K, Nishikawa H, et al.	国立がん研究センター東病院 呼吸器外科/ 先端医療開発センター(柏) 臨床腫瘍病理分野	Immunosuppressive tumor microenvironment of usual interstitial pneumonia-associated squamous cell carcinoma of the lung.	J Cancer Res Clin Oncol. 2018 May 144(5):835-844	Original Article

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
18	Nakasone S, Mimaki S, Ichikawa T, et al.	国立がん研究セン ター東病院 呼吸器外科/ 先端医療開発セン ター(柏) 臨床腫瘍病理分野	Podoplanin-positive cancer-associated fibroblast recruitment within cancer stroma is associated with a higher number of single nucleotide variants in cancer cells in lung adenocarcinoma.	J Cancer Res Clin Oncol. 2018 May 144(5):893–900	Original Article
19	Yoshimoto M, Honda N, Kurihara H, et al.	先端医療開発セン ター(柏) 機能診断開発分野	Non-invasive estimation of 10 B-4-borono-L-phenylalanine-derived boron concentration in tumors by PET using 4-borono-2-18 F-fluoro-phenylalanine.	Cancer Sci. 2018 May 109(5):1617–1626	Original Article
20	Naito Y, Takahashi H, Shitara K, et al.	国立がん研究セン ター東病院 先端医療科/乳腺・腫 瘍内科	Feasibility study of cancer genome alterations identified by next generation sequencing: ABC study.	Jpn J Clin Oncol. 2018 Jun. 48 (6):559–564	Original Article
21	Naito Y, Urasaki T.	国立がん研究セン ター東病院 先端医療科/乳腺・腫 瘍内科	Precision medicine in breast cancer.	Chin Clin Oncol. 2018 Jun. オンライン 7 (3):29	Review
22	Mukai H, Ito M.	国立がん研究セン ター東病院 乳腺・腫瘍内科	Advances in chemotherapy for HER2-negative metastatic breast cancer.	Chin Clin Oncol. 2018 Jun. オンライン 7 (3):26	Review
23	Kadota T, Hatogai K, Yano T, et al.	国立がん研究セン ター東病院 消化管内視鏡科	Pathological tumor regression grade of metastatic tumors in lymph node predicts prognosis in esophageal cancer patients.	Cancer Sci. 2018 Jun. 109(6):2046–2055	Original Article
24	Nakamura N, Kawamori J, Takahashi O, et al.	国立がん研究セン ター東病院 放射線治療科	Palliative radiotherapy for breast cancer patients with skin invasion: a multi-institutional prospective observational study.	Jpn J Clin Oncol. 2018 Jun. 48(6):555– 558	Original Article
25	Fujioka R, Mochizuki N, Ikeda M, et al.	先端医療開発セン ター(柏) TL分野	Change in plasma lactate concentration during arctigenin administration in a phase I clinical trial in patients with gemcitabine-refractory pancreatic cancer.	PLoS One 2018 Jun. 13(6):e0198219	Original Article
26	Yamazaki S, Higuchi Y, Ishibashi M, et al.	先端医療開発セン ター(柏) 臨床腫瘍病理分野/ 東京大学(柏)	Collagen type I induces EGFR-TKI resistance in EGFR-mutated cancer cells by mTOR activation through Akt-independent pathway.	Cancer Sci. 2018 Jun. 109(6):2063–2073	Original Article

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
27	Enokida T, Okano S, Tahara M.	国立がん研究センタ一東病院 頭頸部内科	Recurrent or Metastatic HNSCC: Systemic Therapy.	Head and Neck Cancers: Evidence-Based Treatment 2018 Jul. Chapter_23:423–441	Review
28	Kitaguchi D, Nishizawa Y, Sasaki T, et al.	国立がん研究センタ一東病院 大腸外科	A Rare Complication After Laparoscopic Lateral Lymph Node Dissection for Rectal Cancer: Two Case Reports of Internal Hernia Below the Superior Vesical Artery.	Journal of the Anus, Rectum and Colon 2018 Jul. 2(3):110–114	Original Article
29	Shitara K, Ozguroglu M, Bang YJ, et al.	国立がん研究センタ一東病院 消化管内科	Pembrolizumab versus paclitaxel for previously treated, advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (KEYNOTE-061): a randomised, open-label, controlled, phase 3 trial.	Lancet. 2018 Jul. 392(10142):123–133	Original Article
30	Kudo M, Gotohda N, Sugimoto M, et al.	国立がん研究センタ一東病院 肝胆脾外科	Evaluation of liver function using gadolinium-ethoxybenzyl-diethylenetriamine pentaacetic acid enhanced magnetic resonance imaging based on a three-dimensional volumetric analysis system.	Hepatol Int. 2018 Jul. 12(4):368–376	Original Article
31	Nakamura N, Hojo H, Inoue K, et al.	国立がん研究センタ一東病院 放射線治療科	Late radiological changes after passive scattering proton beam therapy for Stage I lung cancer.	J Radiat Res. 2018 Jul. 59(4):456–461	Original Article
32	Enokida T, Okano S, Fujisawa T, et al.	国立がん研究センタ一東病院 頭頸部内科	Paclitaxel Plus Cetuximab as 1st Line Chemotherapy in Platinum-Based Chemoradiotherapy-Refractory Patients With Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck.	Front. Oncol. 2018 Aug. オンライン(8):339	Original Article
33	Higashino T, Okazaki M, Mori H, et al.	国立がん研究センタ一東病院 形成外科/ 東京医科歯科大学	Microanatomy of Sensory Nerves in the Upper Eyelid: A Cadaveric Anatomical Study.	Plast Reconstr Surg. 2018 Aug. 142(2):345–353	Original Article
34	Watanabe M, Kinoshita T, Tokunaga M, et al.	国立がん研究センタ一東病院 胃外科	Complications and their correlation with prognosis in patients undergoing total gastrectomy with splenectomy for treatment of proximal advanced gastric cancer.	Eur J Surg Oncol. 2018 Aug. 44(8):1181–1185	Original Article
35	Yoshino T, Oki E, Nozawa H, et al.	国立がん研究センタ一東病院 消化管内科	Rationale and design of the TRUSTY study: a randomised, multicentre, open-label phase II/III study of trifluridine/tipiracil plus bevacizumab versus irinotecan, fluoropyrimidine plus bevacizumab as second-line treatment in patients with metastatic colorectal	ESMO open. 2018 Aug. 3(5):e000411	Original Article

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
36	Okubo S, Gotohda N, Sugimoto M, et al.	国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科	Abdominal skin closure using subcuticular sutures prevents incisional surgical site infection in hepatopancreatobiliary surgery.	Surgery 2018 Aug. 164(2):251–256	Original Article
37	Shinohara A, Andoh T, Saiki I, et al.	国立がん研究センター東病院 薬剤部	Analgesic effects of systemic fentanyl on cancer pain are mediated by not only central but also peripheral opioid receptors in mice.	Eur J Pharmacol. 2018 Aug. 833:275–282	Original Article
38	Takahashi D, Kojima M, Sugimoto M, et al.	先端医療開発センター(柏) 臨床腫瘍病理分野	Pathologic Evaluation of Surgical Margins in Pancreatic Cancer Specimens Using Color Coding With Tissue Marking Dyes	Pancreas 2018 Aug. 47(7):830–836	Original Article
39	Tsumura R, Manabe S, Takashima H, et al.	先端医療開発センター(柏) 新薬開発分野	Influence of the dissociation rate constant on the intra-tumor distribution of antibody-drug conjugate against tissue factor.	J Controlled Release. 2018 Aug. 284:49–56	Original Article
40	Sakai T, Tane K, Usui Y, et al.	国立がん研究センター東病院 呼吸器外科	Utility of Site-Specific Biopsy for Diagnosis of Desmoplastic Malignant Mesothelioma.	Ann Thorac Surg. 2018 Sep. 106(3):e125–e128	Original Article
41	Shiraishi T, Nishizawa Y, Yamamoto H, et al.	国立がん研究センター東病院 大腸外科	Carbon dioxide embolism during transanal total mesorectal excision (taTME).	Tech Coloproctol. 2018 Sep. 22(9):735–738	Letter
42	Sawada K, Nakamura Y, Yamanaka T, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Prognostic and Predictive Value of HER2 Amplification in Patients With Metastatic Colorectal Cancer.	Clin Colorectal Cancer 2018 Sep. 17(3):198–205	Original Article
43	Oono Y, Kuwata T, Takashima K, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	Clinicopathological features and endoscopic findings of HER2-positive gastric cancer.	Surg Endosc. 2018 Sep. 32(9):3964–3971	Original Article
44	Nakajo K, Oono Y, Kuwata T.	国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	Case of pyloric gland adenoma accompanied by a component of foveolar epithelial-type adenoma within the lesion.	Dig Endosc. 2018 Sep. 30(5):673	Letter

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
45	Takahashi D, Kojima M, Suzuki T, et al.	国立がん研究セン ター東病院 肝胆膵外科/ 名古屋大学大学院	Profiling the Tumour Immune Microenvironment in Pancreatic Neuroendocrine Neoplasms with Multispectral Imaging Indicates Distinct Subpopulation Characteristics Concordant with WHO 2017 Classification.	Sci Rep. 2018 Sep. オンライン 8(1):13166	Original Article
46	Zenda S, Yamaguchi T, Yokota T, et al.	国立がん研究セン ター東病院 放射線治療科/ 支持療法開発セン ター	Topical steroid versus placebo for the prevention of radiation dermatitis in head and neck cancer patients receiving chemoradiotherapy: the study protocol of J-SUPPORT 1602 (TOPICS study), a randomized double-blinded phase 3 trial.	BMC cancer 2018 Sep. 18(1) 873	Original Article
47	Tachibana H, Motegi K, Moriya S.	先端医療開発セン ター(柏) 粒子線医学開発分野	Impact of shoulder deformation on volumetric modulated arc therapy doses for head and neck cancer.	Phys Med. 2018 Sep. 53:118– 128	Original Article
48	Fuchigami H, Manabe S, Yasunaga M, et al.	先端医療開発セン ター(柏) 新薬開発分野/ 東京大学(柏)	Chemotherapy payload of anti-insoluble fibrin antibody-drug conjugate is released specifically upon binding to fibrin.	Sci Rep. 2018 Sep. 8(1):14211–14219	Original Article
49	Tahara M, Takami H, Ito Y, et al.	国立がん研究セン ター東病院 頭頸部内科	Cohort study exploring the effect of lenvatinib on differentiated thyroid cancer.	Endocr J. 2018 Oct. 65(11):1071–1074	Original Article
50	Hishida T, Aokage K, Yoshida J, et al.	国立がん研究セン ター東病院 呼吸器外科	Extended bronchoplasty for locally advanced left lower lobe lung cancer: surgical technique and outcomes.	Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2018 Oct. 27(4):602–605	Original Article
51	Kojima T, Yamazaki K, Kato K, et al.	国立がん研究セン ター東病院 消化管内科	Phase I dose-escalation trial of Sym004, an anti-EGFR antibody mixture, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Sci. 2018 Oct. 109(10):3253–3262	Original Article
52	Nakajo K, Yoda Y, Hori K, et al.	国立がん研究セン ター東病院 消化管内視鏡科	Technical feasibility of endoscopic submucosal dissection for local failure after chemoradiotherapy or radiotherapy for esophageal squamous cell carcinoma.	Gastrointest Endosc. 2018 Oct. 88(4):637–646	Original Article
53	Nakachi K, Konishi M, Ikeda M, et al.	国立がん研究セン ター東病院 肝胆膵内科	Feasibility study of postoperative adjuvant chemotherapy with S-1 in patients with biliary tract cancer.	Int J Clin Oncol. 2018 Oct. 23(5):894–899	Original Article

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
54	Inoue A, Kobayashi CI, Shinohara H, et al.	国立がん研究セン ター東病院 血液腫瘍科	Chronic myeloid leukemia stem cells and molecular target therapies for overcoming resistance and disease persistence.	Int J Hematol. 2018 Oct. 108 (4):365–370	Review
55	Minami Y.	国立がん研究セン ター東病院 血液腫瘍科	Guest editorial: chronic myeloid leukemia.	Int J Hematol. 2018 Oct. 108(4):353–354	Review
56	Tada Y, Togashi Y, Kotani D, et al.	先端医療開発セン ター(柏) 免疫TR分野/ 大阪大学大学院	Targeting VEGFR2 with Ramucirumab strongly impacts effector/ activated regulatory T cells and CD8+ T cells in the tumor microenvironment.	J Immunother Cancer. 2018 Oct. 6(1):106	Original Article
57	Sato Y, Matsuda S, Maruyama A, et al.	先端医療開発セン ター(柏) TI分野/ 国立がん研究セン ター鶴岡連携研究 拠点 がんメタボロミク ス研究室	Metabolic Characterization of Antifolate Responsiveness and Non-responsiveness in Malignant Pleural Mesothelioma Cells.	Front Pharmacol 2018 Oct. 9:1129	Original Article
58	Katsumata S, Aokage K, Miyoshi T, et al.	国立がん研究セン ター東病院 呼吸器外科/ 先端医療開発セン ター(柏) 臨床腫瘍病理分野	Differences of tumor microenvironment between stage I lepidic-positive and lepidic-negative lung adenocarcinomas.	J Thorac Cardiovasc Surg. 2018 Oct. 156(4):1679–1688	Original Article
59	Yamaguchi M, Fujii H.	先端医療開発セン ター(柏) 機能診断開発分野	Immobilization Technique for High-Resolution MR Imaging of the Testes.	Magn Reson Med Sci. 2018 Oct. 17(4):338–343	Original Article
60	Fukunaga Y, Higashino T, Oshima A, et al.	国立がん研究セン ター東病院 形成外科	Stripped Mesenteric Flap: A Novel Option for Preventing Anastomotic Leakage in Circumferential Pharyngeal Reconstruction.	Plast Reconstr Surg Glob Open. 2018 Nov. 6(11):e2014	Original Article
61	Matsubara N, Naito Y, Nakano K, et al.	国立がん研究セン ター東病院 乳腺・腫瘍内科	Lenvatinib in combination with everolimus in patients with advanced or metastatic renal cell carcinoma: A phase 1 study.	Int J Urol. 2018 Nov. 25(11):922–928	Original Article
62	Sato T, Fujita T, Okada N, et al.	国立がん研究セン ター東病院 食道外科/ 順天堂大学	Postoperative pulmonary complications and thoracocentesis associated with early versus late chest tube removal after thoracic esophagectomy with three-field dissection: a propensity score matching analysis.	Surg Today. 2018 Nov. 48(11):1020–1030	Original Article

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
63	Imaizumi K, Nishizawa Y, Ikeda K, et al.	国立がん研究センター東病院 大腸外科	Extended pelvic resection for rectal and anal canal tumors is a significant risk factor for perineal wound infection: a retrospective cohort study.	Surg Today. 2018 Nov. 48(11):978–985	Original Article
64	Nakamura Y, Yoshino T.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Clinical Utility of Analyzing Circulating Tumor DNA in Patients with Metastatic Colorectal Cancer.	Oncologist. 2018 Nov. 23(11):1310–1318	Review
65	Shitara K, Doi T, Dvorkin M, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Trifluridine/tipiracil versus placebo in patients with heavily pretreated metastatic gastric cancer (TAGS): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study.	Lancet Oncol. 2018 Nov. 19(11):1437–1448	Original Article
66	Mishima S, Kawazoe A, Matsumoto H, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Efficacy and safety of ramucirumab-containing chemotherapy in patients with pretreated metastatic gastric neuroendocrine carcinoma.	ESMO open. 2018 Nov. 3(7):e000443	Original Article
67	Bando H, Okamoto W, Fukui T, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Utility of the Quasi-monomorphic Variation Range in Unresectable Metastatic Colorectal Cancer Patients.	Cancer Sci. 2018 Nov, 109(11):3411–3415	Original Article
68	Ikeda M, Kobayashi M, Tahara M, et al.	国立がん研究センター東病院 肝胆脾内科	Optimal management of patients with hepatocellular carcinoma treated with lenvatinib.	Expert Opin Drug Saf. 2018 Nov. 17(11):1095–1105	Review
69	Komai Y, Gotohda N, Matsubara N, et al.	国立がん研究センター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科/ がん研有明病院	Preliminary Kidney Parenchymal Ligation Using Endoloop Ligatures—A Simple Method to Achieve a Trifecta in Laparoscopic Partial Nephrectomy Without Hilar Clamping for Polar Complex Tumors.	UROLOGY 2018 Nov. 121:182–188	Original Article
70	Tagami K, Okizaki A, Miura T, et al.	国立がん研究センター東病院 緩和医療科/ 東北大学医学部	Breakthrough Cancer Pain Influences General Activities and Pain Management: A Comparison of Patients with and without Breakthrough Cancer Pain.	J Palliat Med. 2018 Nov. 21 (11):1636–1640	Original Article
71	Miura T, Amano K, Shirado A, et al.	国立がん研究センター東病院 緩和医療科	Low Transthyretin Levels Predict Poor Prognosis in Cancer Patients in Palliative Care Settings.	Nutr Cancer 2018 Nov. 70 (8):1283–1289	Original Article

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
72	Nakamura M, Onozawa M, Motegi A, et al.	国立がん研究センター東病院 放射線治療科	Impact of prophylactic cranial irradiation on pattern of brain metastases as a first recurrence site for limited-disease small-cell lung cancer.	J Radiat Res. 2018 Nov. 59(6):767-773	Original Article
73	Yanagihara K, Kubo T, Miura K, et al.	先端医療開発センター(柏) バイオマーカー探索 TR分野/ 神戸大学大学院	Establishment of a novel cell line from a rare human duodenal poorly differentiated neuroendocrine carcinoma.	Oncotarget. 2018 Nov. 9(92):36503-36514	Original Article
74	Miura T, Mitsunaga S, Ikeda M, et al.	国立がん研究センター東病院 緩和医療科/ 先端医療開発センター(柏) バイオマーカー探索 TR分野	Characterization of low active ghrelin ratio in patients with advanced pancreatic cancer.	Support Care Cancer. 2018 Nov. 26(11):3811-3817	Original Article
75	Udagawa H, Umemura S, Murakami I, et al.	国立がん研究センター東病院 呼吸器内科	Genetic profiling-based prognostic prediction of patients with advanced small-cell lung cancer in large scale analysis.	Lung Cancer 2018 Dec. 126:182-188	Original Article
76	Kondo A, Tsukada Y, Kojima M, et al.	国立がん研究センター東病院 大腸外科	Effect of preoperative chemotherapy on distal spread of low rectal cancer located close to the anus.	Int J Colorectal Dis. 2018 Dec. 33(12):1685-1693	Original Article
77	Yoshino T, Yamazaki K, Shinohashi E, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Relationship Between Thymidine Kinase 1 Expression and Trifluridine/Tipiracil Therapy in Refractory Metastatic Colorectal Cancer: A Pooled Analysis of 2 Randomized Clinical Trials.	Clin Colorectal Cancer. 2018 Dec. 17(4):e719-e732	Original Article
78	Nakamura M, Hishimoto N, Mayahara H, et al.	国立がん研究センター東病院 放射線治療科/ 神戸低侵襲がん医療センター	Additional chemotherapy improved local control and overall survival after stereotactic body radiation therapy for patients with oligo-recurrence.	Radiat Oncol. 2018 Dec. 13:75	Original Article
79	Tachibana H, Uchida Y, Miyakawa R, et al.	国立がん研究センター東病院 放射線品質管理室/ 先端医療開発センター(柏)	Multi-institutional comparison of secondary check of treatment planning using computer-based independent dose calculation for non-C-arm linear accelerators.	Phys Med. 2018 Dec. 56:58-65	Original Article
80	Uozumi S, Enokida T, Suzuki S, et al.	国立がん研究センター東病院 薬剤部	Predictive value of cetuximab-induced skin toxicity in recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck.	Front Oncol. 2018 Dec. オンライン 8:616	Original Article

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
81	Ueda T, Aokage K, Mimaki S, et al.	国立がん研究セン ター東病院 呼吸器外科/ 先端医療開発セン ター(柏) 臨床腫瘍病理分野	Characterization of the tumor immune-microenvironment of lung adenocarcinoma associated with usual interstitial pneumonia.	Lung Cancer 2018 Dec. 126:162–169	Original Article
82	Sakai T, Aokage K, Neri S, et al.	国立がん研究セン ター東病院 呼吸器外科/ 先端医療開発セン ター(柏) 臨床腫瘍病理分野	Link between Tumor-Promoting Fibrous Microenvironment and an Immunosuppressive Microenvironment in Stage I Lung Adenocarcinoma.	Lung Cancer 2018 Dec. 126:64–71	Original Article
83	Demachi K, Suzuki S, Kamata H,	国立がん研究セン ター東病院 薬剤部	Evaluation of clinical pharmacy service collaborated with oncologists at an outpatient clinic on chemotherapy order prescriptions and adverse drug reaction management in outpatient cancer chemotherapy.	Eur J of Oncol Pharma. 2019 Jan-Mar. オン ライン 2(1):e10	Original Article
84	Tahara M, Brose MS, Wirth LJ, et al.	国立がん研究セン ター東病院 頭頸部内科	Impact of dose interruption on the efficacy of lenvatinib in a phase 3 study in patients with radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer.	Eur J Cancer. 2019 Jan. 106:61–68	Original Article
85	Yoh K, Takamochi K, Shukuya T, et al.	国立がん研究セン ター東病院 呼吸器内科	Pattern of care in adjuvant therapy for resected Stage I non-small cell lung cancer: real-world data from Japan.	Jpn J Clin Oncol. 2019 Jan. 49(1):63–68	Original Article
86	Okada N, Daiko H, Kanamori J, et al.	国立がん研究セン ター東/中央病院 食道外科	Impact of pathologically assessing extranodal extension in the thoracic field on the prognosis of esophageal squamous cell carcinoma.	Surgery 2019 Jan. 165(6):1203–1210	Original Article
87	Liu H, Kinoshita T, Tonouchi A, et al.	国立がん研究セン ター東病院 胃外科/ 中南大学湘雅医院 (中国湖南省)	What are the reasons for a longer operation time in robotic gastrectomy than in laparoscopic gastrectomy for stomach cancer?	Surg Endosc. 2019 Jan. 33(1):192–198	Original Article
88	Kawazoe A, Shitara K, Kuboki Y, et al.	国立がん研究セン ター東病院 消化管内科	Clinicopathological features of 22C3 PD-L1 expression with mismatch repair, Epstein-Barr virus status, and cancer genome alterations in metastatic gastric cancer.	Gastric Cancer 2019 Jan. 22(1):69–76	Original Article
89	Mishima S, Kawazoe A, Nakamura Y, et al.	国立がん研究セン ター東病院 消化管内科	Clinicopathological and molecular features of responders to nivolumab for patients with advanced gastric cancer.	J Immunother Cancer 2019 Jan. 7(1):24	Original Article

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
90	Yoshino T, Portnoy DC, Obermannová R, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Biomarker analysis beyond angiogenesis: RAS/RAF mutation status, tumour sidedness, and second-line ramucirumab efficacy in patients with metastatic colorectal carcinoma from RAISE, a global phase 3 study.	Ann Oncol. 2019 Jan. 30(1):124–131	Original Article
91	Imaoka H, Sasaki M, Takahashi H, et al.	国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科	Alternate Endpoints for Phase II Trials in Advanced Neuroendocrine Tumors.	Oncologist 2019 Jan. 24(1):47–53	Original Article
92	Miura T, Matsumoto Y, Kawaguchi T, et al.	国立がん研究センター東病院 緩和医療科	Low Phase Angle Is Correlated With Worse General Condition in Patients with Advanced Cancer.	Nutr Cancer 2019 Jan. 71(1):83–88	Original Article
93	Takashi H, Kuno H, Sekiya K, et al.	国立がん研究センター東病院 放射線診断科	Bone Subtraction Iodine Imaging Using Area Detector CT for Evaluation of Skull Base Invasion by Nasopharyngeal Carcinoma	AJNR Am J Neuroradiol. 2019 Jan. 40(1):135–141	Original Article
94	Motegi K, Tachibana H, Motegi A, et al.	国立がん研究センター東病院 放射線品質管理室	Usefulness of hybrid deformable image registration algorithms in prostate radiation therapy.	J Appl Clin Med Phys. 2019 Jan. 20(1):229–236	Original Article
95	Zenda S, Ota Y, Kiyota N, et al.	国立がん研究センター東病院 放射線治療科	A Multicenter Phase II Trial of Docetaxel, Cisplatin, and Cetuximab (TPEx) Followed by Cetuximab and Concurrent Radiotherapy for Patients With Local Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (CSPOR HN01: ECRIPS Study).	Front Oncol. 2019 Jan. 9:6	Original Article
96	Hojo H, Dohmae T, Hotta K, et al.	国立がん研究センター東病院 放射線治療科	Effect of 5-fluorouracil on cellular response to proton beam in esophageal cancer cell lines according to the position of spread-out Bragg peak.	Acta Oncol. 2019 Jan. 58(4):475–482	Original Article
97	Nakamura M, Nishikawa R, Mayahara H, et al.	国立がん研究センター東病院 放射線治療科/ 神戸低侵襲がん医療センター	Pattern of recurrence after CyberKnife stereotactic body radiotherapy for peripheral early non-small cell lung cancer	J Thorac Dis. 2019 Jan. 11(1): 214–221	Original Article
98	Omori T, Aokage K, Nakamura H, et al.	国立がん研究センター東病院 呼吸器外科/ 先端医療開発センター(柏) 臨床腫瘍病理分野	Growth patterns of small peripheral squamous cell carcinoma of the lung and their impacts on pathological and biological characteristics of tumor cells.	J Cancer Res Clin Oncol. 2019 Jan. 145(7):1773–1783	Original Article

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
99	Miyoshi T, Yoshida J, Aokage K, et al.	国立がん研究セン ター東病院 呼吸器外科	Stapling cartridge lavage cytology in limited resection for pulmonary malignant tumors: assessment of cytological status of the surgical margin.	Heliyon. 2019 Feb. 5(2):e01240	Original Article
100	Kitaguchi D, Sasaki T, Nishizawa Y, et al.	国立がん研究セン ター東病院 大腸外科	Long-Term Outcomes and Lymph Node Metastasis in Patients Receiving Radical Surgery for Pathological T1 Lower Rectal Cancer.	World J Surg. 2019 Feb. 43(2):649–656	Original Article
101	Nakamura Y, Yamanaka T, Chin K, et al.	国立がん研究セン ター東病院 消化管内科	Survival Outcomes of Two Phase 2 Studies of Adjuvant Chemotherapy with S-1 Plus Oxaliplatin or Capecitabine Plus Oxaliplatin for Patients with Gastric Cancer After D2 Gastrectomy.	Ann Surg Oncol. 2019 Sep. 26(2):465–472	Original Article
102	Doi T, Yang JC, Shitara K, et al.	国立がん研究セン ター東病院 消化管内科	Phase I Study of the Focal Adhesion Kinase Inhibitor BI 853520 in Japanese and Taiwanese Patients with Advanced or Metastatic Solid Tumors.	Target Oncol. 2019 Feb. 14(1):57–65	Original Article
103	Ikeda M, Morimoto M, Tajimi M, et al.	国立がん研究セン ター東病院 肝胆脾内科	A phase 1b study of transforming growth factor-beta receptor I inhibitor galunisertib in combination with sorafenib in Japanese patients with unresectable hepatocellular carcinoma.	Invest New Drugs. 2019 Feb. 37(1):118–126	Original Article
104	Ikeda M, Ohno I, Ueno H, et al.	国立がん研究セン ター東病院 肝胆脾内科	Phase I study of resminostat, an HDAC inhibitor, combined with S-1 in patients with pre-treated biliary tract or pancreatic cancer.	Invest New Drugs. 2019 Feb. 37(1):109–117	Original Article
105	Hashimoto Y, Ohno I, Takahashi H, et al.	肝胆脾内科	EUS-guided n-butyl-2-cyanoacrylate injection therapy for ruptured isolated left gastric artery pseudoaneurysm.	Endosc Ultrasound. 2019 Feb. 8(1):58–59	Original Article
106	Kojima M, Chen Y, Ikeda K, et al.	先端医療開発セン ター(柏) 臨床腫瘍病理分野	Recommendation of long-term and systemic management according to the risk factors in rectal NETs patients.	Sci Rep. 2019 Feb. 9(1):2404	Original Article
107	Miyashita T, Omori T, Nakamura H, et al.	先端医療開発セン ター(柏) 臨床腫瘍病理分野/ 東京大学(柏)	Spatiotemporal characteristics of fibroblasts-dependent cancer cell invasion.	J Cancer Res Clin Oncol. 2019 Feb. 145(2):373–381	Original Article

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
108	Yasunaga M, Saijou S, Hanaoka S, et al.	先端医療開発センター(柏) 新薬開発分野	Significant antitumor effect of an antibody against TMEM180, a new colorectal cancer-specific molecule.	Cancer Sci. 2019 Feb. 110(2):761-770	Original Article
109	Ohnuki K, Fujii H.	先端医療開発センター(柏) 機能診断開発分野	Nonclinical imaging studies for the diagnosis of lymph node metastases.	Lymph node metastasis in gastrointestinal cancer 2019 Feb. 127-157	Others
110	Mukai H, Shimizu C, Masuda N, et al.	国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科	Palbociclib in combination with letrozole in patients with estrogen receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer: PALOMA-2 subgroup analysis of Japanese patients.	Int J Clin Oncol. 2019 Mar. 24(3):274-287	Original Article
111	Katsumata S, Aokage K, Nakasone S, et al.	国立がん研究センター東病院 呼吸器外科	Radiologic Criteria in Predicting Pathologic Less Invasive Lung Cancer According to TNM 8th Edition.	Clin Lung Cancer. 2019 Mar. 20(2):e163-e170	Original Article
112	Fujita T, Sato T, Sato K, et al.	国立がん研究センター東病院 食道外科	Clinical manifestation, risk factors and managements for postoperative chylothorax after thoracic esophagectomy.	J Thorac Dis. 2019 Mar. 11(Suppl 3):S198-S201	Review
113	Kitaguchi D, Nishizawa Y, Sasaki T, et al.	国立がん研究センター東病院 大腸外科	Clinical benefit of high resolution anorectal manometry for the evaluation of anal function after intersphincteric resection.	Colorectal Dis. 2019 Mar. 21(3):335-341	Original Article
114	Shitara K, Yamanaka T, Denda T, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	REVERCE: a randomized phase II study of regorafenib followed by cetuximab versus the reverse sequence for previously treated metastatic colorectal cancer patients.	Ann Oncol. 2019 Mar. 30(2):259-265	Original Article
115	Kadota T, Seo S, Fuse H, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科/乳腺・腫瘍内科	Complications and outcomes in diffuse large B-cell lymphoma with gastric lesions treated with R-CHOP.	Cancer Med. 2019 Mar. 8(3):982-989	Original Article
116	Takashima K, Oono Y, Kojima M, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科/ 順天堂大学医学部	Clinicopathological features and endoscopic characteristics of inverted sessile serrated adenomas/polyps.	Endosc Int Open 2019 Mar. オンライン 7(3):E330-E336	Original Article

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
117	Oono Y, Kuwata T, Takashima K, et al.	国立がん研究センタ一東病院 消化管内視鏡科	Human epidermal growth factor receptor 2-, epidermal growth factor receptor-, and mesenchymal epithelial transition factor-positive sites of gastric cancer using surgical samples.	Gastric Cancer 2019 Mar. 22(2):335-343	Original Article
118	Suzuki Y, Kan M, Kimura G, et al.	国立がん研究センタ一東病院 肝胆膵内科	Predictive factors of the treatment outcome in patients with advanced biliary tract cancer receiving gemcitabine plus cisplatin as first-line chemotherapy.	J Gastroenterol. 2019 Mar. 54(3):281-290	Original Article
119	Kuno H, Garg N, Qureshi MM, et al.	国立がん研究センタ一東病院 放射線診断科	CT Texture Analysis of Cervical Lymph Nodes on Contrast-Enhanced [(18)F] FDG-PET/CT Images to Differentiate Nodal Metastases from Reactive Lymphadenopathy in HIV-Positive Patients with Head and Neck Squamous Cell Carcinoma	AJNR Am J Neuroradiol 2019 Mar. 40(3):543-550	Original Article
120	Takashi H, Hiyama T, Sekiya K, et al.	国立がん研究センタ一東病院 放射線診断科	Imaging of extracranial head and neck lesions in cancer patients: a symptom-based approach.	Jpn J Radiol. 2019 Mar. 37(5):354-370	Review
121	Nakamura M, Kageyama S, Niho S, et al.	国立がん研究センタ一東病院 放射線治療科	Impact of EGFR mutation and ALK translocation on recurrence pattern after definitive chemoradiotherapy for inoperable stage III non-squamous non-small cell lung cancer.	Clin Lung Cancer. 2019 Mar. 20(3):e256-e264	Original Article
122	Yanagihara K, Kubo T, Mihara K, et al.	先端医療開発センター(柏) バイオマーカー探索TR分野/ 神戸大学大学院	Development and Biological Analysis of a Novel Orthotopic Peritoneal Dissemination Mouse Model Generated Using a Pancreatic Ductal Adenocarcinoma Cell Line.	Pancreas. 2019 Mar. 48(3):315-322	Review
123	Akazawa Y, Suzuki T, Yoshikawa T, et al.	先端医療開発センター(柏) 免疫療法開発分野	Prospects for immunotherapy as a novel therapeutic strategy against hepatocellular carcinoma.	World J Meta-Anal. 2019 Mar. 7(3):80-95	Review

計123件

(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	Matsumoto H, , Sasaki A, Nakamura Y, et al.	国立がん研究センター東病 院 消化管内科	Tuberculous Meningitis during Chemotherapy for Advanced Gastric Cancer.	Case reports in oncology. 2018 Apr. 11(1):228–33	Case report
2	Nakajo K, Oono Y, Kuwata T, et al.	国立がん研究センター東病 院 消化管内視鏡科	A case of a protruded lesion formed by a poorly differentiated intramucosal adenocarcinoma of the stomach: an immunohistochemical	Clin J Gastroenterol. 2018 Apr. 11(2):127–132	Case report
3	Tonouchi A, Kinoshita T, Watanabe M, et al.	国立がん研究センター東病 院 胃外科	Laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer with adult intestinal malrotation: a case report.	Dig Med Re. 2018 Jul. オンライン	Case report
4	Okada N, Fujita T, Kanamori J, et.al	国立がん研究センター東病 院 胃外科	A case report of postoperative VRSA enteritis: Effective management of rifampicin for vancomycin resistant Staphylococcus	Int J Surg Case Rep. 2018 Aug. 52:75–78	Case report
5	Nakamura N, Nakamura N,Kunishima N, et al.	国立がん研究センター東病 院 放射線治療科	Spontaneous Regression of Small Cell Lung Cancer:A Case Report	J Clin Case Rep. 2018 Aug. 8(4):1105	Case report
6	Suzuki Y, Hashimoto Y, Shibuki T, et al.	国立がん研究センター東病 院 肝胆脾内科	Endoscopic Ultrasound-Guided Gallbladder Drainage for Aberrant Right Posterior Duct Obstruction Developing after	Case Rep Gastroenterol. 2018 Nov. 12(3):722–728	Case report
7	Kurita D, Fujita T, Horikiri Y, et al.	国立がん研究センター東病 院 食道外科	Non-occlusive mesenteric ischemia associated with enteral feeding after esophagectomy for esophageal cancer: report of two cases	Surg Today. 2019 Feb. 20:5(1):36	Case report

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
8	Sato T, Fujita T, Fujiwara H, et al.	国立がん研究センター東病院 食道外科	Internal hernia to the retrosternal space is a rare complication after minimally invasive esophagectomy: three case reports.	Surgical Case Reports. 2019 Feb. 5(1):26	Case report
9	Oono Y, Kensuke S, Yoda Y, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科/ 荏原病院	Cervical esophageal adenocarcinoma arising from heterotopic gastric mucosa, treated with endoscopic submucosal	Endoscopy. 2019 Feb. オンライン 51(2):E28-E29.	Case report

(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」の記載方法に準じること。

計9件

(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

<研究倫理審査委員会標準業務手順書>

- ・委員会の運用規定
- ・審査種別ごとの手順 など

<研究審査委員会共通予備調査会標準業務手順書>

・恒常的グループまたは東病院の臨床研究支援部門の支援を受けて研究計画が立案されかつ研究責任者が所属する部門内で研究の適切性について確認がなされていない研究であり、研究計画書の作成最終責任がセンター内の研究者である場合、介入研究の申請時に、審査開始前に行う予備調査に関する手順 など

③ 倫理審査委員会の開催状況	年 12 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

臨床研究を含む当センターの研究に携わる者のCOI管理手順は、COI管理規程及びCOI委員会運営規程において定められている。

1. 管理対象

管理対象については、COI管理規程第3条に定められており、臨床研究を行おうとする研究者が該当する。

2. 申告

研究者は、COI管理規程第4条により、年一回の定期申告及びCOI状況の変動の都度申告を行う。

### 3. COI委員会

COI委員会は、COI管理規程第6条により、研究者より申告のあったCOIにつき、審査を行い、理事長に対し、意見等を述べるとともに、臨床研究倫理審査委員会等各種倫理審査委員会委員長からの研究者のCOIの申告内容、審査結果等の開示請求があれば、これに応じることとされ、さらにCOI委員会運営規程第5条に基づき、COI委員会委員長は、臨床研究倫理審査委員会委員長より依頼された審査の結果については、依頼元である臨床研究倫理審査委員会委員長に報告することとより具体的に定められている。

### 4. 指導・管理

理事長は、COI委員会の意見に基づき、COIに関し、改善が必要と判断する場合、当該研究者に対し、当該研究への参加の取りやめまでも含む改善に向けた指導・管理を行う。

### 5. 臨床研究法対応

COI管理規定第5条により、臨床研究法施行規則第21条第2項（いわゆる「事実確認」）に関する事務権限を理事長から生命倫理部COI管理室に委譲している。

③ 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の開催状況	年1回 H30年度 審査件数は249件
---------------------------------------	---------------------------

(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  ・研修の主な内容  研究倫理と被験者保護、各種倫理指針、利益相反、研究許可申請等の手続きに関する講義	年 4 回
---	-------

(注) 前年度の実績を記載すること。

(様式第4)

高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

1 研修の内容

- 1) 各診療科および診療領域のローテーションと研修指導医による指導ならびに評価。  
#評価票の提出は必須。
- 2) Tumor boardおよび臓器別のカンファレンスへの参加と討議。下記に主なカンファレンスを記載する。
- 頭頸部カンファレンス、食道カンファレンス、消化管術前カンファレンス、胃癌カンファレンス、Phase Iカンファレンス、呼吸器カンファレンス、呼吸器術前カンファレンス、チェストカンファレンス、泌尿器カンファレンス。サルコーマカンファレンス、乳腺病理カンファレンス、肝胆膵画像カンファレンス、リンパ腫カンファレンス、など。
- 3) 教育および包括的がん臨床研修を目的としたカンファレンスへの参加。  
臨床研究セミナー、リサーチカンファレンス、TRプロジェクトカンファレンス、多地点合同メディカルカンファレンス、MRC(Medical Research Conference)、MOC(Medical Oncology Conference)など。
- 4) 交流研修：院外施設または研究所への研修（研修指導医の許可と指導医の管理下での研究が原則）

(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	125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
田原 信	内科	頭頸部内科科長	23年	
池田 公史	内科	肝胆膵内科科長	25年	
南 陽介	内科	血液腫瘍科科長	23年	
松本 穎久	内科	緩和医療科科長	20年	
向原 徹	内科	乳腺・腫瘍内科科長	23年	
小島 隆嗣	消化器科	消化管内科医長	20年	
仁保 誠治	呼吸器科	呼吸器内科医長	27年	
小川 朝生	精神科	精神腫瘍科科長	20年	
小西 大	外科	肝胆膵外科科長 副院長	35年	
大幸 宏幸	外科	食道外科科長	24年	
木下 敬弘	外科	胃外科科長	25年	
伊藤 雅昭	外科	大腸外科科長	26年	
北條 隆	外科	乳腺外科科長	25年	
東野 琢也	形成外科	形成外科科長	20年	
坪井 正博	呼吸器外科	呼吸器外科科長	32年	
林 隆一	耳鼻咽喉科	頭頸部外科科長 副院長	34年	
増田 均	泌尿器科	泌尿器・後腹膜腫瘍科科長	29年	

山本 弘之	麻酔科	麻酔・集中治療科 科長	34年	
秋元 哲夫	放射線科	放射線治療科科長 副院長	33年	
小林 達伺	放射線科	放射線診断科科長	26年	
桑田 健	病理診断科	病理・臨床検査科 副科長	28年	
中谷 文彦	整形外科 リハビリテーション科	骨軟部腫瘍・リハ ビリテーション科 医長	16年	
細谷 亜古	小児科	小児腫瘍科医長	23年	
小西 哲仁	歯科	歯科医師	21年	
成田 善孝	脳神経外科	脳神経外科科長	28年	
相原 由季子	眼科	眼科医師	14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、サブスペシャル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ル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、サブスペシャル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ルティ領域について研修統括者を記載すること。

(様式第4)

高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

4 医師、歯科医師以外の医療従事者等に対する研修

① 医師、歯科医師以外の医療従事者に対する研修の実施状況（任意）

認定看護師教育課程（がん化学療法看護・がん放射線療法看護）

・研修の期間・実施回数 2018年7月2日～2019年3月22日（645時間）

・研修の参加人数 がん化学療法看護9名 がん放射線療法看護14名

○ がん看護研修会（コミュニケーションスキル研修）

・研修の期間・実施回数 2018年11月9日～11月10日 2019年1月25日～1月26日 2回

・研修の参加人数 全国の4年目以上の看護師 60名（31施設）

○ 病院看護師のための認知症対応力向上研修

・研修の期間 2018年8月3日～8月4日

・研修の参加人数 73名（20施設）

○ 公開がん看護セミナー「今知らなければならない、乳がんの治療を受ける患者への支援のコツ」

・研修の期間 2018年7月7日

・研修の参加人数 157名（地域医療者）

○ がん放射線療法看護認定看護師教育課程実習（国立がん研究センター東病院）

2019年1月9日～2月8日 3名

○ がん化学療法看護認定看護師教育課程実習（国立がん研究センター東病院）

2019年1月9日～2月8日 1名

○ がん看護専門看護師役割実習（国立看護大学校研究課程部修士課程）

2018年1月15日～1月29日 1名

○ がん看護専門看護師上級実践実習（聖路加国際大学大学院修士課程）

2018年7月23日～8月17日 1名

- がん看護専門看護師上級実践実習（東京慈恵会医科大学大学院修士課程）

2018年6月18日～7月20日 1名

- 特定行為研修実習「精神及び神経症状に係る薬剤投与関連」（公益社団法人日本看護協会 看護研修学校）2019年2月4日～2月7日 1名

- 薬剤師レジデントに対する研修（がん医療に精通した薬剤師を養成）

研修の期間・実施回数：3年間

研修の参加人数：1年目6名、2年目6名、3年目6名、計18名

- がん専門修練薬剤師に対する研修（臨床研究にも積極的に関わる薬剤師を養成）

研修の期間・実施回数：2年間

研修の参加人数：2年目1名、計1名

② 業務の管理に関する研修の実施状況（任意）

- ISO 15189 内部監査員研修会

ISO 15189 : 2012 の要求事項の解説、是正処置、予防処置、実例報告検討・解説

研修期間・実施回数：1日間 年2回実施

参加人数： 18人

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

- 1) • 研修の主な内容 認定看護師教育課程（がん化学療法看護・がん放射線療法看護）

• 研修の期間・実施回数 2018年7月2日～2019年3月22日（645時間）

• 研修修了者 がん化学療法看護8名・がん放射線療法看護13名

- 2) 「放射線技術カンファレンス」（放射線技術部主催）

- 研修の主な内容

周辺地域の診療放射線技師を対象に、以下の内容で開催した。講師は院内スタッフが務める

他、一部外部より講師を招聘した。

第2回 医療安全をテーマとして、放射線技師の医療安全のための教育に関する講義

第3回 大腸検査と手術をテーマとして、CT Colonography（大腸CT）の検査技術に関する講義

第4回 研究のすゝめをテーマとして、研究の進め方に関する講義

- ・研修の期間・実施回数

研修期間は毎回2時間、年度内で3回開催した。

- ・研修の参加人数

第2回 参加人数は66名で、内訳は院外36名、院内30名であった。

第3回 参加人数は51名で、内訳は院外23名、院内28名であった。

第4回 参加人数は42名で、内訳は院外19名、院内23名であった。

### 3) 「放射線（光子線）治療の品質保証・管理の実地研修」（放射線品質管理室主催）

- ・研修の主な内容

4つの品質保証・管理プログラムコースを開講した。コース内訳は、毎年実施する管理項目（年プログラムコース）、毎月実施する管理項目並びに強度変調放射線治療に係る管理項目（月おととIMRTプログラムコース）、被ばく線量に関わる管理項目（被ばくコース）、非剛体レジストレーションに関わる管理項目（DIRコース）である。

いずれも少人数制の実習形式（一部座学も含む）で、光子線治療の照射装置および測定装置を使用する。講師は院内スタッフが務めた。

- ・研修の期間・実施回数

研修期間は各コースとともに1日間で、平成29年度の実施回数は年プログラムコースが3回、月おととIMRTプログラムコースが3回、そして被ばくコースが1回、DIRコースが2回をそれぞれ実施した。

- ・研修の参加人数

平成30年度の総参加人数は100名であった。

○がん薬物療法認定薬剤師 認定研修（日本病院薬剤師会からの受託研修）

研修の期間・実施回数：3か月 年2回実施

研修の参加人数：第1期1名、第2期該当者無し、計1名が研修を修了

○保険薬局薬剤師がん薬物療法研修

研修の期間・実施回数：3か月 年2回実施

研修の参加人数：第1期1名、第2期 1名、計2名が研修を修了

○地域保険薬局薬剤師を対象としたがん医療に関する研修会

研修の期間・実施回数：1回2時間 年3回実施

研修の参加人数：第1回144名、第2回139名、第3回93名、計376名

○近隣保険薬局薬剤師を対象とした経口がん薬治療に関する研修会

研修の期間・実施回数：1回1時間 年9回実施

研修の参加人数：計116名（第1回～第9回延べ人数）

(注) 1 高度の医療に関する研修について、前年度実績を記載すること。

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

(様式第5)

## 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

計画・現状の別	1. 計画	②. 現状
管理責任者氏名	クオリティマネジメント室長	坪井 正博
管理担当者氏名	管理課長 山内 慎也 医療安全管理室長 葉 清隆 臨床工学室長 兼平 丈 放射線技術部長 村松 穎久 臨床検査技師長 蓬尾 茂幸 サポートイブケア室長 後藤 功一	医事管理室長 谷本 和則 感染制御室長 沖中 敬二 薬剤部長 川崎 敏克 副放射線技術部長 横山 和利 臨床研究支援部門長 佐藤 曜洋

		保管場所	管 理 方 法	
診療に関する諸記録	規則第二十二条の三第二項に掲げる	病院日誌 各科診療日誌 処方せん 手術記録 看護記録 検査所見記録 エックス線写真 紹介状 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	・管理課 ・医事管理室 ・薬剤部 ・看護部 ・医療情報管理部 ・電子カルテ	診療録・エックス線写真等、入院・外来共に電子カルテで管理している。診療録の持ち出しは禁止である。 (1)診療録15年。ただし特に必要であるとして院長が指定したものについては永久 (2)内視鏡フィルムは10年 (3)フィルム(内視鏡フィルムは除く)は5年 (4)病理、細胞診プレパラートは20年
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の三第三項に掲げる	従業者数を明らかにする帳簿 高度の医療の提供の実績 高度の医療技術の開発及び評価の実績 高度の医療の研修の実績 閲覧実績 紹介患者に対する医療提供の実績 入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿	管理課 医事管理室 医事管理室 教育連携室 管理課、医事管理室 医事管理室 医事管理室 薬剤部	文書保存 電子媒体
	規則第一項に掲げる	医療に係る安全管理のための指針の整備状況 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況 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方策の状況	医療安全管理室 医療安全管理室 医療安全管理室 医療安全管理室	文章保存

		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	感染制御室 文書保存
		院内感染対策のための委員会の開催状況	感染制御室 電子媒体
		従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	感染制御室
		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方策の実施状況	感染制御室
		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	ME室 医療安全管理室 放射線診断科 放射線治療科 臨床検査科
		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	ME室 医療安全管理室 放射線診断科 放射線治療科 臨床検査科
		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	ME室 医療安全管理室 放射線診断科 放射線治療科 臨床検査科
		医療機器の安全使用のために必要な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方策の実施状況	ME室 医療安全管理室 放射線診断科 放射線治療科 臨床検査科

		保管場所	管理方法
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	病院の管理及び運営に関する諸記録	医療安全管理責任者の配置状況 専任の院内感染対策を行う者の配置状況 医薬品安全管理責任者の業務実施状況 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況 診療録等の管理に関する責任者の選任状況 医療安全管理部門の設置状況 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況 監査委員会の設置状況 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 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 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況 医療安全管理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 職員研修の実施状況 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況 管理者が有する権限に関する状況 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 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	医療安全管理室 医療安全管理室 薬剤部 医療情報管理室 医療情報管理室 医療情報管理室 医療情報管理室 医療情報管理室 医療安全管理室、管理課 医療情報管理室 医療情報管理室 医療情報管理室 医療情報管理室 事務部 医療情報管理室 医療情報管理室 企画経営部 企画経営部 企画経営部

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

## 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	<input checked="" type="radio"/> 有・無
・ 指針の主な内容 :	
1. 患者に対する充分なインフォームド・コンセントに基づいて、患者本位の全人的かつ安全な医療を提供する。また、医療に係る苦情、相談についても適切に対応する。 2. 医療における基本の徹底およびその質の向上を図るとともに、教育・研修および講演会を定期的に開催する。 3. 医療従事者自らが、医療行為の基本的事項を日々点検・確認し、アクシデント（医療事故）又はインシデント事例が発生した場合は直ちに報告するとともに患者および関係者に説明のうえ適切に対処し、アクシデント（医療事故）内容等の調査・検討および再発の防止対策を速やかに講ずる。 4. アクシデント（医療事故）またはその可能性がある事故発生時は、病院として対応（患者説明を含む）し、病院長の指示の下に行う。 5. 医療安全管理組織及び体制を整備する。 1) 医療安全管理委員会 2) 医療安全管理部会 3) 医療事故調査委員会 4) 医療安全管理室 5) リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議 6) 医療事故防止に対する外部評価 7) 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等導入 8) 患者・家族相談窓口	
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（ <input checked="" type="radio"/> 有・無） ・ 開催状況：年 12回 ・ 活動の主な内容 :	
1. 安全管理について審議するため、病院長を委員長とする医療安全管理委員会を設置し以下の内容を審議している。 1) 安全管理の指針に関すること 2) 医療事故防止の体制に関すること 3) 医療事故防止に関する啓発・普及・研修に関すること 4) 医療事故に係る院内体制に関すること 5) 医療安全管理部会で審議された事項に関すること 6) 当院において重大な問題が発生した場合における速やかな原因の究明・調査・分析・改善のための方策立案・周知、方策実施状況の調査・見直しに関すること 7) 医療事故として判断された場合における原因調査対応策及び院外報告に関すること 8) 医療事故調査委員会の設置に関すること 9) 医療事故調査制度に関すること 10) その他医療事故等に関する必要な事項	
2. 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、委員会の下に医療安全管理部会（年12回開催）を設置し以下の内容を審議している。 1) 医療安全管理委員会の決定に基づき、具体的な対策の企画及び立案に関すること 2) インシデント・アクシデント報告の分析と検討及び医療事故防止対策の策定に関すること 3) 対策の実施状況の調査及び必要に応じた対策の見直しに関すること 4) 安全管理のための研修、啓発普及、教育等の企画立案及び実施に関すること 5) 事故等に関する診療録等への記録の記載の確認・指導に関すること 6) 事故発生時の患者及び家族への対応状況の確認・指導に関すること 7) 事故等の原因究明についての確認・指導に関すること 8) 全死亡例チェックに関すること 9) 医療安全管理に係る連絡調整に関すること 10) その他医療安全対策の推進に関すること	
3. 週1回の医療安全管理部会員による報告事象検討会では、医療安全管理室へ報告されるインシデ	

ント・アクシデントの情報共有・再発防止策の検討・医療安全管理部会への報告事象の選定等が行われる。報告事象検討会で選定された報告事象は、医療安全管理部会にて予防策の策定及び提言について検討され、医療安全管理委員会にて最終審議が行われる。医療安全管理委員会での決定事項は、リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議にて説明・指示・伝達され、職員への周知がなされる。

<医療安全管理委員会構成員>

委員長：病院長

委員：医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）、医療安全管理室長、先端医療開発副センター長、副院長、内視鏡センター長、医薬品安全管理責任者（薬剤部長）、医療機器安全管理責任者、看護部長、事務部長、放射線技術部長、臨床検査技師長、医事室長、医療安全管理者、患者相談係長（庶務担当）、顧問弁護士、その他委員長が必要と認めた者

<医療安全管理部会構成員>

部会長：医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）

部員：医療安全管理室長、医療安全管理者、感染制御室長、外科系医師・内科系医師（各3名）、看護師長（2名）、医療安全専従薬剤師（副薬剤部長）、副放射線診断技術室長、副放射線治療技術室長、副臨床検査技師長、特定臨床研究安全管理担当者、栄養管理室長、臨床工学技士、理学療法士、労務専門職、患者相談係長（庶務担当）、その他委員長が必要と認めた者

<リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議構成員>

医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）、医療安全管理室長、医療安全管理者

リスクマネージャー：科長・部長・課長・技師長・室長

サブリスクマネージャー：副部長・看護師長・副技師長

③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況

年 15回

・ 研修の内容（すべて）：

研修名	内容	対象者	参加人数
新採用者 オリエンテーション	医療安全管理	新採用全職員	187名
初期技術研修 医療安全の基本	医療安全の基本	新人看護師	68名
初期技術研修1 転倒転落	転倒転落について	新人看護師	68名
中途採用・育休復帰者 オリエンテーション	医療安全管理の基本	中途採用・育休復帰者 全職種	123名
麻薬・向精神薬の取り扱い	麻薬・向精神薬の取り扱い	看護師	334名
CADDポンプ勉強会	CADDポンプの概要・薬液補填実践・操作	新採用看護師	91名
◎重症呼吸不全の管理	重傷呼吸不全の管理についての講演	全職員	1372名
離床CATCH勉強会	離床CATCHの正しい使用方法について	看護部 中途採用・育休復帰者	32名
認知症	認知症の病態・アセスメント・対応	全職員	81名
臨床倫理の基礎とがん診	臨床倫理の基礎・がん診療における課題	全職員	140名

療における倫理的課題			
MRI 吸着事故防止	MRI 検査の基本・禁忌医療機器・起こりうる事故について	H29.11以降採用の看護師・看護助手・看護補助者等	82名
看護助手・看護補助者研修	転倒・転落予防	看護助手・看護補助者	64名
BLS・AED 研修	BLS・AED 使用方法の演習	医師・看護師・放射線技師以外の全職員	331名
医薬品の安全使用に関わる講習会	ハイリスク薬について	医師・看護師・薬剤師	468名
◎東病院の医療安全管理体制と事例報告	当院における医療安全管理体制・事例と対策等についての講演	全職員	1405名

◎は全職員受講必須研修

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）
- ： その他の改善の方策の主な内容：

1. 医療安全管理体制の確立・医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等を定める医療安全管理規程により、医療安全管理委員会、医療安全管理部会を設置している。
2. 各診療科・各看護単位・各部門にリスクマネージャーを設置し、インシデント・アクシデント事例の報告内容の把握・検討等を行うなど、医療安全対策の改善・向上に取り組んでいる。

【具体的内容】

1. 患者誤認対策
  - 1) 患者確認方法の徹底
  - 2) バーコード認証の徹底
2. 医療安全管理室ラウンド
  - 1) 患者確認方法
  - 2) ポケットマニュアル携帯状況
  - 3) 医療安全周知事項確認
  - 4) 輸血実施方法確認
3. 転倒転落防止策強化
  - 1) 医療安全リンクナース会取り組み
  - 2) 転倒防止のための環境整備チェックリスト実施
4. 個人情報管理強化
  - 白衣洗濯時・院内での個人情報関係拾得物（名札紛失も含む）の報告を徹底
5. 退院時薬剤等渡し忘れ対策
6. 抗がん剤血管外漏出：末梢静脈カテーテル定期交換の徹底
7. 新規治療導入
  - 1) 高難度新規医療技術評価委員会：1件
  - 2) 未承認新規医薬品等評価委員会：審査なし
8. 有害事象報告基準の拡大：内視鏡治療に伴う処置を要した出血
9. 救急体制の整備
  - 1) 循環器疾患・脳血管疾患におけるホットライン

- 2) 夜間急変時の対応
  - 3) 緊急時対応の定期的な訓練
  - 4) 救急カード薬品見直し（配置の統一）
  - 5) RRS運用化医師
  - 6) 輸血室超緊急時対応
10. MRI吸着事故：医療者のMRI室入室時の放射線技師による金属探知検査の徹底
- 11. 胸腔ドレーン左右間違い：放射線技師マニュアル周知・徹底
  - 12. 放射線照射範囲不足：クリッピング・治療計画範囲のダブルチェック
  - 13. 倫理コンサルテーションチーム設立
  - 14. 院内事例検討会：2件
  - 15. 院内事故調査委員会：1件

(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																																												
<p>・ <b>指針の主な内容 :</b>            院内感染対策委員会および感染制御室を設置し、院内感染の発症原因・状況の調査を行い、また対策の策定・指導・評価を実施し院内感染の防止に努める。その実働役割として院内感染対策チーム（ICT）を設置している。2019年度に抗菌薬適正使用支援チームを設置し、抗菌薬適正使用の推進活動を強化した。他、現場における院内感染対策推進活動を行うICTリンクナースを配置している。</p> <p>ICTはサーベイランス、感染に関するコンサルテーション、感染対策マニュアル、抗菌薬適正使用マニュアルの作成・改訂、職業感染防止対策に関する院内の現状把握と対策、職員への感染対策に関する啓発・教育、他施設との感染対策に関する情報交換を行うものとする。また感染症異常発症時には、ICTは現場調査を行い、感染対策実施状況を把握するとともに、職場への指導を行う。保健所への届け出が必要な場合には、事務職員が届出を行う。院内の対策で収束されない場合は、外部専門機関（千葉県院内感染対策地域ネットワーク）に相談する。</p> <p>委託職員を含めた全職員を対象に年2回程度定期的に院内感染対策研修を企画・運営する。</p>																																													
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回																																												
<p>・ <b>活動の主な内容 :</b>            院内感染対策委員会では、院内感染情報報告・抗菌薬使用状況報告・手指消毒剤使用量報告等を行い院内の感染発症状況と対策を把握し、ICTが行っている対策の指導評価を行っている。また感染対策に関する研修は委員会による強制力をもって受講するよう指導している。</p> <p>院内ラウンド・抗菌薬ラウンドを毎週実施し、その結果を院内感染対策委員会とICT連絡会で報告している。</p>																																													
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 11 回																																												
<p>・ <b>研修の内容（すべて）：</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>テーマ</th> <th>内 容</th> <th>対象者</th> <th>参加人数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新採用オリエンテーション</td> <td>当院の感染対策とその対応</td> <td>全職種の新採用者</td> <td>187名</td> </tr> <tr> <td>新人看護師教育初期技術研修</td> <td>感染対策の基本</td> <td>看護師の新採用者</td> <td>68名</td> </tr> <tr> <td>看護部研修 「IVナース養成講座」</td> <td>血流感染とその対策</td> <td>看護師</td> <td>18名</td> </tr> <tr> <td>◎感染対策概論 標準予防策</td> <td>標準予防策</td> <td>委託職員を含めた全職員</td> <td>1,593名</td> </tr> <tr> <td>抗菌薬適正支援チーム活動について</td> <td>抗菌薬適正使用支援</td> <td>医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師</td> <td>782名</td> </tr> <tr> <td>◎インフルエンザについて</td> <td>インフルエンザとその対策</td> <td>委託職員を含めた全職員</td> <td>1,601名</td> </tr> <tr> <td>抗菌薬を大事に使おう！薬剤耐性(AMR)に立ち向かうために</td> <td>薬剤耐性(AMR)について</td> <td>医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師</td> <td>789名</td> </tr> <tr> <td>感染症患者の対応について</td> <td>手指消毒の目的と方法</td> <td>リネン業者</td> <td>8名</td> </tr> <tr> <td>看護助手研修 「感染症における情報共有」</td> <td>感染対策とリスクコミュニケーション</td> <td>看護助手・補助者</td> <td>63名</td> </tr> <tr> <td>クリーンルームの空調について</td> <td>クリーンルームの空調と感染対策</td> <td>看護師</td> <td>12名</td> </tr> </tbody> </table>		テーマ	内 容	対象者	参加人数	新採用オリエンテーション	当院の感染対策とその対応	全職種の新採用者	187名	新人看護師教育初期技術研修	感染対策の基本	看護師の新採用者	68名	看護部研修 「IVナース養成講座」	血流感染とその対策	看護師	18名	◎感染対策概論 標準予防策	標準予防策	委託職員を含めた全職員	1,593名	抗菌薬適正支援チーム活動について	抗菌薬適正使用支援	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	782名	◎インフルエンザについて	インフルエンザとその対策	委託職員を含めた全職員	1,601名	抗菌薬を大事に使おう！薬剤耐性(AMR)に立ち向かうために	薬剤耐性(AMR)について	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	789名	感染症患者の対応について	手指消毒の目的と方法	リネン業者	8名	看護助手研修 「感染症における情報共有」	感染対策とリスクコミュニケーション	看護助手・補助者	63名	クリーンルームの空調について	クリーンルームの空調と感染対策	看護師	12名
テーマ	内 容	対象者	参加人数																																										
新採用オリエンテーション	当院の感染対策とその対応	全職種の新採用者	187名																																										
新人看護師教育初期技術研修	感染対策の基本	看護師の新採用者	68名																																										
看護部研修 「IVナース養成講座」	血流感染とその対策	看護師	18名																																										
◎感染対策概論 標準予防策	標準予防策	委託職員を含めた全職員	1,593名																																										
抗菌薬適正支援チーム活動について	抗菌薬適正使用支援	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	782名																																										
◎インフルエンザについて	インフルエンザとその対策	委託職員を含めた全職員	1,601名																																										
抗菌薬を大事に使おう！薬剤耐性(AMR)に立ち向かうために	薬剤耐性(AMR)について	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	789名																																										
感染症患者の対応について	手指消毒の目的と方法	リネン業者	8名																																										
看護助手研修 「感染症における情報共有」	感染対策とリスクコミュニケーション	看護助手・補助者	63名																																										
クリーンルームの空調について	クリーンルームの空調と感染対策	看護師	12名																																										

ASTと術後抗菌薬マニュアルについて	術後抗菌薬の運用	看護師・薬剤師	63名
--------------------	----------	---------	-----

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方策の状況

・ 病院における発生状況の報告等の整備 ( 有・無 )

細菌検査室と毎日血液培養等の検出菌について情報を共有している。また、毎週院内における全検出菌のチェックを行い、その動向を確認している。院内で規定の標的微生物が検出された場合には、電話で感染管理専従者、発生部署、担当医に報告する体制としている。感染症発生状況について月情報をまとめ院内感染対策委員会で報告している。

・ その他の改善の方策の主な内容 :

電子カルテのシステムを利用したアウトブレイクの監視、環境ラウンドによる衛生環境の整備、感染対策防止加算に基づいた地域病院への指導、相互評価での指摘に応じた環境改善を行っている。抗菌薬が院内で適切に使用されるよう支援も実施している。また、がん患者の感染症予防対策についての情報提供をホームページにて公開している。

(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 8回
<ul style="list-style-type: none"> <li>研修の主な内容：(2018年度実績)</li> </ul>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>医療従事者を対象とした医薬品の安全使用に関する研修会 「ハイリスク薬について」 (対象：医師、看護師、コメディカル) (受講者数：468名、受講率：46.6%)</li> <li>看護師を対象とした麻薬・向精神薬の取扱いに関する研修会 「麻薬・向精神薬の取扱い」 (対象：全病棟看護師) (受講者数：334名、受講率：100%)</li> <li>病棟毎に異なるテーマの講習会           <ul style="list-style-type: none"> <li>「レジメンって何？」 (対象：5B病棟新人看護師) (受講者数：7名)</li> <li>「サレド・レブラミド・ポマリストの薬剤管理に関する説明」 (対象：8F病棟看護師) (受講者数：36名)</li> <li>「レンビマ勉強会」 (対象：7B病棟看護師) (受講者数：31名)</li> <li>「血液腫瘍科 説明書の使い方」 (対象：5B病棟看護師) (受講者数：14名)</li> <li>「ゼヴァリンについて」 (対象：8F病棟看護師) (受講者数：8名)</li> <li>「ガザイバについて」 (対象：5B病棟看護師) (受講者数：31名)</li> </ul> </li> </ol>	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> <li>手順書の作成 (有・無)</li> <li>手順書の内訳に基づく業務の主な内容：</li> </ul>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>名称・外観が類似している医薬品、複数規格が採用されている医薬品については、注意喚起に関する表示、取り間違い防止の対策を講じている。</li> <li>ハイリスク薬については、払い出し時にリマインドカードを添付するなど薬品個別に対応している。特に抗がん剤は、B型肝炎ウイルスの再活性化の防止対策も含め、適正使用の観点からすべてのオーダーをレジメンごとに薬剤師が確認している。</li> <li>病棟における医薬品に関する業務手順の順守状況について、薬剤師が定期的にチェックしている。</li> </ol>	
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方策の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)</li> <li>未承認等の医薬品の具体的な使用事例（あれば）： 保険適応外医薬品や個人輸入医薬品（治験審査委員会、研究倫理審査委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会の審議対象となる未承認／適応外医薬品を除く）については薬事委員会へ申請し、審議結果を院長の決裁を得るよう薬事委員会規程に定めてある。 国内既承認医薬品の適応外使用に係る薬事委員会審議件数：計72件（2018年度実績）</li> <li>その他の改善の方策の主な内容：</li> </ul>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>採用薬について、成分の毒性が強い薬剤や誤った投与により患者の健康状態に深刻な影響を与える薬剤を「ハイリスク薬」、定期的な検査を要する薬剤や名称が類似している薬剤などを「</li> </ol>	

- 「要注意薬」と定め、誤投与の対策を講じている。
2. 注射抗がん剤レジメンチェックのIT化を進めている。
  3. 副薬剤部長を医療安全管理室に専従薬剤師として兼任させ、主に医薬品の安全使用に関する事案の対応にあたらせている。
  4. 救急カート内の配置薬を使用頻度から見直し、改めて院内の統一化をおこなった。
  5. ハイリスク薬の表示マークの認識が低くなっていたため、表示自体を「ハイリスク！」と変更した。また、各病棟および外来フロア毎の常備薬のハイリスク薬リストを作成し、見やすい場所に掲示した。
  6. 中途採用者、復職者向けにe-ラーニング用の資料「医薬品の取り扱いについて」を作成し運用を開始した。
  7. 免疫チェックポイント阻害薬対応マニュアルを改訂
  8. 内視鏡的治療および処置施行に対する抗血栓の休薬の一定の目安となる資料として「国立がん研究センター東病院NEXT棟内視鏡センターにおける各種内視鏡的治療および処置施行に対する抗血栓薬等の施行前休薬基準」を作成

(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関する措置

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115回(放射線) 年38回(臨床検査) 年39回(臨床工学)

- 研修の主な内容 :

### 【放射線部門】

平成30年度の総研修回数は115回で、平均参加率は94%であった。以下に概要を示す。

- 新規医療機器導入時の安全使用研修 0回
- ローテーション時における各装置の操作マニュアル運用マニュアルによる研修102回, 100%
- 装置のバージョンアップ・メンテナンス時の操作変更時の研修 0回
- 故障時の対応方法の研修 該当なし 0回
- 医療機器の安全に関する法令に関する研修 4回, 100%
- 各分野の機器類のトレンドに関する研修 4回, 82%

### 【臨床検査部門】

平成30年度の総研修回数は38回で、参加率は97%であった。以下に概要を示す。

- 新規医療機器導入時の安全使用研修 11回, 92%
- ローテーション時における各装置の操作マニュアル、運用マニュアルによる研修1回, 100%
- 装置のバージョンアップ・メンテナンス時の操作変更の研修 5回, 96%
- 故障時の対応方法の研修 4回, 100%
- 医療機器の安全に関する法令に関する研修 6回, 100%
- ISO15189(国際規格)に基づく研修(機器操作・安全管理) 11回, 100%

### 【臨床工学部門】

平成30年度の総研修回数は39回で、伝達講習を含めた修了率は100%であった。主なものを示す。

- 新規医療機器導入時の安全使用研修 5回, 100%
- 新規採用看護師対象の初期技術研修 4回, 100%
- 臨床工学技士対象の保守点検研修 2回, 100%
- 人工呼吸器安全使用研修 14回, 100% (新規導入時研修との重複3回あり)
- 除細動器安全使用研修 2回, 100%
- 血液浄化装置安全使用研修 2回, 100%

### 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 :

### 【放射線部門及び放射線品質管理室】

平成30年度の保守点検回数は143回、修理回数は186回であった。

- コンサルティング会社と連携し、前年度の機器の整備保守状況を把握・勘案し、適切な保障内容および点検間隔を計画し策定した。
- 施設より承認・契約された保守計画に従って、メーカー担当者により点検が実施され、その動作確認および点検内容を各部門の安全管理担当者が確認し、副安全管理責任者が承認した。日常点検は各機器担当技師が実施し、電子カルテ端末内に記録・評価・保存した。
- 診療用高エネルギー放射線発生装置及び粒子線照射線装置は、医学物理士と放射線技師が連携し、品質管理試験を定期的実施、記録・評価・保存をした。
- 地震等の災害発生時には隨時、上記装置の品質管理試験を実施・評価し、その品質を担保した。

### 【臨床検査部門】

平成30年度の総研修回数は38回で、参加率は97%であった。以下に概要を示す。

- 新規医療機器導入時の安全使用研修 11回, 92%
- ローテーション時における各装置の操作マニュアル、運用マニュアルによる研修1回, 100%
- 装置のバージョンアップ・メンテナンス時の操作変更の研修 5回, 96%
- 故障時の対応方法の研修 4回, 100%

5. 医療機器の安全に関する法令に関する研修 6回, 100%  
 6. ISO15189 (国際規格)に基づく研修 (機器操作・安全管理) 11回, 100%

**【臨床工学部門】**

- 1. 人工呼吸器 (4機種、11台) : メーカーによる定期点検実施
- 2. 除細動器 (1機種、2台) : メーカーによる定期点検実施
- 3. 血液浄化装置 (1機種、2台) : メーカーによる定期点検実施
- 4. 手術支援ロボット (1台) : メーカーによる定期点検実施

**(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方策の実施状況**

- ・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) : 有
- ・ 未承認等の医療機器の具体的な使用事例 (あれば) : 無
- ・ その他の改善の方策の主な内容 :

**【放射線部門及び放射線品質管理室】**

- 1. PMDAおよびメーカーにより提供される不具合情報の収集  
 全体件数は551例で、内訳は医薬品関連：273例、医療機器関連：195例、その他：83例であった。
- 2. 国立病院機構本部から提供される他院での不具合やインシデント事例情報の収集  
 全体件数は19例で、内訳は装置関連：10例、医療安全関連：3例であった。
- 3. 医療者の入室時にMRI装置の吸着事故が発生したため、医療者のMRI室の立入においても、必ず診療放射線技師が金属類の確認をする運用を開始した。
- 4. 高精度放射線治療を中心とする品質管理に関する学会等のガイドラインを積極的に取り入れ、品質管理の適正化と効率的な運用を実施した。
- 5. 高精度放射線治療に対する最新技術について国内外の学会等から情報を入手し、最新装置に対応した品質管理手法の確立・応用に努めた。
- 6. 診療用高エネルギー放射線発生装置 (リニアック装置3台) の出力線量評価を第三者機関 (MD Anderson Cancer Center) に依頼し実施。出力誤差はすべて許容値内と承認された。

**【臨床検査部門】**

- 1. PMDA医薬品等の回収に関する情報収集
  - 1) 医薬品回収概要 (クラスI) 日赤製造・血液製剤回収情報 16回 (該当0件)
  - 2) 医薬品回収概要 (クラスIII) ガルサーブAB 1回 (該当2件)
- 2. 関連機関<WHO医療専門職・行政>からの医薬品等の回収に関する情報収集
  - 1) ベンタナインフォームDual ISH HER2キット (組織検査用腫瘍マーカーキット)  
 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 1回 (該当0件)
- 3. 企業からの医薬品等の回収に関する情報収集
  - 1) 12件の情報を確認したが、該当は0件。

**【臨床工学部門】**

- 1. PMDA医療機器の回収等に関する情報収集 : 389件
  - 1) 不具合品の回収および交換 : 11製品、674個
  - 2) 医療機器の改修 : 1製品、8台
- 2. 関連機関およびメーカーから提供される情報の収集と発信
  - 1) 相互接続防止コネクタについて (前年度より(続報))
  - 2) 手術動画記録の2チャンネル同時録画と録音について
  - 3) マイクロ顕微鏡のピンホール、併用CO2レーザー出力低下、視度調整、ICG切替について
  - 4) ME機器点検済み識別シールの運用開始について
  - 5) NPPV、TPPVに係る死亡事故事例の分析について
- 3. PMDA報告 : 2件
  - 1) 内視鏡下生検針 : 穿刺針先端の破損
  - 2) 手術用クリップ : 2つとも外れ出血

(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	
1. 医療安全管理責任者は常勤医師である、医療安全担当副院長が担う。	
2. 医療安全管理体制と医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況 1) 医療安全管理委員会/医療安全管理部会 ・医療安全管理委員会は医療安全に関する最高審議機関であり、病院長を委員長とし事象に対する原因分析や再発防止対策の検討・提言を行う。 ・医療安全管理部会は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）を部会長とし、医療安全管理委員会のもとインシデント・アクシデント報告の分析、具体的な対策の企画及び立案、改善策の実施状況調査等、委員会の方針に基づき医療安全の実務を行う。	
2) 医療安全管理室（医療安全管理部門） ・医療安全管理室は組織横断的な院内の安全管理を担い、委員会の庶務、インシデント・アクシデント報告の整理・保管、現場や診療録からの情報収集及び実態調査、職員への教育研修等を行う。	
3) 医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況 ・医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）は部会長として医療安全管理部会の業務を統括し、部会の審議結果を医療安全管理委員会に報告する。 ・医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）は医療安全管理室を統括する。インシデント告内容、診療録及び診療内容のモニタリング等を室員と情報共有し、室員は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の指示のもと、医療安全のための業務を行う。	
3. 医薬品安全管理の統括状況 1) 医薬品安全管理責任者は薬剤部長とする。 2) 医薬品安全管理責任者は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の指示のもと、医薬品安全使用のための業務を行う。	
4. 医療機器安全管理の統括状況 1) 医療機器安全管理責任者は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）とする。 2) 副医療機器安全管理責任者（放射線技術部長、臨床検査技師長、主任臨床工学技士）は医療機器安全管理責任者の指示のもと、医療機器安全使用のための業務を行う。	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	(有) ( 2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  医薬品情報室において情報の収集と評価および整理を行い、院内への情報伝達を行う。病棟薬剤業務担当者により病棟等での情報の周知について確認するとともに、必要に応じて更なる情報伝達を行っている。	
・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況  院内における未承認等の医薬品の使用について、医薬品情報室を中心として有効性・安全性に関する必要な情報を収集するとともに、医療安全管理室と連携して有害事象の発現に注意を払い適正使用を推進するための方策を検討している。	

・担当者の指名の有無 (有・無)

・担当者の所属・職種：

(所属：薬剤部，職種 薬剤部長 ) (所属： ，職種 )  
(所属：薬剤部，職種 副薬剤部長 ) (所属： ，職種 )  
(所属：薬剤部，職種 主任薬剤師 ) (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：

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：

⑥ 医療安全管理部門の設置状況

有・無

・所属職員：専従（4）名、専任（0）名、兼任（8）名

うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（5）名

うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名

うち看護師：専従（2）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

医 療 安 全 管 理 部 門	医療安全管理責任者		医療安全担当副院長	専従
	医療安全管理室	医療安全管理室長 医療安全管理者 専従薬剤師 専従看護師 臨床研究安全管理担当者 高難度新規医療技術部門責任者 高難度新規医療技術担当者 高難度新規医療技術担当者 未承認新規医薬品等部門責任者 未承認新規医薬品等担当者 未承認新規医薬品等担当者	呼吸器内科医長 看護師長 副薬剤部長 副看護師長 薬剤師 胃外科科長 肝胆脾外科科長 手術室看護師長 薬剤部長 放射線診療科科長 消化管内視鏡科科長	兼任 専従 専従 専従 兼任 兼任 兼任 兼任 兼任 兼任 兼任
	感染制御室 (医療安全所属職員数には含めず)	感染制御室長 感染管理専従看護師 専任薬剤師 専任薬剤師 専任検査技師	総合内科医長 副看護師長 薬剤師 薬剤師 検査技師	兼任 専従 専従 兼任 兼任

・活動の主な内容 :

1. 医療安全管理室の活動の主な内容

- 1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関するこ
- 2) 医療安全に係る日常活動に関するこ
  - ①医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
  - ②医療安全管理マニュアルの作成及び点検、見直し
  - ③部門別に作成されているマニュアルの確認及び見直しの提言
  - ④インシデント・アクシデント報告の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバック、改善策の提案・推進（週1回医療安全管理部会員とともに報告事象検討会実施）との評価、報告書の保管
  - ⑤医療安全管理に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）
  - ⑥医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）
  - ⑦医療安全に関する教育研修の企画・運営
  - ⑧医療安全管理に係る連絡調整
  - ⑨全死亡例チェックの実施と報告の管理
- 3) 医療事故発生時の指示・指導に関するこ

- ①診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場責任者に対する必要な指示、指導
  - ②患者や家族への説明などの事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関等への対応は、病院長、副院長のほかそれぞれの部門の責任者が主として行う）
  - ③委員会の指示により設置される医療事故調査委員会の事務
  - ④事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
  - ⑤医療事故報告書の保管
- 4) 新規高難度技術・未承認医薬品導入の審査及び監査に関すること
- 5) その他医療安全対策の推進に関すること

#### <モニタリング事例>

- ・転倒転落発生率
- ・患者誤認
- ・個人情報管理
- ・退院時渡し忘れ
- ・血管外漏出
- ・術後合併症に伴う再手術
- ・DVT/PE 評価の実施率

※ 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（1件）、及び許可件数（1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：

##### ① 「ロボット支援肺切除術」の導入

H31年2月23日高難度新規医療技術評価委員会開催

- 指導医の指示のもと、麻酔医・看護師・MEと連携し十分な準備及びシミュレーションを実施しておくこと
- 最低3例以上（かつ左右が含まれること）は指導医を招聘して行うこと
- 患者に対する説明に以下の要件を入れること
  - ・十分な時間的余裕をもってICを行うこと
  - ・本術式のメリット、デメリット
  - ・肺全摘へ移行する可能性について
  - ・当院では、第1例目の症例であること

- 医療安全管理部門に 10 例目まで実施状況報告書を提出

- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・ 無）

現在まで 5 例施行し有害事象なく実施されていることを確認。また退院後 1 年までの期間のモニタリングを実施中。

- ・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（0 件）、及び許可件数（0 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：

- ・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　　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　　件
- ・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容

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

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

⑫ 職員研修の実施状況

- ・研修の実施状況

1. 研修の実施テーマ

1) 第1回

【テーマ】 「重症呼吸不全の管理」  
【開催日】 平成30年6月13日（水）  
【対象】 全職員  
【講師】 日本医科大学付属病院 外科系集中治療科 市場晋吾教授  
【主な内容】 重症呼吸不全の管理  
【受講人数】 1,372名（受講率100%）

2) 第2回

【テーマ】 「東病院の医療安全管理体制と事例報告」  
【開催日】 平成31年1月30日（水）  
【対象】 全職員  
【講師】 医療安全管理責任者 副院長 小西 大  
【主な内容】

- ・東病院の医療安全管理体制
- ・重大事故と医療事故調査制度
- ・新規治療・未承認等の管理
- ・内部通報
- ・医療安全監査とピアレビュー
- ・事例と対策

  
【受講人数】 1,405名（受講率100%）

2. 研修の理解度テスト

令和元年 7月（半年後）に実施：回答者数1166名

（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

## 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 主催：日本医療機能評価機構  
受講日：平成 31 年 2 月 6 日

### 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 主催：日本医療機能評価機構  
受講日：平成 31 年 2 月 6 日

### 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 主催：日本医療機能評価機構  
受講日：平成 30 年 9 月 17 日・18 日

(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
  - 1 病院において、以下のいずれかの業務に従事した経験を有し、医療安全管理に関する充分な知見を有するとともに、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力を有していること
    - ア 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の業務
    - イ 医療安全管理委員会の構成員としての業務
    - ウ 医療安全管理部門における業務
    - エ その他上記に準じる業務
  - 2 当該病院内外において組織管理経験があり、高度の医療の提供、開発及び評価等を行う特定機能病院の管理運営上必要な資質及び能力を有していること
  - 3 中央病院及び東病院の理念及び基本方針を十分に理解し、高い使命感を持って継続的かつ確実に職務を遂行する姿勢と指導力を有していること
- ・ 基準に係る内部規程の公表の有無（ 有・ 無）
- ・ 公表の方法  
病院ホームページ

## 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
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 選考を実施した場合、委員会の設置の有無（<input checked="" type="radio"/> 有・<input type="radio"/> 無）</li><li>・ 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（<input checked="" type="radio"/> 有・<input type="radio"/> 無）</li><li>・ 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（<input checked="" type="radio"/> 有・<input type="radio"/> 無）</li><li>・ 公表の方法</li></ul>	

### 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

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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
<ul style="list-style-type: none"> <li>・合議体の主要な審議内容 病院の運営方針、中期計画、予算及び決算その他の病院の運営に関する重要な事項</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・審議の概要の従業者への周知状況 東病院運営会議の議事要旨を作成し、病院全体に周知</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・合議体に係る内部規程の公表の有無（有 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> ）</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・公表の方法</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・外部有識者からの意見聴取の有無（有 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> ） 規程上、議長が必要と認める者（外部有識者を含む）を東病院運営会議に参加させができるとなっている。</li> </ul>	

合議体の委員名簿

氏名	委員長 (○を付す)	職種	役職
大津 敦	○	医師	病院長
中釜 齊		医師	理事長
北波 孝		事務	理事長特任補佐
武井 貞治		事務	理事長特任補佐
落合 淳志		医師	先端医療開発センター長
林 隆一		医師	副院長
秋元 哲夫		医師	副院長
小西 大		医師	副院長
土井 俊彦		医師	副院長
淺沼 智恵		看護師	看護部長
川崎 敏克		薬剤師	薬剤部長
村松 穎久		診療放射線技師	放射線技術部長
横山 和利		診療放射線技師	副放射線技術部長
蓮尾 茂幸		臨床検査技師	臨床検査技師長
土原 一哉		医師	トランセーショナルインフォマティクス分野長
伊藤 雅昭		医師	大腸外科長
高橋 進一郎		医師	機器開発推進部長
坪井 正博		医師	呼吸器外科長
小林 達伺		医師	放射線診断科長
矢野 友規		医師	消化管内視鏡科長

小川 朝生		医師	精神腫瘍学開発分野長
山本 弘之		医師	麻酔科長
松村 保広		医師	新薬開発分野長
佐藤 晓洋		医師	研究企画推進部長
桑田 健		医師	病理・臨床検査科長
南 陽介		医師	血液腫瘍科長
池田 公史		医師	肝胆脾内科長
後藤 功一		医師	呼吸器内科長
吉野 孝之		医師	消化管内科長
東野 琢也		医師	形成外科長
全田 貞幹		医師	医局長
廣田 正実		事務	統括事務部長
岡野 瞳		事務	事務部長
山内 慎也		事務	管理課長
福田 一行		事務	企画課長
飯吉 徹也		事務	経理室長
谷本 和則		事務	医事管理室長

## 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  
病院ホームページ

### 規程の主な内容

理事会規程：病院の運営に関する事項が審議される際、病院長は理事会に出席し、意見を述べることができる

組織規程：病院長は、病院の事務を掌理する。また、特定機能病院としての機能を確保するために必要な事項に関して、理事長に意見を述べることができる。

### 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

組織規程：副院長は、病院長を助け、病院の事務を整理する。

企画経営部を設置し、センターの業務の企画及び調整に関する事務をつかさどる。

### 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

国立高度専門医療研究センター合同開催の「医療経営士研修会」等への参加

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：					
1 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等の業務の遂行状況の確認及び不適切事案等の監視					
2 医療事故等事案発生時に、病院がとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止等の適正性の評価					
3 前号までの知見に基づく是正勧告に関する事項					
4 医療安全管理委員会、高難度新規医療技術評価委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会における運営状況に係る監査及び監査結果の報告					
5 病院における医療安全管理体制に係る意見書の提出					
・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：病院ホームページ					
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
松村 明	筑波大学医学 医療系脳神経 外科教授	○	外科系医療安全 の経験を有する	有 無	1
副島 研造	慶應義塾大学 臨床研究推進 センター教授		内科系医療安全 の経験を有する	有 無	1
野田真由美	NPO 法人支えあ う会「α」副理 事長		患者団体の役員 として医療問題 に精通	有 無	2
池田 茂穂	近藤丸人法律 事務所弁護士		法律関係に精通	有 無	1
林 隆一	国立がん研究 センター東病 院副院長		診療担当副院長 として院内診療 ・医療安全体制を 熟知	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

理事会、執行役員会、内部統制推進委員会

- ・ 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号口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

理事会

- 会議体の実施状況（年12回）
- 会議体への管理者の参画の有無および回数（・無）（年12回）
- 会議体に係る内部規程の公表の有無（・無）
- 公表の方法  
病院ホームページ

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

(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）
- ・ 窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関する必要な定めの有無（ 有・ 無）
- ・ 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  
職員専用の内部サーバー及び医療安全管理ポケットマニュアルに掲載

## (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	病院長 大津 敦		
閲 覧 担 当 者 氏 名	管理課長 山内 慎也		
閲 覧 の 求 め に 応 じ る 場 所	事務部管理課		
閲覧の手続の概要			
閲覧希望者は閲覧申請書を病院長あてに提出し、閲覧に問題がないことを確認した後に、閲覧者あてに承認書を発行する。			

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

## ○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧の実績

前 年 度 の 総 閲 覧 件 数	延	0 件
閲 覧 者 別	医 師	延 件
	歯 科 医 師	延 件
	国	延 件
	地 方 公 共 団 体	延 件

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

(様式第7)

専門性の高い対応を行うま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	④・無
<ul style="list-style-type: none"><li>・評価を行った機関名、評価を受けた時期</li><li>・日本医療機能評価機構 病院機能評価 2019年8月9日認定</li><li>・臨床研究中核病院 2015年9月29日指定 2019年の外部監査日程</li><li>・新日本有限責任監査法人による監査 2018年6月27日 2019年の監査日程</li></ul>	

(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	④・無
<ul style="list-style-type: none"><li>・情報発信の方法、内容等の概要</li><li>・地域連携のための情報交換会（2019年5月14日）（2020年2月予定） 当院での診療・研究についての講演会を行い地域の医療者と情報交換</li><li>・NEXTレジデントシンポジウム2019（2019年8月2日） 若手医師を対象にがん治療最前線の手術・内視鏡治療に関する講義および現場見学</li><li>・オープンキャンパス（2019年10月12日）市民公開講座：ゲノム医療が導くがん治療の未来—国立がん研究センター東病院の取り組み—および中高生を対象としてブラックジャックセミナーを開催</li><li>・第3回メディカル デバイス イノベーション in 柏の葉—柏の葉をシリコンバレーに—（2019年9月12日19日） 国立がんセンター東病院を核とした医療機器イノベーションのエコシステム構築</li><li>・第9回がん新薬開発合同シンポジウム がん治療の未来戦略～ソリューション型開発とプラットフォーム型開発（2019年10月11日） 新規治療開発における製造方法や検証手法、開発スキームを含んだプラットフォーム/ソリューション型の開発</li><li>・第3回NEXT医療機器開発シンポジウム 日本発Medical Device InnovationのNext Stage（2019年11月1日） 日本発医療機器の開発の現状と今後について議論</li></ul>	

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	④・無
<ul style="list-style-type: none"><li>・複数の診療科が連携して対応に当たる体制の概要</li><li>・各診療科で治療方針決定のための多職種カンファレンスを実施。</li><li>・外科ミーティング、内科ミーティングにより医療安全に関わる情報を共有する体制がある。</li><li>・通院治療センター、入院準備センター、レディースセンター、家族性腫瘍外来の配置。</li><li>・嚥下サポートチーム、緩和ケアチーム、NST、ICTなどが配置。</li></ul>	

(様式第8)

国がん発第 223  
令和元年 10月 4日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立研究開発法人国立がん研  
理事長 中 釜

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

・今年度予定

管理者

令和元年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構  
受講日：令和2年1月7日

医療安全管理責任者/医療機器安全管理責任者

令和元年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構  
受講日：令和元年10月11日

医薬品安全管理責任者

令和元年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構  
受講日：令和元年10月11日

2. 医療安全管理部門の人員体制

・所属職員：専従（4）名、専任（0）名、兼任（8）名

うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（5）名

うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名

うち看護師：専従（2）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