

(様式第 10)

自医病経第103号
令和 2 年 10 月 7 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 大石 利

自治医科大学附属病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 12 条の 3 第 1 項及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 2 の 2 の第 1 項の規定に基づき、令和元年度の業務に関して報告します。
記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒329-0498
氏 名	学校法人 自治医科大学

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

2 名 称

自治医科大学附属病院

3 所在の場所

〒329-0498	電話 (0285) 44 - 2111
栃木県下野市薬師寺3311-1	

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

①医療法施行規則第六条の四第一項の規定に基づき、有すべき診療科名すべてを標榜
2 医療法施行規則第六条の四第四項の規定により読み替えられた同条第一項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院として、十以上の診療科名を標榜

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○印を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1) 内科

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

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

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

(2) 外科

外科	(有) ・ 無
外科と組み合わせた診療科名	
①呼吸器外科	2消化器外科
5血管外科	⑥心臓血管外科
3乳腺外科	4心臓外科
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 リハビリテーション科	2 病理診断科	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21			

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

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

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

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

医 師	707人	318人	747.5人	看護補助者	15人	診療エックス線技師	0人
歯科医師	25人	42人	26.2人	理学療法士	25人	臨床検査技師	125人
薬剤師	83人	3人	85.6人	作業療法士	10人	衛生検査技師	0人
保健師	5人	0人	5.0人	視能訓練士	8人	その他	0人
助産師	59人	1人	59.8人	義肢装具士	0人	あん摩マッサージ指圧師	0人
看護師	1,307人	48人	1,344.6人	臨床工学士	32人	医療社会事業従事者	13人
准看護師	0人	0人	0人	栄養士	20人	その他の技術員	25人
歯科衛生士	8人	2人	9.6人	歯科技工士	2人	事務職員	164人
管理栄養士	23人	0人	23.0人	診療放射線技師	81人	その他の職員	14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くて記入すること。
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	103人	眼科専門医	6人
外科専門医	63人	耳鼻咽喉科専門医	9人
精神科専門医	7人	放射線科専門医	16人
小児科専門医	41人	脳神経外科専門医	13人
皮膚科専門医	7人	整形外科専門医	13人
泌尿器科専門医	11人	麻酔科専門医	19人
産婦人科専門医	21人	救急科専門医	8人
		合 計	337人

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

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (佐田 尚宏) 任命年月日 平成30年4月1日

平成27年4月～ 医療安全対策委員会（現 医療の質向上・安全推進委員会）、QSマネージャー会議のオブザーバーとして活動。

平成28年12月～ 2ヶ月に1回程度、医療安全等に関する院内ラウンドを実施。

平成31年2月 私立医科大学協会相互ラウンドの際、東京女子医科大学への訪問ラウンドに参加。

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	847人	17人	864人
1日当たり平均外来患者数	2,437人	166人	2,603人
1日当たり平均調剤数	2,307 剤		
必要医師数	228人		
必要歯科医師数	24人		
必要薬剤師数	29人		
必要（准）看護師数	519人		

- (注) 1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療料を受診した患者数を記入すること。
- 2 入院患者数は、前年度の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
- 3 外来患者数は、前年度の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
- 4 調剤数は、前年度の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。
- 5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要（准）看護師数については、医療法施行規則第二十二條の二の算定式に基づき算出すること。

10 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要
集中治療室	2,909.39m ²	鉄筋造 鉄筋コン クリート 造	病床数 34床 心電計 ☒ 有・無
			人工呼吸装置 ☒ 有・無 心細動除去装置 ☒ 有・無
			その他の救急蘇生装置 ☒ 有・無 ペースメーカー ☒ 有・無
無菌病室等	[固定式の場合] 床面積 587.55 m ² [移動式の場合] 台数 台		病床数 8床
医薬品 情報管理室	[専用室の場合] 床積 85 m ² [共用室の場合] 共用する室名 DI・TDM室		
化学検査室	214 m ²	鉄筋コン クリート	(主な設備) 自動血液ガス分析装置、自動免疫測定装置、 自動細胞解析装置、血小板凝集装置
細菌検査室	92 m ²	"	(主な設備) 電気泳動装置
病理検査室	1,208.57 m ²	"	(主な設備) 感染防止対策用解剖台、ラミナーフローユニ ット、腎生検イメージングシステム、染色装 置用コントロールシステム
病理解剖室	322.4 m ²	"	(主な設備) マイクロカッティングマシン
研究室	16,460 m ²	"	(主な設備) コピー機、書棚
講義室	400 m ²	"	室数 2 室 収容定員 130×2 人
図書室	3,678 m ²	"	室数 室 蔵書数 211,000 冊程度

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
- 2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

11 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

紹介率		84.0%	逆紹介率		72.5%
算出根拠	A：紹介患者の数		23,346人		
	B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数		22,033人		
	C：救急用自動車によって搬入された患者の数		2,172人		
	D：初診の患者の数		30,377人		

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

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

3 A、B、C、Dは、それぞれの前年度の延数を記入すること。

12 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由（注）

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
菱沼 正一	地方独立行政法人 栃木県立がんセンター理事長／センター長	○	医療機関の管理者として、医療機関の安全管理を総括・管理している経験を有する立場で意見を述べる者	有・ 無	1
内山 聖	新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院 病院長（2020年3月まで） （公財）新潟県保健衛生センター 副会長 長岡崇徳大学 常任理事（2020年4月より）		医療機関の管理者として、医療機関の安全管理を総括・管理している経験を有する立場で意見を述べる者	有・ 無	1
山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センター COML 理事長		患者団体の理事長として医療問題に精通しており、医療を受ける者の代表として意見を述べる者	有・ 無	2
大槻 マミ太郎	自治医科大学副学長		自治医科大学副学長として、大学理事の立場で意見を述べる者	有・ 無	1
遠山 信幸	自治医科大学附属さいたま医療センター副センター長／医療安全管理室 室長		自治医科大学附属さいたま医療センター医療安全管理室長として、医療安全管理の専門の立場から意見を述べる者	有・ 無	1

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

委員名簿の公表の有無	☒ 有・無
委員の選定理由の公表の有無	☒ 有・無
公表の方法 病院ホームページに記載	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

1 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	1人
多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術(片眼)	33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
パクリタキセル静脈内投与及びカルボプランチン腹腔内投与の併用療法	0人
S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法	0人
ニボルマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法	2人
マルチプレックス遺伝子パネル検査	2人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

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

(注) 2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

3 その他の高度の医療

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

(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

患者数	疾患名	患者数	疾患名	患者数
15	球脊髄性筋萎縮症	56	ベーチェット病	96
48	筋萎縮性側索硬化症	57	特発性拡張型心筋症	59
9	脊髄性筋萎縮症	58	肥大型心筋症	11
8	原発性側索硬化症	59	拘束型心筋症	0
17	進行性核上性麻痺	60	再生不良性貧血	58
285	パーキンソン病	61	自己免疫性溶血性貧血	3
7	大脳皮質基底核変性症	62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	4
2	ハンチントン病	63	特発性血小板減少性紫斑病	68
0	神経有棘赤血球症	64	血栓性血小板減少性紫斑病	1
4	シャルコー・マリー・トゥース病	65	原発性免疫不全症候群	8
92	重症筋無力症	66	IgA 腎症	69
0	先天性筋無力症候群	67	多発性嚢胞腎	84
72	多発性硬化症／視神経脊髄炎	68	黄色靱帯骨化症	11
21	慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー	69	後縦靱帯骨化症	85
2	封入体筋炎	70	広範脊柱管狭窄症	36
1	クロー・深瀬症候群	71	特発性大腿骨頭壊死症	60
31	多系統萎縮症	72	下垂体性ADH分泌異常症	25
67	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	73	下垂体性TSH分泌亢進症	0
15	ライソゾーム病	74	下垂体性PRL分泌亢進症	13
3	副腎白質ジストロフィー	75	クッシング病	6
11	ミトコンドリア病	76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	4
33	もやもや病	77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	38
0	プリオン病	78	下垂体前葉機能低下症	78
1	亜急性硬化性全脳炎	79	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	0
0	進行性多巣性白質脳症	80	甲状腺ホルモン不応症	2
1	HTLV-1関連脊髄症	81	先天性副腎皮質酵素欠損症	4
0	特発性基底核石灰化症	82	先天性副腎低形成症	0
18	全身性アミロイドーシス	83	アジソン病	1
1	ウルリッヒ病	84	サルコイドーシス	119
0	遠位型ミオパチー	85	特発性間質性肺炎	141
0	ベスレムミオパチー	86	肺動脈性肺高血圧症	22
0	自己食空胞性ミオパチー	87	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症	0
0	シュワルツ・ヤンベル症候群	88	慢性血栓性肺高血圧症	19
20	神経線維腫症	89	リンパ管筋腫症	6
40	天疱瘡	90	網膜色素変性症	21
2	表皮水疱症	91	バッド・キアリ症候群	1
17	膿疱性乾癬(汎発型)	92	特発性門脈圧亢進症	2
0	スティーヴンス・ジョンソン症候群	93	原発性胆汁性肝硬変	19
0	中毒性表皮壊死症	94	原発性硬化性胆管炎	18
43	高安動脈炎	95	自己免疫性肝炎	14
10	巨細胞性動脈炎	96	クローン病	341
9	結節性多発動脈炎	97	潰瘍性大腸炎	328
49	顕微鏡的多発血管炎	98	好酸球性消化管疾患	7
29	多発血管炎性肉芽腫症	99	慢性特発性偽性腸閉塞症	1
26	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	0
11	悪性関節リウマチ	101	腸管神経節細胞減少症	0
7	パージャール病	102	ルビンシュタイン・ティビ症候群	0
8	原発性抗リン脂質抗体症候群	103	CFC症候群	0
457	全身性エリテマトーデス	104	コステロ症候群	0
179	皮膚筋炎／多発性筋炎	105	チャージ症候群	0
93	全身性強皮症	106	クリオピリン関連周期熱症候群	0
79	混合性結合組織病	107	全身型若年性特発性関節炎	9
56	シェーグレン症候群	108	TNF受容体関連周期性症候群	0
24	成人スチル病	109	非典型溶血性尿毒症症候群	0
7	再発性多発軟骨炎	110	ブラウ症候群	0

	疾 患 名	患者数		疾 患 名	患者数
111	先天性ミオパチー	3	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。)	12
113	筋ジストロフィー	43	163	特発性後天性全身性無汗症	1
114	非ジストロフィー性ミオトニー症候群	1	164	眼皮膚白皮症	0
115	遺伝性周期性四肢麻痺	0	165	肥厚性皮膚骨膜症	0
116	アトピー性脊髄炎	0	166	弾性線維性仮性黄色腫	0
117	脊髄空洞症	0	167	マルファン症候群	7
118	脊髄髄膜瘤	0	168	エーラス・ダンロス症候群	1
119	アイザックス症候群	0	169	メンケス病	0
120	遺伝性ジストニア	2	170	オクシタル・ホーン症候群	0
121	神経フェリチン症	0	171	ウィルソン病	7
122	脳表ヘモジデリン沈着症	1	172	低ホスファターゼ症	0
123	禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性 白質脳症	0	173	VATER症候群	0
124	皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優 性脳動脈症	0	174	那須・ハコラ病	0
125	神経軸索スфероイド形成を伴う遺伝性び まん性白質脳症	0	175	ウィーバー症候群	0
126	ペリー症候群	0	176	コフィン・ローリー症候群	0
127	前頭側頭葉変性症	2	177	有馬症候群	0
128	ピッカースタッフ脳幹脳炎	1	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	2	179	ウィリアムズ症候群	1
130	先天性無痛無汗症	0	180	ATR-X症候群	0
131	アレキサンダー病	0	181	クルーゾン症候群	0
132	先天性核上性球麻痺	0	182	アペール症候群	0
133	メビウス症候群	0	183	ファイファー症候群	0
134	中隔視神経形成異常症/ドモルシア症候群	0	184	アントレー・ピクスラー症候群	0
135	アイカルディ症候群	0	185	コフィン・シリス症候群	0
136	片側巨脳症	1	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	1
139	先天性大脳白質形成不全症	1	189	無脾症候群	0
140	ドラベ症候群	3	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	1	191	ウェルナー症候群	0
142	ミオクロニー欠神てんかん	2	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	1	193	ブラダー・ウィリ症候群	0
144	レノックス・ガストー症候群	1	194	ソトス症候群	0
145	ウエスト症候群	5	195	ヌーナン症候群	0
146	大田原症候群	0	196	ヤング・シンプソン症候群	0
147	早期ミオクロニー脳症	0	197	1p36欠失症候群	0
148	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん	0	198	4p欠失症候群	0
149	片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	0	199	5p欠失症候群	0
150	環状20番染色体症候群	1	200	第14番染色体父親性ダイソミー症候群	0
151	ラスムッセン脳炎	0	201	アンジェルマン症候群	0
152	PCDH19関連症候群	0	202	スミス・マギニス症候群	0
153	難治頻回部分発作重積型急性脳炎	1	203	22q11.2欠失症候群	0
154	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん 性脳症	0	204	エマヌエル症候群	0
155	ランドウ・クレフナー症候群	0	205	脆弱X症候群関連疾患	0
156	レット症候群	1	206	脆弱X症候群	0
157	スタージ・ウェーバー症候群	2	207	総動脈幹遺残症	0
158	結節性硬化症	7	208	修正大血管転位症	0
159	色素性乾皮症	0	209	完全大血管転位症	1
160	先天性魚鱗癬	0	210	単心室症	1

	疾 患 名	患者数		疾 患 名	患者数
211	左心低形成症候群	0	259	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症	1
212	三尖弁閉鎖症	1	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	1	261	タンジール病	0
214	心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症	2	262	原発性高カイトミクロン血症	2
215	ファロー四徴症	7	263	脳腱黄色腫症	0
216	両大血管右室起始症	0	264	無βリボタンパク血症	0
217	エプスタイン病	3	265	脂肪萎縮症	0
218	アルポート症候群	3	266	家族性地中海熱	3
219	ギャロウェイ・モフト症候群	0	267	高IgD症候群	0
220	急速進行性糸球体腎炎	4	268	中條・西村症候群	0
221	抗糸球体基底膜腎炎	2	269	化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群	0
222	一次性ネフローゼ症候群	63	270	慢性再発性多発性骨髄炎	0
223	一次性膜性増殖性糸球体腎炎	1	271	強直性脊椎炎	13
224	紫斑病性腎炎	6	272	進行性骨化性線維異形成症	0
225	先天性腎性尿崩症	0	273	肋骨異常を伴う先天性側弯症	0
226	間質性膀胱炎(ハンナ型)	0	274	骨形成不全症	1
227	オスラー病	7	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	2
229	肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)	1	277	リンパ管腫症/ゴーハム病	0
230	肺胞低換気症候群	0	278	巨大リンパ管奇形(頸部顔面病変)	0
231	α1-アンチトリプシン欠乏症	0	279	巨大静脈奇形(頸部口腔咽頭びまん性病変)	0
232	カーニー複合	0	280	巨大動静脈奇形(頸部顔面又は四肢病変)	0
233	ウォルフラム症候群	0	281	クリッペル・トレノニー・ウェーバー症候群	1
234	ペルオキシソーム病(副腎白質ジストロフィーを除く。)	0	282	先天性赤血球形成異常性貧血	0
235	副甲状腺機能低下症	4	283	後天性赤芽球癆	0
236	偽性副甲状腺機能低下症	0	284	ダイヤモンド・ブラックファン貧血	1
237	副腎皮質刺激ホルモン不応症	2	285	ファンconi貧血	0
238	ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症	1	286	遺伝性鉄芽球性貧血	0
239	ビタミンD依存性くる病/骨軟化症	1	287	エプスタイン症候群	0
240	フェニルケトン尿症	1	288	自己免疫性出血病XIII	1
241	高チロシン血症1型	0	289	クロンカイト・カナダ症候群	1
242	高チロシン血症2型	0	290	非特異性多発性小腸潰瘍症	0
243	高チロシン血症3型	0	291	ヒルシュスブルング病(全結腸型又は小腸	0
244	メーブルシロップ尿症	0	292	総排泄腔外反症	0
245	プロピオン酸血症	0	293	総排泄腔遺残	0
246	メチルマロン酸血症	0	294	先天性横隔膜ヘルニア	0
247	イソ吉草酸血症	0	295	乳幼児肝巨大血管腫	0
248	グルコーストランスポーター1欠損症	0	296	胆道閉鎖症	38
249	グルタル酸血症1型	0	297	アラジール症候群	2
250	グルタル酸血症2型	0	298	遺伝性膀胱炎	0
251	尿素サイクル異常症	3	299	嚢胞性線維症	0
252	リジン尿性蛋白不耐症	0	300	IgG4関連疾患	7
253	先天性葉酸吸収不全	0	301	黄斑ジストロフィー	0
254	ポルフィリン症	0	302	レーベル遺伝性視神経症	0
255	複合カルボキシラーゼ欠損症	0	303	アッシャー症候群	0
256	筋型糖原病	0	304	若年発症型両側性感音難聴	0
257	肝型糖原病	0	305	遅発性内リンパ水腫	0
258	ガラクトースー1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ欠損症	0	306	好酸球性副鼻腔炎	3

	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トール(GPI)欠損症	0
309	進行性ミオクローヌスてんかん	0	321	非ケトーシス型高グリシン血症	0
310	先天異常症候群	2	322	β -ケトチオラーゼ欠損症	0
311	先天性三尖弁狭窄症	0	323	芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症	2
312	先天性僧帽弁狭窄症	0	324	メチルグルタコン酸尿症	0
313	先天性肺静脈狭窄症	0	325	遺伝性自己炎症疾患	0
314	左肺動脈右肺動脈起始症	0	326	大理石骨病	0
315	ネイルパテラ症候群(爪膝蓋骨症候群)/L MX1B関連腎症	0	327	特発性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る。)	0
316	カルニチン回路異常症	0	328	前眼部形成異常	0
317	三頭酵素欠損症	0	329	無虹彩症	0
318	シトリン欠損症	0	330	先天性気管狭窄症	1

(注)「患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

5 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(基本診療科)

施設基準の種類	施設基準の種類
地域歯科診療支援病院歯科初診料	呼吸ケアチーム加算
歯科外来診療環境体制加算2	後発医薬品使用体制加算1
歯科診療特別対応連携加算	データ提出加算2・4
特定機能病院入院基本料(一般病棟 7対1 精神病棟13対1)	入退院支援加算1
超急性期脳卒中加算	入退院支援加算3
診療録管理体制加算1	入院時支援加算
医師事務作業補助体制加算1 40対1	認知症ケア加算2
急性期看護補助体制加算25対1(看護補助者5割以上)	精神疾患診療体制加算
夜間100対1急性期看護補助体制加算	精神科急性期医師配置加算2
夜間看護体制加算	救命救急入院料1
看護職員夜間12対1配置加算1	特定集中治療室管理料1(PICU 8床)(PICU:小児加算)
看護補助加算2	特定集中治療室管理料2(ICU 16床)(早期離床・リハビリテーション加算)
療養環境加算	特定集中治療室管理料3(CCU 10床)
重症者等療養環境特別加算	ハイケアユニット入院医療管理料1
無菌治療室管理加算1	総合周産期特定集中治療室管理料(MFICU 12床、NICU 15床)
無菌治療室管理加算2	新生児治療回復室入院医療管理料(GCU 21床)
緩和ケア診療加算	小児入院医療管理料1(プレイルーム加算)
精神科身体合併症管理加算	緩和ケア病棟入院料1
精神科リエゾンチーム加算	児童・思春期精神科入院医療管理料
摂食障害入院医療管理加算	入院時食事療養(I)
医療安全対策加算1	救急医療管理加算
感染防止対策加算1	せん妄ハイリスク患者ケア加算
感染防止対策地域連携加算	地域医療体制確保加算
抗菌薬適正使用支援加算	排尿自立支援加算
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	

(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
歯科疾患管理料の注11に掲げる総合医療管理加算及び歯科治療時医療管理料	有床義歯咀嚼機能検査2のイ
糖尿病合併症管理料	有床義歯咀嚼機能検査2のロ及び咬合圧検査
がん性疼痛緩和指導管理料	精密触覚機能検査
がん患者指導管理料イ	骨髓微小残存病変量測定
がん患者指導管理料ロ	抗HLA抗体(スクリーニング検査)及び抗HLA抗体(抗体特異性同定検査)
がん患者指導管理料ハ	HPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)
外来緩和ケア管理料	歯科口腔リハビリテーション料2
移植後患者指導管理料(臓器移植後)	児童思春期精神科専門管理加算
移植後患者指導管理料(造血幹細胞移植後)	認知療法・認知行動療法1
糖尿病透析予防指導管理料	抗精神病特定薬剤治療指導管理料(治療抵抗性統合失調症治療指導管理料に限る)
乳腺炎重症化予防ケア・指導料	医療保護入院等診療料
院内トリアージ実施料	エタノールの局所注入(甲状腺)
外来放射線照射診療料	エタノールの局所注入(副甲状腺)
ニコチン依存症管理料	人工腎臓
がん治療連携計画策定料	導入期加算2及び腎代替療法実績加算
肝炎インターフェロン治療計画料	透析液水質確保加算及び慢性維持透析濾過加算
ハイリスク妊産婦連携指導料1	下肢末梢動脈疾患指導管理加算
薬剤管理指導料	CAD/CAM冠
医療機器安全管理料1	歯科技工加算
医療機器安全管理料2	センチネルリンパ節加算
医療機器安全管理料(歯科)	組織拡張器による再建手術(乳房(再建手術)の場合に限る。)
在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料	骨移植術(軟骨移植術を含む。)(自家培養軟骨移植術に限る。)
在宅腫瘍治療電場療法指導管理料	後縦靱帯骨化症手術(前方進入によるもの)
在宅経肛門的自己洗腸指導管理料	腫瘍脊椎骨全摘術
持続血糖測定器加算及び皮下連続式グルコース測定	頭蓋骨形成手術(骨移動を伴うものに限る。)
遺伝学的検査	脳刺激装置植込術(頭蓋内電極植込術を含む。)及び脳刺激装置交換術

施 設 基 準 の 種 類	施 設 基 準 の 種 類
脊髄刺激装置植込術及び脊髄刺激装置交換術	麻酔管理料(Ⅱ)
仙骨神経刺激装置植込術及び仙骨神経刺激装置交換術(便失禁)	放射線治療専任加算
仙骨神経刺激装置植込術及び仙骨神経刺激装置交換術(便過活動膀胱)	外来放射線治療加算
羊膜移植術	高エネルギー放射線治療
緑内障手術(緑内障治療用インプラント挿入術(プレートのあるもの))	1回線量増加加算
緑内障手術(水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術)	食道縫合術(穿孔、損傷)(内視鏡によるもの)、内視鏡下胃、十二指腸穿孔瘻孔閉鎖術、胃瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、小腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、結腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、腎(腎盂)腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、尿管腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、膀胱腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、膈腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)
網膜再建術	
人工中耳植込術	
人工内耳植込術、植込型骨導補聴器移植術及び植込型骨導補聴器交換術	腹腔鏡下小切開骨盤内リンパ節群郭清術、腹腔鏡下小切開後腹膜リンパ節群郭清術、腹腔鏡下小切開後腹膜腫瘍摘出術、腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術、腹腔鏡下小切開副腎摘出術、腹腔鏡下小切開腎部分切除術、腹腔鏡下小切開腎摘出術、腹腔鏡下小切開尿管腫瘍摘出術、腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術、腹腔鏡下小切開膀胱腫瘍摘出術及び腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術
内視鏡下鼻・副鼻腔手術Ⅴ型(拡大副鼻腔手術)	
上顎骨形成術(骨移動を伴う場合に限る。)、下顎骨形成術(骨移動を伴う場合に限る。)	
上顎骨形成術(骨移動を伴う場合に限る。)、下顎骨形成術(骨移動を伴う場合に限る。)(歯科)	
乳がんセンチネルリンパ節加算1及びセンチネルリンパ節生検(併用)	胃瘻造設術(経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。)(医科点数表第2章第10部手術の通則の16に掲げる手術)
乳がんセンチネルリンパ節加算2及びセンチネルリンパ節生検(単独)	
腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	顎口腔機能診断料(顎変形症(顎離断等の手術を必要とするものに限る。))の手術前後における歯科矯正に係るもの)
腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術	検体検査管理加算(Ⅰ)
人工尿道括約筋植込・置換術	検体検査管理加算(Ⅳ)
腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	国際標準検査管理加算
腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	遺伝カウンセリング加算
腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに限る。)	心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算
輸血管理料Ⅰ	胎児心エコー法
コーディネート体制充実加算	時間内歩行試験及びシャトルウォーキングテスト
人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算	ヘッドアップティルト試験
胃瘻造設時嚥下機能評価加算	人工臓器検査、人工臓器療法
広範囲顎骨支持型装置埋入手術	長期継続頭蓋内脳波検査
麻酔管理料(Ⅰ)	長期脳波ビデオ同時記録検査1

施 設 基 準 の 種 類	施 設 基 準 の 種 類
脳波検査判断料1	胸腔鏡下弁形成術
神経学的検査	経カテーテル大動脈弁置換術
補聴器適合検査	胸腔鏡下弁置換術
ロービジョン検査判断料	経皮的中心隔心筋焼灼術
コンタクトレンズ検査料1	ペースメーカー移植術及びペースメーカー交換術
小児食物アレルギー負荷検査	ペースメーカー移植術及びペースメーカー交換術(リードレスペースメーカー)
内服・点滴誘発試験	両心室ペースメーカー移植術及び両心室ペースメーカー交換術
画像診断管理加算1	植込型除細動器移植術、植込型除細動器交換術及び経静脈電極抜去術(レーザーシースを用いるもの)
遠隔画像診断	両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術及び両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術
ポジトロン断層撮影	大動脈バルーンパンピング法(IABP法)
ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影	経皮的循環補助法(ポンプカテーテルを用いたもの)
CT撮影及びMRI撮影	補助人工心臓
冠動脈CT撮影加算	植込型補助人工心臓(非拍動流型)
心臓MRI撮影加算	腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)
抗悪性腫瘍剤処方管理加算	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術
外来化学療法加算1	胆管悪性腫瘍手術(膵頭十二指腸切除及び肝切除(葉以上)を伴うものに限る。)
無菌製剤処理料	体外衝撃波胆石破碎術
心大血管疾患リハビリテーション料(Ⅰ)	腹腔鏡下肝切除術
脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)	生体部分肝移植術
運動器リハビリテーション料(Ⅰ)	同種死体肝移植術
呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)	体外衝撃波膀胱石破碎術
がん患者リハビリテーション料	腹腔鏡下膵腫瘍摘出術
リンパ浮腫複合的治療料	腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術
ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)	生体部分小腸移植術
肺悪性腫瘍手術(壁側・臓側胸膜全切除(横隔膜、心膜合併切除を伴うもの)に限る。)	同種死体小腸移植術
経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術

施 設 基 準 の 種 類	施 設 基 準 の 種 類
体外衝撃波腎・尿管結石破碎術	ウイルス・細菌核酸多項目同時検出
腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	遺伝性腫瘍カウンセリング加算
同種死体腎移植術	黄斑局所網膜電図
生体腎移植術	全視野精密網膜電図
膀胱水圧拡張術	経気管支凍結生検法
強度変調放射線治療(IMRT)	経頭蓋磁気刺激療法
画像誘導放射線治療(IGRT)	椎間板内酵素注入療法
体外照射呼吸性移動体策加算	角膜移植術(内皮移植加算)
直線加速器による放射線治療(定位放射線治療)	経皮的下肢動脈形成術
定位放射線治療呼吸移動対策加算	腹腔鏡下リンパ節群郭清術(後腹膜)(傍大動脈)
画像誘導密封小線源治療加算	鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。)
病理診断管理加算2	鏡視下喉頭悪性腫瘍手術
悪性腫瘍病理組織標本加算	子宮附属器腫瘍摘出術(遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する子宮附属器腫瘍摘出術に限る。)
クラウン・ブリッジ維持管理料	顎関節人工関節全置換術(歯科)
歯科矯正診断料	ウイルス疾患指導料
心臓ペースメーカー指導管理料の注5に掲げる遠隔モニタリング加算	連携充実加算
がん患者指導管理料二	腹腔鏡下腭頭部腫瘍切除術
小児運動器疾患指導管理料	腹腔鏡下十二指腸局所切除術(内視鏡処置を併施するもの)
婦人科特定疾患治療管理料	口腔粘膜血管腫凝固術
腎代替療法指導管理料	腹腔鏡下直腸切除・切断術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
療養・就労両立支援指導料に掲げる相談支援加算	内視鏡下筋層切開術
外来排尿自立指導料	救急患者精神科継続支援料
持続血糖測定器加算	
BRCA1／2遺伝子検査	
がんゲノムプロファイリング検査	
先天性代謝異常症検査	

(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	80回/年
剖 検 の 状 況	剖検症例数 16 例 / 剖検率 2.2 %

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

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

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
早期の先端研究開発支援事業・リン恒常性を維持する臓器間ネットワークとその破綻がもたらす病態の解明	苅尾七臣 (分担研究者)	循環器内科学部門	3,000,000	補助 委 日本医療研究開発機構 (AMED)
マルチセンサー多機能血圧計を用いた生活・環境要因を考慮した高血圧管理	星出聡 (研究代表者)	循環器内科学部門	1,000,000	補助 委 科学研究費 助成事業 (基盤研究C)
「実践的抗加齢医学の開発と普及：健康寿命の延長を目指して」	苅尾七臣 (分担研究者)	循環器内科学部門	3,000,000	補助 委 文部科学省 私立大学研究 費 助成事業 (若手研究)
住環境が脳・循環器・呼吸器・運動器に及ぼす影響実測と疾病・介護予防便益評価	苅尾七臣 (分担研究者)	循環器内科学部門	2,800,000	補助 委 科学研究費 助成事業 (基盤研究S)
1心拍毎の観血的血圧測定・非観血的血圧測定と左室拡張障害の関連	甲谷友幸 (研究代表者)	循環器内科学部門	700,000	補助 委 科学研究費 助成事業 (基盤研究C)
フレイル合併高齢心不全患者への非監視型心臓リハビリテーションの有効性と最適化	小森孝洋 (研究代表者)	循環器内科学部門	2,300,000	補助 委 科学研究費 助成事業 (若手研究)
夜間家庭血圧変動性の増大と臓器障害・心血管イベントとの関連	藤原健史 (研究代表者)	循環器内科学部門	900,000	補助 委 科学研究費 助成事業 (若手研究)
虚血性心疾患におけるB遮断薬の適応：リアルワールドデータベースを用いた急性期循環動態	大場祐輔 (研究代表者)	循環器内科学部門	2,000,000	補助 委 公益財団法人 日本心臓 血管研究費 助成事業 (基盤研究C)
高齢者心不全の発症メカニズムを起立性血圧変動異常とフレイルから解明する	原田顕治 (研究代表者)	循環器内科学部門	1,900,000	補助 委 科学研究費 助成事業 (若手研究)
大動脈二尖弁の胸部大動脈拡大における壁せん断応力感受性遺伝子の同定と機能解析	川人宏次	心臓血管外科学	260,000	補助 委 文部科学省
クローン病における小腸特異的細菌の探索と感受性遺伝子TNFSF15の関連性の解明	山本 博徳	消化器内科学	4,290,000	補助 委 科学研究費 助成事業 (基盤研究C)
MicroRNAを用いた肺癌 Precision Medicineの構築	佐田尚宏	消化器外科	900,000	補助 委 文部科学省 科学研究費 補助金
腹膜播種の成立における術後腹腔内好中球細胞外トラップ(NET)の意義解明	細谷好則	消化器外科	700,000	補助 委 文部科学省 科学研究費 補助金
短腸症におけるポリアミンの有効性機序解明 IgA産生促進機構と腸内細菌叢変化	笠原尚哉	消化器外科	1,300,000	補助 委 文部科学省 科学研究費 補助金
微小転移を有する進行直腸癌に対する放射線+免疫チェックポイント阻害療法の検討	堀江久永	消化器外科	600,000	補助 委 文部科学省 科学研究費 補助金
腸管虚血再灌流障害における新規自然炎症経路NLRP3インフラマソーム役割の解明	井上賢之	消化器外科	1,400,000	補助 委 文部科学省 科学研究費 補助金
スキルス胃癌の浸潤・転移における平滑筋細胞の役割の解明と新規治療戦略への応用	齋藤 心	消化器外科	1,300,000	補助 委 文部科学省 科学研究費 補助金
ウェアラブル端末を用いた、周術期活動度・心拍変動モニタリングシステムの構築	遠藤和洋	消化器外科	1,100,000	補助 委 文部科学省 科学研究費 補助金
腫瘍局所の代謝に注目した新たな直腸癌術前免疫放射線療法の開発	鯉沼広治	消化器外科	1,300,000	補助 委 文部科学省 科学研究費 補助金
腹膜播種の成立における好中球細胞外トラップの意義-宿主免疫側からの検討	宮戸英世	消化器外科	1,200,000	補助 委 文部科学省 科学研究費 補助金
ヒト難治性呼吸器疾患(下気道～肺)の病変解析による概念実証(POC)	鈴木拓児	呼吸器内科	7,800,000	補助 委 日本医療研究開発機構 (AMED)
ゲノム編集技術を用いた難治性遺伝性呼吸器疾患の病態解析と次世代新規治療法開発	鈴木拓児	呼吸器内科	7,800,000	補助 委 科学研究費 助成事業 (基盤研究B)
ST2陽性Th2細胞に着目したステロイド抵抗性喘息の病態解明と新規治療の展望	間藤尚子	呼吸器内科	1,885,000	補助 委 科学研究費 助成事業 (基盤研究C)
改良コンディショナルリプログラミングによる2型肺上皮細胞の新規培養法と機能解析	久田 修	呼吸器内科	1,560,000	補助 委 科学研究費 助成事業 (基盤研究C)
低価格3Dプリンターを用いた気管支鏡シミュレーション教育の効果検証	中山雅之	呼吸器内科	1,300,000	補助 委 科学研究費 助成事業 (若手研究)

小計 25 件

肺がん免疫療法における新規効果予測検査の開発研究	澤幡美千瑠	呼吸器内科	1,040,000	補委	科学研究費助成事業(若手研究)
アデノ随伴ウイルスベクターを用いた肺線維症に対する遺伝子治療法の開発	黒崎史朗	呼吸器内科	1,950,000	補委	科学研究費助成事業(若手研究)
肺葉切除後の心原性脳梗塞の原因解明ー肺静脈遮断に伴う左房内血流パターンの変化	遠藤俊輔	呼吸器外科学	2,860,000	補委	文部科学省
e-ラーニングとシミュレーターを用いた効果的な気管支鏡教育法の確立	山本真一	呼吸器外科学	1,300,000	補委	文部科学省
脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第Ⅶ因子投与の有効性と安全性を検証する研究者	藤本 茂	神経内科	2,000,000	補委	AMED臨床研究・治験推進研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
脆弱X随伴振戦/失調症候群(FXTAS)における症状改善薬の開発	松浦 徹	神経内科	1,300,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
分子病態に基づく神経変性疾患の遺伝子治療	村松 慎一	神経内科	150,800,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
AAVベクター遺伝子治療/ゲノム編集治療/CAR-T療法に関する研究開発	村松 慎一	神経内科	61,230,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
新規AAVベクターによる肝臓をターゲットにした先天代謝異常症の遺伝子治療開発	村松 慎一	神経内科	7,000,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
小児神経疾患・先天代謝異常症に対する遺伝子治療法開発	村松 慎一	神経内科	5,000,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
グルコーストランスポーター1欠損症に対する遺伝子治療開発	村松 慎一	神経内科	3,900,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
筋萎縮性側索硬化症の病原タンパク質に対する自己分解型細胞内抗体の実用化に向けた前臨床	村松 慎一	神経内科	3,900,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
分子病態に基づく小脳失調症の遺伝子治療開発	村松 慎一	神経内科	3,000,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
神経難病GM2ガングリオシドーシスの遺伝子治療法開発	村松 慎一	神経内科	1,300,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
神経変性疾患領域における基盤的調査研究	森田 光哉	神経内科	600,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
進行性核上性麻痺と関連タウオパチーの患者レジストリと試料レポジトリを活用した診療エビ	森田 光哉	神経内科	520,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
球脊髄性筋萎縮症の適正治療に関するエビデンス構築のための臨床研究	森田 光哉	神経内科	2,860,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
ALSの新規細胞質封入体構成蛋白Drb1による細胞毒性獲得機構の解明	益子 貴史	神経内科	800,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
非翻訳領域リビート病-SCA36-の多系統に渡る神経障害の病態解明	松蘭 構佑	神経内科	1,800,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
てんかんと記憶に関わる脳内機能的結合性の特性抽出と外科的及び電気刺激による介入	川合謙介	脳神経外科	2,990,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
拡張現実を応用した新型内視鏡下手術支援ナビゲーションシステムの開発	山口 崇	脳神経外科	910,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
脳卒中患者の認知機能個人差に根ざしたニューロフィードバック訓練と運動機能への影響	手塚正幸	脳神経外科	2,730,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
睡眠中の心的イメージに対する情動の作用機序の解明	大貫良幸	脳神経外科	1,170,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
実臨床における海馬の時間的予想機構の解明	大貫良幸	脳神経外科	3,510,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
てんかん発作による暴走事故ビデオを日指した顔面像解析による異常検知技術の実臨床評価	伴 知晃	脳神経外科	1,950,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
手術用顕微鏡に対応した拡張現実型3Dニューロナビゲーションの開発	佐藤 信	脳神経外科	2,470,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
超解像技術を用いた脳MRA高解像化	難波 克成	脳神経外科	1,820,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業
ヒト頭蓋内脳波解析による聴覚情報処理機構の解明	石下 洋平	脳神経外科	2,470,000	補委	AMED研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業

小計28件

実践的抗加齢医学の開発と普及：健康寿命の延長を旨として	長田 太助	腎臓内科学部門	3,000,000	補委	私立大学研究ブランディング事業
腎間質線維化に置ける血管内皮細胞Nrf2-Keap1系の役割の検討	長田 太助	腎臓内科学部門	1,700,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
ヒト腎疾患の発症・進展におけるアクチニンの役割	前嶋 明人	腎臓内科学部門	800,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
尿細管の老化メカニズムの解明	永山 泉	腎臓内科学部門	1,300,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
成人T細胞性白血病/リンパ腫に対するTax特異的T細胞受容体遺伝子導入免疫細胞療法の開発	神田善伸	血液学部門	91,000,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
アロ反応性T細胞の代謝リプログラミングを標的としたGVHD治療の開発	佐藤一也	血液学部門	1,000,000	補委	日本血液学会
慢性GVHDの発症機構一同一種抗原/MHCクラスII複合体形成機序とCMVの関与	森田 薫	血液学部門	2,210,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
原発性高脂血症に関する調査研究	石橋 俊	内分泌代謝学	200,000	補委	厚生労働省科学研究費補助金
原発性高脂血症に関する調査研究	高橋 学	内分泌代謝学	200,000	補委	厚生労働省科学研究費補助金
電子カルテ情報活用型他施設症例データベース事業 (J-DREAMS)	石橋 俊	内分泌代謝学	300,000	補委	厚生労働省科学研究費補助金
ホルモン受容機構異常に関する調査研究	海老原 健	内分泌代謝学	400,000	補委	厚生労働省科学研究費補助金
骨髄細胞コレステロール代謝調節によるインスリン抵抗性・脂肪肝制御機構の解明	石橋 俊	内分泌代謝学	2,700,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
microRNAを介した肝糖新生の新規抑制機構の解明	永島 秀一	内分泌代謝学	1,690,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
肥満の病態形成におけるコレステロールエステル加水分解酵素の役割の解明	高橋 学	内分泌代謝学	1,400,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
コレステロールエステル化障害によって誘導されるインフラマソーム活性化経路の同定	若林 徹治	内分泌代謝学	1,200,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
先天性全身性脂肪萎縮症の根治療法を旨とした脂肪組織発生メカニズムの解明	海老原 千尋	内分泌代謝学	1,200,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
KOラット由来繊維芽細胞を用いた脂肪細胞分化におけるセイビンの意義の解明	海老原 千尋	内分泌代謝学	1,600,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
25-HC esterのアポトーシス誘導機序の解明及び細胞機能への作用解明	山室 大介	内分泌代謝学	1,300,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
破骨細胞分化における転写因子Nfatc1アイソフォームの機能解析	佐藤浩二郎	アレルギー膠原病学	1,820,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
CAWS川崎病様血管炎モデルにおけるNLRP3インフラマソームの機能解析	中村潤	アレルギー膠原病学	1,950,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
地域医療における精神医療ニーズの明確化と効果的な介入手段の探索	須田史朗	精神医学	3,700,000	補委	文科省 科学研究費補助金(其般)
カフェイン中毒の病態解明と治療法の開発	塩田勝利	精神医学	3,400,000	補委	文科省 科学研究費補助金(其般)
ヒトSLC29A3異常症における発症機序の解明	小宮根真弓	皮膚科学	1,170,000	補委	AMED委託研究費
硫酸化糖鎖とその断片化による二面性炎症調節作用の解明とアレルギー性皮膚炎症の制御	小宮根真弓	皮膚科学	130,000	補委	文部科学省科研費
小児生体肝移植後のテロメア長によるグラフト肝年齢の解明	眞田幸弘	移植外科	1,820,000	補委	文科省
肝移植における常温酸素化灌流のグラフト肝保存効果の解明	岡田憲樹	移植外科	1,040,000	補委	文科省
新生児ヘモクロマトーシスに対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法の医師主導治験	岡田憲樹	移植外科	723,970	補委	日本医療研究開発機構
幹細胞消耗性病態の機能回復を目的とした肥化再生医療の開発	吉村 浩太郎	形成外科学	5,850,000	補委	文部科学省科学研究費補助金(其般)

小計28件

局所血流を可視化するウェアラブル多点センサーに関する臨床研究	吉村 浩太郎	形成外科学	1,248,520	補委	AMED-医療機器開発推進部科学研究費助成事業
物理的けん引によるメカノバイオロジー効果の解明と再生治療への応用	宇田 宏一	形成外科学	1,690,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
生体内系譜追跡による脂肪由来幹細胞の機能解析と新規再生治療法の開発	須永 中	形成外科学	1,170,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
がん治療における放射線障害を最小化するための予防法と治療法の開発	菅原 康志	形成外科学	1,950,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
間葉系幹細胞および血管内皮前駆細胞を用いた放射線障害組織の根本的再生治療法の開発	加持 秀明	形成外科学	1,950,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
脂肪由来幹細胞および血管内皮前駆細胞の浄化濃縮培養上清による糖尿病足病変の治療	井上 啓太	形成外科学	2,080,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
高機能間葉系幹細胞の選択的培養増殖法の開発と組織肥活・血管新生治療への応用	白土 タカ子	形成外科学	1,430,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
脂肪由来間葉系幹細胞エクソソームを利用したリンパ浮腫治療法の開発	田代 絢亮	形成外科学	2,210,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
上皮系毛包幹細胞の単離培養法の確立と熱傷・皮膚潰瘍に対する再生治療法の開発	加藤 晴之輔	形成外科学	1,690,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
吸引脂肪由来血管内皮細胞の単離・回収法の確立および再生医療への応用	齋藤 夏美	形成外科学	780,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
時計遺伝子発現に基づく乳癌の浸潤性増殖機構とその制御	呉 雲燕	形成外科学	1,430,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
疾患特異的iPS細胞を用いた症候群性頭蓋縫合早期癒合症に対する新規治療法の開発	池 大官	形成外科学	2,470,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
幹細胞培養上清のセレクトーム解析および浄化濃縮法の開発	中川 志保	形成外科学	1,560,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
幹細胞含有細片脂肪組織を用いた新規再生治療と製造デバイスの開発	金子 侑平	形成外科学	1,560,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
子宮内膜異型増殖症・子宮体癌妊娠性温存療法に対するメトホルミンの適応拡大にむけた多施設共同研究	藤原 寛行	産科婦人科	1,827,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
思春期女性のHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する研究	藤原 寛行	産科婦人科	195,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
妊娠初期における超早産バイオマーカー探索：エクソソーム中胎盤特異的miRNA	高橋 宏典	産科婦人科	1,300,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
妊娠初期の血中GALECTIN-1及びHSD17B1による妊娠高血圧腎症発症予知	大口 昭英	産科婦人科	1,170,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
パゾヒピンファミリーによる血管新生と免疫逃避を標的とした新たな卵巣がん治療の開発	嵯峨 泰	産科婦人科	3,326,331	補委	文部科学省科学研究費助成事業
母体血中の細胞外小胞による妊娠高血圧腎症の予知法と発症関連蛋白に関する研究	鈴木 寛正	産科婦人科	2,080,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
切迫流・早産妊婦の便中の制御性T細胞誘導性クロストリジウム属菌と早産発生との関連	永山 志穂	産科婦人科	2,745,999	補委	文部科学省科学研究費助成事業
血管新生促進因子パゾヒピン2を標的とした新たな婦人科がん治療法の開発	小柳 貴裕	産科婦人科	1,430,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
妊娠前・妊娠中の末梢血NK細胞の遺伝子・microRNA発現と各種病態形成	石田 洋一	産科婦人科	1,820,000	補委	文部科学省科学研究費助成事業
エストロゲン・アンドロゲン・インスリンによる転移性前立腺癌のプレジジョン・メディシン	藤村 哲也	腎泌尿器外科学講座 泌尿器科学部門	3,120,000	補委	基盤研究C
インフリキシマブの血中濃度測定を活用したベーチェット病ぶどう膜炎の治療法の確立	渡辺 芽里	眼科学	1,300,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
深層学習を用いた治療後視力予後の学習	伊野田 悟	眼科学	1,600,000	補委	文部科学省科学研究費補助金
新しい下顎再建術式による再建精度と顎口腔機能の関連性についての画像解析手法の開発	早坂純一	歯科口腔外科学	650,000	補委	日本学術振興会
高感度量子ビームを用いたMRONJの病態解明に関する新規戦略	田村知子	歯科口腔外科学	1,300,000	補委	日本学術振興会
ヒト舌癌オルガノイドパイオバンクの構築	佐瀬 美和子	歯科口腔外科学	1,000,000	補委	日本学術振興会
オキシトシン作動薬およびmiRNAによる自閉スペクトラム症治療法開発	山形 崇倫	小児科学	1,100,000	補委	文部科学省

小児ランゲルハンス細胞組織球症の遺伝子変異に基づくリスク層別化の確立	森本 哲	小児科学	1,300,000	補委	文部科学省
低出生体重児のストレス反応関連遺伝子DNAメチル化の複合的変化と精神行動発達	河野 由美	総合周産期母子医療センター	1,000,000	補委	文部科学省
ヒルシスブルング病の低侵襲かつ迅速な診断法の開発	熊谷 秀規	小児科学	600,000	補委	文部科学省
難治性ADHDの新規治療・『ニューロフィードバック経頭蓋直流電気刺激法』の開発	門田 行史	小児科学	1,000,000	補委	文部科学省
小児特発性ステロイド感受性ネフローゼ症候群に対する血管透過性抑制因子の役割の解析	金井 孝裕	小児科学	1,600,000	補委	文部科学省
小児中枢神経疾患に対するアデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療の開発	小島 華林	小児科学	1,000,000	補委	文部科学省
AAVベクターとsmall RNAを用いた神経疾患の遺伝子治療開発研究	小島 華林	小児科学	11,900,000	補委	文部科学省
ファロー四徴症ラットモデルを用いた大動脈壁血管変性メカニズムの解明	関 満	小児科学	1,300,000	補委	文部科学省
口閉症の候補遺伝子としてのサーカディアン関連遺伝子とmicroRNAとの関連解析	後藤 昌英	小児科学	1,100,000	補委	文部科学省
極低出生体重児の成長発達と概日リズムの関連	鈴木 由芽	総合周産期母子医療センター	500,000	補委	文部科学省
脳機能検査を活用したADHDの治療アドヒアランス向上プログラムの開発	池田 尚広	小児科学	500,000	補委	文部科学省
新生児晩期循環不全の発症予測を目的とした関連遺伝子多型の解析	下澤 弘憲	総合周産期母子医療センター	900,000	補委	文部科学省
グルコーストランスポーター1欠損症を早期診断するスクリーニング法の確立	中村 幸恵	小児科学	900,000	補委	文部科学省
小児神経疾患・先天代謝異常症に対する遺伝子治療開発	山形 崇倫	小児科学	86,190,000	補委	AMED
遺伝性白質疾患・知的障害をきたす疾患の診断・治療・研究システム構築	小坂 仁	小児科学	13,000,000	補委	厚生労働省
グルコーストランスポーター1欠損症に対する遺伝子治療開発	小坂 仁	小児科学	58,000,000	補委	AMED
世界初・日本発ミトコンドリア病治療薬 MA-5 のオールジャパン臨床治験	小坂 仁	小児科学	1,300,000	補委	AMED
先天性大脳白質形成不全症の臨床的基盤を明らかにするための研究	小坂 仁	小児科学	650,000	補委	AMED
ミトコンドリア病診療マニュアル・ガイドラインの改定を見据えた、診療に直結させる各臨床	小坂 仁	小児科学	910,000	補委	AMED
難治性血管腫・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究	森本 哲	小児科学	500,000	補委	厚生労働省
新規AAVベクターによる肝臓をターゲットにした先天代謝異常症の遺伝子治療開発	村松 一洋	小児科学	31,200,000	補委	AMED
難治性小児AYA世代白血病患者に対するがん免疫療法最適医療実証のための多目的オミックス解析	川原 勇太	小児科学	910,000	補委	AMED
長期滞在型高齢者福祉施設における効率的な感染対策プログラムの開発	笹原 鉄平	臨床感染症センター	10,400,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構

小計 23件
合計 135件

(注) 1 国、地方公共団体又は公益法人から補助金の交付又は委託を受け、当該医療機関に所属する医師等が申請の前年度に行った研究のうち、高度の医療技術の開発及び評価に資するものと判断される主なものを記入すること。

2 「研究者氏名」欄は、1つの研究について研究者が複数いる場合には、主たる研究者の氏名を記入すること。

3 「補助元又は委託元」欄は、補助の場合は「補」に、委託の場合は「委」に、○印をつけた上で、補助元又は委託元を記入すること。

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

発表等の実績

評価を行うことの評価対象となる論文

番号	発表者氏名	所属 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	Aoyama Y. Oba Y. Hoshide S. et al.	循環器内科	The early diagnosis of endophthalmitis due to group B streptococcus infective endocarditis and its clinical course: A case report and literature review.	Intern Med. 2019;58:1295-1299	Original Article
2	Aoyama Y. Oba Y. Hoshide S. et al.	循環器内科	Response by Aoyama et al. to letter regarding case report. The early diagnosis of endophthalmitis due to group B streptococcus infective endocarditis and its clinical course: A case report and	Intern Med. 2019;58:2757	Original Article
3	Fujiwara T. Kikuchi K. Hoshide S. et al.	循環器内科	Usefulness of a salt check sheet for elementary school and junior high school children.	J Clin Hypertens (Greenwich). 2019;21:722-729	Original Article
4	Fukutomi M. Takahashi M. Toriumi S. et al.	循環器内科	Evaluation of stent length on the outcome of ST-segment elevation myocardial infarction receiving primary percutaneous coronary intervention.	Coron Artery Dis. 2019;30:196-203	Original Article
5	Fukutomi M. Toriumi S. Ogoyama Y. et al.	循環器内科	Outcome of staged percutaneous coronary intervention within two weeks from admission in patients with ST-segment elevation myocardial infarction with multivessel disease.	Catheter Cardiovasc Interv. 2019;93:E262-E268	Original Article
6	Hoshide S. Kabutoya T. Yoneyama T. et al.	循環器内科	Electrocardiographic ST-T area assessed by a computerized quantitative method and its relation to cardiovascular events: the J-HOP study.	Am J Hypertens. 2019;32:282-288	Original Article
7	Hoshide S. Nishizawa M. Okawara Y. et al.	循環器内科	Salt intake and risk of disaster hypertension among evacuees in a shelter after the Great East Japan Earthquake.	Hypertension. 2019;74:564-571	Original Article
8	Ishiyama Y. Hoshide S. Mizuno H. Kario K.	循環器内科	Constipation-induced pressor effects as triggers for cardiovascular events.	J Clin Hypertens (Greenwich). 2019;21:421-425	Original Article
9	Kabutoya T. Kario K.	循環器内科	Comparative assessment of cutoffs for the cardio-ankle vascular index and brachial-ankle pulse wave velocity in a nationwide registry: A cardiovascular prognostic Coupling study.	Pulse (Basel). 2019;6:131-136	Original Article
10	Kabutoya T. Sato H. Aramaki E. et al.	循環器内科	Clinical characteristics of heart failure from case reports presented at the regional meeting of the Japanese Society of Internal Medicine.	Intern Med. 2019;58:2145-2150	Original Article
11	Kabutoya T. Takahashi S. Watanabe T. et al.	循環器内科	Diagnostic accuracy of an algorithm for detecting atrial fibrillation in a wrist-type pulse wave monitor.	J Clin Hypertens (Greenwich). 2019;21:1393-1398	Original Article
12	Kaneko D. Takahashi M. Fukutomi M. et al.	循環器内科	Additional use of a 6-ir intra-aortic balloon pump on extracorporeal membrane oxygenation was effective in a patient with cardiogenic shock with low pulse pressure.	Int Heart J. 2019;60:1184-1188	Original Article
13	Kario K. Hoshide S. Saito K. et al.	循環器内科	Validation of the TM-2441 ambulatory blood pressure measurement device according to the ISO 81060-2: 2013 standard.	Blood Press Monit. 2019;24:38-41	Original Article
14	Kario K. Kanegae H. Oikawa T. et al.	循環器内科	Hypertension is predicted by both large and small artery disease.	Hypertension. 2019;73:75-83	Original Article
15	Kario K. Kanegae H. Tomitani S. et al.	循環器内科	Nighttime blood pressure measured by home blood pressure monitoring as an independent predictor of cardiovascular events in general practice.	Hypertension. 2019;73:1240-1248	Original Article
16	Kario K. Okada K. Kato M. et al.	循環器内科	24-hour blood pressure-lowering effect of an SGLT-2 inhibitor in patients with diabetes and uncontrolled nocturnal hypertension: Results from the randomized, placebo-controlled SACRA study.	Circulation. 2019;139:2089-2097	Original Article
17	Kario K. Rumoroso JR. Okawara Y. et al.	循環器内科	Renal sympathetic denervation in patients with resistant hypertension: A feasibility study.	Pulse (Basel). 2019;6:137-143	Original Article
18	Kario K. Shimbo D. Hoshide S. et al.	循環器内科	Emergence of home blood pressure-guided management of hypertension based on global evidence.	Hypertension. 2019;74:229-236	Original Article
19	Kario K. Shin J. Chen CH. et al.	循環器内科	Expert panel consensus recommendations for ambulatory blood pressure monitoring in Asia: The HOPE Asia Network.	J Clin Hypertens (Greenwich). 2019;21:1250-1283	Original Article
20	Kario K. Thijs L. Staessen JA.	循環器内科	Blood pressure measurement and treatment decisions.	Circ Res. 2019;124:990-1008	Original Article
21	Kario K. Tomitani S. Kanegae H. et al.	循環器内科	The further development of out-of-office BP monitoring: Japan's ImPACT Program Project's achievements, impact, and direction.	J Clin Hypertens (Greenwich). 2019;21:344-349	Original Article
22	Kario K. Weber MA. Mahfoud F. et al.	循環器内科	Changes in 24-hour patterns of blood pressure in hypertension following renal denervation therapy.	Hypertension. 2019;74:244-249	Original Article
23	Kario K. Yamamoto E. Tomita H. et al.	循環器内科	Sufficient and persistent blood pressure reduction in the final long-term results from SYMPPLICITY HTX-Japan- Safety and efficacy of renal denervation at 3 years.	Circ J. 2019;83:622-629	Original Article
24	Kario K. Yamasaki K. Yagi K. et al.	循環器内科	Effect of suvorexant on nighttime blood pressure in hypertensive patients with insomnia: The SLPER-1 study.	J Clin Hypertens (Greenwich). 2019;21:896-903	Original Article
25	Kario K.	循環器内科	Home blood pressure-guided anticipation management of hypertension: Effective to the gap between the guidelines and the individualized medicine.	Curr Hypertens Rev. 2019;15:2-6	Original Article
26	Kario K.	循環器内科	Systemic hemodynamic atherothrombotic syndrome (SHATS): Diagnosis and severity assessment score.	J Clin Hypertens (Greenwich). 2019;21:1011-1015	Original Article
27	Kario K.	循環器内科	Key points of the 2019 Japanese Society of Hypertension Guidelines for the management of hypertension.	Korean Circ J. 2019;49:1123-1135	Original Article
28	Katsurada K. Nakata M. Saito T. et al.	循環器内科	Central glucagon-like peptide-1 receptor signaling via brainstem catecholamine neurons counteracts hypertension in spontaneously hypertensive rats.	Sci Rep. 2019;9:12986	Original Article
29	Oba Y. Funayama H. Kario K.	循環器内科	Usefulness of optical coherence tomography imaging for diagnosis of in-stent restenosis due to a stent fracture and morphological assessment.	Turk Kardiyol Dern Ars. 2019;47:153	Original Article
30	Oba Y. Funayama H. Shimizu H. Kario K.	循環器内科	Case Image: A case of severely calcified neoatherosclerosis-embedded stent struts clearly documented with optical coherence tomography imaging.	Turk Kardiyol Dern Ars. 2019;47:83	Original Article
31	Watanabe T. Hachiya H. Kusa S. et al.	循環器内科	Utility of low-dose adenosine triphosphate sensitivity in slow-fast atrioventricular nodal reentrant tachycardia.	Pacing Clin Electrophysiol. 2019;42:267-274	Original Article
32	Yokoyama Y. Hachiya H. Watanabe T. et al.	循環器内科	A case of successful radiofrequency catheter ablation of ventricular tachycardia from the noncoronary cusp.	J Electrocardiol. 2019;52:66-69	Original Article
33	Kawahito K. Kimura N. Yamaguchi A.	心臓血管外科	Malperfusion in type A aortic dissection: results of emergency central aortic repair.	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2019; 67:594-601	Original Article

34	Abad, M. R. A., Inoue, H., Ikeda, H., Manolakis, A.	消化器内科	Utilizing fourth-generation endocytoscopy and the 'enlarged nuclear sign' for in vivo diagnosis of early gastric cancer.	Endoscopy international open. 2019;7(8): E1002-e1007	Original Article
35	Amgalanbaatar, A., Shinomura, H., Sugano, K., Bira,	消化器内科	Article Correlation between Helicobacter pylori Infection and Gastric Atrophy Examined in the Sera of Mongolian People.	Gastrointest. Disord. 2019; 1(2): 241-252	Original Article
36	Despott, E. J., Hirayama, Y., Lazaridis, N.	消化器内科	Saline immersion therapeutic endoscopy facilitated pocket-creation method for endoscopic submucosal dissection (with video).	Gastrointestinal endoscopy. 2019; 89(3): 652-653	Original Article
37	Despott, E. J., May, A., Lazaridis, N.	消化器内科	Double-balloon enteroscopy-facilitated cyanoacrylate-injection endotherapy of small-bowel varices: an international experience from 2 European tertiary centers (with videos).	Gastrointestinal endoscopy. 2019; 90(2): 302-306	Original Article
38	Fukuda, H., Miura, Y., Osawa, H.	消化器内科	Linked color imaging can enhance recognition of early gastric cancer by high color contrast to surrounding gastric intestinal metaplasia.	Journal of gastroenterology. 2019; 54(5): 396-406	Original Article
39	Hirosawa, T., Morimoto, N., Miura, K., Ono, K.	消化器内科	The successful treatment of hepatocellular carcinoma arising from congenital hepatic fibrosis using radiofrequency ablation under laparoscopy.	Clinical journal of gastroenterology. 2019;12(3): 223-230	Original Article
40	Hirosawa, T., Morimoto, N., Miura, K., Tahara, Hori, Y.	消化器内科	No Regional Disparities in Sofosbuvir Plus Ribavirin Therapy for HCV Genotype 2 Infection in Tochigi Prefecture and Its Vicinity.	Internal medicine (Tokyo, Japan). 2019;58(4): 477-485	Original Article
41	Hayashi, K., Naitoh, I., Kato,	消化器内科	Feasibility and safety of duodenal covered self-expandable metallic stent fixation: an experimental study.	Surgical endoscopy. 2019;33(12): 4026-4031	Original Article
42	Inoue, H., Shimamura, Y., Rodriguez de	消化器内科	Diagnostic performance of the endoscopic pressure study integrated system (EPSIS): a novel diagnostic tool for gastroesophageal reflux disease.	Endoscopy. 2019; 51(8): 759-762	Original Article
43	Katada, C., Horimatsu, T., Muto, M., Tanaka,	消化器内科	Current status of esophageal endoscopy including the evaluation of smoking and alcohol consumption in Japan: an analysis based on the Japan endoscopy database.	Esophagus: official journal of the Japan Esophageal Society. 2019; 16(2): 174-179	Original Article
44	Kato, M., Uedo, X., Nagahama, T., Yao, K., Doyama,	消化器内科	Self-study of the non-extension sign in an e-learning program improves diagnostic accuracy of invasion depth of early gastric cancer.	Endoscopy international open. 2019; 7(7): E871-e882	Original Article
45	Ladinsky, M. S., Araujo, L. P., Zhang, X., Veltri,	消化器内科	Endocytosis of commensal antigens by intestinal epithelial cells regulates mucosal T cell homeostasis.	Science (New York, N.Y.). 2019; 363(6431)	Original Article
46	Matsumoto, S., Hosoya, Y., Lefor, A. K., Minami, S.	消化器内科	Non-exposed endoscopic wall-inversion surgery for pediatric gastrointestinal stromal tumor: A case report.	Asian journal of endoscopic surgery. 2019; 12(3): 322-325	Case report
47	Miura, K., Ishioka, M., Morimoto, N.	消化器内科	Homocysteine supplementation ameliorates steatohepatitis induced by a choline-deficient diet in mice.	Hepatology research: the official journal of the Japan Society of Hepatology. 2019;49(2): 189-200	Original Article
48	Miura, K., Ohnishi, H., Morimoto, N., Minami, S.	消化器内科	Ezetimibe suppresses development of liver tumors by inhibiting angiogenesis in mice fed a high-fat diet.	Cancer science. 2019;110(2): 771-783	Original Article
49	Miura, K. and Yamamoto, H.	消化器内科	Is Mitogen-Activated Protein Kinase Phosphatase 5 a Solution to the Puzzle of the Mitogen-Activated Protein Kinase Signal in Steatohepatitis?	Hepatology communications. 2019; 3(6): 727-729	Original Article
50	Miyata, A., Hayashi, Y., Hayashi, S., Sato,	消化器内科	Lipopolysaccharides From Non-Helicobacter pylori Gastric Bacteria Potently Stimulate Interleukin-8 Production in Gastric Epithelial Cells.	Clinical and translational gastroenterology. 2019; 10(3): e00024	Original Article
51	Morimoto, N., Miura, K., Watanabe, S., Nabeta, H.	消化器内科	Usefulness of Gd-EOB-DTPA-enhanced MRI for evaluating the potential for early development of hepatocellular carcinoma after HCV eradication by direct-acting antiviral treatment.	Journal of rural medicine. JRM. 2019;14(1): 78-86	Original Article
52	Shinozaki, S., Abe, Y., Koyanagi, R.	消化器内科	A Potassium-Competitive Acid Blocker-Based Regimen as Second-Line Therapy Improves Helicobacter pylori Eradication.	Digestion. 2019; 1-7	Original Article
53	Nikura, K., Yamada, A., Futishiro, M.	消化器内科	The Effects of Direct Oral Anticoagulants, Warfarin, Aspirin and Thienopyridine on the Performance of Immunochemical, Faecal Occult Blood Tests.	Digestion. 2019;100(2): 117-126	Original Article
54	Nomura, T., Kamei, A. and Sugimoto, S.	消化器内科	Clip line traction method using locking clip technique for colorectal endoscopic submucosal dissection.	Digestive endoscopy: official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy	Original Article
55	Nomura, T., Kamei, A., Sugimoto, S. and Oyama, J.	消化器内科	Assisted line to visualize endoscopic screen for endoscopic submucosal dissection.	VIDEOLE: an official video journal of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy.	Original Article
56	Okada, M., Sakamoto, H., Hayashi, Y.	消化器内科	Curative endoscopic treatment of intussusception due to a giant colonic lipoma using a wedged balloon and ligation with detachable snares.	Clinical journal of gastroenterology. 2019;12(4): 320-324	Original Article
57	Okada, Y., Yokoyama, K., Yano, T., Kumagai,	消化器内科	A boy with duodenocolic fistula mimicking functional gastrointestinal disorder.	Clinical journal of gastroenterology. 2019;12(6): 566-570	Original Article
58	Rugge, M., Sugano, K., Scarpignato, C., Sato, A.	消化器内科	Gastric cancer prevention targeted on risk assessment: Gastritis OLGA staging.	Helicobacter. 2019;24(2): e12571	Original Article
59	Watanabe, S., Miura, K., Goka, R.	消化器内科	Acute Liver Failure Caused by the Transmission of Hepatitis B Virus from the Spouse after 38 Years of Marriage.	Internal medicine (Tokyo, Japan). 2019;58(20): 2963-2968	Original Article
60	Shinozaki, S., Kobayashi, Y., Hayashi, Y., Shinozaki, S., Osawa, H., Hayashi, Y.	消化器内科	Colon polyp detection using linked color imaging compared to white light imaging: Systematic review and meta-analysis.	Digestive Endoscopy: official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy	Original Article
61	Shinozaki, S., Osawa, H., Hayashi, Y.	消化器内科	Linked color imaging for the detection of early gastrointestinal neoplasms.	Therapeutic advances in gastroenterology. 2019;12: 1-10	Original Article
62	Sugano, K.	消化器内科	Effect of Helicobacter pylori eradication on the incidence of gastric cancer: a systematic review and meta-analysis.	Gastric cancer: official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2019;45(1): 96-103	Original Article
63	Suzuki, H., Nagayama, S., Hirashima, C.	消化器内科	Markedly higher sFlt-1/PlGF ratio in a woman with acute fatty liver of pregnancy compared with HELLP syndrome.	The journal of obstetrics and gynaecology research. 2019;45(1): 96-103	Original Article
64	Suzuki, H., Takizawa, K., Hirasawa, T.	消化器内科	Short-term outcomes of multicenter prospective cohort study of gastric endoscopic resection: 'Real-world evidence' in Japan.	Digestive endoscopy: official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy	Original Article
65	Takahashi, H., Miura, Y., Osawa, H.	消化器内科	Blue Laser Imaging with a Small-Caliber Endoscope Facilitates Detection of Early Gastric Cancer.	Clinical endoscopy. 2019;52(3): 273-277	Original Article
66	Takezawa, T., Hayashi, Y., Shinozaki, S.	消化器内科	The pocket-creation method facilitates colonic endoscopic submucosal dissection (with video).	Gastrointestinal endoscopy. 2019; 89(5): 1045-1053	Original Article
67	Terauchi, T., Shinozaki, S., Mori, K.	消化器内科	Endoscopic drainage of a jejuno pancreatic pseudocyst with an electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stent.	Endoscopy. 2019;51(4): E67-e68	Original Article
68	Tsunoda, M., Miura, Y., Osawa, H.	消化器内科	New Diagnostic Approach for Esophageal Squamous Cell Neoplasms Using Linked Color Imaging and Blue Laser Imaging Combined with Iodine Staining.	Clinical endoscopy. 2019;52(5): 497-501	Original Article
69	Watanabe, S., Morimoto, N., Miura, K.	消化器内科	Full-genome characterization of the RYX-HAV16-090-like hepatitis A virus strains recovered from Japanese men who have sex with men, with sporadic acute hepatitis A.	Hepatology research: the official journal of the Japan Society of Hepatology. 2019;49(5): 521-530	Original Article
70	Yamamoto, H. and Aabakken, L.	消化器内科	Small-bowel endoscopy.	Endoscopy. 2019;51(5): 399-400	Original Article
71	Yamamoto, H., Hayashi, Y. and Despott, E. J.	消化器内科	The pocket-creation method for endoscopic submucosal dissection combined with saline-immersion: another potential option to overcome challenges in colorectal endoscopic submucosal	Gastrointestinal endoscopy. 2019; 90(2): 288-289	Original Article
72	Yamamoto, H., Shinozaki, S., Hayashi, Y.	消化器内科	Advanced Treatment and Imaging in Colonoscopy: The Pocket-Creation Method for Complete Resection and Linked Color Imaging for Better Detection of Early Neoplastic Lesions by Colonoscopy.	Clinical endoscopy. 2019;52(2): 107-113	Original Article

73	Yamashina, T., Uedo, N., Akasaka, T., Iwatsubo, T., Ito, H., et al.	消化器内科	Comparison of Underwater vs Conventional Endoscopic Mucosal Resection of Intermediate-Size Colorectal Polyps.	Gastroenterology. 2019;157(2): 451-461. e452	Original Article
74	Sadatomo, A., Inoue, Y., et al., Koinuma, A., Horie, H., Ito, H., et al.	消化器外科	Role of TLR5 in inflammation and tissue damage after interstitial ischemia-reperfusion injury.	Biochem Biophys Res Commun. 2019;519(1):15-22	Original Article
75	Horie, H., Ito, H., et al.	消化器外科	Four-directional approach to the meso-transverse attachment combined with preoperative radiological vascular simulation facilitates short-term surgical outcomes in laparoscopic	Asian J Endosc Surg. 2019; 12(2):150-156	Original Article
76	Matsumoto, S., Hosoya, Y., et al., Leijor, A., et al., Kurosaki, F.	消化器外科	Non-exposed endoscopic wall-inversion surgery for pediatric gastrointestinal stromal tumor: A case report.	Asian J Endosc Surg. 2019; 12(3):322-325	Case report
77	Takemura T, Bando M, et al.	呼吸器内科	Progressive plasterer's pneumoconiosis complicated by fibrotic interstitial pneumonia: a case report.	BMC Pulm Med. 2019; 19(1):6	Original Article
78	Mizushima Y, Karasawa T, Mato N, et al.	呼吸器内科	Inflammasome-Independent and Atypical Processing of IL-1 β Contributes to Acid Aspiration-Induced Acute Lung Injury.	J Immunol. 2019; 203:236-46	Original Article
79	Nakayama M, Nagai Y, Uchiyama A, et al.	呼吸器内科	Administration of crizotinib through gastrostoma resolves esophageal occlusion caused by lymph node metastasis of squamous cell lung cancer with ROS1 fusion gene.	Ann Cancer Res Ther. 2019; 27:24-7	Original Article
80	Takigami A, Yamasawa H, Kurosaki A, et al.	呼吸器内科	Pazopanib Confers a Progression-free Survival in a Patient with Ewing's Sarcoma/Primitive Neuroectodermal Tumor of the Lung.	Intern Med. 2019; 58:1335-39	Original Article
81	Tsubochi H., Maki M., et al.	呼吸器外科学	Incidental haemothorax after sublobar resection: did staple line scratch chest wall?	J Surgical Case Reports. 2019; 12:doi:10.1093/jscr/rjz276	Case report
82	Shibano T., Tsubochi H., Tetsuka K., et al.	呼吸器外科学	Left mediastinal node dissection after arterial ligament transection via video-assisted thoracoscopic surgery for potentially advanced stage I non-small cell lung cancer.	J Thorac Dis. 2019; 10(12):6458-6465	Original Article
83	Shibano T., Sogabe M., et al.	呼吸器外科学	Bronchoscopic observation with linked colour imaging.	Respirology Case Reports. 2019; 7(3):e00399	Case report
84	Ishihara Y, Kunii, N, Shimada, S, et al.	脳神経外科	Deviance detection is the dominant component of superior temporal gyrus: A human ECoG study.	Hum Brain Mapp. 2019; 40(4):1184-1194	Original Article
85	Shimazaki K, Kobari T, Oguro K, et al.	脳神経外科	Hippocampal GAD67 Transduction Using rAAV8 Regulates Epileptogenesis in EL Mice.	Methods & clinical development. 2019 Jun; 13: 180-186	Original Article
86	Namba K, Higaki A, Kaneko N, et al.	脳神経外科	Precision microcatheter shaping in vertebrobasilar aneurysm coiling.	Interventional neuroradiology. 2019 Aug;25(4):423-429. Epub 2019 Feb 25.	Case report
87	Akimoto, T., Muto, S., Kutsuwada, T., et al.	腎臓内科	Peritoneal dialysis and malignancy: An experience with a patient complicated by gastric carcinoma.	Clin. Med. Insights. Case Rep. 2019; 12:1179547619835176. doi: 10.1177/1179547619835176	Original Article
88	Akimoto, T., Nagata, D.	腎臓内科	Peritoneal dialysis and cholecystectomy: An experience with a patient complicated by symptomatic gallstone disease.	Arch Nephrol. 2019; 2(2): 6-10	Original Article
89	Akimoto, T., Nagata, D.	腎臓内科	Peritoneal dialysis and cholecystectomy: spontaneous spinal epidural hematoma mimicking ischemic stroke: An experience in a patient undergoing hemodialysis.	Arch Nephrol. 2019; 2(2): 11-15	Original Article
90	Chinen, T., Saeki, E., Mori, T., et al.	腎臓内科	A case of Gitelman syndrome: our experience with a patient treated in clinical practice on a local island.	J. Rural. Med. 2019; 14(2): 258-262. doi: 10.2185/jrm.3014	Original Article
91	Hamatani, H., Sakairi, T., Ikeuchi, H., et al.	腎臓内科	TGF- β alters DNA methylation levels in promoter and enhancer regions of the Wt1 gene in human podocytes.	Nephrology (Carlton). 2019; 24(5): 575-584	Original Article
92	Hishida, E., Ito, H., Komada, T., et al.	腎臓内科	Crucial role of NLRP3 inflammasome in the development of peritoneal dialysis-related peritoneal fibrosis.	Sci. Rep. 2019; 9(1): 10363. doi: 10.1038/s41598-019-46504-1	Original Article
93	Kotani, K., Yamada, S., Takahashi, H., et al.	腎臓内科	The ratio of oxidized lipoprotein(a) to native lipoprotein(a) and the endothelial function in patients with type 2 diabetes mellitus.	Int. J. Mol. Sci. 2019; 20(19): pii: E4909	Original Article
94	Masuda, T., Ohara, K., Nagayama, I., et al.	腎臓内科	Impact of serum albumin levels on the body fluid response to tolvaptan in chronic kidney disease patients.	Int. Urol. Nephrol. 2019; 51(9): 1623-1629. doi: 10.1007/s11255-019-02180-8	Original Article
95	Mishima, K., Nakasatomi, M., Takahashi, S., et al.	腎臓内科	Attenuation of renal fibrosis after unilateral ureteral obstruction in mice lacking the N-type calcium channel.	PLoS. One. 2019; 14(10): e0223496. doi: 10.1371/journal.pone.0223496	Original Article
96	Nagayama, I., Masuda, T., Nakagawa, S., et al.	腎臓内科	Different effects on fluid distribution between tolvaptan and furosemide in a liver cirrhosis patient with chronic kidney disease.	Intern. Med. 2019; 58(11): 1587-1591. doi: 10.2169/internalmedicine.2174-18	Original Article
97	Nakasatomi, M., Takahashi, S., Sakairi, T., et al.	腎臓内科	Enhancement of HGF-induced tubulogenesis by endothelial cell-derived GDNF.	PLoS. One. 2019; 14(3): e0212991. doi: 10.1371/journal.pone.0212991	Original Article
98	Ohara, K., Masuda, T., Murakami, T., et al.	腎臓内科	Effects of the sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor dapagliflozin on fluid distribution: A comparison study with furosemide and tolvaptan.	Nephrology (Carlton). 2019; 24(9): 904-911. doi: 10.1111/nep.13552	Original Article
99	Shibusawa, R., Yamada, E., Okada, S., et al.	腎臓内科	Dapagliflozin rescues endoplasmic reticulum stress-mediated cell death.	Sci. Rep. 2019; 9(1): 9887. doi: 10.1038/s41598-019-46402-6	Original Article
100	Takei, Y., Takahashi, S., Nakasatomi, M., et al.	腎臓内科	Urinary activin a is a novel biomarker reflecting renal inflammation and tubular damage in ANCA-associated vasculitis.	PLoS. One. 2019; 14(10): e0223703. doi: 10.1371/journal.pone.0223703	Original Article
101	Nanmoku K, Owada Y, Oshiro Y, Kurosawa A, Kubo T, et al.	腎臓外科	Prevalence and characteristics of hepatitis E virus infection in kidney transplant recipients.	Transpl Infect Dis. 2019 Apr 21	Original Article
102	Nanmoku K, Shinzato T, Kubo T, Shimizu T, et al.	腎臓外科	Effects of denosumab on hypercalcemia and bone mineral density loss in kidney transplant recipients.	Clin Nephrol. 2019 Apr 16;doi: 10.5414/CN109723.	Original Article
103	Nanmoku K, Shinzato T, Kubo T, Shimizu T, et al.	腎臓外科	Conversion to Everolimus in Kidney Transplant Recipients With Calcineurin Inhibitor-Induced Nephropathy	3 Case Reports. 2019. May;51:1424-1427	Case report
104	Nanmoku K, Shinzato T, Kubo T, Shimizu T, et al.	腎臓外科	Remission of Epstein-Barr virus-positive post-transplant lymphoproliferative disorder by conversion to everolimus in a kidney transplant recipient.	Transpl Infect Dis. 2019. May. 18	Original Article
105	Nanmoku K, Shinzato T, Kubo T, Shimizu T, et al.	腎臓外科	Effect of Rabbit Antithymocyte Globulin on Acute and Chronic Active Antibody-Mediated Rejection After Kidney Transplantation.	Transplant Proc. 2019 Oct;51(8):2602-2605	Original Article
106	Shin T, Kubo T, Shimizu T, et al.	腎臓外科	Association Between Peripheral Blood CD19-Positive Rate and Antibody-Mediated Rejection Following Rituximab Administration in Kidney Transplant Recipients	Transplant Direct. 2019 Jun 27; 5(7):e467	Original Article
107	Nanmoku K, Kawabata N, Kinoshita Y, Shin-ichiro	腎臓外科	Deterioration of presarcopenia and its risk factors following kidney transplantation.	Clin Exp Nephrol. 2019 Dec 26	Original Article
108	Fujiwara, Takashi Ikeda, Kaoru	腎臓外科	Multiple myeloma derived from a kidney transplant donor who also developed myeloma after kidney donation.	Am J Transplant. 2019; 19(8):2374-2377	Original Article
109	Shinzato T, Kubo T, Shimizu T, et al.	腎臓外科	Sarcoidosis in the renal allograft of a recipient whose primary disease was autosomal dominant polycystic kidney disease	CEN Case Rep. 2019 May;8(2):79-82.	Case report
110	Shinzato T, Kubo T, Shimizu T, et al.	腎臓外科	Fibrosing cholestatic hepatitis in a kidney transplant recipient with hepatitis C virus	CEN Case Rep. 2019 May; 8(2):101-105	Case report
111	Toshihiro Shimizu, Yoshitaka Kinoshita, Taro	腎臓外科	Usefulness of retroperitoneoscopic renal needle biopsy for patients with contraindications for percutaneous renal biopsy.	International Urology and Nephrology;2019; 51:2091-2091	Original Article

112	Takashi Yagisawa, Makiko Mieno, Naotsugu Ichimaru.	腎臓外科	Trends of kidney transplantation in Japan in 2018: data from the kidney transplant registry	Renal Replacement Therapy. 2019May;3	Original Article
113	Yamamoto, C. et al.	血液学部門	Analysis of the cost-effectiveness of treatment strategies for CML with incorporation of treatment discontinuation	Blood Adv. 2019 Nov 12;3(21):3266-3277	Original Article
114	Yamazaki H, Takahashi M, Wakabayashi T, et al.	内分泌代謝科	Loss of ACAT1 Attenuates Atherosclerosis Aggravated by Loss of XCEH1 in Bone Marrow-Derived Cells.	J Atheroscler Thromb. 2019 Mar; 26: 246-259.	Original Article
115	Takanashi M, Kimura T, Li C, et al.	東京大学附属病院糖尿病・代謝内科	Effect of Induced Hypertriglyceridemia of Apo A-V Deficiency.	Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2019 Mar; 39: 373-386	Original Article
116	Yokote K, Yamashita S, Arai H, et al.	千葉大学医学部附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科	Long-Term Efficacy and Safety of Pemafibrate, a Novel Selective Peroxisome Proliferator-Activated Receptor- α Modulator (SPPARM α), in Dyslipidemic	Int J Mol Sci. 2019 Feb; 20: pii: E706.	Original Article
117	Kamata Y, Minota S.	アレルギー・リウマチ科	Status quo of osteoporosis treatment in Japan disclosed by the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups: too late in treatment initiation and too few in treated	ArchOsteoporos. 2019 Jul; 14: 84	Original Article
118	Nagashima T, Kamata Y, Iwamoto M, et al.	アレルギー・リウマチ科	Liver dysfunction in anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive patients with dermatomyositis	Rheumatol Int. 2019 May; 39: 901-9	Original Article
119	Fujii H, Fujita A, Kanazawa H, et al.	放射線科	Localization of Parotid Gland Tumors in Relation to the Intraparotid Facial Nerve	NR Am J Neuroradiol. 2019 Jun;40:1037-	Original Article
120	Morimoto A, Miura K, Watanabe S, et al.	消化器内科	Usefulness of Gd-BOB-DTPA-enhanced MRI for evaluating the potential for early Transcatheter Proximal Coil Blocking with n-Butyl-2-Cyanoacrylate Injection via the Pulmonary Artery	J Rural Med. 2019 May;14(1):78-86	Original Article
121	Gajin A, Fujii H, Nakamura H, et al.	放射線科	Carbon-ion Radiotherapy for Isolated Lymph Node Metastasis After Surgery or Radiotherapy for	Case Rep Radiol. 2019 Apr (オンライン)	Case report
122	Shirai K, Kubota Y, Ohno T, et al.	放射線科		Front Oncol. 2019;9:731 (オンライン)	Original Article
123	Kurotori, I., Abe, T., Kato, R., Ishikawa, S.	精神医学	Dropout from cognitive behavioral approach with behavioral limitation in adolescents with severe anorexia nervosa in Japan.	Psychiat. Clin. Neurosci. 2019; 73 : 717-719	Original Article
124	Kurotori, I., Shioda, K., Abe, T., Kato, R.	精神医学	An inpatient observational study: characteristics and outcomes of avoidant/restrictive food intake disorder (ARFID) in children and adolescents in Japan.	Neuropsychiatr. Dis. Treat. 2019;15 : 3313-3321	Original Article
125	Yasuda, M., Kobayashi, T.	精神医学	Suicide attempts by drug overdose at Jichi Medical University Hospital emergency centre: a study of patient characteristics and quantity of drug overdose.	Asian Psychiatr. 2019; 41 : 34-37	Original Article
126	Ando, T.	皮膚科	Adalimumab as a successful alternative for Case of a penile atypical Spitz tumor with an aminated appearance	The Journal of Dermatology. 2019; 46 (10) :e360-e362 (オンライン)	Original Article
127	Chiang, B.	皮膚科	Rapid diagnosis by mass spectrometry of disseminated Multiple primary acral lentiginous melanoma on the feet developing in lesions of nagashima-type palmoplantar keratoderma	The Journal of Dermatology. 2019; 46 (10) :e345-e346 (オンライン)	Original Article
128	Jin, M.	皮膚科	dsRNA induces IL-33 promoter activity through A randomized double-blind trial of intravenous immunoglobulin for bullous pemphigoid	Journal of Dermatological Science. 2019; 96 (3) : 178-180	Original Article
129	Kamiya, K.	皮膚科	Results of a retrospective study on the Continuous dosing versus interrupted therapy with ixekizumab: an integrated analysis of two phase 3 trials in psoriasis	The Journal of Dermatology. 2019; 46 (3) :199-205	Original Article
130	Kamiya, K.	皮膚科	Risk factors for development of psoriasis Continuous dosing versus interrupted therapy with ixekizumab: an integrated analysis of two phase 3 trials in psoriasis	International Journal of Molecular Sciences. 2019; 20 (18) :4347	Original Article
131	Kishimoto, M.	皮膚科	Drug survival of apremilast in a real-world setting Continuous dosing versus interrupted therapy with ixekizumab: an integrated analysis of two phase 3 trials in psoriasis	The Journal of Dermatology. 2019; 46 (7) : 615-617	Original Article
132	Maekawa, T.	皮膚科	Case of acute-onset type 1 diabetes induced Continuous dosing versus interrupted therapy with ixekizumab: an integrated analysis of two phase 3 trials in psoriasis	The Journal of Dermatology. 2019; 46 (12) :e463-e464 (オンライン)	Original Article
133	Ohtsuki, M.	皮膚科	Efficacy and safety of risankizumab in Generalized exacerbation of psoriasis vulgaris Continuous dosing versus interrupted therapy with ixekizumab: an integrated analysis of two phase 3 trials in psoriasis	The Journal of Dermatology. 2019; 46 (8) :686-694	Original Article
134	Yoneyama, S.	皮膚科	Generalized exacerbation of psoriasis vulgaris Continuous dosing versus interrupted therapy with ixekizumab: an integrated analysis of two phase 3 trials in psoriasis	The Journal of Dermatology. 2019; 46 (11) :e442-e443	Original Article
135	Katano T, Sanada Y, Hirata Y, 他	移植外科	Endovascular stent placement for venous complications following pediatric liver transplantation	Pediatr Surg Int. 2019 Nov;35 (11) :1185-1195.	Original Article
136	Okada N, Sanada Y, Onishi Y	移植外科	The Causes and Outcomes of Early Relaparotomy Following Pediatric Living Donor Liver Transplantation.	Liver Transpl. 2019 Jul;25 (7) :1066-1073.	Original Article
137	Sanada Y, Katano T, Hirata Y, 他	移植外科	Long-term Outcome of Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage for Biliary Strictures Following Pediatric Liver Transplantation.	Clin Transplant. 2019 Jun;33 (6) :e13570.	Original Article
138	Sanada Y, Katano T, Hirata Y, 他	移植外科	Biliary complications. Biliary Complications Following Pediatric Living Donor Liver Transplantation: Risk Factors, Treatments and Prognosis.	Transplantation. 2019 Sep;103 (9) :1863-1870.	Original Article
139	Sanada Y, Naya I, Katano T, 他	移植外科	Visceral artery anomalies in patients with Alagille syndrome.	Pediatr Transplant. 2019 Mar;23 (2) :e13352.	Original Article
140	Sanada Y, Hishikawa S, Katano T, 他	移植外科	Surgical Training and Simulation of Split-Liver Transplantation in an Ex Vivo Porcine Model.	Liver Transpl. 2019 Mar;25 (3) :510-514.	Original Article
141	Yamada N, Katano T, Hirata Y, 他	移植外科	Serum Mac-2 Binding Protein Glycosylation isomer predicts the activation of hepatic stellate cells after liver transplantation.	J Gastroenterol Hepatol. 2019 Feb;34 (2) :418-424.	Original Article
142	Yamada N, Mizuta K.	移植外科	Advanced assessment of serum Mac-2 binding protein glycosylation isomer in patients with biliary atresia.	J Gastroenterol. 2019 Feb;54 (2) :204-205.	Original Article
143	Yamada N, Inui A, Sanada Y, 他	移植外科	Pediatric liver transplantation for neonatal-onset Niemann-Pick disease type C: Japanese multicenter experience.	Pediatr Transplant. 2019 Aug;23 (5) :e13462.	Original Article
144	Sunaga A, Sugawara Y, Kamochi H, et al.	形成外科	Development of Multidirectional Cranial Distraction Osteogenesis for the Treatment of Craniosynostosis	J Craniofac Surg. 2019 Jan;30 (1) :57-60	Original Article
145	Sunaga A, Sugawara Y, Gomi A, et al.	形成外科	Multidirectional cranial distraction osteogenesis technique for treating bicoronal synostosis	Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery. 2019; 47 (9) : 1436-1440	Original Article
146	Yoshimura K.	形成外科	Promotion of Primary Murine Breast Cancer Growth and Metastasis by Adipose-Derived Stem Cells Is Reduced in the Presence of Autologous Fat Graft	Plast Reconstr Surg. 2019; 143: 148-149	Letter
147	Fujimoto Y	産婦人科	Rapid Growth of Pelvic Cyst during Pregnancy:	Case Rep Obstet Gynecol. 2019 May 13;2019:3120921. doi: 10.1155/2019/3120921	Case report
148	Fujiwara H	産婦人科	The Impact of Triage for Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance with Human Papillomavirus Testing in Cervical Cancer Screening in Japan.	Asian Pac J Cancer Prev. 2019; 20:81-85.	Original Article
149	Fujiwara H	産婦人科	A phase 2 randomized controlled study of pegylated liposomal doxorubicin and carboplatin versus gemcitabine and carboplatin for platinum-sensitive recurrent ovarian cancer	Int J Clin Oncol. 2019;24: 1284-1291	Original Article
150	Horie K	産婦人科	Takotsubo syndrome occurring concomitantly with preeclampsia: A case report.	J Obstet Gynaecol Res. 2019;45:1071-75.	Case report

151	Fujiwara H	産婦人科	New criteria for the omission of lymphadenectomy in endometrioid carcinoma.	Int J Gynecol Cancer. 2019; 29: 541-546	Original Article
152	Hirashima C	産婦人科	Difficulty of predicting early-onset super-imposed preeclampsia in pregnant women with hemodialysis due to diabetic nephropathy by serum levels of sFlt-1, PlGF, and sEng.	CEN Case Reports. 2019 Nov 14. doi: 10.1007/s13730-019-00435-y. (Epub ahead of print)	Case report
153	Narumi R	産婦人科	Successful laparotomy tumor resection and levonorgestrel-releasing intrauterine system for atypical polypoid adenomyoma.	J Obstet Gynaecol Res 2019;45:230-234.	Original Article
154	Ohkuchi A	産婦人科	Temporary hypertension and white coat hypertension in the first trimester as risk factors for preeclampsia.	Hypertens Res. 2019 Aug 9. doi: 10.1038/s41440-019-0307-6.	Original Article
155	Sugiyama M	産婦人科	Perinatal outcome of pregnancy after adenomyomectomy: Summary of 10 cases with a brief literature review.	J Matern Fetal Neonatal Med 2019 Mar; 19:1-141. doi: 10.1080/14767058.2019.1597845.	Original Article
156	Suzuki H	産婦人科	Markedly higher sFlt-1/PlGF ratio in a woman with acute fatty liver of pregnancy compared with HELLP syndrome.	J Obstet Gynaecol Res 2019;45(1):96-103	Original Article
157	Takahashi H	産婦人科	Fetal seizure: A video recording and possible etiology.	J Obstet Gynaecol Res 2019;45(8):1619-1625	Original Article
158	Takahashi H	産婦人科	Matsubara-Yano suture: A simple uterine compression suture for postpartum hemorrhage during cesarean section.	Arch Gynecol Obstet 2019;299(1):113-121	Original Article
159	Takahashi H	産婦人科	Extravillous trophoblast invasion accelerated by WNT3A, 5A, and 10B via CD44.	J Matern Fetal Neonatal Med. 2019 Nov 17:1-9. doi: 10.1080/14767058.2019.1634891.	Original Article
160	Takahashi H	産婦人科	Conservative management of retained products of conception in the normal placental position: A retrospective observational study.	J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2019;240:87-92	Original Article
161	Fujimura, T., Igawa, Y., Aizawa, N., et al	泌尿器科	Longitudinal change of comprehensive lower urinary tract symptoms and various types of urinary incontinence during robot-assisted radical prostatectomy.	Neurourol Urodyn. 2019 Apr;38(4):1067-1075	Original Article
162	Kamei, J., Watanabe, D., Honma, Y., et al	泌尿器科	Feasibility of approximate measurement of bladder volume in male patients using the Lillium α 200 portable ultrasound bladder scanner.	LUTS. 2019 May;11(3):169-173	Original Article
163	Mikami, S., Mizuno, R., Kondo, T., et al	泌尿器科	Clinical significance of programmed death 1 and programmed death ligand 1 expression in the tumor microenvironment of clear cell renal cell carcinoma.	Cancer Sci. 2019 May; 110(6):1820-1828	Original Article
164	Kamei, J., Yazawa, S., Yamamoto, S., et al	泌尿器科	A nationwide surveillance of surgical site infection after mid-urethral slings in Japan.	J Infect Chemother. 2019 Jul; 25(7):567-570	Original Article
165	Akiyama, Y., Maeda, D., Katoh, H., et al	泌尿器科	Molecular Taxonomy of Interstitial Cystitis/Bladder Pain Syndrome Based on Whole Transcriptome Profiling by Next-Generation RNA Sequencing of Bladder Mucosal Biopsies.	J Urol. 2019 Aug; 202(2):290-300	Original Article
166	Nozaki, K., Kawai, T., Fujimura, T., et al	泌尿器科	Carbon 11-choline positron emission tomography/computed tomography and palliative local therapy for castration-resistant prostate cancer.	Int J Urol Nephrol. 2019 Oct;51(10):1763-1769	Original Article
167	Takayama, T., Kubo, T., Yamazaki, M., et al	泌尿器科	Sunitinib versus sorafenib for patients with advanced renal cell carcinoma with renal impairment before the immune-oncology therapy era.	Jpn J Clin Oncol. 2019 Oct; 49(12):1164-1171	Original Article
168	Iaguchi, S., Shiraishi, K., Fujimura, T., et al	泌尿器科	Robot-assisted radical prostatectomy versus volumetric modulated arc therapy: comparison of front-line therapies for localized prostate cancer.	Radiother Oncol. 2019 Nov;140:62-67	Original Article
169	Fujimura, T.	泌尿器科	Current status and future perspective of robot-assisted radical cystectomy for invasive bladder cancer.	Int J Urol. 2019 Nov; 26(11):1033-1042	Review
170	Yamauchi, T., Utano, K., Tsunoda, S., et al	耳鼻科	Low-dose bevacizumab did not reduce epistaxis in patient with hereditary hemorrhagic telangiectasia: a case report.	Jichi Medical University Journal. 2019;42:19-23	Case report
171	Kanazawa, T., Misawa, K., Shinmura, K., et al	耳鼻科	Promoter methylation of galanin receptors as epigenetic biomarkers for head and neck squamous cell carcinomas.	Expert Review of Molecular Diagnostics. 2019;19(2):137-144. doi:10.1080/14737159.1567334. PubMed	Original Article
172	Furui, S., Minami, T., Seki, M., Suzuki, S., Oka, K., Matsubara	小児科学	Effectiveness of Lobectomy in a Pediatric Patient with Pulmonary Hemorrhage and Hemoptysis Due to	J Pediatr Cardiol Card Surg. 2019; 3(1):35-38	Case report
173	Goto, M., Makino, S., Yamagata, T.	小児科学	Involuntary Eye Movements Accompanied by Head Thrusting to View Objects.	Pediatr Neurol. 2019;93:59-60	Case report
174	Hayase, T., Ikeda, T., Yoshimoto, T., Imai, K., Morimoto, A.	小児科学	Fatal idiopathic pneumonia syndrome in Artemis deficiency.	Pediatr Int. 2019;61:929-931	Case report
175	Ito, T., Kanai, T., Hirota, N., Itoh, K., Yamagata, T.	小児科学	Ultrasound microscopy through a fine fiber for renal tissues.	Clin Exp Nephrol. 2019;23(6):867-869	Original Article
176	Kawahara, Y., Morimoto, A., Oh, Y., Furukawa, R., Wakabayashi, K., et al	小児科学	Serum and cerebrospinal fluid cytokines in children with acute encephalopathy.	Brain Dev. 2019;42:185-191	Original Article
177	Kojima, K., Nakajima, T., Taga, X., Miyauchi, A., Kato, Y., Matsukawa, T., Koizume, S., Aoki, S., Jimbo, E., Yamagata, T., Inoue	小児科学	Gene therapy improves motor and mental function of aromatic l-amino acid decarboxylase deficiency.	Brain. 2019;42:322-333	Original Article
178	Kouga, T., Koizume, S., Aoki, S., Jimbo, E., Yamagata, T., Inoue	小児科学	Drug screening for Pelizaeus-Merzbacher disease by quantifying the total levels and membrane localization of PLP1.	Mol Genet Metab Rep. 2019;20:e100474	Original Article
179	Kumagai, H.	小児科学	Proton pump inhibitors: Oral use in the treatment of pediatric disorders.	Pediatr Int. 2019;61:5	Review
180	Kumagai, H., Kudo, T., Uchida, K., Kunisaki, R., Sugita, A., Oht	小児科学	Adult Gastroenterologists' Views on Transitional Care: Results from a Survey.	Pediatr Int. 2019;61:817-822	Original Article
181	Kumagai, H., Ianiguchi, N., Yokoyama, K., Katsuyama, K., Yamagata, T., et al	小児科学	The speed of sound in rat liver with steatohepatitis: ex vivo analysis using two types of ultrasound systems.	Ultrasound Med Biol. 2019;45:2258-2265	Original Article
182	Kuwajima, M., Goto, M., Kurane, K., Shimbo, H., Omika, N., Jimbo	小児科学	NELAS syndrome with m.4450 G>A mutation in mitochondrial TRXAM2 gene.	Brain Dev. 2019;41:465-469	Case report
183	Matsubara, D., Kataoka, K., Takahashi, H., Minami, T., Yamagata	小児科学	A Patient-Specific Hollow Three-Dimensional Model for Simulating Percutaneous Occlusion of	Int Heart J. 2019;60:100-107	Original Article
184	Matsubara, D., Minami, T., Seki, M., Tamura, D., Yamagata, T.	小児科学	Occurrence of Kawasaki disease after simultaneous immunization.	Pediatr Int. 2019;61:1171-1173	Case report
185	Matsubara, D., Takahashi, H., Kataoka, K., Minami, T., Furukawa	小児科学	Tracheal stenosis due to vascular rings: Its possible prenatal diagnosis based on four cases of vascular rings with or without eventual tracheal stenosis.	Clin Exp Obstet Gynecol. 2019;XLVI(n. 5)	Original Article
186	Matsubara, D., Takahashi, H., Matsubara, S.	小児科学	Another merit of fetal MRI in prenatal diagnosis of right aortic arch.	Arch Gynecol Obstet. 2019; 300(1):235-236	Case report
187	Miyauchi, A., Kouga, T., Jimbo, E., Matsubara, T., Abe, T., Y	小児科学	Apomorphine rescues reactive oxygen species-induced apoptosis of fibroblasts with mitochondrial disease.	Mitochondrion. 2019; 49:111-120	Original Article
188	Muramatsu, K., Chikahisa, S., Shimizu, N., Se	小児科学	Rotigotine suppresses sleep-related muscle activity augmented by injection of dialysis patients' sera in a mouse model of restless legs syndrome.	Sci Rep. 2019;9(1):e16344	Original Article
189	Oh, Y., Hayase, T., Ito, T., Kawahara, Y., Morimoto, A.	小児科学	Cladribine-related myelodysplastic syndrome in Langerhans cell histiocytosis.	Pediatr Int. 2019;61:419-421	Case report

190	Okada, Y., Yokoyama, K., Yano, T., Kumagai, H., Morikawa, T., Ko Seki, M., Furukawa, A., Koitabashi, S., Obokata, M., Conrady, S.I., Tuiyeu, J., Kumagai, H., Jimbo, E., Watanabe, S., Yokoyama, K., Tuiyeu, J., Yamaura, M., Jimbo, E., Shimbo, H., Takano, K., Iai, Y., Yokoyama, K., Minami, T., Seki, M., Okada, Y., Kumagai, H., Yama Suzuki, J.,	小児科学	A boy with duodenocolic fistula mimicking functional gastrointestinal disorder. Periostin-expressing cell-specific transforming growth factor- β inhibition in pulmonary artery prevents pulmonary Probiotics Prevents Sensitization to Oral Antigen and Subsequent Increases in Intestinal Tight Aggregate formation analysis of GFAPR416W found in one case of Alexander disease.	Clin J Gastroenterol. 2019; 12:566-570 PLoS One. 2019;14(8) : e0220795 Microorganisms. 2019;7:e463 Brain Dev. 2019;41:195-200	Case report Original Article Original Article Case report
191		小児科学			
192		小児科学			
193		小児科学			
194	Yokoyama, K., Minami, T., Seki, M., Okada, Y., Kumagai, H., Yama Suzuki, J.,	小児科学	A boy with Alagille syndrome coexisting with mid-aortic syndrome and renovascular Azithromycin plus β -lactam versus levofloxacin plus β -lactam for severe community-acquired pneumonia: A retrospective nationwide database analysis.	J Cardiol Cases. 2019;21:28-31 J Infect Chemother. 2019;25: 1012-1018	Case report Original Article
195	Sasabuchi, Y., Hatakeyama, S. et	感染症科			
196	Akine, D., Sasahara, T., Watanabe, S., Ishihara, A., Hatakeyama, S., Suzuki, J. et al.	感染症科	Post-surgical meningitis caused by <i>Klebsiella variicola</i> .	IDCases. 2019(オンライン) : 18: e00622	Case report
197		感染症科	Histological evidence for the cardiac safety of high-dose pegylated liposomal doxorubicin in a patient with HIV-associated Kaposi sarcoma: a case report and literature review.	BMC Infectious Diseases. 2019;19: 848	Case report
198	Suzuki, J.	感染症科	Achenbach's syndrome in a 30-year-old healthy woman.	Intern Med. 2019;58: 1807	Case report

計198件

- | | | | |
|------|--|------|---|
| 198 | Suzuki, J. | 感染症科 | Achenbach's syndrome in a 30-year-old healthy woman |
| (注1) | <p>当該特定機能病院に所属する医師等が前年度に発表した英語論文のうち、高度の医療技術の開発および評価に資するものと判断されるものを七十件以上記入すること。七十件以上発表を行っている場合には、七十件のみを記載するのではなく、合理的な範囲で可能な限り記載すること。</p> | | |
| 2 | <p>報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること（筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限り。）</p> | | |
| 3 | <p>「発表者氏名」に関しては、英文で、筆頭著者を先頭に論文に記載された順に3名までを記載し、それ以上は、他、またはet al.とする。</p> | | |
| 4 | <p>「筆頭著者の所属」については、和文で、筆頭著者の特定機能病院における所属を記載すること。</p> | | |
| 5 | <p>「雑誌名・出版年月等」欄には、「雑誌名、出版年月（原則雑誌掲載月とし、Epub ahead of printやin pressの掲載月は認めない）；巻数：該当ページ」の形式で記載すること</p> | | |
| 6 | <p>（出版がオンラインのみの場合は雑誌名、出版年月（オンライン掲載月）の後に（オンライン）と明記すること。）</p> <p>「論文種別」欄には、Original Article, Case report, Review, Letter, Othersから一つ選択すること。</p> | | |

(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)

2) 高度の医療技術の開発及び評価を行うことの計画対象とならない論文（注意）

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

※ 論文は必ず題名および所属に添えるものと判断されるものを記入すること。

附件:

- (注) 1 当該医療機関に所属する医師等が前年度に発表したもののうち、高度の医療技術の開発および評価に資するものと判断される主なものを記入すること。

- 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。

(様式第 3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

3 高度の医療技術の開発及び評価の実施体制

(1) 倫理審査委員会の開催状況

① 倫理審査委員会の設置状況	有・無
② 倫理審査委員会の手順書の整備状況	有・無
・ 手順書の主な内容 別添「倫理審査委員会の手順書の整備状況」等を参照	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年21回

(注) 1 倫理審査委員会については、「臨床研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。

2 前年度の実績を記載すること。

(2) 利益相反を管理するための措置

① 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の設置状況	有・無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	有・無
・ 規定の主な内容 別添「学校法人自治医科大学利益相反委員会内規」等を参照	
③ 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の開催状況	年1回 (持ち回り審議決裁で開催)

(注) 前年度の実績を記載すること。(2019 年度)

(3) 臨床研究の倫理に関する講習等の実施

① 臨床研究の倫理に関する講習等の実施状況	年15回
・ 研修の主な内容 別添「2019年度 自治医科大学研究倫理講習会の実施について」等を参照 年1回研究倫理講習会 (LIVE講習) を実施 (2019年6月27日開催)。7月以降は月に1~2回程度の回数でDVD講習を実施。	

(注) 前年度の実績を記載すること。(2019 年度)

倫理審査委員会の手順書の整備状況（3-（1）－②の添付資料）

1. 学校法人自治医科大学における人を対象とする医学系研究に関する規程
2. 自治医科大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理審査委員会手順書
3. 学校法人自治医科大学における臨床研究等に関する手順書
4. 人を対象とする医学系研究における人体から取得された試料・情報等の保管に関する手順書
5. 学校法人自治医科大学における臨床研究等の実施に伴う重篤な有害事象発生時における対応手順書
6. 学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関するモニタリングの手順書
7. 学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する監査の手順書

○自治医科大学における人を対象とする医学系研究に関する規程

(令和 2 年規程第 32 号)

学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程（平成 27 年規程第 37 号）の全部を改正する。

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 この規程は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「指針」という。)第 6 の 2 の規定に基づき、自治医科大学（以下「本学」という。）における人を対象とする医学系研究のうち、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）に従う臨床研究を除いた医学系研究（以下「研究」という。）を適正に実施するため必要な事項を定めることを目的とする。

(基本原則)

第 2 条 人を対象とする医学系研究の実施に関与する全ての関係者は、高い倫理観を保持し、人を対象とする医学系研究が社会の理解及び信頼を得て社会的に有益なものとなるよう、適切に対応しなければならない。

(用語の定義)

第 3 条 この規程における用語の定義は、指針に定めるところによる。

(適用範囲)

第 4 条 この規程は、本学において指針に従い実施される研究に対して適用するものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する研究は、原則として除くものとする。

- (1) 法令の規定により実施される研究
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に従い実施される研究
- (3) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針に従い実施される臨床研究

第 2 章 研究機関の長の責務等

(委任)

第 5 条 学校法人自治医科大学理事長（以下「理事長」という。）は、研究の円滑かつ機動的な実施のため、指針に定める「研究機関の長」の権限を、自治医科大学学長（以下「学長」という。）に委任する。

(研究に対する総括的な監督)

第 6 条 学長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

- 2 学長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- 3 学長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- 4 学長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(研究の実施のための体制・規程の整備等)

第 7 条 学長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。

- 2 学長は、本学に所属する研究者が実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- 3 学長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- 4 学長は、本学における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- 5 学長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を本学に所属する研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- 6 学長は、本規程に定める研究に関する事務を自治医科大学臨床研究支援センターに委任することができる。

(研究の許可等)

第 8 条 学長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、第 39 条に定める人を対象とする医学系研究を扱う倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他医学系研究に関し必要な措置について決定する。

- 2 学長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- 3 学長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- 4 学長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- 5 学長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- 6 学長は、研究責任者から研究の終了の報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告をしなければならない。

(大臣への報告等)

第 9 条 学長は、本学に所属する研究者が実施している又は過去に実施した研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣（以下「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。

- 2 学長は、本学における研究が指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

- 3 学長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、前条第3項の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

（倫理審査委員会への付議）

第10条 学長は、研究責任者から、本学における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、学長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、学長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

- 2 学長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。

（重篤な有害事象への対応）

第11条 学長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

- 2 学長は、第21条第2項の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- 3 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が本学において発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、学長は速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、前項の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

（研究機関の長に係る研究に係る試料及び情報等の保管）

第12条 学長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、本学に所属する研究者等が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

- 2 学長は、前項に定める本学の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報等について、本学が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

3 学長は、試料・情報等の提供に関する記録について、試料・情報等を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報等の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

4 学長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

(研究機関の長に係るモニタリング及び監査)

第13条 学長は、第28条第1項の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第3章 研究者等の責務等

(研究対象者等への配慮)

第14条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

2 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。

3 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

4 研究者等は研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。

(研究計画書の作成・変更及び遵守徹底)

第15条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保された適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

2 研究計画書の作成に当たっては、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

3 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。

(学長による研究計画書の許可)

第16条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、学長の許可を受けなければならない。

(研究者等の指導・管理)

第17条 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

- 2 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(研究の倫理的妥当性、科学的合理性の確保等)

第 18 条 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び学長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- 3 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられ得るものを得た場合(第 4 項に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、学長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 5 研究者等は、研究責任者から研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は学長に報告しなければならない。

(共同研究機関との情報共有)

第 19 条 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第 20 条 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。

- 2 研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて学長が許可した変更箇所については、この限りでない。

(重篤な有害事象発生時の対応)

第 21 条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、第 11 条第 1 項の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を学長に報告するとともに、第 11 条第 1 項の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- 3 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(研究の進捗状況、有害事象等の報告)

第 22 条 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を学長に報告しなければならない。

(研究の中止)

第 23 条 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

(研究終了の報告)

第 24 条 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、学長に必要な事項について報告しなければならない。

(研究実施後の研究対象者への対応)

第 25 条 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

(利益相反の管理)

第 26 条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

2 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

3 研究者等は、前項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

(研究者等に係る研究に係る試料及び情報等の保管)

第 27 条 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

2 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、第 12 条第 1 項の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

3 研究責任者は、第 12 条第 1 項の規定による手順書に従って、前項の規定による管理の状況について学長へ報告しなければならない。

(研究者等に係るモニタリング及び監査)

第 28 条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

- 2 研究責任者は、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- 3 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び学長に報告しなければならない。
- 5 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(研究に関する業務の一部委託)

第 29 条 研究責任者は、本学における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。

(健康被害に対する補償措置)

第 30 条 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

(研究の概要及び結果の登録、公表)

第 31 条 研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。

2 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて学長が許可したものについては、この限りでない。

3 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく学長へ報告しなければならない。

第 4 章 個人情報等及び匿名加工情報

(個人情報等の保護)

第 32 条 研究者等及び学長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、指針のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例並びに学校法人自治医科大学が保有する個人情報の保護に関する規程、自治医科大学附属病院の患者等の個人情報保護に関する規程、

自治医科大学附属さいたま医療センターの患者等の個人情報保護に関する規程等を遵守しなければならない。

- 2 研究者等及び学長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、次条から第35条までの規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第36条の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。
(適正な取得等)

第33条 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取
得してはならない。

- 2 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。
(適正な取扱い)

第34条 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって本学が保有してい
るもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)について、
漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

- 2 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、学
長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わ
なければならない。

(安全管理のための体制整備、監督等)

第35条 学長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情
報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

- 2 学長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り
扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研
究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行
わなければならない。

(保有する個人情報に関する事項の公表等)

第36条 学長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、研究対象者等に説明し、又は個人情
報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開して
いる場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって本学が保有しているも
の(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。)に関し、次に掲
げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人(以下「本人」という。)
又はその代理人が容易に知り得る状態(本人又はその代理人(以下「本人等」という。))
の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。)に置かななければならない。

(1) 本学の名称及び学長の氏名

- (2) 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用い
られる旨(他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。)、研究に用いられる
情報でないものにあつてはその用途

(3) 次項又は第 37 条第 1 項、第 3 項、第 4 項若しくは第 6 項の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（第 37 条第 2 項の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

(4) 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

2 学長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

3 第 1 項第 2 号及び前項の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

(1) 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

(2) 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、本学の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

4 学長は、第 2 項の規定による利用目的の通知について、前項の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

（開示等の求めへの対応）

第 37 条 学長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令等の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令等の規定によるものとする。

(1) 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

(2) 本学の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

(3) 法令等に違反することとなる場合

2 学長は、前条第 2 項の規定による利用目的の通知又は前項の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

3 学長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

4 学長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第 33 条第 1 項の規定に反して取得されたものであるという理由又は同条第 2 項の規

定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

5 学長は、第1項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は前2項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、第1項、第3項又は前項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得よう努めなければならない。

6 学長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報がインフォームド・コンセントを受ける手続きに反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

7 学長は、前項の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得よう努めなければならない。

8 学長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

(1) 開示等の求めの申出先

(2) 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

(3) 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

(4) 第2項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

9 学長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が

容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特정에資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

（匿名加工情報の取扱い）

第38条 研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であつて、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この条において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であつて、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

- 2 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行つた加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
- 3 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
- 4 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- 5 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- 6 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。
- 7 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この条において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- 8 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

- 9 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

第5章 人を対象とする医学系研究を扱う倫理審査委員会
(倫理審査委員会の設置)

第39条 理事長は、指針に従い実施される研究が、人間の尊厳及び人権を守り、適正に推進されるために、独立かつ公正な立場から審査を行う3つの委員会を設置する。

- (1) 医学系倫理審査委員会
- (2) 附属病院臨床研究倫理審査委員会
- (3) 附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会

2 前項第1号に掲げる委員会では、医学部又は看護学部において教職員が行う研究を審査対象とする。

3 第1項第2号に掲げる委員会では、附属病院又はとちぎ子ども医療センターにおいて教職員が行う研究を審査対象とする。

4 第1項第3号に掲げる委員会では、附属さいたま医療センターにおいて教職員が行う研究を審査対象とする。

(理事長の責務)

第40条 理事長は、本規程により、委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。

(委任等)

第41条 理事長は、委員会の円滑かつ機動的な実施のため、指針に定める「倫理審査委員会の設置者」(以下「設置者」という。)の権限を学長に委任する。

2 学長は、委員会を適正に運営するため、委員会の監督を、自治医科大学生命倫理委員会(以下「生命倫理委員会」という。)に委任する。

(構成)

第42条 委員会は次に掲げる委員により構成する。ただし、第1号から第3号までに掲げる者は、当該各号に掲げる者以外を兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- (4) 自治医科大学に所属しない者

2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 男女両性で構成されていること。
- (2) 5名以上であること。

3 委員は、学長が委嘱する。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員に交代があった場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第 43 条 委員会には、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、前条第 1 項第 1 号の委員の中から、学長が指名する。

3 副委員長は、委員長が委員の中から指名する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき又は欠けたときは、その職務を代理し、又は職務を行う。

(委員会の任務)

第 44 条 委員会は、学長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、本学、研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

2 委員長は、前項の審査を行うため、原則として委員会を開催するものとする。

(会議)

第 45 条 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、次の各号に掲げる基準を全て満たさなければ、会議を開くことができない。

(1) 第 42 条第 1 項第 1 号から第 3 号までに掲げる委員が、各 1 名以上含まれていること。

(2) 男性及び女性の委員が各 1 名以上含まれていること。

(3) 自治医科大学に所属しない者が 2 名以上含まれていること。

(4) 5 名以上であること。

3 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席しない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

4 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者から意見を求めることができる。

5 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際には、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

6 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、全会一致によらずに議決する場合にあっては、出席委員の 3 分の 2 以上の意見をもって、当該委員会の意見とする。

(判定)

第 46 条 委員会の審査判定は、次の各号に掲げる区分により行う。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 継続審査

(4) 不承認

(5) 中止

(6) その他

(審査結果の通知)

第 47 条 委員長は、委員会の審議結果を、学長に報告する。

(迅速審査)

第 48 条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会があらかじめ指名した学内委員 2 名による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究に関して共同研究機関における倫理審査委員会での審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 前項の審査判定は、委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告する。

(公表)

第 49 条 学長は、委員会を運営するにあたり、本規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにより公表する。

2 学長は、年 1 回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにより公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権並びに研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため、非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては公表しない。

(教育)

第 50 条 委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(調査の協力)

第 51 条 学長は、委員会の組織及び運営が本規程及び指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(事務局)

第 52 条 学長は、委員会の事務を行う部署を、第 39 条第 1 項第 1 号及び第 2 号に定める委員会にあっては、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門に、同条同項第 3 号に定める委員会にあっては、自治医科大学附属さいたま医療センター臨床試験推進部に設置する。

(記録)

第 53 条 学長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間）、適切に保管する。

(守秘義務)

第 54 条 委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なしに漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

2 委員会の委員及びその事務に従事する者は、前項の規定により審査を行った研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び

審査の中立性又は公平性の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに学長に報告しなければならない。

第6章 その他

(規程の改廃)

第55条 この規程の改廃については、生命倫理委員会の議を経て、学長の承認を得るものとする。

(その他)

第56条 この規程に定めるもののほか必要な事項は、別途定める。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

1. 目的

本手順書は、「自治医科大学における人を対象とする医学系研究に関する規程」（以下、「規程」という。）第 5 章第 39 条に基づいて設置される委員会（以下、「委員会」という。）の業務が適切かつ円滑に行われるよう、委員会の運営及び審査等に関する手順を示すものである。

2. 用語の定義

本手順書において使用する用語の定義は、規程に定めるものとする。

3. 構成

(1) 委員会は次の 1) から 4) に掲げる委員により構成する。ただし、1) から 3) に掲げる者は、それぞれ他を同時に兼ねることは出来ない。

- 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- 3) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- 4) 自治医科大学に所属しない者

(2) 委員会の構成は、次の 1) から 2) に掲げる基準を満たすものとする。

- 1) 男女両性で構成されていること。
- 2) 5 名以上であること。

(3) 委員は、学長が委嘱する。

(4) 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員に交代があった場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4. 委員長及び副委員長

(1) 委員会には、委員長及び副委員長を置く。

(2) 委員長は、3. (1) 1) から 3) の委員の中から、学長が指名する。

(3) 副委員長は、委員長が委員の中から指名する。

(4) 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき又は欠けたときは、その職務を代理し、又は職務を行う。

5. 委員会の任務

(1) 委員会は、学長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、法人、研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

(2) 委員長は、(1) の審査を行うため、原則として委員会を開催するものとする。

6. 会議

- (1) 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- (2) 委員会は、原則として各月定期的に開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催を中止し、また、委員長が必要と認めた場合には臨時に開催することができる。
- (3) 委員会の開催に当たっては、事務局から原則として開催日の1週間前までに、委員に対し書面等をもって開催することを通知する。
- (4) 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、委員長の依頼により、原則として副委員長が職務を代行する。依頼された副委員長が、代行することが難しい場合は、委員長と相談のうえ適宜対応する。代行の記録は、原則議事録に記載することにより記録に残すこととする。

7. 開催に係る事項

7.1. 開催要件

委員会は、次の1)から4)に掲げる基準を全て満たさなければ会議を開くことが出来ない。

- 1) 手順書3. (1) 1)から3)に掲げる委員がそれぞれ、1名以上含まれていること。
- 2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上含まれていること。
- 3) 自治医科大学の所属機関に所属しない者が2名以上含まれていること。
- 4) 5名以上であること。

7.2. 審議及び採決に係る事項

- (1) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席しない。
ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上でその会議に同席することが出来る。
- (2) 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者から意見を聴く。
- (3) 委員会は特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際には、必要に応じて、これらの研究対象者について識見を有する者に意見を求める。
- (4) 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。また、全会一致によらずに議決する場合にあっては、出席委員の3分の2以上の意見をもって、当該委員会の意見とする。

8. 判定

- (1) 委員会における審議結果の判定は次の1) から3) のいずれかによる。
 - 1) 承認
 - 2) 承認以外の区分
 - i 条件付承認
 - ii 継続審査
 - iii 不承認
 - iv 中止
 - 3) その他
- (2) 手順書11に定める迅速審査の判定は、その審査の適用範囲を踏まえ、次の1) から3) のいずれか

のみとする。

- 1) 承認
- 2) 不承認
- 3) 中止

- (3) 審査を行った結果、委員会からの具体的な指示に対し、明確な回答を得ることができると判断した審議は、条件付承認と判定する。条件への対応確認は委員長のみが行い、その結果は委員会で報告する。例を次に示す。

①研究計画書に記載の薬剤 A の副作用について説明文書に記載がなく、説明文書にも記載を必要とする場合

②委員会審査時点において、定められた教育研修が未受講の研究者等いる場合

- (4) 再検討のうえ委員会での再審査が必要と判断した審議は、継続審査と判定する。
- (5) 研究計画そのものの大幅な見直しが必要と判断した審議は、不承認と判定する。

9. 委員会審査

9.1. 審査依頼

委員会への審査の依頼は、研究責任者から研究の実施の適否等を求められた学長が行う。

9.2. 審査資料

委員会は、倫理審査申請システム（以下「申請システム」という。）を通じ、学長から審査資料として次の1) から5) の書類を入手する。

- 1) 申請内容に応じ、以下に掲げる書類のいずれか。

- i 臨床研究等許可申請書
- ii 臨床研究等変更申請書
- iii 重篤な有害事象報告書

※原則、侵襲を伴う研究の場合に必要な。ただし、研究計画書に別途定めがある場合にはこの限りではない。

- 2) 研究計画書

- 3) 説明文書・同意書

（文書によりインフォームド・コンセントを得ない場合には、通知又は公開する文書）

- 4) 利益相反チェックシート

- 5) その他、各委員会が必要と判断した資料

9.3. 事前審査

- (1) 委員長は、委員 1 名（以下「事前審査担当委員」という。）を指名し、事前の審査（以下「事前審査」という。）を依頼する。なお、委員長が審査案件の対象となる研究の実施に携わっている場合には、副委員長が代行し指名する。
- (2) 事前審査担当委員は、当該研究についての質問意見は申請システムを通じて申請者に通知する。
- (3) 事前審査担当委員は、申請者との申請システムを通じた質疑応答により、事前審査を行う。

(4) 事前審査完了後、会議による審査（以下「本審査」という。）へ移行する。

9.4. 本審査

委員会は、事前審査完了後、本審査を行う。

10. 審査結果の通知

(1) 委員長は、委員会の審議結果を、臨床研究等倫理審査結果報告書（指針様式3）にて学長に報告する。なお、判定結果が承認以外の場合には、その具体的な理由を明らかにする。

(2) 学長は、委員会の審査結果に対して異議のある場合は、委員会に再審査を依頼することができる。

11. 迅速審査

11.1 迅速審査

(1) 迅速審査の適用範囲は原則次の1) から4) のとおりとする。

- 1) 他の研究機関と共同して実施する研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の承認を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- 2) 研究計画等の軽微な変更に関する審査
- 3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- 4) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わない研究に関する審査

(2) 手順

- 1) 委員長は、学内委員2名を指名（以下「迅速審査担当委員」という。）し、迅速審査を行う。
委員長（または副委員長）が審査の対象となる研究の実施に携わっている場合には、副委員長が担当委員の指名を代行する。ただし、委員会が指名する委員は、自治医科大学に所属する医学・医療の専門家等、自然科学の有識者とすることが望ましい。
- 2) 迅速審査担当委員は、当該研究についての質問意見は申請システムを通じて申請者に通知する。
- 3) 迅速審査担当委員は、申請者との質疑応答により、迅速審査を行う。
- 4) 迅速審査の対象となる審査であっても、迅速審査を担当する委員が迅速審査では審査困難と判断した場合には改めて委員会における審査を求めることができる。

(3) 報告

- 1) 迅速審査の判定は委員会の意見として取扱うものとし、速やかに全委員に報告する。
- 2) 全委員の確認後、委員長は臨床研究等倫理審査結果報告書（指針様式3）にて学長に報告する。
なお、判定結果が承認以外の場合には、その具体的な理由を明らかにする。
- 3) 学長は、委員会の審査結果に対して異議のある場合は、委員会に再審査を依頼することができる。
- 4) 迅速審査の結果は、次の委員会開催時に全委員に報告する。

11.2. 簡易迅速審査

- (1) 迅速審査適用範囲 11.1 (1) 2)について、次の 1) から 5) に掲げる研究の実施に重要な影響を与えないものである場合は、委員長と副委員長のみの確認をもって行う簡易迅速審査により、結論を得ることができる。
- 1) 他の研究機関と共同して実施する研究であって、他の研究機関特有の変更など、自治医科大学の実施において大きな影響を及ぼさない変更
 - 2) 人事異動による研究者の職名及び所属変更
 - 3) 婚姻等による研究者の姓名変更
 - 4) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備
 - 5) その他上記に準じて委員長が簡易迅速審査でよいと判断したもの
- (2) 簡易迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱い、委員長は臨床研究等倫理審査結果報告書（指針様式 3）にて学長に報告する。なお、判定結果が承認以外の場合には、その具体的な理由を明らかにする。
- (3) 簡易迅速審査の結果は、次の委員会開催時に全委員に報告する。

12. 委員会報告

12.1. 進捗状況報告

- (1) 委員会は、原則として年 1 回、次の 1) から 2) に掲げる資料をもって学長から報告を受ける。
- 1) 臨床研究等進捗状況報告書
 - 2) その他委員会が必要とした資料
- (2) 進捗状況報告は、次の委員会開催時に全委員に報告する。報告内容に疑義がある場合は、審議することができる。

12.2. 臨床研究等終了（中止）報告

- (1) 委員会は、次の 1) から 2) に掲げる資料をもって学長から研究の終了（中止）の報告を受ける。
- 1) 臨床研究終了（中止）報告書
 - 2) その他委員会が必要とした資料
- (2) 終了（中止）報告は、次の委員会開催時に全委員に報告する。報告内容に疑義がある場合は、審議することができる。

13. 他の研究機関が実施する研究に関する審査の受け入れ

委員会は、次の 1) から 2) に掲げる研究に対して、審査の受け入れを可能とする。

- 1) 自治医科大学附属病院及び附属さいたま医療センターに所属する者が主たる研究機関の研究責任者となる研究であって、その共同研究機関が自施設に倫理審査委員会を持たない場合。
- 2) 自治医科大学の卒業生が実施する研究であり、かつ、自施設に倫理審査委員会を持たない研究機関が実施する研究。

14. 記録等の保管

- (1) 委員会において保存する文書は次の 1) から 6) に掲げるものである。

- 1) 本手順書
 - 2) 委員会の委員名簿
 - 3) 委員会において審査・報告となった資料及び委員会に提出されたその他の資料
 - 4) 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員会委員名簿を含む。）
 - 5) 書簡等の記録
 - 6) その他必要と認めたもの
- (2) 学長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管する。
- (3) (2) に掲げる記録の保管方法については、以下の通りとする。

委員会名称	保管方法
医学系倫理審査委員会	自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門の施錠が可能な保管庫及び臨床研究支援センター倉庫に、紙媒体で保管する。
附属病院臨床研究倫理審査委員会	
附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会	自治医科大学附属さいたま医療センター事務部総務課及び臨床試験推進部の施錠が可能な保管庫に、紙媒体で保管する。

15. 公表

- (1) 学長は、委員会を運営するにあたり、規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにより公表する。
- (2) 学長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにより公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権並びに研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため、非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては公表しない。

16. 倫理審査委員会事務局

事務局は、次の1)から7)に掲げる業務を行うものとする。

- 1) 委員会の開催準備
- 2) 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- 3) 臨床研究等倫理審査結果報告書（指針様式3）の学長への提出
- 4) 記録（議事要旨、委員会が作成する資料等）の保存
- 5) その他委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援
- 6) 委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿について倫理審査委員会報告システムにおける公表

- 7) 委員会の開催状況及び審査の概要について倫理審査委員会報告システムにおける年 1 回以上の公表

17. 調査の協力

学長は、委員会の組織及び運営が規程及び指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

18. 教育

委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するため、原則として 1 年に 1 回、本学で指定する教育・研修を受ける。また、その後も適宜継続して教育、研修を受けなければならない。

19. 守秘義務

- (1) 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (2) 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告する。

20. 改訂

本手順書の改訂が必要な場合には、各委員会で協議の上、自治医科大学生命倫理委員会の確認を経て、学長の承認を得る。

21. 雑則

委員会は、申請された研究が次の 1) から 7) のいずれかに該当する場合は、委員長の判断により、委員会による審査の対象外とする。ただし、学会や学術誌で発表を行う際に、投稿規程等で倫理審査委員会が承認していることが投稿の条件とされている場合はこの限りではない。

- 1) 法令の規定により実施される研究（例：全国及び都道府県がん登録、感染症発生動向調査、国民健康・栄養調査等への罹患情報の届出。ただし、これらのデータベースから提供された情報を用いる研究については、審査の対象となる。）
- 2) 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないもの、又はどの機関にも対応表が存在していないものに限る）のみを用いた研究
- 3) 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報（例：ウェブ上にダウンロード可能な形で公開している情報等）のみを用いた研究
- 4) 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報のみを用いた研究
- 5) 院外には出さない、院内発表のみの研究
- 6) 人を対象としない研究（例：システムや組織構築等の研究）
- 7) 症例報告（ただし、委員会の審査を受けない場合は、要配慮個人情報情報の利用という点で、症例報告の対象患者又は代諾者から個別の同意を得ることが必要となる）

(様式)

指針様式 1・臨床研究等許可申請書

指針様式 2・臨床研究等変更許可申請書

指針様式 3・臨床研究等倫理審査結果報告書

指針様式 4・臨床研究等許可（不許可）決定通知書

指針様式 5・臨床研究等有害事象等報告書

指針様式 6・臨床研究等進捗状況報告書

指針様式 7・臨床研究等終了（中止）報告書

22. 改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
第 1.0 版	2020 年 4 月 1 日	委員会と実施する研究者側の各手順を明確にすることを目的とし、規程・手順書の内容の見直しを行い整備した。

学校法人自治医科大学における臨床研究等に関する手順書

1 目的

本手順書は、学校法人自治医科大学（以下「法人」という。）における人を対象とする医学系研究（以下「臨床研究等」という。）が、「人を対象とする医学系研究に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」、指針告示に伴う通知及びガイダンス（以下「国の指針」という。）を遵守し、適切かつ円滑に行われるよう、臨床研究等倫理審査委員会の申請及び臨床研究等の実施に係る具体的手順を示したものであり、法人において臨床研究等を実施する教職員（研究責任者、研究分担者のほか、研究の技術的補助や事務に従事する者も含む。）は、国の指針、学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程（以下「規程」という。）及び本手順書に従い、申請及び実施するものとする。

2 申請手続き

- (1) 法人において臨床研究等を実施しようとする研究責任者は、規程に定める臨床研究等許可申請書（別記様式第 1 号）に本手順書 4 に定める事項を記載した臨床研究等計画書及びその他の関係書類（以下「研究計画書等」という。）を添付し、各講座、部門における臨床研究倫理アドバイザー等によるプロトコルレビューを経て、所属長の承認を得たうえで、学長に申請する。ただし、学長が研究責任者となる場合には理事長に申請する。この場合、これ以降の手順における「学長」は「理事長」に読み替えるものとする。
- (2) 申請書類から委員会での承認を得るまでの詳細については別に定めるものとする。なお、申請書類提出から承認を得るまでには、通常において 1 か月以上の期間を要するため、研究責任者は、申請書類を委員会に提出する際は、公表までの期間に余裕を持って申請を行うものとする。なお、申請者の受付は事務局への提出順とし、全ての申請を平等に取り扱うものとする。
- (3) 既に許可を得た臨床研究等計画の内容を変更しようとする研究責任者は、規程に定める臨床研究等変更許可申請書（別記様式第 4 号）に、変更した内容が判別できるように記載した新たな研究計画書等及び既に許可された研究計画書等の写しを添付の上、所属長の承認を得て、学長に申請する。
- (4) 研究責任者が前記(1)、(2)の申請書を提出する事務局は、次表のとおりとする。

区 分	事 務 局
・ 病院の患者を対象とする臨床研究（ただし、さいたま医療センター「以下 医療センター」という。）に所属する教職員が申請する計画を除く。）	自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門
・ 医療センターに勤務する教職員が実施する臨床研究等	医療センター事務部総務課
・ 明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を下記らかにする科学研究（以下「疫学研究」という。）（ただし、医療センターに所属する教職員が実施する疫学	自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

研究を除く。） ・病院及び医療センターの患者以外を対象とする臨床研究等（ただし、医療センターに勤務する教職員が申請する研究を除く。）	
---	--

3 研究計画書の記載事項

(1) 人を対象とする臨床研究等を実施する場合の研究計画書

研究責任者は、研究を実施しようとするときは、国の指針に基づき研究計画書を作成し、学長の許可を受けなければならない。

なお、研究計画書については、別に定める「臨床研究等計画書の記載様式について」に基づいて作成するものとする。

(2) 試料・情報の収集・分譲を実施する場合の研究計画書

研究者等は、試料・情報の収集・分譲を実施しようとするときは、国の指針に基づき研究計画書を作成し、学長の許可を受けなければならない。

4 委員会

(1) 審査区分

学長は、本手順書3の申請があったときは、自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会、自治医科大学附属病院臨床研究等倫理審査委員会、自治医科大学附属さいたま医療センター臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に審査を付託する。

なお、委員会の所管する審査対象臨床研究等の範囲は、次表のとおりとする。

大学臨床研究等倫理審査委員会	・疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究。ただし、医療センターに所属する教職員が実施する疫学研究を除く） ・附属病院及びさいたま医療センターの患者以外を対象とする臨床研究（ただし、介入を伴う医薬品を使用する研究を除く） ・他の委員会の審査対象に属さない医学系研究
病院臨床研究等倫理審査委員会A	・主として附属病院における「附属病院臨床研究等倫理審査委員会B」の審査対象に属さない臨床研究
病院臨床研究等倫理審査委員会B	・医薬品（未承認薬及びサプリメントを含む）又は医薬品医療機器等法に基づく承認・認証・届出がされていない医療機器を使用する介入研究（ただし、治験を除く）
医療センター臨床研究等倫理審査委員会	・医療センターにおける臨床研究（ただし、治験を除く） ・医療センター教職員が実施する疫学研究及び医療センター以外の患者を対象として実施する臨床研究

(2) 役割及び責務

- ① 委員会は、倫理的観点及び科学的観点から、法人及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行うものとする。
- ② 委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、学長に対し、研究計画の変更、研究の中止その他必要な意見を述べるものとする。
- ③ 委員会は、審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、学長に対して、研究計画の変更、研究の中止その他必要な意見を述べることができる。
- ④ 委員会の委員及び事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- ⑤ 委員会の委員及び事務に従事する者は、審査した研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から、重大な懸念が生じた場合は、速やかに学長に報告する。
- ⑥ 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査などに必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も継続的に教育・研修を受けなければならない。

5 審査

(1) 事前審査

- ① 委員会委員長は、前項の審査を付託されたときは、審査案件に関する書類の事前審査を、事務局、病院臨床薬理センター、医療センター薬剤部又は委員会委員（以下「担当委員」という。）に依頼するものとする。なお、事前審査の範囲は、原則として、次表のとおりとする。

区分	事前審査の範囲
事務局	提出書類の記述等が国の指針又は委員会の申し合わせ事項等（以下「指針事項等」という。）に適合しているかどうか等の形式的な点検 審査対象となる研究に関与している者と当該倫理審査委員会の委員との利害関係についての確認
病院臨床薬理センター 医療センター薬剤部	医薬品使用の安全性・有効性を含めた研究計画等の指針事項等の適合性に関する事前審査
担当委員	提出書類全般の指針事項等の適合性に関する事前審査

- ② 研究責任者は、事前審査により指摘又は質問された事項に対して、誠実に回答するものとする。
- ③ 委員会における審査は、事前審査の指摘事項による修正に制約されるものではないため、研究責任者は、事前審査の指摘事項と委員会の最終判断に齟齬が生じる場合があることを了承する。

(2) 委員会における審査

- ① 委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施するため、次の要件を全て満たさなければならない。
 - ア 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が4名以上含まれること。

イ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が2名以上含まれること。

ウ 研究対象者の観点から、一般の立場を代表する者が2名以上含まれること。

エ 男女両性で構成されること。

オ 法人に所属しない外部委員が複数含まれること。

② 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。この場合において、前記①のアからウに掲げる委員が各1名以上出席し、男女両性の委員が出席し、さらに、複数の外部委員が出席しなければならない。

③ 委員会の議事は、原則として、全会一致をもって決定する。ただし、全会一致が困難な場合、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の3分の2以上の合意を持って決定することができる。

④ 委員会は、原則として、担当委員から口頭又は書面による事前審査経過の説明を受けて、審査案件の審査を行うものとする。

⑤ 学長及び審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議に加わることはできない。

⑥ 委員会は、審査の対象や内容等に応じて、委員会外の有識者に意見を求めることができる。

⑦ 委員会の判定結果は、承認、条件付承認、変更の勧告、不承認、中止又はその他とする。

⑧ 委員会委員長は、委員会の審査結果について、規程に定める臨床研究等倫理審査結果報告書（別記様式第2号）をもって学長に報告する。この場合において、委員長は、判定結果が承認以外の場合には、その具体的な内容を報告書に記載するものとする。

(3) 迅速審査

① 委員会は、次に掲げる事項を審査するため、迅速審査を行うことができる。

ア 共同研究であって、既に当該研究の全体について主管の研究機関において倫理審査委員会の承認を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

イ 研究計画の軽微な変更に関する審査

なお、軽微な変更は、次の事項とする。

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

ウ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

エ 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わない研究に関する審査

② 迅速審査は、委員長があらかじめ指名した委員会委員2名（以下「迅速審査委員」という。）の合意により行われる。

③ 迅速審査委員は、審査事項及び結果を他の委員会委員に報告する。

④ 迅速審査委員から審査事項及び審査結果の報告を受けた委員会委員は、委員会委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、審査を実施しなければならない。

⑤ 委員会委員の意見がない場合には、迅速審査委員の合意の結果をもって、委員会の審査結果とみなすものとする。

(4) 審査結果報告

委員会委員長は、審査終了後、規程に定める臨床研究等倫理審査結果報告書（別記様式第2号）により、学長に審査結果を報告する。

(5) 資料の保管

学長は、委員会が審査した研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い介入を行う研究に関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日まで、適切に保管する。

(6) 情報の公開

① 学長は、委員会の運営にあたり、委員会の組織及び規程並びに名簿を厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」において公開する。

② 学長は、委員会の開催状況及び審議の概要については、年1回以上、厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」において公開する。ただし、公開することにより、研究対象者及びその関係者の人権、研究者等及びその関係者の知的財産等の保護が研究の実施に著しく支障が生じるため非公開とすると委員会が判断したものは、この限りではない。

(7) その他

① 学長は、自らが設置した委員会以外の委員会に審議を依頼することができる。また、他機関からの依頼を受けた場合には、委員会は研究の実施体制について十分把握した上で審査し、意見を述べなければならない。

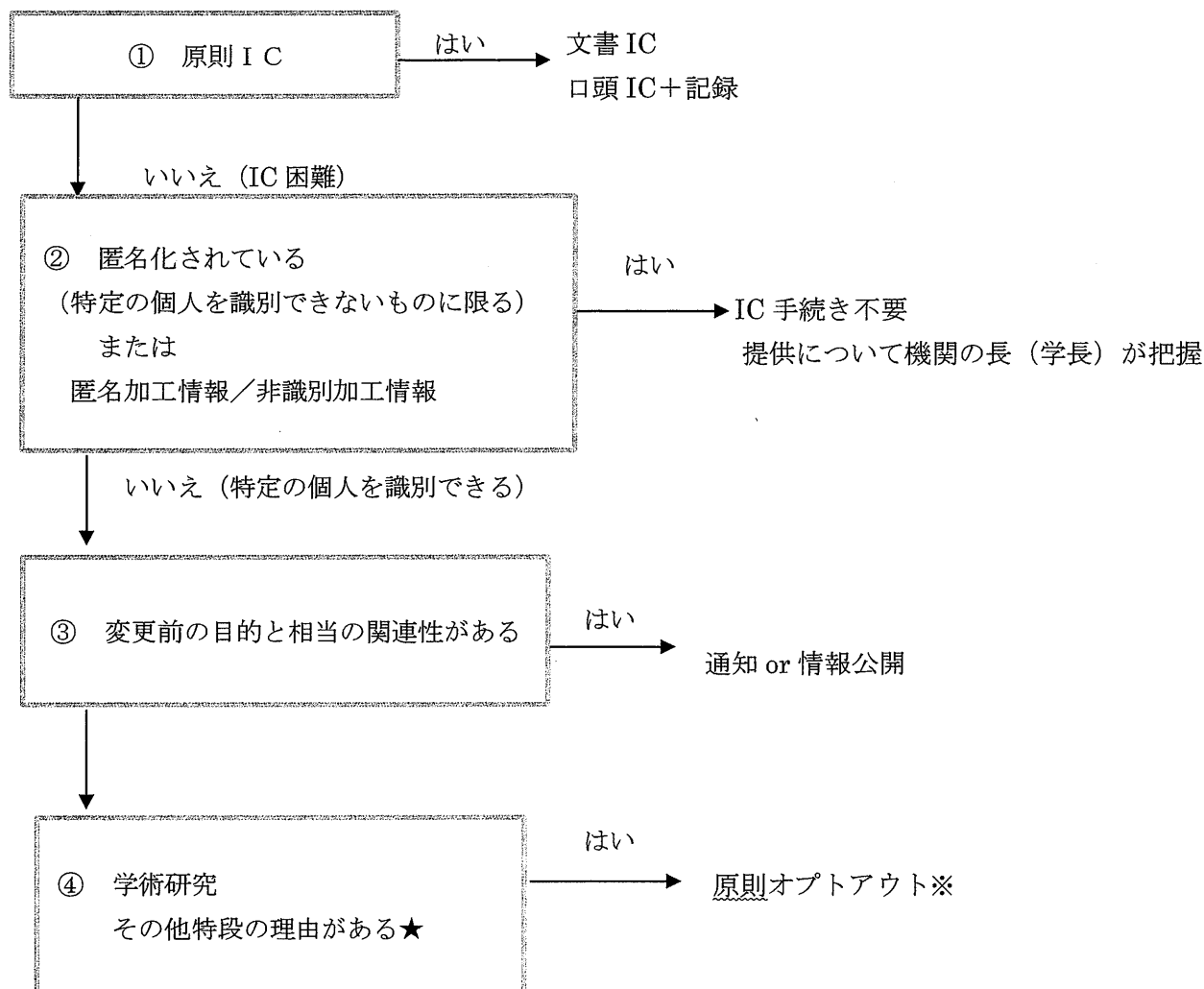
② 上記の場合、他機関との間において、文書によるやり取りを行うものとする。

6 インフォームド・コンセント等

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントの手続き等
研究者等は、新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合、以下の図を参考に、国の指針に基づいてインフォームド・コンセントの手続きを行うものとする。

なお、研究対象者の同意書は、原本を研究者等が保管し、写しを研究対象者が保管するか、あるいは、2部作成し各々が保管するものとする。

既存試料・情報を自機関（本学）で利用（利用目的の変更：例）診療→研究

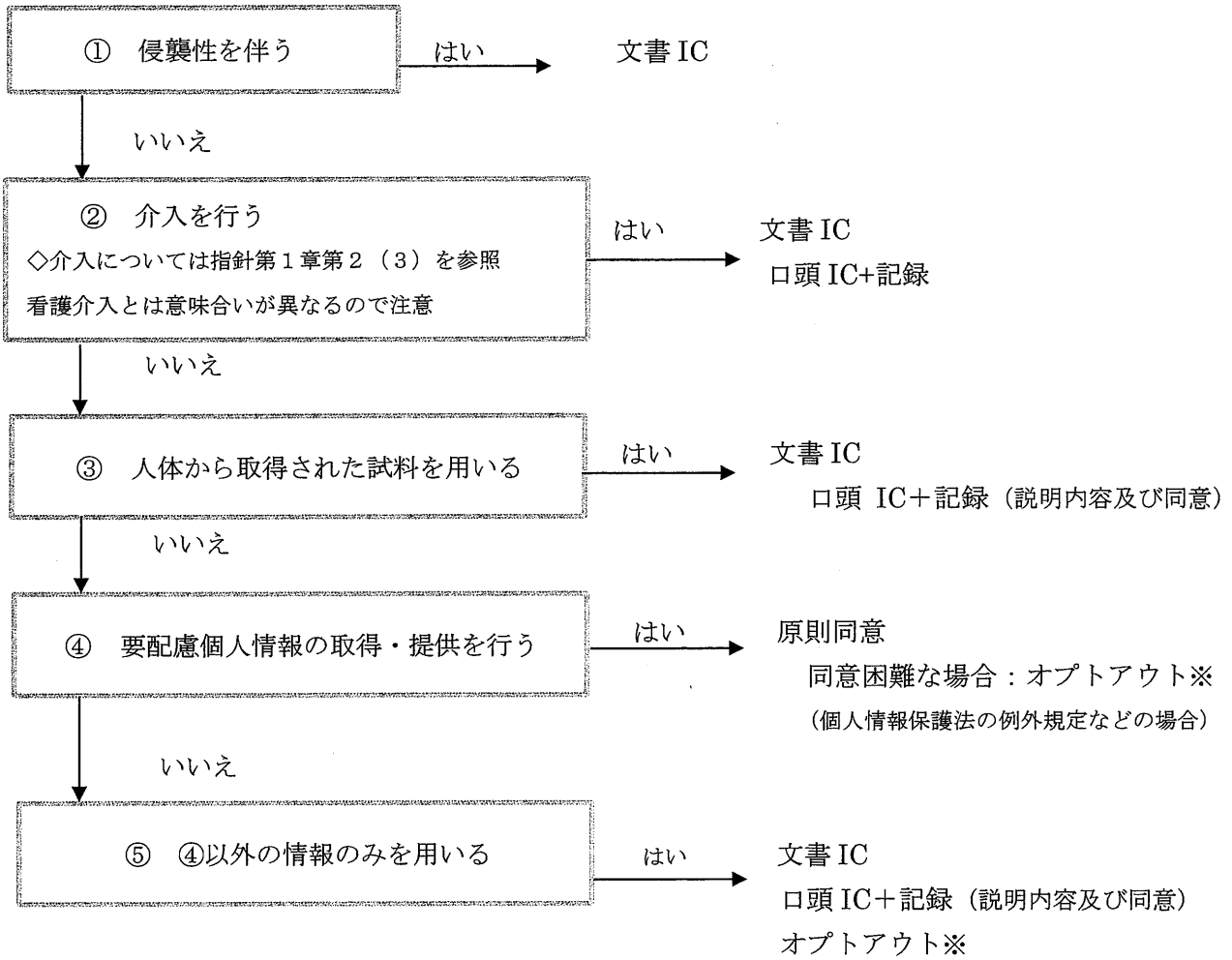


★法律の適応除外（指針ガイダンス 5 章第 12 を参照）や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能

※オプトアウトとは

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

新規試料・情報の取得（研究のために新たに取得する）



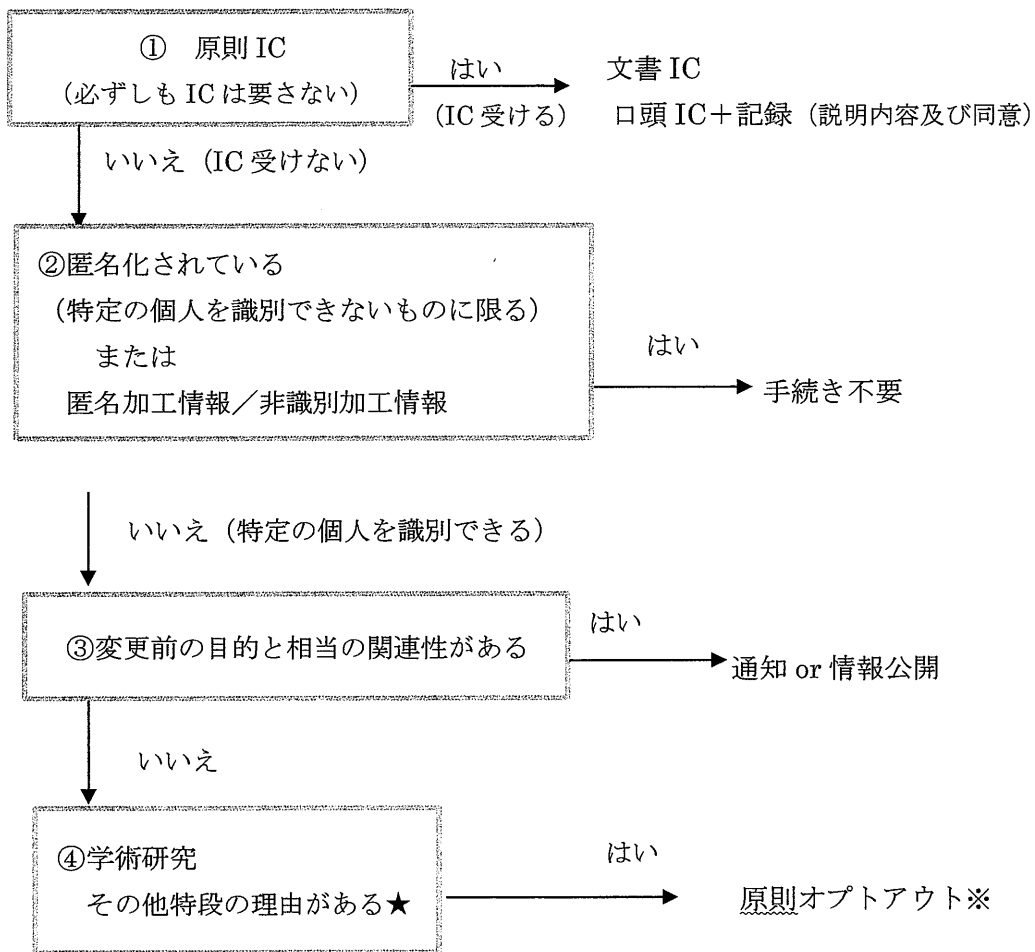
※オプトアウトとは

研究内容の情報公開＋拒否機会の保障（公開すべき項目については別紙1を参照）

◇介入（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第1章 第2(3)より）

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

既存情報を自機関（本学）で利用（利用目的の変更：例）診療→研究

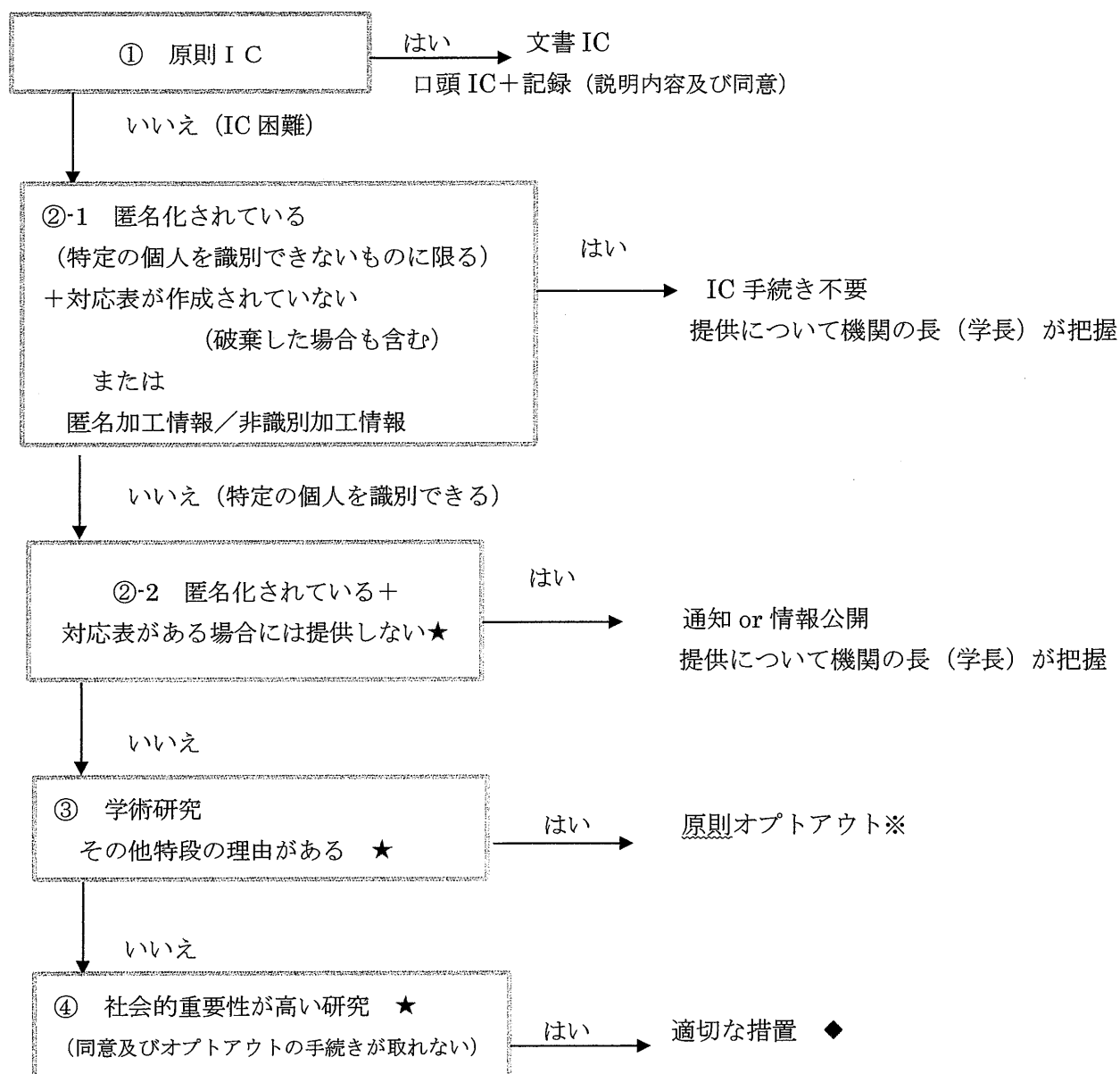


★法律の適応除外（指針ガイダンス 5 章第 12 を参照）や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能

※オプトアウトとは

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

既存試料・情報の他機関への提供（例：多施設共同研究の参加施設の場合）



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

◆適切な措置について（以下の①～③のいずれかの措置を講じなければならない）

①研究対象者が含まれる集団に対し、試料・情報の収集および利用の目的、内容、方法について広報すること。

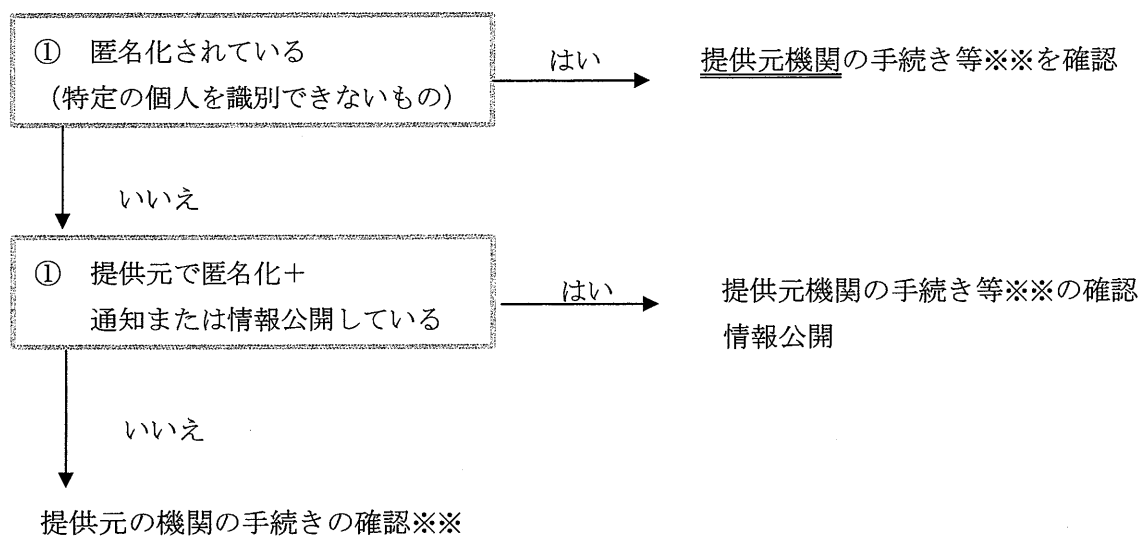
②できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を行うこと。

③長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、または利用される場合には社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集または利用の目的及び、方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

※オプトアウトとは

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

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



文書 IC

口頭 IC+記録（説明内容及び同意）

オプトアウト※

※オプトアウトとは

研究内容の情報公開+拒否機会の保障（公開すべき項目については別紙1を参照）

※※提供元機関の IC 内容、提供元機関の手続き等を文書等で確認する。

海外にある者への試料・情報を提供する場合の取り扱い

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

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

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

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

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

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

別紙 1

指針上求められる通知または公開すべき事項（オプトアウトも含む）

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

◎各項目の詳細については

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

(6) 説明事項

- ① 研究対象者に説明する事項は、原則として国の指針に示された事項の通りとする。
- ② 本学の説明文書の様式「臨床研究等のインフォームド・コンセントの「説明文書」及び「同意書」の例」は、国の指針に示された事項を網羅しているので、研究者等は、原則としてこの様式を用いて説明文書を作成して委員会における審査を受け、許可を得た説明文書を用いて研究対象者に説明する。

ただし、多施設共同研究において共通の説明文書が用意されている場合は、本学の様式に該当する説明事項が共通説明文書のどこに記されているのかを本学の様式中に示し、共通説明文書と合わせて委員会の審査を受けることができるものとする。

(7) 研究者等は、次の場合において、国の指針に基づいて適切な対応をしなければならない。

- ① 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続
- ② 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い
- ③ 同意の撤回
- ④ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等

なお、未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント及びインフォームド・アセントについては、国の指針におけるガイダンスに記載されている次の表に基づき、適切に対応する。

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了でありかつ16歳未満の未成年者	中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者	20歳以上
代諾者に対する手続き		侵襲を伴う研究	
		インフォームド・コンセント	
	インフォームド・コンセント	侵襲を伴わない研究	
		親権者等に対するオプトアウト	
		研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合	
研究対象者に対する手続き			
	インフォームド・アセント	インフォームド・コンセント	
	自らの意向を表すことができる と判断される場合 (努力義務)	十分な判断能力があると判断される場合※	

※ 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができる
と判断されるときは、当該研究対象者からインフォームド・コンセントを得る (努力義務)。

(8) インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

① 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、インフォームド・コンセントの手続の一部を簡略化することができる。

ア. 研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと

イ. 簡略化することが、研究対象者の不利益にならないこと

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

エ. 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること

① 研究者等は、①の規定により手続が簡略化される場合には、以下のアからウのいずれかの措置を講じなければならない。

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

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

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

7 個人情報等

(1) 学長及び研究者等は、国の指針に基づき、個人情報等に係る基本的責務を果たさなければならない。

(2) 研究者等は、個人情報等を適正に取得し取得された個人情報等を適切に取り扱わなければならない。

(3) 個人情報の安全管理

① 適正な取扱い

ア 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱うものとする。

イ 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、学長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行うものとする。

② 安全管理のための体制整備、監督等

ア 学長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じるものとする。

イ 学長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、別に定める「学校法人自治医科大学が保有する個人情報の保護に関する規程」に基づき、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行うものとする。

(4) 保有する個人情報の開示等

学長は、保有する個人情報の開示等について、国の指針に基づき適切に対応する。

8 許可又は不許可

学長は、前項の報告を受けたときには、当該臨床研究の実施、研究計画の内容の変更の許可又は不許可を決定し、研究責任者に対して、規程に定める臨床研究等実施許可（不許可）決定通知書（別記様式第3号）又は臨床研究等変更許可（不許可）決定通知書（別記様式第5号）を交付するものとする。この場合において、学長は、委員会が不承認とした臨床研究等については、実施又は研究計画の内容の変更を許可してはならない。

9 不許可決定の再審査の申し出

研究責任者は、学長から臨床研究等実施不許可決定通知書又は臨床研究等変更不許可決定通知書を受領した場合において、当該不許可決定について再審査を申し出ようとするときは、自治医科大学生命倫理委員会設置規程第7条の規定に基づき、生命倫理委員長に倫理審議依頼書を提出することができる。

10 臨床研究開始前

(1) 研究倫理講習会

研究者等は、規程に定める教育研修として、e-learningを含め、別に定める研究倫理に関する講習会を受講しなければならない。また、必要に応じて当該研究の実施期間中、必要な知識及び技術に関する教育研修を受けなければならない。

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

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

(4) 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益財団法人日本医師会が設置した公開データベースに、研究の概要その他必要な事項を登録しなければならない。なお、登録データについては、研究計画の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、研究を終了したときは、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及び関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため、非公開とすることが必要な内容として、学長が許可したものはこの限りではない。

(4) 利益相反

① 研究者等は、研究を実施する時は、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう努めなければならない。

② 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

③ 研究責任者は、前記②により研究計画書に記載した利益相反に関する状況について、本手順書7に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者に説明しなければならない。

④ 前記②の場合において、別に定める利益相反マネジメント・ポリシーに基づき、臨床研究に係る利

益相反に関する自己申告書を自治医科大学利益相反委員会に提出し、その控えを申請書に添付する。

- ⑤ 前記④と併せて、利益相反マネージメント・ポリシーに基づき利益相反に関する自己申告書を自治医科大学利益相反委員会に提出している場合は、当該申告書の控えも申請書に添付する。

1.1 臨床研究実施期間中

(1) 研究計画の変更

研究計画に変更が生じた場合、本手順書 2 (2)に基づき、所定の手続きを行うものとする。

(2) 進捗状況報告

- ① 研究責任者は、毎年 1 回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について、規程に定める臨床研究等進捗状況報告書（別記様式第 7 号）を学長に提出する。なお、多施設共同研究で、共同のモニタリング報告書が作成されている場合には、合せて報告するものとする。
- ② 学長は、当該報告書の提出があった時は、その内容を委員会に報告する。
- ③ 当該報告書は、別途、事務局からの通知に基づき、事務局あて報告する。

(3) 重篤な有害事象が発生した場合

- ① 研究責任者は、実施している研究において重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに、規程に定める臨床研究等有害事象等報告書（別記様式第 6 号）を学長に提出する。ただし、学長が許可した研究計画書に報告が不要と規定された重篤な有害事象については、この限りではない。
- ② 重篤な有害事象が発生した場合は、別に定める手順書により対応する。

(4) モニタリング及び監査

- ① 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合、学長が許可した研究計画書に基づき、モニタリング及び必要に応じて監査を行わなければならない。
- ② モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び学長に報告しなければならない。
- ③ モニタリング及び監査は別に定める手順書に基づき実施する。

1.2 臨床研究終了及び中止

(1) 終了

- ① 研究責任者は、臨床研究を終了したときは、速やかに、規程に定める臨床研究等終了報告書（別記様式第 8 号）を学長に提出する。
- ② 学長は、当該報告書の提出があった時は、その内容を委員会に報告する。

(2) 中止

- ① 研究責任者は、臨床研究を中止したときは、速やかに、規程に定める臨床研究等中止報告書（別記様式第 8 号）を学長に提出する。
- ② 学長は、当該報告書の提出があった時は、その内容を委員会に報告する。

(3) 試料・情報の保管

- ① 研究責任者は、試料・情報及び匿名化された情報の対応表について、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。

- ① 試料・情報の保管については、別に定める手順書に基づき実施する。

(4) 試料・情報の授受に関する記録について

試料・情報の提供に関する記録については、別に定める手順書に基づき実施する。

1.3 その他

- (1) 学長は、法人における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとるものとする。
- (2) 学長は、法人が実施している又は過去に実施した研究について、国の指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表するものとする。
- (3) 人を対象とする医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに学校法人自治医科大学の規則・規程等も遵守するものとする。
- (4) 本手順書の施行に際し、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお従前の例による。

1.4 附則

本手順書は、2015年4月15日から施行する。

- (1) 2017年6月27日 改正 （第2版）

- (2) 2017年11月29日 改正 （第3版）

改定履歴

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

別紙1 研究対象者に通知又は公開すべき事項は以下の通りとする。

研究対象者等に通知/公開すべき事項

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

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

人を対象とする医学系研究における
人体から取得された試料・情報等の保管に関する手順書

2020 年 8 月 25 日改訂（第 3 版）

1. 目的

本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「指針」という。）および関係する諸規則等に則って、自治医科大学において実施する人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）について、人体から取得された試料・情報等の保管に関して、研究者等が実施すべき手順を定めるものである。

研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令、通知、ガイドライン並びに自治医科大学で定める規程等も遵守するものとする。

2. 用語の定義

本手順書における用語を以下のように定める。

①人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

②研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

③試料・情報

人体から取得された試料・研究に用いられる情報をいう。

④既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ・研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ・研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

⑤匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

3. 学長の責務

(1) 学長は、本手順書に従って、本学に所属する研究者等が実施する研究に係る試料・情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。

(2) 学長は、本学の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。また、匿名化された情報等について、本学が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

(3) 学長は、試料・情報等の提供に関する記録について、試料・情報等を提供する場合は提供をした日から 3 年を経過した日までの期間、試料・情報等の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

(4) 学長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

4. 研究責任者の責務

(1) 研究責任者は、試料・情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料・情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないように施錠を行うなど、必要な管理を行わなければならない。

(2) 研究責任者は、前項の規定による管理の状況について学長へ報告しなければならない。

(3) 研究者等は、試料・情報等を可能な限り長期間保管するよう努めるものとし、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告した日から 3 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。

(4) 研究責任者は、試料・情報等を主管医療機関等の他の研究機関等に移送して保管を行う場合は、当該機関について研究計画書に記載し、倫理審査委員会での審査承認を受ける。

(5) 試料・情報等を他の研究機関等に提供する場合、あるいは他の研究機関等から提供を受ける場合には、試料・情報等の提供の記録を作成する。

(6) 保管期間は、提供する場合には少なくとも 3 年とし、提供を受ける場合には当該研究の終了について報告した日から 3 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

(7) 研究責任者は、第 1 号の規定による管理の状況について学長へ原則として年 1 回報告するものとする。また研究を終了ないし中止するときは、当該研究で用いた人体から取得された試料・情報等の管理の状況を、学長へ報告するものとする。

5. 試料・情報等の授受等に関する記録

(1) 研究責任者は前項第4号の規定により、試料・情報等を他の研究機関等に提供する場合、あるいは他の研究機関等から提供を受ける場合には、試料・情報等の提供の記録を作成する。

①他の研究機関に試料・情報等を提供する場合

「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」(別紙様式4)を用い、写しを記録として用いる。

②他の研究機関から研究に用いられる試料・情報等の提供を受ける場合

「他の研究機関からの試料・情報受領に関する届出書」(別紙様式5)を用い、写しを記録として用いる。

(2) 研究責任者は、前号の規定により、作成した試料・情報等の提供の記録を、当該研究終了時など当該研究実施期間内に1回学長に報告する。

6. 試料・情報等の保管状況

研究責任者は、第3項第2号の規定により、試料・情報等の保管状況を学長に報告する。

①研究を実施している期間では、研究計画書に記載した方法の通りに保管しているか確認をおこない、進捗状況とともに報告する。

②研究終了時には、「試料・情報等保管状況報告書」(別紙様式1)を用いて報告する。

③研究終了後の試料・情報の授受に関する記録の保管状況に変更が生じた場合には、「試料・情報等保管状況変更報告書」(別紙様式2)により学長に報告する。

④試料・情報の授受に関する記録を廃棄した場合には、「試料・情報等廃棄報告書」(別紙様式3)により速やかに学長に報告する。

7. 附則

本手順書は2020年8月25日より運用する。

改定履歴

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

第3版	2020年8月25日	・「学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する試料・情報の授受についての手順書」と 「学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する試料・情報等保管手順書」の見直しに伴う、本手順書への一括化 ・関連書式の整備
-----	------------	--

学校法人自治医科大学における臨床研究等の実施に伴う重篤な有害事象
発生時における対応手順書

1 目的

本手順書は、学校法人自治医科大学（以下「法人」という。）の教職員が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」（以下「国の指針」という。）並びに「学校法人自治医科大学臨床研究等における人を対象とした医学系研究に関する倫理規程」（以下「規程」という。）、学校法人自治医科大学における臨床研究等に関する手順書に定める、臨床研究等の実施に伴う重篤な有害事象発生時の対応に関する詳細を定めたものである。

2 定義

(1) 重篤な有害事象

有害事象であって、下記いずれかの基準に該当するものを指す。

- ① 死に至ったもの
- ② 生命を脅かしたもの
- ③ 治療のため入院または入院期間の延長が必要となったもの（ただし、研究者、法人、研究対象者、その他当該研究関係者の利便を理由とするものは含まない。）
- ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥ったもの
- ⑤ 子孫に先天異常をきたすもの
- ⑥ 即座に生命を脅かし、死や入院には至らなくとも、研究対象者を重大な危機にさらしたり、上記①～⑤のような結果に至らないための処置を必要としたりしたもの

(2) 予期しない重篤な有害事象

重篤な有害事象であって、下記いずれかの基準に該当するものをいう。

- ① 未知のもの
- ② 既知であるが、その性質や重症度が通常参照可能な既存情報に照らして一致しないもの

上記において未知とは、当該事象がプロトコール、医薬品の添付文書、試験薬概要書、医療機器の説明書など当該研究の関連文書に記載されていないことをいう。

また、通常参照可能な既存情報とは、上記の各文書に加え、当該研究の対象分野の研究者であれば当然知りうるべき副作用・不具合等に関する学会報告や文献等の学術情報及び規制当局等による注意喚起のための通知文書等を指す。

3 重篤な有害事象発生時の報告

(1) 本学単独研究での重篤な有害事象

研究責任者は、実施している研究において、重篤な有害事象が発生したときは、速やかに、規程に定める臨床研究等有害事象等報告書(別記様式第6号)を学長に提出する。

ただし、重篤な有害事象であっても、学長が許可した研究計画書において、あらかじめ報告不要とされた事象の場合は、報告を省略することができる。

なお、報告を省略できる重篤な有害事象としては、次のような場合が考えられる。

- ① 死に至ったが、研究への参加と明らかな因果関係がない場合
- ② 研究としての治療の有効性が不十分で、原病の進行により死亡した場合
- ③ 治療目的の入院が高頻度に想定される既知の有害事象の治療のための入院で、集中治療を要する状況ではない場合

(2) 多施設共同研究での重篤な有害事象

- ① 本学での報告は前記(1)により実施する。
- ② 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究責任者に対し、本学で発生した研究に関連する重篤な有害事象を報告しなければならない。
- ③ 研究責任者は、学長が行う当該他の研究機関への周知について、協力しなければならない。

4 重篤な有害事象への対応

(1) 初期対応

学長は、研究責任者から研究に関連する重篤な有害事象の発生について報告（以下、

「重篤有害事象の発生報告」という）があった場合は、病院長（さいたま医療センターにあってはセンター長）に直ちに報告するとともに速やかに必要な対応をとる。

(2) 倫理審査委員会（以下「委員会」という。）への報告および意見聴取

学長は、重篤有害事象の発生報告がなされた場合は、その内容を委員会に通知し、意見を求める。

(3) 必要な措置の実行

学長は、重篤有害事象の発生報告に対する委員会の意見を聴いた場合は、これを尊重して法人内における必要な措置を講じる。ここで、必要な措置とは下記の研究責任者に対する指示を含む。

- ① プロトコール、説明文書・同意書、各種手順書など研究関連文書の改訂
- ② 上記の改訂に関する研究実施計画の一部修正申請及び承認の取得
- ③ 当該研究の被験者に対する再同意の取得、または説明の実施及びその記録の作成
- ④ 当該研究関係者に対する注意喚起、再教育、再トレーニング等の実施
- ⑤ その他、当該研究の安全性確保に必要と考えられる措置

(4) 多施設共同研究における重篤な有害事象の周知

学長は、研究責任者から他の研究機関と共同して行っている研究における重篤有害事象の発生報告がなされた場合、研究責任者の協力を得て、当該報告の内容について共同研究機関への周知等を行う。

(5) 厚生労働大臣等への報告

① 予期しない重篤な有害事象の公表及び報告

学長は、侵襲性を有する介入を行う研究において、研究に関連する予期しない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告する。

② 多施設共同研究における他施設への報告内容の周知

学長は、当該事象が多施設共同研究において発生したものである場合には、研究責任者の協力を得て、当該報告内容を共同研究機関へ周知する。

4 予期しない重篤な有害事象に関する情報公開

本学において発生した、研究に関連した予期しない重篤な有害事象は、その対応の状況と結果について、必要がある場合は公表する。

5 その他

有害事象の報告をするにあたり、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに学校法人自治医科大学の規則・規程等も遵守する。

学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関するモニタリングの手順書

1. 目的および適用範囲

- 1) 本手順書は、学校法人自治医科大学における人を対象とする医学系研究（以下「臨床研究等」という。）が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）」及び指針告示に伴う通知ならびにガイダンス（以下「国の指針」という。）に基づき、モニタリングを適切かつ円滑に行うための標準的な手順を示している。該当する臨床研究等に関わる教職員は、国の指針、学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程及び本手順書に基づき、モニタリングを実施する。
- 2) 本手順書は「学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程」に基づき実施される臨床研究等に適用する。

2. モニタリングの計画と倫理審査受審

- 1) 国の指針で規定された「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究」を実施する研究責任者は、以下についてモニタリングの計画を立案しなければならない。研究計画書の中に記載するかあるいはモニタリングに関する手順書を作成し、倫理審査を受けなければならない。
 - ① モニタリングの実施体制、モニタリング業務を委託する場合にはその委託先
 - ② モニタリングの手法、対象および頻度
 - ③ モニタリングの項目
 - ④ モニタリングの実施手順
 - ⑤ モニタリングの報告
- 2) モニタリングの計画は、研究のリスクに応じて立案することができる。研究の「リスク」は、個々の被験者（患者）に対する侵襲や介入の安全性、人権や研究の信頼性に悪影響を及ぼす因子によって総合的に評価される。リスクの大きさはリスク因子の発生の確率とそれが発生した時の影響度（損失の大きさ）を組み合わせで評価する。研究のリスクは、別添 1 を参考に評価できる。
- 3) 研究責任者は、「自治医科大学臨床研究支援センター研究毎のモニタリングに関する計画書」を用いて、モニタリング計画を立案し倫理審査資料とすることができる。
- 4) 研究責任者は、モニタリング担当者（以下、「モニター」という。）に指名する者について臨床研究支援センターに相談できる。あるいは、モニタリング業務を学外の機関に委託することもできる。臨床研究支援センターに所属するモニターがモニタリングを担当できる要件は別添 1 を参考にする。
- 5) モニタリングの手法は、原資料等を直接確認する方法（以下、「直接モニタリング」という。）と、集められたデータの評価による方法（以下、「間接モニタリング」と

いう。)がある。研究責任者は、研究のリスクに応じてこれらの手法を選択あるいは組み合わせ、モニタリングを適切に計画する。モニタリング手法は、別添1を参考に計画できる。

- 6) 直接モニタリングが計画される場合には、学長が許可した患者への説明文書にモニターが原資料を直接確認することについて記載が必要である。
- 7) 多施設共同研究で、研究参加施設共通のモニタリングを計画している場合は、中央事務局で策定されているモニタリング計画書あるいは手順書等について倫理審査を受けなければならない。

3. モニタリングの実施

1) 研究責任者の責務

研究責任者は、モニタリングが適切に行われるよう、モニターに対して必要な指導・管理を行い、モニタリングが円滑に実施できる環境を整える。

2) モニターの責務

モニターは、許可されたモニタリングの計画および研究責任者の指導・管理に基づきモニタリングを実施する。

3) 直接モニタリング

- ① モニターは、許可されたモニタリング計画に基づき、研究責任者に直接閲覧実施連絡票(別添2)とモニターの所属や職責が確認できる文書(自由様式)を添えて申し込む。臨床研究支援センター所属のモニターが実施する場合は、所属や職責が確認できる文書および以下②、③、④を省略できる。
- ② 研究責任者は、提出された文書の内容を確認した上で、臨床研究支援センターに写しを提出する。
- ③ 臨床研究支援センターは、当該研究の計画書および説明文書を確認する。モニタリング申し込み内容に疑義がある場合は、その実施について倫理審査委員会に諮り、受け入れについて調整する。
- ④ 臨床研究支援センターは、申し込みのあった直接モニタリングの実施について、直接閲覧実施連絡票(別添2)とモニターの所属や職責が確認できる文書(自由様式)を用いて病院長および当該倫理審査委員長に報告する。

4) 間接モニタリング

モニターは、許可されたモニタリングの計画に基づき、研究責任者に間接モニタリングの実施を通知する。

4. モニタリングの結果報告

1) 直接モニタリングの結果報告

- ① モニターは、当該モニタリングの結果を研究責任者にモニタリング実施結果報告書（別添３）で報告する。多施設共同研究で、研究参加施設共通のモニタリングの場合は、中央事務局で策定されているモニタリング報告書を提出してもよい。モニタリング結果には実施日時、実施場所、モニター氏名、立会い者およびモニタリング結果の概要等が含まれる。
 - ② 研究責任者は提出されたモニタリング実施結果報告書（別添３）の写しを臨床研究支援センターに提出する。
 - ③ 臨床研究支援センターはモニタリング実施結果報告書（別添３）の写しを用いて病院長および当該倫理審査委員長に当該モニタリングの結果を報告する。
- 2) 間接モニタリングの結果報告
- 研究責任者は、毎年１回、臨床研究等の進捗状況並びに有害事象等の発生状況について「臨床研究等進捗状況報告書（別記様式第７号）」を学長に提出する際に、当該間接モニタリングの結果も合わせて報告する。多施設共同研究で、研究参加施設共通のモニタリングの場合は、中央事務局で策定されているモニタリング報告書を提出する。
- 3) 病院長および研究責任者は、研究の適正な実施および研究結果の信頼性確保のために、報告されたモニタリングの結果を踏まえ、研究の継続の可否の判断等必要に応じた措置を講じる。
- 4) 研究責任者は、報告されたモニタリング結果を当該研究の効果安全性評価委員会あるいは当学の倫理審査委員会等の第三者性が保たれる組織に報告し、研究の継続の妥当性について意見を求めることが望ましい。
5. 秘密の保全
- モニターは、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
6. 資料等の保管
- 研究責任者は、少なくとも研究終了報告日から５年または最終の研究結果報告日から３年のいずれか遅い日までの期間、本手順書の様式およびモニタリング関連資料を保管する。
7. その他
- さいたま医療センターで実施される研究に関しては、病院長をさいたま医療センター長と読み替えるものとする。また、さいたま医療センターの当該部署は臨床研究支援センターの求めに応じて協力する。

8. 附則

2015 年 10 月以降に申請する新規研究のうち該当する臨床研究等に適用される。2015 年 4 月から 9 月に申請される新規研究のうち該当する研究は、あらかじめ研究計画書に 10 月 1 日以降のモニタリング実施体制の見込みについて記載することが望ましい。

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

別添 1 参考資料

研究のリスク

① 高リスクの研究

- ・ 人に対する介入の先行情報が少なく研究の安全性に関するリスクが高い
例：ファーストインヒューマン試験に相当する侵襲を伴う介入研究
- ・ 大規模で研究の信頼性確保に関するリスクが高い
例：1000 例を超える大規模介入研究

② 中リスクの研究

- ・ 高リスクにも低リスクにも分類されない研究

③ 低リスクの研究

- ・ 侵襲を伴う介入の内容が、国に指針でいう「軽微な侵襲」ではないが通常の診療を超えない範囲と判断できる
- ・ 小規模で、研究の信頼性確保に関するリスクが低い

臨床研究支援センターに所属するモニターがモニタリングを担当できる要件

- ① 本学単独（附属病院及びさいたま医療センターが単独の場合に加え、両施設が共同の場合を含む。）の研究では、直接モニタリングと間接モニタリング。
- ② 本学以外の施設を含む多施設共同研究では、当学の症例に限定した直接モニタリング
- ③ 本学の研究者が代表者である多施設共同研究では、当学の症例に限定した直接モニタリングと、全症例の間接モニタリング。

研究のリスクに応じたモニタリングの方法

リスク	手法	対象	評価項目	頻度
高リスクの研究	直接	全症例	研究に応じて設定	少なくとも年 2 回以上
	間接	全症例		
中リスクの研究	直接	選択 or 実施しない		
	間接	全症例		
低リスクの研究	直接	原則として実施不要		少なくとも年 1 回以上
	間接	全症例	研究に応じて設定	

別添 1 参考資料

間接モニタリングにおける研究者とモニターの役割分担の例

	自治医科大学単独での研究	多施設共同研究	
		自治医科大学を主管	他施設を主管
データベース設計	研究者またはデータマネージャ		
症例報告書記入 or 入力	研究者		
紙媒体の症例報告書ではデータベースへの情報入力	当面はデータマネージャと研究者で協力（症例数や項目数で相談）		
症例報告書未提出 or データベースへ未入力の督促	モニター	モニターが情報要約、当面は研究者が催促通知（将来はモニターが対応）	
データセットのロジカルチェック等（モニタリング計画で予定の項目について）	モニター		
クエリ発行（紙ベース or 電子的方法）（モニタリング計画で予定の項目について）	モニター	モニターが情報要約、当面は研究者が催促通知（将来はモニターが対応）	
データセットからモニタリングレポート作成（モニタリング計画で予定の項目について）	モニター		

間接モニタリングは対応しない

別添 2

西暦 年 月 日

直接閲覧実施連絡票

※赤字は削除すること

(研究責任者) ※計画書と整合させる。

所 属 :

職 名 :

氏 名 :

直接閲覧実施者 (申込者)

名称・所属 :

氏名 :

下記研究のモニタリングを実施したく連絡いたします。

記

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

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

西暦 年 月 日
※赤字は削除すること

モニタリング実施結果報告書

(研究責任者) ※計画書と整合させる。

所 属：

職 名：

氏 名：

報告者
名称・所属
氏名

印

下記研究のモニタリング結果を報告します。

記

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

※下欄は必要に応じて使用すること

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

学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する監査の手順書

1. 目的および適用範囲

- 1) 本手順書は、学校法人自治医科大学における人を対象とする医学系研究（以下「臨床研究等」という。）が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）」及び指針告示に伴う通知ならびにガイダンス（以下「国の指針」という。）に基づき、必要に応じて監査を適切かつ円滑に行うための標準的な手順を示している。該当する臨床研究等に関わる教職員は、国の指針、「学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程」及び本手順書に基づき、監査を実施する。
- 2) 本手順書は、「学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程」に基づき実施される医学系研究に適用する。

2. 監査の計画と倫理審査受審

- 1) 国の指針で規定された「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究」を実施する研究責任者は、当該研究における監査の必要性について適切に判断し倫理審査を受ける。
- 2) 監査を必要とする場合は、その理由を本学書式の研究計画書に説明し、監査の計画を立案する。監査の計画については、研究計画書の中に記載するかあるいは監査に関する手順書を作成し、倫理審査を受けなければならない。
 - ① 監査の実施体制、監査業務を委託する場合にはその委託先
 - ② 監査の手法、対象および頻度
 - ③ 監査の項目
 - ④ 監査の実施手順
 - ⑤ 監査の報告
- 3) 監査の計画は、研究のリスクに応じて立案することができる。研究の「リスク」は、個々の被験者（患者）に対する侵襲や介入の安全性、人権や研究の信頼性に悪影響を及ぼす因子によって総合的に評価される。リスクの大きさはリスク因子の発生の確率とそれが発生した時の影響度（損失の大きさ）を組み合わせて評価する。研究のリスクは、別添 1 を参考に評価できる。
- 4) 研究責任者は、「自治医科大学臨床研究支援センター研究毎の監査に関する計画書」を用いて監査計画を立案し、倫理審査資料とすることができる。
- 5) 研究責任者は、監査に従事する者（以下、監査担当者）を監査の計画の中で指名する。監査担当者は、研究に関する倫理並びに監査に必要な知識を有している者が適当である。ただし、当該研究の実施およびモニタリングに従事する者が監査を行うことはできない。研究責任者は、監査担当者について臨床研究支援センターに相談できる。あるいは

は、監査業務を学外の機関に委託することもできる。

- 6) 臨床研究支援センターは、研究責任者からの相談に応じて監査チームを編成することができる。臨床研究支援センターが編成する監査チームが監査を担当できる要件は別添1を参考にする。
- 7) 監査の手法は、原則として原資料等を直接確認する方法を用いる。研究責任者は、研究のリスクに応じて適切な手法を計画する。監査の手法は、別添1を参考に計画できる。
- 8) 監査担当者が原資料を直接確認することについて、学長が許可した患者への説明文書に記載が必要である。
- 9) 多施設共同研究で、研究参加施設共通の監査を計画している場合は、中央事務局で策定されている監査の計画書あるいは手順書等について倫理審査を受けなければならない。

3. 監査の実施

1) 研究責任者の責務

研究責任者は、監査が適切に行われるよう、監査担当者に対して必要な指導・管理を行い、監査が円滑に実施できる環境を整える。

2) 監査担当者の責務

監査担当者は、許可された監査の計画および研究責任者の指導・管理に基づき、監査を実施する。

- ① 監査担当者は、許可された監査計画に基づき、研究責任者に直接閲覧実施連絡票（別添2）と監査担当者の所属や職責が確認できる文書（自由様式）を添えて申し込む。臨床研究支援センターが編成した監査チームが監査を担当する場合は、監査担当者の所属や職責が確認できる文書の添付を省略できる。
- ② 研究責任者は、提出された文書の内容を確認した上で、臨床研究支援センターに提出する。
- ③ 臨床研究支援センターは、当該研究の計画書および説明文書を確認する。監査申し込み内容に疑義がある場合は、その実施について倫理審査委員会に諮り、受け入れについて調整する。
- ④ 臨床研究支援センターは、申し込みのあった監査の実施について、直接閲覧実施連絡票（別添2）と監査担当者の所属や職責が確認できる文書（自由様式）を用いて学長および当該倫理審査委員長に報告する。

4. 監査の結果報告

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

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

- 2) 臨床研究支援センターは、学長宛の監査実施結果報告書（別添3）を用いて、当該倫理審査委員長、病院長および学長に当該監査の結果を報告する。
- 3) 学長および研究責任者は、研究の適正な実施および研究結果の信頼性確保のために、報告された監査の結果を踏まえ、必要に応じた措置を講じる。
- 4) 研究責任者は、報告された監査結果を当学の倫理審査委員会等の第三者性が保たれる組織に報告し、研究の実施の適否について意見を求めることが望ましい。

5. 秘密の保全

監査担当者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

6. 資料等の保管

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

7. その他

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

8. 附則

2015年10月以降に申請する新規研究のうち該当する医学系研究に適用される。2015年4月から9月に申請される新規研究のうち該当する研究は、あらかじめ研究計画書に10月1日以降の監査の実施体制の見込みについて記載することが望ましい。

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

別添 1 参考資料

研究のリスク

① 高リスクの研究

- ・ 人に対する介入の先行情報が少なく研究の安全性に関するリスクが高い
例：ファーストインヒューマン試験に相当する侵襲を伴う介入研究
- ・ 大規模で研究の信頼性確保に関するリスクが高い
例：1000 例を超える大規模介入研究

② 中リスクの研究

高リスクにも低リスクにも分類されない研究

③ 低リスクの研究

- ・ 侵襲を伴う介入の内容が、国に指針でいう「軽微な侵襲」ではないが通常の診療を超えない範囲と判断できる
- ・ 小規模で、研究の信頼性確保に関するリスクが低い

臨床研究支援センターが編成する監査チームが監査を担当できる要件

- ① 本学単独（附属病院及びさいたま医療センターが単独の場合に加え、両施設が共同の場合を含む。）の研究
- ② 本学以外の施設を含む多施設共同研究では、当学の症例に限定した監査

研究のリスクに応じた監査の手法

リスク	手法	対象	評価項目	頻度
高リスクの研究	原則として原資料を直接確認	合理的な理由の下で、症例を選択できる。JCTN 監査ガイドライン（がん領域の6つの臨床試験グループによる施設訪問監査の共通ガイドライン）では、全登録数の10%程度を目安という考え方も紹介されている。	倫理審査関係記録、同意書および症例登録に関する記録は必須。それ以外は研究に応じて計画	年1回を目安
中リスクの研究				3年に1回以上あるいは、研究実施期間中に1回以上
低リスクの研究				

別添 2

西暦 年 月 日

直接閲覧実施連絡票（監査用）

※赤字は削除すること

（研究責任者）※計画書と整合させる。

所 属：

職 名：

氏 名：

直接閲覧実施者（申込者）

名称・所属：

氏名：

下記研究の監査を実施したく連絡いたします。

記

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

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

西暦 年 月 日
※赤字は削除すること

監査実施結果報告書

自治医科大学長 殿
(研究責任者) ※計画書と整合させる。

所 属：

職 名：

氏 名：

報告者
名称・所属
氏名

印

下記研究の監査結果を報告します。

記

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

※下欄は必要に応じて使用すること

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

利益相反の管理に関する規定の整備状況（3－（2）－②の添付資料）

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

○学校法人自治医科大学利益相反委員会内規

(平成 21 年 3 月 10 日制定)

(目的)

第 1 条 この内規は、学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシーに基づき、自治医科大学利益相反委員会（以下「委員会」という。）に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

(任期)

第 2 条 委員会委員のうち学外有識者及びその他学長が指名する者の委員の任期は 2 年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員長)

第 3 条 委員会の委員長は、委員会を招集し、その議長となる。ただし、委員長に事故がある場合は、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第 4 条 委員会は、委員の 3 分の 2 以上の出席をもって成立する。

2 議事は出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは議長の決するところによる。

(委員以外の出席)

第 5 条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

(委員会の業務)

第 6 条 委員会は、教職員の利益相反に関する自己申告書に基づき、当該利益相反の状況が本学として許容できるか否かについて審査する。

2 委員会は、前項の審査の結果、改善の必要があると判断した場合は、当該教職員に対して勧告を行うとともに、学長に報告する。

3 委員会は、前項の勧告を行った場合、当該教職員のその後の状況をモニタリングするものとする。

(雑則)

第 7 条 この内規に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

この内規は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシー

(平成21年4月1日)

1 趣旨

学校法人自治医科大学（以下「本学」という。）は、へき地等の地域社会の医療の確保及び向上のために高度な医療能力を有する医師並びに地域住民の保健医療及び福祉に貢献できる総合的な看護職を養成することを使命として、教育、研究、診療活動を展開している。

近年、大学のもう一つの使命として社会貢献の重要性が認識されるなか、本学においても企業及び団体（以下「企業等」といい。）との共同研究や受託研究、研究成果や知的財産の企業等への技術移転等、多岐にわたる産学官連携活動を社会貢献の一環として積極的に推進している。

しかし、産学官連携活動を推進する過程において、本学及び教職員が企業等との関係で有することになる利益や負うことになる責務が、本学の使命や本学がその使命に基づき教職員に求める責務と衝突する状態、いわゆる利益相反（Conflict of Interest：COI）といわれる状態が生じる可能性がある。

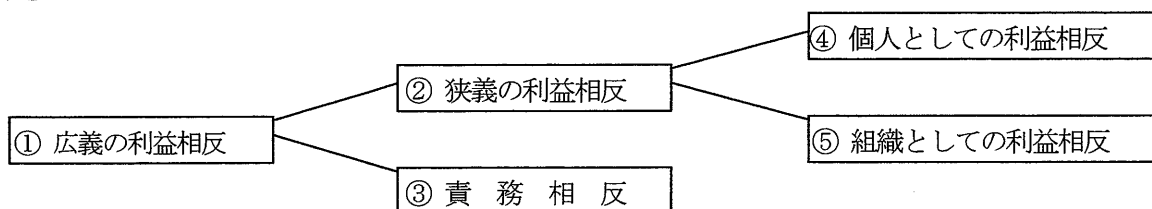
研究活動が活発に行われ、産学官連携活動が盛んになれば、利益相反は必然的、不可避免的に発生するものであり、本学としては社会の信頼を損なうことのないよう、日常的に利益相反マネジメントを行う必要がある。

このため、本学は、産学官連携を推進するに当たり、本学及び教職員が安心して産学官連携に取り組むことができる環境を整備することを目的として、ここに学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシー（以下「本ポリシー」という。）を定める。

2 定義

(1) 本ポリシーにおいて、利益相反は次のとおり定義する。

[概念図]



① 広義の利益相反

「狭義の利益相反」と「責務相反」の双方を含む概念をいう。

② 狭義の利益相反

教職員個人又は本学(組織)が産学官連携活動に伴って得る利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式等)と、教育・研究・診療の本学における責務が衝突・相反している状態であり、「④ 個人としての利益相反」と「⑤ 組織としての利益相反」からなる。

③ 責務相反

教職員が主に兼業活動により企業等に職務遂行責務を負っていて、本学における職務遂行責務と企業等に対

する職務遂行責務が両立し得ない状態をいう。

④ 個人としての利益相反

教職員個人が得る利益と教職員個人の本学における責務とが相反する状態をいう。

⑤ 組織としての利益相反

本学が組織として得る利益と本学(組織)の社会的責務とが相反している状態をいう。

なお、狭義の利益相反と責務相反は、どちらも本学における責務の遂行が問題となる点は共通するが、その要因が「企業等から得る利益」である場合は「狭義の利益相反」、「企業等に対して負う責務である場合は「責務相反」と区分される。また、本ポリシーでは、特段の表記がない限り「広義の利益相反」を単に「利益相反」という。

(2) 教職員とは、本学における次に掲げるものをいう。

① 役員(非常勤を除く。)

② 教職員(常勤・非常勤を問わず、本学に雇用されている者)

3 利益相反マネージメントの基本的な考え方

(1) 本学は、教育、研究、診療という本学の果たすべき責務を果たしながら、産学官連携活動を積極的に推進する。

(2) 本学は、産学官連携活動の過程において必然的に生じうる利益相反を適切に管理し、生じた利益相反については影響を最小限に止めるため、利益相反マネージメント体制を整備する。

(3) 本学は、連携する産業界に対しても利益相反マネージメントの理解と協力を求め、相互の社会的信頼を喪失しないよう、利益相反に関する状況に注視し、適切に対応する。

(4) 本学における利益相反マネージメントは、教職員の産学官連携活動を制限するものではなく、教職員の自主性を最大限に尊重し、大学の健全性の確保と教職員が安心して産学官連携活動に取り組める環境を整備する。

4 利益相反マネージメントの対象者及び判断基準

(1) 対象者

利益相反マネージメントの対象となる教職員は、次の事項に該当する者とする。

① 個人帰属発明等の知的財産権について、本学以外の第三者に承継、移転、実施許諾している場合

② 兼業(診療活動は除く。)を行った場合

③ 講演会講師等、技術相談・指導等、原稿執筆・監修等の外部活動を行い、1つの企業等から年間100万円以上の経済的利益を受けた場合

④ 1つの企業等につき、年間200万円以上の経済的利益(受託研究、共同研究、機器等現物の提供、株式等の提供他)を受け入れた場合

⑤ 1つの企業等につき、年間100万円以上の寄附金を受け入れた場合

⑥ 企業等から無償で役務の提供を受け又は物品、機器、不動産等の貸与を受けた場合

- ⑦ ①から⑥に該当する企業等に対し、本学の施設や設備の利用を提供した場合
- ⑧ ①から⑥に該当する企業等から、500万円以上(税込み)の物品を購入し又は企業等へ業務委託を行うにあたり、機種又は業者の選定等に関与した場合
- ⑨ ①から⑥に該当する企業等の株式(未公開株を含む。)、新株予約権等を取得した場合
- ⑩ ①から⑥に該当する企業等との産学官連携活動に学生、研究生又は本学教職員に従事させた場合
- ⑪ 厚生労働省科学研究費等補助金の受入れ、または臨床研究等実施時(以下「特定目的」という。)の利益供与(利益供与は金額の多少に関わらない)

(2) 判断基準

利益相反マネジメントの判断基準は、次のとおりとする。

- ① 教職員が、本学の職務及び責務よりも個人的な利益を優先させていると客観的に見られないか否か。
[個人としての利益相反]
- ② 教職員が、個人的な利益の有無にかかわらず、本学以外の活動に時間配分を優先させていると客観的に見られないか否か。[責務相反]
- ③ 本学が、教育、研究、診療の社会的責務を果たしていないと客観的に見られないか否か。[組織としての利益相反]

5 利益相反マネジメントの体制

(1) 利益相反委員会の設置

- ① 本学の利益相反マネジメントに関する重要事項を審議するため、自治医科大学利益相反委員会(以下「委員会」という。)を設置する。
- ② 委員会は、委員長及び委員によって構成される。
- ③ 委員長は、副学長とする。
- ④ 委員は、看護学部長、附属病院長、附属さいたま医療センター長、生命倫理委員会委員長、医学部研究管理委員長、事務局長、総務部長、大学事務部長、学外有識者(若干名)、その他学長が指名する者とする。
- ⑤ 委員会は、利益相反に関する自己申告及びモニタリングを審査するとともに、利益相反マネジメントに関する施策の方針その他利益相反に関する重要事項を審議する。
- ⑥ 教職員は、利益相反委員会の決定に不服がある場合は、学長に異議申立を行うことができる。学長は、必要により利益相反委員会に再度審議させ、その意見を参考に学長が利益相反の状況が本学として許容できるか否かに関する最終決定を行う。この場合、教職員はこの決定に従わなければならない。
- ⑦ 委員会の庶務は、大学事務部研究支援課が行う。
- ⑧ 本ポリシーに定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は別に定める。

(2) 利益相反ワーキンググループの設置

- ① 委員会の専門的実務機能として、利益相反ワーキンググループ(以下「ワーキンググループ」という。)を設置する。
- ② ワーキンググループは、教職員からの利益相反自己申告書の受付、利益相反評価案の作成、申告書情報

管理、利益相反研修等の実施、その他利益相反に関する事項についての実務を行う。

③ ワーキンググループは総務部人事課長、大学事務部研究支援課長及び両課長が指名する両課職員各2名によって組織する。

(3) 利益相反アドバイザーの委嘱

ワーキンググループに対し、利益相反に関する専門的見地からのアドバイスを行うため、委員会委員長の指名により、弁護士、弁理士、公認会計士、税理士その他の学識経験者を利益相反アドバイザー（以下「アドバイザー」という。）として委嘱することができる。

(4) 利益相反相談員の設置

① 教職員からの利益相反に関する相談等に対応するため、委員会委員長の指名により、総務部人事課及び大学事務部研究支援課の各職員の中から、利益相反相談員（以下「相談員」という。）を選任する。

なお、相談員はワーキンググループの委員を兼ねることができる。

② 相談員は、教職員からの利益相反に関する相談等にあずかるとともに、案件の重要度により、委員会、ワーキンググループ又はアドバイザーの指示により対応するものとする。

6 利益相反マネジメントの手続き

(1) 利益相反に関する自己申告書の提出

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

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

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

(2) 教職員の自己申告書の取り扱い及びモニタリングの実施

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

(3) 教職員への利益相反の審査結果の報告

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

(4) 相談員の活用

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

(5) 関係書類の保存

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

(6) 研修会の実施

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

対処に必要な研修を行うものとする。

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

7 本ポリシーの見直し

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

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

1 目的等

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

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

2 適用範囲

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

3 利益相反管理基準

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

- ⑤ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究の医薬品等に関する特許権を保有、あるいは特許の出願をしている（特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する）。
- (4) 研究責任医師は、前記①から⑤の要件に該当するにもかかわらず、研究責任医師として研究に関与する場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。ただし、この場合であってもデータ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。
- (5) 研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族が、(3)の②から⑤に該当する場合、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。
- (6) 研究分担医師は、(3)の①～⑤に該当する場合、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。
- (7) 研究責任医師は、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の研究者が研究に関与する場合、原則として当該医薬品等製造販売業者等の研究者に被験者のリクルート、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事させてはならない。ただし、当該医薬品等製造販売業者等の研究者をデータ管理又は統計・解析に関与する業務に従事させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。

4 臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による関与

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

- (1) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究医薬品等製造販売業者が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は該当する。
- (2) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に研究資金等の提供。なお、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む（以下(3)から(5)において同じ。）。
- (3) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品（医薬品等を含む。）、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与。
- (4) 医薬品等製造販売業者等からの無償又は相当程度に安価での役務提供。なお、役務については、データの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等）、研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート等に関与していれば、その対象となる。
- (5) 医薬品等製造販売業者等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等を含む。）又は実施医療機関等への出向者等を含む。）及び過去2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事。

5 利益相反申告者に対する医薬品等製造販売業者による関与

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

状況について、以下に掲げる事項を確認する。

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

5 実施手順

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

学校法人自治医科大学における臨床研究等に係る利益相反についての手順書

1 目的

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

2 適用範囲

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

- (1) 臨床研究法（平成29年度法律第16号）
- (2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づく研究
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省告示第1号）に基づく研究
- (4) 遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針（平成27年厚生労働省告示第344号）に基づく研究
- (5) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
- (6) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）

3 実施体制

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

4 ワーキンググループ

(1) 業務

ワーキンググループは、次の各号に掲げる業務を行う。

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

(2) メンバー

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

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

(3) 守秘義務等

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

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

5 利益相反管理のプロセス（特定臨床研究について）

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

6 利益相反管理のプロセス（特定臨床研究以外の臨床研究）

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

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

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

① 当該研究の研究責任者が本学に所属する場合

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

② 申告書におけるいずれかの申告事項が「該当有」の場合

該当事項に関する参考書類（契約書等）を添付する。

(3) 申告書等の提出窓口は、大学事務部研究支援課とする。

7 回避請求等

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

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

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

8 事務

ワーキンググループの事務は、大学事務部研究支援課が行う。

2019 年 5 月 27 日

関係各位

生命倫理委員会委員長

2019 年度 「自治医科大学研究倫理講習会」の開催について

標記の件について、下記のとおり開催いたしますので、対象者はご出席くださるようお願い致します。

「臨床研究法（平成 30 年 4 月 1 日施行）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき、本学研究者が適切に研究を実施できることを目的として、本学では平成 25 年度から講習会を実施しております。

人を対象とする研究を行う本学研究者には「自治医科大学倫理講習会」の受講が義務付けられており、受講に関して有効期限を設けています。

関係者につきましてはご出席くださるようお願い致します。

記

1. 開催日時 2019 年 6 月 27 日（木） 17 時 30 分から 19 時 00 分
2. 場 所 研修センター・大講堂
3. 概 要 別添のとおり
4. 対 象 者 「臨床研究法（平成 30 年 4 月 1 日施行）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき研究を計画・実施する研究責任者・研究分担者及び研究協力者
5. そ の 他 各所属長におかれましては、業務に支障がないよう所属教職員等の講習会への出席を徹底されるようお願いいたします。
出欠を確認いたしますので、当日は職員カードを必ずご持参ください。
さいたま医療センターの研究責任者及び研究分担者は、さいたま医療センターで開催される DVD 講習会を受講願います。

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

*対象となる講義開始時間に遅れないようご留意願います。

開始 20 分後、受講受付（出席確認）を終了いたします。

別添

【研究責任者・研究分担者および研究協力者の要件としての受講義務化について】

＜受講義務化対象者＞

自治医科大学教職員及び学生の中で、生命倫理委員会、(厚労労働大臣認定)自治医科大学臨床研究審査委員会、大学臨床研究等倫理審査委員会、附属病院臨床研究等倫理審査委員会 A、附属病院臨床研究等倫理審査委員会 B、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会及びさいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会に研究倫理審査を申請する、研究責任者・研究分担者及び研究協力者とする。ただし、外部施設に所属する分担研究者は対象外とする。

＜有効期間＞

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

(例：2019 年度に新規受講した場合には、2021 年度内に再受講し更新を行う。)

＜運用方法＞

未受講者は、研究責任者となることはできない。また、研究責任者、研究分担者および研究協力者の受講が確認できない場合、研究の許可はされない。

＜受講確認＞

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

＜事務担当＞

講習会担当：生命倫理委員会及び研究支援課

運用担当：臨床研究支援センター（研究支援課）、さいたま臨床試験推進部

＜開始時期＞

2019 年 6 月実施し、7 月以降は DVD 講習で対応する。

＜その他＞

更新を忘れた場合は、新規受講者講習会を再受講すること。

受講者は、事前に対象となる講義を確認して受講すること。

・過去開催の倫理講習会の受講履歴についてはこちらを参照。

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

【講師及び講義内容について】

講義	講師名	講義内容	時 間
①	尾仲 達史 自治医科大学 神経脳生理学部門・教授 (自治医科大学・生命倫理委員長)	自治医科大学における 倫理教育	17:30~18:00
②	中村 健一 国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 部長	臨床研究法施行により 明らかになった問題点と 解決策	18:00~19:00

【新規受講者と更新者の取扱い】

新規	これまでに当該講習会に一度も参加したことがない	講義①	必須
		講義②	必須
更新	2017年3月31日以前の当該講習会（DVD講習会も含む）には参加したことはあるが、2017年5月1日以降の講習会（DVD講習会を含む）には一度も参加したことがない	講義①	受講可
		講義②	必須

【受講者の方へ】

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

また、受講履歴は各自で管理を行って頂きますようお願い致します。

有効期間はありますが、毎年、講習会の内容は最新の講義内容になっております。可能でしたら、年一回受講していただくと最新の研究情報を取得することができます。

2019 年度 研究倫理講習会 (DVD 講習会) 開催予定一覧

回 数	日 付	場 所 【教育研究棟】	講 義 時 間	備 考
第 1 回	令和元年 7 月 17 日 (水)	大教室 4 (2 階)	15 時から 16 時 30 分	講義①15 : 00～ 講義②15 : 30～
第 2 回	令和元年 7 月 24 日 (水)	大教室 2 (1 階)	18 時から 19 時 30 分	講義①18 : 00～ 講義②18 : 30～
第 3 回	令和元年 8 月 2 日 (金)	大教室 1 (1 階)	15 時から 16 時 30 分	講義①15 : 00～ 講義②15 : 30～
第 4 回	令和元年 8 月 26 日 (月)	大教室 2 (1 階)	18 時から 19 時 30 分	講義①18 : 00～ 講義②18 : 30～
第 5 回	令和元年 9 月 19 日 (木)	大教室 4 (2 階)	15 時から 16 時 30 分	講義①15 : 00～ 講義②15 : 30～
第 6 回	令和元年 10 月 28 日 (月)	大教室 1 (1 階)	18 時から 19 時 30 分	講義①18 : 00～ 講義②18 : 30～
第 7 回	令和元年 11 月 19 日 (火)	大教室 1 (1 階)	18 時から 19 時 30 分	講義①18 : 00～ 講義②18 : 30～
第 8 回	令和元年 12 月 12 日 (木)	大教室 4 (2 階)	15 時から 16 時 30 分	講義①15 : 00～ 講義②15 : 30～
第 9 回	令和 2 年 1 月 9 日 (木)	大教室 1 (1 階)	18 時から 19 時 30 分	講義①18 : 00～ 講義②18 : 30～
第 10 回	令和 2 年 1 月 28 日 (火)	大教室 2 (1 階)	15 時から 16 時 30 分	講義①15 : 00～ 講義②15 : 30～
第 11 回	令和 2 年 2 月 12 日 (水)	大教室 1 (1 階)	18 時から 19 時 30 分	講義①18 : 00～ 講義②18 : 30～
第 12 回	令和 2 年 2 月 20 日 (木)	大教室 4 (2 階)	15 時から 16 時 30 分	講義①15 : 00～ 講義②15 : 30～
第 13 回	令和 2 年 3 月 6 日 (金) ↓ 令和 2 年 3 月 12 日 (木)	大教室 4 (2 階)	18 時から 19 時 30 分	講義①18 : 00～ 講義②18 : 30～
第 14 回	令和 2 年 3 月 17 日 (火)	大教室 1 (1 階)	15 時から 16 時 30 分	講義①15 : 00～ 講義②15 : 30～

※開催日によっては、会場及び開始時間が異なりますのでご注意ください。

(様式第 4)

高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

1 研修の内容

自治医科大学先端医療技術開発センター（CDAMTec）は、自治医科大学附属病院の要請を受け、同病院に勤務している医療従事者（医師・看護師・臨床工学技士）に対し各種医療技術トレーニングを行っております。

自治医科大学先端医療技術開発センター（CDAMTec）概要：当センターは、主に実験ブタを用いた医学研究や高度な医療技術トレーニングを行うことを目的として 2009 年より活動を開始しました。手術室には可動式手術台（透視用スライド機構付）4 台、無影灯 5 台、血管撮影用台 1 台、麻酔器 6 台（MRI 対応 1 台を含む）、バイタルモニター 5 台、術野カメラシステム（フルスペックハイビジョン）1 台、大型モニター 2 台等が備えられております。また施設内にはレントゲン関連装置（MRI/CT/C-arm）も搭載されており、より臨床状況に即したトレーニングを受講することが可能です。さらに最先端の手術支援ロボット（ダヴィンチシステム）やマイクロ手術システムがドライ・ウェット両環境下で利用可能になっており、現在多くの外科系医療グループに利用されております。

2019年度研修内容の実績については、別添参照。

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

2 研修の実績

上記研修を受けた医師数	209.8人
-------------	--------

（注）前年度の研修を受けた医師の実績を記入すること。

3 研修統括者

研修統括者氏名	診療科	役職等	臨床経験年数	特記事項
松村 正巳	内科（総合診療内科）	科長	34年	1986/5/24
長田 太助	内科（腎臓）	科長	28年	1992/5/18
神田 善伸	内科（血液）	科長	29年	1991/5/28
石橋 俊	内科（内分泌代謝）	科長	38年	1982/5/27
藤井 博文	内科（臨床腫瘍）	科長	32年	1988/8/31
森澤 雄司	内科（感染症）	科長	29年	1991/5/22
丹波 嘉一郎	内科（緩和ケア）	科長	36年	1984/5/31
苅尾 七臣	循環器科	科長	33年	1987/5/16
山本 博徳	消化器科	科長	36年	1984/5/30
萩原 弘一	呼吸器科	科長	37年	1983/11/15
藤本 茂	神経内科	科長	26年	1994/5/2
佐藤 浩二郎	アレルギー科	科長	25年	1995/5/8
佐藤 浩二郎	リウマチ科	科長	25年	1995/5/8
小宮根 真弓	皮膚科	科長	32年	1988/5/25
森 壱	放射線科	科長	23年	1997/4/28
森 壱	放射線科 （小児画像診断部）	科長	23年	1997/4/28
須田 史朗	精神科	科長	24年	1996/5/15
阿部 隆明	精神科 （子どもの心の診療科）	科長	39年	1981/5/22
山形 崇倫	小児科	科長	34年	1986/6/9
細谷 好則	外科（消化器）	科長	30年	1990/5/30
岩見 大基	外科（腎臓）	科長	20年	2000/05/11
佐久間 康成	外科（移植）	科長	28年	1992/5/29
佐久間 康成	外科（小児移植）	科長	28年	1992/5/29
北山 丈二	外科（乳腺）	科長	36年	1984/5/28
川人 宏次	心臓血管外科	科長	34年	1986/5/16
河田 政明	心臓血管外科（小児・先天性心臓血管外科）	科長	40年	1980/5/24
坪地 宏嘉	呼吸器外科	科長	25年	1995/6/22
吉村 浩太郎	形成外科	科長	35年	1985/6/15
吉村 浩太郎	形成外科 （小児形成外科）	科長	35年	1985/6/15
吉村 浩太郎	美容外科	科長	35年	1985/6/15
小野 滋	小児外科	科長	29年	1991/6/6
川合 謙介	脳神経外科	科長	33年	1987/5/25
五味 玲	脳神経外科 （小児脳神経外科）	科長	36年	1984/5/28
竹下 克志	整形外科	科長	33年	1987/5/20
吉川 一郎	整形外科 （小児整形外科）	科長	37年	1983/5/17
藤原 寛行	産科	科長	30年	1990/5/30
藤原 寛行	婦人科	科長	30年	1990/5/30
藤村 哲也	泌尿器科	科長	25年	1995/5/8
中井 秀郎	泌尿器科	科長	39年	1981/12/15

	(小児泌尿器科)			
西野 宏	耳鼻咽喉科	科長	34年	1986/5/20
伊藤 真人	耳鼻咽喉科 (小児耳鼻咽喉科)	科長	33年	1987/5/23
川島 秀俊	眼科	科長	37年	1983/5/30
竹内 護	麻酔科	科長	35年	1985/5/25
竹内 護	小児手術・集中治療部	科長	35年	1985/5/25
間藤 卓	救急科	科長	33年	1987/5/29
森田 光哉	リハビリテーション科	科長	34年	1986/5/19
吉川 一郎	小児リハビリテーション部	科長	37年	1983/5/17
福嶋 敬宜	病理診断科	科長	30年	1990/6/4
森 良之	歯科口腔外科	科長	36年	1984/6/30
森 良之	歯科口腔外科 (小児歯科口腔外科)	科長	36年	1984/6/30

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

医療技術トレーニング部門における主な実習内容と参加人数

令和元年度分

実習名	主な実習内容	受講者職名	参加人数(2020年3月まで)
(熊倉)鏡視下手術トレーニング・ダヴィンチトレーニング	(ダヴィンチロボット支援下)胃切開・縫合術・脾摘出術、胆嚢摘出術、腎摘出術、膀胱切開・縫合術、前立腺摘出術、肺葉切除術、肺部分切除術、マイクロサージャリー	教授・准教授・講師・助教・研修医・看護師	63人
ATOM (Advanced Trauma Operative Management) セミナー	全身麻酔下のブタに臓器損傷を作り、それを修復する修練を行う。	教授・准教授・講師・助教・研修医・看護師	63人(うち一部が、自治医科大学付属病院医師・看護師)
外傷外科手術治療戦略(Surgical strategy and treatment for Trauma・SSTT)コース	胸部外傷、腹部外傷、血管外傷、ダメージコントロール手術	教授・准教授・講師・助教・看護師	68人(うち一部が、自治医科大学付属病院医師・看護師)
脳死臓器移植における脳死下臓器摘出手術手技トレーニング	左右内頸動静脈カットダウン、脳死下臓器摘出トレーニング	教授・准教授・講師・助教・看護師	29人
研修医トレーニング	摘出臓器をもちいた初期研修医に対する外科手技教育	後期研修医・シニア2・J1	9人
外傷手技トレーニング	全身麻酔のブタで臓器損傷モデルを作り、外傷手術手技の実習を行う。	シニアレジデント・医師	6人
摘出トレーニング	献体からの両側腎ならびに大血管の摘出を模したトレーニング(心停止下)	病院助教	3人

(様式第 4)

高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

4 医師、歯科医師以外の医療従事者等に対する研修

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

(注) 1 高度の医療に関する研修について、前年度実績を記載すること。

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

(様式第 5)

診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

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

		保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の三第二項に掲げる事項	電子カルテシステムサーバー 診療情報管理室 各診療科	平成18年度より電子カルテによる運用を行っている。 電子カルテ導入前の記録については診療情報管理室で管理している。 診療録の持ち出しについては原則禁止としている。やむを得ず持ち出す必要がある場合、または二次利用する場合は、別途規定に定めている。 (『自治医科大学附属病院の患者等の個人情報保護に関する規定』、『自治医科大学附属病院情報システム利用規定』等)
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の三第三項に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	人事課
		高度の医療の提供の実績	医事課
		高度の医療技術の開発及び評価の実績	総務課
		高度の医療の研修の実績	総務課
		閲覧実績	総務課
		紹介患者に対する医療提供の実績	医事課
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿	医事課
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療の質向上・安全推進センター
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療の質向上・安全推進センター
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療の質向上・安全推進センター
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療の質向上・安全推進センター

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

		保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第九条の二十の二第一項第一号から第十三号まで及び第十五条の四各号に掲げる事項	医療安全管理責任者の配置状況	総務課及び医療の質向上・安全推進センター
		専任の院内感染対策を行う者の配置状況	感染制御部
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	医療の質向上・安全推進センター
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療の質向上・安全推進センター
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療情報部
		医療安全管理部門の設置状況	医療の質向上・安全推進センター
		高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	研究支援課
		未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	研究支援課
		監査委員会の設置状況	総務課
		入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療の質向上・安全推進センター
		他の特定機能病院の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療の質向上・安全推進センター
		当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	医療の質向上・安全推進センター
		医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療の質向上・安全推進センター
		職員研修の実施状況	医療の質向上・安全推進センター・感染制御部
		管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	総務課
		管理者が有する権限に関する状況	総務課
		管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備状況	総務課
		開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の整備状況	総務課

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

(様式第 6)

病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法

計画・現状の別		1. 計画	2. 現状
閲覧責任者氏名		佐田 尚宏	
閲覧担当者氏名		佐田 尚宏	
閲覧の求めに応じる場所		総務課	
閲覧の手続の概要			
総務課内における原本の閲覧 病院ポータルサイトに議事要旨の掲載			

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

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧の実績 (原本の閲覧のみ)

前年度の総閲覧件数		延	0 件
閲覧者別	医師	延	0 件
	歯科医師	延	0 件
	国	延	0 件
	地方公共団体	延	0 件

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

規則第1条の11第1項各号に掲げる医療に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	☒ 有 ☐ 無
・ 指針の主な内容： 医療安全に関する基本的な考え方、院内組織に関する基本的事項、医療事故発生時の対応、講習会・研修会に関する基本方針、インシデント報告に関すること	
② 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務の状況	
・ 設置の有無（ ☒ 有・ ☐ 無 ） ・ 開催状況：年 12 回 ・ 活動の主な内容： インシデント報告・対策検討、改善に向けての提案・検討、指針およびマニュアルの 策定・変更、重大事故が発生した場合の分析・対策案の立案・周知・検証等	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年19回
・ 研修の内容（すべて）： 医療安全update、レジリエンス・エンジニアリング、臨床検査部にISO認定、QSセンターから連絡したいこと、臨床倫理コンサルテーション、新入職者講話、新入職者研修医演習、新入職者多職種医療安全研修会、新人看護師医療安全研修会、中心静脈カテーテル挿入技術認定、研修医対象医療安全研修会	
④ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 医療機関内における事故報告等の整備（ ☒ 有・ ☐ 無 ） ・ その他の改善のための方策の主な内容： 実技研修・講習会の実施、e-ラーニング導入、チェックリストの作成、ワーキンググループでの検討等	

(注) 前年度の実績を記入すること。

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

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有 無
・ 指針の主な内容： 院内感染対策に関する基本的な考え方 院内感染対策に関連する委員会に関する基本的事項 院内感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針 感染症の発生状況の報告とそれに対する対応に関する基本方針 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回
・ 活動の主な内容： 病院長が積極的に感染対策に関わり、院内感染対策委員会、ICT、感染制御部が中心となっており、すべての職員に対して組織的な対応と教育・啓発活動をする。 院内感染対策委員会で検討した事項は病院長に諮問した上で日常業務化する。 感染制御部長は ICT および感染制御部を統括する。 感染管理認定看護師は感染管理リンクスタッフ勉強会を主催、統括する。	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年57回
・ 研修の内容（すべて）： 全職員対象医療安全・感染対策合同講習会：年2回 全職員対象感染対策講習会：（外部講師）年1回／（院内講師）年1回 ※未出席者向けに『totaraシステム e-learning』による受講を可能にした 新入職員対象オリエンテーション（全職種向け：年1回・看護師向け：年3回） 新入臨床研修医向け実習（事前演習有）：年1回、研修医向け合同講習会：年1回 中途採用者・復職者対象オリエンテーション ※『totaraシステム e-learning』による受講に移行した リンクスタッフ（所属部署の感染管理担当者）勉強会：年10回 第一種感染症医療機関個人防護具着脱訓練（主任看護師対象）：年31回 部署別個別研修会：依頼に基づき随時実施：3回 清掃委託業者・従業者向けの感染防止対策研修：年3回 （栃木ビル商事・大和興産・㈱ダスキンヘルスケアに各1回ずつ） 新型コロナウイルス感染症COVID-19感染防止対策 ※『totaraシステム』を利用した動画配信を3回行った	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・ 病院における発生状況の報告等の整備 （有 無） ・ その他の改善のための方策の主な内容： 感染制御部に細菌検査システムが常時設置されており、検査データ（微生物データ）を毎営業日確認し、状況を把握している。 すべての職員に配布した感染防止対策マニュアル（ポケット版）にアウトブレイク対応の手順が明記されている。 電子カルテ上に、検査結果から経路別予防策の必要な患者に対する経路別のタグが、原則として自動的に掲載される。また、病棟毎の感染症マップでは、経路別予防策の必要な患者が一覧できる。 感染症マップから病棟毎の MRSA 検出症例が把握できるので、集計・分析を行い、月例の院内感染対策委員会においてフィードバックしている。 医療従事者の針刺し・切創について感染症科の協力を得て常時対応している。 独立した感染症科が組織横断的なコンサルテーション診療による適正抗菌療法を図っている。 抗菌薬適正使用支援チーム（AST）を組織し、継続的に活動している。	

(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 30 回以上
- 研修の主な内容： - 薬剤部の活動 (新人看護職員研修会オリエンテーション、新人看護師の薬剤部における実地研修) - 薬の処方および麻薬の取り扱いについて(レジデントオリエンテーション) - 危険薬の取り扱い等について(病棟担当者による説明会) - 薬剤部研修会 - など	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
- 手順書の作成 (有・無) - 手順書の内訳に基づく業務の主な内容： - 医薬品の安全使用のための業務手順書の改訂 - チェックリストに基づく実施状況の確認(手順書の遵守状況確認) - 院内巡視および私立医科大学病院医療安全相互ラウンドの実施 - 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
- 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無) - 未承認等の医薬品の具体的な使用事例(あれば)： - 国内未承認薬：レトロビルシロップ・静注用、Omegaven、Campath - 国内未承認薬(院内製剤)：ベクロメタゾン散・カプセル、セレン内服液40μg/6mL - 適応外使用：カレトラ配合錠(COVID-19感染症)、ピレスパ錠200mg(小児肺線維症)、KCL注20mEqキット(高濃度使用)、献血ヴェノグロブリンIH(視神経脊髄炎) - 適応外使用(院内製剤)：デノシン点滴静注用500mg(0.5%ガンシクロビル点眼液)、ウリナスタチン膣坐剤 - 禁忌薬の使用：フルダラ静注用50mg(透析患者に減量して使用)、点滴静注用ホスカビル注24mg/mL(透析患者に減量して使用) - など - その他の改善のための方策の主な内容： - 医療の質向上・安全推進センター(QSセンター)への専任薬剤師配置によるQSセンターと薬剤部の連携 - PMDAメディアナビおよび日本医療機能評価機構等からの医療安全情報の収集、製薬会社等からの医薬品安全情報の収集および重要な情報のQSマネージャー会議を通して全職員への周知 - 未承認等の医薬品に関する情報のQS委員会、QSマネージャー会議を通して全職員への周知 - 医薬品安全管理部会における医薬品の安全使用のための検討 - QSセンターカンファにおいて医薬品に関するインシデントに関わる情報の収集、改善対策の検討・提案・実施 - など	

(注) 前年度の実績を記入すること。

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

① 医療機器安全管理責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 72回
研修の主な内容： 新規医療機器導入の際、使用者に対する取り扱い説明を行った。 人工心肺及び補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器、閉鎖式保育器等について操作及び使用中の注意点に関する安全研修を実施した。	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
- 医療機器に係る計画の策定 (有・無) - 機器ごとの保守点検の主な内容： 人工心肺及び補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置等について臨床工学部、用度課及び現場と連携を図り点検計画に基づいて実施した。点検結果は医療機器安全管理部会で報告を行った。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の状況その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
- 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) - 未承認等の医療機器の具体的な使用事例（あれば）： - その他の改善のための方策の主な内容： 医療安全情報、PMDA、メーカーから情報を収集し、院内の関連部署に情報提供を行った。 医療の質向上・安全推進委員会で提示があったインシデント事案の分析・検討を行い、現場へ改善案の検討を図った。 定期広報誌を発行し安全情報及び研修会参加の周知を行った。	

(注) 前年度の実績を記入すること。

規則第9条の20の2第1項第1号から第13号に掲げる事項の実施状況

① 医療安全管理責任者の配置状況	有・無								
・責任者の資格(医師 歯科医師) ・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、は、医療の質向上・安全推進センターメンバーであり、医療の質向上・安全推進委員会の委員である。医療安全管理責任者は、医療の質向上・安全推進委員会の委員長となっている。									
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有(15名)・無								
③ 医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 ・医薬品安全管理責任者の指示の下、薬剤部医薬品情報室担当者により医薬品に関する安全性情報の収集・整理・院内職員への周知が行われ、病棟担当薬剤師からも担当病棟への情報提供を行っている。 ・PMDA メディナビおよび日本医療機能評価機構等からの医療安全情報、製薬会社等からの医薬品安全情報等を利用して定期的に行っている情報収集・整理・周知の他、臨時で行う緊急性のある情報提供では、薬剤部医薬品情報室担当者と連携し、院内メールや院内ポータルサイト、紙面等を適切に利用して情報の周知を行っている。 ・QS マネージャー会議において、安全性に関わる情報・未承認薬等の情報を報告し、全職員に周知している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 ・未承認医薬品評価委員会および薬事委員会において未承認等の医薬品の審査を行い、承認された医薬品に関しては、経過確認、院内周知等を行っている。 ・担当者の指名の有無(有 無) ・担当者の所属・職種： <table border="0" data-bbox="183 1697 1284 1915"> <tr> <td>(所属：薬剤部 ， 職種 薬剤師)</td> <td>(所属： ， 職種)</td> </tr> <tr> <td>(所属： ， 職種)</td> <td>(所属： ， 職種)</td> </tr> <tr> <td>(所属： ， 職種)</td> <td>(所属： ， 職種)</td> </tr> <tr> <td>(所属： ， 職種)</td> <td>(所属： ， 職種)</td> </tr> </table>		(所属：薬剤部 ， 職種 薬剤師)	(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)
(所属：薬剤部 ， 職種 薬剤師)	(所属： ， 職種)								
(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)								
(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)								
(所属： ， 職種)	(所属： ， 職種)								

④ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ 有 ☐ 無
・医療の担い手が説明を行う際と同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 ☒ 有 ☐ 無 ・説明等の実施に必要な方法に関する規程に定められた事項の遵守状況の確認、及び指導の主な内容：インフォームド・コンセントに関する手順や説明内容、同意書等の必要な書類等について、記載している。	

⑤ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ 有 ☐ 無
・診療録等の記載内容の確認、及び指導の主な内容： 責任者の統括のもと、診療録等が適切に記載されているかを確認するため定期的に質的監査及び量的監査を実施している。	

⑥ 医療安全管理部門の設置状況	☒ 有 ☐ 無
・所属職員：専従（9名）、専任（2）名、兼任（19）名 うち医師：専従（1）名、専任（2）名、兼任（10）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（3）名、専任（0）名、兼任（1）名 （注）報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること ・活動の主な内容： 委員会・Q S マネージャー会議等の資料・議事録の作成および保存、インシデントレポートの集計および分析、症例検討のカンファレンスの開催、全死亡例の把握、院内巡視、高難度新規医療技術に関すること、未承認医薬品等に関すること、インフォームド・コンセントに関すること、臨床倫理に関すること、渉外に関すること ※ 平成二八年改正省令附則第四条第一項及び第二項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。 ※ 医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容及び従事者の医療安全の認識についての平時からのモニタリングの具体例についても記載すること。	
⑦ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・前年度の高難度新規医療技術を用いた医療の申請件数（35件）、及び許可件数（34件） ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 ☒ 有 ☐ 無	

- ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（☒有
無）

・活動の主な内容：

高難度新規医療技術の提供の適否についての審査・結果報告、診療科からの定期的報告・患者死亡時等の報告を受ける、高難度新規医療技術の適正な実施の確認

- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（☒有 無）
- ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（☒有 無）

⑧ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

- ・前年度の未承認新規医薬品等を用いた医療の申請件数（31件）、及び許可件数（31件）

- ・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（☒有
無）

- ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（☒有 無）

・活動の主な内容：

未承認医薬品・未承認医療機器等の提供の適否についての審議・結果報告、診療科からの定期的報告・患者死亡時等の報告を受ける、未承認医薬品・未承認医療機器等の適切な使用状況の確認

- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（☒有 無）
- ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（☒有 無）

⑨ 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

- ・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 737 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 206 件

- ・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容

事例の分析・対策の検討、報告レベル 3B 以上の症例については、医療の質向上・安全推進委員会に報告し、検討・対策について議論する

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：慶応義塾大学病院）・無） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名：慶応義塾大学病院）・無） ・技術的助言の実施状況 ・添付文書の警告欄から定期的な検査に関する内容を薬剤マスターに登録し、処方時、医師に注意喚起することはシステム的には可能なのではないか →添付文書の警告欄に定期的な検査に関する記載のある薬については、オーダー時にポップアップ等で注意喚起ができるようにした ・向精神薬などはバーコードを活用しているので、他の薬剤業務にもバーコードを積極的に活用するシステムの導入が望ましい →薬剤業務にバーコードを活用するシステムの導入については、安全性の面から必要性は感じるが、システムの検討・人的資源の問題等があり、業務体制も考慮して今後検討していく。
⑪ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況
・体制の確保状況 患者サポートセンター、患者相談室

⑫ 職員研修の実施状況
・研修の実施状況 医療安全update、レジリエンス・エンジニアリング、臨床検査部にISO認定、QSセンターから連絡したいこと、臨床倫理コンサルテーション、新入職者講話、新入職者研修医演習、新入職者多職種医療安全研修会、新人看護師医療安全研修会、中心静脈カテーテル挿入技術認定、研修医対象医療安全研修会

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

⑬ 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況

・研修の実施状況

・管理者（佐田 尚宏）

令和2年2月12日

2019年度特定機能病院管理者研修（日本医療機能評価機構主催）受講

・医療安全管理責任者（遠藤 俊輔）

令和元年10月11日

2019年度特定機能病院管理者研修（日本医療機能評価機構主催）受講

・医薬品安全管理責任者（医師：今井 靖）

令和元年10月27日・28日

2019年度特定機能病院管理者研修（日本医療機能評価機構主催）受講

・医薬品安全管理責任者（薬剤師：中澤 寛仁）

令和2年2月12日

2019年度特定機能病院管理者研修（日本医療機能評価機構主催）受講

・医療機器安全管理責任者（川人 宏次）

令和元年10月28日、12月17日

2019年度特定機能病院管理者研修（日本医療機能評価機構主催）受講

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

規則第7条の2第1項各号に掲げる管理者の資質及び能力に関する基準

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

規則第7条の3第1項各号に掲げる管理者の選任を行う委員会の設置及び運営状況

前年度における管理者の選考の実施の有無				有 ☒ 無
- 選考を実施した場合、委員会の設置の有無（有 ☒ 無） - 選考を実施した場合、委員名簿、委員の経歴及び選定理由の公表の有無（有 ☒ 無） - 選考を実施した場合、管理者の選考結果、選考過程及び選考理由の公表の有無（有 ☒ 無） - 公表の方法 大学HPにて公表				
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
永井 良三	学長	○	役職指定 (規程第4条第1項第1号)	有 ☒ 無
長谷川 彰一	常務理事		役職指定 (規程第4条第1項第2号)	有 ☒ 無
大槻マミ太郎	副学長		役職指定 (規程第4条第1項第3号)	有 ☒ 無
百村 伸一	附属さいたま医療センター長		役職指定 (規程第4条第1項第5号)	有 ☒ 無
遠藤 俊輔	外科学講座(呼吸器外科学部門)教授、附属病院副院長		医学部教授会で選出された教授 (規程第4条第1項第6号)	有 ☒ 無
山本 博徳	内科学講座(消		医学部教授会	有 ☒ 無

	化器内科学部門) 教授、 附属病院副病 院長		で 選出された教授 (規程第 4 条第 1 項第 6 号)	
山形 崇倫	小児科学講座 教授、 附属病院副病 院長		医学部教授会で 選出された教授 (規程第 4 条第 1 項第 6 号)	有 ☒ 無
北村 一郎	栃木県副知事		医学及び医療に関し識見を有する学 外の有識者：栃木県の保健福祉 に係 る行政の担当責任者として、保健、福 祉、 医療 について 高い識見を有す る (規程第 4 条第 1 項第 7 号)	有 ☒ 無
宮澤 保春	南那須地区広 域行政事 務組合立那須 南病院・ 病院長		医学及び医療に関し識見を有する学 外の有識者： 病院管理者として、マネジメント及び 医学、地域医療全般について 高い識 見を有する (規程第 4 条第 1 項第 7 号)	有 ☒ 無

規則第 9 条の 2 3 第 1 項及び第 2 項に掲げる病院の管理及び運営を行うための合議体の
設置及び運営状況

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

規則第15条の4第1項第1号に掲げる管理者が有する権限に関する状況

管理者が有する病院の管理及び運営に必要な権限

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

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

- ・ 管理者をサポートする体制（副院長、院長補佐、企画スタッフ等）及び当該職員の役割
別紙「令和2年度 病院長、副病院長、病院長補佐の職務・役割分担及び執行部会議構成員」参照

- ・ 病院のマネジメントを担う人員についての人事・研修の状況

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

監査委員会の設置状況					☒ 有 ☐ 無	
・ 監査委員会の開催状況：年 2 回 ・ 活動の主な内容： 附属病院における医療安全管理、医薬品安全管理、医療機器安全管理等が管理者の下で適切に実施されているかどうかを確認し、必要に応じて是正措置を講ずるよう開設者及び管理者に意見を表明する。 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（☒ 有 ☐ 無） ・ 委員名簿の公表の有無（☒ 有 ☐ 無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（☒ 有 ☐ 無） ・ 監査委員会に係る内部規程の公表の有無（有 ☒ 無） ・ 公表の方法：						
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）						
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況	
菱沼 正一	地方独立行政 法人 栃木県立 がんセンター 理事長／セン ター長	○	医療機関の管理者 として、医療機関の 安全管理を総括・管 理している経験を 有する立場で意見 を述べる者	有 ☒ 無	1	
内山 聖	新潟大学地域 医療教育セン ター 魚沼基 幹病院 病院 長（2020年3月 まで） （公財）新潟県 保健衛生セン ター副会長 長岡崇徳大学 常 任 理 事		医療機関の管理者 として、医療機関の 安全管理を総括・管 理している経験を 有する立場で意見 を述べる者	有 ☒ 無	1	

	(2020年4月より)				
山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML理事長		患者団体の理事長として医療問題に精通しており、医療を受ける者の代表として意見を述べる者	有 ☒ 無	2
大槻 マミ太郎	自治医科大学副学長		自治医科大学副学長として、大学理事の立場で意見を述べる者	有 ☒ 無	1
遠山 信幸	自治医科大学附属さいたま医療センター副センター長／医療安全管理室 室長		自治医科大学附属さいたま医療センター医療安全管理室長として、医療安全管理の専門の立場から意見を述べる者	有 ☒ 無	1

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

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

管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備状況

・体制の整備状況及び活動内容

病院運営審議会：病院運営の方向性等、重要事項について審議

・ 専門部署の設置の有無（ 有・☒無 ）

・ 内部規程の整備の有無（ ☒有・無 ）

・ 内部規程の公表の有無（ 有・☒無 ）

・ 公表の方法

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

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

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

規則第 15 条の 4 第 1 項第 4 号に掲げる医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合
等の情報提供を受け付ける窓口の状況

窓口の状況

- ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（☒有・無）
- ・ 通報件数（年 0 件）
- ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関する必要な定めの有無（☒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
QS マネジメントマニュアルへの掲載及び各種会議にて周知している。

令和2年度 病院長、副病院長、病院長補佐の職務・役割分担及び執行部会議構成員

1 病院長の職務（自治医科大学附属病院組織規則）

佐田尚宏病院長 病院の長として院務を掌理し、所属職員を指揮監督する。

2 副病院長の職務（病院組織規則第4条第4項）

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

- ・病院長を補佐し、病院長に事故があるときは、その職務を代理する。
- ・病院長の職務を代理する時は、山形副病院長、山本副病院長、竹内副病院長、川合副病院長、長田副病院長の順とする。

3 副病院長、病院長補佐の役割分担

■ 副病院長（6名）

- 山本 博徳
 - ・診療科診療部門（入院、外来、健診センター）
 - ・経営改善
 - ・診療円滑化
- 山形 崇倫
 - ・とちぎ子ども医療センター
 - ・医療安全
 - ・戦略的人員配置
 - ・臨床研究
- 竹内 護
 - ・中央施設部門、中央施設診療運営部
- 川合 謙介
 - ・経営改善
 - ・負担軽減、処遇改善
- 長田 太助（特命）
 - ・病院機能評価
- 大柴 幸子
 - ・看護業務
 - ・診療円滑化

■ 病院長補佐（10名）

- 西野 宏
 - ・入院診療運営部
- 竹下 克志
 - ・外来診療運営部
- 堀江 久永
 - ・中央部門、中央手術部
- 藤原 寛行
 - ・医療安全
 - ・負担軽減、処遇改善
- 新保 昌久
 - ・医療安全
 - ・キャリア支援、教育・研修
- 森澤 雄司
 - ・感染対策
 - ・患者サポートセンター
- 小池 創一
 - ・企画経営部
 - ・経営改善
 - ・病院広報
- 今井 靖
 - ・経営改善
- 興梠 貴英
 - ・病院情報システム
 - ・患者サポートセンター
- 山本 真一
 - ・卒後臨床研修センター
 - ・負担軽減、処遇改善
 - ・診療円滑化

病院執行部会議 メンバー

佐田 尚宏	病院長	
山本 博徳	副病院長	
山形 崇倫	副病院長	子ども医療センター長、戦略的人員配置部長
		医療安全管理部長
竹内 護	副病院長	中央施設診療運営部長
川合 謙介	副病院長	
長田 太助	副病院長	
大柴 幸子	副病院長	看護部長
西野 宏	病院長補佐	入院診療運営部長
竹下 克志	病院長補佐	外来診療運営部長
堀江 久永	病院長補佐	
藤原 寛行	病院長補佐	
新保 昌久	病院長補佐	
森澤 雄司	病院長補佐	
小池 創一	病院長補佐	企画経営部長
今井 靖	病院長補佐	
興梠 貴英	病院長補佐	
山本 真一	病院長補佐	
篠宮 正巳	病院事務部長	
前 健一（オブザーバー）	総務部長	

(様式第 7)

専門性の高い対応を行う上での取組みに関する書類（任意）

1 病院の機能に関する第三者による評価

① 病院の機能に関する第三者による評価の有無	☒ 有 ☐ 無
・評価を行った機関名、評価を受けた時期 日本医療機能評価機構による評価 2015年12月	

(注) 医療機能に関する第三者による評価については、日本医療機能評価機構等による評価があること。

2 果たしている役割に関する情報発信

① 果たしている役割に関する情報発信の有無	☒ 有 ☐ 無
・情報発信の方法、内容等の概要 病院ホームページによる広報（各種情報）等	

3 複数の診療科が連携して対応に当たる体制

① 複数の診療科が連携して対応に当たる体制の有無	☒ 有 ☐ 無
・複数の診療科が連携して対応に当たる体制の概要 ・各診療科が連携し、それぞれ合同カンファレンスを行っている。 ・外来及び入院患者の院内急変時には、QSマネジメントマニュアルに準じ、6000番にて対応する体制を整えている。	