

(様式第 10)

自医病総 118 号
令和 3 年 10 月 12 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 大石 利雄

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 2 年度の業務に関して報告します。
記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒329-0498
氏 名	学校法人 自治医科大学

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

2 名 称

自治医科大学附属病院

3 所在の場所

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

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

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

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○印を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1) 内科

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

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

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

(2) 外科

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

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 リハビリテーション科	2 病理診断科	3	4	5	6
7					
8	9	10	11	12	13
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	1075床	1132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	721人	319人	764.2人	看 護 補 助 者	14人	診療エックス線技師	0人
歯 科 医 師	25人	44人	26.4人	理 学 療 法 士	24人	臨床検査技師	126人
薬 剤 師	87人	1人	87.6人	作 業 療 法 士	10人	衛生検査技師	0人
保 健 師	6人	0人	6人	視 能 訓 練 士	7人	そ の 他	0人
助 産 師	65人	1人	65.8人	義 肢 装 具 士	0人	あん摩マッサージ指圧師	0人
看 護 師	1287人	43人	1321.3人	臨 床 工 学 士	31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	19人	その他の技術員	26人
歯科衛生士	9人	1人	9.8人	歯 科 技 工 士	2人	事 務 職 員	174人
管理栄養士	22人	1人	22.3人	診療放射線技師	81人	そ の 他 の 職 員	13人

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

7 専門の医師数

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合内科専門医	84人	眼 科 専 門 医	6人
外 科 専 門 医	57人	耳鼻咽喉科専門医	12人
精 神 科 専 門 医	11人	放射線科専門医	23人
小 児 科 専 門 医	33人	脳神経外科専門医	17人
皮 膚 科 専 門 医	7人	整形外科専門医	18人
泌尿器科専門医	8人	麻 酔 科 専 門 医	19人
産婦人科専門医	26人	救 急 科 専 門 医	9人
		合 計	330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 令和 2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。(令和2年度は新型コロナウイルス感染症対策のため休止、令和3年度再開)

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	815人	13人	828人
1 日 当 たり 平 均 外 来 患 者 数	2,238人	146人	2,384人
1 日 当 たり 平 均 調 剤 数	2,231剤		
必要医師数	214人		
必要歯科医師数	2人		
必要薬剤師数	28人		
必要（准）看護師数	494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	m ² 2,909.39	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 587.55m 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 85m ² [共用室の場合] 共用する室名					
化学検査室	214m ²	鉄筋コン クリート	(主な設備)			
細菌検査室	92m ²	鉄筋コン クリート	(主な設備)			
病理検査室	1,208.57m ²	鉄筋コン クリート	(主な設備)			
病理解剖室	322.4m ²	鉄筋コン クリート	(主な設備)			
研 究 室	16,460m ²	鉄筋コン クリート	(主な設備)			
講 義 室	400m ²	鉄筋コン クリート	室数	2室	収容定員	130×2 人
図 書 室	3,678m ²	鉄筋コン クリート	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		82.8%	逆紹介率	71.1%
算出根拠	A：紹介患者の数		20,069人	
	B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数		18,889人	
	C：救急用自動車によって搬入された患者の数		1,924人	
	D：初診の患者の数		26,554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（20 20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		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	有・ ☒ 無	

	理室 室長		の専門の立場から意見を述べる者		
--	-------	--	-----------------	--	--

(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	0人
細胞診検体を用いた遺伝子検査	77人
LDLアフェレシス療法	0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	0人
S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法	0人
ゲムシタビン静脈内投与、ナブーパクリタキセル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
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤静脈内投与療法	0人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

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

(注) 2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

3 その他の高度の医療

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

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

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

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾 患 名	患者数		疾 患 名	患者数
1	球脊髄性筋萎縮症	10	56	後縦靱帯骨化症	62
2	筋萎縮性側索硬化症	40	57	広範脊柱管狭窄症	26
3	脊髄性筋萎縮症	8	58	特発性大腿骨頭壊死症	54
4	原発性側索硬化症	2	59	下垂体性ADH分泌異常症	25
5	進行性核上性麻痺	11	60	下垂体性PRL分泌亢進症	14
6	パーキンソン病	244	61	クッシング病	4
7	大脳皮質基底核変性症	4	62	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	2
8	ハンチントン病	3	63	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	36
9	シャルコー・マリー・トゥース病	4	64	下垂体前葉機能低下症	71
10	重症筋無力症	85	65	甲状腺ホルモン不応症	1
11	多発性硬化症／視神経脊髄炎	72	66	先天性副腎皮質酵素欠損症	4
12	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	23	67	アジソン病	1
13	封入体筋炎	3	68	サルコイドーシス	110
14	クロウ・深瀬症候群	1	69	特発性間質性肺炎	102
15	多系統萎縮症	25	70	肺動脈性肺高血圧症	22
16	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除	53	71	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	11
17	ライソゾーム病	16	72	リンパ脈管筋腫症	7
18	副腎白質ジストロフィー	3	73	網膜色素変性症	20
19	ミトコンドリア病	12	74	バッド・キアリ症候群	1
20	もやもや病	22	75	特発性門脈圧亢進症	1
21	亜急性硬化性全脳炎	1	76	原発性胆汁性肝硬変	18
22	全身性アミロイドーシス	21	77	原発性硬化性胆管炎	17
23	ウルリッヒ病	1	78	自己免疫性肝炎	16
24	神経線維腫症	18	79	クローン病	331
25	天疱瘡	36	80	潰瘍性大腸炎	285
26	表皮水疱症	2	81	好酸球性消化管疾患	6
27	膿疱性乾癬(汎発型)	15	82	慢性特発性偽性腸閉塞症	1
28	高安動脈炎	41	83	CFC症候群	1
29	巨細胞性動脈炎	10	84	全身型若年性特発性関節炎	8
30	結節性多発動脈炎	10	85	先天性ミオパチー	5
31	顕微鏡的多発血管炎	44	86	筋ジストロフィー	38
32	多発血管炎性肉芽腫症	29	87	非ジストロフィー性ミオトニー症候群	1
33	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	26	88	遺伝性ジストニア	1
34	悪性関節リウマチ	9	89	脳表ヘモジデリン沈着症	1
35	バージャー病	5	90	前頭側頭葉変性症	2
36	原発性抗リン脂質抗体症候群	10	91	ビッカースタッフ脳幹脳炎	1
37	全身性エリテマトーデス	412	92	痙攣重積型(二相性)急性脳症	3
38	皮膚筋炎／多発性筋炎	169	93	片側巨脳症	1
39	全身性強皮症	78	94	先天性大脳白質形成不全症	1
40	混合性結合組織病	73	95	ドラベ症候群	3
41	シェーグレン症候群	50	96	海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん	1
42	成人スチル病	22	97	ミオクロニー欠神てんかん	2
43	再発性多発軟骨炎	6	98	ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん	1
44	ベーチェット病	83	99	レノックス・ガストー症候群	1
45	特発性拡張型心筋症	51	100	ウェスト症候群	4
46	肥大型心筋症	10	101	環状20番染色体症候群	1
47	再生不良性貧血	51	102	難治頻回部分発作重積型急性脳炎	1
48	自己免疫性溶血性貧血	2	103	レット症候群	1
49	発作性夜間ヘモグロビン尿症	3	104	スタージ・ウェーバー症候群	1
50	特発性血小板減少性紫斑病	54	105	結節性硬化症	7
51	血栓性血小板減少性紫斑病	1	106	類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含	9
52	原発性免疫不全症候群	8	107	特発性後天性全身性無汗症	1
53	IgA 腎症	68	108	肥厚性皮膚骨膜炎	1
54	多発性嚢胞腎	70	109	マルファン症候群	7
55	黄色靱帯骨化症	10	110	ウィルソン病	6

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾 患 名	患者数		疾 患 名	患者数
111	ウィリアムズ症候群	1	161		
112	多脾症候群	1	162		
113	修正大血管転位症	1	163		
114	完全大血管転位症	1	164		
115	単心室症	1	165		
116	三尖弁閉鎖症	1	166		
117	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症	1	167		
118	心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症	2	168		
119	ファロー四徴症	7	169		
120	エプスタイン病	3	170		
121	アルポート症候群	3	171		
122	急速進行性糸球体腎炎	3	172		
123	抗糸球体基底膜腎炎	2	173		
124	一次性ネフローゼ症候群	65	174		
125	一次性膜性増殖性糸球体腎炎	1	175		
126	紫斑病性腎炎	8	176		
127	間質性膀胱炎（ハンナ型）	1	177		
128	オスラー病	6	178		
129	肺胞蛋白症（自己免疫性又は先天性）	1	179		
130	副甲状腺機能低下症	5	180		
131	副腎皮質刺激ホルモン不応症	1	181		
132	ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症	1	182		
133	尿素サイクル異常症	3	183		
134	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	184		
135	原発性高カイロミクロン血症	3	185		
136	家族性地中海熱	3	186		
137	強直性脊椎炎	13	187		
138	骨形成不全症	1	188		
139	軟骨無形成症	2	189		
140	クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	1	190		
141	ダイヤモンド・ブラックファン貧血	1	191		
142	自己免疫性出血病XIII	1	192		
143	クローンカイト・カナダ症候群	1	193		
144	胆道閉鎖症	38	194		
145	アラジール症候群	2	195		
146	遺伝性腓炎	2	196		
147	I g G 4 関連疾患	9	197		
148	好酸球性副鼻腔炎	4	198		
149	先天異常症候群	2	199		
150	芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症	1	200		
151	先天性気管狭窄症	1	201		
152	特発性多中心性キャッスルマン病	2	202		
153			203		
154			204		
155			205		
156			206		
157			207		
158			208		
159			209		
160			210		

(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	褥瘡ハイリスク患者ケア加算
歯科外来診療環境体制加算 2	ハイリスク妊婦管理加算
歯科診療特別対応連携加算	ハイリスク分娩管理加算
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 看護補助加算 2）	呼吸ケアチーム加算
臨床研修病院入院診療加算	後発医薬品使用体制加算 1
救急医療管理加算	データ提出加算 2・4
超急性期脳卒中加算	せん妄ハイリスク患者ケア加算
妊産婦緊急搬送入院加算	排尿自立支援加算
診療録管理体制加算 1	地域医療体制確保加算
医師事務作業補助体制加算 1 30 対 1	入退院支援加算 1
急性期看護補助体制加算 25 対 1（看護補助者 5 割以上）、夜間 100 対 1 急性期看護補助体制加算、夜間看護体制加算	入院時支援加算
看護職員夜間 12 対 1 配置加算 1	入退院支援加算 3
療養環境加算	認知症ケア加算 2
重症者等療養環境特別加算	精神疾患診療体制加算
無菌治療室管理加算 1	精神科急性期医師配置加算 2 のイ
無菌治療室管理加算 2	救命救急入院料 1+救急体制充実加算 1 SER①24床
緩和ケア診療加算	特定集中治療室管理料 1（PICU 8 床）（小児加算、早期離床・リハビリテーション加算）
精神科身体合併症管理加算	特定集中治療室管理料 2（ICU 20 床）（早期離床・リハビリテーション加算、早期栄養介入管理加算：ICU）
精神科リエゾンチーム加算	特定集中治療室管理料 3（CCU 10 床）（早期離床・リハビリテーション加算）
摂食障害入院医療管理加算	ハイケアユニット入院医療管理料 1
栄養サポートチーム加算	総合周産期特定集中治療室管理料（MFICU 12 床、NICU 15 床）
医療安全対策加算 1	新生児治療回復室入院医療管理料（GCU 21 床）
感染防止対策加算 1	小児入院医療管理料 1（プレイルーム加算）
感染防止対策地域連携加算	緩和ケア病棟入院料 1
抗菌薬適正使用支援加算	児童・思春期精神科入院医療管理料
患者サポート体制充実加算	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

6 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等（特掲診療科）

施設基準の種類	施設基準の種類
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	医療機器安全管理料1
糖尿病合併症管理料	医療機器安全管理料2
がん性疼痛緩和指導管理料	医療機器安全管理料（歯科）
がん患者指導管理料イ	在宅患者訪問看護・指導料及び同一建物居住者訪問看護・指導料の注2
がん患者指導管理料ロ	在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料
がん患者指導管理料ハ	在宅腫瘍治療電場療法指導管理料
がん患者指導管理料ニ	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料
外来緩和ケア管理料	持続血糖測定器加算（間歇注入シリンジポンプと連動する持続血糖測定器を用いる場合）及び皮下連続式グルコース測定
移植後患者指導管理料（臓器移植後）	持続血糖測定器加算（間歇注入シリンジポンプと連動しない持続血糖測定器を用いる場合）
移植後患者指導管理料（造血幹細胞移植後）	遺伝学的検査
糖尿病透析予防指導管理料	有床義歯咀嚼機能検査2のイ
ウイルス疾患指導料	有床義歯咀嚼機能検査2のロ及び咬合圧検査
院内トリアージ実施料	精密触覚機能検査
外来放射線照射診療料	骨髄微小残存病変量測定
ニコチン依存症管理料	BRCA1/2遺伝子検査
療養・就労両立支援指導料の注3に掲げる相談体制充実加算	がんゲノムプロファイリング検査
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	先天性代謝異常症検査
小児運動器疾患指導管理料	抗HLA抗体（スクリーニング検査）及び抗HLA抗体（抗体特異性同定検査）
乳腺炎重症化予防ケア・指導料	HPV核酸検出及びHPV核酸検出（簡易ジェノタイプ判定）
婦人科特定疾患治療管理料	ウイルス・細菌核酸多項目同時検出
腎代替療法指導管理料	検体検査管理加算（Ⅰ）
がん治療連携計画策定料	検体検査管理加算（Ⅳ）
肝炎インターフェロン治療計画料	国際標準検査管理加算
外来排尿自立指導料	遺伝カウンセリング加算
ハイリスク妊産婦連携指導料1	遺伝性腫瘍カウンセリング加算
薬剤管理指導料	心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算

施 設 基 準 の 種 類	施 設 基 準 の 種 類
胎児心エコー法	抗悪性腫瘍剤処方管理加算
時間内歩行試験及びシャトルウォーキングテスト	外来化学療法加算 1
ヘッドアップテイルト試験	無菌製剤処理料
人工膀胱検査、人工膀胱療法	連携充実加算
処置の休日加算 1	心大血管疾患リハビリテーション料（Ⅰ）
処置の時間外加算 1	脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅰ）
処置の深夜加算 1	運動器リハビリテーション料（Ⅰ）
静脈圧迫処置（慢性静脈不全に対するもの）	呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）
長期継続頭蓋内脳波検査	がん患者リハビリテーション料
長期脳波ビデオ同時記録検査 1	リンパ浮腫複合的治療料
脳波検査判断料 1	歯科口腔リハビリテーション料 2
神経学的検査	経頭蓋磁気刺激療法
補聴器適合検査	救急患者精神科継続支援料
全視野精密網膜電図	児童思春期精神科専門管理加算
ロービジョン検査判断料	認知療法・認知行動療法 1
コンタクトレンズ検査料 1	治療抵抗性統合失調症治療指導管理料
小児食物アレルギー負荷検査	医療保護入院等診療料
内服・点滴誘発試験	エタノールの局所注入（甲状腺）
経気管支凍結生検法	エタノールの局所注入（副甲状腺）
画像診断管理加算 1	人工腎臓
遠隔画像診断	導入期加算 2 及び腎代替療法実績加算
ポジトロン断層撮影	透析液水質確保加算及び慢性維持透析濾過加算
ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影	下肢末梢動脈疾患指導管理加算
C T 撮影及びMR I 撮影	C A D／C A M冠
冠動脈C T 撮影加算	歯科技工加算
心臓MR I 撮影加算	センチネルリンパ節加算

施 設 基 準 の 種 類	施 設 基 準 の 種 類
組織拡張器による再建手術（乳房（再建手術）の場合に限る。）	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（乳房切除後）
骨移植術（軟骨移植術を含む。）（自家培養軟骨移植術に限る。）	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。）
後縦靱帯骨化症手術（前方進入によるもの）	内視鏡下筋層切開術
椎間板内酵素注入療法	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）、膣腸瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）
腫瘍脊椎骨全摘術	
頭蓋骨形成手術（骨移動を伴うものに限る。）	経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）
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	胸腔鏡下弁形成術
頭蓋内電極植込術（脳深部電極によるもの（7本以上の電極による場合）に限る。）	
脊髄刺激装置植込術及び脊髄刺激装置交換術	経カテーテル大動脈弁置換術
仙骨神経刺激装置植込術及び仙骨神経刺激装置交換術（便失禁）	胸腔鏡下弁置換術
仙骨神経刺激装置植込術及び仙骨神経刺激装置交換術（便過活動膀胱）	経皮的の中隔心筋焼灼術
角膜移植術（内皮移植加算）	ペースメーカー移植術及びペースメーカー交換術
羊膜移植術	ペースメーカー移植術及びペースメーカー交換術（リードレスペースメーカー）
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））	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
緑内障手術（水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術）	植込型除細動器移植術（経静脈リードを用いるもの又は皮下植込型リードを用いるもの）、植込型除細動器交換術（その他のもの）及び経静脈電極除去術
網膜再建術	
人工中耳植込術	両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術（経静脈電極の場合）及び両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術（経静脈電極の場合）
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	
内視鏡下鼻・副鼻腔手術V型（拡大副鼻腔手術）	大動脈バルーンパンピング法（IABP法）
鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（軟口蓋悪性腫瘍手術を含む）	経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの）
鏡視下喉頭悪性腫瘍手術	補助人工心臓
喉頭形成手術（甲状軟骨固定用器具を用いたもの）	植込型補助人工心臓（非拍動流型）
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。）	経皮的下肢動脈形成術
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。）（歯	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
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）	
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）	

施 設 基 準 の 種 類	施 設 基 準 の 種 類
腹腔鏡下リンパ節群郭清術（傍大動脈）	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）
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）	腹腔鏡下仙骨腫固定術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状切除によるもの）	腹腔鏡下膣式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）
バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術	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）
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。）	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る。）
体外衝撃波胆石破砕術	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
腹腔鏡下肝切除術	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）
生体部分肝移植術	輸血管理料Ⅰ
同種死体肝移植術	貯血式自己血輸血管理体制加算
体外衝撃波膵石破砕術	コーディネート体制充実加算
腹腔鏡下膵腫瘍摘出術	人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算
腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術	胃瘻造設時嚥下機能評価加算
腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除術	手術の時間外加算 1
生体部分小腸移植術	手術の休日加算 1
同種死体小腸移植術	手術の深夜加算 1
早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	広範囲顎骨支持型装置埋入手術
体外衝撃波腎・尿管結石破砕術	麻酔管理料（Ⅰ）
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）	麻酔管理料（Ⅱ）
腹腔鏡下腎盂形成手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	放射線治療専任加算
同種死体腎移植術	外来放射線治療加算
生体腎移植術	高エネルギー放射線治療
膀胱水圧拡張術	1 回線量増加加算
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）	強度変調放射線治療（IMRT）
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）	画像誘導放射線治療（IGRT）
腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術	体外照射呼吸性移動体策加算
人工尿道括約筋植込・置換術	定位放射線治療

[illegible]

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

7 診療報酬の算定方法に先進医療から採り入れられた医療技術

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

(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	74回
剖 検 の 状 況	剖検症例数 22例 / 剖検率 3.7%

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

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

1 研究費補助等の実績

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
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	1,300,000	補委 文部科学省
ミトコンドリア病細胞死阻止機構の解明と創薬	小坂 仁	小児科学	5,800,000	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	800,000	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	1,400,000	補委 文部科学省
自閉症スペクトラム障害の分子病態に関連するGPR85のシグナル伝達機構の解析	神保 恵理子	小児科学	1,300,000	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	700,000	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
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	800,000	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
小児がん患者の症状評価尺度開発のための調査研究	早瀬 朋美	小児科学	500,000	補委 文部科学省
難治性小児急性リンパ性白血病患者に対するがん免疫療法における腸内環境解析	川原 勇太	小児科学	900,000	補委 文部科学省
Rett症候群に対するMECP2発現調節等を介した遺伝子治療法開発	宮内 彰彦	小児科学	1,000,000	補委 文部科学省
自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	1,000,000	補委 文部科学省
Niemann-Pick病C型に対する遺伝子治療開発	山形 崇倫	小児科学	104,000,000	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	63,700,000	補委 AMED
フェロトーシス制御によるミトコンドリア病・癌治療薬開発	小坂 仁	小児科学	15,990,000	補委 AMED
多様なミトコンドリア病の遺伝子型/表現型/自然歴等をガイドラインに反映させていくエビデンス創出研究	小坂 仁	小児科学	1,300,000	補委 AMED
小児およびAYA世代のランゲルハンス細胞組織球症LCHに対するシタラビン/ビンクリスチンを中心とした晩期合併症阻止を目指した新規治療法の開発と長期フォローアップ研究	森本 哲	小児科学	780,000	補委 AMED
新規AAVベクターによる肝臓をターゲットにした先天性代謝異常症の遺伝子治療開発	村松 一洋	小児科学	29,640,000	補委 AMED
科研費助成事業(基盤研究C) 地域医療における精神医療ニーズへ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
科研費助成事業(基盤研究C) カフェイン中毒の病態解明と治療法の開発	塩田勝利	精神医学	3,400,000	補委 文科省
科研費助成事業(基盤研究C) 精神疾患を有する患者による絵画のdeep learningを用いた画像解析	須田史朗	精神医学	2,340,000	補委 文科省
科研費助成事業(基盤研究C) トラマドール中毒の機序解明と治療薬の開発	塩田勝利	精神医学	2,340,000	補委 文科省
科研費助成事業(研究活動スタート支援) 精神科病院における認知症による真の死亡割合の調査	佐藤謙伍	精神医学	1,430,000	補委 文科省
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向けた多施設共同医師主導治験	藤原 寛行	産科婦人科	2,080,000	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疫学研究	藤原 寛行	産科婦人科	130,000	補委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
妊娠28週未満発症の早産期前期破水妊婦に対するアジスロマイシン投与による気管支肺異形成の予防法の開発	大口 昭英	産科婦人科	5,286,587	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	663,600	補委 文部科学省学術研究助成基金助成金若手研究
妊娠初期の血中GALECTIN-I及びHSD17B1による妊娠高血圧腎症発症症予知	大口 昭英	産科婦人科	1,279,800	補委 文部科学省学術研究助成基金助成金基盤研究(C)

パソヒビ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	686,699	補委	文部科学省学術研究助成金助成金基盤研究(C)
パソヒビン2を標的とした卵巣がん新規治療に関する基礎研究	嵯峨 泰	産科婦人科	417,720	補委	文部科学省学術研究助成金助成金基盤研究(C)
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	804,170	補委	文部科学省学術研究助成金助成金基盤研究(C)
切迫流・早産妊婦の便中の制御性T細胞誘導性クロストリジウム属菌と早産発生との関連	永山 志穂	産科婦人科	1,571,360	補委	文部科学省学術研究助成金助成金若手研究(B)
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	2,122,981	補委	文部科学省学術研究助成金助成金若手研究
血管新生促進因子パソヒビン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	1,482,068	補委	文部科学省学術研究助成金助成金若手研究
頭頸部癌放射線治療における免疫チェックポイント分子機構の予後への影響	白井克幸	放射線治療部	研究経費 4,550,000 円 直接経費 3,500,000円	補委	科学研究費補助金基盤研究C
前立腺癌術後照射患者における免疫チェックポイント分子機構の予後への影響	白井克幸	放射線治療部	研究経費 4,420,000 円 直接経費 3,400,000円	補委	科学研究費補助金基盤研究C
急性弛緩麻痺、脳炎・脳症等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究(H31-新興行政一般-007)	森 壘	放射線治療部	総額747.5万円	補委	平成32年度厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究)
破骨細胞分化における転写因子Nfatcl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	91万円	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	143万円	補委	文部科学省科学研究費補助金
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主導国際臨床試験	藤本 茂	神経内科	50万円	補委	AMED臨床研究・治験推進研究事業
心房細動を伴う脳梗塞における適切な直接経口抗凝固薬開始時期の探求	藤本 茂	神経内科	100万円	補委	国立循環器病研究センター循環器病研究開発費
ロングリードシーケンサーを用いた筋強直性ジストロフィー2型伸長リピート構造の解明	松浦 徹	神経内科	260万円	補委	科学研究費助成事業基盤研究C
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	10780万円	補委	日本医療研究開発機構(AMED)
Niemann-Pick病C型に対する遺伝子治療開発	村松 慎一	神経内科	850万円	補委	日本医療研究開発機構(AMED)
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	680万円	補委	日本医療研究開発機構(AMED)
新規AAVベクターによる肝臓をターゲットにした先天代謝異常症の遺伝子治療開発	村松 慎一	神経内科	500万円	補委	日本医療研究開発機構(AMED)

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	325万円	補 委	日本医療 研究開発 機構 (AMED)
神経再生促進因子LOTUSによる脊髄損傷に対する遺伝子治療法の開発	村松 慎一	神経内科	130万円	補 委	日本医療 研究開発 機構 (AMED)
神経変性疾患領域における基盤的調査研究	森田 光哉	神経内科	75万円	補 委	厚生労働 科学研究 費補助金 難治性疾患 政策研究事 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デンスの構築	森田 光哉	神経内科	52万円	補 委	AMED 難 治性疾患 実用化研 究事業
球脊髄性筋萎縮症の適正治療に関するエビデンス構築のための臨床研究	森田 光哉	神経内科	271万円	補 委	AMED 難 治性疾患 実用化研 究事業
ALSの新規細胞質封入体構成蛋白質Drb1による細胞毒性獲得機構の解明	益子 貴史	神経内科	80万円	補 委	文部科学 省科学研 究費若手 研究(B)
非翻訳領域リピート病-SCA36-の多系統に渡る神経障害の病態解明	松菰 構佑	神経内科	70万円	補 委	文部科学 省科学研 究費若手 研究(B)
住環境が脳・循環器・呼吸器・運動器に及ぼす影響実測と疾病・介護予防便益評価	荻尾七臣 (分担研究者)	循環器内科学部門	2,000,000円	補	科学研究 費助成事 業
1心拍毎の観血的血圧測定・非観血的血圧測定と左室拡張障害の関連	甲谷友幸 (研究代表者)	循環器内科学部門	700,000円	補	科学研究 費助成事 業
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その最適化	小森孝洋 (研究代表者)	循環器内科学部門	1,000,000円	補	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	700,000円	補	科学研究 費助成事 業 (若手研究)
心房細動における家庭血圧計を用いた血圧管理指標の確立と心房細動検出に関する研究	渡部智紀 (研究代表者)	循環器内科学部門	500,000円	補	科学研究 費助成事 業 (基盤研究 C)
冠動脈プラーク形成における拍動と局所血行動態の影響および降圧薬の効果に関する研究	高橋政夫 (研究代表者)	循環器内科学部門	800,000円	補	科学研究 費助成事 業 (基盤研究 C)
働き世代の隠れたリスク-職場高血圧、昼間高血圧に関する検討	富谷奈穂子 (研究代表者)	循環器内科学部門	600,000円	補	科学研究 費助成事 業 (若手研究)
冠動脈プラーク形成における拍動と局所血行動態の影響ならびに降圧薬の効果に関する研究	高橋政夫 (研究代表者)	循環器内科学部門	2,000,000円	補	公益信託 医用薬物 研究奨励 富岳基金
希少てんかんに関する包括的研究	川合謙介	脳神経外科	700,000	補 委	厚生労働省
長期電気刺激と外科的介入による大脳マルチスケールでの機能的及び形態的变化の研究	川合謙介	脳神経外科	6,700,000	補 委	文部科学 省 基盤(B)

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	1,100,000	補 委	文部科学省 若手研究
拡張現実を応用した新型内視鏡下支援ナビゲーションシステムの開発	山口 崇	脳神経外科	700,000	補 委	文部科学省 基盤(C)
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	700,000	補 委	文部科学省 若手研究
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	800,000	補 委	文部科学省 若手研究
手術用顕微鏡に対応した拡張現実型3Dニューロナビゲーターの開発	佐藤 信	脳神経外科	1,000,000	補 委	文部科学省 若手研究
てんかん発作による暴走事故ゼロを目指した顔画像解析にによる異常検知技術の実臨床評価	伴 知晃	脳神経外科	700,000	補 委	文部科学省
超解析技術を用いた脳MRA高解像化	難波克成	脳神経外科	800,000	補 委	文部科学省
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	内科学講座血液学部門	86,450千円	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	内科学講座血液学部門	1,000千円	補 委	日本血液学会
尿細管の老化メカニズムの解明	永山 泉	腎臓内科学部門	1,000,000	補	文部科学省科学研究費補助金
				委	
腎幹細胞の老化メカニズムの解明	大野 和寿	腎臓内科学部門	1,300,000	補	文部科学省科学研究費補助金
				委	
剪断応力に対する血管内皮細胞/平滑筋細胞の相互作用が二尖弁大動脈拡大に及ぼす影響	川人 宏次	心臓血管外科	1,430,000	補 委	文科省
大動脈壁異常血流の解析を目標としたミニブタ大動脈二尖弁化実験モデルの確立	板垣 翔	心臓血管外科	500,000	補 委	自治医大
エストロゲン・アンドロゲンシグナルによる転移性前立腺癌のプレジジョンメディスン	藤村哲也	腎泌尿器外科学講座	3,120,000	補	基盤研究C
		泌尿器科学部門		委	

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	消化器一般移植外科	1,400,000円	補 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	消化器一般移植外科	1,300,000円	補 委	文部科学省 科学研究費補 助金
術後瘻瘻ゼロを目指した膵断端処置具の新規開発	兼田裕司	消化器一般移植外科	1,500,000円	補 委	文部科学省 科学研究費補 助金
スキルス胃癌の浸潤・転移における平滑筋細胞の役割の解明と新規治療戦略への応用	齋藤 心	消化器一般移植外科	600,000円	補 委	文部科学省 科学研究費補 助金
がん微小環境におけるムチン発現と免疫細胞浸潤様式の関連性についての包括的解析	芝 聡美	消化器一般移植外科	1,100,000円	補 委	文部科学省 科学研究費補 助金
消化器癌書式内好中球細胞トラップが腫瘍浸潤リンパ球の動態に与える影響の解明	金丸理人	消化器一般移植外科	1,100,000円	補 委	文部科学省 科学研究費補 助金
Borderline resectable膵癌に対する集学的治療を用いた標準治療確立に関する研究	佐田尚宏	消化器一般移植外科	200,000円	補 委	AMED
術後瘻瘻ゼロを目指した膵断端処置具の新規開発	兼田裕司	消化器一般移植外科	3,824,000円	補 委	AMED
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)	間藤尚子	呼吸器内科	6,000,000	補 委	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	4,100,000	補 委	文科省科研 費 (基盤 B)
改良コンディショナルリプログラミングによる2型肺胞上皮細胞の新規培養法と機能解析	久田 修	呼吸器内科	1,100,000	補 委	文科省科研 費 (基盤 C)
IL-10発現アデノ随伴ウイルスベクターによる難治性呼吸器疾患の新規治療法開発	黒崎史朗	呼吸器内科	1,300,000	補 委	文科省科研 費 (若手)
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	800,000	補 委	文科省科研 費 (若手)
低価格3Dプリンター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	700,000	補 委	文科省科研 費 (若手)

肺葉切除後の心原性脳梗塞の原因解明-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	390,000	補 委	文科省
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	1,170,000	補 委	文科省
革新的技術による微小転移の可視化と転移初期段階の分子機構の解明	柴野 智毅	呼吸器外科	780,000	補 委	文科省
インフリキシマブの血中濃度測定を活用したパ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	1,900,000	補 委	文部科学省 科学研究費 補助金
糖尿病黄斑浮腫の抗VEGF無効例とステロイド無効例の判別およびそれぞれの病態解明	坂本 晋一	眼科学	1,600,000	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
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	4,290,000/3年分	補 委	文科 基盤C
膵上皮内癌周囲の膵腺房細胞萎縮に着目した膵癌早期診断の基礎的研究	菅野 敦	消化器内科学	1,000,000円/転入(東北大学大学院より)	補 委	文科 基盤C
消化管過誤腫性腫瘍好発疾患群の小児から成人へのシームレスな診療体制構築のための研究	坂本博次	消化器内科学	100,000/1年	補 委	厚労科研 難治性疾 患政策
IgG4関連疾患の診断基準並びに診療指針の確立を目指す研究	菅野 敦	消化器内科学	500,000/1年	補 委	厚労科研 難治性疾 患政策
長期滞在型高齢者福祉施設における効率的な感染対策プログラムの開発	笹原 鉄平	臨床感染症センター	10,400,000 円	補 委	国立研究 開発法人 日本医療 研究開発 機構

計111件

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

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

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

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

2 論文発表等の実績

(1)高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象となる論文

番号	発表者氏名	筆頭著者の 特定機能病院における所属	題名	雑誌名・ 出版年月等	論文種別
1	Noguchi, Tadahide; Konno, Yu ; Sugiura, Yasushi; et al.	歯科口腔外科学講座	Combination Laser Treatment With Real-Time Ultrasound Navigation for Oral Venous Malformations	Journal of Craniofacial Surgery.2020 Nov/Dec;31(8):e772-e776	Original Article
2	Anzai,T., Yamagata,T., Uosaki,H.	小児科学	Comparative Transcriptome Landscape of Mouse and Human Hearts.	Front Cell Dev Biol,2020, 8:268,	Original Article
3	Aoyagi,J., Kanai,T., Maru,T.他	小児科学	Efficacy of plasma exchange with a high dose of acyclovir for disseminated varicella infection.	CEN Case Rep,2020 9:15-18,	Case report
4	Batjargal,K., Tajima,T., Jimbo,E.F.他	小児科学	Effect of 4-phenylbutyrate and valproate on dominant mutations of WFS1 gene in Wolfram syndrome.	J Endocrinol Invest ,2020,43:1317-1325	Original Article
5	Furui,S., Seki,M., Minami,T.他	小児科学	A case of Kawasaki disease complicated by acute disseminated encephalitis.	Pediatr Int,2020, 62:872- 873, 2020	Case report
6	Hashimoto,Y., Yokoyama,K., Kumagai,H.他	小児科学	Juvenile polyposis syndrome – hereditary hemorrhagic telangiectasia associated with a SMAD4 mutation in a girl.	Clin J Gastroenterol,2020,13: 1096-1101.	Case report
7	Kawahara,Y., Morimoto,A., Oh,Y.他	小児科学	Serum and cerebrospinal fluid cytokines in children with acute encephalopathy.	Brain Dev,2020, 42:185- 191,	Original Article
8	Koshu,K., Ikeda,T., Tamura,D.他	小児科学	Gallbladder cancer with ascites in a child with metachromatic leukodystrophy.	Brain Dev,2020, 43:140- 143,	Case report
9	Kurane,K., Monden,Y., Tanaka,D.他	小児科学	MOG-Ab titer-guided approach for steroid tapering to prevent relapse in children with MOG antibody-associated ADEM diseases:A case report.	Mult Scler Relat Disord ,2020,45:102320	Case report
10	Matsubara,D., Kaufman,HL., Wang,Y.他	小児科学	Echocardiographic Findings in Pediatric Multisystem Inflammatory Syndrome Associated With COVID-19 in the United States.	J Am Coll Cardiol, 2020,76:1947-1961.	Original Article
11	Oka,K., Seki,M., Kataoka,K.他	小児科学	Percutaneous Atrial Septal Defect Closure in Adult Ebstein's Anomaly with Exertional Hypoxemia.	Int Heart J,2020, 61:620- 623.	Case report
12	Sato,T., Calderon,RJ., Klas,B.他	小児科学	Simultaneous volumetric and functional assessment of the right ventricle in hypoplastic left heart syndrome after Fontan palliation, utilizing 3-dimensional speckle-tracking echocardiography.	Circ J,2020 84:235-244.	Original Article
13	Tamura,D., Inoue,S., Ozaki,A.他	小児科学	Surfactant protein D for pathological evaluation of infant acute respiratory distress syndrome caused by respiratory virus infection.	OJPED 10:2020.	Case report
14	Yada,Y., Ohkuchi,A., Otsuki,K.他	総合周産期母子医療センター	Survey Group Studying the Effects of Tocolytic Agents on Neonatal Adverse in Japan Society of Perinatal and Neonatal Medicine.Synergic interaction between ritodrine and magnesium sulfate on the occurrence of critical neonatal hyperkalemia:A Japanese nationwide retrospective cohort study.	Sci Rep 2020,10:7804,	Original Article
15	Yamagishi,H., Goto,M., Osaka,H.他	小児科学	Praxis-induced reflex seizures in two Japanese cases with ring chromosome 20 syndrome.	Epileptic Disord,2020 22:214-218	Case report
16	Yokoyama,K., Minami,T., Seki,M.他	小児科学	A Boy with Alagille syndrome coexisting with mid-aortic syndrome and renovascular hypertension.	Journal of Cardiology Cases,2020,21:28-31.	Case report

17	Kinoshita Y, Yagisawa T, Sugihara T, Hara K, Takeshima S, Kubo T, Shinzato T, Shimizu T, Suzuki M, Maeshima A, Kanet J, Fujisaki A, Ando S, Suzuki M, Kume H, Fujimura T.	腎臓外科	Clinical outcomes in donors and recipients of kidney transplantations involving medically complex living donors.	Transpl Int. 2020;33(11), 1417-1423, July 29 2020	Original Article
18	Kono E	Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery	A rare case of extraskeletal Ewing's sarcoma arising from the larynx	Acta Oto-Laryngologica Case Reports, Volume 5 2020, page47-51, August 7 2020	Case report
19	Inagawa, Y., Okada, T., Yasuda, M., Sato, K., Watanabe, R., Kawai, T., Umino, M., Inoue, K., Suda, S	精神医学講座	Continuous electroconvulsive therapy for a patient with recurrent post-partum psychosis.	Asian J Psychiatr, 2020 51 : 102078.	Original Article
20	Kikuchi, S., Nishizawa, Y., Tsuchiya, K., Shimoda, K., Miwakeichi, F., Mori, H., Tamai, H., Nishida, M.	精神医学講座	Effect of omitting offset work on functional near-infrared spectroscopy: Comparison between keyboard and voice response.	J Med Biol En 40, 2020 : 899-907.	Original Article
21	Okada, T., Kumakura, J., Yasuda, M., Suda, S.	精神医学講座	Treatment-resistant schizophrenia successfully maintained with brexpiprazole following abrupt withdrawal of clozapine due to neutropenia.	Asian J Psychiatr 47, 2020 : 101836.	Original Article
22	Okada, T., Shioda, K., Makiguchi, A., Suda, S.:	精神医学講座	Risperidone and 5-HT _{2A} receptor antagonists attenuate and reverse cocaine-induced hyperthermia in rats.	Int J Neuropsychopharmacol , 2020, 23 : 811-820	Original Article
23	Okada, T., Suda, S.	精神医学講座	Intermittent psychotic symptoms in an adult with history of neonatal parasagittal injury: A case report.	Psychiatry Clin Neurosci , 2020 74 : 373-374	Original Article
24	Shimizu, K., Kobayashi, T., Kato, S., Ishikawa, S., Suda, S.	精神医学講座	Clinical features of bereavement-related depression in Japanese elderly: An observational study.	Psychogeriatrics, 2020 20 : 530-532.	Original Article
25	Hirashima C Ohkuchi A	産婦人科	Low placental growth factor levels and high soluble endoglin levels at 26-31 weeks of gestation precede light placenta with and without relatively heavy infant, respectively: a retrospective cohort study.	J Obstet Gynaecol Res. 2021;47:1040-1051	Original Article
26	Hirashima H Kaminaga K	産婦人科	Uterine necrosis following uterine artery embolism due to postpartum hemorrhage: A case report and review.	Hypertens Res Pregnancy. 2020 July 07 Advanced publication. doi.org/10.14390/issnp.HR	Original Article
27	Kagawa K Takahashi H Nagayama S	産婦人科	Long-term outcome of fetus with ameliorated cystic hygroma.	Taiwan J Obstet Gynecol. 2021;60:874-877	Original Article
28	Matsubara S.	産婦人科	A uterus-preserving treatment for uncontrollable postpartum hemorrhage: Esike's technique.	Obstetrics and Gynecology. 2020;136(5):1065-1066	Letter
29	Nagayama S	産婦人科	Decreased circulating levels of plasmacytoid dendritic cells in women with early-onset preeclampsia.	J Reprod Immunol. 2020;141:103170.	Original Article
30	Nagayama S Takahashi H Tozawa S	産婦人科	Interstitial Pregnancy in the Third Trimester with Severe Preeclampsia: A Case Report and Literature Review.	Case Rep Obstet Gynecol. 2020;12:9408501.	Case report
31	Ogoyama M	産婦人科	Usefulness of dynamic computed tomography for diagnosing and evaluating uterine artery pseudoaneurysms in women with late post-partum hemorrhage not complicated by retained products of conception.	J Obstet Gynaecol Res. 2020;46: 249-255	Original Article
32	Ohkuchi A	産婦人科	Expert consensus: Indication criteria and screening strategy for preeclampsia using the serum sFlt-1/PIGF ratio at 18-36 weeks of gestation in women at imminent/basal risk of preeclampsia under insurance coverage.	Hypertens Res Pregnancy. 2020;8:51-56	Original Article

33	Sugiyama M Takahashi H Baba Y	産婦人科	Perinatal outcome of pregnancy after adenomyomectomy: summary of 10 cases with a brief literature review.	J Matern Fetal Neonatal Med. 2020;33(24):4145–4149	Original Article
34	Takahashi H Baba Y Ogoyama M	産婦人科	Does previous cesarean section per se, especially its number, increase the risk of allogeneic blood transfusion at cesarean section for placenta previa?	Clin Exp Obstet Gynecol. 2020;XLVII n.1: 68–73.	Original Article
35	Takahashi H Baba Y Usui R	産婦人科	Proteinuria as a novel risk factor for allogeneic blood transfusion, regardless of singleton or twin pregnancy.	Clin Exp Obstet Gynecol. 2020;XLVII n.5 709–713.	Original Article
36	Takahashi H Baba Y Usui R	産婦人科	Laterally-positioned placenta in placenta previa.	J Matern Fetal Neonatal Med. 2020;33: 2642–2648	Original Article
37	Takahashi H Ogoyama M Nagayama S	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: 10.1080/14767058.2019.1684891.	Original Article
38	Takahashi Y Takei Y Machida S	産婦人科	Efficacy and toxicity of pegylated liposomal doxorubicin as therapy for recurrent ovarian cancer in relation to the number of previous chemotherapy regimens: Comparison with gemcitabine.	J Obstet Gynaecol Res. 2020 Nov 4. doi: 10.1111/jog.14558. Online ahead of print.	Original Article
39	Shirai K, Suzuki M, Akahane K, et al.	放射線治療部	Dose-volume histogram-based predictors for hematuria and rectal hemorrhage in patients receiving radiotherapy after radical prostatectomy.	In Vivo. May–Jun 2020;34(3):1289–1295.	Original Article
40	Fujii H, Sato N, Kimura Y, et al.	画像診断部	Delineation of the nerve fiber bundles of the infant brain associated with aging using phase difference-enhanced imaging: a preliminary study.	Jpn J Radiol. 2020 Aug;38(8):731–739.	Original Article
41	Kikuchi T, Fujii H, Fujita A, et al.	画像診断部	Visualization of the greater and lesser occipital nerves on three-dimensional double-echo steady-state with water excitation sequence.	Jpn J Radiol. 2020 Aug;38(8):753–760.	Original Article
42	Fujii H, Sato W, Kimura Y, et al.	画像診断部	Altered Structural Brain Networks Related to Adrenergic/Muscarinic Receptor Autoantibodies in Chronic Fatigue Syndrome.	J Neuroimaging. 2020 Nov;30(6):822–827.	Original Article
43	Kimura Y, Sato N, Ishiyama A, et al.	画像診断部	Serial MRI alterations of pediatric patients with beta-propeller protein associated neurodegeneration (BPAN).	J Neuroradiol. 2021 Mar;48(2):88–93.	Original Article
44	Nagashima S, Wakabayashi T, Saito N, et al.	内分泌代謝学部門	Long-term efficacy of the sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor, ipragliflozin, in a case of type A insulin resistance syndrome.	J Diabetes Investig. 2020 Sep;11(5):1363–1365.	Case report
45	Ohshiro T, Imuta S, Hijikuro I, et al.	内分泌代謝学部門	The Anti-atherogenic Activity of Beauveriolide Derivative BVD327, a Sterol O-Acyltransferase 2-Selective Inhibitor, in Apolipoprotein E Knockout Mice.	Biol Pharm Bull. 2020;43(6):951–958.	Original Article
46	Yamamuro D, Yamazaki H, Osuga JI, et al.	内分泌代謝学部門	Esterification of 4 β -hydroxycholesterol and other oxysterols in human plasma occurs independently of LCAT.	J Lipid Res. 2020 Sep;61(9):1287–1299	Original Article
47	Murai N, Saito N, Kodama E,	内分泌代謝学部門	Insulin and Proinsulin Dynamics Progressively Deteriorate From Within the Normal Range Toward Impaired Glucose Tolerance.	J Endocr Soc. 2020 Jun 5;4(7):bvaa066	Original Article
48	Kario K, Okada K, Murata M, et al.	内分泌代謝学部門	Effects of luseogliflozin on arterial properties in patients with type 2 diabetes mellitus: The multicenter, exploratory LUSCAR study.	J Clin Hypertens (Greenwich). 2020 Sep;22(9):1585–1593	Original Article
49	Yamashita S, Masuda D, Akishita M, et al.	内分泌代謝学部門	Guidelines on the Clinical Evaluation of Medicinal Products for Treatment of Dyslipidemia.	J Atheroscler Thromb. 2020 Nov 1;27(11):1246–1254.	Review
50	Yamashita S, Masuda D, Akishita M, et al.	内分泌代謝学部門	Guidelines on the Clinical Evaluation of Medicinal Products for Treatment of Dyslipidemia.	J Atheroscler Thromb. 2020 Nov 1;27(11):1246–1254.	Review
51	Murosaki T, Sato T, Nagatani K, et al.	アレルギー・リウマチ科	Risk factors correlated with immunosuppressant discontinuation in antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis patients	Int J Rheum Dis. 2020 Nov; 23: 1587–93	Original Article

52	Aoyama Y., Harada K., Yokoyama Y. et al.	循環器内科	Mobile mural thrombus and spontaneous echo contrast in ascending aorta after postoperative adjuvant cisplatin-based chemotherapy.	Echocardiography.2020;37:928–929	Original Article
53	Fujiwara T., Hoshide S., Kanegae H., Kario K.	循環器内科	Prognostic Value of a Riser Pattern of Nighttime Blood Pressure in Very Elderly Adults of ≥80 Years : A General Practice-Based Prospective SEARCH Study.	Am J Hypertens:2020;33:520–527	Original Article
54	Fujiwara T., Hoshide S., Kanegae H., Kario K.	循環器内科	Cardiovascular Event Risks Associated With Masked Ncturnal Hypertension Defined by Home Blood Pressure Monitoring in the J-HOP Nocturnal Blood Pressure Study	Hypertension,2020;76:259–266	Original Article
55	Hoshide S., Kabutoya T., Ueno H., Kario K.	循環器内科	Class effect of xanthine oxidase inhibitors on flow-mediated dilatation in hypertensive patients : A randomized controlled trial.	J Clin Hypertens (Greenwich):2020;22:451–456	Original Article
56	Hoshide S., Kario K., Tomitani N., Kabutoya T., et al.	循環器内科	Highlights of the 2019 Japanese Society of Hypertension Guidelines and perspectives on the management of Asian hypertensive patients.	J Clin Hypertens (Greenwich):2020;22:369–377	Original Article
57	Ishiyama Y., Hoshide S., Kanegae H., Kario K.	循環器内科	Increased Arterial Stiffness Amplifies the Association Between Home Blood Pressure Variability and Cardiac Overload : The J-HOP Study	Hypertension.2020;75:1600–1606	Original Article
58	Kabutoya T., Hoshide S., Fujiwara T., Negishi K., et al.	循環器内科	Age-related difference of the association of cardiovascular risk factors with the cardio-ankle vascular index in the Cardiovascular Prognostic Coupling Study in Japan (the Coupling Registry).	J Clin Hypertens (Greenwich):2020;22:1208–1215	Original Article
59	Kabutoya T., Hoshide S., Kario K.	循環器内科	Asian management of hypertension: Current status, home blood pressure, and specific concerns in Japan.	J Clin Hypertens (Greenwich):2020;22:486–492	Original Article
60	Kabutoya T., Hoshide S., Kario K.	循環器内科	Advances and Challenges in the Electrocardiographic Diagnosis of Left Ventricular Hypertrophy in Hypertensive Individuals.	Am J Hypertens:2020;33:819–821	Original Article
61	Kabutoya T., Imai Y., Ishikawa S., Kario K.	循環器内科	Association between P wave polarity in atrial premature complexes and cardiovascular events in a community-dwelling population.	BMJ Open:2020;10:e033553	Original Article
62	Kabutoya T., Ohmori T., Fujiwara T., Kario K.	循環器内科	Combination therapy with an Xa inhibitor and antihypertensive agent improved anticoagulant activity in patients with nonvalvular atrial fibrillation: the hypertension and atrial fibrillation treated by rivaroxaban for the morning and night with sYnergy with calcium antagonists (HARMONY) study.	Clin Exp Hypertens:2020;42:365–370	Original Article
63	Kario K. , Abe T. , Kanegae H.	循環器内科	Impact of pre-existing hypertension and control status before atrial fibrillation onset on cardiovascular prognosis in patients with non-valvular atrial fibrillation: A real-world database analysis in Japan.	J Clin Hypertens (Greenwich).2020;22:431–437	Original Article
64	Kario K., Chia YC., Sukonthasarn A., et al.	循環器内科	Diversity of and initiatives for hypertension management in Asia – Why we need the HOPE Asia Network	J Clin Hypertens (Greenwich),2020;22:331–343	Original Article
65	Kario K., Chirinos JA., et al.	循環器内科	Systemic hemodynamic atherothrombotic syndrome (SHATS) – Coupling vascular disease and blood pressure variability: Proposed concept from pulse of Asia	Prog Cardiovasc Dis:2020;63:22–32	Original Article
66	Kario K., Ferdinand KC., et al.	循環器内科	Control of 24-hour blood pressure with SGLT2 inhibitors to prevent cardiovascular disease	Prog Cardiovasc Dis.2020;63:249–262	Original Article
67	Kario K. , Harada N. , Hoshide S.	循環器内科	Randomized, “head-to-head” studies comparing different SGLT2 inhibitors are definitely needed.	J Clin Hypertens (Greenwich):2020;22:2391–2392	Original Article
68	Kario K., Hoshide S., Mizuno H., et al.	循環器内科	JAMP Study Group. Nighttime Blood Pressure Phenotype and Cardiovascular Prognosis : Practitioner-Based Nationwide JAMP Study.	Circulation,2020;142:1810–1820	Original Article

69	Kario K., Kabutoya T., Fujiwara T., et al.	循環器内科	Rationale, design, and baseline characteristics of the Cardiovascular Prognostic COUPLING Study in Japan (the COUPLING Registry)	J Clin Hypertens (Greenwich):2020:22:465-474	Original Article
70	Kario K., Kim BK., Aoki J., et al.	循環器内科	Renal Denervation in Asia: Consensus Statement of the Asia Renal Denervation Consortium,	Hypertension,2020:75:590-602	Original Article
71	Kario K., Matsuda S., Nagahama S., et al.	循環器内科	Single-pill combination of cilnidipine, an L-/N-type calcium channel blocker, and valsartan effectively reduces home pulse pressure in patients with uncontrolled hypertension and sympathetic hyperactivity : The HOPE-Combi survey.	J Clin Hypertens (Greenwich):2020:22:457-464	Original Article
72	Kario K., Morisawa Y., Sukonthasarn A., et al.	循環器内科	Hypertension Cardiovascular Outcome Prevention, Evidence in Asia (HOPE Asia) Network. COVID-19 and hypertension-evidence and practical management: Guidance from the HOPE Asia Network	J Clin Hypertens (Greenwich), 2020:22:1109-1119	Original Article
73	Kario K. , Nomura A. , Harada N., et al.	循環器内科	A multicenter clinical trial to assess the efficacy of the digital therapeutics for essential hypertension : Rationale and design of the HERB-DH1 trial	J Clin Hypertens (Greenwich):2020:22:1713-1722	Original Article
74	Kario K., Okada K., Murata M., et al.	循環器内科	Effects of luseogliflozin on arterial properties in patients with type 2 diabetes mellitus: The multicenter, exploratory LUSCAR study	J Clin Hypertens (Greenwich):2020:1585-1593	Original Article
75	Kario K., Park S., Chia YC., et al.	循環器内科	2020 Consensus summary on the management of hypertension in Asia from the HOPE Asia Network	J Clin Hypertens (Greenwich).2020:22:351-362	Original Article
76	Kario K., Shimbo D., Tomitani N., et al.	循環器内科	The first study comparing a wearable watch-type blood pressure monitor with a conventional ambulatory blood pressure monitor on in-office and out-of-office settings	J Clin Hypertens (Greenwich):2020:16:135-141	Original Article
77	Kario K.	循環器内科	Perfect 24-hr Blood Pressure Control : Up-to-Date 2020.	Curr Hypertens Rev:2020:16	Original Article
78	Kario K.	循環器内科	The HOPE Asia Network activity for “zero” cardiovascular events in Asia: Overview 2020	J Clin Hypertens (Greenwich), 2020:22:321-330	Original Article
79	Kario K.	循環器内科	Management of Hypertension in the Digital Era: Small Wearable Monitoring Devices for Remote Blood Pressure Monitoring	Hypertension:2020:76:640-650	Original Article
80	Narita K., Hoshide S., Fujiwara T., et al.	循環器内科	Seasonal Variation of Home Blood Pressure and Its Association With Target Organ Damage: The J-HOP Study (Japan Morning Surge-Home Blood Pressure).	Am J Hypertens. 2020:33:620-628	Original Article
81	Narita K. , Hoshide S. , Kario K	循環器内科	Improvement of Actisensitivity After Ventricular Reverse Remodeling in Heart Failure: New ICT-Based Multisensor Ambulatory Blood Pressure Monitoring.	Am J Hypertens:2020:33:161-164	Original Article
82	Oba Y., Funayama H., Takahashi M., Kario K.	循環器内科	Stent fracture and thrombosis visualized by a combination of enhanced stent visualization and optical coherence tomography	Coron Artery Dis:2020:31:660	Original Article
83	Ogoyama Y., Kabutoya T., Hoshide S., Kario K.	循環器内科	The Combination of Non-dipper Heart Rate and High Brain Natriuretic Peptide Predicts Cardiovascular Events: The Japan Morning Surge-Home Blood Pressure (J-HOP) Study.	Am J Hypertens.2020:33:430-438	Original Article
84	Sato M., Harada K., Watanabe T., et al.	循環器内科	Right-sided infective endocarditis with coronary sinus vegetation causing complete atrioventricular block.	Eur Heart J Cardiovasc Imaging:2020:21:345	Original Article
85	Shimizu H., Hoshide ., et al.	循環器内科	Cardiovascular outcome and home blood pressure in relation to silent myocardial ischemia in a clinical population: The J-HOP study.	J Clin Hypertens (Greenwich).2020:22:2214-2220	Original Article
86	Takahashi M., Aizawa K., Oba Y., Funayama H. , at al.	循環器内科	Should We Protect the Coronary Artery During Transcatheter Aortic Valve Replacement in Quadricuspid Valve Patients?	JACC Cardiovasc Interv. 2020:13:1492-1494	Original Article

87	Takahashi M., Mouillet G., Khaled A., et al.	循環器内科	Perioperative Outcomes of Adjunctive Hypnotherapy Compared with Conscious Sedation Alone for Patients Undergoing Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation.	Int Heart J.2020;31:60-66	Original Article
88	Watanabe T. Imai Y. Morita E., et al.	循環器内科	Time Course of Left Ventricular Pseudoaneurysm After Catheter Ablation of LVOT Tachycardia.	JACC Clin Electrophysiol:2020;6:248-249	Original Article
89	Watanabe T., Imai Y.	循環器内科	A Novel Concept in AVNRT.	Int Heart J.2020;61:199-200	Original Article
90	Watanabe T., Tomitani N., Kario K.	循環器内科	Perspectives on an ambulatory blood pressure monitoring device with novel technology for pulse waveform analysis to detect arrhythmias.	J Clin Hypertens (Greenwich) :2020;22:1525-1529	Original Article
91	佐藤 信 大谷啓介 渡辺英寿 五味 玲 川合謙介	脳神経外科	脊髄係留解除術に対する拡張現実型ARニューロナビゲーションの応用ー骨盤に対する解剖学的ランドマークに基づくレジストレーションの有用性	C1研究,2020,42(2):119-125	Original Article
92	Ban T., Ishishita Y., Testuka M., Uchiyama T., Ohotani K., kawai K	脳神経外科	Timelined multidel recording of EEG and driving performance using a driving simulator system during a focal impaired awareness seizure.	Epilepsy Behav Rep Jan:2020 7:13	Original Article
93	Kinoshita Y, Yagisawa T, Sugihara T, Hara K, Takeshima S, Kubo T, Shinzato T, Shimizu T, Suzuki M, Maeshima A, Kamei J, Fujisaki A, Ando S, Suzuki M, Kume H, Fujimura T.	腎臓外科	Clinical outcomes in donors and recipients of kidney transplantations involving medically complex living donors.	Transpl Int. 2020;33(11), 1417-1423	Original Article
94	Akimoto, T., Nagata, D.	内科学講座 腎臓内科学部門	Primary al amyloidosis: an experience with a patient accompanied by immunoglobulin m monoclonal gammopathy.	Arch Nephrol. 2020; 3(1): 43-48.	Original Article
95	Hirano, Y., Kurosu, H., Shiizaki, K., et al.	内科学講座 腎臓内科学部門	Interleukin-36 α as a potential biomarker for renal tubular damage induced by dietary phosphate load.	FEBS Open Bio. 2020; 10(5): 894-903.	Original Article
96	Kinoshita, Y., Yagisawa, T., Sugihara, T., et al.	内科学講座 腎臓内科学部門	Clinical outcomes in donors and recipients of kidney transplantations involving medically complex living donors – a retrospective study.	Transpl Int. 2020; 33(11): 1417-1423.	Original Article
97	Masuda, T., Muto, S., Fukuda, K., et al.	内科学講座 腎臓内科学部門	Osmotic diuresis by SGLT2 inhibition stimulates vasopressin-induced water reabsorption to maintain body fluid volume.	Physiol Rep. 2020; 8(2): e14360, doi: 10.14814/phy2.14360.	Original Article
98	Masuda, T., Nagata, D.	内科学講座 腎臓内科学部門	Recent advances in the management of secondary hypertension: chronic kidney disease.	Hypertens Res. 2020; 43(9): 869-875.	Original Article
99	Matsuoka, R., Masuda, T., Akiyama, Y., et al.	内科学講座 腎臓内科学部門	Protection of dialysis staff from COVID-19 infection: setting up and impact of extended blood lines during dialysis.	ASAIO J. 2020; 66(10): 1073-1075.	Original Article
100	Nagata, D., Hishida, E., Masuda, T.	内科学講座 腎臓内科学部門	Practical strategy for treating chronic kidney disease (CKD)-associated with hypertension.	Int J Nephrol Renovasc Dis. 2020; 13: 171-178.	Original Article
101	Nagata, D., Yoshizawa, H.	内科学講座 腎臓内科学部門	Pharmacological actions of indoxyl sulfate and AST-120 that should be recognized for the strategic treatment of patients with chronic kidney disease.	Int J Nephrol Renovasc Dis. 2020; 13: 359-365.	Original Article
102	Ohara, K., Masuda, T., Morinari, M., et al.	内科学講座 腎臓内科学部門	The extracellular volume status predicts body fluid response to SGLT2 inhibitor dapagliflozin in diabetic kidney disease.	Diabetol Metab Syndr. 2020; 12: 37. doi: 10.1186/s13098-020-00545-z,	Original Article
103	Onishi, A., Fu, Y., Patel, R., et al.	内科学講座 腎臓内科学部門	A role for tubular Na ⁺ /H ⁺ + exchanger NHE3 in the natriuretic effect of the SGLT2 inhibitor empagliflozin.	Am J Physiol Renal Physiol. 2020; 319(4): F712-F728.	Original Article

104	Shinzato, T., Ohara, K., Kaminaga, H., et al.	内科学講座 腎臓内科学部 門	Acute interstitial nephritis and acute tubular injury due to a transdermal loxoprofen patch.	Intern Med. 2020; 59(21): 2733–2736.	Original Article
105	Hiroshima Y, Kurumisawa S, Aizawa K,	心臓血管外科	Successful Treatment of Aspergillus Mural Endocarditis in Malignant Lymphoma using a Combined Antifungal and Surgical Approach: A Case Report.	urgical Case Reports 2020; 6:128.	Case report
106	Aizawa K, Muraoka A, Kurumisawa S,	心臓血管外科	Artificial endocrine pancreas with a closed-loop system effectively suppresses the accelerated hyperglycemic status after reperfusion during aortic surgery.	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021;69:14–18.	Original Article
107	Aizawa K, Horikoshi R, Shimizu K,	心臓血管外科	Pulmonary valve replacement with annulus enlargement for pulmonary valve infective endocarditis: A case report.	Clin Case Rep. 2021;9:e03742.	Case report
108	Akira Fujisaki , Tatsuya Takayama, Masahiro Yamazaki et al.	Urology	Utilization of a three-dimensional printed kidney model for favorable TRIFECTA achievement in early experience of robot-assisted partial nephrectomy	Transl Androl Urol.2020(9);2697–2704	Original Article
109	Kumagai,Y., Ohzawa,H., Miyato,H. et al.	消化器外科	Surgical stress increases circulating low-density neutrophils which may promote tumor recurrence.	J Surgical Research :2020 246:52–61.	Original Article
110	Meguro,Y., Yamaguchi,H., Kitayama,J., et al.	消化器外科	Pathological complete response after intraperitoneal paclitaxel and systemic combined chemotherapy in a patient with peritoneal metastases from gastric cancer: a case report.	Surgical Case Reports: 2020 6(1):63–67.	Case report
111	Ohzawa,H., Kimura,Y., Saito,A., et al.	消化器外科	Ratios of miRNAs in peritoneal exosomes are useful biomarkers to predict tumor response to intraperitoneal chemotherapy in patients with peritoneal metastases from gastric cancer.	Ann Surg.Oncol:2020: 27(13):5057–5064.	Original Article
112	Ohzawa,H., Kumagai,Y., Yamaguchi,H., et al.	消化器外科	Exosomal microRNA in peritoneal fluid as a biomarker of peritoneal metastases from gastric cancer.	Ann Gastroenterol Surg.2020: 4:84–93.	Original Article
113	Ohzawa,H., Saito,A., Kumagai,Y., et al.	消化器外科	Reduced expression of exosomal miR-29s in peritoneal fluid is a useful predictor of peritoneal recurrence after curative resection of gastric cancer with serosal involvement.	Oncol Rep.2020 43(4): 1081–1088.	Original Article
114	Saito,A., Kitayama,J., Horie,H., et al.	消化器外科	Metformin changes the immune microenvironment of colorectal cancer in patients with type 2 diabetes mellitus.	Cancer Science:2020: 111(11):4012–4020.	Original Article
115	Saito,A., Tojo,M., Kumagai,Y., et al.	消化器外科	Flow cytometry detection of cell type-specific expression of programmed death receptor ligand-1(PD-L1) in colorectal cancer specimens.	Hiliyon:2020 7(1): e05880.	Original Article
116	Saito,S., Yamaguchi,H., Ohzawa,H., et al.	消化器外科	Intraperitoneal administration of paclitaxel combined with S-1 plus oxaliplatin as induction therapy for patients with advanced gastric cancer with peritoneal metastases.	Ann.Surg.Oncol. 2020 Dec 3.(doi:10.1245/s10434-020-09388-4. Online ahead of print)	Original Article
117	Shiba,S., Omoto,K., Sasaki,Y., et al.	乳腺科	Contrast-enhanced ultrasonography in the diagnosis of primary breast angiosarcoma: case report with a review of the literature.	Journal of Breast and Thyroid Sonology:2020 9(1):3–8.	Original Article
118	Takahashi,K., Kurashina,K., Saito,S., et al.	消化器外科	Flow cytometry-based analysis of tumor-leukocyte ratios in peritoneal fluid from patients with advanced gastric cancer.	Cytometry B Clin.Cytom. 2020. (doi:10.1002/syto.b.21978)	Original Article
119	Sawahata M, Sakamoto N, Yamasawa H, et al.	呼吸器内科	Propionibacterium acnes-associated sarcoidosis complicated by acute bird-related hypersensitivity pneumonitis.	BMC Pulm Med.; 2020: 20(1):288.	Original Article
120	Yamanouchi Y, Sawahata M, Sakamoto N, et al.	呼吸器内科	Characteristics of 68 patients with clinically proven sarcoidosis based on the Japan Society of Sarcoidosis and Other Granulomatous Disorders 2015 criteria.	Respir Investig:2020: 58(2): 102–109.	Original Article
121	Yamauchi H, Bando M, Shinozaki-Ushiku A, et al.	呼吸器内科	Is unclassifiable idiopathic interstitial pneumonia a result of idiopathic pleuroparenchymal fibroelastosis?	Respir Investig:2020: 58(6): 502–505,	Original Article
122	Minegishi K., Tsubochi H., Maki M.,	呼吸器外科	The length of the left superior pulmonary vein stump after left upper lobectomy depends on its position to the atrial appendage.	J Thorac Dis:2020 12(8):4099–4104.	Original Article
123	6) Tsubochi H., Minegishi K., Goto A.,	呼吸器外科	EphA2, a possible target of miR-200a, functions through the AKT2 pathway in human lung carcinoma.	Int J Clin Exp Pathol. 1;13(8):2201–2210,2020.	Original Article

124	3) Minegishi K., Tsubochi H., Ohono K.,	呼吸器外科	Diaphragmatic paraganglioma protruding into the right thoracic cavity.	Thore Cancer:2021:1-3.	Case report
125	4) Yamamoto S., Nakayama M., Tsubochi H.,	呼吸器外科	A novel protective barrier enclosure for performing bronchoscopy.	Respiratory Investigation :2021 :59:260-262	Original Article
126	Abad, M. R. A., Inoue, H., Ikeda, H., Manolakis, A., Rodríguez de Santiago, E., Sharma, A., Fujiyoshi, Y., Fukuda,H., Sumi, K., Onimaru, M. and Shimamura, Y.	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
127	Amgalanbaatar, A, Shimomura, H. Sugano,K., Bira, T, Okamoto, H. and Hirai, Y.	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
128	Despott, E. J., Hirayama, Y., Lazaridis, N., Koukias, N., Telese, A., Hayashi,Y., Miura,Y., Yamamoto,H. and Murino, A.	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
129	Despott, E. J., May, A., Lazaridis, N., Vlachou, E., Koukias, N., Patch, D., Planche, K., Hayashi,Y. and Murino, A	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
130	Fukuda,H., Miura,Y., Osawa,H., Takezawa,T., Ino,Y., Okada,M., Khurelbaatar, T., Lefor,A.K., and Yamamoto,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
131	Hirosawa, T., Morimoto,N., Miura,K., Ono, K., Watanabe,S., Fujieda, T., Murayama, K., Takaoka,Y., Nomoto,H., Tsukui,M., Isoda,N., Niki, T., Tokushige, K. and Yamamoto,H	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

132	Hirosawa, T., Morimoto,N., Miura,K., Tahara, T., Murohisa, T., Okamura, Y., Sato, T., Numao, N., Imai, M., Tano, S., Murayama, K., Kurata, H., Ozawa, I., Fukaya, Y., Yoshizumi, H., Watanabe,S., Tsukui,M., Takaoka,Y., Nomoto,H., Isoda,N. and Yamamoto,H.	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
133	Hori, Y., Hayashi, K., Naitoh, I., Kato, H., Nomura,T., Miyabe, K., Yoshida, M., Jinno, N., Natsume, M., Kato, A., Asano, G., Takiguchi, S. and Nakajima, K.	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
134	Inoue, H., Shimamura, Y., Rodriguez de Santiago, E., Kobayashi,Y., Ominami, M., Fujiyoshi, Y., Sumi, K., Ikeda, H., Onimaru, M. and Manolakis, A. C.	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
135	Katada, C., Horimatsu, T., Muto, M., Tanaka, K., Matsuda, K., Fujishiro, M., Saito, Y., Ohtsuka, K., Oda, I., Kato, M., Kida, M., Kobayashi, K., Hoteya, S., Kodashima, S., Matsuda, T., Yamamoto,H., Ryozawa, S., Iwakiri, R., Kutsumi, H., Miyata, H., Kato, M., Haruma, K., Fujimoto, K., Uemura, N., Kaminishi, M. and Tajiri, H.	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

136	Kato, M., Uedo, N., Nagahama, T., Yao, K., Doyama, H., Tsuji, S., Gotoda, T., Kawamura, T., Ebi, M., Yamamoto, K., Akasaka, T., Takatori, H., Handa, O., Akamatsu, T., Nishikawa, J., Hikichi, T., Yamashina, T., Inoto, A., Kitamura, Y., Mikami, T., Koike, T., Ohara, S., Kitamura, S., Yamaguchi, T., Kinjo, T., Inoue, T., Suzuki, S., Kaneko, A., Hirasawa, K., Tanaka, K., Kotachi, T., Miwa, K., Toya, Y., Kayaba, S., Ikehata, A., Minami, S., Mizukami, K., Oya, H., Aza, N., Fukumoto, Y., Komura, T., Yoshio, T., Morizono, R., Yamazaki, K., Shimodate, Y., Yamanouchi, K., Kawata, N., Kumagai, M., Sato, Y., Umeki, K., Kawai, D., Tanuma, T., Kishino, M., Konishi, J., Sumiyoshi, T., Oka, S., Kono, M., Sakamoto, T., Horikawa, Y., Ohyachi, M., Hashiguchi, K., Waseda, Y., Kasai, T., Aoyagi, H., Oyama, H., Shoji, M., Kiyotoki, S., Asonuma, S., Orikasa, S., Akaishi, C., Nagami, Y., Nakata, S., Iida, F., Nomura, T., Tomimaga, K., Oka, K., Morita, Y., Suzuki, H., Ozeki, K., Kuribayashi, S., Akazawa, Y., Sasaki, S., Mikami, T., Miki, G., Sano, T., Satoh, H., Nakamura, M., Iwai, W., Tawa, H., Wada, M., Yoshimura, D., Hisanaga, Y., Shimokawa, T. and Ishikawa, H.	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
137	Ladinsky, M. S., Araujo, L. P., Zhang, X., Veltri, J., Galan-Diez, M., Soualhi, S., Lee, C., Irie, K., Pinker, E. Y., Narushima, S., Bandyopadhyay, S., Nagayama, M., Elhenawy, W., Coombes, B. K., Ferraris, R. P., Honda, K., Iliev, I. D., Gao, N., Bjorkman, P. J. and Ivanov, I.	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
138	Matsumoto, S., Hosoya, Y., Lefor, A. K., Ino, Y., Haruta, H., Kurashina, K., Saito, S., Kitayama, J. and Sata, N.	消化器内科	Non-exposed endoscopic wall-inversion surgery for pediatric gastrointestinal stromal tumor	Asian journal of endoscopic surgery.2019.12(3): 322-325	Case report
139	Minami, S., Miura, K., Ishioka, M., Morimoto, N., Isoda, N., Yamamoto, H. and Iijima, K.	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
140	Miura, K., Ohnishi, H., Morimoto, N., Minami, S., Ishioka, M., Watanabe, S., Tsukui, M., Takaoka, Y., Nomoto, H., Isoda, N. and Yamamoto, H.	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
141	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
142	Miyata, N., Hayashi, Y., Hayashi, S., Sato, K., Hirai, Y., Yamamoto, H. and Sugano, K.	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

143	Morimoto,N., Miura,K., Watanabe,S., Tsukui,M., Takaoka,Y., Nomoto,H., Murayama, K., Hirosawa,T., Goka,R., Kunitomo, N., Nakamura, H., Sugimoto, H., Isoda,N. and Yamamoto,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
144	Nabeta, H., Shinozaki,S., Abe, Y., Koyanagi, R., Nakamichi, T., Kobayashi,Y., Lefor,A.K. and Hirashima, H.	消化器内科	A Potassium-Competitive Acid Blocker-Based Regimen as Second-Line Therapy Improves Helicobacter pylori Eradication.	Digestion. 1-7, 2019.	Original Article
145	Niikura, R., Yamada, A., Fujishiro, M., Tanaka, K., Matsuda, K., Saito, Y., Ohtsuka, K., Oda, I., Katada, C., Kato, M., Kida, M., Kobayashi, K., Hoteya, S., Horimatsu, T., Kodashima, S., Matsuda, T., Muto, M., Yamamoto,H., Ryozawa, S., Iwakiri, R., Kutsumi, H., Miyata, H., Kato, M., Haruma, K., Fujimoto, K., Uemura, N., Kaminishi, M., Shinozaki, T., Tajiri, H. and Koike, K	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
146	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 Society.201931(3): e72-e73	Original Article
147	Nomura,T., Kamei, A., Sugimoto, S. and Oyamda, J	消化器内科	Assisted line to visualize endoscopic screen for endoscopic submucosal dissection.	VideoGIE : an official video journal of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy.2019. 4(7): 308-309	Original Article
148	Okada,M., Sakamoto,H., Hayashi,Y., Yano,T., Shinozaki,S., Sunada,K., Lefor,A. K.and Yamamoto,H.	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
149	Okada,Y., Yokoyama,K., Yano,T., Kumagai, H., Morikawa,T., Kobayashi,Y., Imagawa, T. and Yamagata, T.	消化器内科	A boy with duodenocolic fistula mimicking functional gastrointestinal disorder.	Clinical journal of gastroenterology. 201912(6): 566-570	Original Article

150	Rugge, M., Sugano, K., Scarpignato, C., Sacchi, D., Oblitas, W. J. and Naccarato, A. G.	消化器内科	Gastric cancer prevention targeted on risk assessment: Gastritis OLGA staging.	Helicobacter. 2019.24(2): e12571	Original Article
151	Sato, N., Watanabe, S., Miura, K., Goka, R., Morimoto, N., Takaoka, Y., Nomoto, H., Tsukui, M., Isoda, N., Nagashima, S., Takahashi, M., Okamoto, H. and Yamamoto, H.	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
152	Shinozaki, S., Kobayashi, Y., Hayashi, Y., Sakamoto, H., Sunada, K., Lefor, A.K. and Yamamoto, H.	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 Society. 2019.	Original Article
153	Shinozaki, S., Osawa, H., Hayashi, Y., Lefor, A.K. and Yamamoto, H.	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
154	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. 22(3): 435-445	Original Article
155	Suzuki, H., Nagayama, S., Hirashima, C., Takahashi, K., Takahashi, H., Ogoyama, M., Nagayama, M., Shirasuna, K., Matsubara, S. and Ohkuchi, A.	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
156	SUZUKI, H., Takizawa, K., Hirasawa, T., Takeuchi, Y., Ishido, K., Hoteya, S., Yano, T., Tanaka, S., Endo, M., Nakagawa, M., Toyonaga, T., Doyama, H., Hirasawa, K., Matsuda, M., Yamamoto, H., Fujishiro, M., Hashimoto, S., Maeda, Y., Oyama, T., Takenaka, R., Yamamoto, Y., Naito, Y., Michida, T., Kobayashi, N., Kawahara, Y., Hirano, M., Jin, M., Hori, S., Niwa, Y., Hikichi, T., Shimazu, T., Ono, H., Tanabe, S., Kondo, H., Iishi, H. and Ninomiya, M.	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 Society. 2019.31(1): 30-39	Original Article

157	Takahashi,H., Miura,Y., Osawa,H., Takezawa,T., Ino,Y., Okada,M., Lefor,A.K. and Yamamoto,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
158	Takezawa,T., Hayashi,Y., Shinozaki,S., Sagara,Y., Okada,M., Kobayashi,Y., Sakamoto,H., Miura,Y., Sunada,K., Lefor,A. K.and Yamamoto,H.	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
159	Terauchi, T., Shinozaki,S., Mori, K., Lefor,A.K. and Shinozaki, H.	消化器内科	Endoscopic drainage of a jejunopancreatic pseudocyst with an electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stent.	Endoscopy.2019. 51(4): E67-e68	Original Article
160	Tsunoda,M., Miura,Y., Osawa,H., Khurelbaatar, T., Sakaguchi, M., Fukuda,H., Lefor,A.K. and Yamamoto,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
161	Watanabe,S., Morimoto,N., Miura,K., Takaoka,Y., Nomoto,H., Tsukui,M., Isoda,N., Ohnishi, H., Nagashima, S., Takahashi, M., Okamoto, H. and Yamamoto,H.	消化器内科	Full-genome characterization of the RIVM-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
162	Yamamoto,H. and Aabakken, L.	消化器内科	Small-bowel endoscopy.	Endoscopy.2019.51(5): 399-400	Original Article
163	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 dissection.	Gastrointestinal endoscopy.2019.90(2): 288-289	Original Article
164	Yamamoto,H., Shinozaki,S., Hayashi,Y., Miura,Y., Khurelbaatar, T., Osawa,H. and Lefor,A.K.	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
165	Yamashina,T., Uedo, N., Akasaka, T., Iwatsubo, T., Nakatani, Y., Akamatsu, T., Kawamura, T., Takeuchi, Y., Fujii, S., Kusaka, T. and	消化器内科	Comparison of Underwater vs Conventional Endoscopic Mucosal Resection of Intermediate-Size Colorectal Polyps.	Gastroenterology.2019.15 7(2): 451-461.e452	Original Article
166	Sasahara,T., Ae,R., Yoshimura,A. et al.	感染制御部	Association between length of residence and prevalence of MRSA colonization among residents in geriatric long-term care facilities.	BMC Geriatr., 2020, 20: 481.	Original Article
167	Sasahara,T., Ogawa,M., Fujimura,I. et al.	感染制御部	Efficacy and effectiveness of showerheads attached with point-of-use (POU) filter capsules in preventing waterborne diseases in a Japanese hospital.	Biocontrol Science,2020 25(4): 223-230.	Original Article

168	Suzuki,J., Sasabuchi,Y., Hatakeyama,S. et al.	感染症科	Histamine-2 receptor antagonists versus proton pump inhibitors for septic shock after lower gastrointestinal tract perforation: a retrospective cohort study using a national inpatient database.	J Intensive Care, 2020 8: 56.	Original Article
169	Suzuki,J., Sasabuchi,Y., Hatakeyama,S. et al.	感染症科	The effect of antithrombin added to recombinant human-soluble thrombomodulin for severe community-acquired pneumonia-associated disseminated intravascular coagulation: a retrospective cohort study using a nationwide inpatient database.	J Intensive Care, 2020 8: 8.	Original Article
170	Suzuki,J., Sasahara,T., Minami,K. et al.	感染症科	Impact of infectious disease consultation on patients with Staphylococcus aureus bacteremia at a Japanese tertiary hospital: A retrospective observational study.	J Infect Chemother.2020. 26 (8) : 780-784	Original Article
171	Katoh N ,Kataoka Y , Saeki H,他	京都府立医科大学病院	Efficacy and safety of dupilumab in Japanese adults with moderate-to-severe atopic dermatitis: a subanalysis of three clinical trials	Br J Dermatol.2019. 183(1):39-51	Others
172	Chiang B, Kamiya K Maekawa T 他	自治医科大学附属病院	Diagnostic Clues for Pagetoid Bowen's Disease.	Indian J Dermatol.2020.65(2):167-169	Case report
173	Morita A, Tani Y, Matsumoto K 他	名古屋市立大学病院	Assessment of serum biomarkers in patients with plaque psoriasis on secukinumab	J Dermatol.2020.47(5): 452-457	Original Article
174	Ogata D, Namikawa K, Otsuka M他	国立がん研究センター中央病院	Systemic treatment of patients with advanced cutaneous squamous cell carcinoma: response rates and outcomes of the regimens used	Eur J Cancer.2020.127:108-117	Original Article
175	Komine M	自治医科大学附属病院	Recent Advances in Psoriasis Research; the Clue to Mysterious Relation to Gut Microbiome	Int J Mol Sci.2020. 8;21(7):2582	Review
176	Kishimoto M, Komine M, Kamiya K他	自治医科大学附属病院	Drug survival of biologic agents for psoriatic patients in a real-world setting in Japan	J Dermatol.2020.47(1):33-40	Original Article
177	Kamiya K, Komine M, Ohtsuki M	自治医科大学附属病院	Treatment of psoriasis vulgaris with guselkumab in a patient with non-small cell lung cancer	Eur J Dermatol.2020.30(5):609-611	Case report

計177件

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

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

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

計 件

- (注) 1 当該医療機関に所属する医師等が前年度に発表したもののうち、高度の医療技術の開発および評価に資するものと判断される主なものを記入すること。
- 2 記載方法は、前項の「高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象となる論文」の記載方法に準じること。

(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 自治医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査委員会手順書 自治医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究における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 自治医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する実施手順書 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における対応手順書 自治医科大学における臨床研究に係るモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年12回

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

(2) 利益相反を管理するための措置

① 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の設置状況	☒ 有 ☐ 無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	☒ 有 ☐ 無
・ 規定の主な内容 学校法人自治医科大学利益相反委員会内規 学校法人自治医科大学利益相反マネジメントポリシー 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 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	

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 (持ち回り審議決裁として開催)
---------------------------------------	----------------------------

(注) 前年度の実績を記載すること。

(3) 臨床研究の倫理に関する講習等の実施

① 臨床研究の倫理に関する講習等の実施状況	年0回
・ 研修の主な内容 COVID-19のため研究倫理講習会は中止とし、e-learning(CREDITS)のみ実施した。	

(注) 前年度の実績を記載すること。

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生命科学・医学系研究に関する規程（以下「規程」という。）第 5 章第 40 条に基づいて設置される倫理審査委員会（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、研究代表者又は研究責任者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く

てはならない。

- (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、原則として毎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ち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) 本手順書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) 本手順書 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 研究計画書に記載されている薬剤 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がいる場合
- (4) 再検討のうえ委員会で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、研究代表者又は研究責任者が行う。

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、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

※重篤な有害事象報告は、原則、侵襲を伴う研究の場合に必要である。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

（文書によるインフォームド・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）にて研究代表者又は研究責任者に報告する。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) 研究代表者又は研究責任者は、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) 研究計画等の軽微な変更に関する審査
 - 2) 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
 - 3) 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
 - 4) 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) 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、委員長が指名する委員は、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) 迅速審査の判定は委員会の意見として取扱うものとし、全委員に確認する。
- 5) 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) 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）にて研究代表者又は研究責任者に報告する。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) 研究代表者又は研究責任者は、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。
- 3) 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) 本手順書 11.1 (1) 迅速審査の適応範囲 2) に定める研究計画書の軽微な変更のうち、次の 1) から 2) 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) 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）にて研究代表者又は研究責任者に報告する。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。

11.3 迅速審査の一部報告化

本手順書 11.1 (1) 迅速審査の適応範囲 2) に定める研究計画書の軽微な変更のうち、次の 1) から 4) に該当するものは、報告事項として取り扱い、委員長は臨床研究等倫理審査結果報告書（指針様式 3）にて研究代表者又は研究責任者に報告する。なお、当該結果は次の委員会開催時に全委員に報告する。

- 1) 研究者の職名及び所属変更
- 2) 研究分担者の削除
- 3) 研究者の氏名変更
- 4) 誤字・脱字等の修正（研究内容へ影響が全くないものに限る）

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研究代表者又は研究責任者から報告を受ける。

- 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研究代表者又は研究責任者から研究の終了（中止）の報告を受ける。

- 1) 臨床研究臨床研究終了（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等に関する審査

委員会は、次の1)及び2)の審査を受け入れる。

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を行い、意見を述べなければならない。審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

- 1) 本学が主管の多機関共同研究において、共同研究機関と一括した審査を求められた場合
- 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について、審査を求められた場合

14. 学長による許可等への協力

学内の委員は、研究責任者から研究の実施の許可を求められた際に、学長が行う研究実施の可否等の決定に協力する。

15. 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 管理部門の施設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設が可能な保管庫に、紙媒体で保管する。
ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会	自治医科大学研究支援課の施設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。

16. 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。

17. 倫理審査委員会事務局

事務局は、次の 1) から 8) 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）の研究代表者又は研究責任者への提出
- 4) 進捗状況及び終了（中止）報告書の学長への提出
- 5) 記録（議事要旨、委員会が作成する資料等）の保存
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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

18. 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。

19. 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。

20. 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。

21. 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。

22. 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

23. 改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
第 1.0 版	2021 年 6 月 30 日	初版作成

○

○

自治医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究における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

第 1.0 版：2021 年 6 月 30 日

1. 目的

本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」及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生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）を実施する際の、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。

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。）。

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。）。

③ 研究に用いられる情報に係る資料

研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録に加え、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）等も含まれる。

④ 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報。

⑤ 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。

- ・ 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

⑥ 情報等

研究に用いられる情報及び研究に用いられる情報に係る資料。

⑦ 匿名化

特定の生存する個人又は死者を識別することを可能にする記述等（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。）。

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（中止の場合を含む。以下同じ。）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・情報の提供に関する記録について、試料・情報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、本手順書に基づき、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、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、(1)の管理の状況について年1回学長へ報告し、さらに、試料・情報等を廃棄した場合にも、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、学長へ報告する（5項参照）。
- (3) 試料・情報等は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、適切に保管する。また、匿名化された情報について、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。
なお、研究責任者は、文部科学省が定める「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」及び本学のガイドライン等も踏まえ、保管期間について十分検討すること。
- (4) 試料・情報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・情報の提供に関する記録を作成し、少なくとも研究期間中に 1 回、学長へ報告する（6 項参照）。

(5) 試料・情報の提供に関する記録について、以下の期間、適切に保管する。

- ・ 試料・情報を提供する場合は、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。

5. 試料・情報等の保管状況の確認及び学長への報告

- (1) 研究を実施している期間は、研究計画書に記載した方法で適切に保管しているか、確認をおこない、年 1 回の進捗状況報告書にその旨を記載し報告する。
- (2) 研究終了時には、別紙様式 1 「試料・情報等保管状況報告書」により報告する。
- (3) 研究終了後の試料・情報等の保管状況に変更が生じた場合には、別紙様式 2 「試料・情報等保管状況変更報告書」により報告する。
- (4) 試料・情報等を廃棄した場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、別紙様式 3 「試料・情報等廃棄報告書」により速やかに報告する。

6. 試料・情報の提供に関する記録の作成及び学長への報告

- (1) 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、下記の別紙様式を作成し、原本を (2) に記載した学長への報告に用い、写しを試料・情報の提供に関する記録として保管する。
 - ・ 他の研究機関に試料・情報等を提供する場合には、別紙様式 4 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を用いる。
 - ・ 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には、別紙様式 5 「他の研究機関からの試料・情報受領に関する届出書」を用いる。
- (2) 別紙様式 4 又は 5 により、少なくとも研究期間内に 1 回学長に報告する。なお、研究の終了報告時には必ず提出すること。

7. その他

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自治医科大学で定める規程等も遵守する。

8. 改訂

本手順書の改訂が必要な場合には、各委員会及び臨床研究支援センターで協議の上、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。

9. 改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
第 1.0 版	2021 年 6 月 30 日	初版作成

1. 目的

本手順書は、自治医科大学（以下「本学」という。）において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「指針」という。）を遵守して行う研究（以下「研究」という。）の実施に係る標準的な手順を示したものである。

本学において研究を実施する教職員（研究代表者、研究責任者、研究分担者、研究協力者のほか、研究の技術的補助や事務に従事する者も含む。）は、指針、「自治医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程」及び本手順書に基づき、研究を実施するものとする。

2. 用語の定義

本手順書で使用する用語のうち、以下に記載する用語以外の定義は、指針に定めるものとする。

- 研究分担者
研究代表者又は研究責任者以外で研究を行う者であり、同意を取得する医師や成果発表の際に共著者となる研究者等が該当する。
- 研究協力者
臨床研究コーディネーターや症例報告書へ記入する担当者等、研究に協力又はこれを支援する者等が該当する。
- 研究協力機関
指針に定めるとおりであるが、該当する場合は臨床研究支援センターに相談すること。（内線 2671、2871、3795）

3. 基本的事項

3.1 インフォームド・コンセント等

(1) インフォームド・コンセントの手続き等

研究者等は、研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報を提供しようとするときは、①～⑥への該当性を考慮し、指針第4章第8の1の手順に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントの手続きを行うものとする。ただし、法令の規程により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りではない。なお、研究対象者等の同意書は、原本を研究責任者等が保管し、写し等を研究対象者等が保管する。

- ① 研究のために新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合
- ② 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合
- ③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合
- ④ 既存試料・情報の提供のみを行う場合
- ⑤ ③の手続きに基づく既存試料・情報の提供をうけて研究を実施しようとする場合
- ⑥ 海外にある者へ試料・情報を提供する場合

(2) 説明事項

研究対象者に説明する事項は、原則として指針に示された事項のとおりとする（指針第4章第8の5参照）。なお、必ずしもインフォームド・コンセントを受けない場合で、オプトアウト等により研究対象者に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりである（指針第4章第8の6参照）。

- 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 利用し、又は提供する試料・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旨
- 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

(3) 研究計画書の変更

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・コンセントの手続き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、この限りではない（指針第4章第8の4参照）。

(4) 研究者等は、次の場合において、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 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化
- ④ 同意の撤回等
- ⑤ 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
- ⑥ 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取り扱い
- ⑦ 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

(5) 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、指針ガイダンスに記載されている下表に基づき、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、 且つ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 又は婚姻したことがある者
代諾者 に対する手続	インフォームド・コンセント	侵襲を伴う研究 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	インフォームド・アセント 自らの意向を表述することが できると判断される場合 (努力義務)	インフォームド・コンセント 十分な判断能力を有すると判断される場合※	

3.2 研究により得られた結果等の取扱い

(1) 研究により得られた結果等の説明

- ① 研究者等は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。なお、説明方針の検討にあたっては、指針第5章第10に記載された事項等を考慮すること。
- ② 研究者等は①において研究により得られた結果等の説明に関する方針を研究対象者等に説明を行った上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、その結果等が研究対象者、血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法がある場合は、研究者等は研究責任者に報告すること。報告を受けた研究責任者は、倫理審査委員会の意見を求める等により指針に従い対応すること。
- ③ 生殖細胞系列変異又は多型を対象とする研究や偶発的な所見が発見される可能性がある研究の場合には、より慎重に対応すること。

(2) 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。特に、遺伝情報を取り扱う上では、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家と密に連携をとるよう努め、本学の遺伝カウンセリング室への紹介等を検討すること。

3.3 個人情報等

(1) 基本的責務

研究者等は、指針のほか、個人情報保護法、地方公共団体において制定される条例等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定等を遵守し、個人情報等（死者について特定の個人を識別することができる情報も含む）に係る基本的責務を果たさなければならない。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。従って、研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者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。

(2) 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。）については、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。
- 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・管理を行わなければならない。

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なければならない。

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、下記の規定等に基づき、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。

- 本学

- 「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」

- 「自治医科大学の学部等が保有する個人情報の保護に関する規程」

- 附属病院

- 「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」・並びに「診療情報の提供に関する指針」

- 附属さいたま医療センター

- 「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」並びに「自治医科大学附属さいたま医療センターにおける診療記録の開示に関する規程」

③ 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、指針第9章第20に基づき適切に対応する。

3.4 利益相反について

- (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3.1項に定めるインフォームド・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) 利益相反の管理については、別に定める手順書に基づき実施すること。

3.5 多機関共同研究の実施

- (1) 多機関共同研究を実施する研究者は、当該共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- (2) 研究代表者は、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、一の計画書を作成し、原則として、多機関共同研究に係る計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査（以下「一括審査」という。）を求めなければならない。なお、本手順書は、本学を主管とする多機関共同研究について、本学で一括審査を受けることを前提としたものであることに留意すること。
- (3) 一括審査の導入に伴い、本学が主管機関として研究を実施する場合と参加機関として研究を実施する場合で、実施許可を得るまでの流れが異なるため留意すること。なお、どちらの場合においても、一括審査を受ける前に、予定申請時期、一括審査を依頼する機関及び提出資料等について、各倫理審査委員会の事務局に相談すること。

3.6 研究責任者について

研究責任者の定義は指針のとおりであるが、重篤な有害事象の発生時にも速やかに対応するなどの研究責任者の責務を果たすことが可能な教職員であること。

3.7 各種様式（申請書、報告書等）の入手方法について

下記本学のホームページ又は倫理審査申請システムよりダウンロードが可能。

- 本学ホームページ
- TOP>企業・研究者の方へ>臨床研究><https://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/clinical/>倫理審査申請システム

TOP>企業・研究者の方へ ページの下部にある【倫理審査申請システム】のバナーをクリックしてログイン画面へ。なお、倫理審査システムをご利用いただくには、ユーザー登録が必要です。登録のない方は、倫理審査申請システムから、ユーザー登録依頼を行ってください。

4. 本学単独研究及び本学を主管とする多機関共同研究の実施に関する具体的手順

4.1 研究開始前に関すること

(1) 研究計画書及びその他の関係書類（以下「研究計画書等」という。）の作成

① 研究計画書

研究責任者又は研究代表者は、原則として、指針「第3章第7研究計画書の記載事項(1)」に定められた事項を計画書に記載しなければならない。計画書は、本学で定める臨床研究等計画書の書式を用いて作成すること。なお、試料・情報の収集・分譲を実施する場合には、指針「第3章第7研究計画書の記載事項(2)」に定められた事項を原則として計画書に記載しなければならない。

② 同意・説明文書

本学の様式「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」の手引き」は、指針に示された事項を網羅しているため、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することを推奨する。

③ その他提出が必要な関係書類とは以下のようなものが該当するため、必要に応じ作成すること。

- 上記②の同意・説明文書又は情報公開文書等
- 代諾者用及びアセント用の同意・説明文書
- 利益相反チェックシート（『特定目的に係る利益相反に関する自己申告書』申告漏れ防止のためのチェックシート、利益相反がない場合も提出は必須）
- 研究等に関する利益相反ワーキンググループ審査結果通知書
- 医薬品や機器を使用する場合、添付文書やカタログ等
- モニタリング及び監査の計画書
- 倫理審査委員会へ説明するための理由書
- 先行研究の計画書（参考資料）
- 症例報告書やアンケート用紙等
- 本研究に関する契約書（案）等
- 本学に一括審査を依頼する場合は、各機関の研究責任者が作成した一括審査依頼書、研究分担者リスト、他機関で利益相反がある場合は審査に係る書類等、その他一括審査に関する書

類等

- その他、本研究に関する書類

(2) 教育・研修

- ① 研究者等は、研究に先立ち、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、当該研究の実施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。
- ② 医学部、看護学部、附属病院又はとちぎ子ども医療センター、附属さいたま医療センターにおいて研究を実施する研究責任者は、CREDITS【倫理・行動規範コース】及び【臨床研究実施コース】をそれぞれ年1回受講し、研究分担者及び研究協力者は、CREDITS【倫理・行動規範コース】を年1回受講すること。研究者等は、CREDITSの受講とあわせて、本学で開催される倫理講習会を3年に1回受講すること。

(3) 利益相反に関すること

- ① 別に定める利益相反マネジメント・ポリシーに基づき、「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」申告漏れ防止のためのチェックシートを申請書に添付する。
- ② 前記①と併せて、利益相反マネジメント・ポリシーに基づき、研究等の利益相反に該当する場合は利益相反ワーキンググループ審査結果通知書を申請書に添付する。

(4) 倫理審査の手続き等（新規申請の場合）

- ① 研究等を実施しようとする研究責任者等は、各講座又は部門における臨床研究アドバイザー等と交えた検討により研究計画書等、必要書類の準備を行い、倫理審査申請システムを利用し申請する。申請書画面に必要な項目を入力することで、自動的に臨床研究等許可申請書（指針様式1）が作成される。本手順書4.1項に定める研究計画書等を添付し申請すると、所属長へ確認が依頼される。所属長からの承認が得られたものは、事務点検へ進み、その後、規定第40条に定める「人を対象とする生命科学・医学系研究を扱う倫理審査委員会」（以下「本学の倫理審査委員会」という。）の審査・承認を得て学長の許可を受ける。ただし、学長が研究者等となる場合には理事長の許可をうける。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。
- ② 事務点検は原則として提出順に行われ、研究計画書等の提出から承認を得るまでには通常1か月以上の期間を要するため、研究責任者等は、当該期間を踏まえ申請を行うこと。なお、本学の倫理審査委員会の事務局（以下「事務局」という。）への研究計画書等の提出から倫理審査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。
- ③ 研究責任者等が、臨床研究等許可申請書及び研究計画書等を提出する本学の倫理審査委員会及び事務局は、次表のとおりとする。

区 分	委員会	事 務 局
医学部又は看護学部において教職員が行う研究	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
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等	附属病院臨床研究倫理審査委員会	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
附属さいたま医療センターにお	附属さいたま医療センター	自治医科大学附属さいたま医療

いて教職員が行う研究等	臨床研究等倫理審査委員会	センター臨床試験推進部
医学部、附属病院、とちぎ子ども医療センター又は附属さいたま医療センターにおいて教職員が行うヒトゲノム及び遺伝子を解析する研究等	ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会	自治医科大学研究支援課

④ 本学の倫理審査委員会における審査の対象外となる研究については、別に定める手順書を参考にすること。

⑤ 結果の通知及び再審査の申し出について

- 研究責任者に対して、本学の倫理審査委員会から審査結果報告書(指針様式3)が交付される。当該報告書における「条件付承認」とは、本学の倫理審査委員会が指示した内容について修正されたことを委員長等が確認した後に承認となることを意図しているため、留意すること。
- 研究責任者に対して、学長から臨床研究等許可(不許可)決定通知書(指針様式4)が交付される。臨床研究等不許可決定通知書を受理した場合において、当該不許可の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条に基づき、生命倫理委員会に倫理審議依頼書を提出することができる。

(5) 公開データベースへの登録

研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)等の公開データベースに、研究の概要をその実施に先立って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。

4.2 研究実施期間中に関すること

(1) 研究の適正な実施の確保

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) 試料・情報の保管

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、別に定める手順書に基づき、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理等を行わなければならない。

(3) 計画書の変更(倫理審査申請システムの場合)

既に許可を得た研究計画書等の内容を変更する場合、研究責任者は、申請書画面に必要な項目を入力し、臨床研究等変更許可申請書(指針様式2)を作成する。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必要な書類一式と共に申請し、所属長の承認を得たうえで、倫理審査委員会の審査・承認を得て学長の許可を受ける。学長から臨床研究等許可(不許可)決定通知書(指針様式4)が交付されるが、臨床研究等不許可決定通知書を受理し、当該不許可の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条に基づき、生命倫理委員会に倫理審議依頼書を提出することができる。

(4) 進捗状況報告

研究責任者は、原則として、毎年1回、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（指針様式6）を倫理審査委員会及び学長に報告する。具体的には、当該報告書を事務局宛に提出する。

(5) 重篤な有害事象が発生した場合

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が発生した場合は、別に定める手順書により対応する。

(6) 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 モニタリング及び監査は別に定める手順書を参考に実施する。なお、学外者が被験者の診療録等を開覧する場合には、個人情報保護等の契約を締結する必要があるため、契約内容に関して研究支援課に相談する。

(7) 公開データベースの更新

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。

4.3 研究終了及び中止に関すること

(1) 終了

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく（目安は3か月以内）、臨床研究等終了報告書（指針様式7）を倫理審査委員会及び学長に報告する（具体的には、当該報告書を事務局宛に提出）。なお、他の研究機関等に試料・情報の提供を行う又は提供を受ける研究の場合には、試料・情報の提供に関する届出書（別記様式4又は5）も併せて提出すること。

(2) 中止

研究責任者は、研究を中止したときは、遅滞なく、臨床研究等中止報告書（指針様式7）を倫理審査委員会及び学長に報告する（具体的には、当該報告書を事務局宛に提出）。なお、他の研究機関等に試料・情報の提供を行う又は提供を受ける研究の場合には、試料・情報の提供に関する届出書（別記様式4又は5）も併せて提出すること。

(3) 試料・情報の保管及び提供の記録

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。

② 試料・情報の保管及び提供の記録については、別に定める手順書に基づき実施する。

(4) 公開データベースの登録

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。

5. 他機関を主管とする多機関共同研究の場合の実施に関する具体的手順

5.1 研究開始前に関すること

(1) 倫理審査

多機関共同研究は、原則として一括審査となるため、他機関を主管とする研究等を実施しようとする研究責任者は、研究代表者が一の倫理審査委員会により一括した審査を求め、承認されたことを確認すること。

ただし、本学で実施許可を受けるにあたって、一括審査を行った倫理審査委員会を、臨床研究法における認定臨床研究審査委員会を有する機関、大学並びに大学に付随する機関又はこれらに準ずる機関に限定していることに留意し、不明な場合は、一括審査を受ける前に臨床研究支援センターに相談すること。

(2) 実施許可

① 他機関を主管とする研究等を実施しようとする研究責任者は、所属長の承認を得たうえで、研究代表者が一の倫理審査委員会により一括した審査を求め承認を受けたことを確認できる通知書等、主管の計画書とそれに関連する必要な書類一式、本学における研究実施体制に関するチェックリスト、本学の研究分担者リスト、倫理審査申請書類一式及び利益相反確認書類（利益相反が有る場合は、利益相反ワーキンググループ審査結果通知書、利益相反が無い場合は特定目的に係る利益相反に関する自己申告書）等を添付し、臨床研究等実施許可申請書（指針様式 1）を提出し、学長の許可を受ける。ただし、学長が研究責任者となる場合には理事長の許可を受ける。

② 研究責任者等は、倫理審査申請システムを利用し、臨床研究等実施許可申請書等の提出を行う。学長の許可を得るまでには、通常 3～4 週間以上の期間を要するため、研究責任者は、当該期間を踏まえ申請を行う。なお、実施の判断は、原則、提出順に行われる。

③ 結果の通知及び再審査の申し出について

研究責任者に対して、学長から臨床研究等許可（不許可）決定通知書（指針様式 4）が交付される。臨床研究等不許可決定通知書を受領した場合は、研究代表者等と相談の上で対応を検討すること。なお、当該不許可の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 条に基づき、生命倫理委員会に倫理審議依頼書を提出することができる。

5.2 研究実施期間中に関すること

4.2 項に準じる

5.3 研究終了及び中止に関すること

4.3 項に準じる

6. その他

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究を実施するにあたっては、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。

(2) 本手順書の施行に際し、旧手順書に基づき実施中の研究については、なお従前の例による。

(3) 研究者等は、本手順書は本学で指針を遵守して行う研究の標準的手順を記載したものであり、多様化した研究すべてに当てはまるものではないことに十分留意し、慎重に計画・実施すること。

7. 改訂

本手順書は、自治医科大学臨床研究支援センターが作成及び改定案の作成を行い、自治医科大学臨床研究支援センター幹部会議の審議を経て承認を得る。

1. 目的

本手順書は、自治医科大学（以下「本学」という。）の教職員が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「指針」という。）及び「自治医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程」を遵守し、侵襲を伴う臨床研究等を実施する際の、重篤な有害事象の発生時の対応を具体的に定めるものである。

2. 定義

(1) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

(2) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

※即座に生命を脅かしたり入院には至らなくとも、研究対象者を危険にさらしたり、①から⑤のような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象についても本手順書に従うこと。

(3) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

3. 重篤な有害事象への対応

3.1 研究者等の対応

研究者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、本手順書等（研究計画書等も含む）に従い、研究対象者等への説明等の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。

3.2 研究責任者の対応

(1) 本学単独研究の場合

① 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

② 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、倫理審査申請システムを利用[※]して当該事象や研究の継続等について本学の倫理審査委員会等に意見を求めるほか、その旨を学長に報告しなければならない。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、速やかに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。ただし、侵襲を伴う研究の実施における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。

[※] 2016年度までに許可された研究については紙媒体で報告すること。

③ 研究責任者は、②に基づき倫理審査委員会の意見を聴いた場合は、当該意見を尊重し、下記のような必要な措置を講じる。

- ・ 計画書、説明文書・同意書、各種手順書等の研究関連文書の改訂
- ・ 上記の改訂に伴う研究実施計画の一部変更申請及び承認の取得
- ・ 当該研究の対象者に対する説明又は再同意の取得、及びその記録の作成
- ・ 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
- ・ 研究又は登録の一時停止や中止
- ・ 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 研究責任者は当該事象について追加の情報が得られた場合は、続報の提出を検討すること。

(2) 本学主管の多機関共同研究の場合

研究責任者は、上記(1)に準じて対応しなければならない。当該研究責任者が研究代表者である場合には、3.3項に準じた対応も行わなければならない。

(3) 他機関が主管の多機関共同研究の場合

① 研究責任者は、倫理審査申請システムを利用し学長への報告を行う。

② 研究責任者は、研究代表者等を通じて、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事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(4) 研究協力機関がある研究の場合

研究責任者が、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けられる体制を整えなければならない。

3.3 研究代表者の対応

本学主管の多機関共同研究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。

3.4 学長の対応

(1) 初期対応

学長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告があった場合は、病院長（さいたま医療センターの場合は、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) 必要な措置の実行

学長は、本手順書等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る。必要な措置とは、下記の研究責任者に対する指示を含む。

- ・ 計画書、説明文書・同意書、各種手順書等の研究関連文書の改訂
- ・ 上記の改訂に伴う研究実施計画の一部変更申請及び承認の取得
- ・ 当該研究の対象者に対する説明又は再同意の取得、及びその記録の作成
- ・ 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
- ・ 研究又は登録の一時停止や中止
- ・ その他、当該研究の安全性確保に必要と考えられる措置（体制整備も含む）

4. 予測できない重篤な有害事象の厚生労働大臣等への報告及び公表

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、かつ介入を行う研究において、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究責任者は、3.2 項に記載のとおり倫理審査申請システムを利用し学長に報告するとともに、速やかに、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し公表しなければならない。

（人と対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 第 15.2 (5) - 9 参照）厚生労働大臣への報告は、指針ガイダンス末尾にある様式集の様式 3 を使用する。

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ほか、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の規則・規程等も遵守する。

6. 改訂

本手順書の改訂が必要な場合には、各委員会及び臨床研究支援センターで協議の上、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。

7. 改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
第 1.0 版	2021 年 6 月 30 日	初版作成

O

O

自治医科大学における臨床研究に係るモニタリング及び監査の受入れに関する標準業務手順書

第1.0版（2021年6月30日）

1. 目的及び適応範囲

1) 本手順書は自治医科大学（以下、「本学」という。）における臨床研究に係るモニタリング及び監査の受入れに関し、標準的手順を定めるものである。モニタリング及び監査以外の認定臨床研究審査委員会（以下、「CRB」という。）及び国内外の所轄官庁による調査が行われる際にも適応する。

2) 本手順書は治験、製造販売後臨床試験を除く下記の研究に対して適応するものとする。

①臨床研究法に基づき行われる臨床研究

②人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき行われる臨床研究

3) 本手順書の共通箇所は、臨床研究法に基づき行われる臨床研究によるものとし、用語読み替え表により、これを読み替え適用するものとする。

（用語の定義）

1) 本学とは自治医科大学、附属病院、附属さいたま医療センターとなる。

2) 附属さいたま医療センターで実施される場合は病院長を附属さいたま医療センター長とする。

2. 実施医療機関の管理者の責務

1) 実施医療機関の管理者は、モニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）及び監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）並びに CRB 及び国内外の所轄官庁による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、求めに応じ原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

2) 実施医療機関の管理者は、直接閲覧に際し、被験者の個人情報の保全に努めなければならない。

3) 実施医療機関の管理者は、研究責任医師にモニタリング又は監査に対応するよう指示するものとする。

3. 研究責任医師、研究分担医師及び協力者の責務

1) 本学の研究責任医師はモニタリング又は監査が予定される際に以下の実施要件を満たしていることを確認する。

①当該臨床研究が適切な審査委員会で承認を得ていること。

②病院長もしくは学長が実施を許可していること。

③研究計画書に直接閲覧を伴うモニタリング又は監査を実施することが記載されていること。

- ④研究責任（代表）医師よりモニター又は監査担当者が指名を受けていること。
- ⑤被験者の診療録等を閲覧する場合には、当該被験者の適切な同意が得られていること。
- ⑥被験者の診療録等を閲覧する場合には、個人情報保護等の契約を締結していること。

4. 診療録に対する直接閲覧および研究責任医師が保管する文書の閲覧をする場合の手続き

- 1) 研究責任医師は、モニタリング又は監査等が予定された場合、研究分担医師及び協力者と協力してモニタリング又は監査等が円滑かつ適切に実施されるよう、日程調整と実施場所の確保及び直接閲覧に必要な資料を準備するものとする。
- 2) 電子カルテを閲覧する場合、附属病院においては「自治医科大学附属病院情報システム利用規程」「自治医科大学附属病院情報システム利用細則」を確認する。附属さいたま医療センターにおいては「自治医科大学附属さいたま医療センター総合医療情報システム利用規程」「自治医科大学附属さいたま医療センター総合医療情報システム利用細則」を確認する。電子カルテ閲覧に必要な書類と提出先は施設で異なるため、臨床研究支援センターのホームページ（<https://www.jichi.ac.jp/sccl/research/datacenter/>）を参照すること。
- 3) 直接閲覧実施連絡票の提出は不要とする。
- 4) 被験者の診療録等の閲覧に際して、研究責任医師、研究分担医師及び協力者等の職員が立ち会い、被験者の個人情報の保全に努めなければならない。

5. 医療機関が保管する資料を閲覧する手続き

- 1) 研究責任医師、研究分担医師及び協力者等は該当研究の連絡先を確認しメールで実施予定日の4週間前までに連絡し、日程調整を行う。

	自治医科大学及び附属病院	さいたま医療センター
臨床研究法に基づく研究	tokutei-kenkyu(at)jichi.ac.jp	s-suishin(at)jichi.ac.jp
人を対象とする医学系研究	rinri(at)jichi.ac.jp	
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	idenshi(at)jichi.ac.jp (附属病院、さいたま医療センター共通)	

※(at)を@に直してください。

- ①件名に受付番号もしくは整理番号を入れること。

例)【臨-0001】保管文書・議事録の閲覧に関するご依頼

- ②本文には研究課題名、研究責任医師の氏名、候補日、閲覧文書の内容（一覧表があればそちらを添付する）を入れる。候補日は複数入れること。
- 2) メール受領後、当該研究事務局担当者（以下「事務局担当者」という。）から日程、閲覧場所の連絡を行う。
- 3) 資料の閲覧は事務局担当者が少なくとも1名立ち会い、事務局担当者が指定した場所で行う。
- 4) 直接閲覧実施連絡票の提出は不要とする。

6. モニタリング及び監査の結果報告

1) モニター及び監査担当者は結果報告書（任意様式）を作成する。報告内容は遵守する法規制に合わせて記載する。

2) 臨床研究法に基づき行われる臨床研究の結果報告

モニター及び監査担当者は結果報告書を研究責任医師に提出する。研究責任医師は結果報告書の内容を確認し写しを臨床研究支援センターに提出する。臨床研究支援センターは病院長に報告する。

3) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき行われる臨床研究の結果報告

①モニタリング結果報告

モニターはモニタリング結果報告書を研究責任者に提出する。研究責任者は結果報告書の内容を確認し写しを臨床研究支援センターに提出する。臨床研究支援センターは病院長に報告する。なお本学で審査した当該倫理審査委員会がある場合は当該倫理審査委員長にも報告する。

②監査結果報告

監査担当者は監査結果報告書を学長及び本学の研究責任者を連名として原本2部作成し臨床研究支援センター及び研究責任者に提出する。臨床研究支援センターは学長及び病院長に報告する。なお本学で審査した当該倫理審査委員会がある場合は当該倫理審査委員長にも報告する。

4) 問題事項等の指摘があった場合は、研究責任医師および関係部門は適切に対応する。文書にて回答を求められている場合は、指摘を受けた研究責任医師および部門は回答書を作成し提出する。提出された回答書は結果報告書と同様に扱う。

7. 秘密の保全

モニター及び監査担当者等は、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。

8. 資料等の保管

研究計画書に記載された保管期間に従う。

自治医科大学における臨床研究に係るモニタリング及び監査の受入れに関する標準業務手
書 用語読み替え表

遵守する法規制	
臨床研究法	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
研究代表医師	研究代表者
研究責任医師	研究責任者
研究分担医師	研究者等
病院長 (実施医療機関の管理者)	学長 (研究機関の長)
認定臨床研究審査委員会	附属病院臨床研究倫理審査委員会 医学系倫理審査委員会 附属さいたま医療センター臨床研究等倫理 審査委員会 自治医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫 理審査委員会

改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
第 1.0 版	2021 年 6 月 30 日	初版作成

○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。

O

O

平成21年4月1日制定
改正（令和2年10月15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」という。）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。

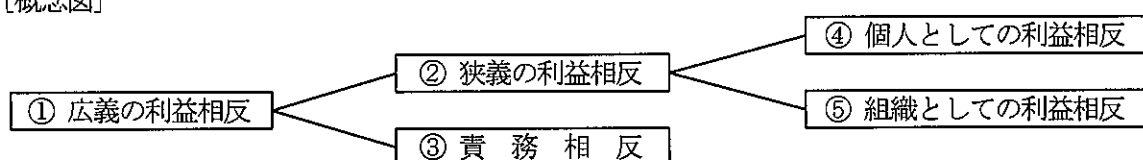
研究活動が活発に行われ、産学官連携活動が盛んになれば、利益相反は必然的、不可避免的に発生するものであり、本学としては社会の信頼を損なうことのないよう、日常的に利益相反マネジメントを行う必要がある。

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200万円以上の寄附金を受け入れた場合
- ⑥ 企業等から無償で役務の提供を受け又は物品、機器、不動産等の貸与を受けた場合
- ⑦ ①から⑥に該当する企業等に対し、本学の施設や設備の利用を提供した場合
- ⑧ ①から⑥に該当する企業等から、500万円以上（税込み）の物品を購入し又は企業等へ業務委託を行うにあたり、機種又は業者の選定等に関与した場合
- ⑨ ①から⑥に該当する企業等の株式（未公開株を含む。）、新株予約権等を取得した場合
- ⑩ ①から⑥に該当する企業等との産学官連携活動に学生、研究生又は本学教職員を従事させた場合
- ⑪ 公的補助金（厚生労働省科学研究費補助金、日本医療研究開発機構委託費等）の受入時、その他の補助金（企業等の公募助成金等）の受入時、臨床研究実施時、治験実施時（以下「特定目的」という。）の利益供与

(2) 判断基準

利益相反マネー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 利益相反マネージメントの体制

(1) 利益相反委員会の設置

- ① 本学の利益相反マネー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、利益相反マネー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をあずかるとともに、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、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、別途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続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。

O

O

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。

自治医科大学（以下「本学」という。）において人を対象とする医学系研究に関係する研究者等は、本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しなければならない。

2 適用範囲

本ポリシーは、本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は、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第21条第1項第1号及び第2号、または、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）第6章第12（2）に基づき、利益相反状況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等が製造販売をし、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) 以下に該当する者は、原則として研究責任者から外れるものとする。
 - ① 当該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、利益相反の申告年度ないし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) やむを得ない理由により前記①から⑤の要件に該当する者が研究責任者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、該当者はデータ管理、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。
- (5) 研究責任者は、生計を同じくする自身の配偶者又は一親等の親族が、(3)の②から⑤に該当する場合、該当者をデータ管理、モニタリング又は統計・解析に関与する業務に従事させない。
- (6) 研究分担者は、(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。
- (7) 研究責任者は、当該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。

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

研究責任者は、当該研究を実施するにあたって、以下に掲げる事項に該当するか否かを確認し、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。

- (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か。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の当該研究に対する研究資金等の提供があるか。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当該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又は貸与があるか。
- (4) 医薬品等製造販売業者等から無償又は相当程度に安価での役務提供があるか。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る場合、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。)又は過去2年間において在籍していた者が当該研究に従事している、又はしていたか。

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(臨床研究に従事する者)は、研究を実施するにあたって、特定臨床研究の場

合は当該研究と関わりのある企業との申告年度及び前年度の利益相反の状況について、特定臨床研究以外の臨床研究の場合は当該研究と関わりのある企業との申告年度の利益相反の状況について、以下に掲げる事項を確認する。

- (1) 当該研究と関わりのある企業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、当該研究と関わりのある企業からの派遣者等が提供する寄附講座に所属しているか。
- (3) 当該研究と関わりのある企業から、利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じくする配偶者又はその一親等の親族（親・子）が年間合計100万円以上の個人的な利益を受けているか。
- (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くする配偶者又はその一親等の親族（親・子）が当該研究と関わりのある企業の役員に就任しているか。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くする配偶者又はその一親等の親族（親・子）が、当該研究と関わりのある企業の株式（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）を保有しているか、又は当該企業への出資を行っているか。
- (6) 当該研究と関わりのある企業との上記(1)から(5)以外のその他利益関係があるか。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、当該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。

6 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。

O

O

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) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- (3) 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）
- (4) 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）
- (5) 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」という。）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、グループ長に事故等があった時は、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、当該研究に関係する企業・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者は、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) 研究責任者は、研究への企業の関与の内容を確定し、利益相反管理基準(様式A)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) 研究責任者は、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) 研究責任者及び研究分担者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、研究責任者は様式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に基づき研究責任者に提供する。
- (7) ワーキンググループは、調査及び審議の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した研究については、生命倫理委員会に審査を依頼する。
- (8) 研究責任者は、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) 研究責任者は、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) 臨床研究等を行う研究責任者は、利益相反チェックシートにてチェック項目に該当があった場合は、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）、利益相反チェックシート（以下「実施計画書等」という。）とともにワーキンググループあて提出する。なお、申告書は、研究責任者をはじめ研究分担者、研究協力者等も提出するものとする。さらに、申告書における

いずれかの事項が「該当有」の場合は、該当事項に関する参考書類（契約書等）も提出する。

- (2) ワーキンググループは、提出された申告書及び実施計画書等に関して事実確認を行い、必要に応じて助言・指導を行ったうえで、審査結果通知書を研究責任者あて発行する。
- (3) 研究継続中に、申告書及び実施計画書等の内容に変更があった場合は、(1) 及び (2) と同様の対応を行う。

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。

8

0

(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

外科医（消化器外科、外傷外科）に対しての専門的研修 自治医科大学先端医療技術開発センターにて、主としてブタを用い以下の研修を実施している。 ● 摘出臓器を用いた、Ex Vivoトレーニング研修 ● 生体（ブタ）を用いた、Live Animalトレーニング研修 ● 外傷外科トレーニング

（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	205.2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	35年	
長田 太助	内科（腎臓）	科長	29年	
神田 善伸	内科（血液）	科長	30年	
石橋 俊	内科（内分泌代謝）	科長	39年	
藤井 博文	内科（臨床腫瘍）	科長	33年	
森澤 雄司	内科（感染症）	科長	30年	
丹波 嘉一郎	内科（緩和ケア）	科長	37年	
狩尾 七臣	循環器科	科長	34年	
山本 博徳	消化器科	科長	37年	
萩原 弘一	呼吸器科	科長	38年	
藤本 茂	神経内科	科長	27年	
佐藤 浩二郎	アレルギー科	科長	26年	
佐藤 浩二郎	リウマチ科	科長	26年	
小宮根 真弓	皮膚科	科長	33年	
森 壘	画像診断科	科長	24年	
白井 克幸	放射線治療科	科長	18年	
松木 充	小児画像診断部	科長	30年	

須田 史明	精神科	科長	25年
阿部 隆明	精神科 (子どもの心の診療科)	科長	40年
山形 崇倫	小児科	科長	35年
細谷 好則	外科(消化器)	科長	31年
岩見 大基	外科(腎臓)	科長	21年
佐久間 康成	外科(移植)	科長	29年
佐久間 康成	外科(小児移植)	科長	29年
北山 丈二	外科(乳腺)	科長	37年
川人 宏次	心臓血管外科	科長	35年
岡 徳彦	心臓血管外科(小児・先天性心臓血管外科)	科長	24年
坪地 宏嘉	呼吸器外科	科長	26年
吉村 浩太郎	形成外科	科長	36年
吉村 浩太郎	形成外科(小児形成外科)	科長	36年
吉村 浩太郎	美容外科	科長	36年
小野 滋	小児外科	科長	30年
川合 謙介	脳神経外科	科長	34年
五味 玲	脳神経外科(小児脳神経外科)	科長	37年
竹下 克志	整形外科	科長	34年
吉川 一郎	整形外科(小児整形外科)	科長	38年
藤原 寛行	産科	科長	31年
藤原 寛行	婦人科	科長	31年
藤村 哲也	泌尿器科	科長	26年
中井 秀郎	泌尿器科(小児泌尿器科)	科長	40年
伊藤 真人	耳鼻咽喉科	科長	34年
伊藤 真人	耳鼻咽喉科 (小児耳鼻咽喉科)	科長	34年
川島 秀俊	眼科	科長	38年
竹内 護	麻酔科	科長	36年
竹内 護	小児手術・集中治療部	科長	36年
間藤 卓	救急科	科長	34年
森田 光哉	リハビリテーション科	科長	35年
吉川 一郎	小児リハビリテーション部	科長	38年
福嶋 敬宜	病理診断科	科長	31年
森 良之	歯科口腔外科	科長	37年
森 良之	歯科口腔外科	科長	37年

	(小児歯科口腔 外科)			
--	----------------	--	--	--

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

(様式第 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 回答なし
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 回答なし
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 回答なし

(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三項に掲げる事項	病院日誌	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。 診療録等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程』等)
		各科診療日誌	
		処方せん	
		手術記録	
		看護記録	
		検査所見記録	
		エックス線写真	
		紹介状	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の三第三項に掲げる事項	退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	人事課 医事課 総務課 総務課 総務課 医事課 医事課
		従業者数を明らかにする帳簿	
		高度の医療の提供の実績	
		高度の医療技術の開発及び評価の実績	
		高度の医療の研修の実績	
		閲覧実績	
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	紹介患者に対する医療提供の実績	医療の質向上・安全推進センター 医療の質向上・安全推進センター 医療の質向上・安全推進センター 医療の質向上・安全推進センター
		入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿	
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	

			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

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 - 重大事故発生時の対応 等	
② 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務の状況 - 設置の有無 (有・無) - 開催状況：年 12回 - 活動の主な内容： - インシデント報告・対策の検討 - 各種審査委員会の報告 - 指針・手順書・マニュアルの改正承認 - 改善に向けての提案・検討 等	
② 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 15回
研修の内容 (すべて)： 新入職職員講演、新入職職種合同研修会、新入職研修医研修会、 新入職看護師研修会、中心静脈カテーテル挿入認定研修会、 研修医医療安全セミナー 全職員対象講習会：『医療安全2020～再確認と新しい取り組み～』 『院内医療安全活動の紹介』 (医薬品・医療機器・放射線)	
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： - 講習会開催(web) - e-ラーニングでの確認 - ワーキンググループ・部会 (医薬品安全管理・医療機器安全管理)での検討	

(注) 前年度の実績を記入すること。

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

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容： 院内感染対策に関する基本的な考え方 院内感染対策に関連する委員会に関する基本的事項 院内感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針 感染症の発生状況の報告とそれに対する対応に関する基本方針 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回
・ 活動の主な内容： 病院長が積極的に感染対策に関わり、院内感染対策委員会、ICT、感染制御部が中心となって、すべての職員に対して組織的な対応と教育・啓発活動をする。 院内感染対策委員会で検討した事項は病院長に諮問した上で日常業務化する。 感染制御部長は ICT および感染制御部を統括する。 感染管理認定看護師は感染管理リンクスタッフ勉強会を主催、統括する。 ※附属病院COVID-19対策本部会議として、病院執行部メンバー、事務部門、全診療科長が参加するWeb会議を週1回開催し、全病院的な情報共有を図った。	
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24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 【動画配信・e-learning受講】 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 【動画配信・e-learning受講】 中途採用者・復職者対象オリエンテーション 【動画配信・e-learning受講（常時）】 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 部署別個別研修会：依頼に基づき随時実施：6回 清掃委託業者・従業者向けの感染防止対策研修 （栃木ビル商事・大和興産・㈱ダスキンヘルスケアあて、研修資料配布） ※ 新型コロナウイルス感染症の流行により、『totaraシステム』を利用した『動画配信・e-learning受講』による研修を多用した。	
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： QSセンターが実施するセンター内で実施 ・ 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： 薬剤部及びQSセンターで手順書作成済 ・ 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) ： 202114～202119 11件 ・ その他の改善のための方策の主な内容： 各病棟・診療ユニット担当薬剤師から処方内容についてチェックし、適応外の薬品があれば委員会に積極的に提出して頂いている。 ・ 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54回
・ 研修の主な内容： ・ 新規医療機器導入時の取り扱い説明・研修 ・ 人工呼吸器・補助循環装置・AED・CHDF装置の安全研修	
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（AED含む）・閉鎖式保育器・CTエックス線装置・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についての保守点検計画、実施	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の状況その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善の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）： ・ 人工呼吸器（HamiltonG5）でのトリガーモードINTELLiSync+を使用 ・ Nutri Vent multifunction naso-gastric catheter（食道内圧バルーン） 人工呼吸器管理での経肺圧モニタリングに使用 ・ その他の改善のための方策の主な内容： ・ 医療安全情報・PMDA・メーカーからの情報収集 ・ インシデント事案の分析・検討し、現場へフィードバックを行う。 ・ 定期的に広報誌を発行し現場への周知を行う	

（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号の二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 ・毎週水曜日に開催されるモーニングカンファレンスに出席 ・医療の質向上・安全推進委員会に出席し、医療安全、医薬品安全管理、医療機器安全管理に関する報告を受け、審議を行っている。	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有 (14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 ・QS センターを介した医薬品の安全管理、薬剤部からの情報提供 ・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 QS センター 未承認薬審査委員会を開催、また、適応外医薬品 薬事委員会内で実施 ・担当者の指名の有無 (有・無) ・担当者の所属・職種： (所属：薬剤部 ， 職種 薬剤師) (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： 診療情報管理室と連携して、毎月 I C 欄利用率及び同席者基準遵守率を算出し、診療科にフィードバック した。その結果、2021 年 7 月の退院患者を対象とした I C 欄利用率は 80.5%、同席者基準遵守率は 76.4 %と良好である。	

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（11）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（3）名、専任（0）名、兼任（1）名 （注）報告書を提出する年度の 10 月 1 日現在の員数を記入すること ・活動の主な内容： ・医療の質向上・安全推進委員会に係る業務 ・講習会・研修会の企画・運営に関すること ・有害事象発生時の支援に関すること	

- ・高難度新規医療技術、承認医薬品等、適応外医療機器に関すること 等

※ 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（26 件）、及び許可件数（26 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提供の適否の決定、診療科長に対し結果報告、医療安全管理責任者および病院長への報告、診療科から定期的または患者死亡時等の報告、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（21 件）、及び許可件数（20 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：
未承認新規医薬品等提供の適否の決定、診療科長に対し結果報告、医療安全管理責任者および病院長への報告、診療科から定期的または患者死亡時等の報告、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）

・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 593 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実態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 136 件
- ・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容
特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象については、すべて医療の質向上・安全推進委員会に報告している。

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：岩手医科大学附属病院、国立がん研究センター東病院）・無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（☒有（病院名：岩手医科大学附属病院、国立がん研究センター東病院）・無）
- ・技術的助言の実施状況
○全死亡事例の報告は、速やかにチェックシートと死亡診断書コピーの提出がされるという事ですが、報告までに要する時間・日数などはどれくらいでしょうか。
→死亡診断書のコピーとチェックシートは死亡日当日もしくは翌日には提出されております。
○医薬品安全管理部会について、参加メンバーや活動状況について教えてください。
→メンバーは15名で医師7名、看護師5名、薬剤師3名で構成しており、委員長は医師、副委員長は薬剤師となります。今年度は2回の会議で「手術前の薬剤中止日数」「BZ系睡眠薬の使用削減」などの検討を行いました。
○院内の医療安全ラウンドは1回につきどの程度の部署をどの程度の時間でラウンドしているか教えてください。
→1チームにつき、1回3部署程度で、1部署15～20分を目途にしています。これを3チーム編成しラウンドしています。

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 新入職職員講演、新入職職種合同研修会、新入職研修医研修会、 新入職看護師研修会、中心静脈カテーテル挿入認定研修会、 研修医医療安全セミナー 全職員対象講習会：『医療安全2020～再確認と新しい取り組み～』 『院内医療安全活動の紹介』 (医薬品・医療機器・放射線)

(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11月11日 2020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 (山形 崇倫) 令和2年12月24日 2020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 (今井 靖) 令和3年2月14日 2020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2年11月25日

2020 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
医療放射線安全管理責任者（森 壘）

令和 2 年 12 月 24 日

2020 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

⑭医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況

・ 第三者による評価の受審状況

公益財団法人 日本医療機能評価機構 病院機能評価（2021 年 11 月受審予定）

・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況

未受審のため未実施

・ 評価を踏まえ講じた措置

未受審のため未実施

（注）記載時点の状況を記載すること

規則第7条の2の2第1項各号に掲げる管理者の資質及び能力に関する基準

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

規則第7条の3第1項各号に掲げる管理者の選任を行う委員会の設置及び運営状況

前年度における管理者の選考の実施の有無	有・ 無			
- 選考を実施した場合、委員会の設置の有無（ 有・無 ） - 選考を実施した場合、委員名簿、委員の経歴及び選定理由の公表の有無（ 有・無 ） - 選考を実施した場合、管理者の選考結果、選考過程及び選考理由の公表の有無（ 有・無 ） - 公表の方法				
管理者の選任を行う委員会の委員名簿及び選定理由				
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	特別の関 係
				有・無
				有・無
				有・無
				有・無

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

合議体の設置の有無		☒ 有 ☐ 無	
・ 合議体の主要な審議内容 病院運営に必要な組織、財務、診療、医療安全、教育研修、広報等に関すること ・ 審議の概要の従業者への周知状況 ポータルサイト、診療代表者会議にて周知 ・ 合議体に係る内部規程の公表の有無（ ☐ 有 ☒ 無 ） ・ 公表の方法 ・ 外部有識者からの意見聴取の有無（ ☐ 有 ☒ 無 ）			
合議体の委員名簿			
氏名	委員長 (○を付す)	職種	役職
佐田 尚宏	○	医師	病院長
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
大海 佳子		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
森 壱		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3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
--

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2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、川合副病院長、竹内副病院長、長田副病院長の順とする。

3 副病院長、病院長補佐、看護部長の役割分担

■ 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
- ・内視鏡センター
- ・健診センター

●山形 崇倫

- ・医療安全
- ・戦略的人員配置
- ・臨床研究
- ・とちぎ子ども医療センター

●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

- ・病院機能評価
- ・健診センター

●大海 佳子

- ・看護部、看護業務
- ・診療円滑化

■ 病院長補佐（11名）

●竹下 克志

- ・外来診療運営部

●西野 宏

- ・入院診療運営部
- ・メディカルサポートセンター

●堀江 久永

- ・中央手術部、中央材料部

●藤原 寛行

- ・医療安全
- ・負担軽減・処遇改善
- ・健診センター

●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

- ・薬剤部
- ・IVRセンター
- ・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

●森 壱

- ・画像診断、放射線治療

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）		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	有 ☒ 無	1

	(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)		べる者		
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

- ・ 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に掲載

(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 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	

2 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	

(様式第 8-3)

自医病総 116 号
令和 3 年 10 月 12 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 大石 利雄

自治医科大学附属病院の第三者による評価を受審する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

1 受審予定である第三者評価

- | |
|--|
| <p>① 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院 3 による評価</p> <p>2 Joint Commission Internationalが実施する、J C I 認証による評価</p> <p>3 ISO 規格に基づく、ISO 9001 認証による評価</p> |
|--|

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○を付けること。

2 第三者評価を受けるための予定措置

公益財団法人 日本医療機能評価機構 病院機能評価 (2021年11月受審予定)
