

(様式第10)

厚生労働大臣 殿

自医病総第81 号
令和 4 年 10 月 5 日
開設者名 理事長 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3年度の業務に関して報告します。

1 開設者の住所及び氏名

住所	〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1
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○を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1)内科

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

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

(4) 歯科

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

(注) 1 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名に○印を付けること。
 2 「歯科の診療体制」欄については、医療法施行規則第六条の四第五項の規定により、標榜している診療科名として「歯科」を含まない病院については記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	リハビリテーション科	2	病理診断科	3		4		5	
6		7		8		9		10	
11		12		13		14		15	
16		17		18		19		20	
21		22		23		24		25	

(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	1	0	0	1075	1132

(単位: 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
医師	735	303	772.7
歯科医師	24	44	25.5
薬剤師	92	1	92.6
保健師	5	0	5
助産師	66	1	66.8
看護師	1289	34	1315.8
准看護師	0	0	0
歯科衛生士	8	1	8.8
管理栄養士	26	1	26.4

職種	員数
看護補助者	14
理学療法士	24
作業療法士	10
視能訓練士	9
義肢装具士	0
臨床工学士	32
栄養士	189
歯科技工士	3
診療放射線技師	81

職種	員数
診療エックス線技師	0
臨床検査技師	125
衛生検査技師	0
その他	0
あん摩マッサージ指圧師	0
医療社会事業従事者	13
その他の技術員	23
事務職員	181
その他の職員	13

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

7 専門の医師数

専門医名	人数(人)	専門医名	人数(人)
総合内科専門医	79	眼科専門医	9
外科専門医	59	耳鼻咽喉科専門医	16
精神科専門医	12	放射線科専門医	20
小児科専門医	38	脳神経外科専門医	11
皮膚科専門医	8	整形外科専門医	20
泌尿器科専門医	11	麻酔科専門医	21
産婦人科専門医	23	救急科専門医	8
		合計	335

- (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 (川合 謙介) 任命年月日 令和 4 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)、QSMネーチ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	819 人	15 人	834 人

1日当たり平均外来患者数	2,341 人	144 人	2,485 人
1日当たり平均調剤数	2,052		剤
必要医師数	157		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	495		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

10 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	2,909.39 m ²	鉄筋造 鉄筋 コンクリート造	病床数	34 床	心電計	有
			人工呼吸装置	有	心細動除去装置	有
			その他の救急蘇生装置	有	ペースメーカー	有
無菌病室等	[固定式の場合]	床面積	587.55	m ²	病床数	床
	[移動式の場合]	台数		台		
医薬品情報 管理室	[専用室の場合]	床面積	85			m ²
	[共用室の場合]	共用する室名				
化学検査室	214 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備)			
細菌検査室	92 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備)			
病理検査室	1208.57 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備)			
病理解剖室	322.4 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備)			
研究室	16,460 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備)			
講義室	400 m ²	鉄筋コンクリート	室数	2 室	収容定員	130×2 人
図書室	3,678 m 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	79.6	%	逆紹介率	70.7	%
算出 根拠	A: 紹介患者の数		20,712 人		
	B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数		20,095 人		
	C: 救急用自動車によって搬入された患者の数		1,909 人		
	D: 初診の患者の数		28,428 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
尾澤 巖	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	無	1
内山 聖	(公財)新潟県保健衛生 センター副会長 長岡崇徳大学 常任理 事		医療機関の管理者とし て、医療機関の安全管 理を総括・管理している 経験を有する立場で意 見を述べる者	無	1
山口 育子	認定NPO法人 ささえあ い医療人権センターCO ML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	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	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	無	

- (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
委員の選定理由の公表の有無	有
公表の方法	
病院ホームページに掲載	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

1 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数 (人)
高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	0
細胞診検体を用いた遺伝子検査	90
LDLアフェレシス療法	1
先進医療の種類の合計数	3
取り扱い患者数の合計(人)	91

(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 (人)
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
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
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
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
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
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
先進医療の種類の合計数	6
取扱い患者数の合計(人)	0

(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	
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	
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)。

その他の高度医療の種類の合計数	
扱い患者数の合計(人)	0

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾 患 名	患者数		疾 患 名	患者数
1	球脊髄性筋萎縮症	10	56	ベーチェット病	84
2	筋萎縮性側索硬化症	39	57	特発性拡張型心筋症	53
3	脊髄性筋萎縮症	9	58	肥大型心筋症	9
4	原発性側索硬化症	1	59	拘束型心筋症	0
5	進行性核上性麻痺	17	60	再生不良性貧血	56
6	パーキンソン病	243	61	自己免疫性溶血性貧血	4
7	大脳皮質基底核変性症	2	62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	4
8	ハンチントン病	3	63	特発性血小板減少性紫斑病	60
9	神経有棘赤血球症	0	64	血栓性血小板減少性紫斑病	1
10	シャルコー・マリー・トゥース病	4	65	原発性免疫不全症候群	8
11	重症筋無力症	89	66	IgA 腎症	76
12	先天性筋無力症候群	0	67	多発性嚢胞腎	70
13	多発性硬化症／視神経脊髄炎	75	68	黄色靱帯骨化症	9
14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー	25	69	後縦靱帯骨化症	64
15	封入体筋炎	4	70	広範脊柱管狭窄症	22
16	クロウ・深瀬症候群	2	71	特発性大腿骨頭壊死症	58
17	多系統萎縮症	26	72	下垂体性ADH分泌異常症	27
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	58	73	下垂体性TSH分泌亢進症	0
19	ライソゾーム病	16	74	下垂体性PRL分泌亢進症	14
20	副腎白質ジストロフィー	3	75	クッシング病	4
21	ミトコンドリア病	12	76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	2
22	もやもや病	24	77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	37
23	プリオン病	0	78	下垂体前葉機能低下症	74
24	亜急性硬化性全脳炎	1	79	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	0
25	進行性多巣性白質脳症	0	80	甲状腺ホルモン不応症	1
26	HTLV-1関連脊髄症	0	81	先天性副腎皮質酵素欠損症	4
27	特発性基底核石灰化症	0	82	先天性副腎低形成症	0
28	全身性アミロイドーシス	22	83	アジソン病	1
29	ウルリッヒ病	1	84	サルコイドーシス	121
30	遠位型ミオパチー	0	85	特発性間質性肺炎	100
31	ベスレムミオパチー	0	86	肺動脈性肺高血圧症	24
32	自己貪食空胞性ミオパチー	0	87	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症	0
33	シュワルツ・ヤンベル症候群	0	88	慢性血栓性肺高血圧症	8
34	神経線維腫症	15	89	リンパ脈管筋腫症	9
35	天疱瘡	51	90	網膜色素変性症	22
36	表皮水疱症	2	91	バッド・キアリ症候群	0
37	膿疱性乾癬(汎発型)	15	92	特発性門脈圧亢進症	0
38	スティーヴンス・ジョンソン症候群	0	93	原発性胆汁性肝硬変	15
39	中毒性表皮壊死症	0	94	原発性硬化性胆管炎	26
40	高安動脈炎	41	95	自己免疫性肝炎	22
41	巨細胞性動脈炎	10	96	クローン病	351
42	結節性多発動脈炎	11	97	潰瘍性大腸炎	298
43	顕微鏡的多発血管炎	53	98	好酸球性消化管疾患	8
44	多発血管炎性肉芽腫症	30	99	慢性特発性偽性腸閉塞症	3
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	33	100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	0
46	悪性関節リウマチ	7	101	腸管神経節細胞減少症	0
47	パージャー病	5	102	ルビンシュタイン・ティビ症候群	0
48	原発性抗リン脂質抗体症候群	10	103	CFC症候群	0
49	全身性エリテマトーデス	430	104	コステロ症候群	0
50	皮膚筋炎／多発性筋炎	174	105	チャージ症候群	0
51	全身性強皮症	80	106	クリオピリン関連周期熱症候群	0
52	混合性結合組織病	73	107	若年性特発性関節炎	10
53	シェーグレン症候群	51	108	TNF受容体関連周期性症候群	0
54	成人ステル病	24	109	非典型性溶血性尿毒症症候群	0
55	再発性多発軟骨炎	8	110	ブラウ症候群	0

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾 患 名	患者数		疾 患 名	患者数
111	先天性ミオパチー	7	161	家族性良性慢性天疱瘡	0
112	マリネスコ・シェーグレン症候群	0	162	類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。)	14
113	筋ジストロフィー	41	163	特発性後天性全身性無汗症	1
114	非ジストロフィー性ミオトニー症候群	1	164	眼皮膚白皮症	0
115	遺伝性周期性四肢麻痺	0	165	肥厚性皮膚骨膜炎	1
116	アトピー性脊髄炎	0	166	弾性線維性仮性黄色腫	0
117	脊髄空洞症	0	167	マルファン症候群	10
118	脊髄髄膜瘤	1	168	エーラス・ダンロス症候群	0
119	アイザックス症候群	0	169	メンケス病	0
120	遺伝性ジストニア	1	170	オクシピタル・ホーン症候群	0
121	神経フェリチン症	0	171	ウィルソン病	9
122	脳表ヘモジドリン沈着症	1	172	低ホスファターゼ症	0
123	禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性 白質脳症	0	173	VATER症候群	0
124	皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優 性脳動脈症	0	174	那須・ハコラ病	0
125	神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性び まん性白質脳症	0	175	ウィーバー症候群	0
126	ペリー症候群	0	176	コフィン・ローリー症候群	0
127	前頭側頭葉変性症	2	177	ジュベール症候群関連疾患	0
128	ピッカースタッフ脳幹脳炎	1	178	モワット・ウィルソン症候群	0
129	痙攣重積型(二相性)急性脳症	3	179	ウィリアムズ症候群	1
130	先天性無痛無汗症	0	180	ATR-X症候群	0
131	アレキサンダー病	0	181	クルーゾン症候群	0
132	先天性核上性球麻痺	0	182	アペール症候群	0
133	メビウス症候群	0	183	ファイファー症候群	0
134	中隔視神経形成異常症/ドモルシア症候群	0	184	アントレー・ピクスラー症候群	0
135	アイカルディ症候群	0	185	コフィン・シリス症候群	0
136	片側巨脳症	1	186	ロスムンド・トムソン症候群	0
137	限局性皮質異形成	0	187	歌舞伎症候群	0
138	神経細胞移動異常症	1	188	多脾症候群	1
139	先天性大脳白質形成不全症	1	189	無脾症候群	0
140	ドラベ症候群	3	190	鰓耳腎症候群	0
141	海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん	2	191	ウェルナー症候群	0
142	ミオクロニー欠伸てんかん	2	192	コケイン症候群	0
143	ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん	1	193	ブラダー・ウィリ症候群	1
144	レノックス・ガストー症候群	2	194	ソトス症候群	0
145	ウエスト症候群	8	195	ヌーナン症候群	0
146	大田原症候群	0	196	ヤング・シンプソン症候群	0
147	早期ミオクロニー脳症	0	197	1p36欠失症候群	0
148	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん	0	198	4p欠失症候群	0
149	片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	0	199	5p欠失症候群	0
150	環状20番染色体症候群	1	200	第14番染色体父親性ダイソミー症候群	0
151	ラスムッセン脳炎	0	201	アンジェルマン症候群	0
152	PCDH19関連症候群	0	202	スミス・マギニス症候群	0
153	難治頻回部分発作重積型急性脳炎	1	203	22q11.2欠失症候群	0
154	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん 性脳症	0	204	エマヌエル症候群	0
155	ランドウ・クレフナー症候群	0	205	脆弱X症候群関連疾患	0
156	レット症候群	2	206	脆弱X症候群	0
157	スタージ・ウェーバー症候群	1	207	総動脈幹遺残症	0
158	結節性硬化症	9	208	修正大血管転位症	1
159	色素性乾皮症	0	209	完全大血管転位症	1
160	先天性魚鱗癬	0	210	単心室症	1

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾 患 名	患者数		疾 患 名	患者数
211	左心低形成症候群	0	259	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症	1
212	三尖弁閉鎖症	1	260	シトステロール血症	0
213	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症	2	261	タンジール病	0
214	心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症	2	262	原発性高カイロミクロン血症	3
215	ファロー四徴症	12	263	脳髄黄色腫症	0
216	両大血管右室起始症	1	264	無 β リポタンパク血症	0
217	エプスタイン病	3	265	脂肪萎縮症	0
218	アルポート症候群	3	266	家族性地中海熱	3
219	ギャロウェイ・モワト症候群	0	267	高IgD症候群	0
220	急速進行性糸球体腎炎	3	268	中條・西村症候群	0
221	抗糸球体基底膜腎炎	2	269	化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクト症候群	0
222	一次性ネフローゼ症候群	71	270	慢性再発性多発性骨髄炎	0
223	一次性膜性増殖性糸球体腎炎	1	271	強直性脊椎炎	11
224	紫斑病性腎炎	8	272	進行性骨化性線維異形成症	0
225	先天性腎性尿崩症	0	273	肋骨異常を伴う先天性側弯症	0
226	間質性膀胱炎(ハンナ型)	2	274	骨形成不全症	1
227	オスラー病	4	275	タナトフォリック骨異形成症	0
228	閉塞性細気管支炎	0	276	軟骨無形成症	2
229	肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)	1	277	リンパ管腫症/ゴーハム病	0
230	肺胞低換気症候群	0	278	巨大リンパ管奇形(頸部顔面病変)	0
231	α 1-アンチトリプシン欠乏症	0	279	巨大静脈奇形(頸部口腔咽頭びまん性病変)	0
232	カーニー複合	0	280	巨大動静脈奇形(頸部顔面又は四肢病変)	0
233	ウォルフラム症候群	0	281	クリッペル・トレネー・ウェーバー症候群	1
234	ペルオキシソーム病(副腎白質ジストロフィーを除く。)	0	282	先天性赤血球形成異常性貧血	0
235	副甲状腺機能低下症	5	283	後天性赤芽球癆	1
236	偽性副甲状腺機能低下症	0	284	ダイヤモンド・ブラックファン貧血	1
237	副腎皮質刺激ホルモン不応症	1	285	ファンconi貧血	0
238	ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症	1	286	遺伝性鉄芽球性貧血	0
239	ビタミンD依存性くる病/骨軟化症	0	287	エプスタイン症候群	0
240	フェニルケトン尿症	0	288	自己免疫性出血病XIII	1
241	高チロシン血症1型	0	289	クロンカイト・カナダ症候群	3
242	高チロシン血症2型	0	290	非特異性多発性小腸潰瘍症	0
243	高チロシン血症3型	0	291	ヒルシュスブルグ病(全結腸型又は小腸	0
244	メープルシロップ尿症	0	292	総排泄腔外反症	0
245	プロピオン酸血症	0	293	総排泄腔遺残	0
246	メチルマロン酸血症	0	294	先天性横隔膜ヘルニア	0
247	イソ吉草酸血症	0	295	乳幼児肝巨大血管腫	0
248	グルコーストランスポーター1欠損症	0	296	胆道閉鎖症	53
249	グルタル酸血症1型	0	297	アラジール症候群	2
250	グルタル酸血症2型	0	298	遺伝性瘻炎	1
251	尿素サイクル異常症	3	299	嚢胞性線維症	0
252	リジン尿性蛋白不耐症	0	300	IgG4関連疾患	20
253	先天性葉酸吸収不全	0	301	黄斑ジストロフィー	1
254	ポルフィリン症	0	302	レーベル遺伝性視神経症	0
255	複合カルボキシラーゼ欠損症	0	303	アッシャー症候群	0
256	筋型糖原病	0	304	若年発症型両側性感音難聴	0
257	肝型糖原病	0	305	遅発性内リンパ水腫	0
258	ガラクトースー1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ欠損症	0	306	好酸球性副鼻腔炎	9

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾 患 名	患者数		疾 患 名	患者数
307	カナバン病	0	323	芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症	1
308	進行性白質脳症	0	324	メチルグルタコン酸尿症	0
309	進行性ミオクローヌスてんかん	0	325	遺伝性自己炎症疾患	0
310	先天異常症候群	2	326	大理石骨病	0
311	先天性三尖弁狭窄症	0	327	特発性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る。)	0
312	先天性僧帽弁狭窄症	0	328	前眼部形成異常	0
313	先天性肺静脈狭窄症	0	329	無虹彩症	0
314	左肺動脈右肺動脈起始症	0	330	先天性気管狭窄症/先天性声門下狭窄症	1
315	ネイルパテラ症候群(爪膝蓋骨症候群)/L MX1B関連腎症	0	331	特発性多中心性キャッスルマン病	5
316	カルニチン回路異常症	0	332	膠様滴状角膜ジストロフィー	2
317	三頭酵素欠損症	0	333	ハッチンソン・ギルフォード症候群	0
318	シトリン欠損症	0	334	脳クレアチン欠乏症候群	0
319	セピアプテリン還元酵素(SR)欠損症	0	335	ネフロン癆	0
320	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症	0	336	家族性低βリポタンパク血症1(ホモ接合体)	0
321	非ケトーシス型高グリシン血症	0	337	ホモシスチン尿症	0
322	β-ケトチオラーゼ欠損症	0	338	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	0

(注)「患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

疾患数	156
合計患者数(人)	3953

(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	報告書管理体制加算
歯科外来診療環境体制加算2	褥瘡ハイリスク患者ケア加算
歯科診療特別対応連携加算	ハイリスク妊婦管理加算
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)	ハイリスク分娩管理加算
臨床研修病院入院診療加算	呼吸ケアチーム加算
救急医療管理加算	術後疼痛管理チーム加算
超急性期脳卒中加算	後発医薬品使用体制加算2
妊産婦緊急搬送入院加算	病棟薬剤業務実施加算1
診療録管理体制加算1	データ提出加算2・4
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	せん妄ハイリスク患者ケア加算
無菌治療室管理加算1	精神疾患診療体制加算
無菌治療室管理加算2	精神科急性期医師配置加算2のイ
緩和ケア診療加算	排尿自立支援加算
精神科身体合併症管理加算	地域医療体制確保加算
精神科リエゾンチーム加算	救命救急入院料1+救急体制充実加算1(SER 24床)(精神疾患診断治療初回加算、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	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)
栄養サポートチーム加算	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)
医療安全対策加算1	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)
感染対策向上加算1	ハイケアユニット入院医療管理料1(早期離床・リハビリテーション加算)
指導強化加算(感染対策向上加算1)	総合周産期特定集中治療室管理料(MFICU 12床、NICU 15床)(成育連携支援加算)
患者サポート体制充実加算	新生児治療回復室入院医療管理料(GCU 21床)
重症患者初期支援充実加算	小児入院医療管理料1(プレイルーム加算)(無菌治療管理加算、養育支援体制加算)

[illegible]

(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	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
ウイルス疾患指導料	がん治療連携計画策定料
外来栄養食事指導料(注3に掲げるがん専門管理栄養士が栄養食事指導を行う場合)	肝炎インターフェロン治療計画料
心臓ペースメーカー指導管理料の注5に掲げる遠隔モニタリング加算	外来排尿自立指導料
糖尿病合併症管理料	ハイリスク妊産婦連携指導料1
がん性疼痛緩和指導管理料	こころの連携指導料(Ⅱ)
がん患者指導管理料イ	薬剤管理指導料
がん患者指導管理料ロ	医療機器安全管理料1
がん患者指導管理料ハ	医療機器安全管理料2
がん患者指導管理料ニ	医療機器安全管理料(歯科)
外来緩和ケア管理料	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
移植後患者指導管理料(臓器移植後)	在宅患者訪問看護・指導料の注16に規定する専門管理加算
移植後患者指導管理料(造血幹細胞移植後)	在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料
糖尿病透析予防指導管理料	在宅腫瘍治療電場療法指導管理料
小児運動器疾患指導管理料	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料
乳腺炎重症化予防ケア・指導料	持続血糖測定器加算(間歇注入インスリン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
婦人科特定疾患治療管理料	持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプと連動しない持続血糖測定器を用いる場合)
腎代替療法指導管理料	有床義歯咀嚼機能検査2のイ
一般不妊治療管理料	有床義歯咀嚼機能検査2のロ及び咬合圧検査
生殖補助医療管理料1	精密触覚機能検査
下肢創傷処置管理料	遺伝学的検査
院内トリアージ実施料	染色体検査の注2に規定する絨毛染色体検査
外来放射線照射診療料	骨髓微小残存病変量測定
外来腫瘍化学療法診療料1	BRCA1/2遺伝子検査
連携充実加算(外来腫瘍化学療法診療料)	がんゲノムプロファイリング検査
ニコチン依存症管理料	先天性代謝異常症検査

施 設 基 準 の 種 類	施 設 基 準 の 種 類
抗アデノ随伴ウイルス9型(AAV9)抗体	冠動脈CT撮影加算
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)	心臓MRI撮影加算
HPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)	抗悪性腫瘍剤処方管理加算
ウイルス・細菌核酸多項目同時検出	外来化学療法加算1
検体検査管理加算(Ⅰ)	無菌製剤処理料
検体検査管理加算(Ⅳ)	連携充実加算
国際標準検査管理加算	心大血管疾患リハビリテーション料(Ⅰ)
遺伝カウンセリング加算	脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)
遺伝性腫瘍カウンセリング加算	運動器リハビリテーション料(Ⅰ)
心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算	呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)
時間内歩行試験及びシャトルウォーキングテスト	がん患者リハビリテーション料
胎児心エコー法	リンパ浮腫複合的治療料
ヘッドアップテイルト試験	歯科口腔リハビリテーション料2
人工臓臓検査	経頭蓋磁気刺激療法
長期継続頭蓋内脳波検査	救急患者精神科継続支援料
長期脳波ビデオ同時記録検査1	児童思春期精神科専門管理加算
脳波検査判断料1	療養生活継続支援加算(通院精神療法)
神経学的検査	認知療法・認知行動療法1
補聴器適合検査	治療抵抗性統合失調症治療指導管理料
全視野精密網膜電図	医療保護入院等診療料
ロービジョン検査判断料	静脈圧迫処置(慢性静脈不全に対するもの)
コンタクトレンズ検査料1	多血小板血漿処置
小児食物アレルギー負荷検査	エタノールの局所注入(甲状腺)
内服・点滴誘発試験	エタノールの局所注入(副甲状腺)
経気管支凍結生検法	人工腎臓
画像診断管理加算1	導入期加算2及び腎代替療法実績加算
遠隔画像診断	透析液水質確保加算及び慢性維持透析濾過加算
ポジトロン断層撮影	下肢末梢動脈疾患指導管理加算
ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影	血漿交換療法(1日につき)(難治性高コレステロール血症に伴う重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス療法)
CT撮影及びMRI撮影	血漿交換療法(1日につき)(移植後抗体関連型拒絶反応治療)

施 設 基 準 の 種 類	施 設 基 準 の 種 類
人工臓器療法	網膜再建術
処置の休日加算1	植込型骨導補聴器(直接振動型)植込術
処置の時間外加算1	経外耳道的内視鏡下鼓室形成術
処置の深夜加算1	人工中耳植込術
CAD／CAM冠及びCAD／CAMインレー	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
歯科技工加算	内視鏡下鼻・副鼻腔手術V型(拡大副鼻腔手術)
センチネルリンパ節加算	鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術を含む)
組織拡張器による再建手術(乳房(再建手術)の場合に限る。)	鏡視下喉頭悪性腫瘍手術
骨移植術(軟骨移植術を含む。)(自家培養軟骨移植術に限る。)	喉頭形成手術(甲状軟骨固定用器具を用いたもの)
後縦靱帯骨化症手術(前方進入によるもの)	内喉頭筋内注入術(ボツリヌス毒素によるもの)
椎間板内酵素注入療法	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。)
腫瘍脊椎骨全摘術	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。)(歯科)
脳腫瘍覚醒下マッピング加算	顎関節人工関節全置換術(歯科)
内視鏡下脳腫瘍生検術	頭頸部悪性腫瘍光線力学療法
内視鏡下脳腫瘍摘出術	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)
頭蓋骨形成手術(骨移動を伴うものに限る。)	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)
癒着性脊髄くも膜炎手術(脊髄くも膜剥離操作を行うもの)	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)
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	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。)
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。)	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(気管支形成を伴う肺切除)
脊髄刺激装置植込術及び脊髄刺激装置交換術	内視鏡下筋層切開術
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)	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)
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)	経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)
角膜移植術(内皮移植加算)	胸腔鏡下弁形成術
羊膜移植術	経カテーテル弁置換術(経心尖大動脈弁置換術及び経皮的 大動脈弁置換術)
角結膜悪性腫瘍切除術	胸腔鏡下弁置換術
緑内障手術(緑内障治療用インプラント挿入術(プレートのあるもの))	経皮的な中隔心筋焼灼術
緑内障手術(流出路再建術)(眼内法)	ペースメーカー移植術及び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)	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(濾過胞再建術)(needle法)	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

施 設 基 準 の 種 類	施 設 基 準 の 種 類
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)及び経静脈電極拔去術	腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術
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)	腹腔鏡下腓頭部腫瘍切除術
大動脈バルーンパンピング法(IABP法)	同種死体腓移植術
経皮的循環補助法(ポンプカテーテルを用いたもの)	同種死体腓腎移植術
補助人工心臓	生体部分小腸移植術
植込型補助人工心臓(非拍動流型)	同種死体小腸移植術
経皮的下肢動脈形成術	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術
腹腔鏡下小切開骨盤内リンパ節群郭清術、腹腔鏡下小切開後腹膜リンパ節群郭清術、腹腔鏡下小切開後腹膜腫瘍摘出術、腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術、腹腔鏡下小切開副腎摘出術、腹腔鏡下小切開腎部分切除術、腹腔鏡下小切開腎摘出術、腹腔鏡下小切開尿管腫瘍摘出術、腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術、腹腔鏡下小切開膀胱腫瘍摘出術及び腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術	内視鏡的小腸ポリープ切除術
腹腔鏡下リンパ節群郭清術(傍大動脈)	腹腔鏡下直腸切除・切除術(切除術、低位前方切除術及び切断術に限る。)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
腹腔鏡下リンパ節群郭清術(側方)	体外衝撃波腎・尿管結石破碎術
内視鏡的逆流防止粘膜切除術	腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)
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)	腹腔鏡下尿管悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)
腹腔鏡下胃切除術(単純切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合))及び腹腔鏡下胃切除術(悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの))	腹腔鏡下腎盂形成手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
腹腔鏡下噴門側胃切除術(単純切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合))及び腹腔鏡下噴門側胃切除術(悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの))	同種死体腎移植術
腹腔鏡下胃全摘術(単純全摘術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合))及び腹腔鏡下胃全摘術(悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの))	生体腎移植術
腹腔鏡下胆嚢悪性腫瘍手術(胆嚢床切除を伴うもの)	膀胱水圧拡張術
腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)	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)
バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術	腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術
胆管悪性腫瘍手術(膵頭十二指腸切除及び肝切除(葉以上)を伴うものに限る。)	人工尿道括約筋植込・置換術
体外衝撃波胆石破碎術	膀胱頸部形成術(膀胱頸部吊上術以外)、埋没陰茎手術及び陰嚢水腫手術(鼠径部切開によるもの)
腹腔鏡下肝切除術	精巣内精子採取術
移植用部分肝採取術(生体)(腹腔鏡によるもの)	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)
生体部分肝移植術	腹腔鏡下仙骨陰固定術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
同種死体肝移植術	腹腔鏡下子宮瘢痕部修復術
体外衝撃波腓石破碎術	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)
腹腔鏡下腓腫瘍摘出術	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)

施 設 基 準 の 種 類	施 設 基 準 の 種 類
腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに限る。)	悪性腫瘍病理組織標本加算
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	クラウン・ブリッジ維持管理料
体外式膜型人工肺管理料	歯科矯正診断料
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)	顎口腔機能診断料(顎変形症(顎離断等の手術を必要とするものに限る。)の手術前後における歯科矯正に係るもの)
輸血管理料Ⅰ	口腔粘膜血管腫凝固術
貯血式自己血輸血管理体制加算	顎関節人工関節全置換術(歯科)
コーディネート体制充実加算	歯科麻酔管理料
人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算	
胃瘻造設時嚥下機能評価加算	
手術の時間外加算1	
手術の休日加算1	
手術の深夜加算1	
広範囲顎骨支持型装置埋入手術	
麻酔管理料(Ⅰ)	
麻酔管理料(Ⅱ)	
放射線治療専任加算	
外来放射線治療加算	
高エネルギー放射線治療	
1回線量増加加算	
強度変調放射線治療(IMRT)	
画像誘導放射線治療(IGRT)	
体外照射呼吸性移動体策加算	
定位放射線治療	
定位放射線治療呼吸移動対策加算	
画像誘導密封小線源治療加算	
病理診断管理加算2	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

7 診療報酬の算定方法に先進医療から採り入れられた医療技術

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

(注) 1 特定機能病院の名称の承認申請の場合には、必ずしも記入しなくともよいこと。
(注) 2 「施設基準等の種類」欄には、特定機能病院の名称の承認申請又は業務報告を行う3年前の4月以降に、診療報酬の算定方法(平成二〇年厚生労働省告示第五九号)に先進医療(当該病院において提供していたものに限る。)から採り入れられた医療技術について記入すること。

8 病理・臨床検査部門の概要

臨床検査及び病理診断を実施する部門の状況	1. 臨床検査部門と病理診断部門は別々である。 2. 臨床検査部門と病理診断部門は同一部門にまとめられている。	
臨床部門が病理診断部門或いは臨床検査部門と開催した症例検討会の開催頻度	80回	
剖 検 の 状 況	剖検症例数(例)	14
	剖検率(%)	2%

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

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

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	
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	1,000,000	補	科学研究費 助成事業 (基盤研究S)
1心拍毎の観血的血圧測定・非観血的血圧測定と左室拡張障害の関連	甲谷友幸 (研究代表者)	循環器内科学	800,000	補	科学研究費 助成事業 (基盤研究C)
高齢者心不全の発症メカニズムを起立性血圧変動異常とフレイルから解明する	原田顕治 (研究代表者)	循環器内科学	200,000	補	科学研究費 助成事業 (基盤研究C)
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	300,000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	400,000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	400,000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ー職場高血圧、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)
新規マルチセンサー搭載自由行動下血圧脈波計を用いた心不全病態の解明と増悪予防	成田圭佑 (研究代表者)	循環器内科学部門	1,200,000	補	科学研究費 助成事業 (研究活動スタート支援)
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	文科省
クローン病における小腸特異的細菌の探索と感受性遺伝子TNFSF15の関連性の解明	山本 博徳	消化器内科学	4,290千円/3年分	補	文科 基盤C
非アルコール性脂肪性肝炎と心疾患における酸化HDLの役割解明	五家里栄	消化器内科学	4,160千円/3年分	補	文科 基盤C
腸内細菌を介した低蛋白食によるBeige細胞誘導機構の解明	永山 学	消化器内科学	4,680千円/3年分	補	文科 若手

(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	
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	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	厚労科研 難治性疾患政策
上部消化管癌根治手術における迷走神経切除の意義－腫瘍免疫学的観点からの検討	細谷好則	消化器一般移植外科	1,300,000	補	文部科学省 科学研究費
がんの転移・免疫逃避における接触性膜断片移行(トロゴサイトーシス)の意義の解明	齋藤 心	消化器一般移植外科	1,500,000	補	文部科学省 科学研究費
がんの免疫療法の奏効に対する好中球細胞外トラップ(NETs)の意義の解明	金丸理人	消化器一般移植外科	1,800,000	補	文部科学省 科学研究費
腸管虚血再灌流障害におけるカスパーゼ11およびPyroptosisの役割の解明	伊藤 誉	消化器一般移植外科	2,000,000	補	文部科学省 科学研究費
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	1,300,000	補	文部科学省 科学研究費
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	1,200,000	補	文部科学省 科学研究費
術後膀胱ゼロを目指した膀胱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	補	文部科学省 科学研究費

(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	
消化器がんに対する免疫応答における好中球細胞外トラップの意義の解明	佐田友 藍	消化器一般移植外科	1,600,000	補	文部科学省 科学研究費
術後瘰癧ゼロを目指した 瘰癧断端処置具の新規開発	兼田裕司	消化器一般移植外科	2,500,000	委	AMED
気道組織における病的モデリング(線維化)機構の解明と病的制御治療戦略の基盤構築	間藤尚子	呼吸器内科	2,500,000	委	AMED
突発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出ー人工知能(AI)診断システムと新規バイオマーカーの開発ー	坂東政司	呼吸器内科	200,000	委	AMED
密性胸膜炎における免疫チェックポイント阻害剤の治療予測系の確立と効果増強戦略	間藤尚子	呼吸器内科	1,100,000	補	文科省科研費 (基盤研究C)
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	300,000	補	文科省科研費 (若手研究)
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	文科省科研費 (基盤研究C)
新規迅速高感度遺伝子変異検出法による遺伝子変異微量含有検体の有用性の確立	藤田一喬	呼吸器内科	1,100,000	補	文科省科研費 (若手研究)
肺線維症における無菌性炎症の分子基盤の解明	水品佳子	呼吸器内科	1,400,000	補	文科省科研費 (若手研究)
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	文科省科研費 (若手研究)
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	1,200,000	補	文科省科研費 (若手研究)
難治性血管炎の医療水準・患者QOL向上に資する研究	坂東政司	呼吸器内科	250,000	補	厚生労働科学研究費 難治性疾患政策研究事業

(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	
びまん性肺疾患に関する調査研究	坂東政司	呼吸器内科	300,000	補	厚生労働科学研究費 難治性疾患政策研究事業
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	1,040,000	補	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	1,170,000	補	文科省
脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第Ⅶ因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験	藤本 茂	神経内科	40万円	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	50万円	補	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	100万円	補	科学研究費助成事業基盤研究C
MAIT細胞による脳梗塞急性期病態制御機構の解明と新規治療開発の基盤的研究	田中 亮太	神経内科	110万円	補	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	400万円	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	700万円	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	720万円	委	日本医療研究開発機構 (AMED)
オルニチントランスカルバミラーゼ(OTC)欠損症の遺伝子治療開発	村松 慎一	神経内科	700万円	委	日本医療研究開発機構 (AMED)

(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	
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	170万円	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実用化への開発研究	村松 慎一	神経内科	1391万円	委	日本医療研究開発機構 (AMED)
分子病態に基づく脊髄小脳失調症1型遺伝子治療の医師主導治験	村松 慎一	神経内科	156万円	委	日本医療研究開発機構 (AMED)
神経変性疾患の新規遺伝子治療確立に向けた生体内塩基編集によるAPOE 遺伝子型変換	村松 慎一	神経内科	260万円	委	日本医療研究開発機構 (AMED)
光スイッチタンパク質の遺伝子治療展開のためのPOC取得	村松 慎一	神経内科	264万円	委	新エネルギー・産業技術総合開発機構
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	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	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	AMED 難治性疾患実用化研究事業
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	松菌 構佑	神経内科	210万円	補	文部科学省科学研究費若手研究 (B)
腎間質線維化に置ける血管内皮細胞Nrf2-Keap1系の役割の検討	長田 太助	腎臓内科学部門	300,000	補	文部科学省科学研究費補助金
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	1,000,000	補	文部科学省科学研究費補助金
腎組織内薬物分布動態とメタボローム解析を融合したタクロリムス腎症機序解析	岩見 大基	腎臓外科	¥4,940,000	補	科学研究費

(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	
タクロリムス代謝物の時空間的動態解析による慢性腎障害発症機序の解明	西田 翔	腎臓外科	¥2,000,000	補	臨床薬理研究振興財団
ヒト破骨細胞分化を評価するための新規共存培養系の開発	佐藤浩二郎	アレルギー膠原病学	169万円	補	文部科学省科学研究費補助金
ヒト破骨細胞分化を評価するための新規共存培養系の開発	佐藤浩二郎	アレルギー膠原病学	182万円	補	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	104万円	補	文部科学省科学研究費補助金
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	科学研究費補助金 基盤研究C
急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的原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(22HA1003)	森 壱	画像診断部	総額950万円	補	令和4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事業)
急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的原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(22HA1003)	森 壱	画像診断部	総額950万円	補	令和4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事業)
新規MRI撮像法を用いた末梢性顔面神経麻痺の画像評価法の確立、予後評価の検討.	藤井裕之	画像診断部	研究経費 4,550,000 円 直接経費 3,500,000円	補	科学研究費補助金 若手研究
CHESS法を用いた結節性硬化症の中樞神経病変の画像・病理学的検討.	藤井裕之	画像診断部	総額2,000,000円	補	公益信託康本徳守記念結節性硬化症関連神経難病研究
地域医療における精神医療ニーズの明確化と効果的な介入手段の探索	須田史朗	精神医学	3, 700, 000	補	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	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	文科省科研費助成事業(基盤研究C)

(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	
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	文科省科研費助成事業(研究活動スタート支援)
肝移植後拒絶反応の病態解明と直接イオン化法による革新的迅速診断法	平田雄大	移植外科	3,900,000	補	文科省
エクソソームによる前転移ニッチ形成における好中球細胞外トラップの意義	大西康晴	移植外科	1,690,000	補	文科省
幹細胞消耗性病態の機能回復を目的とした肥沃化再生医療の開発	吉村 浩太郎	形成外科学	5,720,000	補	文部科学省
毛包幹細胞スプレー噴霧による皮膚上皮化再生治療の開発	吉村 浩太郎	形成外科学	2,470,000	補	文部科学省
ヒト脂肪組織マトリックス微小細片の製造法の最適化、特性解析および再生医療への応用	吉里 勝利	形成外科学	1,690,000	補	文部科学省
がん治療における放射線障害を最小化するための予防法と治療法の開発	菅原 康志	形成外科学	1,170,000	補	文部科学省
間葉系幹細胞および血管内皮前駆細胞を用いた放射線障害組織の根本的再生治療法の開発	加持 秀明	形成外科学	910,000	補	文部科学省
脂肪由来幹細胞および血管内皮前駆細胞の浄化濃縮培養上清による糖尿病足病変の治療	井上 啓太	形成外科学	1,170,000	補	文部科学省
高機能間葉系幹細胞の選択的培養増殖法の開発と組織肥沃化・血管新生治療への応用	白土 タカ子	形成外科学	1,300,000	補	文部科学省
幹細胞培養上清のセレクトーム解析および浄化濃縮法の開発	中川 志保	形成外科学	780,000	補	文部科学省
幹細胞含有細片脂肪組織を用いた新規再生治療と製造デバイスの開発	金子 侑平	形成外科学	1,170,000	補	文部科学省

(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	
プレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫の発症機序の解明	幡手 亜梨子	形成外科学	1,950,000	補	文部科学省
脂肪由来幹細胞の生体内系譜追跡を用いた皮膚放射線障害の病態解明と新規治療法の開発	森下 悠也	形成外科学	1,820,000	補	文部科学省
難治性皮膚潰瘍に対するヒト脂肪由来血管内皮前駆細胞を利用した治療法の開発研究	齋藤 夏美	形成外科学	1,560,000	補	文部科学省
幹細胞培養上清の浄化濃縮法の開発と再生医療への応用	呉 雲燕	形成外科学	1,300,000	補	文部科学省
浄化濃縮幹細胞培養上清を利用した放射線障害組織に対する新たな再生治療法の確率	河野 由布子	形成外科学	1,300,000	補	文部科学省
複数の幹細胞由来浄化濃縮培養上清を駆使した糖尿病性難治性潰瘍の新規治療法の開発	三戸 那奈子	形成外科学	1,690,000	補	文部科学省
上皮系毛包乾細胞を用いた熱傷・難治性潰瘍に対する再生治療法の開発	加藤 晴之輔	形成外科学	1,950,000	補	文部科学省
リンパ浮腫における脂肪増生の機序解明と新規治療法の開発	藤木 政英	形成外科学	2,730,000	補	文部科学省
脂肪幹細胞を用いた確定的放射線障害に対する予防的治療法の開発	樋貝 詩乃	形成外科学	1,560,000	補	文部科学省
子宮内膜異型増殖症・子宮体癌妊孕性温存療法に対するメトホルミンの適応拡大にむけた多施設共同医師主導治験	藤原 寛行	産科婦人科学	1,820,000	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	産科婦人科学	195,000	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	産科婦人科学	12,608,475	委	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

(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	
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	産科婦人科学	1,300,000	補	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予知	大口 昭英	産科婦人科学	780,000	補	文部科学省学術研究助成基金助成金基盤研究(C)
バソヒビン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	産科婦人科学	1,430,000	補	文部科学省学術研究助成基金助成金基盤研究(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	産科婦人科学	1,560,000	補	文部科学省学術研究助成基金助成金基盤研究(C)
血管新生促進因子バソヒビン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	産科婦人科学	1,430,000	補	文部科学省学術研究助成基金助成金若手研究
CRISPR/Cas9とAAVベクターを組み合わせた子宮頸癌に対する分子標的治療	葭葉 貴裕	産科婦人科学	1,430,000	補	文部科学省学術研究助成基金助成金若手研究
中耳の可視化による中耳炎の鑑別診断法の確立ー治療適正化のために	伊藤 真人	耳鼻咽喉科	1,300,000	補	文部科学省学術研究助成基金助成金基盤研究(C)
眼底画像とサイトカイン濃度のAI解析による加齢黄斑変性病態の解明基盤構築	高橋 秀徳	眼科学	800,000	補	文部科学省科学研究費補助金
慢性化した網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の新規炎症マーカーの同定	新井 悠介	眼科学	2,400,000	補	文部科学省科学研究費補助金
深層学習を用いた視野検査結果予測	坂本 晋一	眼科学	1,500,000	補	文部科学省科学研究費補助金
造影を利用したカラー写真における網膜非灌流領域の深層学習による病態解明基盤構築	伊野田 悟	眼科学	700,000	補	文部科学省科学研究費補助金
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	厚生労働省

(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	
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	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	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	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	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	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	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	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	文部科学省
能動的人工顎関節の開発	早坂 純一	歯科口腔外科学	780,000	補	日本学術振興会
口腔がん腫瘍微小環境の解明を目指した多重免疫染色による新規バイオマーカー探索	川嶋 理恵	歯科口腔外科学	1,040,000	補	日本学術振興会
口腔癌個別化治療を目指した頸部リンパ節転移節外浸潤における腫瘍間質反応の解明	野口 忠秀	歯科口腔外科学	1,560,000	補	日本学術振興会
オキシトシン作動薬およびmiRNAによる自閉スペクトラム症治療法開発	山形 崇倫	小児科学	1,000,000	補	文部科学省

(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	
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	3,900,000	補	文部科学省
小児非ダウン症急性巨核芽球性白血病の新規分子標的探索	嶋田 明	小児科学	800,000	補	文部科学省
妊娠高血圧症候群と早産低出生体重児の心血管疾患・腎疾患関連遺伝子メチル化との関連	河野 由美	小児科学	500,000	補	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	1,200,000	補	文部科学省
オートファジーの動的なライブイメージング解析による疾患病態の解明と創薬治療開発	村松 一洋	小児科学	1,900,000	補	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	1,100,000	補	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	600,000	補	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	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	800,000	補	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	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	1,100,000	補	文部科学省
神経変性疾患SENDAの病態解明とオートファジーを標的とした新規治療開発	月田 貴和子	小児科学	800,000	補	文部科学省

(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	
Niemann-Pick病C型に対する遺伝子治療開発	山形 崇倫	小児科学	130,000,000	委	AMED
オートファジー病SENDA/BPANに対する遺伝子治療開発	村松 一洋	小児科学	20,000,000	委	AMED
オルニチントランスカルバミラーゼ(OTC)欠損症の遺伝子治療開発	村松 一洋	小児科学	71,980,000	補	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	15,000,000	補	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	10,000,000	委	AMED
フェロト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	12,300,000	委	AMED
アポモルフィンのLeigh脳症に対する治験準備	小坂 仁	小児科学	60,000,000	委	AMED
低出生体重児の成長・発達評価手法の確立のための研究	河野 由美	小児科学	3,490,000	補	厚生労働省
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	血液学部門	86,450千円	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
脂肪酸によるアロ反応性T細胞のヒストン修飾及びエフェクター活性の制御	佐藤 一也	血液学部門	1,200千円	補	文科省科学研究費補助金
T細胞の代謝リプログラミングを標的とした急性移植片対宿主病治療の開発	佐藤 一也	血液学部門	1,000千円	補	日本血液学会
IL-33阻害による褥瘡発症予防に関する研究	小宮根真弓	皮膚科学	1,690,000	補	文科省科研費

(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	
体内リン貯留による皮膚老化の病態解明	神谷浩二	皮膚科学	900,000	補	文科省 科研費
IL-33が組織障害を誘導するメカニズムの解明	金 美娟	皮膚科学	1,170,000	補	文科省 科研費
表皮融解性魚鱗癬の皮膚における機械的ストレス受容機構と角化異常の機序解明	木村 未歩	皮膚科学	520,000	補	文科省 科研費

計145件

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

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

2 論文発表等の実績

(1)高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象となる論文

番号	発表者氏名	筆頭著者の 特定機能病院における所属	題名	雑誌名・ 出版年月等	論文種別
1	Fujiwara T, Hoshide S, Kanegae H, et.al.	循環器内科	Clinical impact of the maximum mean value of home blood pressure on cardiovascular outcomes: A novel indicator of home blood pressure variability	Hypertension,2021	Original Article
2	Fujiwara T, Hoshide S, Tomitani N, et.al.	循環器内科	Clinical significance of nocturnal home blood pressure monitoring and nocturnal hypertension in Asia	J Clin Hypertens (Greenwich),2021	Review
3	Fujiwara T, Hoshide S, Tomitani N, et al.	循環器内科	Comparative effects of valsartan plus cilnidipine or hydrochlorothiazide on nocturnal home blood pressure	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
4	Fukuda T, Mizuno H, Harada K, et al.	循環器内科	Multiple caseous calcifications of the mitral annulus with a calcified amorphous tumour	Eur Heart J Cardiovasc Imaging2021	Case report
5	Funayama H, Yoshioka T, Ishikawa SE, et al.	循環器内科	Close association of matrix metalloproteinase-9 levels with the presence of thin-cap fibroatheroma in acute coronary syndrome patients: Assessment by optical coherence tomography and intravascular ultrasonography	Cardiovasc Revasc Med2021	Case report
6	Hoshide S	循環器内科	Nocturnal hypertension-solving the puzzle of preeclampsia risk	Hypertens Res2021	Review
7	Hoshide S, Kanegae H, Kario K.	循環器内科	Nighttime home blood pressure as a mediator of N-terminal pro-brain natriuretic peptide in cardiovascular events	Hypertens Res2021	Original Article
8	Hoshide S, Kario K, Chia YC, et al.	循環器内科	Characteristics of hypertension in obstructive sleep apnea: An Asian experience	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Review
9	Hoshide S, Kario K.	循環器内科	Morning surge in blood pressure and stroke events in a large modern ambulatory blood pressure monitoring cohort: Results of the JAMP study	Hypertension2021	Original Article
10	Hoshide S, Suzuki D, Kario K.	循環器内科	Circadian variation and arterial stiffness in chronic kidney disease and their treatment	Am J Hypertens2021	Review
11	Ishiyama Y, Hoshide S, Kanegae H, et al.	循環器内科	Impact of home blood pressure variability on cardiovascular outcome in patients with arterial stiffness: Results of the J-HOP study	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
12	Kabutoya T, Imai Y, Okuyama T, et al.	循環器内科	Sleep rate mode of pacemaker- dependent patients with sick sinus syndrome increases dipper blood pressure and dipper heart rate patterns	Int Heart J2021	Original Article

(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
13	Kabutoya T, Mitsuhashi T, Shimizu A, et al.	循環器内科	Prognosis of Japanese Patients With Coronary Artery Disease Who Underwent Implantable Cardioverter Defibrillator Implantation - The JID-CAD Study.	Circ Rep2021	Original Article
14	Kamioka M, Kaneshiro T, Hijioka N, et al.	循環器内科	Visit-to-Visit Blood Pressure Variability Predicts Atrial Fibrillation Recurrence After Pulmonary Vein Isolation in Patients With Hypertension and Atrial Fibrillation	Circ Rep2021	Original Article
15	Kario K and Wang JG.	循環器内科	Toward “Zero” Cardiovascular Events in Asia: The HOPE Asia Network	JACC: Asia2021	Review
16	Kario K, Ferdinand KC, Vongpatanasin W.	循環器内科	Are SGLT2 inhibitors new hypertension drugs?	Circulation2021	Review
17	Kario K, Hasebe N, Okumura K, et al.	循環器内科	High prevalence of masked uncontrolled morning hypertension in elderly non-valvular atrial fibrillation patients: Home blood pressure substudy of the ANAFIE Registry	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
18	Kario K, Hettrick DA, Esler MD.	循環器内科	Device-Based Treatment in Hypertension: At the Forefront of Renal Denervation.	Cardiology Discovery2021	Review
19	Kario K, Hettrick DA, Prejbisz A, et al.	循環器内科	Obstructive sleep apnea-induced neurogenic nocturnal hypertension: A potential role of renal denervation?	Hypertension2021	Review
20	Kario K, Hoshide S, Chia YC, et al.	循環器内科	Guidance on ambulatory blood pressure monitoring: A statement from the HOPE Asia Network	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Review
21	Kario K, Hoshide S, Nagai M, et al.	循環器内科	Sleep and cardiovascular outcomes in relation to nocturnal hypertension: the J-HOP Nocturnal Blood Pressure Study	Hypertens Res2021	Original Article
22	Kario K, Hoshide S, Narita K, et al.	循環器内科	Cardiovascular Prognosis in Drug-Resistant Hypertension Stratified by 24-Hour Ambulatory Blood Pressure: The JAMP Study	Hypertension2021	Original Article
23	Kario K, Ito S, Itoh H, et al.	循環器内科	Effect of the nonsteroidal mineralocorticoid receptor blocker, esaxerenone, on nocturnal hypertension: A post hoc analysis of the ESAX-HTN study	Am J Hypertens2021	Original Article
24	Kario K, Kanegae H, Hoshide S.	循環器内科	Response by Kario et al to Letter Regarding Article, “Nighttime blood pressure phenotype and cardiovascular prognosis: Practitioner-based nationwide JAMP study”	Circulation2021	Original Article

(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
25	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 reduces the day-by-day variability of morning home systolic blood pressure in patients with treated hypertension: A sub-analysis of the hope-combi survey	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
26	Kario K, Nishizawa M, Kiuchi M, et al.	循環器内科	Comparative effects of topiroxostat and febuxostat on arterial properties in hypertensive patients with hyperuricemia	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
27	Kario K, Nomura A, Harada N, et al.	循環器内科	Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DH1 pivotal trial	Eur Heart J2021	Original Article
28	Kario K, Nomura A, Kato A, et al.	循環器内科	Digital therapeutics for essential hypertension using a smartphone application: A randomized, open-label, multicenter pilot study	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
29	Kario K, Tomitani N, Iwashita C et al.	循環器内科	Simultaneous self-monitoring comparison of a supine algorithm-equipped wrist nocturnal home blood pressure monitoring device with an upper arm device	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
30	Kario K, Weber MA, Böhm M, et al.	循環器内科	Effect of renal denervation in attenuating the stress of morning surge in blood pressure: post-hoc analysis from the SPYRAL HTN-ON MED trial.	Clin Res Cardiol2021	Original Article
31	Kario K, Williams B.	循環器内科	Nocturnal hypertension and heart failure: Mechanisms, evidence, and new treatments	Hypertension2021	Review
32	Kario K.	循環器内科	Hypertension research: perspectives and progress. A message from the new Editor-in-Chief	Hypertens Res2021	Review
33	Kario K.	循環器内科	State-of-the-Art review: Home blood pressure monitoring: current status and new developments	Am J Hypertens2021	Review
34	Kario K.	循環器内科	HOPE Asia Network activity 2021-Collaboration and perspectives of Asia academic activity	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Review
35	Kario K.	循環器内科	Diversity in hypertension and cardiovascular disease around the Globe	Curr Hypertens Rev2021	Review
36	Katsurada K, Kario K.	循環器内科	Sympathetic modulation by antihypertensive drugs	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Review

(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
37	Katsurada K, Ogoyama Y, Imai Y, et al.	循環器内科	Renal denervation based on experimental rationale	Hypertens Res2021	Review
38	Kobayashi H, Takahashi M, Fukutomi M, et al.	循環器内科	The long-term prognostic factors in hemodialysis patients with acute coronary syndrome: perspectives from sarcopenia and malnutrition	Heart Vessels2021	Original Article
39	Komori T, Hoshide S, Kario K.	循環器内科	Differential effect of the morning blood pressure surge on prognoses between heart failure with reduced and preserved ejection fractions	Circ J2021	Original Article
40	Komori T, Hoshide S, Tabei KI, et al.	循環器内科	Quantitative evaluation of white matter hyperintensities in patients with heart failure using an innovative magnetic resonance image analysis method: Association with disrupted circadian blood pressure variation	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
41	Kubota K, Hoshide S, Kario K.	循環器内科	Association of lower nighttime diastolic blood pressure and hypoxia with silent myocardial injury: The Japan Morning Surge-Home Blood Pressure study	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
42	Kubota K, Imai Y, Ishiyama Y, et al.	循環器内科	Long-term survival without surgical intervention in a patient with a natural history of a single right ventricle: A case report	J Cardiol Cases2021	Case report
43	Mizuno H, Hoshide S, Yano Y, et al..	循環器内科	Comparison of brachial blood pressure and central blood pressure in attended, unattended, and unattended standing situations	Hypertens Res2021	Original Article
44	Narita K, Hoshide S, Kanegae H, et al.	循環器内科	Seasonal variation in masked nocturnal hypertension: The J-HOP Nocturnal Blood Pressure study	Am J Hypertens2021	Original Article
45	Narita K, Hoshide S, Kario K.	循環器内科	Relationship between home blood pressure and the onset season of cardiovascular events: The J-HOP study (Japan Morning Surge-Home Blood Pressure)	Am J Hypertens2021	Original Article
46	Narita K, Hoshide S, Kario K.	循環器内科	Difference between morning and evening home blood pressure and cardiovascular events: the J-HOP Study (Japan Morning Surge-Home Blood Pressure)	Hypertens Res2021	Original Article
47	Narita K, Hoshide S, Kario K.	循環器内科	Time course of disaster-related cardiovascular disease and blood pressure elevation	Hypertens Res2021	Letter
48	Narita K, Hoshide S, Kario K.	循環器内科	Seasonal variation in blood pressure: current evidence and recommendations for hypertension management	Hypertens Res2021	Review

(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
49	Narita K, Hoshide S, Tsoi K, et al.	循環器内科	Disaster hypertension and cardiovascular events in disaster and COVID-19 pandemic	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Review
50	Negishi K, Hoshide S, Shimpo M, et al.	循環器内科	Growth Differentiation Factor-15 Predicts Death and Stroke Event in Outpatients With Cardiovascular Risk Factors: The J-HOP Study	J Am Heart Assoc2021	Original Article
51	Negishi K, Hoshide S, Shimpo M, et al.	循環器内科	Growth differentiation factor 15 predicts cancer death in patients with cardiovascular risk factors: The J-HOP study	Front Cardiovasc Med2021	Original Article
52	Oba Y, Funayama H, Shimizu H, et al.	循環器内科	Black-pooling sign: A novel intravascular ultrasound imaging marker that predicts stent edge hematoma growth	Anatol J Cardiol2021	Case report
53	Oba Y, Inohara T, Takahashi M, et al.	循環器内科	In-hospital outcomes and usage of embolic protection devices in percutaneous coronary intervention for coronary artery bypass grafts: Insights from a Japanese nationwide registry	Catheter Cardiovasc Interv2021	Original Article
54	Okuyama T, Watanabe T, Harada K ,et al.	循環器内科	Thrombus formation near the puncture site of the interatrial septum after second-generation cryoballoon ablation for paroxysmal atrial fibrillation	Circ J2021	Case report
55	Sato M, Takahashi M, Kario K.	循環器内科	Critical angioedema induced by a renin angiotensin system blocker in the contemporary era of increasing heart failure: A case report and commentary	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Case report
56	Shinohara H, Shimpo M, Watanabe H, et al.	循環器内科	Intravascular ultrasound-validated mechanical stress of the aorta on anomalous origin of coronary artery - A possible sign of angina	Circ J2021	Case report
57	Suzuki D, Hoshide S, Kario K.	循環器内科	Renal sodium handling: perspective on adaptation to clinical practice	Am J Hypertens2021	Letter
58	Tomitani N, Hoshide S, Buranakitjaroen P, et al.	循環器内科	Regional differences in office and self- measured home heart rates in Asian hypertensive patients: AsiaBP@Home study	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
59	Tomitani N, Hoshide S, Kario K.	循環器内科	Self-measured worksite blood pressure and its association with organ damage in working adults: Japan Morning Surge Home Blood Pressure (J-HOP) worksite study	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
60	Tomitani N, Hoshide S, Kario K.	循環器内科	Accurate nighttime blood pressure monitoring with less sleep disturbance	Hypertens Res2021	Original Article

(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
61	Tomitani N, Kanegae H, Kario K.	循環器内科	Comparison of nighttime measurement schedules using a wrist-type nocturnal home blood pressure monitoring device	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
62	Tomitani N, Kanegae H, Kario K.	循環器内科	Reproducibility of nighttime home blood pressure measured by a wrist-type nocturnal home blood pressure monitoring device	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
63	Tomitani N, Kanegae H, Suzuki Y, et al	循環器内科	Stress-induced blood pressure elevation self-measured by a wearable watch-type device	Am J Hypertens2021	Original Article
64	Tomitani N, Wanthong S, Roubsanthisuk W, et al.	循環器内科	Differences in ambulatory blood pressure profiles between Japanese and Thai patients with hypertension /suspected hypertension	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
65	Toriumi S, Kabutoya T, Hoshide S, et al.	循環器内科	Different age-related impacts of lean and obesity on cardiovascular prognosis in Japanese patients with cardiovascular risks: The J-HOP (Japan Morning Surge-Home Blood Pressure) Study	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
66	Watanabe H, Kabutoya T, Hoshide S, et al.	循環器内科	Atrial fibrillation is associated with cardiovascular events in obese Japanese with one or more cardiovascular risk factors: The Japan Morning Surge Home Blood Pressure (J-HOP) Study	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
67	Watanabe T, Tomitani N, Yasui N, et al.	循環器内科	Assessment of a new algorithm to detect atrial fibrillation in home blood pressure monitoring device among healthy adults and patients with atrial fibrillation	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
68	Yokota A, Kabutoya T, Hoshide S, et al.	循環器内科	Automatically assessed P-wave predicts cardiac events independently of left atrial enlargement in patients with cardiovascular risks: The Japan Morning Surge Home Blood Pressure Study	J Clin Hypertens (Greenwich)2021	Original Article
69	Akahoshi, K., Akahoshi, K. and Kubokawa, M.	消化器内科	Case of descending colon schwannoma diagnosed by endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration using an overtube. Digestive endoscopy	official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society. 33(3): e19-e20, 2021.	Case report
70	Akahoshi, K., Komori, K., Akahoshi, K., Tamura, S., Osada, S., Shiratsuchi, Y. and Kubokawa, M.	消化器内科	Advances in endoscopic therapy using grasping-type scissors forceps (with video).	World journal of gastrointestinal surgery. 13(8): 772-787, 2021.	Original Article
71	Akahoshi, K., Tamura, S. and Akahoshi, K.	消化器内科	Protection against aerosol droplets from the mouth using the mask plus vinyl bag method during esophagogastroduodenoscopy in the coronavirus disease-19 pandemic. Digestive endoscopy	official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society. 33(5): e100-e101, 2021.	Original Article
72	Akahoshi, K., Tamura, S., Akahoshi, K., Kaneshiro, Y., Sashihara, R., Uemura, K. and Sato, K.	消化器内科	Vinyl bag cover method to avoid droplet-containing aerosol escape from endoscopic forceps channel caps during COVID-19 pandemic (with Video 1 and Video 2).	World journal of gastrointestinal endoscopy. 13(4): 111- 114, 2021.	Original Article

(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
73	Ghoshal, U. C., Gwee, K. A., Holtmann, G., Li, Y., Park, S. J., Simadibrata, M., Sugano, K., Cohen, H. and Quigley, E. M. M.	消化器内科	Physician Perceptions on the Use of Antibiotics and Probiotics in Adults	An International Survey in the Asia-Pacific Area. Frontiers in cellular and infection microbiology. 11: 722700, 2021.	Original Article
74	Gotoda, T., Akamatsu, T., Abe, S., Shimatani, M., Nakai, Y., Hata, W., Hosoe, N., Miura, Y., Miyahara, R., Yamaguchi, D., Yoshida, N., Kawaguchi, Y., Fukuda, S., Isomoto, H., Irisawa, A., Iwao, Y., Uraoka, T., Yokota, M., Nakayama, T., Fujimoto, K. and Inoue, H.	消化器内科	Guidelines for sedation in gastroenterological endoscopy (second edition). Digestive endoscopy	official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society. 33(1): 21-53, 2021.	Original Article
75	Hayashi, Y., Okada, M., Morikawa, T., Nomura, T., Fukuda, H., Takezawa, T., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	Underwater Endoscopic Mucosal Resection without Submucosal Injection Facilitates En bloc Resection of Colon Adenomas Extending into a Diverticulum.	Clinical endoscopy. 54(3): 436-440, 2021.	Case report
76	Hiraoka, Y., Miura, Y., Osawa, H., Nomoto, Y., Takahashi, H., Tsunoda, M., Nagayama, M., Ueno, T., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	Appropriate Color Enhancement Settings for Blue Laser Imaging Facilitates the Diagnosis of Early Gastric Cancer with High Color Contrast.	Journal of gastric cancer. 21(2): 142-154, 2021.	Original Article
77	Hiraoka, Y., Miura, Y., Osawa, H., Sakaguchi, M., Tsunoda, M., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	Linked Color Imaging Demonstrates Characteristic Findings in Semi-Pedunculated Gastric Adenocarcinoma in Helicobacter pylori-Negative Normal Mucosa.	Clinical endoscopy. 54(1): 136-138, 2021.	Original Article
78	Iseki, M., Mizuma, M., Aoki, Y., Aoki, S., Hata, T., Takadate, T., Kawaguchi, K., Masuda, K., Ishida, M., Ohtsuka, H., Nakagawa, K., Hayashi, H., Morikawa, T., Kamei, T., Kume, K., Kanno, A., Masamune, A., Omori, Y., Ono, Y., Mizukami, Y., Furukawa, T. and Linno, M.	消化器内科	Intracholecystic papillary neoplasm arising in the cystic duct and extending into common bile duct	a case report. Clinical journal of gastroenterology. 14(2): 668-677, 2021.	Case report
79	Ishigaki, K., Nakai, Y., Sasahira, N., Sugimori, K., Kitamura, K., Iwai, T., Matsubara, S., Shimura, K., Itoi, T., Ryozaawa, S., Ushio, J., Doi, S., Imazu, H., Maetani, I. and Isayama, H.	消化器内科	A prospective multicenter study of endoscopic ultrasound-guided fine needle biopsy using a 22-gauge Franseen needle for pancreatic solid lesions.	Journal of gastroenterology and hepatology. 36(10): 2754-2761, 2021.	Original Article

(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
80	Iwaya, H., Fukukura, Y., Hashimoto, S., Tanoue, S., Kawahira, M., Hinokuchi, M., Fujita, T., Komaki, Y., Arima, S., Sasaki, F., Kanmura, S., Higashi, M., Tamada, K. and Ido, A.	消化器内科	Prognostic significance of extracellular volume fraction with equilibrium contrast-enhanced computed tomography for pancreatic neuroendocrine neoplasms. Pancreatology	official journal of the International Association of Pancreatology (IAP) ... [et al.]. 21(4): 779-786, 2021.	Original Article
81	Kagaya, T., Koide, N., Koyama, Y. and Kagaya, Y.	消化器内科	A case of gastric cancer that developed thrombocytopenia during treatment with nivolumab.	Clinical journal of gastroenterology. 14(3): 725-729, 2021.	Case report
82	Kamada, T., Satoh, K., Itoh, T., Ito, M., Iwamoto, J., Okimoto, T., Kanno, T., Sugimoto, M., Chiba, T., Nomura, S., Mieda, M., Hiraishi, H., Yoshino, J., Takagi, A., Watanabe, S. and Koike, K.	消化器内科	Evidence-based clinical practice guidelines for peptic ulcer disease 2020.	Journal of gastroenterology. 56(4): 303-322, 2021.	Original Article
83	Kanno, A. and Lefor, A. K.	消化器内科	Back to basics: what is needed for optimal use of ultrasound in the evaluation of pancreatobiliary diseases?	Journal of medical ultrasonics (2001). 48(1): 1-2, 2021.	Original Article
84	Kanno, A., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	What is the background for the histological diagnosis of autoimmune pancreatitis? Digestive endoscopy	official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society. 33(7): 1073-1074, 2021.	Original Article
85	Kanno, A., Tamada, K., Fukushima, N., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	Endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition for the histopathological diagnosis of autoimmune pancreatitis.	Journal of medical ultrasonics (2001). 48(4): 555-563, 2021.	Original Article
86	Kanno, A., Yasuda, I., Irisawa, A., Hara, K., Ashida, R., Iwashita, T., Takenaka, M., Katanuma, A., Takikawa, T., Kubota, K., Kato, H., Nakai, Y., Ryozaawa, S., Kitano, M., Isayama, H., Kamada, H., Okabe, Y., Hanada, K., Ohtsubo, K., Doi, S., Hisai, H., Shibukawa, G., Imazu, H. and Masamune, A.	消化器内科	Adverse events of endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration for histologic diagnosis in Japanese tertiary centers: Multicenter retrospective study. Digestive endoscopy	official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society. 33(7): 1146-1157, 2021.	Original Article
87	Khurelbaatar, T., Sakamoto, H., Yano, T., Sagara, Y., Dashnyam, U., Shinozaki, S., Sunada, K., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	Endoscopic ischemic polypectomy for small-bowel polyps in patients with Peutz-Jeghers syndrome.	Endoscopy. 53(7): 744-748, 2021.	Original Article

(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
88	Kitamura, M., Miura, Y., Shinozaki, S., Sakamoto, H., Hayashi, Y., Sakaguchi, M., Fukushima, N., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	The pocket-creation method facilitates endoscopic submucosal dissection of gastric neoplasms involving the pyloric ring.	Endoscopy international open. 9(7): E1062-e1069, 2021.	Original Article
89	Kitamura, M., Miura, Y., Shinozaki, S. and Yamamoto, H.	消化器内科	The pocket-creation method facilitates gastric endoscopic submucosal dissection and overcomes challenging situations. VideoGIE	an official video journal of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy. 6(9): 390- 394, 2021.	Original Article
90	Kotani, K. and Miura, K.	消化器内科	Smoking and oxidised high-density lipoprotein: a preliminary report. Archives of medical sciences.	Atherosclerotic diseases. 6: e28-e29, 2021.	Original Article
91	Kotani, K., Watanabe, J., Miura, K. and Gugliucci, A.	消化器内科	Paraoxonase 1 and Non-Alcoholic Fatty Liver Disease	A Meta-Analysis. Molecules (Basel, Switzerland). 26(8): 2323, 2021.	Original Article
92	Kudo, M., Lim, H. Y., Cheng, A. L., Chao, Y., Yau, T., Ogasawara, S., Kurosaki, M., Morimoto, N., Ohkawa, K., Yamashita, T., Lee, K. H., Chen, E., Siegel, A. B. and Ryoo, B. Y.	消化器内科	Pembrolizumab as Second-Line Therapy for Advanced Hepatocellular Carcinoma: A Subgroup Analysis of Asian Patients in the Phase 3 KEYNOTE-240 Trial.	Liver cancer. 10(3): 275- 284, 2021.	Original Article
93	Kumagai, H., Yokoyama, K., Sunada, K. and Yamagata, T.	消化器内科	Solitary rectal ulcer syndrome: A Misleading term. Pediatrics international	official journal of the Japan Pediatric Society. 63(6): 739-740, 2021.	Case report
94	Lazaridis, N., Murino, A., Solonos, F., Athanasiadou, E., Podesta, A., Yano, T. and Despott, E. J.	消化器内科	Saline-immersion therapeutic endoscopy (SITE) combined with endoscopic submucosal dissection (ESD) of a rare cause of intussusception	a giant Brunner gland adenoma. Endoscopy. 53(2): E62-e64, 2021.	Case report
95	Lo, S. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	How we do deep enteroscopy.	Gastrointestinal endoscopy. 94(3): 452- 456, 2021.	Original Article
96	Lo, S. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	How we do deep enteroscopy.	Endoscopy. 53(9): 943- 946, 2021.	Original Article
97	Maehara, K., Hijioka, S., Sakamoto, T., Maruki, Y., Tamada, K., Okusaka, T. and Saito, Y.	消化器内科	Novel biliary drainage of a choledochojejunal anastomotic stenosis using a double-balloon endoscope and forward-viewing endoscopic ultrasound.	Endoscopy. 53(7): E242- e244, 2021.	Case report
98	Masuda, M., Sakamoto, T. and Shimizu, T.	消化器内科	Wellens' Syndrome.	The American journal of the medical sciences. 362(4): e37-e38, 2021.	Case report

(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
99	Matsuzono, K., Kim, Y., Honda, H., Anan, Y., Tsunoda, M., Amano, Y., Fukushima, N., Iwaki, T., Kitamoto, T. and Fujimoto, S.	消化器内科	Prion Gene PRNP Y162X Truncation Mutation Can Induce a Refractory Esophageal Achalasia.	The American journal of gastroenterology. 116(6): 1350-1351, 2021.	Case report
100	Miura, K.	消化器内科	Artificial intelligence has come to hepatology. Hepatology research	the official journal of the Japan Society of Hepatology. 51(10): 1031-1032, 2021.	Original Article
101	Miura, K., Arai, N., Goka, R., Morimoto, N., Watanabe, S., Isoda, N., Yamamoto, H. and Kotani, K.	消化器内科	Oxidized High-Density Lipoprotein Shows a Stepwise Increase as Fibrosis Progresses in Patients with Nonalcoholic Fatty Liver Disease.	Antioxidants (Basel, Switzerland). 10(2): 239, 2021.	Original Article
102	Miura, Y., Osawa, H., Nomoto, Y. and Yamamoto, H.	消化器内科	Anatomical features of duodenal folds: a key feature to consider during endoscopic resection of duodenal neoplasms. VideoGIE	an official video journal of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy. 6(12): 529-532, 2021.	Original Article
103	Nakamura, M., Yano, T., Esaki, M., Oka, S., Mitsui, K., Hirai, F., Kawasaki, K., Fujishiro, M., Torisu, T., Tanaka, S., Iwakiri, K., Kishi, M., Matsumoto, T. and Yamamoto, H.	消化器内科	Novel ultrathin double-balloon endoscopy for the diagnosis of small-bowel diseases: a multicenter nonrandomized study.	Endoscopy. 53(8): 802-814, 2021.	Original Article
104	Nomura, T., Hayashi, Y., Morikawa, T., Okada, M., Fukuda, H., Takezawa, T., Sunada, K., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.:	消化器内科	Colorectal endoscopic submucosal dissection using the pocket-creation method with single clip traction	a feasibility study. Endoscopy international open. 9(5): E653-e658, 2021.	Original Article
105	Saito, K., Nakai, Y., Isayama, H., Yamamoto, R., Kawakubo, K., Kodama, Y., Katanuma, A., Kanno, A., Itonaga, M. and Koike, K.	消化器内科	A Prospective Multicenter Study of Partially Covered Metal Stents in Patients Receiving Neoadjuvant Chemotherapy for Resectable and Borderline Resectable Pancreatic Cancer	BTS-NAC Study. Gut and liver. 15(1): 135-141, 2021.	Original Article
106	Saito, Y., Oka, S., Kawamura, T., Shimoda, R., Sekiguchi, M., Tamai, N., Hotta, K., Matsuda, T., Misawa, M., Tanaka, S., Iriguchi, Y., Nozaki, R., Yamamoto, H., Yoshida, M., Fujimoto, K. and Inoue, H.	消化器内科	Colonoscopy screening and surveillance guidelines. Digestive endoscopy	official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society. 33(4): 486-519, 2021.	Original Article
107	Sakio, R., Ito, H., Ota, G., Tahara, M., Yano, T., Koinuma, K., Horie, H., Lefor, A. K., Yamamoto, H. and Sata, N.	消化器内科	Metachronous Krukenberg tumor from adenocarcinoma in a Meckel's diverticulum	Journal of surgical case reports. 2021(8): rjab374, 2021.	Case report

(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
108	Sekiya, M., Sakamoto, H., Yano, T., Miyahara, S., Nagayama, M., Kobayashi, Y., Shinozaki, S., Sunada, K., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	Double-balloon endoscopy facilitates efficient endoscopic resection of duodenal and jejunal polyps in patients with familial adenomatous polyposis.	Endoscopy. 53(5): 517-521, 2021.	Original Article
109	Shinozaki, H., Sasakura, Y., Shinozaki, S., Terauchi, T., Matsui, J., Kobayashi, K., Lefor, A. K. and Ogata, Y.	消化器内科	Cholangiocarcinoma Presenting after Eight Years of Treatment of IgG4-Related Autoimmune Pancreatitis with Steroids.	Case reports in gastroenterology. 15(1): 154-162, 2021.	Case report
110	Shinozaki, H., Sasakura, Y., Shinozaki, S., Terauchi, T., Matsui, J., Kobayashi, K., Lefor, A. K. and Ogata, Y.	消化器内科	Cystic Pancreatic Neuroendocrine Tumor in a Patient with Neurofibromatosis Type 1.	Case reports in gastroenterology. 15(1): 108-114, 2021.	Case report
111	Shinozaki, S., Kobayashi, Y., Osawa, H., Sakamoto, H., Hayashi, Y., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	Effectiveness and Safety of Vonoprazan versus Proton Pump Inhibitors for Second-Line Helicobacter pylori Eradication Therapy	Systematic Review and Meta-Analysis. Digestion. 102(3): 319-325, 2021.	Original Article
112	Shinozaki, S., Osawa, H., Hayashi, Y., Miura, Y., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	Long-term vonoprazan therapy is effective for controlling symptomatic proton pump inhibitor-resistant gastroesophageal reflux disease.	Biomedical reports. 14(3): 32, 2021.	Original Article
113	Shinozaki, S., Tahara, T., Lefor, A. K. and Ogura, M.	消化器内科	Pemafibrate improves hepatic inflammation, function and fibrosis in patients with non-alcoholic fatty liver disease	a one-year observational study. Clinical and experimental hepatology. 7(2): 172-177, 2021.	Original Article
114	Sugano, K. and Howden, C. W.	消化器内科	Editorial: the never-ending story- Helicobacter pylori and peptic ulcer disease.	Alimentary pharmacology & therapeutics. 54(10): 1350-1351, 2021.	Original Article
115	Sugimoto, S., Fuke, T., Kobayashi, D., Ueda, K., Sawa, M., Kaneko, M., Fukukita, K., Temma, T., Nomura, T., Fuwa, N. and Yamada, H.	消化器内科	Efficacy of polyglycolic acid sheets and fibrin glue for the prevention of post-ELPS bleeding.	Auris, nasus, larynx. 48(3): 471-476, 2021.	Original Article
116	Suto, D., Murata, K., Otake, T., Ichiishi, E., Sato, K., Okada, S., Okano, M. and Kohgo, Y.:	消化器内科	Eosinophilic esophagitis induced by sublingual immunotherapy with cedar pollen	Asia Pacific allergy. 11(4): e44, 2021.	Case report
117	Takagi, T., Saito, S., Yokota, S., Kaneko, Y., Takahashi, K., Kanamaru, R., Kurashina, K., Hosoya, Y., Kitayama, J., Kawata, H., Osawa, H. and Sata, N.	消化器内科	Laparoscopic and endoscopic cooperative surgery for leiomyosarcoma of the stomach	Surgical case reports. 7(1): 146, 2021.	Case report

(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
118	Takaoka, Y., Miura, K., Morimoto, N., Ikegami, T., Kakizaki, S., Sato, K., Ueno, T., Naganuma, A., Kosone, T., Arai, H., Hatanaka, T., Tahara, T., Tano, S., Ohtake, T., Murohisa, T., Namikawa, M., Asano, T., Kamoshida, T., Horiuchi, K., Nihei, T., Soeda, A., Kurata, H., Fujieda, T., Ohtake, T., Fukaya, Y., Iijima, M., Watanabe, S., Isoda, N. and Yamamoto, H.	消化器内科	Real-world efficacy and safety of 12-week sofosbuvir/velpatasvir treatment for patients with decompensated liver cirrhosis caused by hepatitis C virus infection. Hepatology research	the official journal of the Japan Society of Hepatology. 51(1): 51-61, 2021.	Original Article
119	Tamba-Sakaguchi, M., Oshiro, H., Mato, N., Kikkawa, I., Endo, T., Yanagita, M., Suzuki, T., Akimoto, M., Okabe, N., Hiruta, M., Ikeda, E. and Fukushima, N.	消化器内科	Cytological detection of metastatic chordoma cells in pleural effusions	Diagnostic cytopathology. 49(11): E410-e414, 2021.	Case report
120	Terauchi, T., Shinozaki, S., Inoue, M., Lefor, A. K. and Shinozaki, H.	消化器内科	Nonsurgical rescue after basket-stone impaction by endoscopic cutting of a metallic lithotripter and laser lithotripsy. VideoGIE	n official video journal of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy. 6(9): 416-418, 2021.	Case report
121	Ueno, T., Miura, Y., Osawa, H., Tabata, K., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	Duodenal sessile serrated adenoma/polyp with characteristic endoscopic and pathologic features.	Clinical journal of gastroenterology. 14(2): 531-537, 2021.	Case report
122	Ueno, W., Sato, N., Miura, K., Morimoto, N., Watanabe, S., Nomoto, H., Isoda, N., Kijima, S., Kikuchi, T., Manaka, S., Mori, H. and Yamamoto, H.	消化器内科	Successful control of portal hypertension-related complications after two embolization procedures for multiple and large spontaneous portosystemic shunts in a patient with liver cirrhosis.	Clinical journal of gastroenterology. 14(4): 1227-1232, 2021.	Case report
123	Ushio, J., Kanno, A., Ikeda, E., Ando, K., Nagai, H., Miwata, T., Kawasaki, Y., Tada, Y., Yokoyama, K., Numao, N., Tamada, K., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	Pancreatic Ductal Adenocarcinoma	Epidemiology and Risk Factors. Diagnostics (Basel, Switzerland). 11(3): 562, 2021.	Original Article
124	Yamashita, S., Sunada, K. and Yamamoto, H.	消化器内科	Pocket-creation method enables colorectal endoscopic submucosal dissection for local recurrence with residual endoclips. Digestive endoscopy	official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society. 33(3): e31-e33, 2021.	Case report
125	Yano, K., Yano, T., Nagayama, M., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	Hemostasis of an actively bleeding lesion at the ileocecal valve by low-pressure endoscopy using the gel immersion technique. VideoGIE	an official video journal of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy. 6(4): 184-186, 2021.	Case report
126	Yano, T., Ohata, A. and Hiraki, Y.	消化器内科	Gel injected via the accessory channel more efficiently secures the visual field than gel delivered via the water jet channel. Digestive endoscopy	official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society. 33(6): 991, 2021.	Original Article

(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
127	Yano, T., Ohata, A., Hiraki, Y., Tanaka, M., Shinozaki, S., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	Development of a gel dedicated to gel immersion endoscopy.	Endoscopy international open. 9(6): E918-e924, 2021.	Original Article
128	Yano, T., Takezawa, T., Hashimoto, K., Ohmori, A., Shinozaki, S., Nagayama, M., Sakamoto, H., Miura, Y., Hayashi, Y., Sunada, K., Lefor, A. K. and Yamamoto, H.	消化器内科	Gel immersion endoscopy: Innovation in securing the visual field - Clinical experience with 265 consecutive procedures.	Endoscopy international open. 9(7): E1123-e1127, 2021.	Original Article
129	Yokoyama, K., Kanno, A., Ushio, J., Tamada, K. and Yamamoto, H.	消化器内科	A simple method to reposition a dislocated lumen-apposing metal stent during endoscopic necrosectomy. VideoGIE	an official video journal of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy. 6(1): 32-34, 2021.	Case report
130	Kitayama, J., Saito, S., Yamaguchi, H., et al.	消化器外科	ASO author reflections: repeated intraperitoneal paclitaxel with systemic chemotherapy as the first-line treatment for peritoneal malignancy	Ann Surg Oncol 28:3871-3872, 2021.	Original Article
131	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 28:3863-3870, 2021.	Original Article
132	Fujita, K., Nakayama, M., Sata, M., et al.	呼吸器内科	Highly sensitive detection of driver mutations from cytological samples and cfDNA in lung cancer.	Cancer Med. 10(23): 8595-8603, 2021.	Original Article
133	Kamei, R., Sawahata, M., Yoshizumi, N., et al.	呼吸器内科	Pulmonary mycobacterium avium complex disease complicated by cancer: an 11-year survey at a single-center.	J Rural Med. 16(2): 72-76, 2021.	Original Article
134	Sakamoto, N., Sawahata, M., Yamanouchi, Y., et al.	呼吸器内科	Characteristics of patients with a diagnosis of sarcoidosis: a comparison of the 2006 and 2015 versions of diagnostic criteria for sarcoidosis in Japan.	J Rural Med. 16(2): 77-82, 2021.	Original Article
135	Sawahata, M., Fujiki, Y., Nakano, N., et al.	呼吸器内科	Propionibacterium acnes-associated Sarcoidosis Possibly Initially Triggered by Interferon-alpha Therapy.	Intern. Med. 60(5): 777-781, 2021.	Original Article
136	Yamauchi, H., Nakayama, M., Yamamoto, S., et al.	呼吸器内科	A comparative study of the Parker Flex-Tip tube versus standard portex tube for oral fiberoptic intubation in bronchoscopy performed by pulmonologists with limited experience.	Respir Investig. 59(2): 223-227, 2021.	Original Article
137	Minegishi K., Dobashi Y., Tsubochi H., et al.	呼吸器外科	TFF-1 function to suppress multiple phenotypes associated with lung cancer progression.	Onco Targets Ther 14:4761-4777, 2021.	Original Article
138	Minegishi K., Tsubochi H., Ohno K., et al.	呼吸器外科	Salvage surgery post definitive chemoradiotherapy and durvalumab for lung cancer.	Ann Thorac Surg 112(1): e53-e55, 2021.	Case report

(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
139	Yamamoto S., Sogabe M., Endo S.	呼吸器外科	Video-assisted thoracoscopic surgery lobectomy and en bloc resection of the chest wall with incision of the costovertebral joints for non-small cell lung cancer.	J Surg Case Rep 5:rjab190,2021.	Case report
140	Matsuzono, K., Suzuki, M., Miura, K. et al.	内科学講座神経内科学部門	Internal Jugular Vein Velocity and Spontaneous Echo Contrast Correlate with Alzheimer's Disease and Cognitive Function.	J Alzheimers Dis.84, 787-796, 2021.	Original Article
141	Matsuzono, K., Kim, Y., Honda, H. et al.	内科学講座神経内科学部門	Optic nerve atrophy and visual disturbance following PRNP Y162X truncation mutation.	J Neurol Sci 428, 117614, 2021.	Original Article
142	Matsuzono, K., Kim, Y., Honda, H. et al.	内科学講座神経内科学部門	Prion Gene PRNP Y162X Truncation Mutation Can Induce a Refractory Esophageal Achalasia.	Am J Gastroenterol, 116, 1350-1351, 2021.	Original Article
143	Matsuzono, K., Yagisawa, T., Ohtani, K. et al.	内科学講座神経内科学部門	Case report of an elderly woman with atypical imaging for primary central nervous system lymphoma who needed a brain biopsy for diagnosis.	J Int Med Res 49, 2021.	Original Article
144	Matsuzono, K., Mashiko, T., Ozawa, T. et al.	内科学講座神経内科学部門	Characteristics of aged ischemic stroke patients indicative of cardioembolism.	J Thromb Thrombolysis 51, 522-529, 2021.	Original Article
145	Matsuzono, K., Ishiyama, Y., Higaki, A. et al.	内科学講座神経内科学部門	Successful endovascular coiling of infectious cerebral aneurysm following.	J Int Med Res 49, 2021.	Original Article
146	Matsuzono, K., Kumutponpanich, T., Kubota, K. et al.	内科学講座神経内科学部門	Noteworthy Cardiovascular Involvement with Sporadic Late-onset Nemaline Myopathy.	Intern Med 60, 2327-2332,2021.	Original Article
147	Ozawa MY., Koide R., Ozawa T. et al.	附属病院脳神経センター内科部門	Recurrent pneumococcal meningitis due to occult middle fossa encephalocele.	Neurol Cli Neurosci 9: 192-194, 2021.	Original Article
148	Suzuki, M., Furuya, K., Ozawa, M. et al.	内科学講座神経内科学部門	Complex Aortic Arch Atherosclerosis in Acute Ischemic Stroke Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation.	J Atheroscler Thromb 28, 776-785, 2021.	Original Article
149	Akiyama, Y., Matsuoka, R., Masuda, T. et al.	内科学講座 腎臓内科学部門	Comparative impact of isolated ultrafiltration and hemodialysis on fluid distribution: a bioimpedance study.	Blood Purif. 2021.; 1-11. doi: 10.1159/000518228,	Original Article
150	Asakura, M., Akimoto, T., Ohara, K. et al.	内科学講座 腎臓内科学部門	Anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated glomerulonephritis and malignancy: A case of a patient diagnosed with renal failure and pulmonary carcinoma concurrently.	Clin Med Insights Case Rep. 2021. 14:11795476211004604. doi: 10.1177/11795476211004604. eCollection,	Original Article

(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
151	Hishida, E., Kobayashi, T., Ono, Y. et al.	内科学講座 腎臓内科学部門	Tubulointerstitial nephritis in antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis with monoclonal gammopathy.	CEN Case Rep. 2022 11; 1: 36-42	Original Article
152	Iwazu, Y., Kuro-O, M., Miura, Y. et al.	内科学講座 腎臓内科学部門	Calciprotein particles and fibroblast growth factor 23 contribute to the pathophysiology of hypercalcemia in a patient with renal sarcoidosis.	Clin Kidney J. 2021 14; 1: 421-423	Original Article
153	Shiizaki, K., Tsubouchi, A., Miura, Y. et al.	内科学講座 腎臓内科学部門	Calcium phosphate microcrystals in the renal tubular fluid accelerate chronic kidney disease progression.	J Clin Invest. 2021 131; 16: e145693	Original Article
154	Kinoshita Y, Iwami D, Fujimura T, Kume H, Yokoo T, Kobayashi E.	腎臓外科	Techniques of orthotopic renal transplantation in pigs. One donor to two recipients via inverted grafting.	Acta Cir Bras. . 2021 Feb 22;36(2):e360208. doi: 10.1590/ACB360208. eCollection 2021.	Original Article
155	Shimizu T, Sugihara T, Kamei J, Takeshima S, Kinoshita Y, Kubo T, Shinzato T, Fujimura T, Yagisawa T	腎臓外科	Predictive factors and management of urinary tract infections after kidney transplantation	a retrospective cohort study. Clin Exp Nephrol 25:200-206, 2021.	Original Article
156	Shimizu T, Katano S, Nishida S, Kinoshita Y, Shinzato T, Sakuma Y, Iwami D	腎臓外科	Development of strangulation ileus associated with the ureter of the transplanted kidney 18 years after kidney transplantation.	IJU Case Rep. 2021 Jun 27;4(5):307-309. doi: 10.1002/iju5.12333. eCollection 2021 Sep.	Case report
157	Nagatani K, Sakashita E, Endo H, et al.	アレルギー・リウマチ科	A novel multi-biomarker combination predicting relapse from long-term remission after discontinuation of biological drugs in rheumatoid arthritis.	Sci Rep. 2021 Oct; 11: 20771	Original Article
158	Akahane K, Shirai K, Wakatsuki M, Suzuki M, Hatanaka S, Takahashi Y, Kawahara M, Ogawa K, Takahashi S, Oyama-Manabe N, Ashizawa M, Kimura SI, Kako S, Kanda Y.	放射線治療部	Dosimetric evaluation of ovaries and pelvic bones associated with clinical outcomes in patients receiving total body irradiation with ovarian shielding.	J Radiat Res 62(5) 918-925, 2021.	Original Article
159	Endo M, Fujii H, Fujita A, Takayama T, Matsubara D, Kikuchi T, Manaka S, Mori H.	画像診断部	Ectopic adrenocortical adenoma in the renal hilum mimicking a renal cell carcinoma.	Radiol Case Rep 17(3) 619-622, 2021.	Case report
160	Endo M, Fukuda Y, Ogawa K, Takahashi S, Nakamura M, Kawahara M, Akahane K, Yamanouchi Y, Hagiwara K, Mori H, Shirai K.	画像診断部	Palliative Radiotherapy Provided Good Pain Relief for Painful Adrenal Metastasis.	Case Rep Oncol Sep 6: 14(3) 1266-1270, 2021.	Case report

(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
161	Ugajin A, Iwakoshi S, Ichihashi S, Inoue T, Nakai T, Kishida H, Chanoki Y, Tanaka T, Mori H, Kichikawa K.	画像診断部	Prediction of Abdominal Aortic Aneurysm Growth After Endovascular Aortic Repair by Measuring Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity.	Ann Vasc Surg S0890-5096(21)00794-92021.	Original Article
162	Okada N.	移植外科	Successful living donor liver transplantation for liver failure due to maternal T cell engraftment following cord blood transplantation in X-linked severe combined immunodeficiency disease	Am J Transplant. 2021 Sep;21(9):3184-3189.	Case report
163	Sanada Y.	移植外科	Outcomes after living donor liver transplantation in pediatric patients with inherited metabolic diseases.	Ann Transplant. 2021 Oct 1;26:e932994.	Original Article
164	Sanada Y.	移植外科	Ultrasonographically guided percutaneous transhepatic liver biopsy after pediatric liver transplantation.	Pediatr Transplant. 2021 Jun;25(4):e13997.	Original Article
165	Ken-ichi T,Takeo K,Takashi S et al	泌尿器科	Subtype-specific collaborative transcription factor networks are promoted by OCT4 in the progression of prostate cancer	nature communications:18 June 2021	Original Article
166	Makoto Ito	耳鼻咽喉科	Pharmacotherapy focusing on for the management of otitis media with effusion in children: Systematic review and meta-analysis	Auris Nusu Larynx. Mar. Epub 2022. Mar 24	Original Article
167	Takahashi S, Kanazawa T, Hasegawa T, et al.	耳鼻咽喉科	Comparison of therapeutic effects of steroid injection by benign vocal fold lesion type	2021(11), 141: 1005-1013.	Original Article
168	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一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	CI研究 42(2):119-125, 2020	Original Article
169	Ban T., Ishishita Y., Testuka M., Uchiyama T., Ohotani K., kawai K	脳神経外科	Timelined multiodel recording of EEG and driving performance using a driving simulator system during a focal impaired awareness seizure.	Epilepsy Behav Rep Jan 7:13 2020	Original Article
170	Sasahara,T., Kosami,K., Yoshimura,A. et al.	感染制御部	Improvement of hand hygiene adherence among staff in long-term care facilities for elderly in Japan.	J of Infection and Chemotherapy, 27(2): 329-335, 2021.	Original Article
171	Aoyagi,J.,Kanai,T.,Ito,T. 他	小児科学	Glucocorticoid effects on bone strength in children with renal diseases.	Nephrology (Carlton) 26:119-125, 2021.	Original Article
172	Asakura,Y.,Osaka,H.,Ao i,H.他	小児科学	Intellectual disability and microcephaly associated with a novel CHAMP1 mutation.	Hum Genome Var 8:34, 2021.	Case report

(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
173	Fukui,S.,Seki,M.,Minami, T.他	小児科学	Efficacy and safety associated with the infusion speed of intravenous immunoglobulin for the treatment of Kawasaki disease: a randomized controlled trial.	Pediatr Rheumatol 19:107, 2021.	Original Article
174	Ikeda,T.,Inoue,A.,Tanak a,D.他	小児科学	Visualizing neuropharmacological effects of guanfacine extended release (GXR) in attention deficit hyperactivity disorder using functional near-infrared spectroscopy.	Frontiers in Neuroergonomics,section Clinical Neuroergonomics,2021.	Original Article
175	Ikeda,T.,Kawahara,Y.,Mi yauchi,A.他	小児科学	Low donor chimerism may be sufficient to prevent demyelination in adrenoleukodystrophy.	JIMD Rep63:19-24, 2021.	Case report
176	Kawahara,Y.,Morimoto, A.,Inagaki,J.他	小児科学	Unrelated cord blood transplantation with myeloablative conditioning for pediatric acute lymphoblastic leukemia in remission:prognostic factors.	Bone Marrow Transplant 56:357-367, 2021.	Original Article
177	Kono,Y.,Yonemoto,N.,N akanishi,H.他	総合周産期母子医療セン ター	Neonatal Research Network Japan.A Retrospective Cohort Study on Mortality and Neurodevelopmental Outcomes of Preterm Very Low Birth Weight Infants Born to Mothers with Hypertensive Disorders of Pregnancy	Am J Perinatol doi:10.1055/s-0041- 1722874, 2021.	Original Article
178	Koshu,K.,Ikeda,T.,Tamu ra,D.他	小児科学	Gallbladder cancer with ascites in a child with metachromatic leukodystrophy.	Brain and Development 43(1):140-143, 2021.	Case report
179	Kumagai,H.,Kobayashi,K ,Yoshida,S.他	小児科学	Use of Ultrasound Microscopy for Ex Vivo Analysis of Acoustic Impedance in Mouse Liver with Steatohepatitis.	Acoustics 3(1):3-10, 2021.	Original Article
180	Kumagai,H.,Yokoyama,K ,Sunada,K.他	小児科学	Solitary Rectal Ulcer Syndrome:A Misleading Term.	Pediatr Int 63(6):739-740, 2021.	Letter
181	Kurokawa,Y.,Osaka,H., Kouga,T.他	小児科学	Gene Therapy in a Mouse Model of Niemann-Pick Disease Type C1.	Hum Gene Ther 32:589- 598, 2021.	Original Article
182	Kuwajima,M.,Kojima,K., Osaka,H.他	小児科学	Valine metabolites analysis in ECHS1 deficiency.	Mol Genet Metab Rep 29:100809, 2021.	Case report
183	Matano,M.,Monden,Y.,K urane,K.他	総合周産期母子医療セン ター	Potential of Internet-delivered PCIT for ASD in the COVID-19 era:A pilot study.	Pediatric International 64:e14699,2021.	Original Article

(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
184	Nakamura,S.,Osaka,H., Muramatsu,SI.他	小児科学	Intra-cisterna magna delivery of an AAV vector with the GLUT1 promoter in a pig recapitulates the physiological expression of SLC2A1.	Gene Ther 28:329-338, 2021.	Original Article
185	Tamura,D.,Kawahara,Y., Mori,M.他	小児科学	Multifocal and extrapulmonary tuberculosis due to immunosuppressants.	Pediatr Int 63:1117-1119, 2021.	Case report
186	Tamura,D.,Kurosaki,M., Shinjo,M.他	小児科学	Lack of persisting antibody in a post-transplant patient after vaccine-strain varicella.	Pediatr Transplant 25(7):e14070, 2021.	Case report
187	Wakabayashi,K.,Osaka,H., Kojima,K.他	総合周産期母子医療センター	MCT8 deficiency in a patient with a novel frameshift variant in the SLC16A2 gene.	Hum Genome Var 8:10, 2021.	Case report
188	Yamagishi,H.,Osaka,H., Toyokawa,S.他	小児科学	Survey on children with cerebral palsy in Tochigi Prefecture, Japan.	Pediatr Int 63(8):951-957, 2021.	Original Article
	Yoshinari,H.,Kawahara,Y., Nijima,H.他	小児科学	Rapid blood cell recovery with immunosuppressive therapy combined with romiplostim in a patient with very severe hepatitis-associated aplastic anemia who underwent liver transplantation.	Int J Hematol 114:524-527, 2021.	Case report
190	Koyanagi T, Saga Y, Takahashi Y, et al.	産婦人科	Knockout of vasohibin-2 reduces tubulin carboxypeptidase activity and increases paclitaxel sensitivity in ovarian cancer.	Cancer Med. 2021 Apr; 10: 2732-2739	Original Article
191	Takahashi Y, Takei Y, Taneichi A, et al.	産婦人科	Ovarian vein thrombosis after gynecological malignant tumor surgery with adnexectomy: Clinical features and outcomes.	Thromb Res. 2021 Jul; 203: 90-92	Letter
192	Tamura K, Takei Y, Matsubara S, et al.	産婦人科	Prognostic significance of the number of removed lymph nodes according to FIGO stage in ovarian clear cell carcinoma.	Mol Clin Oncol. 2021 Dec; 15: 263	Original Article
193	Takahashi S, Takei Y, Tamura K, et al.	産婦人科	Response to and toxicity of weekly paclitaxel and carboplatin in patients with stage IIIC IV ovarian cancer and poor general condition.	Mol Clin Oncol. 2022 Jan; 16: 14	Original Article
194	Kobayashi A, Takahashi H, Matsubara S, et al.	産婦人科	Prognosis and Prognostic Factors of Patients with Emergent Cerclage: A Japanese Single-Center Study	Obstet Gynecol Int. 2021 Dec; 26: 4351783	Original Article

(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
195	Kagawa K, Takahashi H, Nagayama S, et al.	産婦人科	Long-term outcome of fetus with ameliorated cystic hygroma.	Taiwan J Obstet Gynecol. 2021 Sep; 60: 874-877	Original Article
196	Takahashi H, Baba Y, Usui R, et al.	産婦人科	Hemostatic effect of combined procedures for placenta previa: cervix-holding, intrauterine balloon, and uterine compression suture	J Matern Fetal Neonatal Med. 2021 Nov; 10: 1-7	Original Article
197	Ohkuchi A, Saito S, Yamamoto T, et al.	産婦人科	Short-term prediction of preeclampsia using the sFlt-1/PlGF ratio: a subanalysis of pregnant Japanese women from the PROGNOSIS Asia study	Hypertens Res. 2021 Jul; 44: 813-821	Original Article
198	Matsubara S, Matsubara T, Takahashi H.	産婦人科	Obstetric outcome in major vs minor placenta praevia.	Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2021 Apr; 61: E19-E20	Others
199	Matsubara S, Takahashi H.	産婦人科	Hayman suture versus Bakri balloon: some concerns and clarifications.	J Matern Fetal Neonatal Med. 2021 Jun; 34: 1844-1845	Letter
200	Takahashi H, Ogoyama M, Nagayama S, et al.	産婦人科	Extravillous trophoblast invasion accelerated by WNT3A, 5A, and 10B via CD44.	J Matern Fetal Neonatal Med. 2021 Oct; 34: 3377-3385	Original Article
201	Izumi R, Takahashi H, Kanemura Y, et al.	産婦人科	Adducted thumb may not be mandatory for prenatal diagnosis of X-linked hydrocephalus in early second trimester.	Taiwan J Obstet Gynecol. 2022 Mar; 61: 353-355	Others
202	畑野かおる	血液科	Clinical interaction between dexamethasone and aprepitant in chemotherapy for lymphoma.	Ann Hematol. 2022 Jun; 101(6): 1211-1216	Original Article
203	Ansary TM, Hossain MR, Kamiya K 他	自治医科大学附属病院皮膚科	Inflammatory Molecules Associated with Ultraviolet Radiation-Mediated Skin Aging	Int J Mol Sci. 12;22(8):3974.	Review
204	Kado S, Kamiya K, Kishimoto M 他	自治医科大学附属病院皮膚科	Single-center survey of biologic use for inflammatory skin diseases during the coronavirus disease 2019 pandemic	The Journal of dermatology.48(12):1907-1912.	Original Article
205	Kamiya K, Oiso N, Kawada A 他	自治医科大学附属病院皮膚科	Epidemiological survey of the psoriasis patients in the Japanese Society for	The Journal of dermatology. ;48(6):864-875.	Original Article
206	Kamiya K, Komine M, Ohtsuki M.	自治医科大学附属病院皮膚科	Biologics for Psoriasis during the COVID-19 Pandemic	Journal of clinical medicine. 30;10(7):1390.	Original Article

(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
207	Komine M, Morita A.	自治医科大学附属病院皮膚科	Generalized pustular psoriasis: current management status and unmet medical needs in Japan	Expert review of clinical immunology 17(9):1015-1027	Review
208	Md Razib Hossain, Tuba M Ansary , Mayumi Komine 他	自治医科大学附属病院皮膚科	Diversified Stimuli-Induced Inflammatory Pathways Cause Skin Pigmentation	International Journal of Molecular Sciences 12;22(8):3970	Review
209	atsumata F, Kamiya K, Okada H 他	自治医科大学附属病院皮膚科	Gender disparities in academic dermatology in Japan: Results from the first national survey	Journal of dermatological science. 102(1):2-6	Case report
210	Okubo Y, Ohtsuki M, Komine M他	東京医科大学病院皮膚科	Population pharmacokinetic and exposure-response analysis of apremilast in Japanese subjects with moderate to severe psoriasis	The Journal of dermatology. ;48(11):1652-1664.	Original Article

計 210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
<u>手順書の主な内容</u> ■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 ■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 ■人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する実施手順書 ■臨床研究等の実施に伴う重篤な有害事象発生時における対応手順書 ■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	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年 20 回

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

2 前年度の実績を記載すること。

(2) 利益相反を管理するための措置

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

(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 1 回
<u>研修の主な内容</u> 2021年度はCOVID-19の感染拡大防止を鑑み、講演会ではなく totara を用いてWEB形式で 動画視聴による講習を実施した。（令和3年7月5日に動画配信）	

(注) 前年度の実績を記載すること。

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

第 1.1 版：2022 年 6 月 30 日

1. 目的

本手順書は、自治医科大学（以下「本学」という。）又は本学附属病院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 34 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、本学附属病院病院長(以下「病院長」とする)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、病院長が指名する。
- (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、原則として各月定期的に開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催を中止し、また、委員長が必要と認めた場合には臨時に開催することができる。
- (3) 委員会の開催に当たっては、事務局から原則として開催日の 1 週間前までに、委員に対し書面等をも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の再審査が必要と判断した審議は、継続審査と判定する。
- (5) 研究計画そのものの大幅な見直しが必要と判断した審議は、不承認と判定する。

9. 委員会審査

9.1 審査依頼

委員会への審査の依頼は、研究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. 臨床研究等変更許可申請書
- iii. 臨床研究等有害事象報告書

※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 1) 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、本学又は本学附属病院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 1) 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) 本学又は本学附属病院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) 本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. 病院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、病院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) 病院長は、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	本学附属病院臨床研究センター臨床研究企画管理部の施設が可能な保管庫及び臨床研究センター倉庫に、紙媒体で保管する。
附属病院臨床研究倫理審査委員会	

16. 公表

(1) 病院長は、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) 病院長は、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）報告書の病院長への提出

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

病院長は、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、本学又は本学附属病院で指定する教育・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、速やかに病院長に報告する。

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、病院長の承認を得る。

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) 個人に関する情報に該当しない既存の情報のみを用いた研究
- 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
第 1.1 版	2022 年 6 月 30 日	指針一部改正、組織改正

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）」（以下「指針」という。）及び関係する諸規則等に則って、自治医科大学（以下「本学」という）又は本学附属病院の教職員が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、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 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、人の体から取得されたもの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 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報。

④ 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するもの。

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

⑤ 情報等

研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。）

3. 附属病院病院長の責務

- (1) 附属病院病院長（以下「病院長」という。）は、本手順書に従って、本学又は本学附属病院に所属する研究者等が実施する研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるような必要な監督を行う。
- (2) 病院長は、本学又は本学附属病院の情報等について、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、仮名加工情報及び削除情報等*1並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管*2についても同様とする。

*1：個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。

*2：削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。

- (3) 病院長は、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) 病院長は、試料及び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、試料及び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、試料及び情報等の漏えい、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回病院長へ報告し、さらに、試料及び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、病院長へ報告する（5項参照）。
- (3) 試料及び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、仮名加工情報及び削除情報等*1並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管*2についても同様とする。（*1及び*2は第3項（2）を参照）。

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、病院長へ報告する（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. 試料及び情報等の保管状況の確認及び病院長への報告

- (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「試料及び情報等保管状況報告書」により報告する。
- (3) 研究終了後の試料及び情報等の保管状況に変更が生じた場合には、別紙様式2「試料及び情報等保管状況変更報告書」により報告する。
- (4) 試料及び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「試料及び情報等廃棄報告書」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病院長への報告

- (1) 試料及び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)に記載した病院長への報告に用い、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及び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及び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回病院長に報告する。なお、研究の終了報告時には必ず提出すること。

7. その他

- (1) 研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令、通達、ガイドライン並びに学校法人自治医科大学で定める規程等も遵守する。
- (2) 個人情報等の取扱いについては、指針のほか、個人情報保護法に規程する個人情報取扱業者や行政機関等に適用される規律、条例等に加え以下に記載した規定等を遵守し適切に取り扱うこと。
- ・ 「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」
 - ・ 「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」

8. 改訂

本手順書の改訂が必要な場合には、各倫理審査委員会及び自治医科大学附属病院臨床研究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、病院長の承認を得る。

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
第 1.1 版	2022 年 6 月 30 日	指針一部改正、組織改正

人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する手順書

第1.1版： 2022年 6月 30日

1. 目的

本手順書は、自治医科大学（以下「本学」という。）又は本学附属病院の教職員が、「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。

本学又は本学附属病院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」及び本手順書等に基づき、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。なお、令和4年3月10日の一部改正に伴い、個人情報に関する用語の定義が、個人情報保護法に規定されたものとなっていること等に留意すること。

- 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、研究協力機関は、インフォームド・コンセントの手続きを自ら行うことはできないので、研究対象者から新たに試料・情報を取得する際には、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されていることを確認する必要があるので留意すること。また、試料・情報の提供について附属病院病院長（以下、「病院長」という。）が把握する必要があるため、当該提供に関する記録を作成・保管すること。また、該当する場合は臨床研究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

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、①～⑤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・コンセントを受けるとともに、外国にあるものに提供する場合にあっては、①、③または④のほか、⑥の手続きに従わなければならない。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。

※インフォームド・コンセントをうける手続き等については、情報の種類による場合分けや例外要件が設定される等、非常に複雑であるため、指針やガイダンスのほか、下記の資料等も参考に確認すること。

- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」説明資料（令和４年３月３０日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf>

- 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・情報を研究に用いる場合
- 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者の場合
- ⑤ ③の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合
- ⑥ 外国にある者へ試料・情報を提供する場合

(2) 説明事項

研究対象者等に説明する事項は、原則として指針に示された事項のとおりである。使用する説明・同意文書に指針第４章第８の５①～④が記載されていることを必ず確認すること。また、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項は、指針第４章第８の６①～⑨のとおりである。

(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・コンセントの手續等を行わなければならない。ただし、規程第３４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「倫理審査委員会」という。）の意見を受けて病院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、以下の場合等については、指針を十分に理解し適切な対応をしなければならない。

- ① 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得
- ② 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手續
- ③ 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
- ④ インフォームド・コンセントの手續等の簡略化
- ⑤ 同意の撤回等
- ⑥ 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續等

- (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、下表を参考に、適切に対応すること。

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	18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 自らの意向を表す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※	

*：「未成年者」は、民法の規程に準じ 2022 年 4 月 1 日以降は、満 18 歳未満であって婚姻したことがないものを指す。

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 研究責任者は、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における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、研究対象者の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、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) 個人情報等の取扱い

研究者等は、指針のほか、個人情報保護法に規程する個人情報取扱業者や行政機関等に適用される規律、地方公共団体が制定す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、以下の事項を含む個人情報等の取扱い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。

- 個人情報の不適正な取得及び利用の禁止
- 正確性の確保等
- 安全管理措置
- 漏えい等の報告
- 開示などの請求への対応

(2) 死者の試料・情報の取扱い

死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、(1)に記載したとおり、生存する個人に関する情報と同様に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めること。

(3) 個人情報の保護に関する規程

(1)に記載のとおり、個人情報保護法に規程する個人情報取扱業者や行政機関等に適用される規律、条例等に加え、以下の規定等に基づき、適切に取り扱う必要がある。

- 「学校法人自治医科大学が保有する個人情報の保護に関する規程」
- 「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」
- 「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」

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、本学又は本学附属病院を主管とする多機関共同研究について、本学附属病院の倫理審査委員会が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、本学又は本学附属病院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、迅速な審査を行うため、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、可能な限り各倫理審査委員会の事務局と情報を共有すること。

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である。

- ホームページ

https://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/clinical/clinical_human/

- 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進む。なお、倫理審査システムを利用するにはユーザー登録が必要である。未登録の者は、倫理審査申請システムから、ユーザー登録依頼を行う。

4. 本学又は本学附属病院が単独で行う研究又は主管として行う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、本学附属病院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

本学附属病院の様式「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には以下のようなものがあるため、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
- ・ 本学又は本学附属病院主管の一括審査を依頼する場合は、一括審査依頼書、別紙「一括審査の共同研究機関一覧」、他機関の研究者リスト、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 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、本学又は本学附属病院で開催される倫理講習会を、少なくとも3年に1回は受講すること。

（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を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、倫理審査委員会の審査・承認を得て病院長の許可を受ける。ただし、病院長が研究者等となる場合には理事長の許可を受ける。この場合、これ以降の手順における「病院長」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カ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、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	自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部
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	自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

④ 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、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、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、病院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、病院長が許可したものはこの限りではない。

4.2 研究実施期間中に關すること

(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・情報等の保管

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・承認を得て病院長の許可を受ける。病院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、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病院長に報告する。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、病院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閲覧する場合には、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病院長に報告する（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病院長に報告する（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・情報等、仮名加工情報及び削除情報等*1並びに匿名加工情報及び加工方法等情報について、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*2しなければならない。

*1：個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報

を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。

*2：削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。

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、本学附属病院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、本学又は本学附属病院における研究実施体制に関するチェックリスト、本学又は本学附属病院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、病院長の許可を受ける。ただし、病院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。病院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、病院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、改正前の指針及びそれ以前の指針（手順書は第 1.0 版以前）に基づき実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例による。
- (3) 研究者等は、本手順書は本学又は本学附属病院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、自治医科大学附属病院臨床研究センターが作成及び改定案の作成を行い、臨床研究センター管理部部門長の最終確認の上、臨床研究センター長の承認を得る。

8. 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
第 1.1 版	2022 年 6 月 30 日	指針一部改正、組織改正

臨床研究等の実施に伴う重篤な有害事象発生時における対応手順書

第1.1版：2022年6月30日

1. 目的

本手順書は、自治医科大学（以下「本学」という。）又は本学附属病院の教職員が、「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) 本学又は本学附属病院単独研究の場合

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^{注)}して当該事象や研究の継続等について本学附属病院の倫理審査委員会等に意見を求めるほか、その旨を本学附属病院病院長（以下「病院長」という。）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、病院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。

^{注)} 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) 本学又は本学附属病院が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 項の対応も確認すること。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病院長への報告を行う。

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

本学又は本学附属病院が主管の多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究において、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 病院長の対応

(1) 初期対応

病院長は、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、速やかに必要な対応をとる。

(2) 必要な措置の実行

病院長は、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病院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学校法人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、各倫理審査委員会及び自治医科大学附属病院臨床研究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、病院長の承認を得る。

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
第 1.1 版	2022 年 6 月 30 日	指針一部改正、組織改正

1. 目的及び適用範囲

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用する。

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用するものとする。

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読み替えて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を指す。

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読み替える。

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病院長もしくは自治医科大学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、臨床研究センターデータサイエンス部のホームページ (<https://www.jichi.ac.jp/scci/research/datascience/>) 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	

※(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名立ち合い、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。ただし人を対象とする医学系研究の監査担当者は監査結果報告書を病院長及び本学の研究責任者を連名として原本2部作成する。報告内容は遵守する法規制に合わせて記載する。

2) 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。

3) 研究責任医師は結果報告書の内容を確認し、下記の表を参照し原本もしくは写しを臨床研究センター管理部（以下「管理部」とする。）に提出する。附属さいたま医療センターで実施した場合はさいたま臨床試験推進部（以下「推進部」とする。）に提出する。

		研究責任医師	管理部/推進部
臨床研究法に基づく研究	モニタリング	原本	写し
	監査	原本	写し
人を対象とする医学系研究	モニタリング	原本	写し
	監査	原本	原本

4) 結果報告書を受領した管理部又は推進部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。

5) 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。

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)	病院長 (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

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
第 1.1 版	2022 年 6 月 30 日	指針一部改正、組織改正

○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。

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。

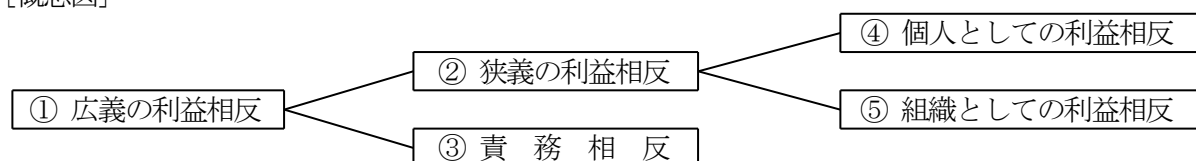
研究活動が活発に行われ、産学官連携活動が盛んになれば、利益相反は必然的、不可避免的に発生するものであり、本学としては社会の信頼を損なうことのないよう、日常的に利益相反マネジメントを行う必要がある。

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に従事させた場合
- 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係る書類は、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。

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（公開株式にあつては5%以上、未公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては1個以上）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。

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、当該研究に係る企業・団体等と利害関係がある場合は、当該案件の審査に加わらない。

5 利益相反管理のプロセス（特定臨床研究について）

- (1) 臨床研究等を行う研究責任者は、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。

令和3年7月5日

関係者各位

生命倫理委員会委員長

令和3年度 「自治医科大学研究倫理講習会（WEB講習）」の実施について

標記の件について、下記のとおり実施いたしますので、対象者の方は受講くださるようお願いいたします。なお、本年度は、COVID-19感染拡大防止を考慮し講習動画を視聴するWEB講習形式となります。従来の集会形式とは異なりますのでご注意ください。

記

1. 動画配信時期 令和3年7月5日（月）から翌年度の自治医科大学研究倫理講習会実施日まで
2. 受講方法 大学ホームページのトップページのe-learningから「自治医科大学 totara」にアクセスし、各自ログインのうえ「研究倫理講習会 2021」を選択し受講して下さい。
講習動画を視聴しアンケート回答後、受講完了となります。
3. 講習会概要 別添のとおり
4. 対象者 自治医科大学教職員及び大学院生の中で、生命倫理委員会、自治医科大学中央臨床研究審査委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会、医学系倫理審査委員会、附属病院臨床研究倫理審査委員会、さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会、附属病院治験審査委員会、さいたま医療センター治験審査委員会に倫理審査を申請する研究責任者、研究分担者、研究協力者、治験責任医師、治験分担医師
5. その他 講習内容に関する質問について
講演者の徳永勝士先生あて今回の講習内容に対する質問を受け付けます。質問がある方は、下記の内容に沿ってご連絡ください。
質問受付期間：令和3年7月5日（月）～7月20日（火）まで
※この期間以外の質問はお受けできませんのでご注意ください。
質問受付先：メールでお問い合わせください。
Email アドレス：rinri@jichi.ac.jp
メールの件名（タイトル）を「研究倫理講習会 2021 に対する質問」とし、①所属 ②職名 ③氏名 ④質問内容を記載のうえご連絡ください。
質問回答：受付期間内にお受けした質問内容から徳永先生に特に重要を思われるものを選定していただきご回答いただきます。そのため、全ての質問内容に回答することが難しいことを予めご了承ください。

別添

【自治医科大学研究倫理講習会の概要】

＜受講必須対象者＞

自治医科大学教職員及び学生の中で、生命倫理委員会、自治医科大学中央臨床研究審査委員会、医学系倫理審査委員会、附属病院臨床研究倫理審査委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会、さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会、附属病院治験審査委員会、さいたま医療センター治験審査委員会に倫理審査を申請する、研究責任者・研究分担者・研究協力者、治験責任医師、治験分担医師

＜有効期間＞

1回の受講により受講年度、次年度及び次々年度までの3年間有効
更新については、最終年度内に受講し、更新する。

（例：令和3年（2021年）度に受講した場合は、令和5年（2023年）度内（2024年3月31日まで）に再受講し更新を行う。）

＜運用方法＞

未受講者は、研究責任者となることはできません。また、研究責任者、研究分担者および研究協力者の受講が確認できない場合、研究は許可されませんので必ずご受講ください。

＜受講確認＞

研究支援課のホームページ「研究倫理講習会」のページに「研究倫理講習会 受講者一覧」を掲載しており、研究者毎に受講日および有効期間を示しておりますので、過去に受講したことがある方は、こちらでご自身の最終受講歴を確認することができます。

＜事務担当＞

講習会担当：生命倫理委員会及び研究支援課知的財産管理係

運用担当：研究支援課知的財産管理係、臨床研究支援センター、
さいたま医療センター臨床試験推進部

＜今回の講習会講師及び講義内容＞

講 師 名	講 義 内 容
国立国際医療研究センター ゲノム医科学プロジェクト・戸山 プロジェクト長 徳永勝士先生	講演タイトル：新しい統合倫理指針について 講演時間：約45分 講演概要：医学系指針とヒトゲノム指針が統合された経緯、指針策定のポイント、新設項目の内容、今後の課題等について

(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	190.4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	36年	
長田 太助	内科（腎臓）	科長	30年	
神田 善伸	内科（血液）	科長	31年	
石橋 俊	内科（内分泌代謝）	科長	40年	
山口 博紀	内科（臨床腫瘍）	科長	29年	
森澤 雄司	内科（感染症）	科長	31年	
丹波 嘉一郎	内科（緩和ケア）	科長	38年	
狩尾 七臣	循環器科	科長	35年	
山本 博徳	消化器科	科長	38年	
萩原 弘一	呼吸器科	科長	39年	
藤本 茂	神経内科	科長	28年	
佐藤 浩二郎	アレルギー科	科長	27年	
佐藤 浩二郎	リウマチ科	科長	27年	
小宮根 真弓	皮膚科	科長	34年	
森 壘	画像診断科	科長	25年	
白井 克幸	放射線治療科	科長	19年	
松木 充	小児画像診断部	科長	31年	
須田 史明	精神科	科長	26年	
柳橋 達彦	精神科 （子どもの心の診療科）	科長	20年	

田島 敏広	小児科	科長	36年
細谷 好則	外科（消化器）	科長	32年
岩見 大基	外科（腎臓）	科長	22年
佐久間 康成	外科（移植）	科長	30年
佐久間 康成	外科（小児移植）	科長	30年
北山 丈二	外科（乳腺）	科長	38年
川人 宏次	心臓血管外科	科長	36年
岡 徳彦	心臓血管外科（小児・先天性心臓血管外科）	科長	25年
坪地 宏嘉	呼吸器外科	科長	27年
吉村 浩太郎	形成外科	科長	37年
吉村 浩太郎	形成外科（小児形成外科）	科長	37年
吉村 浩太郎	美容外科	科長	37年
小野 滋	小児外科	科長	31年
益子 敏弘	脳神経外科	科長	37年
五味 玲	脳神経外科（小児脳神経外科）	科長	38年
竹下 克志	整形外科	科長	35年
渡邊 英明	整形外科（小児整形外科）	科長	29年
藤原 寛行	産科	科長	32年
藤原 寛行	婦人科	科長	32年
藤村 哲也	泌尿器科	科長	27年
守屋 仁彦	泌尿器科（小児泌尿器科）	科長	31年
伊藤 真人	耳鼻咽喉科	科長	35年
伊藤 真人	耳鼻咽喉科（小児耳鼻咽喉科）	科長	35年
川島 秀俊	眼科	科長	39年
竹内 護	麻酔科	科長	37年
竹内 護	小児手術・集中治療部	科長	37年
間藤 卓	救急科	科長	35年
森田 光哉	リハビリテーション科	科長	36年
渡邊 英明	小児リハビリテーション部	科長	29年
福島 敬宜	病理診断科	科長	32年
野口 忠秀	歯科口腔外科	科長	32年
野口 忠秀	歯科口腔外科（小児歯科口腔外科）	科長	32年

（注）１ 医療法施行規則第六条の四第一項又は第四項の規定により、標榜を行うこととされている診療科については、必ず記載すること。

- (注) 2 内科について、サブスペシャリティ領域ごとに研修統括者を配置している場合には、すべてのサブスペシャリティ領域について研修統括者を記載すること。
- (注) 3 外科について、サブスペシャリティ領域ごとに研修統括者を配置している場合には、すべてのサブスペシャリティ領域について研修統括者を記載すること。

(様式第 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 川合 謙介
管理担当者氏名	病院事務部長 平寄 正俊

		保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の三第二項に掲げる事項	病院日誌	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、別途規程に定めている。 (『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程』、『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	
		紹介患者に対する医療提供の実績	
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿	医療の質向上・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
		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	川合 謙介
閲覧担当者氏名	川合 謙介
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： - 医療安全管理に関する基本的な考え方 - 医療の質向上・安全推進委員会かその他院内組織に関する基本的事項 - 医療安全管理のための講習会・研修会に関する基本方針 - 重大事故発生時の対応	
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： - 医療事故及びインシデントの予防対策の検討及び推進に関すること - 発生した医療事故等の対応方法に関すること - 医療安全管理指針及びリスクマネジメントマニュアルの策定及び変更に関すること - 医療安全管理に関する職員研修の計画の策定、実施及び評価に関すること	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 26 回
- 研修の内容 (すべて)： - 全職員対象医療安全対策講習会 - 新入職者対象講習会 - 研修医対象ポンプ・危険薬研修 - 多職種合同医療安全研修会 - 研修医対象ノンテクニカル研修会 - 新人看護師対象医療安全研修会 - 中心静脈カテーテル挿入技術認定研修会 - 研修医対象医療安全セミナー - AED研修会	
④ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の実施状況	
- 医療機関内における事故報告等の整備 (有・無) - その他の改善のための方策の主な内容： - 講演会を開催 (改善策などを周知・教育する) - e-ラーニングにて確認のテストを実施 - ワーキンググループで検討 (JT-MAC、CV、休薬) - 部会で検討 (医薬品安全管理部会・医療機器安全管理部会)	

(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36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】 - 全職員対象感染対策講習会：年1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 - 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）】 - 看護補助員向け中途採用者研修：依頼に基づき随時実施：7回 - リンクスタッフ（所属部署の感染管理担当者）勉強会：年9回 - 部署別個別研修会：依頼に基づき随時実施：12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。また、新たに「アウトブレイクの定義」を作成した。 - 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50回
- 研修の主な内容： - 薬剤部の活動 - 新人看護職員研修会オリエンテーション、新人看護師の薬剤部における実地研修 - 薬の処方および麻薬の取り扱いについて（レジデントオリエンテーション） - 危険薬の取り扱い等について（病棟担当薬剤師による説明会） - など	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
- 手順書の作成（有・無） - 手順書の内訳に基づく業務の主な内容： - 医薬品の安全使用のための業務手順書の改訂 - 医薬品の安全使用のための業務手順書に基づくチェックリストの作成 - チェックリストによる実施状況の確認（手順書の遵守状況確認） - 院内巡視による医薬品の管理状況等安全使用に関わる状況の確認 - 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 - 未承認等の医薬品の使用状況の把握・周知 - 医薬品の安全使用にあたり重要な情報の収集・周知	
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）： 2021年度承認件数 - 国内未承認薬：32件 - 海外承認：Omegaven、Campath、レトロビルシロップ・静注用、ジドブジンシロップ - 院内製剤：ベクロメタゾン散・カプセル、セレン内服液 - 眼科用エチレンジアミン四酢酸（EDTA）液、トレチノインゲル - など - 禁忌薬の使用：10件 - ビソプロロールフマル酸塩錠の妊婦への使用 - ミネプロ錠とK製剤の併用 - ミトタンとスピロラク톤の併用 - など - 適応外使用：153件 - 重症COVID-19患者への適応外使用（鎮静薬、抗血栓薬、吸入麻酔薬など） - 免疫グロブリン製剤の自己免疫性脳炎への使用 - 抗がん剤の適応・用法用量の承認外での使用 - KCL注20mEqキットの高濃度での使用 - など - その他の改善のための方策の主な内容： - 医療の質向上・安全推進センター（QSセンター）への専任薬剤師配置によるQSセンターと薬剤部の連携 - 医薬品安全管理責任者（医師、薬剤部長）及び医薬品安全管理副責任者（薬剤師）はQSセンターと兼務 - 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を行い、重要な情報は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委員会への報告、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
- ・ 医薬品の安全使用に関わる運用変更について、QS委員会への報告、QSマネージャー会議を通して全職員への周知
- ・ 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
- ・ QSセンターの院内巡視に同行して部署での医薬品管理状況等を確認し、問題点の指摘、改善対策の検討・提案など

(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84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）： - SITZMARKS 大腸通過時間検査測定を目的として使用 - 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 医療の質向上・安全推進センター、医療の質向上・安全推進委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、臨床感染症センター、医療放射線安全推進センター等を統括する。	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	(有) (13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 ・未承認医薬品、適応外医薬品、禁忌に該当する医薬品の情報の収集 ・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 ・医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認 ・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。 ・医薬品の安全使用に関わる運用変更について、QS 委員会へ報告し、QS マネージャー会議を通して全職員への周知を行っている。 ・QS マネージャー会議において、医薬品の安全性に関わる情報・未承認薬等の情報を報告し、全職員に周知している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 ・未承認新規医薬品等の使用に関する審査、監査、モニタリング ・2022年3月までに申請された案件については、未承認薬については未承認医薬品評価委員会で審査・経過確認を行い、医薬品の適応外使用および禁忌に該当する使用については薬事委員会で審査・経過確認を行っていた。2022年4月以降に申請された案件については、未承認薬・医薬品の適応外使用および禁忌に該当する使用について、QS センター管轄下の未承認新規・適応外医薬品	

等評価委員会で審査・経過確認を行っている。なお、承認された医薬品に関しては、QS 委員会へ報告し、QS マネージャー会議を通して全職員への周知等を行っている。 ・ 医薬品の適応外使用および禁忌に該当する使用については、高リスク・中リスク・低リスクの 3 段階にリスク分類を行い、リスク分類により説明・同意取得の方法を設定している。また、使用条件や報告条件を設定し、報告書等により経過の把握を行っている。 ・ 担当者の指名の有無 (有・無) ・ 担当者の所属・職種： (所属：医療の質向上・安全推進センター，職種 薬剤師) (所属：医療の質向上・安全推進センター，職種 事務) (所属： ， 職種) (所属： ， 職種) (所属： ， 職種) (所属： ， 職種) (所属： ， 職種) (所属： ， 職種)	
④ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	(有・無)
・ 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (有・無) ・ 説明等の実施に必要な方法に関する規程に定められた事項の遵守状況の確認、及び指導の主な内容： ： 毎月の IC 欄記載率の集計に基づいて、平均値より低い診療科に対して個別に、IC 欄の活用を依頼している	

⑤ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	(有・無)
・ 診療録等の記載内容の確認、及び指導の主な内容： 責任者の統括のもと診療録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：

- ・医療安全推進に関すること
- ・有害事象発生時の支援に関すること
- ・臨床倫理に関すること
- ・インフォームドコンセントに関すること
- ・特定診療に関すること
- ・高難度新規医療技術に関すること
- ・未承認新規医薬品・医療機器に関すること
- ・適応外医療機器等に関すること
- ・渉外に関すること

※ 平成二八年改正省令附則第四条第一項及び第二項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。
※ 医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容及び従事者の医療安全の認識についての平時からのモニタリングの具体例についても記載すること。

⑦ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

- ・前年度の高難度新規医療技術を用いた医療の申請件数（３７件）、及び許可件数（３５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を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度 新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施する
 - ・審査と実施状況の監査、モニタリングを行う
- ・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（４２件）、及び許可件数（４１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の使用に関する審査を行う。
- ・未承認新規医薬品等に関する監査、モニタリングを行う。
- ・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 686 件
- ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 185 件
- ・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容

⑩ 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

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

○『①発生したアクシデントの内容を、診療記録へ記載する指導・教育がなされているか』について、なされている指導・教育の内容の評価が、“3.改善の余地がある”となっていますが、どのように改善したいと考えていますか。

→記録の記載漏れや個人の主観が記載されていることがあり、記録の質を向上させる必要があると考えております。

○今後の勉強のために、医療機器安全管理委員会の構成メンバーと、委員会での議論の内容を教えてください。

→医療機器安全管理責任者をはじめ、医師、看護師、コメディカル、用度課、総務課 計 21 名で構成されています。医療機器管理部会として開催し内容は、年次保守点検計画・実施報告、その時の機器に関する議案・報告等を行っています。

○『⑩肺塞栓予防の取り組みについて』で、“「入院のご案内」に予防法を記載し、患者参加による予防に取り組んでいる。”と回答されてますが、“患者参加による予防”とは具体的にどのようなものか、教えてください。

→入院決定時にお渡ししている冊子「入院のご案内」に安全活動の一つとして、「肺血栓塞栓症予防のお願い」を掲載しています。冊子をお読みいただくように説明し、予防方法や早期発見のための症

状（息苦しさ、胸痛等）を明記し、いつもと違う症状があった場合は医師や看護師に伝えてほしいと説明しています。

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、新人多職種合同研修会、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

（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3年11月22日

2021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3年12月8日

2021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4年1月25日

2021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3年1月25日

2021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3年11月22日

2021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が実施する病院機能評価【一般病院3】の訪問審査を2021年11月29日～12月1日に受審し、条件付認定（認定期間：2022年6月3日～2023年1月31日）となった。2023年1月までに確認審査を受審する予定である。

・ 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

当院ホームページに公表している。

・ 評価を踏まえ講じた措置

（1）SSI サーベイランスの対象拡大

手術部位感染（SSI）サーベイランスについて、整形外科手術のSSIを2022年4月より開始し、分析を進めている。

（2）臨床指標を活用した医療の質向上活動

組織横断的な質向上活動を実現するため、2022年度から新たに総合的医療の質改善推進委員会を設置した。

（3）高難度新規医療技術等の実施後確認および医薬品の適応外使用の管理強化

・ 高難度新規医療技術については、委員会で事前に既定した症例数に達するまで個別症例を審査した上で実施後の報告を受けている。それに加え、既定の症例数に達し、高難度新規医療技術としての審査を終了した医療技術についても、審査・監査終了日から数えて4年間は当該技術の年間の施行症例数、死亡を含めた有害事象の有無、発生した重篤な有害事象の内容等に関して「高難度新規医療技術審査終了後定期報告書」を用いて定期的な報告を求めることとした。

・適応外医薬品についてリスクレベルに応じて A（ハイリスク）, B（中リスク）, C（低リスク）の三階層に分類し A, B については原則、書面での同意説明および同意書取得を必須、レベル C についても説明と同意についてカルテ記載を求めることとし、さらにいずれのレベルにおいても経過報告を必須とした。加えて、2019-2021 年度薬事委員会で審議・承認されていた適応外医薬品使用について、申請者に報告を依頼、2022 年度以降継続する案件について継続申請を依頼しており、それらを未承認新規・適応外医薬品等評価委員会で継承について審議し、同意・説明のプロセスおよび経過報告について審議・継続承認を行う。

(4) 全職員を対象とした定期的な BLS 訓練の実施と受講者の把握

全職員を対象に受講状況調査を実施した。その結果を踏まえ、定期的な訓練の企画、実施について検討している。

(5) 薬剤師による処方鑑査の徹底

処方箋発行前の処方鑑査体制について継続的に審議し、電子カルテあるいは薬剤システムに係る業者に問合せを継続している。

入院患者において患者の状態を把握し安全でかつ最適化された薬物療法を支援・実践するため 2022 年 6 月より薬剤部内の薬剤師配置を大きく変更し、病棟支援業務を強化した。今後、病棟薬剤師による鑑査体制を充実させる。

(6) 読影率の向上

読影率の一層の向上に向け、画像診断医の業務分担の見直し、医師事務作業補助者の活用によるタスクシフト等の取り組みを開始した。

(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 大学HPにて公表

規則第7条の3第1項各号に掲げる管理者の選任を行う委員会の設置及び運営状況

前年度における管理者の選考の実施の有無	☒ 有 ・ 無			
- 選考を実施した場合、委員会の設置の有無（ ☒ 有 ・ 無 ） - 選考を実施した場合、委員名簿、委員の経歴及び選定理由の公表の有無（ ☒ 有 ・ 無 ） - 選考を実施した場合、管理者の選考結果、選考過程及び選考理由の公表の有無（ ☒ 有 ・ 無 ） - 公表の方法 大学HPにて公表				
管理者の選任を行う委員会の委員名簿及び選定理由				
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	特別の関係
永井 良三	学長	○	役職指定 (規程第4条第1項第1号)	有 ・ ☒ 無
田谷 聡	常務理事		役職指定 (規程第4条第1項第2号)	有 ・ ☒ 無
大槻 マミ太郎	副学長		役職指定 (規程第4条第1項第3号)	有 ・ ☒ 無
遠藤 俊輔	附属さいたま医療センター長		役職指定 (規程第4条第1項第5号)	有 ・ ☒ 無

佐田 尚宏	附属病院長		医学部教授会で選出された教授 (規程第4条第1項第6号)	有・ ☐ 無
山本 博徳	内科学講座（消化 器内科学部門）教 授、 附属病院副病院長		医学部教授会で選出された教授 (規程第4条第1項第6号)	有・ ☐ 無
荻尾 七臣	内科学講座（循環 器内科学部門）教 授		医学部教授会で選出された教授 (規程第4条第1項第6号)	有・ ☐ 無
北村 一郎	栃木県副知事		医学及び医療に関し識見を有する 学外の有識者： 栃木県の保健福祉に係る行政の担 当責任者として、保健、福祉、医 療について高い識見を有する (規程第4条第1項第7号)	有・ ☐ 無
宮澤 保春	南那須地区広域行 政事務組合立那須 南病院・病院長		医学及び医療に関し識見を有する 学外の有識者： 病院管理者として、マネジメント 及び医学、地域医療全般について 高い識見を有する (規程第4条第1項第7号)	有・ ☐ 無

規則第9条の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
川合 謙介	○	医師	病院長
竹下 克志		医師	副病院長
松村 正巳		医師	副病院長
西野 宏		医師	副病院長
藤原 寛行		医師	副病院長
新保 昌久		医師	副病院長
今井 靖		医師	副病院長
小坂 仁		医師	病院長補佐
堀江 久永		医師	病院長補佐
森澤 雄司		医師	病院長補佐
小池 創一		医師	病院長補佐
興梠 貴英		医師	病院長補佐
山本 真一		医師	病院長補佐
森 壱		医師	病院長補佐

鈴木 昭広		医師	病院長補佐
小坂 仁		医師	病院長補佐
堀江 久永		医師	病院長補佐
森澤 雄司		医師	病院長補佐
平寄 正俊		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4年度 病院長、副病院長、病院長補佐の職務・役割分担及び執行部会議
構成員」参照

- ・ 病院のマネジメントを担う人員についての人事・研修の状況

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

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

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 学校法人自治医科大学監事監査規程に基づき、監事による定期的な監査を実施。 ・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

1 病院長の職務（自治医科大学附属病院組織規則第4条第2項）

川合 謙介 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条の2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副病院長は、記載の順とする。
- ・役割分担には、適宜追加修正等があり得る。

3 病院長補佐の職務（病院組織に関する規程第2条第4項）

（任期は委嘱日の属する年度の末日までとし、再委嘱の場合も同様とする。）

- ・病院の管理運営について、病院長及び副病院長を補佐する。
- ・役割分担には、適宜追加修正等があり得る。

4 副病院長、病院長補佐の役割分担

■ 副病院長（7名）

- 竹下 克志
 - ・組織運営部門
 - ・外来診療運営部
- 松村 正巳
 - ・診療運営部門、診療円滑化
 - ・入院診療運営部
- 西野 宏
 - ・運営支援部門、負担軽減・処遇改善
 - ・中央施設診療運営部
 - ・メディカルサポートセンター
 - ・健診センター
- 藤原 寛行
 - ・統括部門、将来計画
 - ・戦略的人員配置部
- 新保 昌久
 - ・医療の質・安全推進部門
 - ・医療安全管理部
- 今井 靖
 - ・病院経営戦略会議、経営改善
 - ・薬剤部
- 大海 佳子
 - ・看護業務、診療円滑化、経営改善
 - ・看護部

■ 病院長補佐（8名）

- 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
 - ・病院広報
- 小坂 仁
 - ・とちぎ子ども医療センター
 - ・臨床研究
- 堀江 久永
 - ・中央手術部、中央材料部
- 鈴木 昭広
 - ・周術期センター
- 興梠 貴英
 - ・医療情報部
- 山本 真一
 - ・卒後臨床研修センター
 - ・診療円滑化、負担軽減・処遇改善
- 森 壱
 - ・医療放射線安全推進センター
 - ・画像診断、放射線治療

（注）氏名に____が付した者は病院長補佐からの異動、____が付した者は新たに就任。