

(様式第 10)

国がん発第 83160 号  
令和 2 年 10 月

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立研究開発法人国立がん研究センター  
理事長 中 釜

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 12 条の 3 第 1 項及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 2 の 2 の第 1 項の規定に基づき、令和元年度（平成 31 年）の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

|     |                         |
|-----|-------------------------|
| 住 所 | 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1 |
| 氏 名 | 国立研究開発法人 国立がん研究センター     |

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

2 名 称

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

3 所在の場所

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

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

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

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○印を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1) 内科

| 内科             | (有) ・ 無              |
|----------------|----------------------|
| 内科と組み合わせた診療科名等 |                      |
| ①呼吸器内科         | ②消化器内科               |
| 5神経内科          | 6血液内科                |
| 9感染症内科         | 10アレルギー疾患内科またはアレルギー科 |
| 診療実績           |                      |

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

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

(2) 外科

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

- (注) 1 「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名の番号に○印を付けること。  
 2 「診療実績」欄については、「外科」「呼吸器外科」「消化器外科」「乳腺外科」「心臓外科」「血管外科」「心臓血管外科」「内分泌外科」「小児外科」のうち、標榜していない科がある場合は、他の標榜科での当該医療の提供実績を記載すること（「心臓血管外科」を標榜している場合は、「心臓外科」「血管外科」の両方の診療を提供しているとして差し支えないこと）。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

|   |
|---|
| ①精神科    ②小児科    ③整形外科    ④脳神経外科    ⑤皮膚科    ⑥泌尿器科    7産婦人科<br>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<br>14放射線治療科    ⑮麻酔科    16救急科 |
|---|

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

|  |
|--|
| 1形成外科    2リハビリテーション科    3                      4                      5                      6                      7                              |
| 8                      9                      10                      11                      12                      13                      14   |
| 15                      16                      17                      18                      19                      20                      21 |

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

|    |     |    |    |      |      |
|----|-----|----|----|------|------|
| 精神 | 感染症 | 結核 | 療養 | 一般   | 合計   |
| 床  | 床   | 床  | 床  | 425床 | 425床 |

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

| 職 種       | 常 勤  | 非常勤 | 合 計    | 職 種           | 員 数 | 職 種                   | 員 数  |
|-----------|------|-----|--------|---------------|-----|-----------------------|------|
| 医 師       | 247人 | 32人 | 258.9人 | 看 護 補 助 者     | 68人 | 診 療 エ ッ ク ス 線 技 師     | 0人   |
| 歯 科 医 師   | 3人   | 1人  | 3.1人   | 理 学 療 法 士     | 4人  | 臨 床 検 査 技 師           | 73人  |
| 薬 剤 師     | 62人  | 0人  | 62.0人  | 作 業 療 法 士     | 2人  | 衛 生 検 査 技 師           | 0人   |
| 保 健 師     | 0人   | 0人  | 0人     | 視 能 訓 練 士     | 0人  | そ の 他                 | 0人   |
| 助 産 師     | 0人   | 0人  | 0人     | 義 肢 装 具 士     | 0人  | あ ん 摩 マ ッ サ ー ジ 指 圧 師 | 0人   |
| 看 護 師     | 535人 | 31人 | 555.0人 | 臨 床 工 学 士     | 6人  | 医 療 社 会 事 業 従 事 者     | 5人   |
| 准 看 護 師   | 0人   | 0人  | 0人     | 栄 養 士         | 0人  | そ の 他 の 技 術 員         | 17人  |
| 歯 科 衛 生 士 | 2人   | 0人  | 2人     | 歯 科 技 工 士     | 0人  | 事 務 職 員               | 113人 |
| 管理栄養士     | 9人   | 1人  | 9.8人   | 診 療 放 射 線 技 師 | 47人 | そ の 他 の 職 員           | 291人 |

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

7 専門の医師数

| 専門医名    | 人 数 | 専門医名     | 人 数  |
|---------|-----|----------|------|
| 総合内科専門医 | 23人 | 眼科専門医    | 0人   |
| 外科専門医   | 58人 | 耳鼻咽喉科専門医 | 10人  |
| 精神科専門医  | 1人  | 放射線科専門医  | 17人  |
| 小児科専門医  | 1人  | 脳神経外科専門医 | 0人   |
| 皮膚科専門医  | 0人  | 整形外科専門医  | 0人   |
| 泌尿器科専門医 | 4人  | 麻酔科専門医   | 6人   |
| 産婦人科専門医 | 4人  | 救急科専門医   | 1人   |
|         |     | 合 計      | 125人 |

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

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 ( 大 津 敦 ) 任命年月日 平成22年4月1日

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

9 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

|              | 歯科等以外    | 歯科等   | 合計       |
|--------------|----------|-------|----------|
| 1日当たり平均入院患者数 | 397.6人   | 0人    | 397.6人   |
| 1日当たり平均外来患者数 | 1,193.1人 | 53.7人 | 1,246.8人 |
| 1日当たり平均調剤数   |          |       | 512.6剤   |
| 必要医師数        |          |       | 109.35人  |
| 必要歯科医師数      |          |       | 3人       |
| 必要薬剤師数       |          |       | 14人      |
| 必要(准)看護師数    |          |       | 241人     |

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

10 施設の構造設備

| 施設名      | 床面積   | 主要構造     | 設備概要                     |      |          |         |
|----------|---|----------|--------------------------|------|----------|---------|
|          |   |          | 病床数                      | 心電計  | 人工呼吸装置   | 心細動除去装置 |
| 集中治療室    | 408.06m <sup>2</sup>                                | 鉄骨造      | 8床                       |      | 有・無      | 有・無     |
|          |   |          | 有・無                      |      | 有・無      | 有・無     |
|          |   |          | 有・無                      |      | 有・無      | 有・無     |
| 無菌病室等    | [固定式の場合] 床面積 124.0m <sup>2</sup><br>[移動式の場合] 台数 台   |          | 病床数                      |      | 8床       |         |
| 医薬品情報管理室 | [専用室の場合] 床積 108.79m <sup>2</sup><br>[共用室の場合] 共用する室名 |          |                          |      |          |         |
| 化学検査室    | 330.8m <sup>2</sup>                                 | 鉄筋コンクリート | (主な設備) 生化学臨床検査システム       |      |          |         |
| 細菌検査室    | 128.37m <sup>2</sup>                                | 鉄筋コンクリート | (主な設備) 微生物同定・薬剤感受性装置     |      |          |         |
| 病理検査室    | 620.20m <sup>2</sup>                                | 鉄骨造      | (主な設備) 自動固定包埋装置、組織標本作成装置 |      |          |         |
| 病理解剖室    | 48.36m <sup>2</sup>                                 | 鉄筋コンクリート | (主な設備) 病理解剖装置一式          |      |          |         |
| 研究室      | 985.50m <sup>2</sup>                                | 鉄筋コンクリート | (主な設備) 自動染色装置            |      |          |         |
| 講義室      | 285.00m <sup>2</sup>                                | 鉄筋コンクリート | 室数 3室                    | 収容定員 | 160人     |         |
| 図書室      | 117.05m <sup>2</sup>                                | 鉄筋コンクリート | 室数 1室                    | 蔵書数  | 3,900冊程度 |         |

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

11 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

|      |                        |      |        |
|------|------------------------|------|--------|
| 紹介率  | 100.0%                 | 逆紹介率 | 92.6%  |
| 算出根拠 | A: 紹介患者の数              |      | 8,677人 |
|      | B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数  |      | 8,539人 |
|      | C: 救急用自動車によって搬入された患者の数 |      | 547人   |
|      | D: 初診の患者の数             |      | 9,224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<br>(○を付す) | 選定理由                     | 利害関係                                  | 委員の要件<br>該当状況 |
|-------|-----------------------|---------------|--------------------------|---------------------------------------|---------------|
| 松村 明  | 筑波大学医療系脳神経外科教授        | ○             | 外科系医療安全の経験を有する           | 有・ <input checked="" type="radio"/> 無 | 1             |
| 副島 研造 | 慶応義塾大学医学部臨床研究推進センター教授 |               | 内科系医療安全の経験を有する           | 有・ <input checked="" type="radio"/> 無 | 1             |
| 野田真由美 | NPO 法人支えあう会「α」副理事長    |               | 患者団体の役員として医療問題に精通        | 有・ <input checked="" type="radio"/> 無 | 2             |
| 池田 茂穂 | 近藤丸人法律事務所弁護士          |               | 法律関係に精通                  | 有・ <input checked="" type="radio"/> 無 | 1             |
| 林 隆一  | 国立がん研究センター東病院副院長      |               | 診療担当副院長として院内診療・医療安全体制を熟知 | <input checked="" type="radio"/> 有・無  | 1             |

- (注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。  
 1. 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者  
 2. 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者(1.に掲げる者を除く。)  
 3. その他

13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

|                       |                                      |
|-----------------------|--------------------------------------|
| 委員名簿の公表の有無            | <input checked="" type="radio"/> 有・無 |
| 委員の選定理由の公表の有無         | <input checked="" type="radio"/> 有・無 |
| 公表の方法<br>当院のホームページに記載 |                                      |



(様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

### 2 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

| 先進医療の種類                                   | 取扱患者数 |
|---|-------|
| ペメレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法             | 0人    |
| 経皮的乳がんラジオ波焼灼療法                            | 0人    |
| インターフェロン $\alpha$ 皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法    | 0人    |
| 術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法 | 0人    |
| 周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法                   | 0人    |
| FOLFIRINOX療法                              | 2人    |
| 陽子線治療 根治切除が可能な肝細胞がん                       | 2人    |
| 術後のカペシタビン内服投与及びオキサリプラチン静脈内投与の併用療法         | 0人    |
| 術後のアスピリン経口投与療法                            | 9人    |
| 周術期デュルパルマブ静脈内投与療法                         | 0人    |
|   | 人     |
|   | 人     |
|   | 人     |
|   | 人     |
|   | 人     |
|   | 人     |
|   | 人     |
|   | 人     |
|   | 人     |
|   | 人     |
|   | 人     |
|   | 人     |

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

(注) 2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

## (様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

## 3 その他の高度の医療

|  |                                      |       |      |
|--|--------------------------------------|-------|------|
| 医療技術名  | 喉頭、下咽頭悪性腫瘍手術(再建含)                    | 取扱患者数 | 38人  |
| 当該医療技術の概要  |                                      |       |      |
| 喉頭がんが下咽頭へ浸潤している場合や、広範な下咽頭がんの場合は喉頭摘出のみではがんの完全な摘出は出来ず、下咽頭粘膜や頸部食道の一部を含めた合併切除が必要となる。この場合には咽頭・食道粘膜の欠損が大きく、粘膜縫合のみでは食道の再建はできないので、頸部や胸部の有茎皮弁や遊離皮弁(腹直筋、前腕筋、空腸など)、または胃管作成による食道挙上術の食道再建が必要となる。  |                                      |       |      |
| 医療技術名  | 食道悪性腫瘍手術(消化管再建、頸部、胸部、腹部)             | 取扱患者数 | 51人  |
| 当該医療技術の概要  |                                      |       |      |
| 食道がんはリンパ節転移の傾向が強く、食道切除とともに、主病巣周辺のリンパ節のみならず広範なリンパ節郭清が必要となる。頸部食道がんは、咽頭を温存可能な場合もあるが、多くの場合、特に下咽頭に近い場合は、咽頭・喉頭の合併切除とともに頸部食道を切除して遊離空腸を間置する(顕微鏡下に血行再建)か、食道を全摘して胃管を挙上し頸部で咽頭と吻合する方法が採られる。気管は胸骨上で永久気管瘻とする。リンパ節郭清は頸部のみにとどめることが多いが、上縦隔へと広げる場合もある。この場合は胸骨を切開することもある。 |                                      |       |      |
| 医療技術名  | 早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術                      | 取扱患者数 | 126人 |
| 当該医療技術の概要  |                                      |       |      |
| 経内視鏡的に高周波切除器を用いて病変の周囲を全周性に切開し、粘膜下層を剥離することにより、最大径が2cmから5cmの早期癌又は腺腫に対して、病変を含む範囲を一括で切除する。   |                                      |       |      |
| 医療技術名  | 腹腔鏡下肝切除術                             | 取扱患者数 | 94人  |
| 当該医療技術の概要  |                                      |       |      |
| 腹腔鏡による肝切除は近年デバイスの進歩により安全性が増してきており、従来の開腹手術と比較し根治性を保ったうえでより低侵襲な手術が施行可能である。病変が肝臓の左葉外側区域や下区域の表面にある場合は、腹腔鏡下肝切除術に好ましい条件である。また後区域の腫瘍に対しては半腹臥位にて安全な手術が可能となっている。  |                                      |       |      |
| 医療技術名  | 腹腔鏡下膵体尾部切除                           | 取扱患者数 | 1人   |
| 当該医療技術の概要  |                                      |       |      |
| 腹腔鏡による膵体尾部切除術は現在膵低悪性度腫瘍に保険収載され一部の施設で行われている。デバイスの進歩により術後膵液瘻もほとんど起こらず、高い安全性のもと積極的な導入が進んでいる。  |                                      |       |      |
| 医療技術名  | 腹腔鏡下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)      | 取扱患者数 | 137人 |
| 当該医療技術の概要  |                                      |       |      |
| 手術用ロボット(ダ・ヴィンチ:da Vinci)の支援下に行われる腹腔鏡下根治的前立腺摘除術。ダ・ヴィンチは医師が手術時に見る内視鏡画面が3Dになっていて、さらに視野を拡大することができる。また、鉗子の動きも細かく、自由度が高いためより繊細で正確な手術を行うことが可能。根治性、尿禁制(尿失禁がない状態)を含む機能温存においても優れている。   |                                      |       |      |
| 医療技術名  | 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(手術用支援機器を用いるもの)          | 取扱患者数 | 15人  |
| 当該医療技術の概要  |                                      |       |      |
| ロボット支援下前立腺全摘除術はお腹に小さな穴をあけてお腹の中で開放手術(下腹部(臍下～恥骨まで)の切開を行う)と同様の手術を行います。従来の開腹手術に比較し、より精密な手術操作が可能のため術中術後の合併症が少ない、出血量が少ないなどの多くの利点がある。   |                                      |       |      |
| 医療技術名  | 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術(頸、胸、腹部操作・手術用支援機器を用いるもの) | 取扱患者数 | 1人   |
| 当該医療技術の概要  |                                      |       |      |
| 胸腔鏡手術では、手術鉗子の操作性に制限があるため、胸の中の重要な臓器に挟まれた食道とその周囲のリンパ節を切除することにおいて、ロボット手術の導入が望まれておりました。特に、声帯を動かす反回神経の周囲にあるリンパ節の切除において、ロボット手術の多関節鉗子による繊細な動きが可能となることより、確実なリンパ節郭清が行うことができかつ声帯麻痺などの合併症の低減につながる。  |                                      |       |      |



(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  | 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(肺葉切除、1肺葉超・手術用支援機器を用いるもの) | 取扱患者数 | 8人  |
| 当該医療技術の概要  |                                      |       |     |
| ロボット支援下肺葉切除術では、側胸部に4cm程度の小開胸創の他に、1cm程度のポートを4箇所において手術操作を行います。特にリンパ節郭清などの精緻な操作において、3D両眼視下に多関節鉗子を使用することができるロボット支援下手術は大変有効である。   |                                      |       |     |
| 医療技術名  | 腹腔鏡下胃切除術(悪性腫瘍)(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)     | 取扱患者数 | 40人 |
| 当該医療技術の概要  |                                      |       |     |
| 胃がん手術において切除するリンパ節は、胃の周囲にある重要な血管や胃の背面にあるすい臓の周りにあり、血管やすい臓を傷つけることなく、完全にとりきることが重要です。通常、腹腔鏡下手術では、熟練が必要な手技となりますが、ダビンチを使用することで、血管・すい臓をきれいに残しつつ確実にリンパ節を切除することが容易になる。   |                                      |       |     |
| 医療技術名  | 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)        | 取扱患者数 | 6人  |
| 当該医療技術の概要  |                                      |       |     |
| ダビンチはその高解像度3D視野・多自由度鉗子・手振れ防止機能などの良好な操作性を兼ね備えており、腹腔鏡に比較して正確で迅速な腫瘍切除が可能で、切除面の縫合も極めて容易となることから、腫瘍部分を切除する際に行う腎血流遮断時間の短縮につながるとされている。腎血流遮断時間の短縮は術後腎機能の保持に結びつくといわれており、さらに正確な腫瘍切除により癌細胞の取り残しが予防できること・確実な腎臓の実質の縫合が可能となることから術後腎出血・尿路外溢流・仮性動脈瘤の頻度が低くなることなど、患者様側のメリットはかなり大きい。 |                                      |       |     |

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

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

(様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

## 4 指定難病についての診療

|    | 疾患名                        | 患者数 |     | 疾患名                  | 患者数 |
|----|----------------------------|-----|-----|----------------------|-----|
| 1  | 球脊髄性筋萎縮症                   | 1   | 56  | ベーチェット病              | 2   |
| 2  | 筋萎縮性側索硬化症                  | 2   | 57  | 特発性拡張型心筋症            | 28  |
| 3  | 脊髄性筋萎縮症                    | 0   | 58  | 肥大型心筋症               | 25  |
| 4  | 原発性側索硬化症                   | 0   | 59  | 拘束型心筋症               | 0   |
| 5  | 進行性核上性麻痺                   | 4   | 60  | 再生不良性貧血              | 17  |
| 6  | パーキンソン病                    | 92  | 61  | 自己免疫性溶血性貧血           | 3   |
| 7  | 大脳皮質基底核変性症                 | 0   | 62  | 発作性夜間ヘモグロビン尿症        | 1   |
| 8  | ハンチントン病                    | 1   | 63  | 特発性血小板減少性紫斑病         | 42  |
| 9  | 神経有棘赤血球症                   | 0   | 64  | 血栓性血小板減少性紫斑病         | 2   |
| 10 | シャルコー・マリー・トゥース病            | 1   | 65  | 原発性免疫不全症候群           | 0   |
| 11 | 重症筋無力症                     | 20  | 66  | IgA 腎症               | 0   |
| 12 | 先天性筋無力症候群                  | 0   | 67  | 多発性嚢胞腎               | 0   |
| 13 | 多発性硬化症/視神経脊髄炎              | 1   | 68  | 黄色靭帯骨化症              | 1   |
| 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 | 0   | 69  | 後縦靭帯骨化症              | 5   |
| 15 | 封入体筋炎                      | 1   | 70  | 広範脊柱管狭窄症             | 0   |
| 16 | クロー・深瀬症候群                  | 0   | 71  | 特発性大腿骨頭壊死症           | 0   |
| 17 | 多系統萎縮症                     | 3   | 72  | 下垂体性ADH分泌異常症         | 0   |
| 18 | 脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)        | 8   | 73  | 下垂体性TSH分泌亢進症         | 0   |
| 19 | ライソゾーム病                    | 0   | 74  | 下垂体性PRL分泌亢進症         | 0   |
| 20 | 副腎白質ジストロフィー                | 0   | 75  | クッシング病               | 1   |
| 21 | ミトコンドリア病                   | 0   | 76  | 下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症     | 0   |
| 22 | もやもや病                      | 2   | 77  | 下垂体性成長ホルモン分泌亢進症      | 0   |
| 23 | プリオン病                      | 0   | 78  | 下垂体前葉機能低下症           | 0   |
| 24 | 亜急性硬化性全脳炎                  | 0   | 79  | 家族性高コレステロール血症(ホモ接合体) | 1   |
| 25 | 進行性多巣性白質脳症                 | 0   | 80  | 甲状腺ホルモン不応症           | 0   |
| 26 | HTLV-1関連脊髄症                | 0   | 81  | 先天性副腎皮質酵素欠損症         | 0   |
| 27 | 特発性基底核石灰化症                 | 0   | 82  | 先天性副腎低形成症            | 0   |
| 28 | 全身性アミロイドーシス                | 0   | 83  | アジソン病                | 2   |
| 29 | ウルリッヒ病                     | 0   | 84  | サルコイドーシス             | 27  |
| 30 | 遠位型ミオパチー                   | 0   | 85  | 特発性間質性肺炎             | 47  |
| 31 | ベスレムミオパチー                  | 0   | 86  | 肺動脈性肺高血圧症            | 2   |
| 32 | 自己食空胞性ミオパチー                | 0   | 87  | 肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症       | 1   |
| 33 | シュワルツ・ヤンペル症候群              | 0   | 88  | 慢性血栓性肺高血圧症           | 1   |
| 34 | 神経線維腫症                     | 3   | 89  | リンパ脈管筋腫症             | 0   |
| 35 | 天疱瘡                        | 1   | 90  | 網膜色素変性症              | 0   |
| 36 | 表皮水疱症                      | 0   | 91  | バッド・キアリ症候群           | 0   |
| 37 | 膿疱性乾癬(汎発型)                 | 0   | 92  | 特発性門脈圧亢進症            | 2   |
| 38 | スティーヴンス・ジョンソン症候群           | 0   | 93  | 原発性胆汁性肝硬変            | 37  |
| 39 | 中毒性表皮壊死症                   | 0   | 94  | 原発性硬化性胆管炎            | 11  |
| 40 | 高安動脈炎                      | 0   | 95  | 自己免疫性肝炎              | 36  |
| 41 | 巨細胞性動脈炎                    | 0   | 96  | クローン病                | 18  |
| 42 | 結節性多発動脈炎                   | 1   | 97  | 潰瘍性大腸炎               | 102 |
| 43 | 顕微鏡的多発血管炎                  | 1   | 98  | 好酸球性消化管疾患            | 0   |
| 44 | 多発血管炎性肉芽腫症                 | 1   | 99  | 慢性特発性偽性腸閉塞症          | 0   |
| 45 | 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症             | 0   | 100 | 巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症      | 0   |
| 46 | 悪性関節リウマチ                   | 5   | 101 | 腸管神経節細胞減少症           | 0   |
| 47 | バージャー病                     | 5   | 102 | ルビンシュタイン・テイビ症候群      | 0   |
| 48 | 原発性抗リン脂質抗体症候群              | 0   | 103 | CFC症候群               | 0   |
| 49 | 全身性エリテマトーデス                | 22  | 104 | コステロ症候群              | 0   |
| 50 | 皮膚筋炎/多発性筋炎                 | 15  | 105 | チャージ症候群              | 0   |
| 51 | 全身性強皮症                     | 2   | 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                   | 2   | 107 | 全身型若年性特発性関節炎         | 0   |
| 53 | シェーグレン症候群                  | 29  | 108 | TNF受容体関連周期性症候群       | 0   |
| 54 | 成人スチル病                     | 2   | 109 | 非典型性溶血性尿毒症症候群        | 0   |
| 55 | 再発性多発軟骨炎                   | 0   | 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                   | 2   | 161 | 家族性良性慢性天疱瘡         | 0   |
| 112 | マリネスコ・シェーグレン症候群            | 0   | 162 | 類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。) | 2   |
| 113 | 筋ジストロフィー                   | 0   | 163 | 特発性後天性全身性無汗症       | 0   |
| 114 | 非ジストロフィー性ミオトニー症候群          | 0   | 164 | 眼皮膚白皮症             | 0   |
| 115 | 遺伝性周期性四肢麻痺                 | 0   | 165 | 肥厚性皮膚骨膜炎           | 0   |
| 116 | アトピー性脊髄炎                   | 0   | 166 | 弾性線維性仮性黄色腫         | 1   |
| 117 | 脊髄空洞症                      | 0   | 167 | マルファン症候群           | 0   |
| 118 | 脊髄髄膜瘤                      | 0   | 168 | エーラス・ダンロス症候群       | 0   |
| 119 | アイザックス症候群                  | 0   | 169 | メンケス病              | 0   |
| 120 | 遺伝性ジストニア                   | 0   | 170 | オクシピタル・ホーン症候群      | 0   |
| 121 | 神経フェリチン症                   | 0   | 171 | ウィルソン病             | 0   |
| 122 | 脳表へモジデリン沈着症                | 0   | 172 | 低ホスファターゼ症          | 0   |
| 123 | 禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性白質脳症     | 0   | 173 | VATER症候群           | 0   |
| 124 | 皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症    | 0   | 174 | 那須・ハコラ病            | 0   |
| 125 | 神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症 | 0   | 175 | ウィーバー症候群           | 0   |
| 126 | ベリー症候群                     | 0   | 176 | コフィン・ローリー症候群       | 0   |
| 127 | 前頭側頭葉変性症                   | 0   | 177 | 有馬症候群              | 0   |
| 128 | ビッカースタッフ脳幹脳炎               | 0   | 178 | モワット・ウィルソン症候群      | 0   |
| 129 | 痙攣重積型(二相性)急性脳症             | 0   | 179 | ウィリアムズ症候群          | 0   |
| 130 | 先天性無痛無汗症                   | 0   | 180 | ATR-X症候群           | 0   |
| 131 | アレキサンダー病                   | 0   | 181 | クルーゾン症候群           | 0   |
| 132 | 先天性核上性球麻痺                  | 0   | 182 | アペール症候群            | 0   |
| 133 | メビウス症候群                    | 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・ビクスラー症候群     | 0   |
| 135 | アイカルディ症候群                  | 0   | 185 | コフィン・シリス症候群        | 0   |
| 136 | 片側巨脳症                      | 0   | 186 | ロスマンド・トムソン症候群      | 0   |
| 137 | 限局性皮質異形成                   | 0   | 187 | 歌舞伎症候群             | 0   |
| 138 | 神経細胞移動異常症                  | 0   | 188 | 多脾症候群              | 0   |
| 139 | 先天性大脳白質形成不全症               | 0   | 189 | 無脾症候群              | 0   |
| 140 | ドラベ症候群                     | 0   | 190 | 鰓耳腎症候群             | 0   |
| 141 | 海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん           | 0   | 191 | ウェルナー症候群           | 0   |
| 142 | ミオクロニー欠伸てんかん               | 0   | 192 | コケイン症候群            | 0   |
| 143 | ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん          | 0   | 193 | ブラダー・ウィリ症候群        | 0   |
| 144 | レノックス・ガストー症候群              | 0   | 194 | ソトス症候群             | 0   |
| 145 | ウエスト症候群                    | 1   | 195 | ヌーナン症候群            | 0   |
| 146 | 大田原症候群                     | 0   | 196 | ヤング・シンプソン症候群       | 0   |
| 147 | 早期ミオクロニー脳症                 | 0   | 197 | 1p36欠失症候群          | 0   |
| 148 | 遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん           | 0   | 198 | 4p欠失症候群            | 0   |
| 149 | 片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群           | 0   | 199 | 5p欠失症候群            | 0   |
| 150 | 環状20番染色体症候群                | 0   | 200 | 第14番染色体父親性ダイソミー症候群 | 0   |
| 151 | ラスマッセン脳炎                   | 0   | 201 | アンジェルマン症候群         | 0   |
| 152 | PCDH19関連症候群                | 0   | 202 | スミス・マギニス症候群        | 0   |
| 153 | 難治頻回部分発作重積型急性脳炎            | 0   | 203 | 22q11.2欠失症候群       | 0   |
| 154 | 徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症      | 0   | 204 | エマヌエル症候群           | 0   |
| 155 | ランドウ・クレフナー症候群              | 0   | 205 | 脆弱X症候群関連疾患         | 0   |
| 156 | レット症候群                     | 0   | 206 | 脆弱X症候群             | 0   |
| 157 | スタージ・ウェーバー症候群              | 0   | 207 | 総動脈幹遺残症            | 0   |
| 158 | 結節性硬化症                     | 0   | 208 | 修正大血管転位症           | 0   |
| 159 | 色素性乾皮症                     | 0   | 209 | 完全大血管転位症           | 0   |
| 160 | 先天性魚鱗癬                     | 0   | 210 | 単心室症               | 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 |
|-----|------------------------------|-----|-----|----------------------------|-----|
| 211 | 左心低形成症候群                     | 0   | 259 | レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症 | 0   |
| 212 | 三尖弁閉鎖症                       | 0   | 260 | シトステロール血症                  | 0   |
| 213 | 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症            | 0   | 261 | タンジール病                     | 0   |
| 214 | 心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症              | 0   | 262 | 原発性高カイトミクロン血症              | 0   |
| 215 | ファロー四徴症                      | 0   | 263 | 脳腱黄色腫症                     | 0   |
| 216 | 両大血管右室起始症                    | 0   | 264 | 無βリポタンパク血症                 | 0   |
| 217 | エプスタイン病                      | 0   | 265 | 脂肪萎縮症                      | 0   |
| 218 | アルポート症候群                     | 0   | 266 | 家族性地中海熱                    | 0   |
| 219 | ギャロウェイ・モフト症候群                | 0   | 267 | 高IgD症候群                    | 0   |
| 220 | 急速進行性糸球体腎炎                   | 2   | 268 | 中條・西村症候群                   | 0   |
| 221 | 抗糸球体基底膜腎炎                    | 1   | 269 | 化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群    | 0   |
| 222 | 一次性ネフローゼ症候群                  | 0   | 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                | 0   | 271 | 強直性脊椎炎                     | 2   |
| 224 | 紫斑病性腎炎                       | 0   | 272 | 進行性骨化性線維異形成症               | 0   |
| 225 | 先天性腎性尿崩症                     | 0   | 273 | 肋骨異常を伴う先天性側弯症              | 0   |
| 226 | 間質性膀胱炎(ハンナ型)                 | 0   | 274 | 骨形成不全症                     | 0   |
| 227 | オスター病                        | 0   | 275 | タナトフォリック骨異形成症              | 0   |
| 228 | 閉塞性細気管支炎                     | 0   | 276 | 軟骨無形成症                     | 0   |
| 229 | 肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)            | 9   | 277 | リンパ管腫症/ゴーハム病               | 0   |
| 230 | 肺胞低換気症候群                     | 1   | 278 | 巨大リンパ管奇形(頸部顔面病変)           | 0   |
| 231 | α1-アンチトリプシン欠乏症               | 0   | 279 | 巨大静脈奇形(頸部口腔咽頭びまん性病)        | 0   |
| 232 | カーニー複合                       | 0   | 280 | 巨大動静脈奇形(頸部顔面又は四肢病変)        | 0   |
| 233 | ウォルフラム症候群                    | 0   | 281 | クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群       | 0   |
| 234 | ペロオキシソーム病(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                    | 38  | 283 | 後天性赤芽球癆                    | 0   |
| 236 | 偽性副甲状腺機能低下症                  | 1   | 284 | ダイヤモンド・ブラックファン貧血           | 0   |
| 237 | 副腎皮質刺激ホルモン不応症                | 0   | 285 | ファンコニ貧血                    | 0   |
| 238 | ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症             | 0   | 286 | 遺伝性鉄芽球性貧血                  | 0   |
| 239 | ビタミンD依存性くる病/骨軟化症             | 0   | 287 | エプスタイン症候群                  | 0   |
| 240 | フェニルケトン尿症                    | 0   | 288 | 自己免疫性出血病XIII               | 0   |
| 241 | 高チロシン血症1型                    | 0   | 289 | クローンカイト・カナダ症候群             | 0   |
| 242 | 高チロシン血症2型                    | 0   | 290 | 非特異性多発性小腸潰瘍症               | 0   |
| 243 | 高チロシン血症3型                    | 0   | 291 | ヒルシュスプルング病(全結腸型又は小腸)       | 1   |
| 244 | メープルシロップ尿症                   | 0   | 292 | 総排泄腔外反症                    | 0   |
| 245 | プロピオン酸血症                     | 0   | 293 | 総排泄腔遺残                     | 0   |
| 246 | メチルマロン酸血症                    | 0   | 294 | 先天性横隔膜ヘルニア                 | 0   |
| 247 | イソ吉草酸血症                      | 0   | 295 | 乳幼児肝巨大血管腫                  | 0   |
| 248 | グルコーストランスポーター1欠損症            | 0   | 296 | 胆道閉鎖症                      | 0   |
| 249 | グルタル酸血症1型                    | 0   | 297 | アラジール症候群                   | 0   |
| 250 | グルタル酸血症2型                    | 0   | 298 | 遺伝性膵炎                      | 1   |
| 251 | 尿素サイクル異常症                    | 0   | 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                   | 6   |
| 253 | 先天性葉酸吸収不全                    | 0   | 301 | 黄斑ジストロフィー                  | 0   |
| 254 | ポルフィリン症                      | 0   | 302 | レーベル遺伝性視神経症                | 0   |
| 255 | 複合カルボキシラーゼ欠損症                | 0   | 303 | アッシャー症候群                   | 0   |
| 256 | 筋型糖原病                        | 0   | 304 | 若年発症型両側性感音難聴               | 0   |
| 257 | 肝型糖原病                        | 0   | 305 | 遅発性内リンパ水腫                  | 0   |
| 258 | ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ欠損症 | 0   | 306 | 好酸球性副鼻腔炎                   | 0   |

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

|     | 疾患名                              | 患者数 |     | 疾患名                           | 患者数 |
|-----|----------------------------------|-----|-----|-------------------------------|-----|
| 307 | カナバン病                            | 0   | 319 | セピアプテリン還元酵素(SR)欠損症            | 0   |
| 308 | 進行性白質脳症                          | 0   | 320 | 先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症 | 0   |
| 309 | 進行性ミオクローヌスてんかん                   | 0   | 321 | 非ケトーシス型高グリシン血症                | 0   |
| 310 | 先天異常症候群                          | 0   | 322 | $\beta$ -ケトチオラーゼ欠損症           | 0   |
| 311 | 先天性三尖弁狭窄症                        | 0   | 323 | 芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症             | 0   |
| 312 | 先天性僧帽弁狭窄症                        | 0   | 324 | メチルグルタコン酸尿症                   | 0   |
| 313 | 先天性肺静脈狭窄症                        | 0   | 325 | 遺伝性自己炎症疾患                     | 0   |
| 314 | 左肺動脈右肺動脈起始症                      | 0   | 326 | 大理石骨病                         | 0   |
| 315 | ネイルパテラ症候群(爪膝蓋骨症候群)/L<br>MX1B関連腎症 | 0   | 327 | 特発性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る。)     | 0   |
| 316 | カルニチン回路異常症                       | 0   | 328 | 前眼部形成異常                       | 0   |
| 317 | 三頭酵素欠損症                          | 0   | 329 | 無虹彩症                          | 0   |
| 318 | シトリン欠損症                          | 0   | 330 | 先天性気管狭窄症                      | 0   |

(注) 「患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

### 高度の医療の提供の実績

#### 5 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(基本診療科)

| 施設基準の種類                          | 施設基準の種類      |
|----------------------------------|--------------|
| ・特定機能病院入院基本料(一般病棟7:1入院基本料)       | ・特定集中治療室管理料3 |
| ・診療録管理体制加算1                      | ・緩和ケア病棟入院料1  |
| ・医師事務作業補助体制加算1(40:1補助体制加算)       | ・            |
| ・急性期看護補助体制加算2(25:1加算(看護補助者5割未満)) | ・            |
| ・看護職員夜間配置加算2(16:1加算)             | ・            |
| ・療養環境加算                          | ・            |
| ・重症者等療養環境特別加算                    | ・            |
| ・無菌治療室管理加算2                      | ・            |
| ・緩和ケア診療加算                        | ・            |
| ・がん診療連携拠点病院加算                    | ・            |
| ・栄養サポートチーム加算                     | ・            |
| ・医療安全対策加算1                       | ・            |
| ・感染防止対策加算1                       | ・            |
| ・感染防止対策地域連携加算                    | ・            |
| ・抗菌薬適正使用支援加算                     | ・            |
| ・患者サポート体制充実加算                    | ・            |
| ・褥瘡ハイリスク患者ケア加算                   | ・            |
| ・総合評価加算                          | ・            |
| ・後発医薬品使用体制加算1                    | ・            |
| ・病棟薬剤業務実施加算1                     | ・            |
| ・病棟薬剤業務実施加算2                     | ・            |
| ・データ提出加算2                        | ・            |
| ・入退院支援加算2                        | ・            |
| ・入院時支援加算                         | ・            |
| ・地域連携診療計画加算                      | ・            |
| ・認知症ケア加算1                        | ・            |

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

6 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(特掲診療科)

| 施設基準の種類                        | 施設基準の種類  |
|--------------------------------|--|
| ・小児科外来診療料                      | ・大腸CT撮影加算                                      |
| ・療養・就労両立支援指導料                  | ・抗悪性腫瘍剤処方管理加算                                  |
| ・がん性疼痛緩和指導管理料                  | ・外来化学療法加算1                                     |
| ・がん患者指導管理料イ                    | ・無菌製剤処理料                                       |
| ・がん患者指導管理料ロ                    | ・廃用症候群リハビリテーション料(Ⅱ)                            |
| ・がん患者指導管理料ハ                    | ・脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅱ)                           |
| ・外来緩和ケア管理料                     | ・運動器リハビリテーション料(Ⅰ)                              |
| ・移植後患者指導管理料                    | ・呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)                              |
| ・外来放射線照射診療料                    | ・がん患者リハビリテーション料                                |
| ・ニコチン依存症管理料                    | ・集団コミュニケーション療法料                                |
| ・がん治療連携計画策定料                   | ・リンパ浮腫複合的治療料                                   |
| ・がん治療連携管理料                     | ・組織拡張器による再建手術(一連につき)1:一次再建の場合                  |
| ・排尿自立指導料                       | ・組織拡張器による再建手術(一連につき)1:二次再建の場合                  |
| ・薬剤管理指導料                       | ・仙骨神経刺激装置植込術                                   |
| ・医療機器安全管理料1                    | ・仙骨神経刺激装置交換術                                   |
| ・医療機器安全管理料2                    | ・内視鏡下甲状腺部分切除、腺腫摘出術                             |
| ・造血器腫瘍遺伝子検査                    | ・内視鏡下パセドウ甲状腺全摘(亜全摘)術(両葉)                       |
| ・遺伝学的検査                        | ・内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術                                 |
| ・遺伝カウンセリング加算                   | ・内視鏡下副甲状腺(上皮小体)腺腫過形成術                          |
| ・検体検査管理加算(Ⅰ)                   | ・乳がんセンチネルリンパ節加算1                               |
| ・検体検査管理加算(Ⅳ)                   | ・乳がんセンチネルリンパ節加算2                               |
| ・国際標準検査管理加算                    | ・ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術:一次一次的再建                     |
| ・センチネルリンパ節生検(乳がんに係るものに限る。)     | ・ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術:一次二次的再建及び二次再建               |
| ・画像診断管理加算1                     | ・乳腺悪性腫瘍手術(乳頭乳輪温存乳房切除術)                         |
| ・ポジトロン断層撮影及びポジトロン・コンピュータ断層複合撮影 | ・胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(肺葉切除又は1肺葉を超えるもので内視鏡手術用支援機器を用いる場合) |
| ・CT撮影及びMRI撮影                   | ・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))       |

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



(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 |
|-----------------|---------|
| ・クラウン・ブリッジ維持管理料 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |
|                 |         |

(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。<br>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 | 3回／年  |
| 剖検の状況                               | 剖検症例数 4例 / 剖検率 0.62 %                                     |

(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 |
|--|--------|-----------|-----------|----------|
| 肝内胆管癌における遺伝子変異と免疫学的解析により発癌機序解明と治療法確立     | 富樫 庸介  | 免疫TR分野    | 65,000    | 委 文部科学省  |
| XAGE1免疫と新生抗原免疫を指標とした肺がん免疫療法の効果予測診断法の特許開発 | 大植 祥弘  | 免疫TR分野    | 1,560,000 | 委 文部科学省  |
| 肝胆膵領域がんにおける腫瘍応答性T細胞の同定と個別化がん免疫療法への応用     | 鈴木 利宙  | 免疫療法開発分野  | 1,430,000 | 委 文部科学省  |
| ゲノム分類別胃がん細胞と線維芽細胞との相互作用から成るがん微小環境の多様性の検討 | 永妻 晶子  | 病理・臨床検査科  | 1,170,000 | 委 文部科学省  |
| 腫瘍局所の免疫担当細胞及びがん細胞の細胞内エネルギー代謝を標的とした治療薬開発  | 坂井 千香  | 免疫TR分野    | 2,340,000 | 委 文部科学省  |
| 肺腺がんのドライバー変異発生・転移のタイミング推定                | 波江野 洋  | ゲノムTR分野   | 1,560,000 | 委 文部科学省  |
| 体細胞変異に伴う抗腫瘍免疫応答に対する新たな免疫編集機構の解析          | 富樫 庸介  | 免疫TR分野    | 390,000   | 委 文部科学省  |
| 肺小細胞がんにおけるPI3K/mTOR経路を介したプリン代謝制御機構の解明    | 牧野嶋 秀樹 | TI分野      | 1,690,000 | 委 文部科学省  |
| がん間質を標的とするがん分子イメージングプローブの開発              | 淵上 弥史  | 新薬開発分野    | 1,820,000 | 委 文部科学省  |
| 追尾照射における四次元線量計算を利用した品質保証システムの開発と臨床的有効性   | 橘 英伸   | 粒子線医学開発分野 | 650,000   | 委 文部科学省  |
| 抗腫瘍免疫回避を含む白血病治療抵抗性モデルの構築と機序の解明           | 南 陽介   | 血液腫瘍科     | 1,170,000 | 委 文部科学省  |
| 簡便かつ高品質な全身照射技法の開発に関する放射線物理学的研究           | 中村 直樹  | 放射線治療科    | 1,170,000 | 委 文部科学省  |
| トリプルネガティブ乳癌における免疫能を評価する新規亜分類と臨床的有用性の研究   | 古川 孝広  | 先端医療科     | 1,040,000 | 委 文部科学省  |
| 肝内胆管癌における遺伝子変異と免疫学的解析により発癌機序解明と治療法確立     | 土原 一哉  | TI分野      | 65,000    | 委 文部科学省  |
| iPS細胞由来NKT細胞をベースとした抗腫瘍T細胞の構築と膵臓癌治療への応用   | 植村 靖史  | 免疫療法開発分野  | 1,430,000 | 委 文部科学省  |
| 1型IFN産生ミエロイド細胞を用いた肺がん治療法の開発              | 福田 恭子  | 免疫療法開発分野  | 1,430,000 | 委 文部科学省  |
| 研究用バイオバンクにおける周産期試料と医療情報の集積・利用に関するELSIの検討 | 遠矢 和希  | 倫理審査事務室   | 1,170,000 | 委 文部科学省  |
| 微細手術支援ローカル操作ガイディング術具マニピュレータ              | 西澤 祐吏  | 大腸外科      | 260,000   | 委 文部科学省  |

| 研究課題名                                    | 研究者氏名  | 所属部門                | 金額         | 補助元又は委託元 |       |
|--|--------|---------------------|------------|----------|-------|
| 原発巣とゼノグラフトにおけるゲノム情報比較による胃癌ドライバー変異の同定     | 桑田 健   | 病理・臨床検査科            | 1,300,000  | 委        | 文部科学省 |
| ヒト腫瘍組織の物性を規定する病理像と分子機構の解明                | 小嶋 基寛  | 臨床腫瘍病理分野            | 910,000    | 委        | 文部科学省 |
| 乳癌の体腔液中/循環血液中癌細胞と脂肪幹細胞との3D共培養及び薬効試験技術の開発 | 向原 徹   | 乳腺・腫瘍内科             | 1,300,000  | 委        | 文部科学省 |
| アルファ核種標識RGDを用いた難治性膵癌に対するペプチド受容体放射性核種療法   | 吉本 光喜  | 機能診断開発分野            | 1,430,000  | 委        | 文部科学省 |
| 放射線照射ががん免疫に与える影響の機序解明                    | 影山 俊一郎 | 放射線治療科              | 910,000    | 委        | 文部科学省 |
| 肝胆膵領域がんにおける腫瘍応答性T細胞の同定と個別化がん免疫療法への応用     | 中面 哲也  | 免疫療法開発分野            | 100,000    | 委        | 文部科学省 |
| Lipid-siRNA内包エクソソームを用いた免疫チェックポイント阻害剤の開発  | 柳原 五吉  | バイオマーカー探索TR分野       | 260,000    | 委        | 文部科学省 |
| 担がん状態と薬剤耐性に関わるゲノム異常・エピゲノム変化を基盤とした代謝機構の解明 | 藤井 誠志  | 臨床腫瘍病理分野            | 1,690,000  | 委        | 文部科学省 |
| 免疫反応の可視化によるセンチネルリンパ節内転移の画像診断技術の開発        | 藤井 博史  | 機能診断開発分野            | 1,430,000  | 委        | 文部科学省 |
| 陽子線治療における可変RBEの生物学的評価と治療計画への応用に関する研究     | 秋元 哲夫  | 粒子線医学開発分野           | 1,300,000  | 委        | 文部科学省 |
| 再生医療技術を応用した新たながん画像診断法及び治療法の開発に関する研究      | 加納 大輔  | 薬剤部                 | 130,000    | 委        | 文部科学省 |
| 定量ctDNA解析の切除可能境界膵癌に対する術前治療の効果と手術適応判定への応用 | 高橋 進一郎 | 臨床研究支援部門<br>機器開発推進部 | 130,000    | 委        | 文部科学省 |
| 疲弊化を解除した自己腫瘍反応性T細胞による個別化免疫細胞療法の開発        | 吉川 聡明  | 免疫療法開発分野            | 1,690,000  | 委        | 文部科学省 |
| 非閉塞性無精子症に対するMD-TESE成績向上に資する精細管MRIの開発     | 山口 雅之  | 機能診断開発分野            | 1,430,000  | 委        | 文部科学省 |
| 発癌性チロシンキナーゼによる腫瘍発生機構の解明                  | 小林 進   | ゲノムTR分野             | 18,759,000 | 委        | 文部科学省 |
| 遺伝的多様性を有する癌細胞間の環境適応勝者の決定機構の解明            | 山盛 智子  | ゲノムTR分野             | 1,430,000  | 委        | 文部科学省 |
| EGFR肺癌のdrug-tolerant cells形成機序解明による治療法創出 | 藤井 昌学  | ゲノムTR分野             | 1,430,000  | 委        | 文部科学省 |
| 陽子線治療における部位別正常組織有害事象発生確率パラメータの決定         | 馬場 大海  | 粒子線医学開発分野           | 650,000    | 委        | 文部科学省 |
| 肺神経内分泌腫瘍の遺伝子解析による新しい治療法の探索               | 三好 智裕  | 呼吸器外科               | 780,000    | 委        | 文部科学省 |

| 研究課題名                                    | 研究者氏名  | 所属部門     | 金額        | 補助元又は委託元 |       |
|--|--------|----------|-----------|----------|-------|
| 抗組織因子抗体を用いた抗体抗がん剤複合体の有用性評価               | 津村 遼   | 新薬開発分野   | 2,080,000 | 委        | 文部科学省 |
| 肺腫瘍間質における弾性線維合成機序の解明                     | 中井 登紀子 | 病理・臨床検査科 | 1,387,880 | 委        | 文部科学省 |
| 陥凹型大腸がんの発生、進展機構の解明                       | 三牧 幸代  | TI分野     | 1,430,000 | 委        | 文部科学省 |
| 抗体を用いた薬物輸送法の開発及び薬理的解析                    | 高島 大輝  | 新薬開発分野   | 1,300,000 | 委        | 文部科学省 |
| 堅牢性の高い強度変調放射線治療の橋渡し研究における医学的および物理的検討     | 茂木 佳菜  | 放射線品質管理室 | 3,380,000 | 委        | 文部科学省 |
| 頭頸部癌の個別化治療に向けたテクスチャ解析画像診断法の開発            | 久野 博文  | 放射線診断科   | 1,300,000 | 委        | 文部科学省 |
| オリゴメタスタシスの予後予測としてのcell free DNAの有効性検証の研究 | 中村 匡希  | 放射線治療科   | 1,430,000 | 委        | 文部科学省 |
| クリプトーム解析を用いた陽子線に対するがん細胞応答の網羅的解析          | 北條 秀博  | 放射線治療科   | 1,300,000 | 委        | 文部科学省 |
| 深層学習を用いた鏡視下直腸癌手術の画像認識と評価システムの構築          | 竹下 修由  | 大腸外科     | 1,040,000 | 委        | 文部科学省 |
| 遺伝カウンセリングにおけるマンガ冊子ツールを活用した家族歴聴取の質向上の検討   | 平岡 弓枝  | 遺伝子診療部門  | 1,040,000 | 委        | 文部科学省 |
| 大腸がん細胞で高発現する新奇オーファントランスポーターTMEM180の機能解明  | 安西 高廣  | 新薬開発分野   | 1,560,000 | 委        | 文部科学省 |
| がん抗原階層化による細胞傷害性T細胞の活性化・疲弊化のメカニズムの解明      | 板橋 耕太  | 免疫TR分野   | 2,080,000 | 委        | 文部科学省 |
| 肺腺がんにおけるEGFR-TKI耐性機構の一細胞解析による解明          | 鹿島 幸恵  | TI分野     | 1,560,000 | 委        | 文部科学省 |
| 高精細CT・深層学習画像再構成を用いた骨差分モード画像の開発           | 檜山 貴志  | 放射線診断科   | 2,080,000 | 委        | 文部科学省 |
| 早期消化管癌組織のRNA発現解析によるリンパ節転移予測因子の探索         | 村野 竜朗  | 消化管内視鏡科  | 1,300,000 | 委        | 文部科学省 |
| 非がん細胞に依存した、がん細胞の浸潤機構の解明                  | 石井 源一郎 | 臨床腫瘍病理分野 | 4,290,000 | 委        | 文部科学省 |
| 進行固形がんの治療をも可能にする革新的内用放射線治療法／セラノスティックスの創成 | 藤井 博史  | 機能診断開発分野 | 390,000   | 補        | 文部科学省 |
| OTN-NIR蛍光によるDDSナノキャリアの動的三次元追跡            | 藤井 博史  | 機能診断開発分野 | 1,300,000 | 補        | 文部科学省 |
| 抗がん剤静脈内投与時における職業性曝露対策のためのエビデンスの構築        | 市川 智里  | 看護部      | 27,378    | 補        | 文部科学省 |

| 研究課題名  | 研究者氏名 | 所属部門                | 金額          | 補助元又は委託元             |
|--|-------|---------------------|-------------|----------------------|
| 神経内分泌腫瘍の本態解明を目指したAKT抑制因子PHLDA3の機能解析  | 小嶋 基寛 | 臨床腫瘍病理分野            | 202,512     | 補 文部科学省              |
| がん免疫を賦活させる新規放射性核種標識薬剤を用いた革新的な放射線内用療法の開発  | 藤井 博史 | 機能診断開発分野            | 390,000     | 補 文部科学省              |
| 高圧メディカルガスをを用いた新しい臓器保管方法の確立   | 西澤 祐吏 | 大腸外科                | 130,000     | 補 文部科学省              |
| 高感度ナノESI式1細胞質量分析による薬理薬効評価法の創出と革新的新薬の開発   | 安永 正浩 | 新薬開発分野              | 5,850,000   | 補 文部科学省              |
| 難治性固形癌予後改善に資する間質バリアを克服するための新規放射免疫療法戦略の開発   | 安永 正浩 | 新薬開発分野              | 1,300,000   | 補 文部科学省              |
| 基準的賭け法を用いたQOL値評価とスコアリングアルゴリズムの開発に関する研究   | 岩谷 胤生 | 乳腺外科                | 260,000     | 補 文部科学省              |
| 抗体薬物複合体における糖鎖構造の役割の解明と高機能化   | 松村 保広 | 新薬開発分野              | 650,000     | 補 文部科学省              |
| 進行肺癌に対するがん化学療法の費用対効果に関する検討   | 川崎 敏克 | 薬剤部                 | 650,000     | 補 文部科学省              |
| 高感度γ線コンプトンカメラ技術の医療現場への実践的展開  | 加納 大輔 | 薬剤部                 | 390,000     | 補 文部科学省              |
| 発がんの人種差と免疫応答の関わり解明   | 土井 俊彦 | 先端医療科               | 650,000     | 補 文部科学省              |
| 厚生労働省医政局長通知「臨床研究総合促進事業の実施について」の別添「臨床研究総合促進事業実施要綱」(以下、「臨床研究総合促進事業実施要綱」という。)に基づき、臨床研究中核病院等が行う臨床研究・治療 | 土原 一哉 | TI分野                | 16,600,000  | 補 千葉県                |
| T細胞受容体認識エピトープによる腫瘍浸潤Tリンパ球の次世代解析方法の開発   | 富樫 庸介 | 免疫TR分野              | 6,500,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 革新的がん医療実用化研究事業の戦略的サポートを行う機関の構築と運営  | 佐藤 暁洋 | 臨床研究支援部門<br>研究企画推進部 | 39,000,000  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 患者層別化マーカー探索技術の開発/がん免疫モニタリングによる患者層別化を行う基盤技術の開発  | 西川 博嘉 | 免疫TR分野              | 111,716,000 | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 産学連携全国がんゲノムスクリーニングプログラム:SCRUM-Japanを活用したプレジジョンメディスン推進基盤構築研究  | 土原 一哉 | TI分野                | 82,900,000  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルにおける免疫応答の解析研究  | 土井 俊彦 | 先端医療科               | 58,200,000  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルにおける免疫応答の解析研究  | 土井 俊彦 | 先端医療科               | 40,020,000  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| がん抗原を負荷する抗原提示細胞プラットフォームの開発   | 植村 靖史 | 免疫療法開発分野            | 9,100,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 進行肺がん大規模クリニカルシーケンスデータを用いた個別化治療法の開発   | 土原 一哉 | TI分野                | 6,420,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |

| 研究課題名   | 研究者氏名 | 所属部門      | 金額         | 補助元又は委託元             |
|---|-------|-----------|------------|----------------------|
| 環境要因による発がん機構の解明と予防法の確立  | 藤井 誠志 | 臨床腫瘍病理分野  | 800,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 独自の尿中蛋白質断片解析法により同定した高感度の早期肺癌・膵臓癌診断マーカーの検診への導入を目指した多施設検証と企業化の実現            | 光永 修一 | 肝胆膵内科     | 800,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 希少遺伝子変異を有する小細胞肺癌に対する新規治療法の確立に関する研究  | 後藤 功一 | 呼吸器内科     | 53,586,000 | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| がん認識抗体と遺伝子導入T細胞による難治性B細胞性悪性リンパ腫を対象とした第I相医師主導臨床試験                          | 中面 哲也 | 免疫療法開発分野  | 98,615,700 | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 遺伝子スクリーニング基盤(LC-SCRUM-Japan)を利用した、MET遺伝子異常陽性の進行非小細胞肺癌に対する治療開発を目指した研究      | 葉 清隆  | 呼吸器内科     | 22,555,000 | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 難治性食道がんの治療方針決定に資する技術開発に関する研究  | 矢野 友規 | 消化管内視鏡科   | 200,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 頭頸部扁平上皮癌に対する強度変調陽子線治療の実用化に向けた技術開発と有効性検証                                   | 秋元 哲夫 | 粒子線医学開発分野 | 16,626,000 | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 新たな根治的粒子線治療を実現する吸収性スーパースターの適応拡大と実用化研究                                     | 秋元 哲夫 | 粒子線医学開発分野 | 199,999    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 切除不能進行・再発胃癌に対する個別化治療と最適化標準治療に関する研究  | 設楽 紘平 | 消化管内科     | 200,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関する臨床試験                    | 谷口 浩也 | 消化管内科     | 390,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第II相試験 | 仁保 誠治 | 呼吸器内科     | 7,150,000  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 臨床病期I/II期非小細胞肺癌におけるリンパ節郭清の縮小化の治療的意義を検証するランダム化比較試験                         | 青景 圭樹 | 呼吸器外科     | 650,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 患者のQOL向上をめざした胃癌に対する低侵襲標準治療確立に関する多施設共同試験                                   | 木下 敬弘 | 胃外科       | 1,000,000  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 標準的乳がんラジオ波熱焼灼療法確立のための多施設共同臨床研究  | 大西 達也 | 乳腺外科      | 300,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 根治が見込める癌に対する外科侵襲の軽減とQOL改善を目指した標準治療法確立のための多施設共同第三相試験                       | 小西 大  | 肝胆膵外科     | 500,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 進行頭頸部がんに対する術後補助療法の標準治療確立のための多施設共同研究                                       | 田原 信  | 頭頸部内科     | 6,501,000  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 非浸潤または小型非小細胞肺癌に対する機能温存手術の確立に関する研究   | 青景 圭樹 | 呼吸器外科     | 500,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 小児脳腫瘍に対する多施設共同研究による治療開発   | 中面 哲也 | 免疫療法開発分野  | 800,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 小児およびAYA世代の横紋筋肉腫およびユウイング肉腫患者に対するリスク層別化臨床試験実施による標準的治療法の開発                  | 細野 亜古 | 小児腫瘍科     | 520,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |

| 研究課題名   | 研究者氏名 | 所属部門                | 金額         | 補助元又は委託元             |
|---|-------|---------------------|------------|----------------------|
| 高悪性度神経内分泌肺癌切除例に対する術後補助化学療法の標準治療確立のための研究   | 仁保 誠治 | 呼吸器内科               | 500,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 小腸腺癌に対する標準治療の確立に関する研究   | 伊藤 雅昭 | 大腸外科                | 500,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 臨床試験と全国患者実態把握によるindolent ATLに対する標準治療の開発研究   | 南 陽介  | 血液腫瘍科               | 715,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 進行上顎洞癌に対する超選択的動注化学療法を併用した放射線治療による新規治療法開発に関する研究  | 松浦 一登 | 頭頸部外科               | 1,160,000  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 認知症合併に対応した最適の治療選択と安全性の向上を目指した支援プログラムの開発   | 小川 朝生 | 精神腫瘍学開発分野           | 12,099,998 | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 胆道がんに対する治療法の確立に関する研究  | 小西 大  | 肝胆膵外科               | 5,000,000  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 革新的がん医療実用化研究事業の戦略的サポートを行う機関の構築と運営   | 佐藤 暁洋 | 臨床研究支援部門<br>研究企画推進部 | 54,534,400 | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| がん微小環境を標的にした革新的治療法創出のための新しいi細胞機能解析プロファイリングシステムの開発   | 安永 正浩 | 新薬開発分野              | 20,150,000 | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 難治性リンパ腫に対する MALT1 阻害剤の開発  | 南 陽介  | 血液腫瘍科               | 1,000,000  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 未来のがん診療に資する革新的技術を導入したバイオマーカー測定の有用性を評価する大規模前向き観察研究   | 松本 慎吾 | 呼吸器内科               | 74,100,000 | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| EPHB4受容体陽性悪性軟部腫瘍を標的とした非ウイルス遺伝子改変キメラ抗原受容体T細胞療法の非臨床試験   | 中面 哲也 | 免疫療法開発分野            | 13,000,000 | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 悪性胸膜中皮腫に対するAdSOCS3を用いた新規遺伝子治療の医師主導治験に関する研究(分担課題名:悪性胸膜中皮腫に対するAdSOCS3を用いた新規遺伝子治療の医師主導治験による安全性と有効性の評価) | 土井 俊彦 | 先端医療科               | 13,000,000 | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 切除不能局所進行食道扁平癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗PD-1抗体薬療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第Ib/II相試験  | 小島 隆嗣 | 消化管内科               | 65,093,000 | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 胃がん患者を対象としたがん会合性マクロファージ制御剤disulfiramと抗PD-1抗体の併用臨床研究<br>分担研究開発課題名:特定臨床研究の患者検体を用いたコンセプト検証の実施          | 中面 哲也 | 免疫療法開発分野            | 30,435,000 | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| RET肺がんに対するアレクチニブの医師主導治験と耐性機構解析<br>分担課題名:RET肺がんに対するアレクチニブの医師主導治験ALL-RETの治療完遂                         | 後藤 功一 | 呼吸器内科               | 650,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 局所進行食道癌に対する新しい術前治療を確立する研究   | 小島 隆嗣 | 消化管内科               | 200,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 切除不能局所進行食道癌に対する標準治療確立のための研究   | 藤田 武郎 | 食道外科                | 500,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 早期転移発見による予後の向上を目指した乳がん術後の新たな標準的フォローアップ法開発に関する研究   | 北條 隆  | 乳腺外科                | 8,809,918  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 慢性骨髄性白血病患者における第二世代チロシンキナーゼ阻害薬の中止後の無治療寛解の評価と最適化  | 南 陽介  | 血液腫瘍科               | 650,000    | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |



| 研究課題名  | 研究者氏名  | 所属部門                | 金額         | 補助元又は委託元           |
|--|--------|---------------------|------------|--------------------|
| Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するための多施設共同臨床試験  | 林 隆一   | 頭頸部外科               | 1,430,000  | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| Borderline resectable膵癌に対する集学的治療法を用いた標準治療確立に関する研究  | 高橋 進一郎 | 臨床研究支援部門<br>機器開発推進部 | 14,780,000 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 血液循環腫瘍DNA解析を活用した切除不能・進行再発大腸がんにおけるがんゲノム異常のClonal Evolutionに関する網羅的カタログの作成                          | 中村 能章  | 消化管内科               | 4,821,000  | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| SCRUM-Japanの基盤を活用した血液循環腫瘍DNAスクリーニングに基づくFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発固形がんに対するTAS-120のバスケット型医師主導試験 | 吉野 孝之  | 消化管内科               | 84,156,800 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 次世代シーケンサーによる網羅的がん関連遺伝子パネル解析を用いたHER2遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌に対する治療開発を目指した研究                               | 後藤 功一  | 呼吸器内科               | 3,900,000  | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| ROS1融合遺伝子陽性の進行固形がんに対する治療開発を目指した研究  | 仁保 誠治  | 呼吸器内科               | 93,250,000 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験  | 後藤 功一  | 呼吸器内科               | 500,000    | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 腎機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検討する第1相試験   | 宇田川 響  | 呼吸器内科               | 900,000    | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 手術省略乳癌治療を可能にするバイオマーカーHSD17B4メチル化の作動機構の解明と創薬応用  | 向井 博文  | 乳腺・腫瘍内科             | 600,000    | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 血液悪性腫瘍における新規ゲノム・エピゲノム異常の包括的探索とその臨床的有用性の検証  | 南 陽介   | 血液腫瘍科               | 1,000,000  | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| GPC3発現手術不能進行・腹膜播種卵巣明細胞腺癌を対象としたヒト同種iPS細胞由来GPC3-CAR再生自然キラーリンパ球(ILC/NK)の安全性、忍容性および薬物動態を検討する第I相臨床試験  | 中面 哲也  | 免疫療法開発分野            | 58,500,000 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 進行肺癌の血漿遊離DNAを利用したマルチ遺伝子解析法に基づく個別化医療の確立を目指した研究  | 宇田川 響  | 呼吸器内科               | 96,250,000 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験   | 秋元 哲夫  | 粒子線医学開発分野           | 15,239,000 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| HER2陽性乳癌に対する手術省略を目指した医療機器の開発研究   | 向井 博文  | 乳腺・腫瘍内科             | 24,650,000 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験に関する研究開発(ICOG1612)                   | 池松 弘朗  | 内視鏡機器開発分野           | 11,910,000 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 局所限局性前立腺癌中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験と局所限局性前立腺癌に対する強度変調放射線治療の多施設前向き観察研究                             | 秋元 哲夫  | 粒子線医学開発分野           | 104,000    | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| がん治療中のせん妄の発症予防を目指した多職種せん妄プログラムの開発  | 小川 朝生  | 精神腫瘍学開発分野           | 15,860,000 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 支持/緩和治療領域臨床試験に関する各分野における方法論確立に関する研究  | 全田 貞幹  | 放射線治療科              | 14,300,000 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 悪性腫瘍に伴う悪液質の標準治療の確立:フォローアップ研究<br>分担課題名:NEXTAC-TR 研究の実施  | 光永 修一  | 肝胆膵内科               | 260,000    | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |

| 研究課題名   | 研究者氏名 | 所属部門      | 金額          | 補助元又は委託元             |
|---|-------|-----------|-------------|----------------------|
| 進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証する無作為化比較試験                                       | 松本 禎久 | 緩和医療科     | 14,505,000  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 「頭頸部表在癌全国登録調査」に基づいた頭頸部表在癌に対する診断・治療法の開発に関する研究  | 林 隆一  | 頭頸部外科     | 13,683,897  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 直腸癌局所再発に対する標準治療確立のための研究開発   | 伊藤 雅昭 | 大腸外科      | 14,392,600  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 放射錯体化学とDDS先端技術の融合による革新的RI内用療法/radio-theranosticsの創出   | 藤井 博史 | 機能診断開発分野  | 5,590,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| アルファ線放出核種アスタチン-211結合抗体を用いた放射免疫療法の開発   | 高島 大輝 | 新薬開発分野    | 3,620,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| DDS・分子イメージング・抗体工学を駆使した革新的Bispecific antibodyの開発   | 安永 正浩 | 新薬開発分野    | 4,550,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| がん細胞および免疫応答解析に基づくがん免疫療法効果予測診断法の確立   | 西川 博嘉 | 免疫TR分野    | 54,630,000  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 様々ながん抗原を標的とし長期生存能を持つT細胞による新たな個別化免疫細胞療法の開発   | 吉川 聡明 | 免疫療法開発分野  | 6,500,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| がん特異的エクソソームの捕捉による新規体液診断の実用化研究   | 中面 哲也 | 免疫療法開発分野  | 5,200,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 超高感度尿中微量蛋白質解析技術を用いた肺癌と膵臓癌の新規早期診断マーカー開発研究  | 光永 修一 | 肝胆膵内科     | 800,000     | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| ナノボア型長鎖シークエンサーを駆使したがんゲノム異常における新規概念の創出および患者層別化手法の開発  | 小林 進  | ゲノムTR分野   | 1,600,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 希少がんである神経内分泌腫瘍の新しい診断法・治療法の開発  | 藤井 誠志 | 臨床腫瘍病理分野  | 300,000     | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 同種造血幹細胞移植患者における、ステロイド抵抗性/依存性腸管急性移植片対宿主病(GVHD)に対する便微生物移植 (fecal microbiota transplantation) の有効性を検討する第II相多施設共同研究 | 杉山 栄里 | 免疫TR分野    | 585,000     | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| B型肝炎再活性化の発生機序の解明と費用対効果に優れた予防法の開発  | 山内 寛彦 | 血液腫瘍科     | 1,222,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 腸内細菌叢のがん免疫応答への関わり解明によるがん治療への展開  | 西川 博嘉 | 免疫TR分野    | 46,140,741  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 内視鏡外科手術のデータベース構築に資する横断的基盤整備   | 伊藤 雅昭 | 大腸外科      | 157,876,209 | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 外科手術のデジタルトランスフォーメーション:情報支援内視鏡外科手術システムの開発  | 伊藤 雅昭 | 大腸外科      | 149,372,518 | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換   | 池松 弘朗 | 内視鏡機器開発分野 | 130,000     | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 抗不溶性フィブリン抗体・薬物複合体の開発  | 松村 保広 | 新薬開発分野    | 10,010,000  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |

| 研究課題名   | 研究者氏名 | 所属部門            | 金額          | 補助元又は委託元             |
|---|-------|-----------------|-------------|----------------------|
| ゲノム医療の実装に資する臨床ゲノム情報統合データベースの整備と我が国の継続的なゲノム医療実施体制の構築   | 土原 一哉 | TI分野            | 2,000,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| ゲノム創薬・医療を指向した全国規模の進行固形がん、及び、遺伝性腫瘍臨床ゲノムデータストレージの構築   | 土原 一哉 | TI分野            | 3,300,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)患者レジストリを活用したHER2陽性の切除不能・再発大腸がんを対象にした医師主導治験                     | 吉野 孝之 | 消化管内科           | 48,726,200  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)患者レジストリを活用したBRAF遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がんを対象にした医師主導治験               | 吉野 孝之 | 消化管内科           | 49,891,600  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| SCRUM-Japan GI-SCREEN基盤を活用した血液循環腫瘍DNAゲノムスクリーニングに基づくHER2遺伝子異常を有する固形がんに対するDS-8201aの医師主導治験       | 谷口 浩也 | 消化管内科           | 56,000,000  | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| Patient-derived xenograft (PDX) モデルの利活用に向けた課題整理に関する調査研究                                       | 古賀 宣勝 | 実験動物管理室         | 5,400,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 抗悪性腫瘍薬の臨床評価ガイドラインに関する研究   | 大津 敦  | 東病院長            | 60,000      | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 生殖能を有する者に対する医薬品の適正使用に関する情報提供のあり方の研究   | 米村 雅人 | 研究企画推進部安全管理室    | 650,000     | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| アカデミアにおけるCDISC標準利用推進のための施設間連携に関する研究<br>分担課題名:CDISCデータ作成におけるアカデミア連携体制提案                        | 池田 裕弥 | 臨床研究支援部門データ管理室  | 117,000     | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 次世代シークエンサーを用いた次世代体外診断用医薬品等の評価手法の在り方に関する研究   | 土原 一哉 | TI分野            | 3,120,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 難治性白血病・悪性リンパ腫を標的にしたIL-7R標的療法の開発   | 安永 正浩 | 新薬開発分野          | 1,450,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| シーズA18-28<br>不妊治療における精巣内精子回収術をin-vivo 高精細MRI/MRSで革新する   | 山口 雅之 | 機能診断開発分野        | 1,950,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 光免疫療法における新規抗体の開発  | 高島 健司 | 消化管内視鏡科         | 1,450,000   | 委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 次世代医療機器連携拠点整備等事業  | 伊藤 雅昭 | 大腸外科            | 14,025,993  | 補 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 国立がん研究センター東病院 臨床研究中核病院整備事業  | 佐藤 暁洋 | 臨床研究支援部門研究企画推進部 | 156,357,930 | 補 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 中央IRB促進事業   | 坪井 正博 | 呼吸器外科           | 6,590,000   | 補 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 |
| 日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay:WTP)として検証する前向き観察研究 | 岩谷 胤生 | 乳腺外科            | 5,000,000   | 委 乳腺外科               |
| 多様な出血容態に適用可能な内視鏡用多機能止血デバイスの開発   | 池松 弘朗 | 内視鏡機器開発分野       | 1,200,000   | 委 内視鏡機器開発分野          |
| がんによる血液凝固亢進に由来するがん間質をターゲットとする武装抗体の開発  | 松村 保広 | 新薬開発分野          | 4,000,000   | 委 新薬開発分野             |

| 研究課題名   | 研究者氏名  | 所属部門         | 金額         | 補助元又は委託元       |
|---|--------|--------------|------------|----------------|
| X線、陽子線、重粒子線による食道癌免疫応答の解析と放射線免疫療法の最適化                              | 影山 俊一郎 | 放射線治療科       | 500,000    | 委 放射線治療科       |
| 緩和ケア・支持療法領域に関わる医療従事者と対象とした意思決定支援に関する研究セミナーの開催                     | 小川 朝生  | 精神腫瘍学開発分野    | 700,000    | 委 精神腫瘍学開発分野    |
| SCRUM Japan研究における患者・市民参画型臨床研究の基盤構築                                | 三木 いずみ | バイオバンク・TR支援室 | 500,000    | 委 バイオバンク・TR支援室 |
| 癌細胞における染色体不安定性が引き起こす細胞内ストレス反応                                     | 大橋 紹宏  | ゲノムTR分野      | 2,000,000  | 委 ゲノムTR分野      |
| がんの間質をターゲットとする新規抗体医薬開発  | 松村 保広  | 新薬開発分野       | 50,000,000 | 委 新薬開発分野       |
| 進行胃がんの組織内不均一性による薬剤耐性克服のための新しい組織中薬物動態・薬理学評価システムの開発                 | 小金丸 茂博 | 先端医療科        | 2,000,000  | 委 先端医療科        |
| 高エネルギーアルファ線核種を利用した難治性膵癌に対する革新的核医学治療の開発                            | 吉本 光喜  | 機能診断開発分野     | 1,000,000  | 委 機能診断開発分野     |
| 次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランスの改訂のための研究                     | 土原 一哉  | TI分野         | 4,999,000  | 委 厚生労働省        |
| がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究   | 吉野 孝之  | 消化管内科        | 9,100,000  | 委 厚生労働省        |
| 実地臨床における支持療法の実装実態及び普及阻害/促進要因に関する研究                                | 全田 貞幹  | 放射線治療科       | 7,800,000  | 委 厚生労働省        |
| がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究                                    | 中村 直樹  | 放射線治療科       | 400,000    | 委 厚生労働省        |
| 人工知能を活用した行動・心理症状の予防と早期発見、適切な対応方法を提案する認知症対応支援システムの開発と導入プログラムに関する研究 | 小川 朝生  | 精神腫瘍学開発分野    | 17,000,000 | 委 厚生労働省        |
| 高齢者のがん医療の質の向上に資する簡便で効果的な意思決定支援プログラムの開発に関する研究                      | 小川 朝生  | 精神腫瘍学開発分野    | 11,534,000 | 委 厚生労働省        |
| 働くがん患者の職場復帰支援に関する研究-病院における離職予防プログラム開発評価と企業文化づくりの両面から              | 坪井 正博  | 呼吸器外科        | 5,785,000  | 委 厚生労働省        |
| 地域包括ケアにおけるがん診療連携体制の構築に資する医療連携と機能分化に関する研究                          | 松本 禎久  | 緩和医療科        | 5,544,000  | 委 厚生労働省        |
| がん患者に対するアピランスの均てん化と指導者教育プログラムの構築に向けた研究                            | 全田 貞幹  | 放射線治療科       | 100,000    | 委 厚生労働省        |
| 肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究                            | 小川 朝生  | 精神腫瘍学開発分野    | 300,000    | 委 厚生労働省        |
| 光の先端都市「浜松」が創成するメディカルフォトニクスの新技術                                    | 藤田 武郎  | 食道外科         | 2,000,000  | 補 文部科学省        |

計 188

(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。

| 研究課題名 | 研究者氏名 | 所属部門 | 金額 | 補助元又は委託元 |
|-------|-------|------|----|----------|
|-------|-------|------|----|----------|

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  | Terao T,<br>Minami Y.                           | 国立がん研究センター東病院<br>血液腫瘍科  | Targeting Hedgehog (Hh) pathway for the acute myeloid leukemia treatment.   | Cells.<br>2019 Apr オンライン<br>8 (4): E312                     | Review           |
| 2  | Hojo H,<br>Dohmae T,<br>Hotta K, et al.         | 国立がん研究センター東病院<br>放射線治療科 | Effect of 5-fluorouracil on cellular response to proton beam in esophageal cancer cell lines according to the position of spread-out Bragg peak.              | Acta Oncol.<br>2019 Apr<br>58(4):475-482                    | Original Article |
| 3  | Kinoshita T,<br>Uyama I,<br>Terashima M, et al. | 国立がん研究センター東病院<br>胃外科    | Long-term Outcomes of Laparoscopic Versus Open Surgery for Clinical Stage II/III Gastric Cancer: A Multicenter Cohort Study in Japan (LOC-A Study).           | Ann Surg.<br>2019 May<br>269(5):887-894                     | Original Article |
| 4  | Oki T,<br>Hishida T,<br>Yoshida J, et al.       | 国立がん研究センター東病院<br>呼吸器外科  | Survival and prognostic factors after pulmonary metastasectomy of head and neck cancer: what are the clinically informative prognostic indicators?            | Eur J Cardiothorac Surg.<br>2019 May<br>55(5):942-947       | Original Article |
| 5  | Koga Y,<br>Ochiai A                             | 先端医療開発センター(柏)研究企画推進部門   | Systematic Review of Patient-Derived Xenograft Models for Preclinical Studies of Anti-Cancer Drugs in Solid Tumors.   | Cells.<br>2019 May<br>8(5):418                              | Review           |
| 6  | Bando H,<br>Kagawa Y,<br>Kato T, et al.         | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内科  | A multicentre, prospective study of plasma circulating tumour DNA test for detecting RAS mutation in patients with metastatic colorectal cancer.              | Br J Cancer.<br>2019 May<br>120(10):982-986.                | Original Article |
| 7  | Shitara K,<br>Yodo Y, Iino S.                   | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内科  | A Phase I Study of Napabucasin Plus Paclitaxel for Japanese Patients With Advanced/Recurrent Gastric Cancer.  | In vivo (Athens, Greece).<br>2019 May-Jun<br>33(3):933-937. | Original Article |
| 8  | Fujita T,<br>Okada N,<br>Horikiri Y, et al.     | 国立がん研究センター東病院<br>食道外科   | Safety and efficacy of hydroxyethyl starch 6% 130/0.4/9 solution versus 5% human serum albumin in thoracic esophagectomy with 3-field lymph nodes dissection. | Surgery Today.<br>2019 May<br>49(5):427-434.                | Original Article |
| 9  | Tomioka T,<br>Beppu T,<br>Fuji T, et al.        | 国立がん研究センター東病院<br>頭頸部外科  | Surgical management around the paratracheal area of hypopharyngeal cancer.  | Jpn J Clin Oncol.<br>2019 May<br>49(5):452-457.             | Original Article |

|    |  |  |  |   |                  |
|----|--|--|--|---|------------------|
| 10 | Suzuki J, Kojima M, Aokage K, et al.       | 先端医療開発センター(柏)臨床腫瘍病理分野/国立がん研究センター東病院呼吸器外科       | Clinicopathological characteristics associated with necrosis in pulmonary metastases from colorectal cancer.   | Virchows Arch. 2019 May 474(5):569-575                  | Original Article |
| 11 | Matsunaga R, Kojima M, Nishizawa Y, et al. | 国立がん研究センター東病院大腸外科                              | The utility of longitudinal slicing method for rectal specimen: pathological analysis of circumferential resection margin of intersphincteric resection for low-lying rectal cancer. | Pathol Int. 2019 May 69(5):272-281                      | Original Article |
| 12 | Kamada T, Togashi Y, Tay C, et al.         | 先端医療開発センター(柏)免疫TR分野                            | PD-1+ regulatory T cells amplified by PD-1 blockade promote hyperprogression of cancer.  | Proc Natl Acad Sci U S A. 2019 May 116(20):9999-10008   | Original Article |
| 13 | Nakamura M, Kageyama SI, Niho S, et al.    | 国立がん研究センター東病院放射線治療科                            | Impact of EGFR Mutation and ALK Translocation on Recurrence Pattern After Definitive Chemoradiotherapy for Inoperable Stage III Non-squamous Non-small-cell Lung Cancer.             | Clin Lung Cancer 2019 May 20(3):e256-e264.              | Original Article |
| 14 | Kuwata T, Yanagihara K, Iino Y, et al.     | 国立がん研究センター東病院病理・臨床検査科/先端医療開発センター(柏)病理・臨床検査TR分野 | Establishment of novel gastric cancer patient-derived xenografts and cell lines: Pathological comparison between primary tumor, patient-derived, and cell-line derived xenografts.   | Cells. 2019 Jun 8(6):585                                | Original Article |
| 15 | Shitara K, Iwata H, Takahashi S, et al.    | 国立がん研究センター東病院消化管内科                             | Trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) in patients with advanced HER2-positive gastric cancer: a dose-expansion, phase 1 study.   | Lancet Oncol. 2019 Jun 20(6):827-836.                   | Original Article |
| 16 | Doi T, Yoh K, Shitara K, et al.            | 国立がん研究センター東病院消化管内科/先端医療科                       | First-in-human phase 1 study of novel dUTPase inhibitor TAS-114 in combination with S-1 in Japanese patients with advanced solid tumors.   | Invest New Drugs. 2019 Jun 37(3):507-518                | Original Article |
| 17 | Kawazoe A, Shitara K.                      | 国立がん研究センター東病院消化管内科                             | Next-generation sequencing and biomarkers for gastric cancer: what is the future?  | Ther Adv Med Oncol. 2019 Jun オンライン 11:1758835919848189. | Review           |
| 18 | Oono Y, Shinmura K, Hori K, et al.         | 国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科                           | Endoscopic submucosal resection using a ligation device without injection for duodenal neuroendocrine tumors.  | Surg Endosc. 2019 Jun 33(6):2008-2014.                  | Original Article |
| 19 | Tsushima N, Hayashi R, Shinozaki T, et al. | 国立がん研究センター東病院頭頸部外科                             | The role of elective neck dissection for cT4aN0 glottic squamous cell carcinoma.   | Jpn J Clin Oncol. 2019 Jun 49(6):525-528.               | Original Article |
| 20 | Okada N, Daiko H, Kanamori J, et al.       | 国立がん研究センター東病院食道外科                              | Impact of pathologically assessing extranodal extension in the thoracic field on the prognosis of esophageal squamous cell carcinoma.  | Surgery. 2019 Jun 165(6):1203-1210.                     | Original Article |

|    |  |   |   |  |                  |
|----|--|---|---|--|------------------|
| 21 | Togashi Y,<br>Shitara K,<br>Nishikawa H. | 先端医療開発センター(柏)免疫TR分野                       | Regulatory T cells in cancer immunosuppression – implications for anticancer therapy.   | Nat Rev Clin Oncol.<br>2019 Jun<br>16(6):356–371         | Review           |
| 22 | Yoshimoto M, Hirata M, Kagawa S, et al.  | 先端医療開発センター(柏)機能診断開発分野                     | Synthesis and characterization of novel radiofluorinated probes for positron emission tomography imaging of monoamine oxidase B.  | J Labelled Comp Radiopharm.<br>2019 Jul<br>62(9):580–587 | Original Article |
| 23 | Miyoshi T, Aokage K, Katsumata S, et al. | 国立がん研究センター東病院呼吸器外科                        | Ground-glass opacity is a strong prognosticator for pathologic stage IA lung adenocarcinoma.  | Ann Thorac Surg.<br>2019 Jul<br>108(1):249–255           | Original Article |
| 24 | Niho S, Hosomi Y, Okamoto H, et al.      | 国立がん研究センター東病院呼吸器内科                        | Carboplatin, S-1 and concurrent thoracic radiotherapy for elderly patients with locally advanced non-small cell lung cancer: a multicenter Phase I/II study   | Jpn J Clin Oncol.<br>2019 Jul<br>49(7):614–619.          | Original Article |
| 25 | Doi T, Iwasa S, Muro K, et al.           | 国立がん研究センター東病院消化管内科/先端医療科                  | Phase 1 trial of avelumab (anti-PD-L1) in Japanese patients with advanced solid tumors, including dose expansion in patients with gastric or gastroesophageal junction cancer: the JAVELIN Solid Tumor JPN trial. | Gastric Cancer.<br>2019 Jul<br>22(4):817–827             | Original Article |
| 26 | Sasaki A, Nakamura Y, Mishima S, et al.  | 国立がん研究センター東病院消化管内科                        | Predictive factors for hyperprogressive disease during nivolumab as anti-PD1 treatment in patients with advanced gastric cancer.  | Gastric Cancer.<br>2019 Jul<br>22(4):793–802             | Original Article |
| 27 | Ishii T, Kawazoe A, Shitara K.           | 国立がん研究センター東病院消化管内科                        | Dawn of precision medicine on gastric cancer.   | Int J Clin Oncol.<br>2019 Jul<br>24(7):779–788.          | Review           |
| 28 | Shitara K, Ueha S, Shichino S, et al.    | 国立がん研究センター東病院消化管内科                        | First-in-human phase 1 study of IT1208, a defucosylated humanized anti-CD4 depleting antibody, in patients with advanced solid tumors.  | J Immunother Cancer.<br>2019 Jul<br>7(1):195.            | Original Article |
| 29 | Nakamura Y, Sawada K, Fujii S, et al.    | 国立がん研究センター東病院消化管内科                        | HER2-targeted therapy should be shifted towards an earlier line for patients with anti-EGFR-therapy naive, HER2-amplified metastatic colorectal cancer.   | ESMO open.<br>2019 Jul オンライン<br>4(3):e000530.            | Original Article |
| 30 | Okano S, Enokida T, Onoe T, et al.       | 国立がん研究センター東病院頭頸部内科                        | Induction TPF chemotherapy followed by CRT with fractionated administration of cisplatin in patients with unresectable locally advanced head and neck cancer.   | Int J Clin Oncol.<br>2019 Jul<br>24(7):789–797.          | Original Article |
| 31 | Omori T, Aokage K, Nakamura H, et al.    | 先端医療開発センター(柏)臨床腫瘍病理分野/ 国立がん研究センター東病院呼吸器外科 | Growth patterns of small peripheral squamous cell carcinoma of the lung and their impacts on pathological and biological characteristics of tumor cells.  | J Cancer Res Clin Oncol.<br>2019 Jul<br>145(7):1773–1783 | Original Article |



|    |   |   |   |  |                  |
|----|---|---|---|--|------------------|
| 32 | Suzuki S,<br>Uchida M, et<br>al.                    | 国立がん研究セン<br>ター東病院<br>薬剤部                                    | A nationwide survey of community<br>pharmacist contributions to<br>polypharmacy in opioid-using and non-<br>using cancer patients in Japan.   | Biol Pharm Bull.<br>2019 Jul<br>42(7):1164-1171              | Original Article |
| 33 | Ohue Y,<br>Nishikawa H.                             | 先端医療開発セン<br>ター(柏)免疫TR分<br>野                                 | Regulatory T (Treg) cells in cancer:<br>Can Treg cells be a new therapeutic<br>target?  | Cancer Sci.<br>2019 Jul<br>110(7):2080-2089                  | Review           |
| 34 | Kaito A,<br>Kuwata T,<br>Tokunaga M,<br>et al.      | 国立がん研究セン<br>ター東病院<br>胃外科                                    | HER2 heterogeneity is a poor<br>prognosticator for HER2-positive<br>gastric cancer.   | World J Clin Cases.<br>2019 Aug<br>7(15):1964-1977           | Original Article |
| 35 | Imaoka H,<br>Sasaki M,<br>Hashimoto Y,<br>et al.    | 国立がん研究セン<br>ター東病院<br>肝胆膵内科                                  | New Era of Endoscopic Ultrasound-<br>Guided Tissue Acquisition: Next-<br>Generation Sequencing by Endoscopic<br>Ultrasound-Guided Sampling for<br>Pancreatic Cancer.  | J Clin Med<br>2019 Aug<br>8(8):1173                          | Review           |
| 36 | Miyamoto K,<br>Minami Y .                           | 国立がん研究セン<br>ター東病院<br>血液腫瘍科                                  | Precision medicine and novel molecular<br>target therapies in acute myeloid<br>leukemia: the background of<br>Hematologic Malignancies (HM)-<br>SCREEN-Japan 01   | Int J Clin Oncol<br>2019 Aug<br>24 (8): 893-898              | Review           |
| 37 | Goto M,<br>Aokage K,<br>Sekihara K,<br>et al.       | 国立がん研究セン<br>ター東病院<br>呼吸器外科                                  | Prediction of prolonged air leak after<br>lung resection using continuous log<br>data of flow by digital drainage system.   | Gen Thorac<br>Cardiovasc Surg<br>2019 Aug<br>67(8):684-689   | Original Article |
| 38 | Katsumata S,<br>Aokage K,<br>Ishii G, et al.        | 国立がん研究セン<br>ター東病院<br>呼吸器外科                                  | Prognostic impact of the number of<br>metastatic lymph nodes on the eighth<br>edition of the TNM classification of<br>non-small cell lung cancer.   | J Thorac Oncol.<br>2019 Aug<br>14(8):1408-1418               | Original Article |
| 39 | Doi T,<br>Fujiwara Y,<br>Matsubara N,<br>et al.     | 国立がん研究セン<br>ター東病院<br>先端医療科                                  | Phase I study of ipatasertib as a single<br>agent and in combination with<br>abiraterone plus prednisolone in<br>Japanese patients with advanced solid<br>tumors.   | Cancer Chemother<br>Pharmacol.<br>2019 Aug<br>84(2):393-404. | Original Article |
| 40 | Shitara K,<br>Satoh T,<br>Iwasa S, et<br>al.        | 国立がん研究セン<br>ター東病院<br>消化管内科                                  | Safety, tolerability, pharmacokinetics, and<br>pharmacodynamics of the afucosylated,<br>humanized anti-EPHA2 antibody DS-<br>8895a: a first-in-human phase I dose<br>escalation and dose expansion study in<br>patients with advanced solid tumors. | J Immunother<br>Cancer.<br>2019 Aug<br>7(1):219.             | Original Article |
| 41 | Fujiwara H,<br>Kanamori J,<br>Nakajima Y,<br>et al. | 国立がん研究セン<br>ター東病院<br>食道外科                                   | An anatomical hypothesis: a "concentric-<br>structured model" for the theoretical<br>understanding of the surgical anatomy in<br>the upper mediastinum required for<br>esophagectomy with radical mediastinal<br>lymph node dissection.             | Dis Esophagus.<br>2019 Aug<br>1;32(8).                       | Original Article |
| 42 | Nakamura H,<br>Sugano M,<br>Miyashita T,<br>et al.  | 先端医療開発セン<br>ター(柏)臨床腫瘍病<br>理分野/国立がん研<br>究センター東病院病<br>理・臨床検査科 | Organoid culture containing cancer<br>cells and stromal cells reveals that<br>podoplanin-positive cancer-associated<br>fibroblasts enhance proliferation of lung<br>cancer cells.   | Lung Cancer.<br>2019 Aug<br>134:100-107                      | Original Article |

|    |  |  |  |   |                  |
|----|--|--|--|---|------------------|
| 43 | Suzuki E, Yamazaki S, Naito T, et al.      | 先端医療開発センター(柏)臨床腫瘍病理分野                    | Secretion of high amounts of hepatocyte growth factor is a characteristic feature of cancer-associated fibroblasts with EGFR-TKI resistance-promoting phenotype: A study of 18 cases of cancer-associated fibroblasts. | Pathol Int. 2019 Aug 69(8):472-480                  | Original Article |
| 44 | Tanegashima T, Togashi Y, Azuma K, et al.  | 先端医療開発センター(柏)免疫TR分野                      | Immune Suppression by PD-L2 against Spontaneous and Treatment-Related Antitumor Immunity.  | Clin Cancer Res. 2019 Aug 25(15):4808-4819          | Original Article |
| 45 | Nakamura N, Zenda S, Baba H, et al.        | 国立がん研究センター東病院放射線治療科                      | Hypofractionated proton beam therapy for centrally located lung cancer.  | J Med Imaging Radiat Oncol. 2019 Aug 63(4):552-556. | Original Article |
| 46 | Yamaguchi M, Ohnuki K, Hotta K, et al.     | 先端医療開発センター(柏)機能診断開発分野                    | MR signal changes in superparamagnetic iron oxide nanoparticle-labeled macrophages in response to X irradiation.   | NMR in Biomed. 2019 Sep オンライン 32(9):e4132           | Original Article |
| 47 | Nosaki K, Saka H, Hosomi Y, et al.         | 国立がん研究センター東病院呼吸器内科                       | Safety and efficacy of pembrolizumab monotherapy in elderly patients with PD-L1-positive advanced non-small-cell lung cancer: Pooled analysis from the KEYNOTE-010, KEYNOTE-024, and KEYNOTE-042 studies.              | Lung Cancer. 2019 Sep 135:188-195                   | Original Article |
| 48 | Udagawa H, Akamatsu H, Tanaka K, et al.    | 国立がん研究センター東病院呼吸器内科                       | Phase I safety and pharmacokinetics study of rovalpituzumab tesirine in Japanese patients with advanced, recurrent small cell lung cancer.   | Lung Cancer. 2019 Sep 135:145-150                   | Original Article |
| 49 | Yoshino T, Yamanaka T, Oki E, et al.       | 国立がん研究センター東病院消化管内科                       | Efficacy and Long-term Peripheral Sensory Neuropathy of 3 vs 6 Months of Oxaliplatin-Based Adjuvant Chemotherapy for Colon Cancer: The ACHIEVE Phase 3 Randomized Clinical Trial.                                      | JAMA Oncol. 2019 Sep 5(11):1574-1581.               | Original Article |
| 50 | Kumahara K, Ikematsu H, Shinmura K, et al. | 国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科                     | Objective evaluation of the visibility of colorectal lesions using eye tracking.   | Dig Endosc. 2019 Sep 31(5):552-557.                 | Original Article |
| 51 | Wu H, Minamide T, Yano T.                  | 国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科                     | Role of photodynamic therapy in the treatment of esophageal cancer.  | Dig Endosc. 2019 Sep 31(5):508-516                  | Review           |
| 52 | Oki T, Aokage K, Ueda T, et al.            | 先端医療開発センター(柏)臨床腫瘍病理分野/国立がん研究センター東病院呼吸器外科 | Proportion of goblet cell is associated with malignant potential in invasive mucinous adenocarcinoma of the lung.  | Pathol Int. 2019 Sep 69(9):526-535                  | Original Article |
| 53 | Tonouchi A, Sugano M, Tokunaga M, et al.   | 国立がん研究センター東病院胃外科                         | Extra-perigastric Extranodal Metastasis is a Significant Prognostic Factor in Node-Positive Gastric Cancer.  | World J Surg 2019 Oct 43(10):2499-2505              | Original Article |

|    |   |  |  |   |                  |
|----|---|--|--|---|------------------|
| 54 | Naito T,<br>Udagawa H,<br>Sato J, et al.            | 国立がん研究センター東病院<br>呼吸器内科                   | A Minimum Of 100 Tumor Cells in a Single Biopsy Sample Is Required to Assess Programmed Cell Death Ligand 1 Expression in Predicting Patient Response to Nivolumab Treatment in Nonsquamous Non-Small Cell Lung Carcinoma.         | J Thorac Oncol.<br>2019 Oct<br>14(10):1818-1827           | Original Article |
| 55 | Ota T, Kirita K,<br>Matsuzawa R,<br>et al.          | 国立がん研究センター東病院<br>呼吸器内科                   | Validity of using immunohistochemistry to predict treatment outcome in patients with non-small cell lung cancer not otherwise specified.   | J Cancer Res Clin Oncol.<br>2019 Oct<br>145(10):2495-2506 | Original Article |
| 56 | Doi T,<br>Aramaki T,<br>Yasui H, et al.             | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内科/先端医療科             | A phase I study of ontuxizumab, a humanized monoclonal antibody targeting endosialin, in Japanese patients with solid tumors   | Invest New Drug.<br>2019 Oct<br>37(5):1061-1074.          | Original Article |
| 57 | Nakajo K,<br>Abe S, Oda I,<br>et al.                | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内視鏡科                 | Impact of the Charlson Comorbidity Index on the treatment strategy and survival in elderly patients after non-curative endoscopic submucosal dissection for esophageal squamous cell carcinoma: a multicenter retrospective study. | J Gastroenterol.<br>2019 Oct<br>54(10):871-880.           | Original Article |
| 58 | Fujita T,<br>Okada N,<br>Horikiri Y, et al.         | 国立がん研究センター東病院<br>食道外科                    | Reply to comment on "Ambiguity about the volume of colloids administration in a clinical study of thoracic esophagectomy precludes conclusion on renal safety of hydroxyethyl starch".   | Surgery Today.<br>2019 Oct<br>49(10):886                  | Letter           |
| 59 | Tsumura R,<br>Manabe S,<br>Takashima H,<br>et al.   | 先端医療開発センター(柏)新薬開発分野                      | Evaluation of the antitumor mechanism of antibody-drug conjugates against tissue factor in stroma-rich allograft models.   | Cancer Sci.<br>2019 Oct<br>110(10):3296-3305              | Original Article |
| 60 | Shinozaki T,<br>Hayashi R,<br>Okano W, et al.       | 国立がん研究センター東病院<br>頭頸部外科                   | Treatment results of 99 patients undergoing open partial hypopharyngectomy with larynx preservation.   | Jpn J Clin Oncol.<br>2019 Oct<br>49(10):919-923           | Original Article |
| 61 | Fujii S,<br>Yoshino T,<br>Yamazaki K,<br>et al.     | 先端医療開発センター(柏)臨床腫瘍病理分野                    | Histopathological factors affecting the extraction of high quality genomic DNA from tissue sections for next-generation sequencing.  | Biomed Rep.<br>2019 Oct<br>11(4):171-180                  | Original Article |
| 62 | Ichikawa T,<br>Aokage K,<br>Miyoshi T, et al.       | 先端医療開発センター(柏)臨床腫瘍病理分野/国立がん研究センター東病院呼吸器外科 | Correlation between maximum standardized uptake values on FDG-PET and microenvironmental factors in patients with clinical stage IA radiologic pure-solid lung adenocarcinoma.   | Lung Cancer.<br>2019 Oct<br>136:57-64                     | Original Article |
| 63 | Hisamitsu S,<br>Miyashita T,<br>Hashimoto H, et al. | 先端医療開発センター(柏)臨床腫瘍病理分野                    | Interaction between cancer cells and cancer-associated fibroblasts after cisplatin treatment promotes cancer cell regrowth   | Hum Cell.<br>2019 Oct<br>32(4):453-464                    | Original Article |
| 64 | Shimizu Y, Yoshikawa T,<br>Kojima T, et al.         | 先端医療開発センター(柏)免疫療法開発分野                    | Heat shock protein 105 peptide vaccine could induce antitumor immune reactions in a phase I clinical trial.  | Cancer Sci.<br>2019 Oct<br>110(10):3049-3060              | Original Article |

|    |   |  |  |   |                  |
|----|---|--|--|---|------------------|
| 65 | Kibe Y, Nakamura N, Kuno H, et al.          | 国立がん研究センター東病院放射線治療科                    | Frequency and predictors of detecting early locoregional recurrence/disease progression of oral squamous cell carcinoma with high-risk factors on imaging tests before postoperative adjuvant radiotherapy.                              | Int J Clin Oncol. 2019 Oct 24(10):1182-1189 | Original Article |
| 66 | Sugimoto M, Takahashi N, Farnell MB, et al. | 国立がん研究センター東病院肝胆膵外科                     | Survival benefit of neoadjuvant therapy in patients with non-metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma: A propensity matching and intention-to-treat analysis.   | J Surg Oncol. 2019 Nov 120(6):976-984       | Original Article |
| 67 | Udagawa H, Hasako S, Ohashi A, et al.       | 国立がん研究センター東病院呼吸器内科                     | TAS6417/CLN-081 is a pan-mutation-selective EGFR tyrosine kinase inhibitor with a broad spectrum of preclinical activity against clinically-relevant EGFR mutations.   | Mol Cancer Res. 2019 Nov 17(11):2233-2243   | Original Article |
| 68 | Koganemaru S, Kuboki Y, Koga Y, et al.      | 国立がん研究センター東病院先端医療科                     | U3-1402, a novel HER3-targeting antibody-drug conjugate, for the treatment of Colorectal Cancer.   | Mol Cancer Thera. 2019 Nov 18(11):2043-2050 | Original Article |
| 69 | Doi T, Muro K, Ishii H, et al.              | 国立がん研究センター東病院先端医療科                     | A Phase I Study of the Anti-CC Chemokine Receptor 4 Antibody, Mogamulizumab, in Combination with Nivolumab in Patients with Advanced or Metastatic Solid Tumors.   | Clin Cancer Res. 2019 Nov 25(22):6614-6622. | Original Article |
| 70 | Doi T, Kurokawa Y, Sawaki A, et al.         | 国立がん研究センター東病院先端医療科                     | Efficacy and safety of TAS-116, an oral inhibitor of heat shock protein 90, in patients with metastatic or unresectable gastrointestinal stromal tumour refractory to imatinib, sunitinib and regorafenib: a phase II, single-arm trial. | Eur J Cancer. 2019 Nov 121:29-39.           | Original Article |
| 71 | Okamoto N, Morimoto H, Yamamoto Y, et al.   | 国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科                   | Skill-up study of systemic endoscopic examination technique using narrow band imaging of the head and neck region of patients with esophageal squamous cell carcinoma: Prospective multicenter study.                                    | Dig Endosc. 2019 Nov 31(6):653-661          | Original Article |
| 72 | Okubo S, Kojima M, Matsuda Y, et al.        | 先端医療開発センター(柏)臨床病理分野/国立がん研究センター東病院肝胆膵外科 | Area of residual tumor (ART) can predict prognosis after post neoadjuvant therapy resection for pancreatic ductal adenocarcinoma.  | Sci Rep. 2019 Nov 9(1):17145                | Original Article |
| 73 | Suzuki A, Onodera K, Matsui K, et al.       | 先端医療開発センター(柏)TI分野                      | Characterization of cancer omics and drug perturbations in panels of lung cancer cells.  | Sci Rep. 2019 Dec 9(1):19529                | Original Article |
| 74 | Naito T, Udagawa H, Umemura S, et al.       | 国立がん研究センター東病院呼吸器内科                     | Non-small cell lung cancer with loss of expression of the SWI/SNF complex is associated with aggressive clinicopathological features, PD-L1-positive status, and high tumor mutation burden.   | Lung Cancer. 2019 Dec 138:35-42             | Original Article |
| 75 | Kotani D, Kuboki Y, Horasawa S, et al.      | 国立がん研究センター東病院消化管内科                     | Retrospective cohort study of trifluridine/tipiracil (TAS-102) plus bevacizumab versus trifluridine/tipiracil monotherapy for metastatic colorectal cancer.  | BMC Cancer. 2019 Dec 19(1):1253.            | Original Article |

|    |  |                                |   |  |                  |
|----|--|--------------------------------|---|--|------------------|
| 76 | Yoshino T, Kotaka M, Shinozaki K, et al.   | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内科         | JOIN trial: treatment outcome and recovery status of peripheral sensory neuropathy during a 3-year follow-up in patients receiving modified FOLFOX6 as adjuvant treatment for stage II/III colon cancer.  | Cancer Chemother Pharmacol.<br>2019 Dec<br>84(6):1269-1277.                        | Original Article |
| 77 | Anzai T, Matsumura Y.                      | 先端医療開発センター(柏)新薬開発分野            | Topological analysis of TMEM180, a newly identified membrane protein that is highly expressed in colorectal cancer cells.   | Biochem Biophys Res Commun.<br>2019 Dec<br>520(3):566-572                          | Original Article |
| 78 | Shiraishi T, Sasaki T, Ikeda K, et al.     | 国立がん研究センター東病院<br>大腸外科          | Predicting prognosis according to preoperative chemotherapy response in patients with locally advanced lower rectal cancer.   | BMC Cancer.<br>2019 Dec<br>19(1):1222.   | Original Article |
| 79 | Tokunaga A, Sugiyama D, Maeda Y, et al.    | 先端医療開発センター(柏)免疫TR分野            | Selective inhibition of low-affinity memory CD8+ T cells by corticosteroids.  | J Exp Med.<br>2019 Dec<br>216(12):2701-2713  | Original Article |
| 80 | Kamata H, Suzuki S, Demachi K, et al.      | 国立がん研究センター東病院<br>薬剤部           | Drug cost savings resulting from the outpatient pharmacy services collaborating with oncologists at outpatient clinics.   | Eur J Oncol Pharm.<br>2020 January-March<br>オンライン<br>Volume 3 - Issue 1<br>- p e22 | Original Article |
| 81 | Horinouchi A, Suzuki S, Enokida T, et al.  | 国立がん研究センター東病院<br>薬剤部           | Grade 3 infusion-related reaction because of cetuximab administered with 5-fluorouracil and cisplatin chemotherapy for a recurrent and metastatic head and neck cancer patient who received chlorpheniramine 5mg, dexamethasone 13.2mg, and aprepitant 125mg premedication. | Eur J Oncol Pharm.<br>2019 January-March<br>オンライン<br>Volume 3 - Issue 1 -<br>p e21 | Original Article |
| 82 | Yoshino T, Cleary JM, Van Cutsem E, et al. | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内科         | Neutropenia and survival outcomes in metastatic colorectal cancer patients treated with trifluridine/tipiracil in the RECURSE and J003 trials.  | Annals of Oncol.<br>2020 Jan<br>31(1):88-95  | Original Article |
| 83 | Nakamura Y, Shitara K                      | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内科         | Development of circulating tumour DNA analysis for gastrointestinal cancers   | ESMO Open.<br>2020 Jan<br>5(Suppl 1):e000600                                       | Review           |
| 84 | Yano T, Hasuike N, Ono H, et al.           | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内視鏡科       | Factors associated with technical difficulty of endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer that met the expanded indication criteria: post hoc analysis of a multi-institutional prospective confirmatory trial (JCOG0607).                                  | Gastric Cancer.<br>2020 Jan<br>23(1):168-174.                                      | Original Article |
| 85 | Shinmura K, Ikematsu H, Kojima M, et al.   | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内視鏡科       | Safety of endoscopic procedures with monopolar versus bipolar instruments in an ex vivo porcine model.  | BMC Gastroenterol.<br>2020 Jan<br>20(1):27.  | Original Article |
| 86 | Naito Y, Kai Y, Ishikawa T, et al.         | 国立がん研究センター東病院<br>先端医療科/乳腺・腫瘍内科 | Chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with breast cancer: a prospective cohort study.  | Breast Cancer.<br>2020 Jan<br>27(1):122-128.                                       | Original Article |

|    |   |                             |  |   |                  |
|----|---|-----------------------------|--|---|------------------|
| 87 | Nomura H, Katakura N, Morita T, et al.    | 国立がん研究センター東病院薬剤部            | Surface contamination of the outer and blister packages of oral anticancer drugs: A multicenter study.   | J Oncol Pharm Practice. 2020 Jan 26(1):141-145          | Original Article |
| 88 | Sugiyama E, Togashi Y, Takeuchi Y, et al. | 先端医療開発センター(柏)免疫TR分野         | Blockade of EGFR improves responsiveness to PD-1 blockade in EGFR-mutated non-small cell lung cancer.  | Sci Immunol. 2020 Jan オンライン 5(43):eaav3937              | Original Article |
| 89 | Kinoshita T, Honda M, Matsuki A, et al.   | 国立がん研究センター東病院胃外科            | Billroth-I versus Roux-en-Y after distal gastrectomy: A comparison of the long-term nutritional status and survival from a large-scale multicenter cohort study.   | Ann Gastroenterol Surg. 2020 Feb 4(2):142-150           | Original Article |
| 90 | Kawazoe A, Shitara K.                     | 国立がん研究センター東病院消化管内科          | Trifluridine/tipiracil for the treatment of metastatic gastric cancer.   | Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2020 Feb 14(2):65-70. | Review           |
| 91 | Mishima S, Taniguchi H, Akagi K, et al.   | 国立がん研究センター東病院消化管内科          | Japan Society of Clinical Oncology provisional clinical opinion for the diagnosis and use of immunotherapy in patients with deficient DNA mismatch repair tumors, cooperated by Japanese Society of Medical Oncology, First Edition.                 | Int J Clin Oncol. 2020 Feb 25(2):217-239.               | Original Article |
| 92 | Shitara K, Hara H, Yoshikawa T, et al.    | 国立がん研究センター東病院消化管内科          | Pertuzumab plus trastuzumab and chemotherapy for Japanese patients with HER2-positive metastatic gastric or gastroesophageal junction cancer: a subgroup analysis of the JACOB trial.  | Int J Clin Oncol. 2020 Feb 25(2):301-311.               | Original Article |
| 93 | Shitara K, Honma Y, Omuro Y, et al.       | 国立がん研究センター東病院消化管内科          | Efficacy of trastuzumab emtansine in Japanese patients with previously treated HER2-positive locally advanced or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: A subgroup analysis of the GATSBY study.                            | Asia Pac J Clin Oncol. 2020 Feb 16(1):5-13.             | Original Article |
| 94 | Hatogai K, Fujii S, Kitano S, et al.      | 先端医療開発センター(柏)臨床腫瘍病理分野/消化管内科 | Relationship between the immune microenvironment of different locations in a primary tumour and clinical outcomes of oesophageal squamous cell carcinoma.  | Br J Cancer. 2020 Feb 122(3):413-420                    | Original Article |
| 95 | Kotani D, Bando H, Taniguchi H, et al.    | 国立がん研究センター東病院消化管内科          | BIG BANG study (EPOC1703): A multicenter, phase II study evaluating efficacy, safety, and proof-of-concept of combination therapy with binimetinib, encorafenib, and cetuximab in patients with BRAF non-V600E mutated metastatic colorectal cancer. | ESMO Open 2020 Feb オンライン 5(1): e000624                  | Original Article |
| 96 | Minamide T, Yoda Y, Hori K, et al.        | 国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科        | Advantages of salvage photodynamic therapy using talaporfin sodium for local failure after chemoradiotherapy or radiotherapy for esophageal cancer.  | Surg Endosc. 2020 Feb 34(2):899-906                     | Original Article |
| 97 | Demachi K, Bando H, Nomura H, et al.      | 国立がん研究センター東病院薬剤部            | Clinical impact of renal impairment on the safety and efficacy of S-1 plus oxaliplatin in patients with advanced gastric cancer: a single institutional study.   | Jpn J Clin Oncol. 2020 Feb 50(2):129-137                | Original Article |

|     |  |                                    |  |   |                  |
|-----|--|------------------------------------|--|---|------------------|
| 98  | Sugimoto M, Kendrick ML, Farnell MB, et al.  | 国立がん研究センター東病院<br>肝胆膵外科             | Relationship between pancreatic thickness and staple height is relevant to the occurrence of pancreatic fistula after distal pancreatectomy.   | HPB (Oxford)<br>2020 Mar<br>22(3):398-404           | Original Article |
| 99  | Niho S, Yoshida T, Akimoto T, et al.         | 国立がん研究センター東病院<br>呼吸器内科             | Randomized phase II study of chemoradiotherapy with cisplatin + S-1 versus cisplatin + pemetrexed for locally advanced non-squamous non-small cell lung cancer: SPECTRA study  | Lung Cancer.<br>2020 Mar<br>141:64-71               | Original Article |
| 100 | Kadota T, Abe S, Yoda Y, et al.              | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内視鏡科           | Clinical outcomes according to the modified endoscopic criteria for neoadjuvant chemotherapy in resectable esophageal squamous cell carcinoma.   | Dig Endosc.<br>2020 Mar<br>32(3):337-345.           | Original Article |
| 101 | Takashima K, Fujii S, Komatsuzaki R, et al.  | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内視鏡科           | CD24 and CK4 are upregulated by SIM2, and are predictive biomarkers for chemoradiotherapy and surgery in esophageal cancer.  | Int J Oncol.<br>2020 Mar<br>56(3):835-847.          | Original Article |
| 102 | Shiraishi T, Nishizawa Y, Nakajima M, et al. | 国立がん研究センター東病院<br>大腸外科              | Risk factors for the incidence and severity of peristomal skin disorders defined using two scoring systems.  | Surg Today.<br>2020 Mar<br>50(3):284-291            | Original Article |
| 103 | Hasegawa H, Tsukada Y, Wakabayashi M, et al. | 国立がん研究センター東病院<br>大腸外科/手術機器開発室      | Impact of intraoperative indocyanine green fluorescence angiography on anastomotic leakage after laparoscopic sphincter-sparing surgery for malignant rectal tumors.   | Int J Colorectal Dis.<br>2020 Mar<br>35(3):471-480  | Original Article |
| 104 | Enokida T, Ogawa T, Homma A, et al.          | 国立がん研究センター東病院<br>頭頸部内科             | A multicenter phase II trial of paclitaxel, carboplatin, and cetuximab followed by chemoradiotherapy in patients with unresectable locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck.  | Cancer Med<br>2020 Mar<br>9(5):1671-1682.           | Original Article |
| 105 | Naito Y, Mishima S, Akagi K, et al.          | 国立がん研究センター東病院<br>先端医療科/乳腺・腫瘍内科     | Japan society of clinical oncology/Japanese society of medical oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of tropomyosin receptor kinase inhibitors in adult and pediatric patients with neurotrophic receptor tyrosine kinase fusion-positive advanced solid tumors, cooperated by the Japanese society of pediatric hematology/oncology. | Int J Clin Oncol.<br>2020 Mar<br>25(3):403-417.     | Original Article |
| 106 | Tomita H, Kuno H, Sekiya K, et al.           | 国立がん研究センター東病院<br>放射線診断科/聖マリアンナ医科大学 | Quantitative Assessment of Thyroid Nodules Using Dual-Energy Computed Tomography: Iodine Concentration Measurement and Multiparametric Texture Analysis for Differentiating between Malignant and Benign Lesions.  | Int J Endocrinol.<br>2020 Marオンライン<br>2020: 5484671 | Original Article |
| ~   |  |                                    |  |   |                  |

(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。

計106件

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<br>特定機能病院における<br>所属                    | 題名  | 雑誌名・<br>出版年月等  | 論文種別        |
|----|---|--|---|--|-------------|
| 1  | Ikemura S,<br>Yasuda H,<br>Matsumoto S,<br>et al.   | 先端医療開発センター(柏)TI分野                            | Molecular dynamics simulation-guided drug sensitivity prediction for lung cancer with rare EGFR mutations.  | Proc Natl Acad Sci USA.<br>2019 May<br>116(20):10025-10030 | Case report |
| 2  | Fujiwara H,<br>Sato T,<br>Okada N, et al.           | 国立がん研究センター東病院<br>食道外科                        | Thoracoscopic esophagectomy with three-field lymphadenectomy for thoracic esophageal cancer in a patient with a double aortic arch: a report of a case. | Surg Case Rep.<br>2019 May<br>5(1):80.                     | Case report |
| 3  | Oshima T,<br>Kuno H,<br>Sekiya K, et al.            | 国立がん研究センター東病院<br>放射線診断科/東京医科歯科大学             | A case of medial pterygoid muscle metastasis of lung cancer presenting with trismus.  | Int Cancer Conf J.<br>2019 May<br>8: 153-156               | Case report |
| 4  | Nishihara K,<br>Oono Y,<br>Kuwata T, et al.         | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内視鏡科                     | Depressed gastric-type adenoma in nonatrophic gastric mucosa without Helicobacter pylori infection.   | Endoscopy.<br>2019 Jun オンライン<br>51(6):E138-E140.           | Case report |
| 5  | Sakai T,<br>Miyoshi T,<br>Umemura S,<br>et al.      | 国立がん研究センター東病院<br>呼吸器外科/先端医療開発センター(柏)臨床腫瘍病理分野 | Large pulmonary sclerosing pneumocytoma with massive necrosis and vascular invasion: a case report.   | Oxf Med Case Reports<br>2019 Jul<br>2019(7)omz066          | Case report |
| 6  | Kimura G, Hashimoto Y, Ikeda M.                     | 国立がん研究センター東病院<br>肝胆膵内科                       | Endoscopic unroofing drainage with a needle-knife for gastric wall abscess: a rare adverse event that developed after EUS-FNA.                          | VideoGIE<br>2019 Sep<br>4(11):512-513.                     | Case report |
| 7  | Minamide T,<br>Shinmura K,<br>Ikematsu H,<br>et al. | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内視鏡科                     | Early-stage primary signet ring cell carcinoma of the colon with magnifying endoscopic findings.  | Gastrointest Endosc.<br>2019 Sep<br>90(3):529-531.         | Case report |
| 8  | Sugano M,<br>Kawai H,<br>Nakano N, et al.           | 国立がん研究センター東病院<br>病理・臨床検査科                    | A case of invasive mucinous adenocarcinoma of the lung showing stepwise progression at the primary site.  | Lung Cancer.<br>2019 Oct<br>136:94-97                      | Case report |
| 9  | Yamamoto Y,<br>Shinmura K,<br>Yano T.               | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内視鏡科                     | Two cases of early gastric and esophageal cancers treated by endoscopic submucosal dissection in three-dimensional endoscopy.                           | Dig Endosc.<br>2019 Novオンライン<br>31(6):e120-e121.           | Case report |



|   |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|
| ～ |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|

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

計9件

2 記載方法は、前項の「高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象となる論文」の記載方法に準じること。

(様式第 3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

3 高度の医療技術の開発及び評価の実施体制

(1) 倫理審査委員会の開催状況

|   |        |
|---|--------|
| ① 倫理審査委員会の設置状況  | 有・無    |
| ② 倫理審査委員会の手順書の整備状況  | 有・無    |
| 手順書の主な内容<br>＜研究倫理審査委員会標準業務手順書＞<br>・ 委員会の運用規定<br>・ 審査種別ごとの手順 など<br>＜研究審査委員会共通予備調査会標準業務手順書＞<br>・ 恒常的グループまたは東病院の臨床研究支援部門の支援を受けて研究計画が立案されかつ研究責任者が所属する部門内で研究の適切性について確認がなされていない研究であり、研究計画書の作成最終責任がセンター内の研究者である場合、介入研究の申請時に、審査開始前に行う予備調査に関する手順 など。なお、組織内の研究支援・相談体制が拡大されたこと等を踏まえ、予備調査会の位置づけを検討した結果、研究審査委員会共通予備調査会は閉鎖が決定し、研究審査委員会共通予備調査会標準業務手順書は 2019 年 8 月 1 日廃止となった。 |        |
| ③ 倫理審査委員会の開催状況  | 年 12 回 |

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

(2) 利益相反を管理するための措置

|   |     |
|---|-----|
| ① 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の設置状況   | 有・無 |
| ② 利益相反の管理に関する規定の整備状況  | 有・無 |
| ・ 規定の主な内容<br>臨床研究を含む当センターの研究に携わる者のCOI管理手順は、COI管理規程及びCOI委員会運営規程において定められている。<br>1. 管理対象<br>管理対象については、COI管理規程第3条に定められており、臨床研究を行おうとする研究者が該当する。<br>2. 申告 |     |

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

### 3. COI委員会

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

### 4. 指導・管理

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

### 5. 臨床研究法対応

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

|                                       |
|---------------------------------------|
| ③ 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の開催状況 |
|---------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| 年1回<br>令和元年度<br>審査件数は210件 |
|---------------------------|

(注) 前年度の実績を記載すること。

### (3) 臨床研究の倫理に関する講習等の実施

|                       |
|-----------------------|
| ① 臨床研究の倫理に関する講習等の実施状況 |
|-----------------------|

|      |
|------|
| 年 5回 |
|------|

・研修の主な内容

研究倫理と被験者保護、各種倫理指針、利益相反、研究許可申請等の手続きに関する講義

(注) 前年度の実績を記載すること。

(様式第4)

高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

1 研修の内容

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

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

2 研修の実績

|             |      |
|-------------|------|
| 上記研修を受けた医師数 | 125人 |
|-------------|------|

(注) 前年度の研修を受けた医師の実績を記入すること。

3 研修統括者

| 研修統括者氏名 | 診療科   | 役職等         | 臨床経験年数 | 特記事項 |
|---------|-------|-------------|--------|------|
| 田原 信    | 内科    | 頭頸部内科長      | 24年    |      |
| 池田 公史   | 内科    | 肝胆膵内科長      | 26年    |      |
| 南 陽介    | 内科    | 血液腫瘍科長      | 24年    |      |
| 松本 禎久   | 内科    | 緩和医療科長      | 21年    |      |
| 向原 徹    | 内科    | 乳腺・腫瘍内科長    | 24年    |      |
| 小島 隆嗣   | 消化器科  | 消化管内科医長     | 21年    |      |
| 仁保 誠治   | 呼吸器科  | 呼吸器内科医長     | 28年    |      |
| 小川 朝生   | 精神科   | 精神腫瘍科長      | 21年    |      |
| 後藤田 直人  | 外科    | 肝胆膵外科長      | 22年    |      |
| 大幸 宏幸   | 外科    | 食道外科長       | 25年    |      |
| 木下 敬弘   | 外科    | 胃外科長        | 26年    |      |
| 伊藤 雅昭   | 外科    | 大腸外科長       | 27年    |      |
| 大西 達也   | 外科    | 乳腺外医長       | 16年    |      |
| 東野 琢也   | 形成外科  | 形成外科長       | 21年    |      |
| 坪井 正博   | 呼吸器外科 | 呼吸器外科長      | 33年    |      |
| 松浦 一登   | 耳鼻咽喉科 | 頭頸部外科長      | 29年    |      |
| 増田 均    | 泌尿器科  | 泌尿器・後腹膜腫瘍科長 | 30年    |      |
| 田部 宏    | 婦人科   | 婦人科長        | 24年    |      |
| 山本 弘之   | 麻酔科   | 麻酔科長        | 35年    |      |
| 秋元 哲夫   | 放射線科  | 放射線治療科長     | 34年    |      |

|        |                        |                            |     |  |
|--------|------------------------|----------------------------|-----|--|
|        |                        | 副院長                        |     |  |
| 小林 達伺  | 放射線科                   | 放射線診断科長                    | 27年 |  |
| 桑田 健   | 病理診断科                  | 病理・臨床検査科<br>長              | 29年 |  |
| 中谷 文彦  | 整形外科<br>リハビリテーシ<br>ョン科 | 骨軟部腫瘍・リハ<br>ビリテーション科<br>医長 | 17年 |  |
| 細谷 亜古  | 小児科                    | 小児腫瘍科医長                    | 24年 |  |
| 小西 哲仁  | 歯科                     | 歯科医師                       | 22年 |  |
| 成田 善孝  | 脳神経外科                  | 脳神経外科長                     | 29年 |  |
| 相原 由季子 | 眼科                     | 眼科医師                       | 15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)

○ 認定看護師教育課程 (がん放射線療法看護)

・ 研修の期間・実施回数 2019年7月1日～2020年3月24日 (660時間)

・ 研修の参加人数 がん放射線療法看護10名

○ がん看護研修会 (コミュニケーションスキル研修)

・ 研修の期間・実施回数 2019年11月15日～11月16日 2020年2月7日～2月8日 2回

・ 研修の参加人数 全国の4年目以上の看護師 64名 (32施設)

○ 病院看護師のための認知症対応力向上研修

・ 研修の期間 2019年8月2日～8月3日

・ 研修の参加人数 70名 (18施設)

○ 公開がん看護セミナー「今知りたい、最先端の肺がん治療と看護～免疫チェックポイント阻害薬に焦点をあてて～」

・ 研修の期間 2019年6月21日

・ 研修の参加人数 144名 (地域医療者)

○ がん放射線療法看護認定看護師教育課程実習 (国立がん研究センター東病院)

2020年1月9日～2月10日 2名

○ がん看護専門看護師上級実践実習 (聖路加国際大学大学院修士課程)

2019年8月5日～8月30日 9月2日～9月27日 3名

○ 特定行為研修実習「精神及び神経症状に係る薬剤投与関連」 (公益社団法人日本看護協会看護研修学校) 2019年7月29日～8月21日 3名

○ 薬剤師レジデントに対する研修 (がん医療に精通した薬剤師を養成)

研修の期間・実施回数: 3年間

研修の参加人数：1年目5名、2年目6名、3年目6名、計17名

○がん専門修練薬剤師に対する研修（臨床研究にも積極的に関わる薬剤師を養成）

研修の期間・実施回数：2年間

研修の参加人数：1年目1名、計1名

② 業務の管理に関する研修の実施状況（任意）

○ ISO 15189 内部監査員研修会

主な研修内容：ISO 15189 認定取得の状況、QMS における課題、審査時の指摘事項、QMS 活動

研修期間・実施回数：1日 年2回実施

参加人数：1回目 2019年12月4日 12名 ・2回目 2019年12月10日 7名 計19名

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

○「放射線技術カンファレンス」（放射線技術部主催）

・研修の主な内容

周辺地域の診療放射線技師を対象に、以下の内容で開催した。講師は院内スタッフが務める他、一部外部より講師を招聘した。

第5回 画像の見方～緊急時編をテーマとして、放射線技師の読影補助の実際に関する講義

第6回 医療器具・医療機器開発をテーマとして、モノを造りだすためのエッセンスを学ぶ  
講義

第7回（Web開催） 診療用放射線の安全管理をテーマとして、法規制から管理の実践に関する講義

・研修の期間・実施回数

研修期間は毎回2時間、年度内で3回開催した。

・研修の参加人数

第5回 参加人数は85名で、内訳は院外55名、院内30名であった。

第6回 参加人数は47名で、内訳は院外18名、院内29名であった。

第7回 Web Live形式で実施 Live時の参加人数は23名で、内訳は院外17名、院内6名であった。また、研修の様子はYouTube配信（限定公開）をしており、2020年9月15日時点で再生回数は183回となっている。

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

・研修の主な内容

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

いずれも少人数制の実習形式（一部座学も含む）で、光子線治療の照射装置および測定装置を使用する。講師は院内の医学物理士および治療技師が務めた。

・研修の期間・実施回数

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

・研修の参加人数

令和元年の参加延べ人数は91名であった。

○がん薬物療法認定薬剤師 認定研修（日本病院薬剤師会からの受託研修）

研修の期間・実施回数：3か月 年2回実施

研修の参加人数：第1期1名、第2期1名、計2名が研修を修了

○保険薬局薬剤師がん薬物療法研修

研修の期間・実施回数：3か月 年2回実施

研修の参加人数：第1期2名、第2期2名、計4名が研修を修了

○地域保険薬局薬剤師を対象としたがん医療に関する研修会



研修の期間・実施回数：1回2時間 年2回実施

(年3回を計画していたがCOVID-19感染拡大の影響により第3回を中止とした)

研修の参加人数：第1回142名、第2回144名、計286名

○近隣保険薬局薬剤師を対象とした経口がん薬治療に関する研修会

研修の期間・実施回数：1回1時間 年11回実施

研修の参加人数：計154名（第1回～第11回延べ人数）

(注) 1 高度の医療に関する研修について、前年度実績を記載すること。

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

(様式第 5)

診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

|             |   |           |        |        |       |          |      |        |       |        |      |      |       |         |       |          |       |         |       |           |       |         |       |          |        |             |       |  |  |
|-------------|---|-----------|--------|--------|-------|----------|------|--------|-------|--------|------|------|-------|---------|-------|----------|-------|---------|-------|-----------|-------|---------|-------|----------|--------|-------------|-------|--|--|
| 計画・現状の別     | 1. 計画 (2). 現状   |           |        |        |       |          |      |        |       |        |      |      |       |         |       |          |       |         |       |           |       |         |       |          |        |             |       |  |  |
| 管理責任者氏名     | クオリティマネジメント室長 坪井 正博   |           |        |        |       |          |      |        |       |        |      |      |       |         |       |          |       |         |       |           |       |         |       |          |        |             |       |  |  |
| 管理担当者氏名     | <table border="0"> <tr> <td>管理課長</td> <td>山内 慎也</td> <td>医事管理室長</td> <td>谷本 和則</td> </tr> <tr> <td>医療安全管理室長</td> <td>葉 清隆</td> <td>感染制御室長</td> <td>沖中 敬二</td> </tr> <tr> <td>臨床工学室長</td> <td>兼平 丈</td> <td>薬剤部長</td> <td>川崎 敏克</td> </tr> <tr> <td>放射線技術部長</td> <td>村松 禎久</td> <td>副放射線技術部長</td> <td>横山 和利</td> </tr> <tr> <td>臨床検査技師長</td> <td>蓮尾 茂幸</td> <td>臨床研究支援部門長</td> <td>佐藤 暁洋</td> </tr> <tr> <td>COI管理室長</td> <td>山本 正樹</td> <td>産学連携支援室長</td> <td>小石原 保夫</td> </tr> <tr> <td>サポータティブケア室長</td> <td>後藤 功一</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> | 管理課長      | 山内 慎也  | 医事管理室長 | 谷本 和則 | 医療安全管理室長 | 葉 清隆 | 感染制御室長 | 沖中 敬二 | 臨床工学室長 | 兼平 丈 | 薬剤部長 | 川崎 敏克 | 放射線技術部長 | 村松 禎久 | 副放射線技術部長 | 横山 和利 | 臨床検査技師長 | 蓮尾 茂幸 | 臨床研究支援部門長 | 佐藤 暁洋 | COI管理室長 | 山本 正樹 | 産学連携支援室長 | 小石原 保夫 | サポータティブケア室長 | 後藤 功一 |  |  |
| 管理課長        | 山内 慎也   | 医事管理室長    | 谷本 和則  |        |       |          |      |        |       |        |      |      |       |         |       |          |       |         |       |           |       |         |       |          |        |             |       |  |  |
| 医療安全管理室長    | 葉 清隆  | 感染制御室長    | 沖中 敬二  |        |       |          |      |        |       |        |      |      |       |         |       |          |       |         |       |           |       |         |       |          |        |             |       |  |  |
| 臨床工学室長      | 兼平 丈  | 薬剤部長      | 川崎 敏克  |        |       |          |      |        |       |        |      |      |       |         |       |          |       |         |       |           |       |         |       |          |        |             |       |  |  |
| 放射線技術部長     | 村松 禎久   | 副放射線技術部長  | 横山 和利  |        |       |          |      |        |       |        |      |      |       |         |       |          |       |         |       |           |       |         |       |          |        |             |       |  |  |
| 臨床検査技師長     | 蓮尾 茂幸   | 臨床研究支援部門長 | 佐藤 暁洋  |        |       |          |      |        |       |        |      |      |       |         |       |          |       |         |       |           |       |         |       |          |        |             |       |  |  |
| COI管理室長     | 山本 正樹   | 産学連携支援室長  | 小石原 保夫 |        |       |          |      |        |       |        |      |      |       |         |       |          |       |         |       |           |       |         |       |          |        |             |       |  |  |
| サポータティブケア室長 | 後藤 功一   |           |        |        |       |          |      |        |       |        |      |      |       |         |       |          |       |         |       |           |       |         |       |          |        |             |       |  |  |

|                                 |                      | 保管場所              | 管理方法   |  |
|---------------------------------|----------------------|-------------------|--|--|
| 診療に関する諸記録                       | 項 規則第二十二條の三第二項に掲げる事  | 病院日誌              | <ul style="list-style-type: none"> <li>管理課</li> <li>医事管理室</li> <li>薬剤部</li> <li>看護部</li> <li>医療情報管理部</li> <li>電子カルテ</li> </ul> | 診療録・エックス線写真等、入院・外来共に電子カルテで管理している。<br>診療録の持ち出しは禁止である。<br>(1)診療録15年。ただし特に必要であるとして院長が指定したものについては永久<br>(2)内視鏡フィルムは10年<br>(3)フィルム（内視鏡フィルムは除く）は5年<br>(4)病理、細胞診プレパラートは20年 |
|                                 |                      | 各科診療日誌            |  |  |
|                                 |                      | 処方せん              |  |  |
|                                 |                      | 手術記録              |  |  |
|                                 |                      | 看護記録              |  |  |
|                                 |                      | 検査所見記録            |  |  |
|                                 |                      | エックス線写真           |  |  |
|                                 |                      | 紹介状               |  |  |
| 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書 |                      |                   |  |  |
| 病院の管理及び運営に関する諸記録                | 三 規則第二十二條の三第二項に掲げる事項 | 従業者数を明らかにする帳簿     | 管理課  | 文書保存<br>電子媒体   |
|                                 |                      | 高度の医療の提供の実績       | 医事管理室  |  |
|                                 |                      | 高度の医療技術の開発及び評価の実績 | 医事管理室  |  |
|                                 |                      | 高度の医療の研修の実績       | 教育連携室  |  |
|                                 |                      | 閲覧実績              | 管理課、医事管理室  |  |
|                                 |                      | 紹介患者に対する医療提供の実績   | 医事管理室  |  |
|                                 | に 規則第一條の十一第一項        | 掲げる事項             | 入院患者数、外来患者数及び調剤の数を明らかにする帳簿   | 医事管理室<br>薬剤部   |
|                                 |                      |                   | 医療に係る安全管理のための指針の整備状況   | 医療安全管理室  |
|                                 |                      |                   | 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況  | 医療安全管理室  |
|                                 |                      |                   | 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況   | 医療安全管理室  |
|                                 |                      |                   | 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況   | 医療安全管理室  |
|                                 |                      |                   |  |  |

|                  |   | 保管場所  | 管理方法  |
|------------------|---|---|---|
| 病院の管理及び運営に関する諸記録 | 規則第一一条の十一第二項第一号から第三号までに掲げる事項                            | 院内感染対策のための指針の策定状況   | 感染制御室                                       |
|                  |   | 院内感染対策のための委員会の開催状況  | 感染制御室                                       |
|                  |   | 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況  | 感染制御室                                       |
|                  |   | 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施状況                             | 感染制御室                                       |
|                  |   | 医薬品安全管理責任者の配置状況   | 薬剤部   |
|                  |   | 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況  | 薬剤部   |
|                  |   | 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況                              | 薬剤部   |
|                  |   | 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善の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  | ME室<br>医療安全管理室<br>放射線診断科<br>放射線治療科<br>臨床検査科 |
|                  |   | 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況   | ME室<br>医療安全管理室<br>放射線診断科<br>放射線治療科<br>臨床検査科 |
|                  | 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況                           | ME室<br>医療安全管理室<br>放射線診断科<br>放射線治療科<br>臨床検査科                             |   |
|                  | 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 | ME室<br>医療安全管理室<br>放射線診断科<br>放射線治療科<br>臨床検査科                             |   |

|                                 |  | 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二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                                   | 医療安全管理室                       |
|                                 |  | 専任の院内感染対策を行う者の配置状況                               | 医療安全管理室                       |
|                                 |  | 医薬品安全管理責任者の業務実施状況                                | 薬剤部                           |
|                                 |  | 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                        | 医療情報管理室                       |
|                                 |  | 診療録等の管理に関する責任者の選任状況                              | 医療情報管理室                       |
|                                 |  | 医療安全管理部門の設置状況                                    | 医療情報管理室                       |
|                                 |  | 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                       | 医療情報管理室                       |
|                                 |  | 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               | 医療情報管理室                       |
|                                 |  | 監査委員会の設置状況                                       | 医療安全管理室                       |
|                                 |  | 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                      | 医療情報管理室                       |
|                                 |  | 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               | 医療情報管理室                       |
|                                 |  | 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               | 医療情報管理室<br>サポーターケアセンター<br>医事室 |
|                                 |  | 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        | 事務部                           |
|                                 |  | 職員研修の実施状況  | 医療情報管理室                       |
|                                 |  | 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 | 医療情報管理室                       |
| 管理者が有する権限に関する状況                 | 企画経営部                                    |  |                               |
| 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 | 企画経営部                                    |  |                               |
| 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  | 企画経営部                                    |  |                               |

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

(様式第 6)

病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法

|   |            |      |
|---|------------|------|
| 計画・現状の別   | 1. 計画      | ② 現状 |
| 閲覧責任者氏名   | 病院長 大津 敦   |      |
| 閲覧担当者氏名   | 管理課長 山内 慎也 |      |
| 閲覧の求めに応じる場所   | 事務部管理課     |      |
| 閲覧の手続の概要<br>閲覧希望者は閲覧申請書を病院長あてに提出し、閲覧に問題がないことを確認した後に、閲覧者あてに承認書を発行する。 |            |      |

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

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧の実績

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

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

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 |
| <p>・ 指針の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者に対する十分なインフォームド・コンセントに基づいて「患者と医療従事者との良好な信頼関係を樹立」し、患者本位の全人的かつ安全な医療を提供する。また、医療に係る苦情、相談についても適切に対応する。</li> <li>2. 医療における基本の徹底およびその質の向上を図るとともに、全ての医療従事者に「医療過誤は絶対起こさない」という意識改革及び啓発を図るため、教育・研修および講演会を定期的開催する。</li> <li>3. 医療従事者自らが、医療行為の基本的事項を日々点検・確認し、アクシデント（医療事故）又はインシデント事例が発生した場合は直ちに所属リスクマネージャーに報告するとともに患者および関係者に説明のうえ適切に対処し、アクシデント（医療事故）内容等の調査・検討および再発の防止対策を速やかに講ずる。</li> <li>4. アクシデント（医療事故）またはその可能性がある事故発生時は、医療従事者個人ではなく、病院として対応（患者説明を含む）し、病院長の指示の下に行う。</li> <li>5. 上記4つの事項を遂行する為に、次に掲げる組織及び体制を整備する。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療安全管理委員会</li> <li>2) 医療安全管理部会</li> <li>3) 医療事故調査委員会</li> <li>4) 医療安全管理室</li> <li>5) リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議</li> <li>6) 医療事故防止に対する外部評価</li> <li>7) 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等導入</li> <li>8) 患者・家族相談窓口</li> </ol> </li> <li>6. 本指針は、患者およびその家族等へ掲示等により周知させるものとする。</li> </ol>   |       |
| 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   |       |
| <p>・ 設置の有無（ (有)・無 ）</p> <p>・ 開催状況：年 12回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 安全管理について審議するため、病院長を委員長とする医療安全管理委員会を設置し以下の内容を審議している。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 安全管理の指針に関すること</li> <li>2) 医療事故防止の体制に関すること</li> <li>3) 医療事故防止に関する啓発・普及・研修に関すること</li> <li>4) 医療事故に係る院内体制に関すること</li> <li>5) 医療安全管理部会で審議された事項に関すること</li> <li>6) 当院において重大な問題が発生した場合における速やかな原因の究明・調査・分析・改善のための方策立案・周知、方策実施状況の調査・見直しに関すること</li> <li>7) 医療事故として判断された場合における原因調査対応策及び院外報告に関すること</li> <li>8) 医療事故調査委員会の設置に関すること</li> <li>9) 医療事故調査制度に関すること</li> <li>10) 規定する死亡の予期及び報告に関すること</li> <li>11) その他医療事故に関する必要な事項</li> </ol> </li> <li>2. 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、委員会の下に医療安全管理部会（年12回開催）を設置し以下の内容を審議している。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療安全管理委員会の決定に基づき、具体的な対策の企画及び立案に関すること、その他部会の庶務に関すること</li> <li>2) インシデント・アクシデント・有害事象報告の分析と検討及び医療事故防止対策の策定に関すること</li> <li>3) 対策の実施状況の調査及び必要に応じた対策の見直しに関すること</li> <li>4) 安全管理のための研修、啓発普及、教育等の企画立案及び実施に関すること</li> <li>5) 事故等に関する診療録等への記録の記載の確認・指導に関すること</li> <li>6) 事故発生時の患者及び家族への対応状況の確認・指導に関すること</li> </ol> </li> </ol> |       |

- 7) 事故等の原因究明についての確認・指導に関すること
- 8) 全死亡例チェックに関すること
- 9) 医療安全管理に係る連絡調整に関すること
- 10) その他医療安全対策の推進に関すること

3. 週1回の医療安全管理部会員による報告事象検討会では、医療安全管理室へ報告されるインシデント・アクシデント・有害事象の情報共有・再発防止策の検討・医療安全管理部会への報告事象の選定等が行われる。報告事象検討会で選定された報告事象は、医療安全管理部会にて予防策の策定及び提言について検討され、医療安全管理委員会にて最終審議が行われる。医療安全管理委員会での決定事項は、リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議にて説明・指示・伝達され、職員への周知がなされる。

<医療安全管理委員会構成員>

委員長：病院長

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

<医療安全管理部会構成員>

部会長：医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）

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

<リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議構成員>

医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）、医療安全管理室長、医療安全管理者

リスクマネージャー：科長・部長・課長・技師長・室長

サブリスクマネージャー：副部長・看護師長・副技師長

③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況

年 14回

・ 研修の内容（すべて）：

| 研修名                     | 内容             | 対象者               | 参加人数 |
|-------------------------|----------------|-------------------|------|
| 新採用者<br>オリエンテーション       | 医療安全管理         | 新採用全職員            | 178名 |
| 初期技術研修1：<br>医療安全の基本     | 医療安全の基本について    | 新人看護師             | 62名  |
| 初期技術研修1：転倒転落            | 転倒転落の基本、要因、予防策 | 新人看護師             | 62名  |
| 中途採用・育休復帰者<br>オリエンテーション | 医療安全管理の基本      | 中途採用・育休復帰者<br>全職種 | 185名 |
| 麻薬・向精神薬の取り扱い            | 麻薬・向精神薬の取り扱い   | 看護師               | 326名 |

|                        |                                    |                                   |        |
|------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|--------|
| 離床 CATCH 勉強会           | 離床 CATCH の正しい使用方法                  | 中途採用者・育休復帰者<br>看護師・看護助手・看護<br>補助者 | 25 名   |
| ◎医療の考え方<br>-医療行為の光と影-  | がんに対する先進医療や終末期管理など<br>現場での医療安全について | 全職員                               | 1580 名 |
| 看護助手・看護補助者<br>研修患者誤認   | 患者誤認の要因、患者確認方法                     | 看護助手・看護補助者                        | 63 名   |
| 研究倫理セミナー               | 臨床倫理の基礎<br>がん診療における倫理的課題           | 全職員                               | 66 名   |
| MRI 吸着事故防止             | MRI 検査の基本・禁忌医療機器・起こり<br>うる事故について   | 全職員                               | 68 名   |
| 麻薬・向精神薬の説明会            | 麻薬・向精神薬の取扱い                        | 看護師                               | 106 名  |
| せん妄について                | せん妄の病態・アセスメント・対応                   | 全職員                               | 77 名   |
| 医薬品の安全使用に関わ<br>る講習会    | ハイリスク薬について                         | 医師・看護師・<br>その他コメディカル              | 462 名  |
| ◎東病院の医療安全管理<br>体制と事例報告 | 当院における医療安全管理体制・事例と<br>対策等についての講演   | 全職員                               | 1509 名 |

◎は全職員受講必須研修

④ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の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：

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

【具体的内容】

1. 患者誤認対策
  - 1) 患者確認方法の徹底：外来では生年月日も確認（2識別子での確認）
  - 2) バーコード認証の徹底
  - 3) 医療者間の患者誤認防止
2. 医療安全管理室ラウンド
  - 1) 患者確認方法
  - 2) ポケットマニュアル携帯状況
  - 3) 医療安全周知事項確認
  - 4) 輸血実施方法確認



3. 転倒転落防止策強化
  - 1) 看護師要因の転倒削減
  - 2) 転倒防止のための環境整備チェックリスト実施
  - 3) 転倒転落防止デー
4. 個人情報管理強化  
白衣洗濯時・院内での個人情報関係拾得物（名札紛失も含む）の報告を徹底
5. 退院時薬剤等渡し忘れ対策
6. 患者影響レベル0報告の推進
7. 新規治療導入
  - 1) 高難度新規医療技術評価委員会：2件
  - 2) 未承認新規医薬品等評価委員会：審査なし
8. 有害事象報告基準の拡大：
  - 1) 放射線治療に伴うSAE
  - 2) irAE（Gr3以上もしくは稀なGr1/2）
  - 3) 患者要因による抗血栓薬中止忘れ
  - 4) 同一入院中の再手術
9. 救急体制の整備
  - 1) RRSの導入
  - 2) ハリーコール（発生場所の表現）
10. 院内事例検討会：1件
11. 院内事故調査委員会：1件

(注) 前年度の実績を記入すること。

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

|   |                |                       |        |
|---|----------------|-----------------------|--------|
| ① 院内感染対策のための指針の策定状況   | 有・無            |                       |        |
| <p>・ 指針の主な内容：<br/>                 院内感染対策委員会および感染制御室を設置し、院内感染の発症原因・状況の調査を行い、また対策の策定・指導・評価を実施し院内感染の防止に努める。その実働役割として院内感染対策チーム（ICT）を設置している。2019年度に抗菌薬適正使用支援チームを設置し、抗菌薬適正使用の推進活動を強化した。他、現場における院内感染対策推進活動を行うICTリンクナースを配置している。<br/>                 ICTはサーベイランス、感染に関するコンサルテーション、感染対策マニュアル、抗菌薬適正使用マニュアルの作成・改訂、職業感染防止対策に関する院内の現状把握と対策、職員への感染対策に関する啓発・教育、他施設との感染対策に関する情報交換を行うものとする。またアウトブレイク等の問題発症時には、ICTは現場調査を行い、感染対策実施状況を把握するとともに、対応策の立案および現場への指導を行う。保健所への届け出が必要な場合には、事務職員が届出を行う。院内の対策で収束されない場合は外部専門機関（千葉県院内感染対策地域ネットワーク）に相談する。<br/>                 委託職員を含めた全職員を対象に年2回程度定期的に院内感染対策研修を企画・運営する。</p> |                |                       |        |
| ② 院内感染対策のための委員会の開催状況  | 年12回           |                       |        |
| <p>・ 活動の主な内容：<br/>                 院内感染対策委員会では、院内感染情報報告・抗菌薬使用状況報告・手指消毒剤使用量報告等を行い院内の感染発症状況と対策を把握しICTが行っている対策の指導評価を行っている。また感染対策に関する研修は委員会による強制力をもって受講するよう指導している。毎日のMicrobiologyラウンドに加え、院内ラウンド・抗菌薬ラウンドを毎週実施し、その結果を院内感染対策委員会とICT連絡会で報告している。</p>   |                |                       |        |
| ③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況  | 年 12 回         |                       |        |
| <p>・ 研修の内容（すべて）：</p>  |                |                       |        |
| テーマ   | 内 容            | 対象者                   | 参加人数   |
| 新採用オリエンテーション  | 当院の感染対策とその対応   | 全職種の新採用者              | 178名   |
| 新人看護師教育初期技術研修   | 感染対策の基本        | 看護師の新採用者              | 58名    |
| 看護部研修<br>「IVナース養成講座」  | 血流感染とその対策      | 看護師                   | 22名    |
| ◎血液体液曝露について   | 血液体液曝露         | 委託職員を含めた全職員           | 1,679名 |
| 抗菌薬適正支援チーム活動について  | 抗菌薬適正使用支援      | 医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師     | 870名   |
| ◎がんセンターで経験する結核症例とその対策   | 結核と空気感染予防策     | 委託職員を含めた全職員           | 1,431名 |
| 静岡がんセンターでの抗菌薬適正使用活動   | 抗菌薬適正使用        | 医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師・その他 | 926名   |
| 清掃時に注意すること  | 標準予防策          | 清掃委託業者                | 30名    |
| 看護助手研修<br>当院で発生する感染症と対応   | 感染対策           | 看護助手・補助者              | 62名    |
| 新型コロナウイルス感染症  | 新型コロナウイルス感染症対策 | 全職員                   | 1,102名 |

|                  |                |        |     |
|------------------|----------------|--------|-----|
| 個人防護具着脱トレーニング    | PPEの使用方法       | 医師・看護師 | 83名 |
| 新型コロナウイルス感染症について | 新型コロナウイルス感染症対策 | 警備委託職員 | 19名 |

④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況

- ・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有・無)  
細菌検査室と毎日血液培養等の検出菌について情報を共有している。また、毎週院内における全検出菌のチェックを行い、その動向を確認している。院内で規定の標的微生物が検出された場合には、電話で感染管理専従者、発生部署、担当医に報告する体制としている。感染症発生状況について月情報をまとめ院内感染対策委員会で報告している。
- ・ その他の改善のための方策の主な内容：  
電子カルテのシステムを利用したアウトブレイクの監視、環境ラウンドによる衛生環境の整備、感染対策防止加算に基づいた地域病院への指導、相互評価での指摘に応じた環境改善を行っている。抗菌薬が院内で適切に使用されるよう支援も実施している。また、がん患者の感染症予防対策についての情報提供をホームページにて公開している。
- ・ 2019年度1月以降問題となった新型コロナウイルス感染症に対し、1月末に感染対策本部を設置し感染対策を強化し、個人防護用具の枯渇防止対策を講じた。2月18日に職員対象の講習会、3月6日に一般向けのHP公開などの情報共有も行った。

(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   | ① 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研修の主な内容：(2019年度実績)</li> <li>1. 医療従事者を対象とした医薬品の安全使用に関する研修会<br/>「注射カリウム製剤の取り扱い」<br/>(対象：医師、看護師、コメディカル) (受講者数：462名、受講率：53.5%)</li> <li>2. 看護師を対象とした麻薬・向精神薬の取扱いに関する研修会<br/>「麻薬・向精神薬の取扱い」<br/>(対象：全病棟看護師) (受講者数：326名、受講率：100%)</li> <li>3. 病棟毎に異なるテーマの講習会                         <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「簡易懸濁について」<br/>(対象：ICU病棟看護師) (受講者数：35名)</li> <li>・ 「同種移植のための勉強会(前処置レジメン、GVHD対策)」<br/>(対象：8F病棟看護師・歯科医師・薬剤師) (受講者数：16名)</li> <li>・ 「レブラミドについて」<br/>(対象：5B病棟看護師) (受講者数：35名)</li> <li>・ 「鍵管理薬について」<br/>(対象：8F病棟看護師) (受講者数：35名)</li> <li>・ 「ジフォルタについて」<br/>(対象：8F病棟看護師) (受講者数：20名)</li> <li>・ 「A-AVD療法について」<br/>(対象：5B病棟看護師) (受講者数：8名)</li> <li>・ 「ジフォルタについて」<br/>(対象：8F病棟看護師) (受講者数：20名)</li> <li>・ 「ロイナーゼについて」<br/>(対象：8F病棟看護師) (受講者数：28名)</li> <li>・ 「ポテリジオについて」<br/>(対象：8F病棟看護師) (受講者数：13名)</li> </ul> </li> </ul> | 年11回  |
| ③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手順書の作成 (有・無)</li> <li>・ 手順書の内訳に基づく業務の主な内容：                         <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 名称・外観が類似している医薬品、複数規格が採用されている医薬品については、注意喚起に関する表示、取り間違い防止の対策を講じている。</li> <li>2. ハイリスク薬については、払い出し時にリマインドカードを添付するなど薬品個別に対応している。特に抗がん剤は、B型肝炎ウイルスの再活性化の防止対策も含め、適正使用の観点からすべてのオーダーをレジメンごとに薬剤師が確認している。</li> <li>3. 病棟における医薬品に関する業務手順の順守状況について、薬剤師が定期的にチェックしている。</li> </ol> </li> </ul>  |       |
| 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)</li> <li>・ 未承認等の医薬品の具体的な使用事例(あれば)：<br/>保険適応外医薬品や個人輸入医薬品(治験審査委員会、研究倫理審査委員会及び未承認新</li> </ul>  |       |

規医薬品等評価委員会の審議対象となる未承認／適応外医薬品を除く）については薬事委員会へ申請し、審議結果を院長の決裁を得るよう薬事委員会規程に定めてある。  
国内既承認医薬品の適応外使用に係る薬事委員会審議件数：計79件（2019年度実績）

・ その他の改善のための方策の主な内容：

1. ブルーレターである「ページニオ<sup>®</sup>錠による重篤な間質性肺疾患について」が発出されたことから、全医師向けに情報提供を実施した。
2. 習慣性医薬品について、より適正に保管管理を行うため向精神薬と同様の払出運用とし、併せて病棟看護師向けに案内文書を発信した。
3. 厚生労働省医薬・生活衛生局より、ラニチジン塩酸塩における発がん物質の検出に対する対応についての事務連絡が発出されたことを受け、当院の使用状況、処方患者を抽出し、処方医に情報提供を実施した。また、ラニチジン製品のオーダーマスターを停止した。
4. カナダ保健省がトリフェニルメタン系塩素性色素の混合物である「ゲンチアナバイオレット」に対して動物実験の結果から発がんリスクを認定した情報を得、同等品である「クリスタルバイオレット（ピオクタニン）」を原料とする院内製剤の見直しを行った。結果、0.05%ピオクタニン液を大腸内視鏡検査での使用のみ、すべての対象患者に対し使用前に同意取得することを条件に、継続使用が許可された。

(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120回(放射線)<br>年23回(臨床検査)<br>年41回(臨床工学) |
| <p>・ 研修の主な内容：</p> <p>【放射線部門】<br/>令和元年度の総研修回数は120回で、平均参加率は89%であった。以下に概要を示す。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新規医療機器導入時の安全使用研修 8回, 100%</li> <li>2. ローテーション時における各装置の操作マニュアル、運用マニュアルによる研修 85回, 100%</li> <li>3. 装置のバージョンアップ・メンテナンス時の操作変更時の研修 9回, 100%</li> <li>4. 故障時の対応方法の研修 該当なし 4回, 100%</li> <li>5. 医療機器の安全に関する法令に関する研修 4回, 100%</li> <li>6. 各分野の機器類のトレンドに関する研修(勉強会を含む) 10回, 76%</li> </ol> <p>【臨床検査部門】<br/>令和元年度の総研修回数は23回で、参加率は80%であった。以下に概要を示す。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新規医療機器導入時の安全使用研修 7回, 59%</li> <li>2. ローテーション時における各装置の操作マニュアル、運用マニュアルによる研修 4回, 100%</li> <li>3. 装置のバージョンアップ・メンテナンス時の操作変更の研修 0回</li> <li>4. 故障時の対応方法の研修2回, 100%</li> <li>5. 医療機器の安全に関する法令に関する研修 6回, 62%</li> <li>6. ISO15189(国際規格)に基づく研修(機器操作・安全管理) 1回, 92%</li> <li>7. 中途採用者、復職者に対する機器研修 3回, 100%</li> </ol> <p>【臨床工学部門】<br/>令和元年度の総研修回数は41回で、追加・伝達講習を含めた修了率は100%であった。以下に概要を示す。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新規医療機器導入時の安全使用研修 17回, 100%</li> <li>2. 新規採用看護師対象の初期技術研修 12回, 100%</li> <li>3. 人工呼吸器安全使用研修 7回, 100%</li> <li>4. 血液浄化装置安全使用研修 2回, 100%</li> <li>5. その他 機器研修会 3回, 100%</li> </ol> |  |
| 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  |  |
| <p>・ 医療機器に係る計画の策定 (有・無)</p> <p>・ 機器ごとの保守点検の主な内容：</p> <p>【放射線部門及び放射線品質管理室】<br/>令和元年度の保守点検回数は122回、修理回数は193回であった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. コンサルティング会社と連携し、前年度の機器の整備保守状況を把握・勘案し、適切な保守内容および点検間隔を計画し策定した。</li> <li>2. 施設より承認・契約された保守計画に従って、メーカー担当者により点検が実施され、その動作確認および点検内容を各部門の安全管理担当者が確認し、副安全管理責任者が承認した。日常点検は各機器担当技師が実施し、電子カルテ端末内に記録・評価・保存した。</li> <li>3. 診療用高エネルギー放射線発生装置及び粒子線照射線装置は、医学物理士と放射線技師が連携し、品質管理試験を定期的実施、記録・評価・保存をした。</li> <li>4. 地震等の災害発生時には随時、上記装置の品質管理試験を実施・評価し、その品質を担保した。</li> </ol> <p>【臨床検査部門】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 定期的保守点検             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 通常メンテナンス：毎日または週1回</li> </ol> </li> </ol>  |  |

- 2) 主要部品（消耗品）の交換および定期保守点検：月1回
- 3) 機器メーカーによる定期メンテナンス（年1回～2回）：111回実施

2. 法令に基づく定期的保守点検

- 1) フロン類の使用合理化及び管理の適正化に関する法律（フロン排出抑制法）に関する冷蔵庫等の保守点検  
 実施日：6/3, 9/3, 12/3  
 場所：NEXT棟2F病理検査室  
 結果：対象となる保冷库（良好）
- 2) 局所排気装置の自主定期点検指針に基づく定期点検（厚生労働省労働基準局）  
 作業環境測定  
 実施日：7/24, 1/29  
 項目：ホルムアルデヒド、キシレン、メタノール、アセトン  
 場所：NEXT棟2F病理検査室及び本館BF1解剖室（器材室）  
 結果：NEXT棟2F病理検査室：管理区分1（良好）  
 本館BF1解剖室（器材室）：管理区分1（良好）

【臨床工学部門】

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

④ 医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の状況その他の情報の収集  
 その他の医療機器の安全使用を目的とした改善の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）：有

1. 薬事承認されていない食道への神経刺激モニターの手術室使用：診療倫理委員会にて承認（2019年8月：日本メドトロニック「NIM-Response3.0」）

- ・ その他の改善のための方策の主な内容：

【放射線部門及び放射線品質管理室】

1. PMDAおよびメーカーにより提供される不具合情報の収集  
 全体件数は575例で、内訳は医薬品関連：303例、医療機器関連：188例、その他：84例であった。
2. 国立病院機構本部から提供される他院での不具合やインシデント事例情報の収集  
 全体件数は1例で、内訳は装置関連：1例、医療安全関連：0例、その他：1例であった。
3. PET製剤合成装置のカセットのバイアルゴムに不良事例があり、PMDAに報告した。その後は製造改善されたカセットを使用している。
4. 不具合情報より、血管造影装置のアーム部が動作不能となるケースが該当したため、ベンダーによる改善措置が実施された。
5. 高精度放射線治療を始めとする品質管理に係る学会（米国医学物理学会）等のガイドラインを積極的に取り入れ、品質管理の適正化と効率的な運用を実施・報告した。
6. 高精度放射線治療に対する最新技術について国内外の学会等から情報を入手し、最新装置に対応した品質管理手法の確立・応用に努めた。
7. MD Anderson Cancer CenterのX線出力の第三者郵送調査を受けた。対象リニアックが4台であり、すべて許容内であった。

【臨床検査部門】

1. PMDA医薬品等の回収に関する情報収集
  - 1) 医薬品回収概要（クラスⅠ）日赤製造・血液製剤回収情報 15回（該当0件）
  - 2) 医薬品回収概要（クラスⅡ）  
 クームス試験キット、Rh式血液型キット  
 （オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス）  
 フィブリン分解産物キット リアスオート・Dダイマーネオ（シスメックス）  
 テルモ 真空採血管 3回（該当0件）
2. 関連機関＜NH0医療専門職・行政＞からの医薬品等の回収に関する情報収集
  - 1) クームス試験キット、Rh式血液型キット

(オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス) 1回(該当0件)

3. 企業からの医薬品等の回収に関する情報収集

- 1) 11件の情報を確認したが、該当は0件

【臨床工学部門】

1. PMDA医療機器の回収等に関する情報収集：422件
  - 1) 不具合品の回収および交換：8製品、37個
  - 2) 医療機器の改修：1製品、2台
2. 関連機関およびメーカーから提供される情報の収集と発信
  - 1) 人工呼吸器ハミルトン-C3 閉鎖式吸引の取り扱いに関するお知らせ
  - 2) 旧スプリアス規格の特定小電力無線機器 使用期限ご案内
  - 3) 医療機器の電源アダプタについて
  - 4) 腹水濾過濃縮再静注法の実施について
3. PMDA報告：3件
  - 1) 放射線医薬品合成設備：ゴム片混入し、不完全合成発生
  - 2) 皮膚用手術創接着剤：使用患者に強い掻痒感、紅斑出現
  - 3) ジャクソンリリース：組立間違いにて、使用できず

(注) 前年度の実績を記入すること。



規則第9条の20の2第1項第1号から第13号に掲げる事項の実施状況

|   |         |
|---|---------|
| ① 医療安全管理責任者の配置状況  | 有・無     |
| <p>・責任者の資格 (医師・歯科医師)</p> <p>・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</p> <p>1. 医療安全管理責任者は常勤医師である、医療安全担当副院長が担う。</p> <p>2. 医療安全管理体制と医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況</p> <p>1) 医療安全管理委員会/医療安全管理部会</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全管理委員会は医療安全に関する最高審議機関であり、病院長を委員長とし事象に対する原因分析や再発防止対策の検討・提言を行う。</li> <li>・医療安全管理部会は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）を部会長とし、医療安全管理委員会のもとインシデント・アクシデント報告の分析、具体的な対策の企画及び立案、改善策の実施状況調査等、委員会の方針に基づき医療安全の実務を行う。</li> </ul> <p>2) 医療安全管理室（医療安全管理部門）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全管理室は組織横断的な院内の安全管理を担い、委員会の庶務、インシデント・アクシデント報告の整理・保管、現場や診療録からの情報収集及び実態調査、職員への教育研修等を行う。</li> </ul> <p>3) 医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）は部会長として医療安全管理部会の業務を統括し、部会の審議結果を医療安全管理委員会に報告する。</li> <li>・医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）は医療安全管理室を統括する。インシデント告内容、診療録及び診療内容のモニタリング等を室員と情報共有し、室員は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の指示のもと、医療安全のための業務を行う。</li> </ul> <p>3. 医薬品安全管理の統括状況</p> <p>1) 医薬品安全管理責任者は薬剤部長とする。</p> <p>2) 医薬品安全管理責任者は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の指示のもと、医薬品安全使用のための業務を行う。</p> <p>4. 医療機器安全管理の統括状況</p> <p>1) 医療機器安全管理責任者はクオリティマネジメント室長とする。</p> <p>2) 医療機器安全管理責任者は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の指示のもと、医療機器安全使用のための業務を行う。</p> <p>3) 副医療機器安全管理責任者（放射線技術部長、臨床検査技師長、主任臨床工学技士）は医療機器安全管理責任者の指示のもと、医療機器安全使用のための業務を行う。</p> |         |
| ② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況  | 有（2名）・無 |
| <p>③ 医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況</p> <p>医薬品情報管理室において情報の収集と評価および整理を行い、院内への情報伝達を行う。病棟薬剤業務担当者により病棟等での情報の周知について確認するとともに、必要に応じて更なる情報伝達を行っている。</p> <p>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況</p> <p>院内における未承認等の医薬品の使用について、医薬品情報管理室を中心として有効性・安全性に関する必要な情報を収集するとともに、医療安全管理室と連携して有害事象の発現に注意を払い</p>   |         |

適正使用を推進するための方策を検討している。

・ 担当者の指名の有無 (有)・無

・ 担当者の所属・職種：

(所属：薬剤部 ， 職種 薬剤部長 ) (所属： ， 職種 )

(所属：薬剤部 ， 職種 副薬剤部長 ) (所属： ， 職種 )

(所属：薬剤部 ， 職種 主任薬剤師 ) (所属： ， 職種 )

(所属： ， 職種 ) (所属： ， 職種 )

④ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況

(有)・無

・ 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (有)・無

・ 説明等の実施に必要な方法に関する規程に定められた事項の遵守状況の確認、及び指導の主な内容

医療行為の内容とそれによってもたらされる危険性・副作用、予測される結果、代替可能な医療行為の有無と内容、これらを実施しなかった場合に予測される結果等について患者へ説明し同意を得るとともに、医師等の説明に基づき患者が自身の病状について十分に理解し治療に協力し、相互の信頼関係に立脚した適切な医療の遂行と治療効果を達成することを目的とし、説明事項・説明者・説明の相手方・説明方法・同意書の取得等を定めている。

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：

入院中の診療録等に関しては、退院時まで当該医長が、記載の不十分なもの、誤記載等については、主治医・担当医に記載の追加、修正を依頼し、適正な記録の管理を行っている。退院サマリにおいては、退院後 2 週間以内に作成、上級医の承認を得る運用となっている。退院後の診療録等については、診療情報管理士が量的、質的点検を行っている。更に、診療科毎に監査担当医師を決め、医師による診療録等の監査を行っている。

医療情報管理室長を委員長とする診療情報管理委員会で記録に関する問題点を報告し、改善方を策定するとともに、院内において病院連絡会等で周知をはかるとともに改善状況のフォローアップを行っている。

⑥ 医療安全管理部門の設置状況

(有)・無

・ 所属職員：専従 (4) 名、専任 (0) 名、兼任 (8) 名

うち医師：専従（１）名、専任（０）名、兼任（５）名

うち薬剤師：専従（１）名、専任（０）名、兼任（２）名

うち看護師：専従（２）名、専任（０）名、兼任（１）名

（注）報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること

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

・活動の主な内容：

1. 医療安全管理室の活動の主な内容

1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること

2) 医療安全に係る日常活動に関すること

①医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）

②医療安全管理マニュアルの作成及び点検、見直し

③部門別に作成されているマニュアルの確認及び見直しの提言

④インシデント・アクシデント・有害事象報告の収集、分析、分析結果などの現場へのフィードバック、改善策の提案・推進（週1回医療安全管理部会員とともに報告事象検討会実施）とその評価、報告書の保管

⑤医療安全管理に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）

⑥医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）

- ⑦医療安全に関する教育研修の企画・運営
- ⑧医療安全管理に係る連絡調整
- ⑨全死亡例チェックの実施と報告の管理
- 3) 医療事故発生時の指示・指導に関すること
  - ①診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場責任者に対する必要な指示、指導
  - ②患者や家族への説明などの事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関等への対応は、病院長、副院長のほかそれぞれの部門の責任者が主として行う）
  - ③委員会の指示により設置される医療事故調査委員会の事務
  - ④事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
  - ⑤医療事故報告書の保管
- 4) 新規高難度技術・未承認医薬品導入の審査及び監査に関すること
- 5) その他医療安全対策の推進に関すること

<モニタリング事例>

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

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

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

⑦ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

- ・ 前年度の高難度新規医療技術を用いた医療の申請件数（ 2 件）、及び許可件数（ 2 件）
- ・ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（  有 ・ 無 ）
- ・ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（  有 ・ 無 ）
- ・ 活動の主な内容

1. ロボット支援食道切除術の導入

R1 年 9 月 12 日高難度新規医療技術評価委員会開催

- ▶ 麻酔医師・手術室看護師・ME と連携し十分な準備及び術者配置や患者体位等のシミュレーションを実施すること、緊急用マニュアルを作成すること。
- ▶ 術者のみならず助手・手術室看護師も経験豊富な施設への見学を行うこと、最低 5 例は当該手術の経験豊富な他施設医師を招聘すること。

▶以下の要件を患者・家族に説明し、同意を得ること。また面談の際は看護師等の第三者が同席すること。

①ICは手術前日ではなく、患者・家族に十分考える時間を与えるよう配慮。

②本術式のメリット、デメリット

③当院では1例目の症例であること。

④費用負担面に関すること。

⑤ロボット支援手術でなくてもできる手術であること。

▶医療安全管理部門に10例目まで実施状況報告書を提出。

## 2. ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除の導入

R2年1月9日高難度新規医療技術評価委員会開催

▶麻酔医師・手術室看護師・MEと連携し十分な準備及び術者配置や患者体位等のシミュレーションを実施すること、緊急用マニュアルを作成すること。

▶術者のみならず助手・手術室看護師も経験豊富な施設への見学を行うこと、最低2例（左右各1例）は当該手術の経験豊富な他施設医師を招聘すること。

▶以下の要件を患者・家族に説明し、同意を得ること。また面談の際は看護師等の第三者が同席すること。

①ICは手術前日ではなく、患者・家族に十分考える時間を与えるよう配慮。

②本術式のメリット、デメリット

③保険収載の術式ではあるが、当院では1例目の症例であること。

④費用負担面に関すること。

⑤ロボット支援手術でなくてもできる手術であること。

▶医療安全管理部門に10例目まで実施状況報告書を提出。

・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（有・無）

上記1について、現在まで11例施行し、2例で肝損傷を認めたため、注意喚起を行う。

また、医療安全管理部門における1年間のフォローアップを実施中。

上記2について、現在まで10例施行し有害事象なく実施されていることを確認。また、医療安全管理部門における半年間のフォローアップを実施中。

・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（有・無）

⑧ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

- ・ 前年度の未承認新規医薬品等を用いた医療の申請件数（ 0 件）、及び許可件数（ 0 件）
- ・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（  有・無 ）
- ・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（  有・無 ）
- ・ 活動の主な内容：
- ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（  有・無 ）
- ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（  有・無 ）

⑨ 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

- ・ 入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：

1. 入院患者死亡例のうち、治療関連死亡もしくは予期しない死亡の場合は、担当医が速やかに報告書を医療安全管理室に提出する。

報告件数：年 30 件

2. 全死亡例チェックの実施

上記の報告体制に加え、医療情報管理室が週 1 回、1 週間分の全死亡症例リストを作成し医療安全管理室に報告する。1 次スクリーニングとして、医療安全管理部会員の医師が死亡症例リスト患者の診療録を確認し、①予期した原病死②予期した他病死③予期した治療関連死④予期しない原病死⑤予期しない他病死⑥予期しない治療関連死⑦予期しない不明な死に分類する。2 次スクリーニングとして、医療安全管理責任者または医療安全管理室長が部会員とは独立して診療録を確認し、同様に分類する。1 次と 2 次スクリーニングで分類が異なった場合は、医療安全管理室にて協議し最終決定する。以上の結果③～⑦に分類された症例のうち 1. による報告がなされていない場合は、担当医に依頼し報告書を医療安全管理室に提出する。

全死亡例チェック件数：年 657 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：

医療安全管理マニュアルにて、死亡症例以外においても有害事象報告基準を以下のように定めており、該当した場合には担当医等からインシデント報告書が医療安全管理室に提出される。

<有害事象報告基準>

- ①治療関連死
- ②ICU 管理が必要となった症例
- ③薬剤により SAE
- ④薬剤によるアナフィラキシーショック
- ⑤内視鏡による穿孔・処置を要した出血
- ⑥治療に伴う肺塞栓・脳梗塞・心筋梗塞
- ⑦同一入院中の再手術
- ⑧予定手術時間の大幅な超過（2 時間以上もしくは予定の 1.5 倍以上）
- ⑨予期せぬ 2000ml 以上の出血、⑩放射線治療に伴う重篤な有害事象
- ⑪irAE（Grade3 以上または稀な Grade1・2）
- ⑫患者要因の抗凝固剤中止忘れによる治療・手術・検査の中止や延期、
- ⑬その他

報告件数：年 252 件

・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容

1. 医療安全管理室に報告されたインシデント報告内容は、週 1 回の医療安全管理部会による報告事象検討会にて、情報共有・再発防止策の検討・医療安全管理部会への報告事象の選定等が行われる。報告事象検討会で選定された報告事象及び患者影響レベル 3b 以上の全症例は、医療安全管理部会にて報告され、予防策の策定及び提言について検討される。その結果は医療安全管理委員会にて報告され、最終審議が行われる。また、全死亡例チェック状況の結果も医療安全管理委員会に報告される。医療安全管理委員会での決定事項は、リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議にて説明・指示・伝達され、職員への周知がなされる。
2. レベル 3b 以上の事例のうち、医療安全管理室が特に緊急性が高く速やかな対応が必要と判断した事例については、病院長のもと院内事例検討会を開催し、カルテ等の診療記録・職員からの聞き取り等により事実確認にて、診療内容や患者影響度について検討・分析を行い、医療事故調査制度による報告、医療機能評価機構への報告、医療事故調査委員会での審議等の必要性を審議している。また、この結果は医療安全管理委員会にて報告される。

⑩ 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（有）（病院名：日本大学医学部附属板橋病院/R1.11.29）・無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有）（病院名：日本大学医学部附属板橋病院/R1.12.13）・無）

・技術的助言の実施状況

1. 医療安全の評価者と被評価者とがお互い意識向上を図れる体制だと良い。  
→医療安全管理委員会メンバーのラウンド参加を開始した。
2. 医療安全管理責任者と医療機器安全管理責任者が同一者でないことが望ましい。  
→医療機器安全管理責任者を別の医師が担当することにした。
3. 医薬品等の安全使用体制の状況にて、高カロリー輸液の無菌環境下でのミキシング実施体制が構築されると良い。  
→高カロリー輸液は市販のツインバック製剤を使用し、問題なく対応できている。今後の需要を勘案しつつ、新病院棟設計においてクリーンベンチ等の設備、人員体制を含めて検討する。

- ・その他：NC間医療安全相互チェック受け入れ（国立精神神経研究センター病院/R2.1.31）

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

患者相談係長の設置

⑫ 職員研修の実施状況

・研修の実施状況

1. 研修の実施テーマ

1) 第1回

- 【テーマ】 「医療の考え方-医療行為の光と影」
- 【開催日】 令和元年7月3日（水）
- 【対象】 全職員
- 【講師】 順天堂大学医学部心臓血管外科学講座 病院管理学研究室  
川崎 志保理 前任准教授
- 【主な内容】 がん患者に対する先進医療や終末期管理など現場での医療安全について
- 【受講人数】 1,580名（受講率100%）

2) 第2回

- 【テーマ】 「東病院の医療安全管理体制と事例報告」
- 【開催日】 令和2年1月29日（水）
- 【対象】 全職員
- 【講師】 医療安全管理責任者 副院長 小西 大
- 【主な内容】 ・東病院の医療安全管理体制



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

【受講人数】 1,509名（受講率100%）

2. 研修の理解度テスト

令和2年7月（半年後）に実施：1,557名（令和2年度 第1回 研修テスト内容）

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

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

・研修の実施状況

研修の実施状況

管理者

平成30年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構  
 受講日：平成31年2月6日

医療安全管理責任者

平成30年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構  
 受講日：平成31年2月6日

医薬品安全管理責任者

令和元年度 医薬品安全管理責任者等講習会 主催：日本病院薬剤師会  
 受講日：令和元年8月3日  
 令和元年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構  
 受講日：令和元年10月11日

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

規則第7条の2第1項各号に掲げる管理者の資質及び能力に関する基準

|   |
|---|
| <p>管理者に必要な資質及び能力に関する基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基準の主な内容             <ol style="list-style-type: none"> <li>1 病院において、以下のいずれかの業務に従事した経験を有し、医療安全管理に関する十分な知見を有するとともに、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力を有していること                 <ol style="list-style-type: none"> <li>ア 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務</li> <li>イ 医療安全管理委員会の構成員としての業務</li> <li>ウ 医療安全管理部門における業務</li> <li>エ その他上記に準じる業務</li> </ol> </li> <li>2 当該病院内外において組織管理経験があり、高度の医療の提供、開発及び評価等を行う特定機能病院の管理運営上必要な資質及び能力を有していること</li> <li>3 中央病院及び東病院の理念及び基本方針を十分に理解し、高い使命感を持って継続的かつ確実に職務を遂行する姿勢と指導力を有していること</li> </ol> </li> <li>・ 基準に係る内部規程の公表の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有 ・ <input type="radio"/> 無 )</li> <li>・ 公表の方法<br/>病院ホームページ</li> </ul> |
|---|

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 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 選考を実施した場合、委員会の設置の有無 ( 有 ・ 無 )</li> <li>・ 選考を実施した場合、委員名簿、委員の経歴及び選定理由の公表の有無 ( 有 ・ 無 )</li> <li>・ 選考を実施した場合、管理者の選考結果、選考過程及び選考理由の公表の有無 ( 有 ・ 無 )</li> <li>・ 公表の方法</li> </ul> |  |

管理者の選任を行う委員会の委員名簿及び選定理由

| 氏名 | 所属 | 委員長<br>(○を付す) | 選定理由 | 特別の関係 |
|----|----|---------------|------|-------|
|    |    |               |      | 有・無   |
|    |    |               |      | 有・無   |
|    |    |               |      | 有・無   |

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

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

合議体の委員名簿

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

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

規則第15条の4第1項第1号に掲げる管理者が有する権限に関する状況

管理者が有する病院の管理及び運営に必要な権限

- ・ 管理者が有する権限に係る内部規程の公表の有無 (  有 ・ 無 )
  - ・ 公表の方法  
病院ホームページ
  
- ・ 規程の主な内容
  - 理事会規程：病院の運営に関する事項が審議される際、病院長は理事会に出席し、意見を述べるができる
  - 組織規程：病院長は、病院の事務を掌理する。また、特定機能病院としての機能を確保するために必要な事項に関して、理事長に意見を述べるができる。
  
- ・ 管理者をサポートする体制（副院長、院長補佐、企画スタッフ等）及び当該職員の役割
  - 組織規程：副院長は、病院長を助け、病院の事務を整理する。  
企画経営部を設置し、センターの業務の企画及び調整に関すること、センターの経営に関することの事務をつかさどる。
  
- ・ 病院のマネジメントを担う人員についての人事・研修の状況
  - 国立高度専門医療研究センター合同開催の「医療経営士研修会」等への参加

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

| 監査委員会の設置状況  |                            |               |                                      |       | (有)・無         |
|---|----------------------------|---------------|--------------------------------------|-------|---------------|
| <p>・ 監査委員会の開催状況：年2回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等の業務の遂行状況の確認及び不適切事案等の監視</li> <li>2 医療事故等事案発生時に、病院がとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止等の適正性の評価</li> <li>3 前号までの知見に基づく是正勧告に関する事項</li> <li>4 医療安全管理委員会、高難度新規医療技術評価委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会における運営状況に係る監査及び監査結果の報告</li> <li>5 病院における医療安全管理体制に係る意見書の提出</li> </ol> <p>・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無 ( (有)・無 )</p> <p>・ 委員名簿の公表の有無 ( (有)・無 )</p> <p>・ 委員の選定理由の公表の有無 ( (有)・無 )</p> <p>・ 監査委員会に係る内部規程の公表の有無 ( 有・(無) )</p> <p>・ 公表の方法：病院ホームページ</p> |                            |               |                                      |       |               |
| 監査委員会の委員名簿及び選定理由 (注)  |                            |               |                                      |       |               |
| 氏名  | 所属                         | 委員長<br>(○を付す) | 選定理由                                 | 利害関係  | 委員の要件<br>該当状況 |
| 松村 明  | 筑波大学医学<br>医療系脳神経<br>外科教授   | ○             | 外科系医療安全<br>の経験を有する                   | 有 (無) | 1             |
| 副島 研造   | 慶応義塾大学<br>臨床研究推進<br>センター教授 |               | 内科系医療安全<br>の経験を有する                   | 有 (無) | 1             |
| 野田真由美   | NPO 法人支えあ<br>う会「α」副理<br>事長 |               | 患者団体の役員<br>として医療問題<br>に精通            | 有 (無) | 2             |
| 池田 茂穂   | 近藤丸人法律<br>事務所弁護士           |               | 法律関係に精通                              | 有 (無) | 1             |
| 林 隆一  | 国立がん研究<br>センター東病<br>院副院長   |               | 診療担当副院長<br>として院内診療<br>・医療安全体制<br>を熟知 | (有) 無 | 1             |

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。

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

3. その他

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

管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備状況

・体制の整備状況及び活動内容

理事会、執行役員会、内部統制推進委員会

- ・ 専門部署の設置の有無 (  有 ・  無 )
- ・ 内部規程の整備の有無 (  有 ・  無 )
- ・ 内部規程の公表の有無 ( 有 ・  無 )
- ・ 公表の方法

規則第15条の4第1項第3号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  |    |               |      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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<br/>    理事会</li> <li>・ 会議体の実施状況（年12回）</li> <li>・ 会議体への管理者の参画の有無および回数（<input checked="" type="radio"/>有・無）（年12回）</li> <li>・ 会議体に係る内部規程の公表の有無（<input checked="" type="radio"/>有・無）</li> <li>・ 公表の方法<br/>    病院ホームページ</li> </ul> |    |               |      |
| 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<br>(○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 (年〇件)
- ・ 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  
職員専用の内部サーバー及び医療安全管理ポケットマニュアルに掲載

(様式第7)

専門性の高い対応を行う上での取組みに関する書類（任意）

1 病院の機能に関する第三者による評価

|   |     |
|---|-----|
| ① 病院の機能に関する第三者による評価の有無  | 有・無 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・評価を行った機関名、評価を受けた時期</li><li>・日本医療機能評価機構 病院機能評価 2019年8月9日認定</li><li>・臨床研究中核病院 2015年9月29日指定 2019年の外部監査 2019年10月9日</li><li>・新日本有限責任監査法人による監査 2019年の監査 2019年6月26日</li></ul> |     |

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

2 果たしている役割に関する情報発信

|   |     |
|---|-----|
| ① 果たしている役割に関する情報発信の有無   | 有・無 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・情報発信の方法、内容等の概要</li><li>・地域連携のための情報交換会（2019年5月14日）（2020年1月30日） 当院での診療・研究についての講演会を行い地域の医療者と情報交換</li><li>・NEXTレジデントシンポジウム2019（2019年8月2日） 若手医師を対象にがん治療最前線の手術・内視鏡治療に関する講義および現場見学</li><li>・第34回 LINK-J ネットワーキング・ナイト 国立がん研究センター東病院と始める医療機器開発 MEDICAL for ONE, ONE for MEDICAL 医療機器同開発案件を非臨床試験から臨床導入に円滑に進める基盤整備への取り組み（2019年8月27日）</li><li>・オープンキャンパス（2019年10月12日）市民公開講座：ゲノム医療が導くがん治療の未来—国立がん研究センター東病院の取り組み—および中高生を対象としてブラックジャックセミナーを開催</li><li>・第3回メディカル デバイス イノベーション in 柏の葉 —柏の葉をシリコンバレーに—（2019年9月12日19日） 国立がんセンター東病院を核とした医療機器イノベーションのエコシステム構築</li><li>・第4回メディカル デバイス イノベーション in 柏の葉（2020年10月26日オンライン予定）</li><li>・第9回がん新薬開発合同シンポジウム がん治療の未来戦略～ソリューション型開発とプラットフォーム型開発（2019年10月11日） 新規治療開発における製造方法や検証手法、開発スキームを含んだプラットフォーム/ソリューション型の開発</li><li>・第10回がん新薬開発合同シンポジウム+第4回NEXT医療機器開発シンポジウム 境界を越えてつながる開発環境（2020年11月27日オンライン予定）</li></ul> |     |

3 複数の診療科が連携して対応に当たる体制

|   |     |
|---|-----|
| ① 複数の診療科が連携して対応に当たる体制の有無  | 有・無 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・複数の診療科が連携して対応に当たる体制の概要</li><li>・各診療科で治療方針決定のための多職種カンファレンスを実施</li><li>・外科ミーティング、内科ミーティングにより医療安全に関わる情報を共有する体制がある</li><li>・通院治療センター、入院準備センター、レディースセンター、サポートケアセンター/がん相談支援センター、家族性腫瘍外来の配置</li><li>・嚥下サポートチーム、緩和ケアチーム、栄養サポートチーム、感染制御チーム、院内迅速対応チームの配置</li></ul> |     |

(様式第 8)

国がん発第 83160 号  
令和 2 年 10 月 5 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立研究開発法人国立がん研  
理事長 中 釜

医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

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

・今年度予定

管理者

令和元年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構  
受講日：令和 2 年 11 月 11 日

医療安全管理責任者/医療機器安全管理責任者

令和元年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構  
受講日：令和 2 年 10 月 15 日

医療機器安全管理責任者

令和元年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構  
受講日：令和 2 年 11 月 2 日

医薬品安全管理責任者

令和元年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構  
受講日：令和 2 年 12 月 16 日

2. 医療安全管理部門の人員体制

・所属職員：専従（4）名、専任（0）名、兼任（8）名

うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（5）名

うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名

うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（1）名

3. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置