

(様式第 10)

国がん発第 114-3 号
令和 3 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究センター
理事長 中 釜 齊

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 2 年度の業務に関して報告します。
記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒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
3循環器内科	4腎臓内科
5神経内科	6血液内科
7内分泌内科	8代謝内科
9感染症内科	10アレルギー疾患内科またはアレルギー科
11リウマチ科	
診療実績	

(注) 1 「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名の番号に○印を付けること。
2 「診療実績」欄については、「内科と組み合わせた診療科名等」欄において、標榜していない診療科がある場合、その診療科で提供される医療を、他の診療科で提供している旨を記載すること。

(2) 外科

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

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(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	4 2 5床	4 2 5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	249人	31人	261.4人	看 護 補 助 者	80人	診療エックス線技師	0人
歯 科 医 師	2人	1人	2.1人	理 学 療 法 士	5人	臨床検査技師	72人
薬 剤 師	71人	0人	71.0人	作 業 療 法 士	1人	衛生検査技師	0人
保 健 師	0人	0人	0人	視 能 訓 練 士	0人	そ の 他	0人
助 産 師	0人	0人	0人	義 肢 装 具 士	0人	あん摩マッサージ指圧師	0人
看 護 師	531人	32人	551.8人	臨 床 工 学 士	7人	医療社会事業従事者	9人
准 看 護 師	0人	0人	0人	栄 養 士	0人	その他の技術員	23人
歯科衛生士	2人	0人	2人	歯 科 技 工 士	0人	事 務 職 員	167人
管理栄養士	10人	1人	10.8人	診療放射線技師	51人	そ の 他 の 職 員	327人

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

7 専門の医師数

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合内科専門医	19人	眼 科 専 門 医	0人
外 科 専 門 医	51人	耳鼻咽喉科専門医	8人
精 神 科 専 門 医	2人	放射線科専門医	18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	1人
泌尿器科専門医	4人	麻 酔 科 専 門 医	4人
産婦人科専門医	4人	救 急 科 専 門 医	2人
		合 計	114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	4 0 2 . 6 人	0 人	4 0 2 . 6 人
1 日 当 たり 平 均 外 来 患 者 数	1 , 1 7 1 . 6 人	5 1 . 6 人	1 , 2 2 3 . 2 人
1 日 当 たり 平 均 調 剤 数	5 2 6 . 1 剤		
必要医師数	1 0 8 . 9 4 人		
必要歯科医師数	3 人		
必要薬剤師数	1 4 人		
必要（准）看護師数	2 4 3 人		

- (注) 1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療料を受診した患者数を記入すること。
- 2 入院患者数は、前年度の各科別の入院患者延数(毎日の 24 時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
- 3 外来患者数は、前年度の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
- 4 調剤数は、前年度の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。
- 5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要（准）看護師数については、医療法施行規則第二十二条の二の算定式に基づき算出すること。

10 施設の構造設備

施 設 名	床面積	主要構造	設 備	概 要
集中治療室	408.06m ²	鉄骨造	病 床 数	8 床
			心 電 計	有・無
			人工呼吸装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無
無菌病室等	[固定式の場合] 床面積 1 2 4 . 0 m ² [移動式の場合] 台 数 台		病床数	8 床
医 薬 品 情報管理室	[専用室の場合] 床 積 1 0 8 . 7 9 m ² [共用室の場合] 共用する室名			
化学検査室	330.8m ²	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 ²	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 ²	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 ²	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 ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動染色装置	
講 義 室	285.00m ²	鉄筋コンクリート	室数 3 室	収容定員 1 6 0 人
図 書 室	117.05m ²	鉄筋コンクリート	室数 1 室	蔵 書 数 3 , 9 0 0 冊程度

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

11 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

紹介率		98.4%	逆紹介率		90.3%
算出根拠	A：紹介患者の数		8,489人		
	B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数		8,260人		
	C：救急用自動車によって搬入された患者の数		513人		
	D：初診の患者の数		9,152人		

- (注) 1 「紹介率」欄は、A、Cの和をDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。
- 2 「逆紹介率」欄は、BをDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。
- 3 A、B、C、Dは、それぞれの前年度の延数を記入すること。

12 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由（注）

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
副島 研造	慶応義塾大学 医学部臨床研究推進センターTR部門教授	○	特定機能病院の 医療安全管理体制に精通	有・ 無	1
小田 竜也	筑波大学医学 医療系消化器外科主任教授		特定機能病院の 医療安全管理体制に精通	有・ 無	1
野田真由美	NP0 法人支えあ う会「α」副理事長		患者団体の役員 として医療問題に精通	有・ 無	2
池田 茂穂	近藤丸人法律 事務所弁護士		弁護士として関 係の法律に精通	有・ 無	1
林 隆一	国立がん研究 センター東病院副院長		診療担当副院長 として院内診療・医療安全体制を熟知	有 ・無	1

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

13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

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

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

1 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先 進 医 療 の 種 類	取扱患者数
陽子線治療	76人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

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

(注) 2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

2 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先 進 医 療 の 種 類	取扱患者数
ペメレキセド静脈内投与及びシスプラチ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 α 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
FOLFIRINOX療法	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	1人
陽子線治療 根治切除が可能な肝細胞がん	7人
術後のアスピリン経口投与療法	9人
プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡による胃上皮性病変の診断	0人
周術期デュルパルマブ静脈内投与療法	1人
マルチプレックス遺伝子パネル検査	3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

(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	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術(胸部、腹部等の操作によるもの)	取扱患者数	47人
当該医療技術の概要 胸腔鏡下手術は、食道がんのある「胸部」だけではなく「頸部」「腹部」も手術対象とする高侵襲な開胸手術と比較して、体の傷がより最小となる低侵襲なものであり、手術の負担・術後の痛みの軽減、より精緻で機能温存に配慮したものである。			
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	77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	121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	腹腔鏡下腓体尾部切除	取扱患者数	16人
当該医療技術の概要 腹腔鏡による腓体尾部切除術は現在腓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腓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	181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	25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)と同様の手術を行うことで、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	9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、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	33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、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	43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なため、通常の腹腔鏡下手術では熟練が必要な手技となるが、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	29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、患者メリットが大きい。			
医療技術名	子宮附属器腫瘍摘出術(手術用支援機器を用いるもの)	取扱患者数	9人
当該医療技術の概要 本術式は従来の開腹手術と比較して低侵襲であり、さらにロボット手術の特徴として画質が非常に良く毛細血管まで確認しながら手術できるため、腹腔鏡手術と比較しさらに出血量を抑えられ、またロボットアームは関節の自由度が拡大するためより高い精度の手術を提供できるなど、患者メリットが大きい。			
医療技術名	光免疫療法	取扱患者数	2人
当該医療技術の概要 光免疫療法は、光に反応する薬を投与し、薬ががんに十分集まったところでがんに対してレーザー光をあてることで治療する新しいがん治療法であり、「切除不能な局所進行又は局所 再発の頭頸部癌」に対する治療として2020年9月に承認された。 光免疫療法用の薬はがん細胞の抗体に集まる性質を持つ光に反応する物質で、この薬を点滴投与すると1日程度で徐々にがんに集まり、そこにレーザー光を当てると薬が反応することでがん細胞が破裂し死滅するが、正常細胞はこの薬がほとんどつかず、レーザー光を当ててもダメージを受けないので治療部位以外での副作用はなく、患者メリットが大きい。			

(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	潰瘍性大腸炎	10	56		
2	再生不良性貧血	3	57		
3	クローン病	2	58		
4	パーキンソン病	1	59		
5	特発性血小板減少性紫斑病	1	60		
6	特発性間質性肺炎	1	61		
7	原発性胆汁性肝硬変	1	62		
8	原発性硬化性胆管炎	1	63		
9	自己免疫性肝炎	1	64		
10	ファンconi貧血	1	65		
11			66		
12			67		
13			68		
14			69		
15			70		
16			71		
17			72		
18			73		
19			74		
20			75		
21			76		
22			77		
23			78		
24			79		
25			80		
26			81		
27			82		
28			83		
29			84		
30			85		
31			86		
32			87		
33			88		
34			89		
35			90		
36			91		
37			92		
38			93		
39			94		
40			95		
41			96		
42			97		
43			98		
44			99		
45			100		
46			101		
47			102		
48			103		
49			104		
50			105		
51			106		
52			107		
53			108		
54			109		
55			110		

(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)	・せん妄ハイリスク患者ケア加算
・診療録管理体制加算1	・排尿自立支援加算1
・医師事務作業補助体制加算1(20:1補助体制加算)	・特定集中治療室管理料3
・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))	・緩和ケア病棟入院料1
・看護職員夜間配置加算1(12:1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	・
・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・4	・
・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	・
・総合機能評価加算	・
・認知症ケア加算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
・外来栄養食事指導料の注2に規定する施設基準	・検体検査管理加算(Ⅰ)
・がん性疼痛緩和指導管理料	・検体検査管理加算(Ⅳ)
・がん患者指導管理料イ	・国際標準検査管理加算
・がん患者指導管理料ロ	・センチネルリンパ節生検(乳がんに係るものに限る。)
・がん患者指導管理料ハ	・経気管支凍結生検法
・がん患者指導管理料ニ	・画像診断管理加算3
・外来緩和ケア管理料	・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
・移植後患者指導管理料	・CT撮影及びMRI撮影
・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の注3に規定する相談支援加算	・抗悪性腫瘍剤処方管理加算
・外来放射線照射診療料	・外来化学療法加算1
・ニコチン依存症管理料	・連携充実加算
・がん治療連携計画策定料	・無菌製剤処理料
・がん治療連携管理料	・廃用症候群リハビリテーション料(Ⅱ)
・外来排尿自立指導料	・脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅱ)
・薬剤管理指導料	・運動器リハビリテーション料(Ⅰ)
・医療機器安全管理料1	・呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)
・医療機器安全管理料2	・がん患者リハビリテーション料
・造血器腫瘍遺伝子検査	・集団コミュニケーション療法料
・遺伝学的検査	・リンパ浮腫複合的治療料
・骨髓微小残存病変量測定	・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
・BRCA1/2遺伝子検査	・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
・がんゲノムプロファイリング検査	・仙骨神経刺激装置植込術
・HPV核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)	・仙骨神経刺激装置交換術
・遺伝カウンセリング加算	・鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。)
・遺伝性腫瘍カウンセリング加算	・鏡視下喉頭悪性腫瘍手術

(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
・内視鏡下甲状腺部分切除、腺腫摘出術	・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)
・内視鏡下バセドウ甲状腺全摘(亜全摘)術(両葉)	・腹腔鏡下小切開副腎摘出術
・内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術	・腹腔鏡下小切開腎部分切除術
・乳がんセンチネルリンパ節加算1	・腹腔鏡下小切開腎摘出術
・乳がんセンチネルリンパ節加算2	・腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術
・ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術:一次一次的再建	・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)
・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	・腹腔鏡下小切開尿管腫瘍摘出術
・乳腺悪性腫瘍手術(乳頭乳輪温存乳房切除術)	・腹腔鏡下小切開膀胱腫瘍摘出術
・肺悪性腫瘍手術{壁側・臓側胸膜全切除(横隔膜、心膜合併切除を伴うものに限る)}	・腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術
・胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(区域切除で内視鏡支援機器を用いる場合)	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)
・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)	・腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術
・胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	・人工尿道括約筋植込・置換術
・腹腔鏡下小切開骨盤内リンパ節群郭清術	・腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術
・腹腔鏡下小切開後腹膜リンパ節群郭清術	・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)
・腹腔鏡下小切開後腹膜腫瘍摘出術	・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悪性腫瘍手術	・腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
・腹腔鏡下十二指腸局所切除術(内視鏡処置を併施するもの)	・腹腔鏡下子宮悪性手術(子宮頸がんに限る。)
・腹腔鏡下胃切除術(内視鏡手術支援機器を用いる場合)	・遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する子宮附属器腫瘍摘出術
・腹腔鏡下噴門側胃切除術(内視鏡手術支援機器を用いる場合)	・輸血管理料Ⅰ
・腹腔鏡下胃全摘術(内視鏡手術支援機器を用いる場合)	・輸血適正使用加算
・胃瘻造設術	・人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算
・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}	・胃瘻造設時嚥下機能評価加算
・腹腔鏡下肝切除術	・麻酔管理料(Ⅰ)
・腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術	・放射線治療専任加算
・腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術	・外来放射線治療加算
・早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	・1回線量増加加算

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

6 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(特掲診療科)

[illegible]

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

7 診療報酬の算定方法に先進医療から採り入れられた医療技術

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

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

8 病理・臨床検査部門の概要

臨床検査及び病理診断を実施する部門の状況	① 臨床検査部門と病理診断部門は別々である。 2. 臨床検査部門と病理診断部門は同一部門にまとめられている。
臨床部門が病理診断部門或いは臨床検査部門と開催した症例検討会の開催頻度	4回／年
剖 検 の 状 況	剖検症例数 4例 ／ 剖検率 0.72 %

(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	
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	36,270,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
SCRUM-Japanの基盤を活用した血液循環腫瘍DNAスクリーニングに基づくFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能進行・再発固形がんに対するTAS-120のバスケット型医師主導治験	吉野 孝之	消化管内科	779,485,336	委	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	16,037,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
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
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	12,700,000	委	厚生労働省
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	4,576,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
造血管悪性腫瘍患者の緩和ケアへの移行促進を目的とした、緩和ケア医と血液内科医の終末期の輸血療法に対する認識と実践に関するアンケート調査	松本 禎久	緩和医療科	800,000	委	公益財団法人笹川記念保健協力財団
膝がん治療を目的とした抗体抗がん剤複合体の開発と改良	津村 遼	新薬開発分野	2,000,000	委	公益財団法人武田科学振興財団
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	177,938,000	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	96,900,000	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	7,480,000	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
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	28,750,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
遺伝子スクリーニング基盤(LC-SCRUM-Japan)を利用した、MET遺伝子異常陽性の進行非小細胞肺癌に対する治療開発を目指した研究	葉 清隆	呼吸器内科	347,425	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	7,150,000	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	43,941,573	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
がん微小環境を標的にした革新的治療法創出のための新しい1細胞機能解析プロファイリングシステムの開発	安永 正浩	新薬開発分野	16,679,000	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	
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	900,000	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	79,976,000	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	73,418,800	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	32,100,000	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	57,850,000	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 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	37,050,000	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	小島 隆嗣	消化管内科	900,000	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	岩谷 胤生	乳腺外科	1,820,000	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	520,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するための多施設共同臨床試験	林 隆一	頭頸部外科	1,430,000	委	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	12,740,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
血液循環腫瘍DNA解析を活用した切除不能・進行再発大腸がんにおけるがんゲノム異常のClonal Evolutionに関する網羅的カタログの作成	中村 能章	消化管内科	17,160,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
SCRUM-Japanの基盤を活用した血液循環腫瘍DNAスクリーニングに基づくFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発固形がんに対するTAS-120のバスケット型医師主導治験	吉野 孝之	消化管内科	77,233,000	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	委	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	92,690,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	後藤 功一	呼吸器内科	500,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
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Ⅰ相試験	宇田川 響	呼吸器内科	400,000	委	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	250,000	委	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	760,000	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	
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	50,310,000	委	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	野崎 要	呼吸器内科	91,780,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	秋元 哲夫	粒子線医学開発分野	12,155,000	委	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	23,506,000	委	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)に対するカベタピン併用放射線療法の単群検証の試験に関する研究開発(JCOG1612)	池松 弘朗	内視鏡機器開発分野	13,040,000	委	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	130,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
がん治療中のせん妄の発症予防を目指した多職種せん妄プログラムの開発	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	14,482,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
支持/緩和治療領域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	12,840,100	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
悪性腫瘍に伴う悪液質の標準治療の確立:フォローアップ研究 分担課題名:NEXTAC-TR 研究の実施	光永 修一	肝胆膵内科	260,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証する無作為化比較試験	松本 禎久	緩和医療科	8,177,000	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	11,805,996	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	10,544,600	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
EGFR 遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌におけるEGFR 阻害薬耐性機序(C797S 耐性変異)を克服する新規治療法の確立を目指した研究	後藤 功一	呼吸器内科	100,100,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
CCR4を標的としたキメラ抗原受容体遺伝子改変T細胞療法の非臨床試験	中面 哲也	免疫療法開発分野	2,000,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
CD19陽性悪性リンパ腫に対するpiggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原陽性受容体遺伝子改変自己T細胞の安全性及び有効性に関する第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	南 陽介	血液腫瘍科	500,500	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CAR-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	55,250,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
前立腺特異的膜抗原をターゲットにした前立腺癌の画像診断法の確立と実用化に向けた機器開発に関する研究	加納 大輔	薬剤部	1,300,000	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	22,490,000	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	500,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	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

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元	
標準的乳がんラジオ波熱焼灼療法開発に係る多施設共同試験	大西 達也	乳腺外科	100,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
局所進行胃癌に対する術前化学療法の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験	木下 敬弘	胃外科	910,000	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	3,099,096	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	200,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
がん患者の抑うつ・不安に対するスマートフォン精神療法の最適化研究:革新的臨床試験システムを用いた多相最適化戦略試験	全田 貞幹	放射線治療科	200,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
有痛性骨転移患者の疼痛制御のための即効性を有する新規治療開発	荒井 保典	放射線診断科	7,946,900	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	320,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
高悪性度骨軟部腫瘍に対する標準治療確立のための研究	細野 亜古	小児腫瘍科	200,000	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	700,000	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	1,040,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
切除可能大腸癌肝転移における血液循環腫瘍DNAを用いた補助化学療法の個別最適化を目的としたproof of conceptのための多施設共同研究	小林 信	肝胆膵外科	9,958,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
光遺伝子/タンパク質工学・DDS・分子イメージングを駆使した次世代抗体療法の開発	安永 正浩	新薬開発分野	9,100,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
膵臓がんに対する高LETアルファ線核医学治療の最適化に資する研究	吉本 光喜	機能診断開発分野	16,900,000	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	45,000,000	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	1,040,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
膵癌の化学放射線療法効果判定マーカーに関する研究開発(分担研究課題:テロメラーゼ解析)	小嶋 基寛	臨床腫瘍病理分野	1,000,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
捕捉した血中循環がん細胞の1細胞完全長トータルRNAシーケンス法によるがんの発症(再発)リスク診断法の確立とがん予防ワクチンへの応用	中面 哲也	免疫療法開発分野	5,790,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
難治性食道癌におけるPrecision Medicineに資する診断技術開発に関する研究	矢野 友規	消化管内視鏡科	100,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究	松本 禎久	緩和医療科	1,755,000	委	厚生労働省
患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な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	12,000,000	委	厚生労働省

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元	
実装を視野に入れたがん患者の精神心理的な支援に関する診療ガイドラインの開発研究	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	1,000,000	委	厚生労働省
がん患者のディーセントワーク実現のための就労継続・職場復帰プログラムの実用化研究	土井 俊彦	先端医療科	12,000,000	委	厚生労働省
学会連携を通じた希少癌の適切な医療の質向上と次世代を担う希少がん領域の人材育成に資する研究	吉野 孝之	消化管内科	300,000	委	厚生労働省
超多重ガイドRNA/Cas9 nickase搭載一体型アデノウイルスベクターを用いたパピローマウイルス感染病変のゲノム編集治療法の開発	清野 透	先端医療開発センター	3,000,000	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病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与の解明によるがん治療への展開	西川 博嘉	免疫TR分野	41,900,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
非侵襲放線手術装置の開発・事業化	秋元 哲夫	粒子線医学開発分野	19,500,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
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	135,481,975	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	239,483,060	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
がんの診断・治療・緩和におけるアウトカム向上に帰する医療機器創出を目指した拠点整備事業	伊藤 雅昭	大腸外科	9,999,999	補	国立研究開発法人日本医療研究開発機構補助金
抗不溶性フィブリン抗体・薬物複合体の開発	安西 高廣	新薬開発分野	14,352,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
日米医学協力計画を基軸とした感染関連がんに関する疾患研究	清野 透	先端医療開発センター	715,003	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
ゲノム医療の実装に資する臨床ゲノム情報統合データベースの整備と我が国の継続的なゲノム医療実施体制の構築	土原 一哉	TI分野	299,974	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	50,460,000	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	42,043,976	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	58,000,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験(JCOG1807C)	坪井 正博	呼吸器外科	28,420,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
SCRUM-Japanの基盤を活用した血液循環腫瘍DNAゲノムスクリーニングに基づくBRCA変異を有する胆道がんに対する医師主導治験	吉野 孝之	消化管内科	29,900,000	委	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	183,300,000	補	国立研究開発法人日本医療研究開発機構補助金
地域においてCRBにおける審査を円滑に進めるための方策に関する研究	坪井 正博	呼吸器外科	5,850,000	補	国立研究開発法人日本医療研究開発機構補助金

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	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	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 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	78,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
治療用放射性医薬品の品質・安全性評価に関する研究	藤井 博史	機能診断開発分野	2,600,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの開発	伊藤 雅昭	大腸外科	8,750,565	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
シーズA18-28 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	2,880,000	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	1,350,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
シーズA19-05 I 型糖尿病を標的にしたIL-7R標的療法の開発	安永 正浩	新薬開発分野	1,402,000	委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
チロシンキナーゼ阻害剤耐性肺腫瘍におけるUTXの役割	小林 進	ゲノムTR分野	1,425,000	委	独立行政法人日本学術振興会
スマートライフケア社会への変革を先導するものづくりオープンイノベーション拠点	安永 正浩	新薬開発分野	4,999,800	委	国立研究開発法人科学技術振興機構
疾患ヒトゲノム変異の生物学的機能注釈を目指した多階層オームクスデータの統合	土原 一哉	TI分野	650,000	委	国立研究開発法人科学技術振興機構
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	1,040,000	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	650,000	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	5,070,000	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	1,040,000	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	130,000	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	安永 正浩	新薬開発分野	390,000	補	文部科学省
進行膀胱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
進行膀胱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	313,376	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	260,000	補	文部科学省
二重特異性がん治療抗体の革新的プロドラッグ化デザインの開発	安永 正浩	新薬開発分野	780,000	補	文部科学省

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元	
リゾリン脂質代謝酵素Gdpd3によるがん幹細胞のリポクオリティ制御	坂本 直也	臨床腫瘍病理分野	650,000	補	文部科学省
がん抑制遺伝子PHLDA3による臓器を超えた神経内分泌腫瘍抑制メカニズムの解明	清野 透	先端医療開発センター	1,040,000	補	文部科学省
新規CDC7キナーゼ阻害剤TAK-931の併用療法開発に向けた橋渡し研究	大橋 紹宏	ゲノムTR分野	10,490,000	補	文部科学省
生体内でキメラ抗原受容体T細胞機能を制御する細胞製剤の開発	植村 靖史	免疫療法開発分野	10,730,000	補	文部科学省
女性がん患者の自己管理能力を活性化させる継続支援プログラムの機能と効果の検証	秋元 哲夫	粒子線医学開発分野	442,000	補	文部科学省
非造影・造影高精細CT画像を融合した早期肺がんの定量的診断の高度化	石井 源一郎	東病院臨床検査部	780,000	補	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	倫理審査事務局	1,300,000	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
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	遺伝子診療部門	650,000	委	文部科学省
腸型・胃型胃癌オルガノイドを用いた新規癌幹細胞標的治療の探索	坂本 直也	臨床腫瘍病理分野	1,291,537	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	1,430,000	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	1,560,000	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	粒子線医学開発分野	910,000	委	文部科学省
光線力学療法を応用した非侵襲的センチネルリンパ節転移診断および治療法の開発	大西 達也	乳腺外科	1,820,000	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	130,000	委	文部科学省
去勢抵抗性前立腺癌オルガノイドの樹立とその解析による個別化医療の確立	坂本 直也	臨床腫瘍病理分野	130,000	委	文部科学省
Immune evasion of AML cells from FceRI+ cells through MEIS1 activity	アーノ クズィネ	免疫療法開発分野	1,690,000	委	文部科学省
科学放射線耐性を生む食道癌ゲノム・免疫対応のクローン進化の解明	平田 秀成	放射線治療科	1,835,612	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	1,300,000	委	文部科学省
膵癌克服に向けた重粒子線治療と深層学習の融合による集学的治療アルゴリズムの開発	平田 秀成	放射線治療科	65,000	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	
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	1,660,000	委	文部科学省
再生医療技術に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腺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	130,000	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
肺小細胞がんにおけるプリン塩基サルベージ経路を介した細胞増殖制御機構の解明	牧野嶋 秀樹	TI分野	1,300,000	委	文部科学省
深層学習によるゲル線量計の三次元測定の実現による追尾照射の線量不確かさの影響評価	橋 英伸	粒子線医学開発分野	3,380,000	委	文部科学省
乳がん脳転移症例におけるHER3等治療標的の探索	古川 孝広	先端医療科	2,230,000	委	文部科学省
III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	1,530,000	委	文部科学省
時間分解分光NIRSを用いたせん妄の前頭葉機能評価と病態に関する検討	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	970,000	委	文部科学省
発がんの人種差と免疫応答の関わりとの解明	土井 俊彦	先端医療科	650,000	補	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
早期食道がんに対するメタボローム解析	坂下 信悟	臨床腫瘍病理分野	1,430,000	委	文部科学省
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	公益財団法人 テルモ生命科学 芸術財団
BRCA2非翻訳領域上に存在する新規生殖細胞突然変異のメカニズム解析	大橋 紹宏	ゲノムTR分野	6,950,000	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	1,040,000	委	文部科学省
陥凹型大腸がんの発生、進展機構の解明	三牧 幸代	TI分野	1,300,000	委	文部科学省
抗体を用いた薬物輸送法の開発及び薬理学的解析	高島 大輝	新薬開発分野	1,300,000	委	文部科学省
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	573,299	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	1,040,000	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	
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	1,560,000	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	910,000	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porterTMEM180の機能解明	安西 高廣	新薬開発分野	1,170,000	委	文部科学省
ドライバー変異に対する免疫応答の解析	森岡 智美	免疫TR分野	3,120,000	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
高精細CT・深層学習画像再構成を用いた骨差分ヨード画像の開発	檜山 貴志	放射線診断科	1,040,000	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	910,000	委	文部科学省
抗体抗がん剤複合体における結合速度定数と性状の関係性	津村 遼	新薬開発分野	2,080,000	委	文部科学省
消化管における酸素飽和度に着目したがん不均一性の解明	南出 竜典	消化管内視鏡科	1,300,000	委	文部科学省
がん関連線維芽細胞が腫瘍関連マクロファージの分化/動員を誘導する分子機構の解明	鈴木 潤	呼吸器外科	1,040,000	委	文部科学省
ゾレドロン酸併用 γ δ T細胞免疫治療のバイオマーカー探索	泉 大樹	呼吸器内科	1,560,000	委	文部科学省
造血管悪性腫瘍における活性化制御性T細胞の制御機構解明	湯田 淳一朗	血液腫瘍科	1,560,000	委	文部科学省
HER2陽性乳癌における抗原特異的B細胞の働き	藤井 里圭	免疫TR分野	1,170,000	委	文部科学省
がん患者に対する栄養評価等の実践および緩和ケアにおける管理栄養士の体験や燃えつき等に関するアンケート調査	千歳 はるか	栄養管理室	613,200	委	公益財団法人政策医療振興財団
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	国立研究開発法人科学技術振興機構
ヒト正常神経内分泌細胞の不死化	清野 透	先端医療開発センター	1,560,000	委	文部科学省
ダイレクトリプログラミング技術を用いた新しい線維化疾患治療法の開発	小山 正平	免疫TR分野	325,000	委	文部科学省
自己免疫疾患に対する新しいDDS・免疫ターゲッティング法の創出	安永 正浩	新薬開発分野	3,250,000	委	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・治療従事者等に対する研修プログラム「臨床研究総合促進事業実施要綱」に基づき、臨床研究中核病院等が行う先進医療等実用化促進プログラム	土原 一哉	TI分野	17,000,000	補	厚生労働省

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元	
免疫セマフォリンによる抗腫瘍T細胞の機能制御に関する臨床検体を用いた検討	小山 正平	免疫TR分野	2,000,000	委	公益財団法人 高松宮妃癌研究基金
放射線治療の治療効果予測としてcfDNAの有効性を検討する研究	中村 匡希	放射線治療科	1,000,000	委	公益財団法人 安田記念医学財団

計 185

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

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

2 論文発表等の実績

(1)高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象となる論文

番号	発表者氏名	筆頭著者の特定機能病院における所属	題名	雑誌名・出版年月等	論文種別
1	Shingaki S, Kogawa T, Shimokawa M, et al.	国立がん研究センター東病院 腫瘍内科	Use of eribulin as an earlier-line chemotherapy for patients with HER2-negative metastatic breast cancer.	J Cancer. 2020 Apr 7;11(14):4099-4105.	Original Article
2	Matsubara N, Chi KN, Özgüroğlu M, et al.	国立がん研究センター東病院 腫瘍内科	Correlation of Prostate-specific Antigen Kinetics with Overall Survival and Radiological Progression-free Survival in Metastatic Castration-sensitive Prostate Cancer Treated with Abiraterone Acetate plus Prednisone or Placebos Added to Androgen Deprivation Therapy: Post Hoc Analysis of Phase 3 LATITUDE Study.	Eur Urol. 2020 Apr;77(4):494-500	Original Article
3	Matsubara N, Kimura G, Uemura H, et al.	国立がん研究センター東病院 腫瘍内科	A randomized, double-blind, comparison of radium-223 and placebo, in combination with abiraterone acetate and prednisolone, in castration-resistant metastatic prostate cancer: subgroup analysis of Japanese patients in the ERA 223 study.	Int J Clin Oncol. 2020 Apr;25(4):720-731.	Original Article
4	Yoh K, Takamochi K, Shukuya T, et al.	国立がん研究センター東病院 呼吸器内科	Corrigendum to: Pattern of care in adjuvant therapy for resected Stage I non-small cell lung cancer: real-world data from Japan.	Jpn J Clin Oncol. 2020 Apr 7;50(4):481.	Original Article
5	Kinoshita T	国立がん研究センター東病院 胃外科	Minimally invasive approaches for early gastric cancer in East Asia: current status and future perspective.	Transl Gastroenterol Hepatol. 2020 Apr 5;5:20.	Review
6	Kawazoe A, Yamaguchi K, Yasui H, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Safety and efficacy of pembrolizumab in combination with S-1 plus oxaliplatin as a first-line treatment in patients with advanced gastric/gastroesophageal junction cancer: Cohort 1 data from the KEYNOTE-659 phase IIb study.	Eur J Cancer. 2020 Apr;129:97-106.	Original Article
7	Umemoto K, Togashi Y, Arai Y, et al.	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科/先端医療開発センター(柏)免疫TR分野	The potential application of PD-1 blockade therapy for early-stage biliary tract cancer.	Int Immunol. 2020 Apr 12;32(4):273-281.	Original Article
8	Nomura H, Hatogai K, Maki Y, et al.	国立がん研究センター東病院 薬剤部	Risk factors for febrile neutropenia in neoadjuvant docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil chemotherapy for esophageal cancer.	Support Care Cancer. 2020 Apr;28(4):1849-1854.	Original Article
9	Enokida T, Ogawa T, Homma A, et al.	国立がん研究センター東病院 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. 2020 Mar;9(5):1671-1682.	Original Article

10	Sugita S, Kinoshita T, Kuwata T, et al.	国立がん研究センター東病院胃外科/ 病理・臨床検査科	Intramucosal-lymphatic invasion has a slight impact on lymph node metastasis in patients with early gastric cancer.	Surg Today. 2020 May;50(5):484-489.	Original Article
11	Ito M, Yamamoto S, Okuda J, et al.	国立がん研究センター東病院 大腸外科	Long-term survival outcomes following laparoscopic surgery for clinical stage 0/I rectal carcinoma.	Ann Gastroenterol Surg. 2020 May 20;4(3):294-300.	Original Article
12	Kawazoe A, Kuboki Y, Bando H, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Phase 1 study of napabucasin, a cancer stemness inhibitor, in patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol. 2020 May;85(5):855- 862.	Original Article
13	Yano T, Wang KK.	国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	Photodynamic Therapy for Gastrointestinal Cancer.	Photochem Photobiol. 2020 May;96(3):517-523.	Original Article
14	Sugimoto M, Kobayashi T, Kobayashi S, et al.	国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科	Extrapancreatic Nerve Plexus Invasion on Imaging Predicts Poor Survival After Upfront Surgery for Anatomically Resectable Pancreatic Cancer.	Pancreas . May/Jun 2020;49(5):675-682.	Original Article
15	Kudo M, Kobayashi T, Gotohda N, et al.	国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科	Clinical Utility of Histological and Radiological Evaluations of Tumor Necrosis for Predicting Prognosis in Pancreatic Cancer.	Pancreas . May/Jun 2020;49(5):634-641.	Original Article
16	Watanabe K, Mitsunaga S, Kojima M, et al.	国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科	The "histological replacement growth pattern" represents aggressive invasive behavior in liver metastasis from pancreatic cancer.	Cancer Med . 2020 May;9(9):3130-3141.	Original Article
17	Tachibana H, Watanabe Y, Mizukami S, et al.	国立がん研究センター東病院 放射線品質管理室	End-to-end delivery quality assurance of computed tomography-based high- dose-rate brachytherapy using a gel dosimeter	Brachytherapy. 2020 May-Jun;19(3):362- 371.	Original Article
18	Nishimura T, Kohno H, Nagai H, et al.	国立がん研究センター東病院 薬剤部	The Population Pharmacokinetics of Rifampicin in Japanese Pulmonary Tuberculosis Patients	Drug Res (Stuttg). 2020 May;70(5):199- 205.	Original Article
19	Mimaki S, Watanabe M, Kinoshita M, et al.	先端医療開発センター(柏) TI分野	Multifocal origin of occupational cholangiocarcinoma revealed by comparison of multilesion mutational profiles	Carcinogenesis. 2020 May 14;41(3):368- 376.	Original Article
20	Mukai H, Yamaguchi T, Takahashi M, et al.	国立がん研究センター東病院 腫瘍内科	Ki-67 response-guided preoperative chemotherapy for HER2-positive breast cancer: results of a randomised Phase 2 study.	Br J Cancer. 2020 Jun;122(12):1747- 1753.	Original Article

21	Shiraishi T, Nishizawa Y, Ikeda K, et al.	国立がん研究センター東病院 大腸外科	Risk factors for parastomal hernia of loop stoma and relationships with other stoma complications in laparoscopic surgery era.	BMC Surg. 2020 Jun 22;20(1):141.	Original Article
22	Shitara K, Bang YJ, Iwasa S, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer.	N Engl J Med. 2020 Jun 18;382(25):2419-2430.	Original Article
23	Fukuoka S, Hara H, Takahashi N, et al.	国立がん研究センター東病院消化管内科/先端医療開発センター(柏)免疫TR分野	Regorafenib Plus Nivolumab in Patients With Advanced Gastric or Colorectal Cancer: An Open-Label, Dose-Escalation, and Dose-Expansion Phase Ib Trial (REGONIVO, EPOC1603).	J Clin Oncol. 2020 Jun 20;38(18):2053-2061.	Original Article
24	Taniguchi H, Yamanaka T, Sakai D, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Efficacy of Panitumumab and Cetuximab in Patients with Colorectal Cancer Previously Treated with Bevacizumab; a Combined Analysis of Individual Patient Data from ASPECCT and WJOG6510G.	Cancers (Basel). 2020 Jun 28;12(7):1715.	Original Article
25	Yano T.	国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	Paradox of age-specific incidence rates of second primary cancer in individuals with esophageal cancer.	J Gastroenterol. 2020 Jun;55(6):664-665.	Others
26	Kobayashi S, Beppu T, Honda G, et al.	国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科	Survival Benefit of and Indications for Adjuvant Chemotherapy for Resected Colorectal Liver Metastases—a Japanese Nationwide Survey.	J Gastrointest Surg . 2020 Jun;24(6):1244-1260.	Original Article
27	Usui Y, Ishiki H, Shimomura A.	国立がん研究センター東病院 緩和医療科	Suggestions Regarding the GEICAM/2003-11_CIBOMA/2004-01 Trial: Future Treatment Options for Early Triple-Negative Breast Cancer.	J Clin Oncol . 2020 Jun 20;38(18):2111-2112.	Letter
28	Kojima M, Yamauchi C, Oyamada S, et al.	先端医療開発センター(柏) 臨床腫瘍病理分野	Assessment of Upper Limb Physiological Features in Patients with Lymphedema After Breast Surgery Using Multiple Instruments.	Lymphat Res Biol. 2020 Jun;18(3):239-246.	Original Article
29	Suzuki S, Horinouchi A, Uozumi S, Matsuyama C, et al.	国立がん研究センター東病院 薬剤部	Impact of outpatient pharmacy interventions on management of thyroid patients receiving lenvatinib.	SAGE Open Med . 2020 Jun 12;8:2050312120930906.	Original Article
30	Hiyama T, Kuno H, Nagaki T, et al.	国立がん研究センター東病院 放射線診断科	Extra-nodal extension in head and neck cancer: how radiologists can help staging and treatment planning	Jpn J Radiol. 2020 Jun;38(6):489-506.	Review
31	Ikeda T, Takemoto S, Senju H, et al.	国立がん研究センター東病院 呼吸器内科	Amrubicin in previously treated patients with malignant pleural mesothelioma: A phase II study.	Thorac Cancer. 2020 Jul;11(7):1972-1978.	Original Article

32	Udagawa H, Kirita K, Naito T, et al.	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Feasibility and utility of transbronchial cryobiopsy in precision medicine for lung cancer: Prospective single-arm study.	Cancer Sci. 2020 Jul;111(7):2488–2498.	Original Article
33	Kitaguchi D, Takeshita N, Matsuzaki H, et al.	国立がん研究センター東病院大腸外科/手術機器開発室	Automated laparoscopic colorectal surgery workflow recognition using artificial intelligence: Experimental research.	Int J Surg . 2020 Jul;79:88–94.	Original Article
34	Imaizumi K, Nishizawa Y, Ikeda K, et al.	国立がん研究センター東病院大腸外科	Prognostic Impact of Curative Resection for Peritoneal Recurrence of Colorectal Cancer.	Ann Surg Oncol . 2020 Jul;27(7):2487–2497.	Original Article
35	Yoshino T, Pentheroudakis G, Mishima S, et al.	国立がん研究センター東病院消化管内科	JSCO-ESMO-ASCO-JSMO-TOS: international expert consensus recommendations for tumour-agnostic treatments in patients with solid tumours with microsatellite instability or NTRK fusions.	Ann Oncol. 2020 Jul;31(7):861–872.	Original Article
36	Kubota Y, Kawazoe A, Sasaki A, et al.	国立がん研究センター東病院消化管内科	The Impact of Molecular Subtype on Efficacy of Chemotherapy and Checkpoint Inhibition in Advanced Gastric Cancer.	Clin Cancer Res. 2020 Jul 15;26(14):3784–3790.	Original Article
37	Ishii T, Kawazoe A, Sasaki A, et al.	国立がん研究センター東病院消化管内科	Clinical and molecular factors for selection of nivolumab or irinotecan as third-line treatment for advanced gastric cancer.	Ther Adv Med Oncol. 2020 Jul 17;12:1758835920942377	Original Article
38	Sasaki A, Kawazoe A, Eto T, et al.	国立がん研究センター東病院消化管内科	Improved efficacy of taxanes and ramucirumab combination chemotherapy after exposure to anti-PD-1 therapy in advanced gastric cancer.	ESMO Open. 2020 Jul;4(Suppl 2):e000775.	Original Article
39	Kadota T, Ikematsu H, Sasaki T, et al.	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Protocol for a single-arm confirmatory trial of adjuvant chemoradiation for patients with high-risk rectal submucosal invasive cancer after local resection: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1612 (RESCUE study).	BMJ Open. 2020 Jul 14;10(7):e034947.	Original Article
40	Sato D, Motegi A, Kadota T, et al.	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Therapeutic results of proton beam therapy with concurrent chemotherapy for cT1 esophageal cancer and salvage endoscopic therapy for local recurrence.	Esophagus. 2020 Jul;17(3):305–311.	Original Article
41	Murano T, 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	Endoscopic prediction of advanced histology in colorectal lesions sized <10 mm using the Japan Narrow-band imaging Expert Team classification.	Dig Endosc. 2020 Jul;32(5):785–790.	Original Article
42	Yuda J, Odawara J, Minami M, et al.	国立がん研究センター東病院血液腫瘍科	Tyrosine kinase inhibitors induce alternative spliced BCR-ABL(Ins35bp) variant via inhibition of RNA polymerase II on genomic BCR-ABL.	Cancer Sci. 2020 Jul;111(7):2361–2373.	Original Article

43	Hojo H, Raturi V, Nakamura N, et al.	先端医療開発センター(柏) 粒子線医学開発分野	Impact of Proton Beam Irradiation of an Anatomic Subsegment of the Liver for Hepatocellular Carcinoma.	Pract Radiat Oncol. 2020 Jul-Aug;10(4):e264-e271.	Original Article
44	Kumagai S, Togashi Y, Sakai C, et al.	先端医療開発センター(柏) 免疫トランスレショナルリサーチ分野	An Oncogenic Alteration Creates a Microenvironment that Promotes Tumor Progression by Conferring a Metabolic Advantage to Regulatory T Cells.	Immunity. 2020 Jul 14;53(1):187-203.e8.	Original Article
45	Takashima H, Koga Y, Tsumura R, et al.	先端医療開発センター(柏) 新薬開発分野	Reinforcement of antitumor effect of micelles containing anticancer drugs by binding of an anti-tissue factor antibody without direct cytotoxic effects.	J Control Release. 2020 Jul 10;323:138-150.	Original Article
46	Sekihara K, Aokage K, Miyoshi T, et al.	国立がん研究センター東病院 呼吸器外科	Perioperative pirfenidone treatment as prophylaxis against acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis: a single-center analysis.	Surg Today. 2020 Aug;50(8):905-911.	Original Article
47	Zenke Y, Niho S, Umemura S, et al.	国立がん研究センター東病院 呼吸器内科	Phase I/II study of carboplatin plus weekly nab-paclitaxel in patients aged ≥ 75 years with squamous-cell lung cancer: TORG1322.	Lung Cancer. 2020 Aug;146:182-188.	Original Article
48	Doi T, Matsubara N, Kawai A, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Phase I study of TAS-115, a novel oral multi-kinase inhibitor, in patients with advanced solid tumors.	Invest New Drugs. 2020 Aug;38(4):1175-1185.	Original Article
49	Shitara K, Yamazaki K, Tsushima T, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Phase I trial of the MET inhibitor tepotinib in Japanese patients with solid tumors.	Jpn J Clin Oncol. 2020 Aug 4;50(8):859-866.	Original Article
50	Kawazoe A, Fukuoka S, Nakamura Y, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Lenvatinib plus pembrolizumab in patients with advanced gastric cancer in the first-line or second-line setting (EPOC1706): an open-label, single-arm, phase 2 trial.	Lancet Oncol. 2020 Aug;21(8):1057-1065.	Original Article
51	Yoshino T, Lenz HJ.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Reply to the letter to the editor 'Neutropenia in metastatic colorectal cancer receiving trifluridine/tipiracil' by Colloca et al.	Ann Oncol. 2020 Aug;31(8):1085-1087.	Letter
52	Taniguchi M, Mizuno S, Yoshikawa T, et al.	国立がん研究センター東病院肝胆膵外科/先端医療開発センター(柏)免疫トランスレショナルリサーチ分野	Peptide vaccine as an adjuvant therapy for glypican-3-positive hepatocellular carcinoma induces peptide-specific CTLs and improves long prognosis.	Cancer Sci . 2020 Aug;111(8):2747-2759.	Original Article
53	Kan M, Imaoka H, Watanabe K, et al.	国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科	Chemotherapy-induced neutropenia as a prognostic factor in patients with pancreatic cancer treated with gemcitabine plus nab-paclitaxel: a retrospective cohort study.	Cancer Chemother Pharmacol . 2020 Aug;86(2):203-210.	Original Article

54	Nomura H, Tsuji D, Demachi K, et al.	国立がん研究センター東病院 薬剤部	ABCB1 and ABCC2 genetic polymorphism as risk factors for neutropenia in esophageal cancer patients treated with docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil chemotherapy.	Cancer Chemother Pharmacol . 2020 Aug;86(2):315–324.	Original Article
55	Yasunaga M.	先端医療開発センター(柏) 新薬開発分野	Antibody therapeutics and immunoregulation in cancer and autoimmune disease.	Semin Cancer Biol. 2020 Aug;64:1–12.	Review
56	Akazawa Y, Saito Y, Yoshikawa T, et al.	先端医療開発センター(柏) 免疫療法開発分野	Efficacy of immunotherapy targeting the neoantigen derived from epidermal growth factor receptor T790M/C797S mutation in non-small cell lung cancer.	Cancer Sci. 2020 Aug;111(8):2736–2746.	Original Article
57	Matsubara N, Suzuki K, Kazama H, et al.	国立がん研究センター東病院 腫瘍内科	Cabazitaxel in patients aged ≥ 80 years with castration-resistant prostate cancer: Results of a post-marketing surveillance study in Japan.	J Geriatr Oncol . 2020 Sep;11(7):1067–1073.	Original Article
58	Sato K, Mimaki S, Yamashita R, et al.	先端医療開発センター(柏)臨床腫瘍病理分野/呼吸器外科	Association between the mutational smoking signature and the immune microenvironment in lung adenocarcinoma.	Lung Cancer. 2020 Sep;147:12–20.	Original Article
59	Koike Y, Aokage K, Ikeda K, et al.	先端医療開発センター(柏)臨床腫瘍病理分野/呼吸器外科	Machine learning-based histological classification that predicts recurrence of peripheral lung squamous cell carcinoma.	Lung Cancer. 2020 Sep;147:252–258.	Original Article
60	Umemura S, Zhu J, Chahine JJ, et al.	国立がん研究センター東病院 呼吸器内科	Downregulation of CYLD promotes IFN- γ mediated PD-L1 expression in thymic epithelial tumors.	Lung Cancer. 2020 Sep;147:221–228.	Original Article
61	Sugita S, Kuwata T, Tokunaga M, et al.	国立がん研究センター東病院胃外科/ 病理・臨床検査科	Clinical significance of lymphatic invasion in the esophageal region in patients with adenocarcinoma of the esophagogastric junction.	J Surg Oncol. 2020 Sep;122(3):433–441.	Original Article
62	Doi T, Fujiwara Y, Koyama T, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Phase I Study of the Bifunctional Fusion Protein Bintrafusp Alfa in Asian Patients with Advanced Solid Tumors, Including a Hepatocellular Carcinoma Safety-Assessment Cohort.	Oncologist. 2020 Sep;25(9):e1292–e1302.	Original Article
63	Sasaki A, Nakamura Y, Togashi Y, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Enhanced tumor response to radiotherapy after PD-1 blockade in metastatic gastric cancer.	Gastric Cancer. 2020 Sep;23(5):893–903.	Original Article
64	Mishima S, Kawazoe A, Shitara K.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Safety of pembrolizumab in recurrent or advanced gastric cancer expressing PD-L1 refractory to platinum and fluoropyrimidine.	Expert Opin Drug Saf. 2020 Sep;19(9):1063–1068.	Review

65	Inaba A, Hori K, Yoda Y, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	Artificial intelligence system for detecting superficial laryngopharyngeal cancer with high efficiency of deep learning.	Head Neck. 2020 Sep;42(9):2581–2592.	Original Article
66	Kobayashi S, Takahashi S, Takahashi N, et al.	国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科	Survival Outcomes of Resected BRAF V600E Mutant Colorectal Liver Metastases: A Multicenter Retrospective Cohort Study in Japan.	Ann Surg Oncol . 2020 Sep;27(9):3307–3315.	Original Article
67	Kobayashi S, Takahashi S, Yoshino T, et al.	国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科	ASO Author Reflections: The Moment That BRAF V600E Mutation Starts Evolving into "Precision Oncosurgery" in Colorectal Liver Metastases.	Ann Surg Oncol . 2020 Sep;27(9):3316–3317.	Original Article
68	Finn RS, Ikeda M, Zhu AX, et al. (contribute equally)	国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科	Phase Ib Study of Lenvatinib Plus Pembrolizumab in Patients With Unresectable Hepatocellular Carcinoma.	J Clin Oncol . 2020 Sep 10;38(26):2960–2970.	Original Article
69	Fujii K, Nomura K, Muramatsu Y, et al.	国立がん研究センター東病院 放射線技術部	Correlation analysis of organ doses determined by Monte Carlo simulation with dose metrics for patients undergoing chest–abdomen–pelvis CT examinations.	Phys Med . 2020 Sep;77:1–9.	Original Article
70	Nagasaki J, Togashi Y, Sugawara T, et al.	先端医療開発センター(柏) 免疫トランスレーション ナルリサーチ分野	The critical role of CD4+ T cells in PD-1 blockade against MHC-II-expressing tumors such as classic Hodgkin lymphoma.	Blood Adv. 2020 Sep 8;4(17):4069–4082.	Original Article
71	Mashima H, Zhang R, Kobayashi T, et al.	先端医療開発センター(柏) 免疫療法開発分野	Generation of GM-CSF-producing antigen-presenting cells that induce a cytotoxic T cell-mediated antitumor response.	Oncoimmunology. 2020 Sep 6;9(1):1814620.	Original Article
72	Ueda Y, Enokida T, Okano S, et al.	国立がん研究センター東病院+ 頭頸部内科	Combination Treatment With Paclitaxel, Carboplatin, and Cetuximab (PCE) as First-Line Treatment in Patients With Recurrent and/or Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma.	Front Oncol. 2020 Oct 7;10:571304.	Original Article
73	Yoh K, Atagi S, Reck M, et al.	国立がん研究センター東病院 呼吸器内科	Patient-reported outcomes in RELAY, a phase 3 trial of ramucirumab plus erlotinib versus placebo plus erlotinib in untreated EGFR-mutated metastatic non-small-cell lung cancer.	Curr Med Res Opin. 2020 Oct;36(10):1667–1675.	Original Article
74	Doi T, Boku N, Onozawa Y, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Phase I dose-escalation study of the safety, tolerability, and pharmacokinetics of aflibercept in combination with S-1 in Japanese patients with advanced solid malignancies.	Invest New Drugs. 2020 Oct;38(5):1390–1399.	Original Article
75	Shitara K, Van Cutsem E, Bang YJ, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Efficacy and Safety of Pembrolizumab or Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs Chemotherapy Alone for Patients With First-line, Advanced Gastric Cancer: The KEYNOTE-062 Phase 3 Randomized Clinical Trial.	JAMA Oncol. 2020 Oct 1;6(10):1571–1580.	Original Article

76	Yamamoto Y, Kadota T, Yoda Y, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	Review of early endoscopic findings in patients with local recurrence after definitive chemoradiotherapy for esophageal squamous cell carcinoma.	Esophagus. 2020 Oct;17(4):433-439.	Review
77	Kadota 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	Prophylactic steroid administration against strictures is not enough for mucosal defects involving the entire circumference of the esophageal lumen after esophageal endoscopic submucosal dissection (ESD).	Esophagus. 2020 Oct;17(4):440-447.	Original Article
78	Imaoka H, Ikeda M, Maehara K, et al.	国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科	Clinical outcomes of chemotherapy in patients with undifferentiated carcinoma of the pancreas: a retrospective multicenter cohort study.	BMC Cancer. 2020 Oct 1;20(1):946.	Original Article
79	Tagami K, Kawaguchi T, Miura T, et al.	国立がん研究センター東病院 緩和医療科	The association between health-related quality of life and achievement of personalized symptom goal.	Support Care Cancer. 2020 Oct;28(10):4737-4743	Original Article
80	Ishii G, Ishii T	国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科	Review of cancer-associated fibroblasts and their microenvironment in post-chemotherapy recurrence.	Hum Cell. 2020 Oct;33(4):938-945.	Review
81	Matsui R, Suzuki K, Takiguchi T, et al.	国立がん研究センター東病院 薬剤部	5-Hydroxytryptamine-3 receptor antagonist and dexamethasone as prophylaxis for chemotherapy-induced nausea and vomiting during moderately emetic chemotherapy for solid tumors: a multicenter, prospective, observational study.	BMC Pharmacol Toxicol. 2020 Oct 6;21(1):72.	Original Article
82	Hasegawa H, Takeshita N, Ito M.	国立がん研究センター東病院医療機器 開発センター/大腸外科	Novel oxygen saturation imaging endoscopy to assess anastomotic integrity in a porcine ischemia model.	BMC Surg. 2020 Oct 22;20(1):250.	Original Article
83	Furuta T, Yamaguchi M, Minami M, et al.	先端医療開発センター(柏)機能診断 開発分野	Treatment margins in radiotherapy for liver tumors visualized as T2*-hypointense areas on SPIO-enhanced MRI at 9.4 T.	MAGMA. 2020 Oct;33(5):701-712.	Original Article
84	Okada N, Fujita T, Kanamori J, et al.	国立がん研究センター東病院 食道外科	Efficacy of prewarming prophylaxis method for intraoperative hypothermia during thoracoscopic esophagectomy	Esophagus. 2020 Oct;17(4):385-391.	Original Article
85	Kitaguchi D, Takeshita N, Matsuzaki H, et al.	国立がん研究センター東病院 大腸外科	Real-time automatic surgical phase recognition in laparoscopic sigmoidectomy using the convolutional neural network-based deep learning approach.	Surg Endosc. 2020 Nov;34(11):4924-4931.	Original Article
86	Imai S, Ito M	国立がん研究センター東病院 大腸外科	A novel surgical training simulator for transanal total mesorectal excision.	Tech Coloproctol . 2020 Nov;24(11):1163-1168.	Original Article

87	Ito M	国立がん研究センター東病院 大腸外科	ISR for T1-2 Low Rectal Cancer: A Japanese Approach.	Clin Colon Rectal Surg . 2020 Nov;33(6):361-365.	Review
88	Kawazoe A, Kuboki Y, Shinozaki E, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Multicenter Phase I/II Trial of Napabucasin and Pembrolizumab in Patients with Metastatic Colorectal Cancer (EPOC1503/SCOOP Trial).	Clin Cancer Res. 2020 Nov 15;26(22):5887-5894.	Original Article
89	Mitsunaga S, Kasamatsu E, Machii K.	国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科	Incidence and frequency of cancer cachexia during chemotherapy for advanced pancreatic ductal adenocarcinoma.	Support Care Cancer . 2020 Nov;28(11):5271-5279.	Original Article
90	Fujisawa D, Umemura S, Okizaki A, et al.	国立がん研究センター東病院 精神腫瘍科	Nurse-led, screening-triggered, early specialised palliative care intervention programme for patients with advanced lung cancer: study protocol for a multicentre randomised controlled trial.	BMJ Open. 2020 Nov 26;10(11):e037759.	Original Article
91	Okunaka M, Kotani D, Demachi K, et al.	国立がん研究センター東病院 薬剤部	Retrospective cohort study of nanoparticle albumin-bound paclitaxel plus ramucirumab versus paclitaxel plus ramucirumab as second-line treatment in patients with advanced gastric cancer.	BMC Cancer. 2020 Nov 16;20(1):1111.	Original Article
92	Kumagai S, Togashi Y, Kamada T, et al.	先端医療開発センター(柏) 免疫トランスレーションリサーチ分野	The PD-1 expression balance between effector and regulatory T cells predicts the clinical efficacy of PD-1 blockade therapies.	Nat Immunol. 2020 Nov;21(11):1346-1358.	Original Article
93	Fujimoto Y, Morita TY, Ohashi A, et al.	国立がん研究センター東病院 腫瘍内科	Combination treatment with a PI3K/Akt/mTOR pathway inhibitor overcomes resistance to anti-HER2 therapy in PIK3CA-mutant HER2-positive breast cancer cells.	Sci Rep. 2020 Dec 10;10(1):21762.	Original Article
94	Kinoshita T, Okayama T	国立がん研究センター東病院 胃外科	Is splenic hilar lymph node dissection necessary for proximal gastric cancer surgery?	Ann Gastroenterol Surg. 2020 Dec 8;5(2):173-182.	Review
95	Nakamura Y, Taniguchi H, Ikeda M, et al.	国立がん研究センター東病院消化管内科／トランスレーションリサーチ支援室	Clinical utility of circulating tumor DNA sequencing in advanced gastrointestinal cancer: SCRUM-Japan GI-SCREEN and GOZILA studies.	Nat Med. 2020 Dec;26(12):1859-1864.	Original Article
96	Kojima T, Shah MA, Muro K, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	Randomized Phase III KEYNOTE-181 Study of Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Advanced Esophageal Cancer.	J Clin Oncol. 2020 Dec 10;38(35):4138-4148.	Original Article
97	Sato D, Takamatsu T, Umezawa M, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	Distinction of surgically resected gastrointestinal stromal tumor by near-infrared hyperspectral imaging.	Sci Rep. 2020 Dec 14;10(1):21852.	Original Article

98	Kuwata T, Wakabayashi M, Hatanaka Y, et al.	国立がん研究センター東病院病理・臨床検査科/遺伝子診療部門	Impact of DNA integrity on the success rate of tissue-based next-generation sequencing: Lessons from nationwide cancer genome screening project SCRUM-Japan GI-SCREEN.	Pathol Int. 2020 Dec;70(12):932-942.	Original Article
99	Nishida Y, Nagatsuma AK, Kojima M, et al.	先端医療開発センター(柏)臨床腫瘍病理分野/肝胆膵外科	Novel stromal biomarker screening in pancreatic cancer patients using the in vitro cancer-stromal interaction model.	BMC Gastroenterol. 2020 Dec 9;20(1):411.	Original Article
100	Okuyama H, Ikeda M, Okusaka T, et al.	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	A Phase II Trial of Everolimus in Patients with Advanced Pancreatic Neuroendocrine Carcinoma Refractory or Intolerant to Platinum-Containing Chemotherapy (NECTOR Trial).	Neuroendocrinology . 2020;110(11-12):988-993.	Original Article
101	DTK Dung, Masakazu Umezawa, Karina Nigoghossian, et al.	先端医療開発センター(柏)機能診断開発分野	Development of molecular imaging probe for dual NIR/MR imaging.	Journal of Photopolymer Science and Technology 2020 Volume 33, Number 1	Original Article
102	Sugita S, Kinoshita T, Kuwata T, et al.	国立がん研究センター東病院胃外科/病理・臨床検査科	Long-term oncological outcomes of laparoscopic versus open transhiatal resection for patients with Siewert type II adenocarcinoma of the esophagogastric junction.	Surg Endosc. 2021 Jan;35(1):340-348.	Original Article
103	Kawazoe A, Shitara K, Boku N, et al.	国立がん研究センター東病院消化管内科	Current status of immunotherapy for advanced gastric cancer.	Jpn J Clin Oncol. 2021 Jan 1;51(1):20-27.	Review
104	Kotani D, Shitara K.	国立がん研究センター東病院消化管内科	Trastuzumab deruxtecan for the treatment of patients with HER2-positive gastric cancer.	Ther Adv Med Oncol. 2021 Jan 7;13:1758835920986518.	Review
105	Kawazoe A, Takahari D, Keisho C, et al.	国立がん研究センター東病院消化管内科	A multicenter phase II study of TAS-114 in combination with S-1 in patients with pretreated advanced gastric cancer (EPOC1604).	Gastric Cancer. 2021 Jan;24(1):190-196.	Original Article
106	Minamide T, Ikematsu H, Murano T, et al.	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Metachronous advanced neoplasia after submucosal invasive colorectal cancer resection.	Sci Rep. 2021 Jan 21;11(1):1869.	Original Article
107	Sunakawa H, Hori K, Kadota T, et al.	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Relationship between the microvascular patterns observed by magnifying endoscopy with narrow-band imaging and the depth of invasion in superficial pharyngeal squamous cell carcinoma.	Esophagus. 2021 Jan;18(1):111-117.	Original Article
108	Nishihara K, Hori K, Saito T, et al.	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	A study of evaluating specific tissue oxygen saturation values of gastrointestinal tumors by removing adherent substances in oxygen saturation imaging.	PLoS One. 2021 Jan 7;16(1):e0243165.	Original Article

109	Takahashi H, Ikeda M, Shiba S, et al.	国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科	Multicenter Retrospective Analysis of Chemotherapy for Advanced Pancreatic Acinar Cell Carcinoma: Potential Efficacy of Platinum- and Irinotecan-Containing Regimens.	Pancreas. 2021 Jan 1;50(1):77-82.	Original Article
110	Hiyama T, Kuno H, Sekiya K, et al.	国立がん研究センター東病院 放射線診断科	Imaging of Malignant Minor Salivary Gland Tumors of the Head and Neck.	Radiographics. Jan-Feb 2021;41(1):175-191.	Original Article
111	Kawasumi K, Kujirai A, Matsui R, et al.	国立がん研究センター東病院 薬剤部	Survey of serious adverse events and safety evaluation of oral anticancer drug treatment in Japan: A retrospective study.	Mol Clin Oncol. 2021 Jan;14(1):12.	Original Article
112	Kashima Y, Togashi Y, Fukuoka S, et al.	先端医療開発センター(柏) ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	Potentiality of multiple modalities for single-cell analyses to evaluate the tumor microenvironment in clinical specimens.	Sci Rep. 2021 Jan 11;11(1):341.	Original Article
113	Tsumura R, Anzai T, Manabe S, et al.	先端医療開発センター(柏) 新薬開発分野	Antitumor effect of humanized anti-tissue factor antibody?drug conjugate in a model of peritoneal disseminated pancreatic cancer.	Oncol Rep. 2021 Jan;45(1):329-336.	Original Article
114	Kamakura D, Asano R, Kawai H, et al.	先端医療開発センター(柏) 新薬開発分野	Mechanism of action of a T cell-dependent bispecific antibody as a breakthrough immunotherapy against refractory colorectal cancer with an oncogenic mutation.	Cancer Immunol Immunother. 2021 Jan;70(1):177-188.	Original Article
115	Ohnuki K, Yoshimoto M, Fujii H.	先端医療開発センター(柏) 機能診断開発分野	Radiological protection and biological COVID-19 protection in the nuclear medicine department.	Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2021 Jan;48(1):6-8.	Others
116	Okano S, Homma A, Kiyota N, et al.	国立がん研究センター東病院 頭頸部内科	Induction chemotherapy in locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck.	Jpn J Clin Oncol. 2021 Feb 8;51(2):173-179.	Review
117	Naito Y, Aburatani H, Amano T, et al.	国立がん研究センター東病院 腫瘍内科	Clinical practice guidance for next-generation sequencing in cancer diagnosis and treatment (edition 2.1).	Int J Clin Oncol. 2021 Feb;26(2):233-283.	Original Article
118	Shibata Y, Matsumoto S, Yoh K, et al.	国立がん研究センター東病院 呼吸器内科	Evaluation of variant frequency in SARS-CoV-2 infection-related genes utilizing lung cancer genomic database.	Lung Cancer. 2021 Feb;152:199-201.	Original Article
119	Watanabe M, Kuwata T, Setsuda A, et al.	国立がん研究センター東病院胃外科/ 病理・臨床検査科	Molecular and pathological analyses of gastric stump cancer by next-generation sequencing and immunohistochemistry.	Sci Rep. 2021 Feb 18;11(1):4165.	Original Article

120	Shiraishi T, Ito M, Sasaki T, et al.	国立がん研究センター東病院 大腸外科	Association between urinary function and resected pattern of the autonomic nerve system after transanal total mesorectal excision for rectal cancer.	Colorectal Dis. 2021 Feb;23(2):405-414.	Original Article
121	Doi T, Fujiwara Y, Shitara K, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内科	The safety and tolerability of epacadostat alone and in combination with pembrolizumab in patients with advanced solid tumors: results from a first-in-Japanese phase I study (KEYNOTE-434).	Invest New Drugs. 2021 Feb;39(1):152-162.	Original Article
122	Ito R, Ikematsu H, Murano T, et al.	国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	Diagnostic ability of Japan Narrow-Band Imaging Expert Team classification for colorectal lesions by magnifying endoscopy with blue laser imaging versus narrow-band imaging.	Endosc Int Open. 2021 Feb;9(2):E271-E277.	Original Article
123	Mashima H, Zhang R, Kobayashi T, et al.	先端医療開発センター(柏) 免疫療法開発分野	Improved safety of induced pluripotent stem cell-derived antigen-presenting cell-based cancer immunotherapy.	Mol Ther Methods Clin Dev. 2021 Mar 5;21:171-179.	Original Article
124	Umemoto K, Takahashi H, Morizane C, et al.	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科/先端医療開発センター(柏)免疫TR分野	FOLFIRINOX in advanced pancreatic cancer patients with the double-variant type of UGT1A1 *28 and *6 polymorphism: a multicenter, retrospective study.	Cancer Chemother Pharmacol. 2021 Mar;87(3):397-404.	Original Article
125	Nakajima H, Nakatsura T.	先端医療開発センター(柏)免疫療法開発分野/国立がん研究センター東病院消化管内科	Towards the era of immune checkpoint inhibitors and personalized cancer immunotherapy.	Immunol Med. 2021 Mar;44(1):10-15.	Review
126	Hasegawa Y, Matsubara N, Kogawa T, et al.	国立がん研究センター東病院 腫瘍内科	Neo-Bioscore in Guiding Post-surgical Therapy in Patients With Triple-negative Breast Cancer Who Received Neoadjuvant Chemotherapy.	In Vivo. 2021 Mar-Apr;35(2):1041-1049.	Original Article
127	Sato R, Kinoshita T, Akimoto E, et al.	国立がん研究センター東病院 胃外科	Feasibility and quality of life assessment of laparoscopic proximal gastrectomy using double-tract reconstruction.	Langenbecks Arch Surg. 2021 Mar;406(2):479-489.	Original Article
128	Enokida T, Tahara M.	国立がん研究センター東病院 頭頸部内科	Electrochemotherapy in the Treatment of Head and Neck Cancer: Current Conditions and Future Directions.	Cancers (Basel). 2021 Mar 19;13(6):1418.	Review
129	Amemiya R, Miyoshi T, 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	Prognostic impact of the tumor immune microenvironment in pulmonary pleomorphic carcinoma.	Lung Cancer. 2021 Mar;153:56-65.	Original Article
130	Shiraishi T, Ikeda K, Tsukada Y, et al.	国立がん研究センター東病院 大腸外科	High expression of TMEM180, a novel tumour marker, is associated with poor survival in stage III colorectal cancer.	BMC Cancer. 2021 Mar 23;21(1):302.	Original Article

131	Watanabe S, Goto Y, Yasuda H, et al.	先端医療開発セン ター(柏) 免疫トランスレーショ ナルリサーチ分野	HSP90 inhibition overcomes EGFR amplification-induced resistance to third-generation EGFR-TKIs.	Thorac Cancer. 2021 Mar;12(5):631-642.	Original Article
132	Kumagai S, Koyama S, Nishikawa H.	先端医療開発セン ター(柏) 免疫トランスレーショ ナルリサーチ分野	Antitumour immunity regulated by aberrant ERBB family signalling.	Nat Rev Cancer. 2021 Mar;21(3):181- 197.	Review
133	Kawazoe A, Ando T, Hosaka H, et al.	国立がん研究セン ター東病院 消化管内科	Safety and activity of trifluridine/tipiracil and ramucirumab in previously treated advanced gastric cancer: an open-label, single-arm, phase 2 trial.	Lancet Gastroenterol Hepatol. 2021 Mar;6(3):209- 217.	Original Article
134	Iwatani T, Hara F, Shien T, et al.	国立がん研究セン ター東病院 乳腺外科	Prospective observational study estimating willingness-to-pay for breast cancer treatments through contingent valuation method in Japanese breast cancer patients (JCOG1709A).	Jpn J Clin Oncol. 2021 Mar 3;51(3):498-503.	Original Article
135	Suzuki J, Aokage K, Neri S, 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	Relationship between podoplanin- expressing cancer-associated fibroblasts and the immune microenvironment of early lung squamous cell carcinoma.	Lung Cancer. 2021 Mar;153:1-10.	Original Article
136	Higashino T, Oshima A, Fukunaga Y, et al.	国立がん研究セン ター東病院 形成外科	Surgical Outcome of Pharyngocutaneous Fistula After Total Laryngectomy: A Retrospective Study.	Ann Plast Surg. 2021 Mar 4. PMID: 33661211	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136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 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	Yajima S, Ooeda T, Inoue M, et al.	国立がん研究セン ター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍 科	Paraneoplastic remitting seronegative symmetrical synovitis with pitting edema (RS3PE), improved following surgical resection of prostatic carcinoma: A case report.	Urol Case Rep. 2020 May 3;32:101232.	Case Report
2	Sasaki A, Harano K, Kogawa T, et al.	国立がん研究セン ター東病院 腫瘍内科	Intestinal Perforation due to Neutropenic Enterocolitis in a Patient Treated with Bevacizumab for Ovarian Cancer.	Case Rep Oncol Med . 2020 Jun 16;2020:7231358.	Case Report
3	Sekihara K, Yoshida J, Oda M, et al.	国立がん研究セン ター東病院 呼吸器外科	Delayed cut-end recurrence after wedge resection for pulmonary ground-glass opacity adenocarcinoma despite negative surgical margin.	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020 Jun;68(6):644- 648.	Case Report
4	Ikeda M, Morizane C, Hijioka S, et al.	国立がん研究セン ター東病院 肝胆膵内科	Optimal strategy of systemic treatment for unresectable pancreatic neuroendocrine tumors based upon opinion of Japanese experts.	Pancreatology. 2020 Jul;20(5):944- 950.	Case Report
5	Suyama M, Yoda Y, Yamamoto Y, et al.	国立がん研究セン ター東病院 消化管内視鏡科	Oxygen saturation imaging as a useful tool for visualizing the mode of action of photodynamic therapy for esophageal cancer.	VideoGIE. 2020 Aug 7;5(10):496-499.	Case Report
6	Ikarashi D, Kitano S, Ishida K, et al.	先端医療開発セン ター(柏) 免疫療法開発分野	Complete Pathological Response to Neoadjuvant Pembrolizumab in a Patient With Chemoresistant Upper Urinary Tract Urothelial Carcinoma: A Case Report.	Front Oncol. 2020 Sep 24;10:564714.	Case Report
7	Rachi T, Nakamura N, Akimoto T, et al.	国立がん研究セン ター東病院 放射線技術部	The colossal circumvention of the lung lesion during lung stereotaxy.	International Journal of Radiation Research. 2020 October Volume 18, No 4: 913- 916.	Case Report
8	Nakamura Y, Sasaki A, Yukami H, et al.	国立がん研究セン ター東病院消化管内 科/先端医療開発セン ター(柏)トランス レーショナルリサーチ 支援室	Emergence of Concurrent Multiple EGFR Mutations and MET Amplification in a Patient With EGFR-Amplified Advanced Gastric Cancer Treated With Cetuximab.	JCO Precis Oncol. 2020 Nov 17;4:PO.20.00263.	Case Report
9	Yajima S, Nakanishi Y, Matsumoto S, et al.	国立がん研究セン ター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍 科	Use of indocyanine green fluorescence imaging to determine the area of ileum with poor blood flow during robot-assisted laparoscopic radical cystectomy with complete intracorporeal urinary diversion.	Journal of Clinical Urology. 2020 Dec 6 オンライン	Case Report
10	Inoue M, Naito Y, Kogawa T, et al.	国立がん研究セン ター東病院 腫瘍内科	Safety and Efficacy of Palbociclib in Male Metastatic Breast Cancer: A Report of Two Cases.	Annals of Case Report Volume 14; Issue 07	Case Report
11	Yajima S, Nakanishi Y, Matsumoto S, et al.	国立がん研究セン ター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍 科	Rare small bowel obstruction: Parastomal hernia of cutaneous ureterostomy after robot-assisted radical cystectomy. Case report.	Urol Case Rep. 2021 Jan 11;36:101566.	Case Report

12	Matsumoto S, Nakanishi Y, Tanabe K, et al.	国立がん研究セン ター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍 科	A case of solid pseudopapillary neoplasm preoperatively diagnosed as left renal tumor.	Urol Case Rep. 2021 Mar 4;37:101630.	Case Report
13	Yajima S, Nakanishi Y, Matsumoto S, et al.	国立がん研究セン ター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍 科	Improvement of urinary symptoms after bladder biopsy: A case of pathologically proven allergy-related cystitis during administration of nivolumab.	IJU Case Rep. 2021 Mar 23;4(4):213- 215.	Case Report
14	Yuda J, Yamauchi N, Kuzume A, et al.	国立がん研究セン ター東病院 血液腫瘍科	Molecular remission after combination therapy with blinatumomab and ponatinib with relapsed/refractory Philadelphia chromosome-positive acute lymphocytic leukemia: two case reports.	J Med Case Rep. 2021 Mar 25;15(1):164.	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14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	④・無
② 倫理審査委員会の手順書の整備状況	④・無
手順書の主な内容 ＜研究倫理審査委員会標準業務手順書＞ ・委員会の運用規定 ・審査種別ごとの手順 など (対象指針) ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	
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	④・無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	④・無
・ 規定の主な内容 臨床研究を含む当センターの研究に携わる者のCOI管理手順は、COI管理規程及びCOI委員会運営規程において定められている。 1. 管理対象 管理対象については、COI管理規程第3条に定められており、臨床研究を行おうとする研究者が該当する。 2. 申告 研究者は、COI管理規程第4条により、年一回の定期申告及びCOI状況の変動の都度申告を行う。 3. COI委員会	

COI委員会は、COI管理規程第6条により、研究者より申告のあったCOIにつき、審査を行い、理事長に対し、意見等を述べるとともに、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、研究倫理審査委員会委員長等より依頼された審査の結果については、依頼元である研究倫理審査委員会委員長等に報告することとより具体的に定められている。

4. 指導・管理

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

5. 臨床研究法対応

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

③ 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の開催状況

年1回（合議）
※書面審査件数：
医学系指針対象研究216件
（2331名）、医師主導治験
137件（2502名）

（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3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。
評価票の提出は必須。
- 2) Tumor boardおよび臓器別のカンファレンスへの参加と討議。下記に主なカンファレンスを記載する。
頭頸部カンファレンス、食道カンファレンス、消化管術前カンファレンス、胃癌カンファレンス、Phase Iカンファレンス、呼吸器カンファレンス、呼吸器術前カンファレンス、チェストカンファレンス、泌尿器カンファレンス。サルコーマカンファレンス、乳腺病理カンファレンス、肝胆膵画像カンファレンス、リンパ腫カンファレンス、など。
- 3) 教育および包括的がん臨床研修を目的としたカンファレンスへの参加。
臨床研究セミナー、リサーチカンファレンス、TRプロジェクトカンファレンス、多地点合同メディカルカンファレンス、EPOCワークカンファレンス、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	25年	
池田 公史	内科	肝胆膵内科長	27年	
南 陽介	内科	血液腫瘍科長	25年	
松本 禎久	内科	緩和医療科長	22年	
向原 徹	内科	乳腺・腫瘍内科長	25年	
小島 隆嗣	消化器科	消化管内科医長	22年	
仁保 誠治	呼吸器科	呼吸器内科医長	29年	
小川 朝生	精神科	精神腫瘍科長	22年	
後藤田 直人	外科	肝胆膵外科長	23年	
藤田 武郎	外科	食道外科長	20年	
木下 敬弘	外科	胃外科長	27年	
伊藤 雅昭	外科	大腸外科長	28年	
大西 達也	外科	乳腺外医長	17年	
東野 琢也	形成外科	形成外科長	22年	
坪井 正博	呼吸器外科	呼吸器外科長	34年	
松浦 一登	耳鼻咽喉科	頭頸部外科長	30年	
増田 均	泌尿器科	泌尿器・後腹膜腫瘍科長	31年	
田部 宏	婦人科	婦人科長	25年	
山本 弘之	麻酔科	麻酔科長	36年	
秋元 哲夫	放射線科	放射線治療科長 副院長	35年	

小林 達伺	放射線科	放射線診断科長	28年	
桑田 健	病理診断科	病理・臨床検査科 長	30年	
中谷 文彦	整形外科 リハビリテーシ ョン科	骨軟部腫瘍・リハ ビリテーション科 医長	18年	
細谷 亜古	小児科	小児腫瘍科医長	25年	
小西 哲仁	歯科	歯科医師	23年	
成田 善孝	脳神経外科	脳神経外科長	30年	
相原 由季子	眼科	眼科医師	16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（がん化学療法看護）

・ 研修の期間・実施回数 2020年9月29日～2021年3月26日（660時間）

・ 研修の参加人数 がん化学療法看護9名

○ がん看護研修会（コミュニケーションスキル研修）

・ 新型コロナウイルス感染拡大を鑑みて中止

○ 病院看護師のための認知症対応力向上研修

・ 研修の期間 2020年10月2日～10月3日

・ 研修の参加人数 63名（24施設）

○ 公開がん看護セミナー「やらなければならない、高齢がん患者の治療における意思決定支援のコツ」（web公開）

・ web公開期間 2021年2月15日～3月1日

・ 閲覧履歴 3396回／14日間（全国の都道府県がん診療連携拠点病院、地域医療者）

○ がん化学療法看護認定看護師教育課程実習（国立がん研究センター東病院）

2021年1月25日～2月15日 5名

○ がん看護専門看護師上級実践実習＋がん看護専門看護師役割実習

（順天堂大学大学院修士課程）

2020年8月11日～9月18日 2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）2021年3月9日～3月18日 2名

○ 薬剤師レジデントに対する研修（がん医療に精通した薬剤師を養成）

研修の期間・実施回数：3年間

研修の参加人数：1年目6名、2年目4名、3年目6名、計16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、2年目1名、計2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：内部監査の目的、実施方法、QMS 活動等について

研修期間・実施回数：2020 年 12 月 21～25 日（WEB セミナー）

参加人数： 合計 25 名参加

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

第8回（Web開催） 災害時の医療体制をテーマとして、緊急時の訓練・実働の経験を診療業務に生かすエッセンスに関する講義

第9回（Web開催） 乳がんと教育をテーマとして、乳腺検査の実際と専門医が求める画像情報に関する講義

・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、総閲覧数は212回であった。

第8回 Web Live形式で実施 Live時の参加人数は83名で、内訳は院外50名、院内33名、総閲覧数は179回であった。

第9回 Web Live形式で実施 Live時の参加人数は260名で、内訳は院外229名、院内31名、放射線技師以外113名、事前登録者数408名であった。

○「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

論文調査報告会を開講した。コース内訳は、最新の放射線治療の臨床および医学物理の情報提供である。担当は院内および院外の医学物理士が務めた。

・研修の期間・実施回数

研修期間は各コースともに2時間で、10回実施した。

・研修の参加人数

参加延べ人数は約50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）

実施無し

○保険薬局薬剤師がん薬物療法研修

研修の期間・実施回数：1.5か月 年1回実施

研修の参加人数：第1期2名、計2名が研修を修了

○地域保険薬局薬剤師を対象としたがん医療に関する研修会

研修の期間・実施回数：1回2時間 年2回実施

研修の参加人数：第1回101名、第2回114名、計215名

○近隣保険薬局薬剤師を対象とした経口がん薬治療に関する研修会

研修の期間・実施回数：1回1時間 年9回実施

研修の参加人数：計249名（第1回～第9回延べ人数）

（注）1 高度の医療に関する研修について、前年度実績を記載すること。

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

(様式第 5)

診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

計画・現状の別	1. 計画	(2). 現状
管理責任者氏名	クオリティマネジメント室長 西澤 祐吏	
管理担当者氏名	管理課長 山内 慎也 医療安全管理室長 葉 清隆 臨床工学室長 兼平 丈 放射線技術部長 村松 禎久 臨床検査部長 國仲 伸男 COI管理室長 山本 正樹 サポートケア室長 後藤 功一	医事管理課長 會澤 正芳 感染制御室長 沖中 敬二 薬剤部長 川崎 敏克 副放射線技術部長 横山 和利 臨床研究支援部門長 佐藤 暁洋 産学連携支援室長 小石原 保夫

		保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	項 規則第二十一条の三第二項に掲げる事	病院日誌	診療録・エックス線写真等、入院・外来共に電子カルテで管理している。 診療録の持ち出しは禁止である。 (1)診療録15年。ただし特に必要であるとして院長が指定したものについては永久 (2)内視鏡フィルムは10年 (3)フィルム（内視鏡フィルムは除く）は5年 (4)病理、細胞診プレパラートは20年
		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 規則第二十一条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
		高度の医療の提供の実績	医事管理課
		高度の医療技術の開発及び評価の実績	医事管理課
		高度の医療の研修の実績	教育連携室
		閲覧実績	管理課、医事管理課
		紹介患者に対する医療提供の実績	医事管理課
	に 規則第一条の十一第一項に掲げる事項	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	医事管理課 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	規則第一条の十一第二項第一号から第三号までに掲げる事項	院内感染対策のための指針の策定状況	感染制御室	文書保存 電子媒体
		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 医療安全管理室 放射線診断科 放射線治療科 臨床検査部	
		従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	ME室 医療安全管理室 放射線診断科 放射線治療科 臨床検査部	
		医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	ME室 医療安全管理室 放射線診断科 放射線治療科 臨床検査部	
		医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	ME室 医療安全管理室 放射線診断科 放射線治療科 臨床検査部	

		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	文書保存 電子媒体
		専任の院内感染対策を行う者の配置状況	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	
		医療安全管理部門の設置状況	
		高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
		未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
		監査委員会の設置状況	
		入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	
		他の特定機能病院の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
		当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	
		医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	
		職員研修の実施状況	
		管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	
		管理者が有する権限に関する状況	
		管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備状況	
		開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の整備状況	

(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 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
・ 指針の主な内容： 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。 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に開催する。 3. 医療従事者自らが、医療行為の基本的事項を日々点検・確認し、アクシデント（医療事故）又はインシデント事例が発生した場合は直ちに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。 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。 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。 1) 医療安全管理委員会 2) 医療安全管理部会 3) 医療事故調査委員会 4) 医療安全管理室 5) リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議 6) 医療事故防止に対する外部評価 7) 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等導入 8) 患者・家族相談窓口 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。	
② 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務の状況	
・ 設置の有無（有・無） ・ 開催状況：年 12回 ・ 活動の主な内容： 1. 安全管理について審議するため、病院長を委員長とする医療安全管理委員会を設置し以下の内容を審議している。 1) 安全管理の指針に関すること 2) 医療事故防止の体制に関すること 3) 医療事故防止に関する啓発・普及・研修に関すること 4) 医療事故に係る院内体制に関すること 5) 医療安全管理部会で審議された事項に関すること 6) 当院において重大な問題が発生した場合における速やかな原因の究明・調査・分析・改善のための方策立案・周知、方策実施状況の調査・見直しに関すること 7) 医療事故として判断された場合における原因調査対応策及び院外報告に関すること 8) 医療事故調査委員会の設置に関すること 9) 規定する死亡の予期及び報告に関すること 10) その他医療事故に関する必要な事項 2. 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、委員会の下に医療安全管理部会（年12回開催）を設置し以下の内容を審議している。 1) 医療安全管理委員会の決定に基づき、具体的な対策の企画及び立案に関すること、その他部会の庶務に関すること 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 3) 対策の実施状況の調査及び必要に応じた対策の見直しに関すること 4) 安全管理のための研修、啓発普及、教育等の企画立案及び実施に関すること 5) 事故等に関する診療録等への記録の記載の確認・指導に関すること 6) 事故発生時の患者及び家族への対応状況の確認・指導に関すること 7) 事故等の原因究明についての確認・指導に関すること	

- 8) 全死亡例チェックに関すること
- 9) 医療安全管理に係る連絡調整に関すること
- 10) その他医療安全対策の推進に関すること

3. 週1回の医療安全管理部会員による報告事象検討会では、医療安全管理室へ報告されるインシデント・アクシデント・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、副医療放射線安全管理責任者（放射線技術部長）、看護部長、副統括事務部長、臨床検査技師長、医事管理課長、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、副臨床検査部長、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、医療対話推進係長、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 13回

・ 研修の内容（すべて）：

研修名	内容	対象者	参加人数
新採用者 オリエンテーション	医療安全管理	新採用全職員	211 名
初期技術研修 1： 医療安全の基本	医療安全の基本について	新人看護師	63 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	63 名
中途採用・育休復帰者 オリエンテーション	医療安全管理の基本	中途採用・育休復帰者 全職種	128 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	348 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 看護師・看護助手・	10 名

		看護補助者	
◎医療事故調査制度 患者誤認と指差呼称	医療事故調査制度に必要な知識を学ぶ 指差呼称の意義と効果を学ぶ	全職員	1555 名
看護助手・看護補助者 研 修 転倒転落防止	転倒が起こりやすい場面、要因、防止 策、発生時の対応	看護助手・看護補助者	66 名
MRI 吸着事故防止	MRI 検査の基本・禁忌医療機器・起こり うる事故について	全職員	58 名
せん妄	せん妄の病態・アセスメント・対応	全職員	452 名
認知症	認知症の病態・アセスメント・対応	全職員	418 名
医薬品の安全使用に関わる 講習会	医療用麻薬の取り扱い、アレルギー登 録、・適応外使用の申請、未承認新規医 薬品等の使用	医師・看護師・ その他コメディカル	568 名
◎東病院の医療安全管理 体制と事例報告	当院における医療安全管理体制・事例と 対策等についての講演	全職員	1578 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) 医療者間の患者誤認防止対策強化
 - 2) 部署別年間活動：医療安全管理部会での取り組み
2. 患者影響レベル0報告の推進：年間1人1報告、ベストレベル0報告賞
3. 医師の報告率推進：12%以上
4. 転倒転落防止策強化
 - 1) 看護師要因の転倒削減：患者の傍を離れないことの徹底
 - 2) 転倒転落防止デー・ウィーク：転倒0件と積極的なレベル0報告
5. 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
6. 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
7. 退院時薬剤等渡し忘れ対策

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">8. 新規治療導入<ul style="list-style-type: none">1) 高難度新規医療技術評価委員会：1件2) 未承認新規医薬品等評価委員会：1件9. 有害事象報告基準の拡大：<ul style="list-style-type: none">1) CRS（ICU入室症例）2) ICANS10. 救急体制の整備<ul style="list-style-type: none">1) 緊急画像閲覧システムの構築：画像を用いた急を要する脳外科へのコンサルテーション11. 院内事例検討会：1件12. 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		
・ 指針の主な内容： 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。 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。 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。			
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回		
・ 活動の主な内容： 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。			
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		
・ 研修の内容（すべて）：			
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	211 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 「IVナース養成講座」	血流感染とその対策	看護師	19 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について	委託職員を含めた全職員	1,770 名
COVID-19感染症に係るウイルスの特徴と抗ウイルス薬	抗ウイルス薬の使用方法	委託職員を含めた全職員	1,770 名
◎新型コロナウイルスの検査方法について/新型コロナウイルス感染症にかからないために注意すべきこと	新型コロナウイルス感染症について	委託職員を含めた全職員	1,857 名
フルオロキノロン耐性大腸菌	フルオロキノロン耐性大腸菌について	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	840 名
新型コロナウイルス感染症 現在の流行と感染対策	新型コロナウイルス感染症について	看護助手・補助者	69 名

委託業者向け講習会 手指衛生について	手指衛生指導	委託職員（外来病棟等に対応する方）	104 名
N95マスクの取り扱いについて	N95装着指導	内視鏡センター・手術室の医師・看護師	42 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について	ボランティア	34 名
N95マスクについて	N95マスク装着方法とフィットテスト	呼吸器内科医師	10 名
N95マスクについて	N95マスク装着方法とフィットテスト	看護師	469 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 ）
- ・ その他の改善のための方策の主な内容：
 - ・ 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。
 - ・ 電子カルテ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。
 - ・ 新型コロナウイルス感染症に対し、COVID-19対策本部会議を原則 2 回/月実施し、院内での陽性者・濃厚接触者の共有、県内・市内の発生状況の把握、院内での感染対策について協議し、感染制御室より周知している。また、病院入り口での検温、体調確認や職員の就業前体調確認、入院患者の新型コロナウイルス感染症スクリーニング検査などを行い、院内への感染症の持ち込み防止対策を強化している。その他、患者向けにコロナウイルスワクチン接種についてホームページを活用した情報公開を行っている。

（注）前年度の実績を記入すること。

規則第1条の11第2項第2号に掲げる医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品安全管理責任者の配置状況	(有)・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年6回
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 「医薬品の安全使用について」 (対象：医師、看護師、薬剤師) (受講者数：568名、受講率：63.0%) 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 「麻薬・向精神薬の取扱い」 (対象：全病棟看護師) (受講者数：347名、受講率：100%) 3. 病棟毎に異なるテーマの講習会 ・「レブラミド」 (対象：5B病棟看護師) (受講者数：39名) ・「配合変化について」 (対象：ICU病棟看護師) (受講者数：34名) ・「持参薬確認業務について」 (対象：持参薬業務に従事する病棟看護師) (受講者数：70名) ・「敗血症について」 (対象：ICU病棟看護師) (受講者数：35名)	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・ 手順書の作成 (有)・無 ・ 手順書の内訳に基づく業務の主な内容： 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。 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。 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。	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有)・無 ・ 未承認等の医薬品の具体的な使用事例（あれば）： 保険適応外医薬品や個人輸入医薬品（治験審査委員会、研究倫理審査委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会の審議対象となる未承認／適応外医薬品を除く）については薬事委員会へ申請し、審議結果を院長の決裁を得るよう薬事委員会規程に定めてある。 国内既承認医薬品の適応外使用に係る薬事委員会審議件数：計61件（2020年度実績） ・ その他の改善のための方策の主な内容 1. メトホルミン塩酸塩錠の500mg規格品についてクラスⅠの自主回収について、医師、薬剤師、看護師へ周知した。入院時の持参薬使用の可能性があるため、担当薬剤師による確認を徹底した。 【対象薬剤】メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーワ」、メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「日医工」：当院採用無し	

【回収理由】 PTP包装品の一部ロットから管理指標を超えるN-ニトロソジメチルアミン（NDMA）が検出されたため

2. 未承認新規医薬品等評価委員会の開催

Ripretinib（対象疾患：消化管間質腫瘍、承認状況：本邦未承認、FDA承認）

3. プロポフォール静注1%20mLが、COVID-19の影響により出荷調整に入り供給されないことを麻酔科長、手術室 看護師長へ情報共有を行った。同50mL製剤の出荷調整は検討当時では行われていなかった。手術室担当薬剤師により、当日使用分として50mL製剤を用いてシリンジに分注し効率的な使用に努めることで、手術で使用するプロポフォール静注が枯渇することなく提供できた。

（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74回（放射線） 年42回（臨床検査） 年25回（臨床工学）
・ 研修の主な内容： 【放射線部門】 令和2年度の総研修回数は74回で、平均参加率は94%であった。以下に概要を示す。 1. 新規医療機器導入時の安全使用研修 該当なし 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 59回, 100% 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 1回, 100% 4. 故障時の対応方法の研修 該当なし 3回, 100% 5. 医療機器の安全に関する法令に関する研修 4回, 100% 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） 7回, 91% 【臨床検査部門】 令和2年度の総研修回数は42回で、参加率は98%であった。以下に概要を示す。 1. 新規医療機器導入時の安全使用研修 24回, 97% 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 17回, 100% 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 1回, 100% 4. 故障時の対応方法の研修 0回 5. 医療機器の安全に関する法令に関する研修 0回 6. ISO15189（国際規格）に基づく研修（機器操作・安全管理） 0回 【臨床工学部門】 令和2年度の総研修回数は25回（+ e-ラーニング）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。 1. 新規医療機器導入時の安全使用研修 1回, 100% （透析装置：臨床工学技士対象） 2. 新機種（後継機種）の安全使用研修 ①輸液ポンプ 対面式 2回, 100%、+ e-ラーニング 473名対象, 100% ②セントラルモニタ 2回, 100% ③12誘導心電計 2回, 100% 2. 新規採用看護師対象の初期技術研修 8回, 100% （人工呼吸器編 4回あり） 3. 人工呼吸器安全使用研修 4回, 100% （上記、初期技術研修は含まず） 4. 血液浄化装置安全使用研修 2回, 100% （上記、技士対象の透析装置は含まず） 5. 除細動器安全使用研修 2回, 100% 6. その他 機器研修会 2回, 100%	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	・ 医療機器に係る計画の策定 （有・無） ・ 機器ごとの保守点検の主な内容： 【放射線部門及び放射線品質管理室】 令和2年度の保守点検回数は125回、修理回数は152回であった。 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、適切な保障内容および点検間隔を計画し策定した。 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。 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。 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。

【臨床検査部門】

1. 定期的保守点検
 - 1) 通常メンテナンス：毎日または週1回
 - 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）：143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：6/2, 9/2, 12/1
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：7/10, 12/1
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、9台)：メーカーによる定期点検実施
(1機種、3台)：院内技士による定期点検実施
2. 除細動器 (1機種、2台)：院内技士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、2台)：メーカーによる定期点検実施
5. 手術支援ロボット (1機種、2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）：無
- ・ 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540例で、内訳は医薬品関連：300例、医療機器関連：180例、その他：60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：2例、医療安全関連：2例、その他：4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. 上記不具合情報を確認したが、当院に直接関連した事例は無かった。
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. 患者さんへの精度の見える化活動の一環として、放射線品質管理室が実施する放射線治療照射装置及びCTの精度管理の結果、並びにMD Anderson Cancer Centerの第三者出力調査の結果を放射線治療待合室脇の掲示板で掲示した。

【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 38回（該当0件）
 - 2) 医薬品回収概要（クラスⅡ）
 - (1) 外注委託項目 血清 HER2タンパクの試薬品質問題 検査受託の一次停止（2020年9月9日～2020年9月28日）
検査試薬：ケミルミHER2/neuおよびケミルミCentaur-HER2/neu校正剤（シーメンスヘル

スケア・ダイアグノスティクス株2011年から毎年4%程度ずつ測定値が上昇、2015年から正確性試験規格を逸脱。院内にて影響度調査を行い「臨床に影響しない」との回答を得た。

(2) 組織検査用腫瘍マーカーキットベンタナ UltraView PAS (2021年3月16日) : 他製品の一次抗体の混入(当院該当なし)

2. 関連機関<NHO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
<NHO検査専門職> 外注委託項目: 血清HER2タンパク検査受託の一次停止

3. 企業からの医薬品等の回収に関する情報収集
該当なし

【臨床工学部門】

1. PMDA医療機器の回収等に関する情報収集

1) 不具合品の回収および交換: 4製品、102個

(5月には当院が3月27日に報告したジャクソンリース不具合品の対応あり)

2) 医療機器の改修: 3製品、9台

①超音波洗浄機: 発火および装置内への延焼事例あり、緊急対応として延焼防止材取付その後、根本的な改修(恒久対策)を実施

②セントラルモニタ: 日付情報不具合による履歴等異常に対するソフトウェアVer. Up

③内視鏡ビデオシステムセンター: 患者情報表示不具合に対するソフトウェアVer. Up

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) 治療台の添付文書が改訂され、電気メス併用禁忌が削除されたことのお知らせ

2) 一体型硬性ビデオスコープのエラー発生を防ぐため、お湯加温等を基本中止とした

3) AED機種統一のお知らせおよび統一機種の特徴、使用方法の周知

4) セントラルモニタ不具合発生状況と対応方法について周知

5) 人工呼吸器回路のディスプレイ化とHME変更のお知らせおよびHME取扱方法の周知

3. PMDA報告: 3件

1) 放射線医薬品合成設備: エアーバルブブロックの故障により、合成不良発生

2) FKリトラクター: ブレード基部の溶接部分が剥離

3) NHF用鼻カニューレ: 呼吸回路から外れず、カニューレチューブが裂けた

(注) 前年度の実績を記入すること。

規則第9条の20の2第1項第1号から第13号に掲げる事項の実施状況

① 医療安全管理責任者の配置状況	(有)・無
・ 責任者の資格（医師・歯科医師） ・ 医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 1. 医療安全管理責任者は常勤医師である、医療安全担当副院長が担う。 2. 医療安全管理体制と医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況 1) 医療安全管理委員会/医療安全管理部会 ・ 医療安全管理委員会は医療安全に関する最高審議機関であり、病院長を委員長とし事象に対する原因分析や再発防止対策の検討・提言を行う。 ・ 医療安全管理部会は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）を部会長とし、医療安全管理委員会のもとインシデント・アクシデント報告の分析、具体的な対策の企画及び立案、改善策の実施状況調査等、委員会の方針に基づき医療安全の実務を行う。 2) 医療安全管理室（医療安全管理部門） ・ 医療安全管理室は組織横断的な院内の安全管理を担い、委員会の庶務、インシデント・アクシデント報告の整理・保管、現場や診療録からの情報収集及び実態調査、職員への教育研修等を行う。 3) 医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況 ・ 医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）は部会長として医療安全管理部会の業務を統括し、部会の審議結果を医療安全管理委員会に報告する。 ・ 医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）は医療安全管理室を統括する。インシデント告内容、診療録及び診療内容のモニタリング等を室員と情報共有し、室員は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の指示のもと、医療安全のための業務を行う。 3. 医薬品安全管理の統括状況 1) 医薬品安全管理責任者は薬剤部長とする。 2) 医薬品安全管理責任者は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の指示のもと、医薬品安全使用のための業務を行う。 4. 医療機器安全管理の統括状況 1) 医療機器安全管理責任者はクオリティマネジメント室長とする。 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。 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。	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	(有)（2名）・無
③ 医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品情報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。 ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 院内における未承認等の医薬品の使用について、医薬品情報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	

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	副看護部長	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 (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
		感染管理専従看護師	副看護師長	専従
		専従薬剤師	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
		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
- ・術後合併症に伴う再手術
- ・DVT/PE 評価の実施率

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

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

⑦ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

- ・前年度の高難度新規医療技術を用いた医療の申請件数(1 件)、及び許可件数(1 件)
- ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無(有・無)
- ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無(有・無)

・活動の主な内容

「ロボット支援下子宮体がん手術の導入」

R2 年 6 月 23 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、1 例目は日本産科婦人

科内視鏡学会及び日本婦人科腫瘍学会と共同認定するプロクターを招聘し、2 例目以降は指導医師のもとに実施すること。

▶術者は、日本産科婦人科内視鏡技術認定医（または日本内視鏡外科学会技術認定医）を取得するまでは、必ず指導医師のもとに実施すること。

▶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と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）

上記について、9 例中 4 例に神経障害が発生したため、R2 年 11 月に検討会を実施し、一旦中止とした。R3 年 7 月に「ロボット支援下婦人科腫瘍手術（骨盤リンパ節郭清を伴わない子宮体がん、良性子宮疾患に限る）」の再審査導入が許可され、9 月 1 例目の症例が退院となった。さらに医療安全管理部門における 1 ヶ月のフォローアップを実施予定。

・ 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（ 1 件）、及び許可件数（ 1 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：

医療安全管理部門は、規程に則り、当院における未承認新規医薬品等の使用の適否等を未承認新規医薬品等評価委員会において審議するとともに、使用申請医師から提出される使用状況報告書

の内容を診療録等にて確認し、当該医薬品等が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか遵守状況を確認している。

- ・ 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 29 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 578 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）

⑫CRS（ICU 入室）

⑬ICANS

⑭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

⑮その他

報告件数：年 357 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：自治医科大学付属病院/R3. 2 月 web 開催）・無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有）（病院名：自治医科大学付属病院/R3. 2 月 web 開催）・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：なし

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

医療対話推進係長の設置

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】 「医療事故調査制度・患者誤認と指差呼称」 e-ラーニング

【開催日】 令和2年7月30日～8月14日

【対象】 全職員

【主な内容】 医療事故調査制度に必要な知識を学ぶ、指差呼称の意義と効果を学ぶ

【受講人数】 1,555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」 e-ラーニング

【開催日】 令和3年2月1日～3月19日

【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】 1,578名（受講率100%）

2. 研修の理解度テスト

令和3年9月に実施予定：（令和2年度 第2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

2020 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：2020 年 11 月 11 日

医療安全管理責任者

2020 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：2020 年 10 月 15 日

医療機器安全管理責任者

2020 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：2020 年 11 月 2 日

医薬品安全管理責任者

2020 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：2020 年 12 月 16 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)

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

・第三者による評価の受審状況

日本医療機能評価機構の病院機能評価・一般病院3を受審

訪問審査実施日：2019 年 2 月 20 日～2 月 22 日、交付日：2019 年 8 月 9 日

病院ホームページ公表あり

・評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況

1) 情報伝達エラー防止対策

- ① 口頭指示は「出さない・受けない」ことを原則としているが、手順はあるものの、メモ用紙の書式や口頭指示が可能な事項等の決まりはなく、使用する医薬品の「単位」の標準化等も図られていない。
- ② 画像診断検査および病理診断検査の結果報告書の未読対策に関して、2019 年 2 月にシステム変更のもと「未読検査リスト」が作成できるようにはなったが、具体的な運用方法等の検討・継続的な対応が望まれる。

2) 患者等の急変時に適切な対応

- ① がんの専門病院として救急診療や集中治療機能に特化したスタッフが乏しい状況下、常勤医師の専門領域をリストアップしておくことで有害事象ごとの相談先医師を明確にする工夫は図られているが、RRSとして急変前の対応行動が実践できる体制の構築が必要である。

・評価を踏まえ講じた措置

1) 情報伝達エラー防止対策

- ① 口頭指示

院内統一の「口頭指示受け用紙」を作成し、薬剤名・投与量等の表現方法を統一し、指示が正確に伝達されるよう運用を開始した。

- ② 画像診断検査および病理診断検査の結果報告書未読対策

医療安全管理室は、電子カルテシステムより放射線診断/病理レポート作成日の翌月末にレポート未開封一覧表を取得する。2019年3月分より運用開始した。

病理レポートは、一覧表をもとに医療安全管理室が臨床影響に関して全例チェックを行う。放射線診断レポートは、放射線診断部門が医療安全管理責任者の指示の元に診療科ごとの未開封リストを作成し、各診療科長宛に添付送信する。医療安全管理室は、未開封ファイル数の推移を確認し、開封状況が不調な診療科には直接指導する。

2) RRS

RRSの仕組みを構築し、運用を開始した。運用の要点としては、RRTを組織し、RRS起動の基準を作成した。医師だけでなく看護師も起動可能とした。

(注) 記載時点の状況を記載すること

規則第7条の2第1項各号に掲げる管理者の資質及び能力に関する基準

管理者に必要な資質及び能力に関する基準 - 基準の主な内容 - 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 - 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 - 医療安全管理委員会の構成員としての業務 - 医療安全管理部門における業務 - その他上記に準じる業務 - 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 - 中央病院及び東病院の理念及び基本方針を十分に理解し、高い使命感を持って継続的かつ確実に職務を遂行する姿勢と指導力を有していること - 基準に係る内部規程の公表の有無（ ☒ 有 ☐ 無 ） - 公表の方法：病院ホームページ
--

規則第7条の3第1項各号に掲げる管理者の選任を行う委員会の設置及び運営状況

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

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

合議体の設置の有無			☒ 有 ☐ 無
・合議体の主要な審議内容 病院の運営方針、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 ・審議の概要の従業者への周知状況 東病院運営会議の議事要旨を作成し、病院全体に周知 ・合議体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 ・外部有識者からの意見聴取の有無（☒ 有 ☐ 無） 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。			
合議体の委員名簿			
氏名	委員長 (○を付す)	職種	役職
大津 敦	○	医師	病院長
中釜 斉		医師	理事長
北波 孝		事務	理事長特任補佐
神ノ田 昌博		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
國仲 伸男		臨床検査技師	臨床検査部長
土原 一哉		医師	トランスレ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
橋本 学		医師	麻酔科長
安永 正浩		医師	新薬開発分野長
佐藤 暁洋		医師	研究企画推進部長
石井 源一郎		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
小島 隆嗣		医師	消化管内科医長
西澤 祐吏		医師	クオリティマネジメント室長
岡野 睦		事務	統括事務部長
宇都 洋一		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
會澤 正芳		事務	医事管理課長

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	
・ 監査委員会の開催状況：年 2 回 ・ 活動の主な内容： 1 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等の業務の遂行状況の確認及び不適切事案等の監視 2 医療事故等事案発生時に、病院がとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止等の適正性の評価 3 前号までの知見に基づく是正勧告に関する事項 4 医療安全管理委員会、高難度新規医療技術評価委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会における運営状況に係る監査及び監査結果の報告 5 病院における医療安全管理体制に係る意見書の提出 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（☒ 有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（☒ 有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（☒ 有・無） ・ 監査委員会に係る内部規程の公表の有無（☒ 有・無） ・ 公表の方法：病院ホームページ						
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）						
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況	
副島 研造	慶応義塾大学 医学部臨床研究推進センターTR 部門教授	○	特定機能病院の医療安全管理体制に精通	有 ☒ 無	1	
小田 竜也	筑波大学医学 医療系消化器外科主任教授		特定機能病院の医療安全管理体制に精通	有 ☒ 無	1	
野田真由美	NPO 法人支えあ う会「α」副理事長		患者団体の役員として医療問題に精通	有 ☒ 無	2	
池田 茂穂	近藤丸人法律事務所弁護士		弁護士として関係の法律に精通	有 ☒ 無	1	
林 隆一	国立がん研究センター東病院副院長		診療担当副院長として院内診療・医療安全体制を熟知	☒ 有 無	1	

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

1. 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者

2. 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（1.に掲げる者を除く。）
3. その他

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

管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備状況
・体制の整備状況及び活動内容 理事会、執行役員会、内部統制推進委員会 ・ 専門部署の設置の有無（ ☒ 有 ・ ☐ 無 ） ・ 内部規程の整備の有無（ ☒ 有 ・ ☐ 無 ） ・ 内部規程の公表の有無（ ☒ 有 ・ ☐ 無 ） ・ 公表の方法：病院ホームページ

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

開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の状況			
・ 病院の管理運営状況を監督する会議体の体制及び運営状況 理事会 ・ 会議体の実施状況（ 年 12 回 ） ・ 会議体への管理者の参画の有無および回数（ ☒ 有 ・ 無 ）（ 年 12 回 ） ・ 会議体に係る内部規程の公表の有無（ ☒ 有 ・ 無 ） ・ 公表の方法 病院ホームページ			
病院の管理運営状況を監督する会議体の名称：			
会議体の委員名簿			
氏名	所属	委員長 (○を付す)	利害関係
			有 ・ 無
			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） ・ 窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関する必要な定めの有無（☒有・無） ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（☒有・無） ・ 周知の方法 職員専用の内部サーバー及び医療安全管理ポケットマニュアルに掲載