

(様式第 10)

国際セン番 031005003 号  
令和 3 年 1 0 月 5 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター  
理事長 國土 典宏

国立研究開発法人国立国際医療研究センター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	〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
氏 名	國土 典宏

(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国際医療研究センター病院
------------------------

3 所在の場所

〒162-8655 東京都新宿区1-21-1	電話(03)3202-7181
---------------------------	-----------------

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ウマチ科	
診療実績			

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

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

ること。

(2) 外科

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1糖尿病内科    2内分泌代謝内科    3心療内科    4新生児内科    5内視鏡内科    6人工透析内科 7緩和ケア内科    8ペインクリニック内科    9形成内科    10頭頸部外科    11リハビリテーション科 12歯科口腔外科    13病理診断科
---

- (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
24床	4床	22床	床	699床	749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	340人	86 人	401.3人	看 護 補 助 者	41 人	診療エックス線技師	0 人
歯 科 医 師	7 人	4 人	10.6 人	理 学 療 法 士	18 人	臨床検査技師	67 人
薬 剤 師	47人	16 人	58.2 人	作 業 療 法 士	5 人	衛生検査技師	0 人
保 健 師	0人	0 人	0 人	視 能 訓 練 士	7 人	そ の 他	0 人
助 産 師	17人	1 人	17.5 人	義 肢 装 具 士	0 人	あん摩マッサージ指圧師	0 人
看 護 師	835人	13 人	840.2人	臨 床 工 学 士	13 人	医療社会事業従事者	14 人
准 看 護 師	0人	0 人	0 人	栄 養 士	0 人	その他の技術員	44 人
歯 科 衛 生 士	1人	2 人	2.6人	歯 科 技 工 士	1 人	事 務 職 員	146 人
管 理 栄 養 士	7人	3 人	9.4人	診 療 放 射 線 技 師	50 人	そ の 他 の 職 員	39 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ま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	48 人	眼 科 専 門 医	6 人
外 科 専 門 医	25 人	耳 鼻 咽 喉 科 専 門 医	5 人
精 神 科 専 門 医	3 人	放 射 線 科 専 門 医	2 人
小 児 科 専 門 医	23 人	脳 神 経 外 科 専 門 医	6 人
皮 膚 科 専 門 医	1 人	整 形 外 科 専 門 医	6 人
泌 尿 器 科 専 門 医	4 人	麻 酔 科 専 門 医	9 人
産 婦 人 科 専 門 医	10 人	救 急 科 専 門 医	11 人
		合 計	159 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 (病院長 杉山 温人) 任命年月日 平成31年4月1日

当院の医療安全管理委員会 (診療運営管理部門長として4年間、旧：医療安全推進委員会、リスクマネジメント委員会の期間を含む)。

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	560.9人	2.3人	563.2人
1日当たり平均外来患者数	1371.5人	67.1人	1438.6人
1日当たり平均調剤数	1206.4剤		
必要医師数	143.9人		
必要歯科医師数	2人		
必要薬剤師数	21人		
必要(准)看護師数	351人		

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

10 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備		概 要	
集中治療室	206.34 m <sup>2</sup>	SRC	病床数	10床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
無菌病室等	[固定式の場合] [移動式の場合]	床面積 台数	420.59 m <sup>2</sup> 台	病床数	30床	
医薬品 情報管理室	[専用室の場合] [共用室の場合]	床積 共用する室名	127.45 m <sup>2</sup>			
化学検査室	331.63m <sup>2</sup>	SRC	(主な設備) cobas 8000、血液ガス分析装置、グリコヘモグロビン分析装置			
細菌検査室	129.41m <sup>2</sup>	SRC	(主な設備) 同定薬剤感受性装置、質量分析装置、血液培養測定装置			
病理検査室	274.36m <sup>2</sup>	SRC	(主な設備) クリオスタット、全自動染色システム、データ解析用PC			
病理解剖室	140.81m <sup>2</sup>	RC	(主な設備) 解剖台、感染症対策解剖台、遺体冷蔵庫、フロースケール			
研究室	277.06m <sup>2</sup>		(主な設備) 研究用PC			
講義室	368.83m <sup>2</sup>		室数	1室	収容定員	600人
図書室	131.96m <sup>2</sup>		室数	1室	蔵書数	35,000冊程度

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

11 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

	紹介率	114.8%	逆紹介率	81.3%
算出根拠	A：紹介患者の数			9179人
	B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数			12547人
	C：救急用自動車によって搬入された患者の数			8532人
	D：初診の患者の数			15423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
山本 知孝	東京大学医学部附属病院環境安全管理室長	○	東京大学医学部附属病院環境安全管理室長として長年にわたる十分な経験を持ち、併せて、国公立大学附属病院医療安全セミナーにおいて講師を務めるなど医療安全に関する知識や実績が豊富なことから適任とした。	有・ <del>無</del>	1
細川 大輔	細川大輔法律事務所弁護士		弁護士として多くの医療事故に関わっており、豊富な経験に基づく十分な実績がある。併せて医療問題弁護団の研修責任者を務めた経験から医療過誤事件の処理に必要な専門知識が豊富なことから適任とした。	有・ <del>無</del>	1
島 宏一	グリー株式会社監査役監査等委員		企業経営・管理に関して十分な経験を持ち、既に複数企業の監査役として広く活躍しており、	有・ <del>無</del>	2

			異業種の立場から病院の安全管理体制を分析していただくにあたり適任とした。		
針田 哲	国立国際医療研究センター 企画戦略局長		理事長を補佐して国立国際医療研究センターの所掌事務に係る技術に関する事項の企画及び立案に参画するという役割から、センター病院の医療安全を日頃から間近で掌握しつつも客観的立場で監査することが可能であり適任と判断した。	有・無	3
山田 賢二	国立国際医療研究センター 統括事務部長		国立国際医療研究センター内の総括事務部を掌理するという役割から、センター病院の医療安全を日頃から間近で掌握しつつも客観的立場で監査することが可能であり適任と判断した。	有・無	3

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。

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

### 13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

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





(様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

### 3 その他の高度の医療

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

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

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

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数		疾患名	患者数
1	球脊髄性筋萎縮症	2	56	網膜色素変性症	5
2	筋萎縮性側索硬化症	5	57	バッド・キアリ症候群	1
3	脊髄性筋萎縮症	7	58	原発性胆汁性胆管炎	11
4	進行性核上性麻痺	8	59	原発性硬化性胆管炎	2
5	パーキンソン病	59	60	自己免疫性肝炎	19
6	大脳皮質基底核変性症	3	61	クローン病	62
7	重症筋無力症	22	62	潰瘍性大腸炎	122
8	多発性硬化症／視神経脊髄炎	12	63	クリオピリン関連周期熱症候群	1
9	慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー	1	64	筋ジストロフィー	4
10	封入体筋炎	1	65	脊髄空洞症	1
11	多系統萎縮症	3	66	前頭側頭葉変性症	1
12	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	7	67	ドラベ症候群	1
13	ミトコンドリア病	2	68	類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。)	3
14	もやもや病	4	69	ウィルソン病	1
15	全身性アミロイドーシス	3	70	一次性ネフローゼ症候群	24
16	神経線維腫症	3	71	紫斑病性腎炎	2
17	天疱瘡	4	72	先天性腎性尿崩症	1
18	表皮水疱症	1	73	間質性膀胱炎(ハンナ型)	16
19	膿疱性乾癬(汎発型)	2	74	オスラー病	1
20	高安動脈炎	17	75	肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)	1
21	巨細胞性動脈炎	15	76	家族性地中海熱	1
22	結節性多発動脈炎	16	77	慢性再発性多発性骨髄炎	4
23	顕微鏡的多発血管炎	28	78	強直性脊椎炎	16
24	多発血管炎性肉芽腫症	8	79	リンパ管腫症/ゴーハム病	2
25	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	19	80	クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	2
26	悪性関節リウマチ	22	81	後天性赤芽球癆	1
27	全身性エリテマトーデス	273	82	遺伝性膀胱炎	1
28	皮膚筋炎／多発性筋炎	88	83	IgG4関連疾患	7
29	全身性強皮症	47	84	好酸球性副鼻腔炎	10
30	混合性結合組織病	27	85	特発性多中心性キャッスルマン病	3
31	シェーグレン症候群	73	86		
32	成人ステル病	32	87		
33	再発性多発軟骨炎	3	88		
34	ベーチェット病	36	89		
35	特発性拡張型心筋症	25	90		
36	肥大型心筋症	17	91		
37	再生不良性貧血	11	92		
38	自己免疫性溶血性貧血	2	93		
39	特発性血小板減少性紫斑病	23	94		
40	原発性免疫不全症候群	12	95		
41	IgA腎症	18	96		
42	多発性嚢胞腎	6	97		
43	後縦靭帯骨化症	7	98		
44	広範脊柱管狭窄症	1	99		
45	特発性大腿骨頭壊死症	46	100		
46	下垂体性ADH分泌異常症	5	101		
47	クッシング病	2	102		
48	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	2	103		
49	下垂体前葉機能低下症	36	104		
50	先天性副腎皮質酵素欠損症	15	105		
51	アジソン病	1	106		
52	サルコイドーシス	52	107		
53	特発性間質性肺炎	49	108		
54	肺動脈性肺高血圧症	2	109		
55	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	8	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 一般病棟入院基本料 7:1	・医療安全対策加算1
・特定機能病院 結核病棟入院基本料 7:1	・感染防止対策加算1、感染防止対策地域連係加算、 抗菌薬適正使用支援加算
・救命救急入院料1、充実段階評価S加算	・患者サポート体制充実加算
・特定集中治療室管理料1、早期離床・リハビリテーション加算	・褥瘡ハイリスク患者ケア加算
・ハイケアユニット入院医療管理料1	・ハイリスク妊娠管理加算
・脳卒中ケアユニット入院医療管理料	・ハイリスク分娩管理加算
・新生児特定集中治療室管理料1	・データ提出加算2イ
・小児入院医療管理料4、プレイルーム加算	・せん妄ハイリスク患者ケア加算
・一類感染症患者入院医療管理料	・排尿自立支援加算
・臨床研修病院入院診療加算(基幹型)	・地域医療体制確保加算
・救急医療管理加算	・入退院支援加算1、地域連携診療計画加算、 入院時支援加算
・超急性期脳卒中加算	・医師事務作業補助体制加算1 20:1
・妊産婦緊急搬送入院加算	・呼吸ケアチーム加算
・診療録管理体制加算1	・後発医薬品使用体制加算1
・急性期看護補助体制加算25:1、 夜間100対1急性期看護補助体制加算、夜間看護体制加算	・病棟薬剤業務実施加算1、2
・看護職員夜間配置12対1配置加算1	
・療養環境加算	
・がん診療連携拠点病院加算(がん診療連携拠点病院)	
・重症者等療養環境特別加算	
・無菌治療室管理加算1	
・無菌治療室管理加算2	
・緩和ケア診療加算	
・精神疾患診療体制加算	
・精神科リエゾンチーム加算	
・認知症ケア加算1	
・栄養サポートチーム加算	

(様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

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

施設基準の種類	施設基準の種類
・ウイルス疾患指導料	・持続血糖測定器加算 (間歇注入シリンジポンプと連動しない持続血糖測定器を用いる場合)
・心臓ペースメーカー指導管理料の注5に規定する遠隔モニタリング加算	
・高度難聴指導管理料	・麻酔管理料(Ⅰ)
・糖尿病合併症管理料	・麻酔管理料(Ⅱ)
・がん性疼痛緩和指導管理料	・放射線治療専任加算
・がん患者指導管理料イ、ロ	・外来放射線照射診療料
・がん患者指導管理料ハ	・外来放射線治療加算
・外来緩和ケア管理料	・高エネルギー放射線治療
・移植後患者指導管理料(造血幹細胞移植後)	・強度変調放射線治療(IMRT)
・乳腺炎重症化予防ケア・指導料	・1回線量増加加算
・糖尿病透析予防指導管理料	・呼吸性移動対策加算
・婦人科特定疾患治療管理料	・画像誘導放射線治療加算(IGRT)
・地域連携小児夜間・休日診療料2	・直線加速器による定位放射線治療
・院内トリアージ実施料	・定位放射線治療呼吸性移動対策加算
・外来リハビリテーション診療料	・血液細胞核酸増幅同定検査
・ニコチン依存症管理料	・骨髄微小残存病変量測定
・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	・BRCA1/2遺伝子検査
・がん治療連携計画策定料	・HPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)
・肝炎インターフェロン治療計画料	・ウイルス・細菌核酸多項目同時検出
・外来排尿自立指導料	・遺伝性腫瘍カウンセリング加算
・ハイリスク妊産婦連携指導料2	・検体検査管理加算(Ⅰ)
・薬剤管理指導料	・検体検査管理加算(Ⅳ)
・医療機器安全管理料1	・国際標準検査管理加算
・医療機器安全管理料2	・心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算
・在宅血液透析指導管理料	・埋込型心電図検査
・在宅腫瘍治療電場療法指導管理料	・時間内歩行試験及びシャトルウォーキングテスト

(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
・ヘッドアップティルト試験	・心臓MRI撮影加算
・人工臓器検査、人工臓器療法	・乳房MRI撮影加算
・皮下連続式グルコース測定	・小児鎮静下MRI撮影加算
・脳波診断判断料1	・頭部MRI撮影加算
・神経学的検査	・全身MRI撮影加算
・遺伝学的検査	・抗悪性腫瘍剤処方管理加算
・がんゲノムプロファイリング検査	・外来化学療法加算1
・遺伝カウンセリング加算	・連携充実加算
・ロービジョン検査判断料	・無菌製剤処理料
・小児食物アレルギー負荷検査	・心大血管疾患リハビリテーション料(Ⅰ)
・内服・点滴誘発試験	・脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)
・センチネルリンパ節生検(乳がんに限る)	・運動器リハビリテーション料(Ⅰ)
・CT透視下気管支鏡検査加算	・呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)
・経気管支凍結生検法	・集団コミュニケーション療法料
・造血器腫瘍遺伝子検査	・がん患者リハビリテーション料
・病理診断管理加算2	・救急患者精神科継続支援料
・悪性腫瘍病理組織標本加算	・認知療法・認知行動療法1
・口腔病理診断管理加算2	・医療保護入院等診療料
・保険医療機関間の連携による病理診断	・人工腎臓 慢性維持透析を行った場合1
・画像診断管理加算1	・導入期加算1
・画像診断管理加算3	・一酸化窒素吸入療法
・ポジトロン断層撮影	・処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1
・ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影	・緑内障手術(水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術)
・CT撮影及びMRI撮影	・組織拡張器による再建手術(一連につき)(乳房(再建手術)の場合に限る。)
・冠動脈CT撮影加算	・乳腺悪性腫瘍手術(乳がんセンチネルリンパ節加算算定の場合)
・外傷全身CT加算	・肺悪性腫瘍手術(壁側・臓側胸膜全切除(横隔膜、心膜合併切除を伴うもの)に限る。)

## (様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

## 6 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(特掲診療科)

施設基準の種類	施設基準の種類
・乳房切除術 遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する乳房切除術に限る	・胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術 (内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
・ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)	・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)
・食道縫合術(穿孔、損傷)(内視鏡によるもの)、内視鏡下胃・十二指腸穿孔瘻孔閉鎖術、胃瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、小腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、結腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、腎(腎盂)腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、尿管腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、膀胱腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)及び腔腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)	・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)
	・生体部分肝移植術
	・早期悪性腫瘍大腸粘膜粘膜下層剥離術
・胸腔鏡下弁形成術	・人工尿道括約筋植込・置換術
・胸腔鏡下弁置換術	・腹腔鏡下直腸切除・切断術 (内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
・経皮的冠動脈形成術	・腹腔鏡下腔式子宮全摘術 (内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
・経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)	・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)
・経皮的冠動脈ステント留置術	・膀胱水圧拡張術
・経皮的中隔心筋焼灼術	・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)
・ペースメーカー移植術/交換術(電池交換含む)	・手術の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1
・ペースメーカー移植術/交換術(リードレスペースメーカー)	・胃瘻造設術
・植込型心電図記録計移植術及び植込型心電図記録計摘出術	・胃瘻造設時嚥下機能評価加算
・大動脈バルーンパンピング法(IABP法)	・子宮附属器腫瘍摘出術 (遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する子宮附属器腫瘍摘出術)
・経皮的大動脈遮断術	・輸血管理料 I
・ダメージコントロール手術	・輸血適正使用加算
・体外衝撃波腎・尿管結石破碎術	・同種クリオプレシピレート作製術
・腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに限る。)	・歯科治療総合医療管理料
・医科点数表第2章第10部手術の通則5及び6(歯科点数表第2章第9部の通則4含む。)に掲げる手術	・医療機器安全管理料(歯科)
・人工肛門・人工膀胱増設術前処置加算	・歯科技工加算
・バルーン閉塞下経静脈的塞栓術	・地域歯科診療支援病院歯科初診料
・腹腔鏡下肝切除術(亜区域切除、1区域切除(外側区域切除を除く。)、2区域切除及び3区域切除以上のもの)	・歯科外来診療環境体制加算2
・腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術	・歯周組織再生誘導手術(GTR)
・腹腔鏡下腓腫瘍摘出術	・クラウンブリッジ維持管理料
・胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術 (内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	・口腔粘膜処置





(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
2020年五輪大会に向けた東京都内のHIV・性感染症対策に関する研究	田沼 順子	エイズ治療・研究開発センター	12,730,000	補委 厚生労働行政推進調査事業費
C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究	正木 尚彦	センター病院	400,000	補委 厚生労働行政推進調査事業費
HIV感染症の医療体制の整備に関する研究(名古屋医療・横幕分担)	日ノ下 文彦	センター病院	10,800,000	補委 厚生労働行政推進調査事業費
HIV感染者の妊娠・出産・子育てに関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究(奈良総合医療・喜多分担)	田中 瑞恵	センター病院	3,500,000	補委 厚生労働科学研究費補助金
HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究	水島 大輔	エイズ治療・研究開発センター	13,000,000	補委 厚生労働科学研究費補助金
サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の把握及び支援基盤の構築	日ノ下 文彦	センター病院	17,500,000	補委 厚生労働行政推進調査事業費
血友病HIV感染者に対する癌スクリーニング法と非侵襲的治療法の確立に関する研究	岡 慎一	エイズ治療・研究開発センター	38,900,000	補委 厚生労働科学研究費補助金
国外の健康危機発生時に対応できる人材に必要なコンピテンシーの分析及び人材を増強するための研修プログラムの開発のための研究	大曲 貴夫	国際感染症センター	7,000,000	補委 厚生労働科学研究費補助金
思春期・若年成人(AYA)世代がん患者の包括的ケア提供体制の構築に関する研究	清水 千佳子	センター病院	14,060,000	補委 厚生労働科学研究費補助金
日本における肝臓治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究	國土 典宏	センター病院	12,000,000	補委 厚生労働科学研究費補助金
薬剤耐性(AMR)アクションプランの実行に関する研究	大曲 貴夫	国際感染症センター	18,375,000	補委 厚生労働行政推進調査事業費
非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者の長期療養体制の構築に関する患者参加型研究	藤谷 順子	センター病院	75,500,000	補委 厚生労働行政推進調査事業費
2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会における救急・災害医療提供体制に関する研究(日体大・横田分担)	木村 昭夫	センター病院	450,000	補委 厚生労働行政推進調査事業費
COVID-19回復者血漿の有効性・安全に関する基礎的、臨床的検討	忽那 賢志	国際感染症センター	90,554,000	補委 厚生労働科学研究費補助金
新興・再興感染症のリスク評価と危機管理機能の実装のための研究(保健医療科学院・斎藤分担)	大曲 貴夫	国際感染症センター	100,500,000	補委 厚生労働科学研究費補助金
エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究(熊本大・松下分担)	塚田 訓久	エイズ治療・研究開発センター	200,000	補委 厚生労働科学研究費補助金
PRO-CTCAEの日本語版の実臨床および臨床試験における有効性の評価(東北大学・山口分担)	清水 千佳子	センター病院	1,000,000	補委 厚生労働科学研究費補助金
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究(成育医療・松本分担)	清水 千佳子	センター病院	200,000	補委 厚生労働科学研究費補助金
蛍光イメージングを駆使した肝臓外科手術支援の基礎技術開発研究	國土 典宏	センター病院	3,640,000	補委 日本学術振興会 基盤研究(B)
ALS発症機序におけるTDP-43と酸化型RNAの分子動態	呂 軍	センター病院	1,690,000	補委 日本学術振興会 基盤研究(C)
多施設インフルエンザ患者レジストリを用いた疫学研究	都築 慎也	国際感染症センター	1,690,000	補委 日本学術振興会 基盤研究(C)

動画解析によるICUでのチューブ自己抜去予測モデルの開発	梅田 亜矢	センター病院	1,430,000	補委	日本学術振興会 基盤研究(C)
DNA合成イメージングを用いたラジオミクス解析による食道癌の予後予測モデル確立	堀田 昌利	センター病院	1,690,000	補委	日本学術振興会 若手研究
心臓血管手術後のせん妄・認知機能障害の新たな定量的評価手法とバイオマーカーの探索	服部 貢士	センター病院	1,560,000	補委	日本学術振興会 若手研究
造血幹細胞移植患者における口腔関連有害事象とリスク因子に関する後方視的観察研究	島田 泰如	センター病院	260,000	補委	日本学術振興会 若手研究
間質性膀胱炎の難治性疼痛における疼痛関連分子であるリゾリン脂質の関与	新美 文彩	センター病院	1,040,000	補委	日本学術振興会 基盤研究(C)
抗菌薬による選択圧評価を通じた抗菌薬適正使用の指標を明らかにする研究	早川 佳代子	国際感染症センター	1,560,000	補委	日本学術振興会 基盤研究(C)
新生児低酸素性虚血性脳症におけるLOX-1の分子動態の解明と新規治療法の開発	赤松 智久	センター病院	1,300,000	補委	日本学術振興会 若手研究
不完全情報あるいは間接的情報に基づく感染性の指標、基本再生産数の推定	浅井 雄介	国際感染症センター	1,300,000	補委	日本学術振興会 若手研究
日本人男性乳癌の臨床病理学的検討およびバイオマーカー探索	下村 昭彦	センター病院	1,430,000	補委	日本学術振興会 若手研究
ミトコンドリア局在酸化脂質と網膜変性	上田 高志	センター病院	1,950,000	補委	日本学術振興会 若手研究
カルバペネム耐性菌感染症の実態を明らかにするための多施設共同研究	齋藤 翔	国際感染症センター	780,000	補委	日本学術振興会 若手研究
バレットの起源である胚性上皮細胞に発現する分子の解析	寺山 仁祥	センター病院	1,430,000	補委	日本学術振興会 研究活動スタート支援
microRNA制御を加えた悪性脳腫瘍に対するウイルス療法	金山 政作	センター病院	576,894	補委	日本学術振興会 基盤研究(C)
AYA世代乳がん患者の女性性サバイバースプロコホート研究と支援モデルの開発(昭和大学渡邊班分担)	清水 千佳子	センター病院	65,000	補委	日本学術振興会 基盤研究(C)
拡張型心筋症における慢性炎症の病態メカニズムの解明と層別化(三重大学吉田 班分担)	廣江 道昭	センター病院	65,000	補委	日本学術振興会 基盤研究(B)
医療のデジタル化を加速・推進するロボティック超音波診断・治療基盤システムの構築(電気通信大学小泉班分担)	宮寄 英世	センター病院	286,000	補委	日本学術振興会 基盤研究(B)
脂肪との共存を介した糖尿病抑制策実現のための肝実質調節機構の探究(東邦大学熊代班分担)	野崎 雄一	センター病院	65,000	補委	日本学術振興会 基盤研究(B)
口腔外科におけるBig Dataを用いた深層学習解析モデルの臨床応用に関する研究(大阪大学平岡班分担)	島田 泰如	センター病院	65,000	補委	日本学術振興会 基盤研究(C)
日本国内におけるエボラ出血熱の治療・予防体制の整備に関する研究開発	忽那 賢志	国際感染症センター	53,335	補委	AMED
環境中の薬剤耐性菌のモニタリングによる院内感染リスクの早期探知と環境負荷軽減策の開発に係る研究	大曲 貴夫	国際感染症センター	3,900,000	補委	AMED
ART 早期化と長期化に伴う日和見感染症への対処に関する研究	照屋 勝治	エイズ治療・研究開発センター	9,200,000	補委	AMED
国内流行HIV及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究	増田 純一	センター病院	4,030,000	補委	AMED
血友病合併HIV/HCV重複感染に起因する肝硬変に対する抗線維化治療薬の開発	潟永 博之	エイズ治療・研究開発センター	1,950,000	補委	AMED
ロボット麻酔システムの開発	長田 理	センター病院	3,900,000	補委	AMED
ベトナムにおける治療成功維持のための“bench-to bedside system”構築と新規HIV-1感染阻止プロジェクト	岡 慎一	エイズ治療・研究開発センター	10,522,200	補委	AMED
アフリカにおけるブルーリ潰瘍とその他の皮膚NTDs対策のための統合的介入	四津 里英	センター病院	12,000,000	補委	AMED
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	丸岡 豊	センター病院	301,600,000	補委	AMED
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の治療法を確立するための研究	大曲 貴夫	国際感染症センター	64,266,345	補委	AMED
難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する研究開発	國土 典宏	センター病院	812,000,000	補委	AMED
新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規ECMOシステムの有効性・安全性に関する臨床研究	木村 昭夫	センター病院	10,000,000	補委	AMED国立循環器病研究センター
難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出	田辺 晶代	センター病院	130,000	補委	AMED京都医療センター

肝臓癌の術後生存率を高め、医療費低減を可能とする人工知能・質量分析診断支援装置の治験	竹村 信行	センター病院	487,760	補 委	AMED山梨大学
ベトナムにおける新興・再興感染症研究推進プロジェクト	大曲 貴夫	国際感染症センター	5,850,000	補 委	AMED長崎大学
国内で問題となる原虫・寄生虫に対するワクチン・薬剤の開発に資する統合的研究	渡辺 恒二	エイズ治療・研究開発センター	3,900,000	補 委	AMED東京大学
肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究	正木 尚彦	センター病院	260,000	補 委	AMED長崎医療センター
慢性心筋炎の診断基準策定のための実態調査	廣江 道昭	センター病院	130,000	補 委	AMED三重大学
高精細核酸解析技術と先駆的ウイルス動態解析技術との融合によるHIV潜伏感染克服に向けた新規治療標的創出研究	土屋 亮人	エイズ治療・研究開発センター	3,900,000	補 委	AMED熊本大学
わが国における熱帯病・寄生虫症の最適な診断治療予防体制の構築	忽那 賢志	国際感染症センター	5,850,000	補 委	AMED宮崎大学
日本人BRCA未発症変異保持者に対する乳癌リスク低減手法の開発研究	下村 昭彦	センター病院	10,582,000	補 委	AMED昭和大学
血中マイクロRNAがんマーカーの検診コホートにおける性能検証研究	下村 昭彦	センター病院	1,300,000	補 委	AMEDがん研究センター
COVID-19による機械換気を要する重症肺炎の治療薬開発－Phase IIa試験	大曲 貴夫	国際感染症センター	2,600,000	補 委	AMED宮崎大学
高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツスマブ+トラスツスマブ+ドセタキセル療法のパラダイム比較第III相試験	下村 昭彦	センター病院	455,000	補 委	AMED島根大学
呼吸安定性時間(Respiratory Stability Time: RST)を用いたCOVID-19患者に対する重症化指標に関する研究開発	齋藤 翔	国際感染症センター	3,000,000	補 委	AMED大阪大学
新生児低酸素性虚血性脳症の生物学的マーカーの実用化に向けた臨床研究	赤松 智久	センター病院	390,000	補 委	AMED国立精神・神経医療研究センター
がん遺伝的素因を有する小児・AYA世代へのフォローアップ体制確立を目指したLi-Fraumeni症候群におけるがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカー探索に関する研究	下村 昭彦	センター病院	260,000	補 委	AMED名古屋医療センター
循環器疾患領域における多剤併用(polypharmacy)の実態とその問題把握に関する研究	早川 佳代子	国際感染症センター	1,300,000	補 委	AMED循環器病研究センター
日米医学協力計画を基軸にしたアジアの栄養・代謝に関する疫学・介入研究と人材育成	梶尾 裕	センター病院	500,000	補 委	AMED京都大学
心筋梗塞における時空間的シングルセル解析による病態解明と治療法開発	廣井 透雄	センター病院	650,000	補 委	AMED東京大学
ビッグデータとAI手法を活用する異分野共創型感染症対策支援システム・サービスの開発	大曲 貴夫	国際感染症センター	3,250,000	補 委	科学技術振興機構
米粉を使用した嚥下障害者のための嚥下食の開発	藤谷 順子	センター病院	25,066,555	補 委	農業・食品産業技術総合研究機構
精密な術野の測量やマーキングを行うための人体に安全な顔料を用いた医療機器認証マーカーの開発	丸岡 豊	センター病院	205,478	補 委	公益財団法人宮崎県産業振興機構
				補 委	

計 72件

- (注) 1 国、地方公共団体又は公益法人から補助金の交付又は委託を受け、当該医療機関に所属する医師等が申請の前年度に行った研究のうち、高度の医療技術の開発及び評価に資するものと判断される主なものを記入する。
- 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	Aozasa N, Hatano M, Saigusa R, et al.	皮膚科	Clinical significance of endothelial vasodilatory function evaluated by EndoPAT in patients with systemic sclerosis.	J Dermatol. 2020 Jun;47(6):609-614.	Original Article
2	Awaya T, Minamimoto R, Iwama K, et al.	放射線核医学科	Performance of (99m)Tc-aprotinin scintigraphy for diagnosing light chain (AL) cardiac amyloidosis confirmed by endomyocardial biopsy	J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1145-1153.	Original Article
3	Bouchi R, Sonoda N, Itoh J, et al.	糖尿病内分泌代謝科	Effects of intensive exercise combined with dapagliflozin on body composition in patients with type 2 diabetes: a randomized controlled trial	Endocr J. 2021 Mar 28;68(3):329-343.	Original Article
4	Chujo D, Kawabe A, Matsushita M, et al.	糖尿病内分泌代謝科	Distinct Phenotypes of Islet Antigen-Specific CD4+ T Cells Among the 3 Subtypes of Type 1 Diabetes	J Clin Endocrinol Metab. 2020 Oct 1;105(10):dgaa447.	Original Article
5	Hayama H, Ishikane M, Sato R, et al.	循環器内科	Association of plain computed tomography-determined pulmonary artery-to-aorta ratio with clinical severity of coronavirus disease 2019	Pulm Circ. 2020 Nov 20;10(4):2045894020969492.	Original Article
6	Hotta M, Minamimoto R, Gohda Y, et al.	放射線核医学科	Pseudomyxoma peritonei: visceral scalloping on CT is a predictor of recurrence after complete cytoreductive surgery	Eur Radiol. 2020 Aug;30(8):4193-4200.	Original Article
7	Ishii S, Watanabe H, Suzuki M, et al.	呼吸器内科	Evaluation of the efficacy and safety of a new flex-rigid pleuroscope	Clin Respir J. 2021 Jan;15(1):91-96.	Original Article
8	Katagiri D, Ishikane M, Asai Y, et al.	腎臓内科	Evaluation of Coronavirus Disease 2019 Severity Using Urine Biomarkers	Crit Care Explor. 2020 Jul 31;2(8):e0170.	Original Article
9	Kinoshita N, Komura M, Tsuzuki S, et al.	国際感染症センター	The effect of preauthorization and prospective audit and feedback system on oral antimicrobial prescription for outpatients at a children's hospital in Japan	J Infect Chemother. 2020 Jun;26(6):582-587.	Original Article
10	Koizumi R, Kusama Y, Muraki Y, et al.	国際感染症センター	Effect of population inflow and outflow between rural and urban areas on regional antimicrobial use surveillance	PLoS One. 2021 Mar 18;16(3):e0248338.	Original Article
11	Komuro M, Furuya T, Ohashi Y, et al.	薬剤部	Contamination of lenalidomide on blister packages after administration and its exposure countermeasures	Curr Probl Cancer. 2021 Mar 6:100727.(オンライン)	Original Article
12	Kubota K, Tanaka N, Miyata Y, et al.	放射線核医学科	Comparison of (18)F-FDG PET/CT and (67)Ga-SPECT for the diagnosis of fever of unknown origin: a multicenter prospective study in Japan	Ann Nucl Med. 2021 Jan;35(1):31-46.	Original Article
13	Kudo M, Ishiura N, Tamura-Nakano M, et al.	皮膚科	Abnormal keratinization and cutaneous inflammation in Mal de Meleda	J Dermatol. 2020 May;47(5):554-558.	Original Article
14	Kusama Y, Ito K, Fukuda H, et al.	国際感染症センター	National database study of trends in bacteraemia aetiology among children and adults in Japan: a longitudinal observational study	BMJ Open. 2021 Mar 30;11(3):e043774.	Original Article

15	Kutsuna S, Saito S, Ohmagari N.	国際感染症センター	Simultaneous diagnosis of dengue virus, Chikungunya virus, and Zika virus infection using a new point-of-care testing (POCT) system based on the loop-mediated isothermal amplification (LAMP) method	J Infect Chemother. 2020 Dec;26(12):1249-1253.	Original Article
16	Kutsuna S, Hayakawa K, Mezaki K, et al.	国際感染症センター	Spectrum of enteropathogens in cases of traveler's diarrhea that were detected using the FilmArray GI panel: New epidemiology in Japan	J Infect Chemother. 2021 Jan;27(1):49-54.	Original Article
17	Matsuda W, Uemura T, Yamamoto M, et al.	救命救急	Impact of frailty on protocol-based weaning from mechanical ventilation in patients with sepsis: a retrospective cohort study	Acute Med Surg. 2020 Nov 30;7(1):e608.	Original Article
18	Mastumoto S, Iikura M, Kusaba Y, et al.	呼吸器内科	Cost-effectiveness of bronchial thermoplasty for severe asthmatic patients in Japan.	Glob Health Med. 2020 Dec 31;2(6):388-391.	Original Article
19	Matsumoto S, Yamaoka K, Nguyen HDT, et al.	エイズ治療・研究開発センター	Validation of the Brief Coping Orientation to Problem Experienced (Brief COPE) inventory in people living with HIV/AIDS in Vietnam	Glob Health Med. 2020 Dec 31;2(6):374-383.	Original Article
20	Mizushima D, Takano M, Uemura H, et al.	エイズ治療・研究開発センター	Effectiveness of doxycycline 100 mg twice daily for 7 days and azithromycin 1 g single dose for the treatment of rectal Chlamydia trachomatis infection among men who have sex with men	J Antimicrob Chemother. 2021 Jan 19;76(2):495-498.	Original Article
21	Nishijima T, Inaba Y, Kawasaki Y, et al.	エイズ治療・研究開発センター	Mortality and causes of death in people living with HIV in the era of combination antiretroviral therapy compared with the general population in Japan	AIDS. 2020 May 1;34(6):913-921.	Original Article
22	Okubo H, Akiyama J, Kobayakawa M, et al.	消化器内科	Vonoprazan-based triple therapy is effective for Helicobacter pylori eradication irrespective of clarithromycin susceptibility	J Gastroenterol. 2020 Nov;55(11):1054-1061.	Original Article
23	Takeda Y, Naka G, Yamaguchi Y, et al.	呼吸器内科	Genetic diagnostic features after failure of initial treatment with epidermal growth factor receptor (EGFR)-tyrosine kinase inhibitors among non-small-cell lung cancer patients	BMC Cancer. 2020 Oct 2;20(1):951.	Original Article
24	Takeda Y, Ishizuka N, Sano K, et al.	呼吸器内科	Phase I/II Study of Erlotinib to Determine the Optimal Dose in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer Harboring Only EGFR Mutations	Clin Transl Sci. 2020 Nov;13(6):1150-1160.	Original Article
25	Tanabe A, Naruse M.	糖尿病内分泌代謝科	Recent advances in the management of pheochromocytoma and paraganglioma	Hypertens Res. 2020 Nov;43(11):1141-1151.	Original Article
26	Terada-Hirashima J, Suzuki M, et al.	呼吸器内科	Efficacy and Safety of Inhaled Ciclesonide in Treating Patients With Asymptomatic or Mild COVID-19 in the RACCO Trial: Protocol for a Multicenter, Open-label, Randomized Controlled Trial	JMIR Res Protoc. 2020 Dec 31;9(12):e23830.	Original Article
27	Terakawa A, Chujo D, Yasuda K, et al.	糖尿病内分泌代謝科	Maturity-Onset diabetes of the young type 5 treated with the glucagon-like peptide-1 receptor agonist: A case report	Medicine (Baltimore). 2020 Aug 28;99(35):e21939.	Original Article
28	Togano T, Suzuki Y, Nakamura F, et al.	血液内科	Epidemiology of visceral mycoses in patients with acute leukemia and myelodysplastic syndrome: Analyzing the national autopsy database in Japan	Med Mycol. 2021 Jan 4;59(1):50-57.	Original Article
29	Tsujimoto T, Kajio H.	糖尿病内分泌代謝科	Four-Year Screening Interval and Vision-Threatening Retinopathy in Type 2 Diabetes Patients With Good Glycemic Control	Mayo Clin Proc. 2021 Feb;96(2):322-331.	Original Article
30	Tsujimoto T, Kajio H.	糖尿病内分泌代謝科	Spirolactone Use and Improved Outcomes in Patients With Heart Failure With Preserved Ejection Fraction With Resistant Hypertension	J Am Heart Assoc. 2020 Dec;9(23):e018827.	Original Article

31	Tsujimoto T, Kajio H.	糖尿病内分泌代謝科	Thiazide Use and Decreased Risk of Heart Failure in Nondiabetic Patients Receiving Intensive Blood Pressure Treatment	Hypertension. 2020 Aug;76(2):432-441.	Original Article
32	Tsujimoto Y, Terada J, Kimura M, et al.	呼吸器内科	Diagnostic accuracy of nasopharyngeal swab, nasal swab and saliva swab samples for the detection of SARS-CoV-2 using RT-PCR	Infect Dis (Lond). 2021 Aug;53(8):581-589.	Original Article
33	Uchitsubo K, Masuda J, Akazawa T, et al.	薬剤部	Nucleos(t)ide reverse transcriptase inhibitor-sparing regimens in the era of standard 3-drug combination therapies for HIV-1 infection	Glob Health Med. 2020 Dec 31;2(6):384-387.	Original Article
34	Uchiyama F, Nakayama H, Takeda Y, et al.	放射線治療科	Risk of radiation pneumonitis in patients with emphysema after stereotactic body radiotherapy for non-small cell lung cancer assessed by quantitative CT	Mol Clin Oncol. 2020 Sep;13(3):3.	Original Article
35	Ueno K, Chujo D, Takahashi N, et al.	糖尿病内分泌代謝科	Patient Satisfaction and Clinical Efficacy of Flash Glucose Monitoring in Patients with Type 1 Diabetes: A Prospective, Single-Center, Single-Arm Study	Diabetes Ther. 2020 Aug;11(8):1883-1890.	Original Article
36	Ujiiie M, Tsuzuki S, Suzuki M, et al.	国際感染症センター	Safety of diphtheria and tetanus toxoids and acellular pertussis (DTaP) vaccine in adults in Japan	Jpn J Infect Dis. 2021 Sep 22;74(5):399-404.	Original Article
37	Umeda A, Sugiki Y.	看護部	Nursing care for patients with COVID-19 on extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) support	Glob Health Med. 2020 Apr 30;2(2):127-130.	Original Article
38	Yamada Y, Muro K, Takahashi K, et al.	がん総合診療センター	Impact of sex and histology on the therapeutic effects of fluoropyrimidines and oxaliplatin plus bevacizumab for patients with metastatic colorectal cancer in the SOFT trial	Glob Health Med. 2020 Aug 31;2(4):240-246.	Original Article
39	Yamamoto T, Yamamoto N, Fuse Y, et al.	形成外科	Subdermal Dissection for Elevation of Pure Skin Perforator Flaps and Superthin Flaps: The Dermis as a Landmark for the Most Superficial Dissection Plane	Plast Reconstr Surg. 2021 Mar 1;147(3):470-478.	Original Article
40	Yasuaki Yanagawa, Naoyoshi Nagata, Kenji Yagita, et al.	エイズ治療・研究開発センター	Clinical features and gut microbiome of asymptomatic Entamoeba histolytica infection	Clin Infect Dis. 2020 Jun 21;ciaa820. (オンライン)	Original Article
41	Yanagawa Y, Nagashima M, Gatanaga H, et al.	エイズ治療・研究開発センター	Seroprevalence of Entamoeba histolytica at a voluntary counselling and testing centre in Tokyo: a cross-sectional study	BMJ Open. 2020 Feb 25;10(2):e031605.	Original Article
42	Yanagawa Y, Shimogawara R, Endo T, et al.	エイズ治療・研究開発センター	Utility of the Rapid Antigen Detection Test E. histolytica Quik Chek for the Diagnosis of Entamoeba histolytica Infection in Nonendemic Situations	J Clin Microbiol. 2020 Oct 21;58(11):e01991-20.	Original Article
43	Yotsu RR, Comoé CC, Ainyakou GT, et al.	皮膚科	Impact of common skin diseases on children in rural Côte d'Ivoire with leprosy and Buruli ulcer co-endemicity: A mixed methods study	PLoS Negl Trop Dis. 2020 May 18;14(5):e0008291.	Original Article
44	Akiyama J, Sumida J, Nakagawa K, et al.	消化器内科	New developments in esophageal function testing and esophageal manifestations of connective tissue disorders.	Ann N Y Acad Sci. 2020 Dec;1481(1):170-181.	Review
45	Hosoya S, Sadatsuki M, Izuka S, et al.	産科	A case of recurrence of adult-onset Still's disease in the third trimester: a case report and literature review	BMC Pregnancy Childbirth. 2021 Feb 24;21(1):163.	Review
46	Hotta M, Minamimoto R, Awaya T, et al.	放射線核医学科	Radionuclide Imaging of Cardiac Amyloidosis and Sarcoidosis: Roles and Characteristics of Various Tracers	Radiographics. 2020 Nov-Dec;40(7):2029-2041.	Review

47	Ito K, Takemura N, Inagaki F, et al.	肝胆膵外科	Difference in treatment algorithms for hepatocellular carcinoma between world's principal guidelines	Glob Health Med. 2020 Oct 31;2(5):282-291.	Review
48	Ito K, Ohmagari N, Mikami A, Sugiura W.	肝胆膵外科	Major ongoing clinical trials for COVID-19 treatment and studies currently being conducted or scheduled in Japan	Glob Health Med. 2020 Apr 30;2(2):96-101.	Review
49	Minamimoto R, Hotta M, Ishikane M, et al.	放射線核医学科	FDG-PET/CT images of COVID-19: a comprehensive review	Glob Health Med. 2020 Aug 31;2(4):221-226.	Review
50	Minamimoto R.	放射線核医学科	Series of myocardial FDG uptake requiring considerations of myocardial abnormalities in FDG-PET/CT	Jpn J Radiol. 2021 Jun;39(6):540-557.	Review
51	Oka S, Ikeda K, Takano M, et al.	エイズ治療・研究開発センター	Pathogenesis, clinical course, and recent issues in HIV-1-infected Japanese hemophiliacs: a three-decade follow-up	Glob Health Med. 2020 Feb 29;2(1):9-17.	Review
52	Takaya S, Hayakawa K, Matsunaga N, et al.	国際感染症センター	Surveillance systems for healthcare-associated infection in high and upper-middle income countries: A scoping review	J Infect Chemother. 2020 May;26(5):429-437.	Review
53	Takumida H, Takeda Y, Naka G.	呼吸器内科	Current state and prospect of the perioperative strategy for non-small cell lung cancer	Glob Health Med. 2021 Feb 28;3(1):24-30.	Review
54	Yagi S, Yamada K, Terayama M, et al.	外科	Current status of doublet combinations of platinum and fluoropyrimidines using oxaliplatin for advanced gastric cancer	Glob Health Med. 2021 Feb 28;3(1):31-36.	Review
55	Yamada Y.	がん総合診療センター	Present status and perspective of chemotherapy for patients with unresectable advanced or metastatic gastric cancer in Japan	Glob Health Med. 2020 Jun 30;2(3):156-163.	Review
56	Aso K, Ito K, Takemura N, et al.	肝胆膵外科	Transverse colon invasion from intrahepatic cholangiocarcinoma with lymph node metastasis in the regional mesocolon: a case report.	Surg Case Rep. 2020 Oct 1;6(1):248.	Case report
57	Atsumi Y, Sakakibara H, Morikawa Y, et al.	小児科	Decreased hemoglobin after initial treatment is associated with treatment resistance in Kawasaki disease in Kobayashi risk stratification	World J Pediatr. 2020 Dec;16(6):623-628.	Case report
58	Hosoya S, Kutsuna S, Shiojiri D, et al.	エイズ治療・研究開発センター	Leuconostoc lactis and Staphylococcus nepalensis Bacteremia, Japan	Emerg Infect Dis. 2020 Sep;26(9):2283-2285.	Case report
59	Hotta M, Naka G, Minamimoto R, et al.	放射線核医学科	Nivolumab-Induced Periaortitis Demonstrated by FDG PET/CT	Clin Nucl Med. 2020 Nov;45(11):910-912.	Case report
60	Ishii S, Watanabe H, Izumi S, et al.	呼吸器内科	Pleural cryobiopsy is useful for comprehensive cancer genetic panel testing	Respirol Case Rep. 2020 May 13;8(5):e00581.	Case report
61	Ishikane M, Miyazato Y, Kustuna S, et al.	国際感染症センター	A Case of COVID-19 Patient with False-Negative for SARS-CoV-2 of Pharyngeal Swab, from a Chinese Traveller Returning from Wuhan, Hubei Province, China, January 2020	Jpn J Infect Dis. 2020 Nov 24;73(6):462-464.	Case report
62	Ishii S, Suzuki M, Arai H, et al.	呼吸器内科	Use of pleural cryobiopsy for tissue culture specimens : a case report	Respirol Case Rep. 2020 Jun 5;8(6):e00593.	Case report

63	Kataoka A, Ito K, Takemura N, et al.	肝胆膵外科	Immunohistochemical staining as supportive diagnostic tool for pseudomyxoma peritonei arising from intraductal papillary mucinous neoplasm: A report of two cases and literature review	Pancreatology. 2020 Sep;20(6):1226-1233.	Case report
64	Kawashima A, Katagiri D, Kondo I, et al.	腎臓内科	Fatal Fulminant Legionnaires' Disease in a Patient on Maintenance Hemodialysis	Intern Med. 2020 Aug 1;59(15):1913-1918.	Case report
65	Kubota S, Hara H, Yamamoto M, et al.	循環器内科	Percutaneous Coil Embolization of Confluent Bilateral Coronary Artery Fistulas.	JACC Case Rep. 2020 Jun 17;2(7):991-995	Case report
66	Kusaba Y, Izumi S, Takasaki J, et al.	呼吸器内科	Successful Recovery from COVID-19-associated Acute Respiratory Failure with Polymyxin B-immobilized Fiber Column-direct Hemoperfusion	Intern Med. 2020 Oct 1;59(19):2405-2408.	Case report
67	Nagano N, Izumi S, Katsuno T, et al.	呼吸器内科	A case of diffuse pulmonary lymphangiomatosis with a venous anomaly presenting with acute respiratory failure and hemoptysis.	Respir Med Case Rep. 2020 Oct 7;31:101243.	Case report
68	Nakamura F, Nasu R.	血液内科	Listeria monocytogenes septicemia and meningoencephalitis associated with relapsed and refractory follicular lymphoma	J Infect Chemother. 2020 Jun;26(6):619-621.	Case report
69	Sato L, Kinoshita N, Nakamoto T, et al.	国際感染症センター	Hemoptysis and a Newly Formed Lung Bulla in a Case of Convalescent COVID-19 Pneumonia	Intern Med. 2021 Mar 1;60(5):803-805.	Case report
70	Sumiya R, Shimizu A, Nagai T, et al.	呼吸器外科	Clear cell neuroendocrine tumor in the gallbladder diagnosed as a benign polyp preoperatively: a case report	World J Surg Oncol. 2021 Jan 2;19(1):3.	Case report
71	Sumiya R, Sekihara K, Sugimura A, et al.	呼吸器外科	Ectopic intrapulmonary follicular adenoma diagnosed by surgical resection	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021 Mar;69(3):564-567.	Case report
72	Suzuki T, Kutsuna S, Nakamoto T, et al.	国際感染症センター	Dengue Virus Serotype 1 Exported to Japan from Côte d'Ivoire, 2019	Jpn J Infect Dis. 2021 Mar 24;74(2):148-150.	Case report
73	Suzuki T, Kutsuna S, Nakamura K, et al.	国際感染症センター	Difficulty of downscaling the precautions for coronavirus disease-19 based on negative throat polymerase chain results in the early phase of infection	J Infect Chemother. 2020 Aug;26(8):851-853.	Case report
74	Taguchi M, Morioka S, Ishikane M, et al.	糖尿病内分泌代謝科	Scrub Typhus with Respiratory Symptoms	Intern Med. 2020 Sep 15;59(18):2339-2340.	Case report
75	Tamura K, Suzuki M, Ishii S, et al.	呼吸器内科	IgG4-related disease with elevated adenosine deaminase in pleural effusion diagnosed clinically using thoracoscopy under local anesthesia and FDG-PET-CT	Respir Med Case Rep. 2020 Apr 25;30:101066.	Case report
76	Tomidokoro D, Hayama H, Bekki N, et al.	循環器内科	Venous Thromboembolism in a Young Man With Fused Renal Ectopia.	JACC Case Rep. 2020 Dec 16;2(15):2479-2483.	Case report
77	Ueki Y, Suzuki M, Horikawa Y, et al.	呼吸器内科	Pembrolizumab-induced pancytopenia in a patient with squamous cell lung cancer.	Thorac Cancer. 2020 Sep;11(9):2731-2735.	Case report

78	Yamamoto K, Mawatari M, Fujiya Y, et al.	国際感染症センター	Survival case of rhinocerebral and pulmonary mucormycosis due to Cunninghamella bertholletiae during chemotherapy for acute myeloid leukemia: a case report	Infection. 2021 Feb;49(1):165-170.	Case report
79	Yamanaka J, Shimizu M, Sato M, et al.	小児科	A Case of Childhood Blastic Phase Chronic Myeloid Leukemia With Minor BCR-ABL	J Pediatr Hematol Oncol. 2020 Aug;42(6):e459-e462.	Case report
80	Yanagisawa S, Okamoto K, Yamaguchi S, et al.	脳神経外科	Intracranial growing teratoma syndrome observed at 44 months after initial treatment; a case presentation and literature review	Childs Nerv Syst. 2020 Apr;36(4):865-868.	Case report
81	Yoshimoto Suzuki Y, Koto M, Tanaka M, et al.	小児科	Paraneoplastic dermatomyositis with pediatric Hodgkin lymphoma: A case report	Pediatr Int. 2020 Nov;62(11):1297-1299.	Case report

計81件

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

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

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

計 件

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

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

3 高度の医療技術の開発及び評価の実施体制

(1) 倫理審査委員会の開催状況

① 倫理審査委員会の設置状況	有・無
② 倫理審査委員会の手順書の整備状況	有・無
・ 手順書の主な内容 倫理審査委員会規程には、倫理審査委員会の公正、開催要件、議決、結果の通知などに関する一般的事項を記載、臨床研究に係る標準業務手順書には、研究者の実施する事項も含め、その詳細な手順を規定。	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年12回

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

(2) 利益相反を管理するための措置

① 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の設置状況	有・無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	有・無
・ 規定の主な内容 利益相反マネジメントの基本的考え方、基づく法・指針等、利益相反の定義、利益相反の相談窓口、利益相反に係る審査を行う委員会の設置など。	
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12回

- (注) 前年度の実績を記載すること。

(3) 臨床研究の倫理に関する講習等の実施

① 臨床研究の倫理に関する講習等の実施状況	年1回
・ 研修の主な内容 研究倫理の基本について 年1回、臨床研究を行う者・携わる者に対し、受講を義務付けている。	

- (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

当院の高度の医療に関する研修（専門研修）では、救命救急センターの救急科および総合診療科における未診断症例、各専門診療科における稀少症例を含む豊富な入院症例を教育資源として、各学会の専門医及び指導医資格を有する熱心なスタッフの指導の下、専攻医は各専門分野の臨床能力を高め、基本領域のみならずサブスペシャリティー領域の専門医資格を取得することが可能である。さらに、症例集積的研究をバックアップする臨床研究センター、高水準の感染症臨床を誇るエイズ治療・研究開発センターおよび国際感染症センター、日本の国際保健医療のメッカである国際医療協力局、付設の研究所における基礎研究等、特徴ある教育資源を生かし、当院ならではの特色ある専門研修プログラムを提供している。また、専門研修期間中には当院と連携する臨床系大学院に入学して研究を行い、学位を取得することも可能である。

(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	162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
柳瀬 幹雄	消化器内科	消化器内科(肝臓担当)診療科長	30年	
秋山 純一	消化器内科	消化器内科(消化管担当)診療科長	28年	
廣井 透雄	循環器内科	循環器内科診療科長	32年	
放生 雅章	呼吸器内科	呼吸器内科診療科長	34年	
梶尾 裕	糖尿病内分泌代謝科	糖尿病内分泌代謝科診療科長	36年	
高野 秀樹	腎臓内科	腎臓内科診療科長	23年	
金子 礼志	膠原病科	膠原病科診療科長	32年	
半下石 明	血液内科	血液内科診療科長	30年	
新井 憲俊	神経内科	神経内科診療科長	25年	
大曲 貴夫	感染症内科(DCC)	国際感染症センター長(DCC科長)	24年	

岡 慎一	感染症内科 (ACC)	エイズ治療・研究開発センター長	39年	
菊池 嘉	感染症内科 (ACC)	ACC治療科長	32年	
瀧永 博之	感染症内科 (ACC)	ACC研究・開発科長	29年	
七野 浩之	小児科	小児科診療科長	32年	
玉木 毅	皮膚科	皮膚科診療科長	34年	
加藤 温	精神科	精神科診療科長	27年	
田嶋 強	放射線診断科	放射線診断科診療科長	31年	
木村 昭夫	救急科	救命救急センター長	37年	
佐々木 亮	救急科	救急科診療科長	20年	
稲垣 剛志	総合診療科	総合診療科診療科長	14年	
藤谷 順子	リハビリテーション科	リハビリテーション科診療科長	34年	
猪狩 亨	病理科	病理科診療科長	33年	
山田 和彦	外科	食道胃外科診療科長	29年	
清松 知充	外科	大腸肛門外科診療科長	23年	
竹村 信行	外科	肝胆膵外科診療科長	22年	
北川 大	外科	乳腺内分泌外科診療科長	22年	
宝来 哲也	心臓血管外科	心臓血管外科診療科長	23年	
長阪 智	呼吸器外科	胸部外科診療科長	23年	
井上 雅人	脳神経外科	脳神経外科診療科長	19年	
桂川 陽三	整形外科	整形外科診療科長	34年	
宮寄 英世	泌尿器科	泌尿器科診療科長	24年	
永原 幸	眼科	眼科診療科長	31年	
大石 元	産婦人科	産婦人科診療科長	23年	
長田 理	麻酔科	麻酔科診療科長	32年	

田山 二郎	耳鼻咽喉科	耳鼻咽喉科診療科長	38年	
山本 匠	形成外科	形成外科診療科長	14年	
山田 康秀	がん総合診療センター	腫瘍内科医長、 がん総合診療センター長	32年	
菊地 裕絵	心療内科	心療内科診療科長	21年	
清水 千佳子	乳腺・腫瘍内科	乳腺・腫瘍内科診療科長	25年	
岡本 竜哉	集中治療科	集中治療科診療科長	31年	
丸岡 豊	歯科・口腔外科	歯科・口腔外科診療科長	31年	
五石 圭司	新生児科	新生児科診療科長	28年	
南本 亮吾	放射線核医学科	放射線核医学科診療科長	20年	
小島 康志	がん総合診療センター	がん薬物療法科診療科長	23年	
中山 秀次	がん総合診療センター	放射線治療科診療科長	30年	
加藤 規弘	臨床ゲノム科	臨床ゲノム科診療科長	33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 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. <u>現状</u>
管理責任者氏名	梶尾 裕
管理担当者氏名	須貝 和則

		保管場所	管理方法	
診療に関する諸記録	規則第二十二條の三第二項に掲げる事項	病院日誌	総務課	電子媒体 文書保存
		各科診療日誌	総務課	
		処方せん	薬剤部	
		手術記録	電子カルテ	
		看護記録	電子カルテ	
		検査所見記録	電子カルテ	
		エックス線写真	電子カルテ	
		紹介状	電子カルテ	
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	電子カルテ			
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の三第二項に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	人事課	電子媒体 文書保存
		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	医療教育部門	
		閲覧実績	総務課	
		紹介患者に対する医療提供の実績	医療連携室	
掲げる事項	規則第一條の十一第一項に	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	院内感染管理室	電子媒体 文書保存
		院内感染対策のための委員会の開催状況	院内感染管理室	
		従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	院内感染管理室	
		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	院内感染管理室	
		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	医療機器管理室	
		従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	医療機器管理室	
		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	医療機器管理室	
医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	医療機器管理室			

		保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第九条の二十の二第二項第一号から第十三号まで及び第十五条の四各号に掲げる事項	医療安全管理責任者の配置状況	医療安全管理室
		専任の院内感染対策を行う者の配置状況	院内感染管理室
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療安全管理室
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療安全管理室
		医療安全管理部門の設置状況	医療安全管理室
		高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医事管理課
		未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	薬剤部
		監査委員会の設置状況	医療安全管理室
		入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療安全管理室
		他の特定機能病院の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療安全管理室
		当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	医療連携室
		医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療安全管理室
		職員研修の実施状況	医療安全管理室
		管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医療安全管理室
		管理者が有する権限に関する状況	総務課
管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備状況	総務課		
開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の整備状況	総務課		

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

(様式第 6)

病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
閲覧責任者氏名	原 徹男	
閲覧担当者氏名	須貝 和則	
閲覧の求めに応じる場所	総務課、病歴管理室	
閲覧の手続の概要 国立研究開発法人国立国際医療研究センター情報公開手続規程第5条(開示請求の手続)第1項に基づき、様式法人文書開示請求書センターに提出することにより、開示(閲覧)請求を行う。		

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

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧の実績

前年度の総閲覧件数	延	0件
閲覧者別	医 師	延 0件
	歯 科 医 師	延 0件
	国	延 0件
	地方公共団体	延 0件

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

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

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指針の主な内容：                     <ul style="list-style-type: none"> <li>当院の医療事故防止について総合的に検討し、患者の立場に立ち、患者が安心して医療を受けられる環境を整えるための基本姿勢を示している。</li> <li>・ 医療に係る安全管理のための基本的な考え方</li> <li>・ 安全管理のための組織及び委員会などに係る基本的事項</li> <li>・ 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本的事項</li> </ul> </li> <li>・ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全管理を目的とした改善のための方策に関する基本方針</li> <li>・ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針</li> <li>・ 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本事項</li> <li>・ 患者からの相談への対応に関する基本方針</li> <li>・ その他医療安全の推進のために必要な基本方針について</li> </ul>	
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	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 設置の有無（有・無）</li> <li>・ 開催状況：年12回</li> <li>・ 活動の主な内容：                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病院長および主要部門の責任者をメンバーとする医療安全に関する決議機関として、医療安全管理委員会を設置し、毎月開催している。</li> <li>・ アクシデント事例（患者影響レベル3b～5）および問題のあるインシデント事例（レベル0～3a）について下部委員会であるリスク分析委員会（月2回開催）の討議内容を参考に原因究明のための調査・分析を実施している。</li> <li>・ リスクマネージャー会議を毎月開催し、各部署に配置されたリスクマネージャー、ジュニアリスクマネージャーを招集し、レポート数、患者誤認、転倒転落、事例などの報告や院内外の医療安全情報を周知するとともにメンバーによる院内パトロールの報告を行なっている。</li> <li>・ 医療安全管理委員会と関連する各種委員会で検討し、決定した改善方法を医療安全管理委員会の助言を受けながら医療安全管理室が職員に会議・メールなどで発信、周知し実施状況を確認している。</li> <li>・ アクシデント事例は医療安全管理者、医療安全管理責任者を通じて管理者である病院長に随時報告され、さらに病院運営企画会議での報告により理事長とも遅滞なく共有されている</li> </ul> </li> </ul>	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年2回
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研修の内容（すべて）：                     <ul style="list-style-type: none"> <li>令和2年度全職員研修：e-ラーニングを用いた研修                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 前期：「患者確認」編 特別編集Ver 対象者1798人 100%実施</li> <li>・ 後期：「日常業務で知っていなければならないこと」対象者1763名 100%実施</li> </ul> </li> <li>新採用者研修：座学                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研修医：対象者34名中34名</li> <li>・ 看護師：対象者99名中99名</li> </ul> </li> <li>採用者等合同オリエンテーション（視聴）対象270名中270名</li> <li>中途採用者研修：e-learning対象者135名中135名修了</li> <li>総数内訳                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師：対象者29名 終了者29名</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	

- ・看護師：対象者38名 修了者38名
  - ・その他（コメディカル、事務など）：対象者68名 修了者68名
- 新採用者内訳
- ・医師：対象者21名 終了者21名
  - ・看護師：対象者 8名 修了者 8名
  - ・その他（コメディカル、事務など）：対象者57名 修了者57名
- 復職者内訳
- ・医師：対象者8名 終了者8名
  - ・看護師：対象者 30名 修了者 30名
  - ・その他（コメディカル、事務など）：対象者11名 修了者11名

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：  
サイレース静注2mgを特定部署以外の病棟配置を終了とし、投与前、投与中に際しての準備物品・観察点について周知した。

(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1号に掲げる院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
<p>・指針の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国立国際医療研究センターにおける院内感染防止の目的</li> <li>2. 感染対策の基本的考え方</li> <li>3. 感染対策防止対策委員会及び院内感染対策に係る組織に関する基本事項</li> <li>4. 感染対策のために職員に対して行われる研修に関する基本方針</li> <li>5. 感染症発生状況の報告に関する基本方針</li> <li>6. 感染症発生時の対応に関する基本事項</li> <li>7. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する方針</li> <li>8. 感染対策推進のために必要な基本方針</li> </ol>	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回
<p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 微生物室からの耐性菌分離レポートの集計結果による発生動向の把握と分析</li> <li>2. 薬剤部からの抗菌薬使用状況報告による耐性菌検出状況の分析</li> <li>3. ICTから血液培養、耐性菌院内発生状況、感染対策遵守状況の報告により、院内動向の分析</li> <li>4. ASTから抗菌薬の使用状況の報告により、院内の適正使用状況の把握と分析</li> <li>5. 結核の発生動向の把握、および感染防止対策上の対応</li> <li>6. ICTで検討した課題、提案事項などを審議、決定する</li> <li>7. マニュアル、規約等の最終決議</li> </ol>	
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2回
<p>・研修の内容（すべて）：</p> <p>&lt;2020年度全職員研修；e-ラーニングを用いた研修&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前期：新型コロナウイルス - COVID19 - AST:抗菌薬適正使用支援チームより 対象者1798人 100%実施</li> <li>・後期：新型コロナウイルス - COVID19 - その2 AST:抗菌薬適正使用支援チームより 対象者1763人 100%実施</li> </ul> <p>&lt;新採用者研修：座学&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師：対象者111名 修了者111名</li> </ul> <p>&lt;新採用者研修：e-learning&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師：対象者68名</li> <li>・研修医：対象者34名</li> <li>・看護師：対象者111名</li> <li>・その他（コメディカル、事務など）：対象者84名</li> <li>・受講者270名</li> </ul>	
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	
<p>・病院における発生状況の報告等の整備 (有・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ICNIによる毎日の病棟ラウンド、週1回のICTラウンド(火曜日)、感染管理室ラウンド(金曜日)による感染対策の実施状況の確認、環境のチェック、指導、フォローアップ</li> <li>2. 細菌検査室と協力し耐性菌等の発生状況を毎日確認、検出時は病棟へ連絡し対策を指導する</li> <li>3. 診療科別、病棟別の耐性菌検出状況を1回/月集計、提示し、必要時介入を行う</li> </ol>	

4. 感染性の高い疾患に対しての早期対応、マニュアル整備、周知徹底、教育を行う
5. 抗菌薬使用届出制度および許可制度を運用し、状況の確認、必要時介入を行う
6. 抗菌薬適正使用推進のための感染症科コンサルテーション、血液培養陽性患者のラウンドと広域抗菌薬長期使用患者への介入
7. 職員の手指衛生遵守状況サーベイランスの実施
  - ・感染リンクナース、感染リンクドクター、各部門の感染担当者によるチェック
  - ・ICTによる直接観察
8. ICTによる个人防护具の遵守状況チェック実施
9. マニュアルの見直し・改訂

(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8回
<p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 静脈注射研修（新採用看護師）</li> <li>・ 麻薬（医療用）の取り扱いについて e-learning（フォローアップ）</li> <li>・ 麻薬（医療用）の取り扱いについて e-learning（医師、薬剤師）</li> <li>・ 麻薬（医療用）の取り扱いについて e-learning（看護師）</li> <li>・ 医薬品の安全使用のために e-learning（4月1日新採用者医師、薬剤師、看護師）</li> <li>・ 正しい処方箋の書き方（新採用研修医）</li> <li>・ 薬剤の取り扱いについて（卒後1年目新人看護師オリエンテーション）</li> <li>・ 医薬品の安全使用のために e-learning（中途採用者医師、薬剤師、看護師）</li> </ul>	
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	
<p>・ 手順書の作成（有・無）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手順書の内訳に基づく業務の主な内容：</li> <li>・ 医薬品に関する研修の実施</li> <li>・ 医薬品の安全使用のための業務手順書の改正（薬剤部内各手順書の改正）</li> <li>・ 医薬品業務手順書チェックリストの実施</li> <li>・ 麻薬・向精神薬病棟配置薬の出納管理確認の実施</li> <li>・ 病棟担当薬剤師からの病棟等巡視状況報告書の確認</li> <li>・ 病棟ラウンドによる病棟定数薬の保管状況の確認</li> </ul>	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集 その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・ 医薬品に係る情報の収集の整備（有・無）</p> <p>・ 未承認等の医薬品の具体的な使用事例（あれば）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ HAVRIXをA型肝炎ワクチンの予防に使用</li> <li>・ PRIORIXを麻疹、風疹、おたふくかぜの予防に使用</li> <li>・ VERORABを狂犬病の予防及び発病阻止に使用</li> <li>・ Typhim Viを腸チフスの予防に使用</li> <li>・ トロビシン筋注用2gをマイコプラズマジェニタリウム感染症に使用</li> <li>・ シルガード9水性懸濁筋注シリンジを男性に対するヒトパピローマウイルス6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58型の感染に起因する疾患の予防に使用</li> <li>・ F1ME-Immun Junior 0.25mLシリンジをダニ媒介脳炎の予防に使用（1歳以上15歳以下の小児）</li> <li>・ F1ME Junior 0.5mLシリンジをダニ媒介脳炎の予防に使用（16歳以上の小児と大人）</li> <li>・ Bexseroを髄膜炎菌性髄膜炎の予防に使用</li> <li>・ Boostrix 0.5mLシリンジを破傷風、ジフテリア、百日咳の予防に使用</li> <li>・ ブラケニル錠200mgを新型コロナウイルス感染症に使用</li> <li>・ オルベスコ200μgインヘラー56吸入用を新型コロナウイルス感染症に使用</li> <li>・ アクテムラ点滴静注用400mgを新型コロナウイルス感染症に使用</li> <li>・ ビブラマイシン錠を梅毒に使用</li> </ul>	

- ・ エトキシスクレロール 1% 注射液を気管支断端瘻
- ・ リファンピシン液を感染性大動脈瘤に使用
- ・ オルミエント錠 4mg を新型コロナウイルス感染症に使用（適応追加前）
- ・ エホチール注 10mg を難治性乳糜漏に使用
- ・ オルダミン注射用 1g を下顎部血管腫に使用
- ・ 注射用エンドキサン 500mg を間質性膀胱炎に使用
- ・ その他の改善のための方策の主な内容：
  - ・ 2021年8月1日より未承認新規医薬品等評価部を新設し、医療安全管理体制が変更となった。未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合は診療科長が申請を行い、未承認新規医薬品等評価委員会に意見を求め、評価部で最終評価をしている。その審議結果を院長及び理事長に報告し承認されたもののみ使用を認めている。
  - ・ 医薬品情報管理室において、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報（禁忌等）、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、医薬品安全管理責任者に報告。医薬品安全管理責任者は医薬品安全管理委員会へ報告を行っている。
  - ・ PMDA、製薬企業等からの添付文書改訂情報、緊急安全性情報等は医薬品情報管理室で管理され、院内にオールメール、薬剤部ホームページへの掲載、医療安全ニュースへ掲載し全職員への周知を図っている。
  - ・ インシデント事例からリスクマネージャー会議にて以下の周知を行った。
    - ① ルート閉塞事例対策に対して、簡易懸濁法で注意を要する薬剤、持続性薬剤の粉碎による影響について
    - ② ツインバック製剤の特性と開通方法と禁止事項について
    - ③ 電子カルテによる薬剤禁忌情報の入力方法と制御について
    - ④ 難溶性塩の生成による注射薬の配合変化について

(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70回
<p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定機器の研修（年2回） <ul style="list-style-type: none"> <li>（医療職対象）人工呼吸器（TPPV・NPPV）e-Learning（2回 1,081名・1,083名）</li> <li>（医療職対象）除細動器 e-Learning（2回 参加者：1,081名・1,083名）</li> <li>（NICU対象）閉鎖式保育器及び新生児用人工呼吸器（TPPV・NPPV）（2回 34名・30名）</li> <li>（ICU対象）補助循環装置 ECMO装置及びIABP装置（8回 41名・39名）</li> <li>（ICU対象）人工呼吸器（2機種）（8回 41名・39名）</li> <li>（ICU対象）血液浄化装置の取扱研修及び操作実施研修（8回 39名・32名）</li> <li>（心外・GE対象）人工心肺装置の取扱研修及びトラブルシューティング（1回 13名）</li> <li>（透析室スタッフ対象）血液透析・浄化装置の取扱研修（2回 24名・20名）</li> </ul> </li> <li>・新規導入した医療機器の取扱研修 <ul style="list-style-type: none"> <li>診療放射線機器（3機種 7回 120名（重複有））</li> <li>一般医療機器（6機種 9回 21名・22名・16名・20名・13名・）</li> <li>ロボット手術装置（4回 医師：9名・8名・2名・6名 コメディカル：47名）</li> </ul> </li> <li>・医療機器に対する研修 <ul style="list-style-type: none"> <li>1年目看護師対象 輸液シリンジポンプ・心電図モニター・12誘導心電計（2回 98名・98名）</li> </ul> </li> <li>・新採用者に対する研修 <ul style="list-style-type: none"> <li>医療スタッフ対象（1回 医師：67名・研修医：34名・看護師：114名・コメディカル：39名）</li> </ul> </li> <li>・中途採用者に対する研修 <ul style="list-style-type: none"> <li>3ヶ月以上の休暇明け且つ医療機器を使用する可能性のある従業者 e-Learning（毎月12回：59名）</li> </ul> </li> </ul>	
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	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器に係る計画の策定（有・無）</li> <li>・機器ごとの保守点検の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>特定機器である10品目で当院が所有する8品目全ての機種に対する定期点検計画の策定及び実施</li> <li>毎月開催される医療機器安全管理委員会での医療安全管理責任者への実施状況の報告と毎月の承認</li> <li>毎月開催される医療安全管理委員会での病院長への報告</li> <li>特定機器に準ずる、全身麻酔器・体外式ペースメーカー・血液成分分離装置の定期点検計画の策定と実施</li> <li>毎月開催される医療機器安全管理委員会での医療安全管理責任者への実施状況の報告と毎月の承認</li> <li>毎月開催される医療安全管理委員会での病院長への報告</li> <li>輸液ポンプ・シリンジポンプなどの一般医療機器に対する定期点検計画の策定及び実施、毎月開催される医療機器安全管理委員会での医療安全管理責任者への実施状況の報告</li> <li>毎月開催される医療機器安全管理委員会での医療安全管理責任者への実施状況の報告と毎月の承認</li> <li>毎月開催される医療安全管理委員会での病院長への報告</li> <li>医療機器管理システムへの点検項目の入力及びメーカー点検結果のスキャンによる紐付けと保管</li> </ul> </li> </ul>	

点検記録については、廃棄後 5 年間の保管期間を設ける（2021 年 9 月以降の廃棄分から適応）

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）：

未承認医療機器使用申請（R3 年 1 月）

申請診療科：外科 医療機器：気道ステント（Nobatech TRACHEO Y:18-14-14）

製品そのものについては日本国内での承認を受けているが、承認されていないサイズがある。

今回手術を行う患者については、国内承認されていないサイズが適応になるため、未承認医療機器の使用申請を行なう。

結果：承認

使用後報告：術後合併症なし

- ・ その他の改善のための方策の主な内容：

毎月開催される医療機器安全管理委員会にて、前月に発生した医療機器に関連するインシデントレポートを報告し、3a 以上または複数報告されている事例について問題点及び対応策を検討する。必要があれば、周知を行う際の方法や方策についても検討する。

医療機器安全管理委員会では、その他臨床検査科における検体検査時の 3 点認証について、認証率が低い病棟に対して注意喚起を行なっている。

医療機器安全管理委員会で検討された事例などについては、毎月開催される医療安全管理委員会へ報告し、病院長との情報共有を行う。

病院全体の部門から参加するリスクマネージャー会議で、医療機器安全管理委員会の報告を行い、インシデントレポートの中から特に重要な 1 例をピックアップし、安全に使用するため具体的な改善のための方策を立案し周知する。周知した内容は全て資料として配布する。

JQ 及び PMDA からの安全情報を入手し、医療機器に関連する事例については、上記委員会で情報共有し、医療機器管理部門の機器管理システムに掲載し、電子カルテ端末からの閲覧・印刷が可能な状態になっている。

(注) 前年度の実績を記入すること。

規則第9条の20の2第1項第1号から第13号の二に掲げる事項の実施状況

①医療安全管理責任者の配置状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 責任者の資格（医師・歯科医師）</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>医療安全管理部門長、医薬品安全管理責任者から適宜報告を受け、助言する。医療安全管理委員会、リスクマネージャー会議を委員長として統括する。医療機器安全管理責任者に関してはこれを兼ねる。医薬品及び医療機器安全管理委員会に参加する。</p>	
① 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有（3名）・無
<p>② 医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品に係る院内発生アクシデント、インシデント、有害事象を把握し薬剤部内で共有し、毎月1回、事例報告会を開催している。</li> <li>・ 医薬品に関するインシデント事例から、対応策を含めた注意喚起をリスクマネージャー会議で周知している。</li> <li>・ 院外からの医薬品安全に関する情報収集を行っている。</li> <li>・ 医薬品の疑義照会を全例チェックしている。</li> <li>・ 病棟薬剤師からの病棟薬剤業務事例を確認し、医薬品安全管理委員会で紹介をしている。</li> <li>・ PMDA、製薬企業等からの添付文書改訂情報、緊急安全性情報等は医薬品情報管理室で管理され、院内にオールメール、薬剤部ホームページへの掲載、医療安全ニュースへ掲載し全職員への周知を図っている。</li> </ul> </li> <li>・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 <p>2021年8月1日より未承認新規医薬品等評価部を新設し、医療安全管理体制が変更となった。未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合は診療科長が申請を行い、未承認新規医薬品等評価委員会に意見を求め、評価部で最終評価をしている。その審議結果を院長及び理事長に報告し申請者へ承認されたことを報告して使用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 令和2年4月～令和3年3月までに委員会を9回開催</li> <li>・ 令和3年4月～令和3年9月までに委員会を4回開催</li> </ul> </li> <li>・ 担当者の指名の有無（有・無）</li> <li>・ 担当者の所属・職種： <ul style="list-style-type: none"> <li>（所属：薬剤部，職種 医薬品情報管理室長）</li> <li>（所属：薬剤部，職種 医薬品情報管理主任）</li> </ul> </li> </ul>	
③ 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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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）</li> <li>・ 説明等の実施に必要な方法に関する規程に定められた事項の遵守状況の確認、及び指導の主な内容：診療録の説明等に関する記録を定期的に監査することで確認している。</li> </ul>	

④ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診療録等の記載内容の確認、及び指導の主な内容： 診療情報及び診療記録の点検及び疑義があった場合に報告、診療情報及び診療記録の質的・量的監査の実施、診療情報等の提供、管理、作成等、診療情報管理室の業務を統括する。</li> </ul>	
⑤ 医療安全管理部門の設置状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 所属職員：専従（４）名、専任（０）名、兼任（６）名 うち医師：専従（１）名、専任（０）名、兼任（４）名 うち薬剤師：専従（１）名、専任（０）名、兼任（０）名 うち看護師：専従（２）名、専任（０）名、兼任（０）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</li> <li>・ 活動の主な内容： 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、病院内の医療に係る安全の推進及び管理のため以下の業務を行う。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療安全に関連する委員会で用いられる資料の作成及び記録、保存及びその他委員会の庶務。</li> <li>・ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知。</li> <li>・ 医療安全管理者による毎日の院内ラウンドを含む定期的な現場巡回、マニュアルの順守状況点検など医療安全に関する現場における情報収集及び実態調査。</li> <li>・ インシデント・アクシデント報告の収集、分析、分析結果のフィードバック。</li> <li>・ 医療安全に関する職員への教育研修、啓発及び広報。</li> <li>・ 日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業に関する報告に関すること。</li> <li>・ 医療事故調査制度の報告に関すること。</li> <li>・ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告の支援に関すること。</li> <li>・ 医療事故発生時の対応、診療録等の記載に関する助言および原因分析のための病院長、医療安全管理責任者の指示を受けての臨時の委員会招集。</li> <li>・ 入院患者の全ての死亡の把握、死亡前の状況の確認。</li> <li>・ 患者相談窓口、危険予知投稿、内部通報などから医療に係る安全に関する情報を収集する。</li> <li>・ 転倒・転落に関して月ごとに件数をモニタリングし、場所、転倒リスクの評価、薬剤使用有無などを分析。</li> <li>・ 中心静脈カテーテル挿入の実施記録票の提出を義務付け、実施状況を確認。</li> </ul> </li> <li>※ 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。</li> <li>※ 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。</li> </ul>	
⑥ 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	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 前年度の高難度新規医療技術を用いた医療の申請件数（０件）、及び許可件数（２件）</li> <li>・ 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）</li> <li>・ 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）</li> <li>・ 活動の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 部門は高難度新規医療技術を安全に導入することを目的とする。</li> <li>・ 申請案件の倫理的・科学的妥当性、実現性について提供の適否、実施を認める場合の条件など</li> </ul> </li> </ul>	

について、部門のもとに開催される委員会に意見を求める。

- ・ 検討結果、適応に当たってのプロセス、進捗状況、症例数、実施報告を監視する。
- ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (有・無)
- ・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (有・無)

⑦ 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 (11件)、及び許可件数 (11件)
- ・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (有・無)
- ・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (有・無)
- ・ 活動の主な内容：
  - ・ 未承認新規医薬品等を安全に使用することを目的とし、申請案件の倫理的・科学的妥当性、及び適切な使用方法、有効性及安全性の検証など未承認新規医薬品等の適否を検討し、定められた期間その進捗を監視する。
- ・ 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)

⑧ 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

- ・ 入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年487件
- ・ 上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年16件 (レベル3b以上)
- ・ 上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容  
レベル3b以上 (16件) の事例すべて、レベル0~3a (5060件 レベル3aは530件) のうち問題のあるものについて討議し原因究明を行う。必要に応じ改善策を立案・決定する。  
死亡事例のうち手術、化学療法、放射線療法等侵襲的な治療後30日以内のもの、その他必要と思われるものについて治療の妥当性を検証する。

⑨ 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：帝京大学医学部付属病院) ・無)
- ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (有 (病院名：帝京大学医学部付属病院) ・無)
- ・ 技術的助言の実施状況  
感染対策のため相互の訪問は行わず、書面の取り交わしにより実施した。  
自己評価表に対する確認
  - ・ 質問事項に対し、回答する形式で行った。技術的助言はなかった。

⑩ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況

・体制の確保状況

患者相談窓口として「外来運営・相談支援室」を設置している。

対応する職員：看護師2名、医療ソーシャルワーカー2名、事務職員2名、薬剤師1名

相談に応じる時間帯：月～金曜日 8:30～17:15

その他苦情、相談の受付方法として電話相談、投書箱（16カ所に設置）もある。

相談内容に関しては、毎朝のベッドコントロール会議で幹部に報告し、その後は医療の質向上委員会ですべて毎月検証、重要な案件はセンター管理会議で報告・周知している。

ご意見内容は各部門・部署の責任者へフィードバックしている。

⑪ 職員研修の実施状況

・研修の実施状況

特定機能病院としての体制整備に関する事項について採用者研修等やリスクマージャー会議で情報提供や資料配布。

(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）

⑫ 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（前年度実績なし）

管理者

・2020年2月3日・4日公益財団法人日本医療機能評価機構主催「2020年度特定機能病院管理者研修」を受講。

医療安全管理責任者

・2019年10月27日・28日公益財団法人日本医療機能評価機構主催「2019年度特定機能病院管理者研修」を受講。

医薬品安全管理責任者

・2020年2月13日・14日公益財団法人日本医療機能評価機構主催「2020年度特定機能病院管理者研修」を受講。

医療機器安全管理責任者

・医療安全管理責任者に同じ

(注) 前年度の実績を記載すること

⑬ 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

病院機能評価（一般病院2）（認定日2016/4/1）

・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

・評価を踏まえ講じた措置

・医療事故調査委員会に弁護士等の外部委員の参加

・全死亡事例の調査・分析による組織的な強化

(注) 記載時点の状況を記載すること

規則第7条の2の2第1項各号に掲げる管理者の資質及び能力に関する基準

管理者に必要な資質及び能力に関する基準
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基準の主な内容             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日本国の医師免許を有していること。</li> <li>2. 組織規程（平成22年規程第2号）第104条に定める国立国際医療研究センター病院（以下「センター病院」という。）又はセンター病院以外の病院において、以下のいずれかの業務に従事した経験及び医療安全管理に関する十分な知見を有するとともに、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力を有していること。                 <ol style="list-style-type: none"> <li>①医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務</li> <li>②医療安全管理委員会の構成員としての業務</li> <li>③医療安全管理部門における業務</li> <li>④その他上記に準じる業務</li> </ol> </li> <li>3. センター病院又はセンター病院以外の病院において、病院長又は副院長及びそれらに準ずる職のいずれかでの組織管理経験があり、高度の医療の提供、開発及び評価等を行う特定機能病院の管理運営上必要な資質及び能力を有していること。</li> <li>4. センター病院の理念及び基本方針を十分に理解し、高い使命感を持って継続的かつ確実に職務を遂行する姿勢と指導力を有していること。</li> </ol> </li> <li>・ 基準に係る内部規程の公表の有無（ <input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 ）</li> <li>・ 公表の方法 ホームページへの掲載</li> </ul>

規則第7条の3第1項各号に掲げる管理者の選任を行う委員会の設置及び運営状況

前年度における管理者の選考の実施の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 選考を実施した場合、委員会の設置の有無（ 有 ・ 無 ）</li> <li>・ 選考を実施した場合、委員名簿、委員の経歴及び選定理由の公表の有無（ 有 ・ 無 ）</li> <li>・ 選考を実施した場合、管理者の選考結果、選考過程及び選考理由の公表の有無（ 有 ・ 無 ）</li> <li>・ 公表の方法</li> </ul>				
管理者の選任を行う委員会の委員名簿及び選定理由				
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	特別の関係
				有 ・ 無
				有 ・ 無
				有 ・ 無
				有 ・ 無

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

合議体の設置の有無		(有)・無	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・合議体の主要な審議内容 病院運営の方針、計画その他病院運営に必要と認める事項。</li> <li>・審議の概要の従業者への周知状況 センター管理会議、院内HPに掲示し周知。</li> <li>・合議体に係る内部規程の公表の有無 ( (有)・無 )</li> <li>・公表の方法 ホームページにて公表</li> <li>・外部有識者からの意見聴取の有無 ( (有)・無 )</li> </ul>			
合議体の委員名簿			
氏名	委員長 (○を付す)	職種	役職
國土 典宏		医師	理事長
杉山 温人	○	医師	病院長
原 徹男		医師	副院長
梶尾 裕		医師	副院長
丸岡 豊		歯科医師	副院長
木村 昭夫		医師	救命救急センター長
岡 慎一		医師	エイズ治療・研究開発センター長
大曲 貴夫		医師	国際感染症センター長
美代 賢吾		事務職員	医療情報基盤センター長
寺門 浩之		薬剤師	薬剤部長
佐藤 朋子		看護師	看護部長
針田 哲		事務職員	企画戦略局長
山田 賢二		事務職員	統括事務部長
河内 和彦		事務職員	財務経理部長
廣井 透雄		医師	理事長特任補佐
竹林 経治		事務職員	理事長特任補佐

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  
ホームページにて公表
- ・ 規程の主な内容
  - 人事委員会規程（抄）  
第3条 委員会の審議事項は次のとおりとする。  
四 特定機能病院としての機能を確保するために病院長が認めた人事に関すること。
  - 理事会規程（抄）  
第10条 理事会において、組織規程第104条に定める国立国際医療研究センター病院の運営に関する人員配置、施設設備の投資その他の重要事項が審議される際には、病院長が出席して意見を述べる事ができる。理事会は、その意見について十分審議した上で決定しなければならない。
- ・ 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
  - 副院長：3人を配置、それぞれを①総務・手術・広報・経営・医療安全等担当、②診療・研究・保険・教育・国際等担当、③医工連携・バイオバンク・労務・情報等担当に振り分け管理者をサポートしている。
  - 企画経営課長：病院運営企画会議の庶務として、センター病院の運営方針の決定等をサポートしている。
  - 医事管理課長：診療運営委員会の庶務として、センター病院の診療方針の決定等をサポートしている。
- ・ 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  
人員の配置については、その能力・経験等を十分に勘案のうえ行っているが、他の医療関係の法人等との人事交流や合同研修への参加、幹部職員については公募による選考等も併せて行い、病院のマネジメントを担う人員の確保に努めている。

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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 監査委員会の開催状況：年2回</li> <li>・ 活動の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>医療の安全確保を図るため、資料に基づき医療安全管理部門から直接、以下についての業務内容の報告を受け、是正措置が必要な場合は意見表明し、その後の監査で確認を行う</li> <li>・ 医療に係る安全管理のための指針の改訂について</li> <li>・ 医療安全管理体制</li> <li>・ 医療に係る安全管理のための委員会</li> <li>・ 医療安全管理部門への報告（インシデントレポート集計、患者影響レベル 3b 以上事例、患者影響レベル 3a 事例、合併症、事例検討会）</li> <li>・ 外部への報告（日本医療機能評価機構、医療事故調査・支援センターへの報告事例）</li> <li>・ 医療安全に係る研修実施状況（全職員対象研修、新規採用者対象研修など）</li> <li>・ 第三者評価（特定機能病院の相互ピアレビューなど）</li> <li>・ 医療安全に係る取り組み（リスクマネージャー会議、医療安全推進週間、外国人に関する医療安全など）</li> <li>・ 未承認新規医薬品等評価委員会報告</li> <li>・ 高難度新規医療技術評価に関する報告</li> <li>・ 紛争事案</li> <li>・ 院内感染管理室からの報告</li> <li>・ その他、医療安全にかかる報告事項</li> </ul> </li> <li>・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無）</li> <li>・ 委員名簿の公表の有無（有・無）</li> <li>・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無）</li> <li>・ 監査委員会に係る内部規程の公表の有無（有・無）</li> <li>・ 公表の方法： <ul style="list-style-type: none"> <li>ホームページにて公表</li> </ul> </li> </ul>	
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	
山本 知孝	東京大学医学部附属病院環境安全管理室長	○	東京大学医学部附属病院環境安全管理室長として長年にわたる十分な経験を持ち、併せて、国公立大学附属病院医療安全セミナーにおいて講師を務めるなど医療安全に関する知識や実績が豊富なことから適任とした。	有・ <input checked="" type="radio"/> 無	1	
細川 大輔	細川大輔法律事務所弁護士		弁護士として多くの医療事故に関わっており、豊富な経験に基づく十分な実績がある。併せて医療問題弁護団の研修責任者を務めた経験から医療過誤事件の処理に必要な専門知識が豊富なことから適任とした。	有・ <input checked="" type="radio"/> 無	1	
島 宏一	グリー株式会社取締役監査等委員		企業経営・管理に関して十分な経験を持ち、既に複数企業の監査役として広く活躍しており、異業種の立場から病院の安全管理体制を分析していただくに当たり適任とした。	有・ <input checked="" type="radio"/> 無	2	

針田 哲	国立国際医療研究センター企画戦略局長		理事長を補佐して国立国際医療研究センターの所掌事務に係る技術に関する事項の企画及び立案に参画するという役割から、センター病院の医療安全を日頃から間近で掌握しつつも客観的立場で監査することが可能であり適任と判断した。	有・無	3	
山田 賢二	国立国際医療研究センター統括事務部長		国立国際医療研究センター内の総括事務部を掌理するという役割から、センター病院の医療安全を日頃から間近で掌握しつつも客観的立場で監査することが可能であり適任と判断した。	有・無	3	

(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、センター管理会議、センター管理会議の整備、開催

・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

ホームページにて公表

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

開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の状況			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院の管理運営状況を監督する会議体の体制及び運営状況 理事会において、予算、施設設備整備計画、決算（月次決算を含む）、人事、組織、事業年度計画、業務実績報告等について審議している。</li> <li>・会議体の実施状況（年11回）</li> <li>・会議体への管理者の参画の有無および回数（<input checked="" type="radio"/>有 <input type="radio"/>無）（年11回）</li> <li>・会議体に係る内部規程の公表の有無（<input checked="" type="radio"/>有 <input type="radio"/>無）</li> <li>・公表の方法 ホームページへの掲載</li> </ul>			
病院の管理運営状況を監督する会議体の名称：			
会議体の委員名簿			
氏名	所属	委員長 (○を付す)	利害関係
国土 典宏	国立国際医療研究センター理事長	○	<input checked="" type="radio"/> 有・ <input type="radio"/> 無
満屋 裕明	国立国際医療研究センター理事 ・研究所長		<input checked="" type="radio"/> 有・ <input type="radio"/> 無
杉山 温人	国立国際医療研究センター理事 ・病院長		<input checked="" type="radio"/> 有・ <input type="radio"/> 無
宮園 浩平	東京大学大学院教授		有・ <input checked="" type="radio"/> 無
中村 安秀	公益社団法人日本WHO協会理事長 大阪大学名誉教授		有・ <input checked="" type="radio"/> 無
中谷 比呂樹	慶應義塾大学特任教授		有・ <input checked="" type="radio"/> 無
笹尾 敬子	放送サービス高度化推進協会常務理事		有・ <input checked="" type="radio"/> 無
白羽 龍三	公認会計士		有・ <input checked="" type="radio"/> 無
石井 孝宜	公認会計士		有・ <input checked="" type="radio"/> 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
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有 ・ <input type="radio"/> 無 )</li><li>・ 通報件数 (年7件)</li><li>・ 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 ( <input checked="" type="radio"/> 有 ・ <input type="radio"/> 無 )</li><li>・ 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 ( <input checked="" type="radio"/> 有 ・ <input type="radio"/> 無 )</li><li>・ 周知の方法 ホームページへ掲載</li></ul>

(様式第 8-3)

国際セン番 03005003 号  
令和 3 年 1 0 月 5 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター  
理事長 國土 典宏

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院の第三者による評価を受審する計画について  
標記について、次のとおり提出します。

記

1 受審予定である第三者評価

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

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○を付けること。

2 第三者評価を受けるための予定措置

2022年3月受審予定。
--------------