

(様式第10)

国際研セン発051004001 号

令和 5年 10月 4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4年度の業務に関して報告します。

1 開設者の住所及び氏名

住所	〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
氏名	理事長 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 東京都新宿区戸山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○を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1)内科

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

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

(2) 外科

外科						有	
外科と組み合わせた診療科名							
○	1呼吸器外科	○	2消化器外科		3乳腺外科		4心臓外科
	5血管外科	○	6心臓血管外科		7内分泌外科	○	8小児外科
診療実績							
心臓血管外科、形成外科、頭頸部外科、脊椎外科、膵島移植診療科、集中治療科(ICU)、							

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	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	形成外科	10	頭頸部外科
11	リハビリテーション科	12	病理診断科	13		14		15	
16		17		18		19		20	
21		22		23		24		25	

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
7	4	7	0	699	717

(単位:床)

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

職種	常勤	非常勤	合計	職種	員数	職種	員数
医師	356	90	446	看護補助者	17	診療エックス線技師	0
歯科医師	9	0	9	理学療法士	19	臨床検査技師	75
薬剤師	53	14	67	作業療法士	7	衛生検査技師	0
保健師	0	0	0	視能訓練士	6	その他	0
助産師	19	0	19	義肢装具士	0	あん摩マッサージ指圧師	0
看護師	872	16	888	臨床工学士	15	医療社会事業従事者	18
准看護師	0	0	0	栄養士	0	その他の技術員	31
歯科衛生士	1	3	4	歯科技工士	1	事務職員	278
管理栄養士	10	2	12	診療放射線技師	58	その他の職員	312

- (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(人)	専門医名	人数(人)
総合内科専門医	44	眼科専門医	5
外科専門医	24	耳鼻咽喉科専門医	6
精神科専門医	2	放射線科専門医	4
小児科専門医	17	脳神経外科専門医	6
皮膚科専門医	2	整形外科専門医	9
泌尿器科専門医	2	麻酔科専門医	13
産婦人科専門医	9	救急科専門医	11
		合計	154

- (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 (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	534.3 人	0.7 人	535 人
1日当たり平均外来患者数	1450.3 人	70.7 人	1,521.1 人
1日当たり平均調剤数	1216.2		剤
必要医師数	141		人
必要歯科医師数	2		人
必要薬剤師数	19		人
必要(准)看護師数	325		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

10 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要		
			病床数	10 床	心電計
集中治療室	206.34 m ²	SRC	人工呼吸装置	有	有
			その他の救急蘇生装置	有	有
無菌病室等	[固定式の場合] 床面積 420.59 m ²		病床数	30	床
	[移動式の場合] 台数		台		
医薬品情報管理室	[専用室の場合] 床面積 127.45 m ²				
	[共用室の場合] 共用する室名				
化学検査室	331.63 m ²	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	129.41 m ²	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	274.36 m ²	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	140.81 m ²	SRC	(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	277.06 m ²		(主な設備)		
講義室	368.83 m ²		室数	1 室	収容定員 600 人
図書室	131.96 m ²		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	104.7	%	逆紹介率	63.3	%
算出 根拠	A: 紹介患者の数		12858		人
	B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数		15342		人
	C: 救急用自動車によって搬入された患者の数		8195		人
	D: 初診の患者の数		20113		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	○	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。	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。	無	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、異業種の立場から病院の安全管理体制を分析する委員として適任とした。	無	2
武井 貞治	企画戦略局長		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把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	3
込山 愛郎	理事長特任補佐		国立国際医療研究センターの所掌事務、特にコンプライアンスに係る事項に関して理事長を補佐する役割から、センター病院の医療安全を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	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
委員の選定理由の公表の有無	有
公表の方法	
病院ホームページに掲載	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

1 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数 (人)
ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	3人
子宮内膜刺激術	0人
子宮内膜擦過術	3人
先進医療の種類合計	3
扱い患者数の合計(人)	6

(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
腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法	0人
水素ガス吸入療法	0人
自家臍島移植術	2人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
先進医療の種類合計	3
扱い患者数合計(人)	2

(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 「扱い患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

3 その他の高度の医療

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

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

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

その他の高度医療の種類合計数	0
扱い患者数の合計(人)	0

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数		疾患名	患者数
1	球脊髄性筋萎縮症	1	56	原発性胆汁性胆管炎	12
2	筋萎縮性側索硬化症	8	57	原発性硬化性胆管炎	3
3	脊髄性筋萎縮症	12	58	自己免疫性肝炎	19
4	進行性核上性麻痺	9	59	クローン病	60
5	パーキンソン病	62	60	潰瘍性大腸炎	121
6	重症筋無力症	24	61	クリオピリン関連周期熱症候群	1
7	多発性硬化症／視神経脊髄炎	16	62	筋ジストロフィー	7
8	封入体筋炎	1	63	類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。)	2
9	多系統萎縮症	3	64	マルファン症候群	11
10	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	8	65	急速進行性糸球体腎炎	2
11	ライソゾーム病	1	66	一次性ネフローゼ症候群	26
12	ミトコンドリア病	4	67	紫斑病性腎炎	2
13	もやもや病	6	68	先天性腎性尿崩症	1
14	全身性アミロイドーシス	3	69	間質性膀胱炎(ハンナ型)	2
15	神経線維腫症	3	70	オスラー病	1
16	天疱瘡	2	71	家族性地中海熱	4
17	表皮水疱症	1	72	慢性再発性多発性骨髄炎	1
18	膿疱性乾癬(汎発型)	3	73	強直性脊椎炎	19
19	高安動脈炎	18	74	リンパ管腫症/ゴーハム病	1
20	巨細胞性動脈炎	16	75	クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	2
21	結節性多発動脈炎	14	76	後天性赤芽球癆	1
22	顕微鏡的多発血管炎	29	77	非特異性多発性小腸潰瘍症	1
23	多発血管炎性肉芽腫症	6	78	IgG4関連疾患	9
24	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	24	79	好酸球性副鼻腔炎	12
25	悪性関節リウマチ	20	80	特発性多中心性キャッスルマン病	5
26	全身性エリテマトーデス	226	81	先天性魚鱗癬	1
27	皮膚筋炎/多発性筋炎	92	82	プリオン病	2
28	全身性強皮症	34	83	特発性後天性全身性無汗症	1
29	混合性結合組織病	24	84	リンパ脈管筋腫症	1
30	シェーグレン症候群	63	85	特発性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る。)	2
31	成人ステル病	39	86	好酸球性消化管疾患	1
32	再発性多発軟骨炎	4	87	黄色靱帯骨化症	1
33	ベーチェット病	38	88		
34	特発性拡張型心筋症	21	89		
35	肥大型心筋症	9	90		
36	再生不良性貧血	11	91		
37	自己免疫性溶血性貧血	2	92		
38	特発性血小板減少性紫斑病	24	93		
39	原発性免疫不全症候群	13	94		
40	IgA腎症	22	95		
41	多発性嚢胞腎	10	96		
42	後縦靱帯骨化症	8	97		
43	特発性大腿骨頭壊死症	50	98		
44	下垂体性ADH分泌異常症	6	99		
45	クッシング病	2	100		
46	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	3	101		
47	下垂体前葉機能低下症	39	102		
48	先天性副腎皮質酵素欠損症	17	103		
49	アジソン病	1	104		
50	サルコイドーシス	50	105		
51	特発性間質性肺炎	51	106		
52	肺動脈性肺高血圧症	2	107		
53	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	8	108		
54	網膜色素変性症	7	109		
55	バッド・キアリ症候群	1	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。

疾患数	87
合計患者数(人)	1,505

(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(基本診療料)

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	・認知症ケア加算1
・特定機能病院 結核病棟入院基本料7:1	・栄養サポートチーム加算
・救命救急入院料1 精神疾患診断治療初回加算、早期離床・リハビリテーション加算、早期栄養介入管理加算、充実段階評価加算(1500点)	医療安全対策加算1
・特定集中治療室管理料 I、早期離床・リハビリテーション加算、早期栄養管理加算	・感染対策向上加算1、指導強化加算
・ハイケアユニット入院医療管理料1、早期離床・リハビリテーション加算、早期栄養管理加算	・患者サポート体制充実加算
・脳卒中ケアユニット入院医療管理料、早期離床・リハビリテーション加算、早期栄養管理加算	・重症患者初期支援充実加算
・小児入院医学管理料4、プレイルーム加算、養育支援体制加算	・褥瘡ハイリスク患者ケア加算
・一類感染症入院医療管理料	・ハイリスク妊娠管理加算
・臨床研修病院入院診療加算(基幹型)	・ハイリスク分娩管理加算
・救急医療管理加算	・データ提出加算2イ
・超急性期脳卒中加算	・せん妄ハイリスク患者ケア加算
・妊産婦緊急搬送入院加算	・排尿自立支援加算
・診療録管理体制加算1	・地域医療体制確保加算
・急性期看護補助体制加算25:1、夜間100:1急性期看護補助体制加算、夜間看護体制加算、看護補助体制充実加算	・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
・看護職員夜間配置12対1配置加算1	・医師事務作業補助体制加算1 15:1
・療養環境加算	・呼吸ケアチーム加算
がん診療連携拠点病院加算(がん診療連携拠点病院)	・術後疼痛管理チーム加算
・重症者等療養環境特別加算	・後発医薬品使用体制加算1
・摂食障害入院医療管理加算	・看護職員処遇改善評価料69
・報告書管理体制加算	・病棟薬剤業務実施加算1、2
・無菌治療室管理加算1	・情報通信機器を用いた診療に係る基準
・無菌治療室管理加算2	・入院時食事療養費(I)
・放射線治療病室管理加算	
・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	

(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(特掲診療料)

施設基準の種類	施設基準の種類
・ウイルス疾患指導料	・肝炎インターフェロン治療計画料
・外来栄養食事指導料の注2、注3に規定する基準	・外来排尿自立指導料
・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	・ハイリスク妊産婦連携指導料2
・高度難聴指導管理料	・薬剤管理指導料
・糖尿病合併症管理料	・医療機器安全管理料1
・がん性疼痛緩和指導管理料	・医療機器安全管理料2
・がん患者指導管理料イ、ロ	・在宅血液透析指導管理料
・がん患者指導管理料ハ	・在宅腫瘍治療電場療法指導管理料
・外来緩和ケア管理料	・持続血糖測定器加算
・移植後患者指導管理料(造血幹細胞移植後)	・持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプと連動しない持続血糖測定器を用いる場合)
・乳腺炎重症化予防ケア・指導料	・麻酔管理料(Ⅰ)
・糖尿病透析予防指導管理料、高度腎機能障害患者指導加算	・麻酔管理料(Ⅱ)
・婦人科特定疾患治療管理料	・周術期薬剤管理加算
・一般不妊治療管理料	・放射線治療専任加算
・生殖補助医療管理料1	・外来放射線照射診療料
・二次性骨折予防継続管理料1	・外来放射線治療加算
・二次性骨折予防継続管理料3	・体外照射 高エネルギー放射線治療
・下肢創傷処置管理料	・体外照射 強度変調放射線治療(IMRT)
・地域連携小児夜間・休日診療料2	・体外照射 1回線量増加加算
・院内トリアージ実施料	・体外照射 呼吸性移動対策加算
・外来リハビリテーション診療料	・体外照射 画像誘導放射線治療加算(IGRT)
・外来腫瘍化学療法診療料1、	・直線加速器による定位放射線治療
・連携充実加算	・定位放射線治療呼吸性移動対策加算
・ニコチン依存症管理料	・血液細胞核酸増幅同定検査
・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	・骨髄微小残存病変量測定
・がん治療連携計画策定料	・BRCA1/2遺伝子検査
・抗アデノ随伴ウイルス9型(AAV9)抗体	・悪性腫瘍病理組織標本加算

施設基準の種類	施設基準の種類
・HPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)	・口腔病理診断管理加算2
・ウイルス・細菌核酸多項目同時検出	・保険医療機関間の連携による病理診断
・遺伝性腫瘍カウンセリング加算	・ポジトロン断層撮影
・検体検査管理加算(I)	・ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影
・検体検査管理加算(IV)	・CT撮影16列以上64列未満
・国際標準検査管理加算	・MRI撮影1.5テスラ以上3テスラ未満
・心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算	・抗悪性腫瘍剤処方管理加算
・埋込型心電図検査	・外来化学療法加算1
・時間内歩行試験及びシャトルウォーキングテスト	・無菌製剤処理料
・ヘッドアップティルト試験	・摂食嚥下機能回復体制加算2
・人工臓器検査、人工臓器療法	・心大血管疾患リハビリテーション料(I)
・皮下連続式グルコース測定	・脳血管疾患等リハビリテーション料(I)
・脳波診断判断料1	・運動器リハビリテーション料(I)
・神経学的検査	・呼吸器リハビリテーション料(I)
・遺伝学的検査	・歩行運動処置(ロボットスーツによるもの)
・がんゲノムプロファイリング検査	・集団コミュニケーション療法料
・遺伝カウンセリング加算	・がん患者リハビリテーション料
・ロービジョン検査判断料	・認知療法・認知行動療法1
・小児食物アレルギー負荷検査	・医療保護入院等診療料
・内服・点滴誘発試験	・人工腎臓 慢性維持透析を行った場合1
・センチネルリンパ節生検(乳がんに限る)	・導入期加算1
・経気管肺生検法 CT透視下気管支鏡検査加算	・透析液水質確保加算
・経気管支凍結生検法	・移植後抗体関連型拒絶反応治療における血漿交換療法
・造血器腫瘍遺伝子検査	・難治性高コレステロール血症に伴う重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス療法
・病理診断管理加算2	・一酸化窒素吸入療法
・処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1の施設基準	・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
・角結膜悪性腫瘍切除手術	・大動脈バルーンパンピング法(IABP法)
・緑内障手術(水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術)	・経皮的循環補助法(ポンプカテーテルを用いたもの)
・緑内障手術(流出路再建術(眼内法)及び水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術)	・経皮的大動脈遮断術
・緑内障手術(濾過胞再建術(needle法))	・内視鏡的小腸ポリープ切除術

施設基準の種類	施設基準の種類
・組織拡張器による再建手術(一連につき)(乳房(再建手術)の場合に限る。)	・ダメージコントロール手術
・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)	・体外衝撃波腎・尿管結石破砕術
・乳腺悪性腫瘍手術(乳輪温存乳房切除術)	・腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに限る)
・肺悪性腫瘍手術(壁側・臓側胸膜全切除(横隔膜、心膜合併切除を伴うもの)	・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
・ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)	・区分1 頭蓋内腫瘍摘出術等、黄斑下手術等、鼓室形成手術等、肺悪性腫瘍手術等、経皮的カテーテル心筋焼灼術
・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)	・区分2 靭帯断裂形成手術等、水頭症手術等、鼻副鼻腔悪性腫瘍手術等、尿道形成手術等、角膜移植術、肝切除術等、子宮附属器悪性腫瘍手術等
・胸腔鏡下弁形成術	・区分3 上顎骨形成術等、上顎骨悪性腫瘍手術等、バセドウ甲状腺全摘(亜全摘)術(両葉)、母指化手術等、内反足手術等、食道切除再建術等
・胸腔鏡下弁置換術	・区分4 腹腔鏡下及び胸腔鏡下手術
・経皮的冠動脈形成術	・その他 人工関節置換術、乳児外科施設基準対象手術、ペースメーカー移植術/交換術(電池交換含む)、冠動脈、大動脈バイパス移植術及び体外循環を要する手術、経皮的冠動脈形成術、粥腫切除術、ステント留置術
・経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)	・椎間板内酵素注入療法
・経皮的冠動脈ステント留置術	・自家脂肪注入
・経皮的中隔心筋焼灼術	・喉頭形成手術(甲状軟骨固定用器具を用いたもの)
・不整脈手術 左心耳閉鎖術(胸腔鏡下によるもの)	・腫瘍脊椎骨全摘術
・ペースメーカー移植術/交換術(電池交換含む)	・緊急整復固定加算及び緊急挿入加算
・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)	・腹腔鏡下リンパ節群郭清術(側方)
・両心室ペースメーカー移植術(経静脈電極の場合)及び両心室ペースメーカー交換術(経静脈電極の場合)	・内視鏡的逆流防止粘膜切除術
・両心室ペースメーカー移植術(心筋電極の場合)及び両心室ペースメーカー交換術(心筋電極の場合)	・人工肛門・人工膀胱増設術前処置加算
・植込型除細動器移植術(経静脈リードを用いるもの又は皮下植込型リードを用いるもの)、植込型除細動器交換術(その他のもの)及び経静脈電極抜去術	・腹腔鏡下胆嚢悪性腫瘍手術(胆嚢床切除を伴うもの)
・植込型除細動器移植術(心筋リードを用いるもの)及び植込型除細動器交換術(心筋リードを用いるもの)	・バルーン閉塞下経静脈的塞栓術

施設基準の種類	施設基準の種類
・両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術(経静脈電極の場合)及び両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術(経静脈電極の場合)	・腹腔鏡下肝切除術(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)
・両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術(心筋電極の場合)及び両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術(心筋電極の場合)	・腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術
・腹腔鏡下腓腫瘍摘出術	・輸血適正使用加算
・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)	・同種クリオプレシピテート作製術
・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)	・歯科治療総合医療管理料
・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)	・医療機器安全管理料(歯科)
・胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(気管支形成を伴う肺切除)	・歯科技工加算
・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)	・地域歯科診療支援病院歯科初診料
・生体分肝移植術	・歯科外来診療環境体制加算2
・早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	・歯周組織再生誘導手術(GTR)
・膀胱頸部形成術(膀胱頸部吊上術以外)、埋没陰茎手術及び陰嚢水腫手術(鼠径部切開によるもの)	・クラウンブリッジ維持管理料
・人工尿道括約筋植込・置換術	・口腔粘膜処置
・腹腔鏡下胃切除術(単純切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)及び腹腔鏡下胃切除術(悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの))	・CAD/CAM冠
・腹腔鏡下噴門側胃切除術(単純切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)及び腹腔鏡下噴門側胃切除術(悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの))	・(歯科)上顎骨形成術(骨移動に伴う場合に限る。)下顎骨形成術(骨移動に伴う場合に限る。)
・腹腔鏡下胃全摘術(単純全摘術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)及び腹腔鏡下胃全摘術(悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの))	・口腔粘膜血管腫凝固術
・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)	・レーザー機器加算
・腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	・精密触覚機能
・腹腔鏡下子宮瘢痕部修復術	・口腔細菌定量検査
・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)	・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)
・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)及び腹腔鏡下尿管悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	
・膀胱水圧拡張術	
・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)	

施設基準の種類	施設基準の種類
・手術の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1	
・胃瘻造設術	
・胃瘻造設時嚥下機能評価加算	
・子宮附属器腫瘍摘出術(遺伝性乳癌癌症候群患者に対する子宮附属器腫瘍摘出術)	
・体外式膜型人工肺管理料	
・輸血管管理料 I	

(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	5回/年	
剖 検 の 状 況	剖検症例数(例)	37
	剖検率(%)	10.8

(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	
				補	委託元
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	390,000,000	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	19,159,855	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	15,000,000	補 委	AMED
画像認識AIによる細菌感染症の菌種分類精度向上と抗菌薬適正使用に関する臨床研究	山元 佳	国際感染症センター	9,341,889	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	758,800,000	補 委	AMED
循環制御用ロボット麻酔システムの開発	長田 理	センター病院	5,318,037	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	11,500,000	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	4,940,000	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	1,300,000	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	14,251,900	補 委	AMED
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	森岡 慎一郎	国際感染症センター	44,974,813	補 委	AMED
肺非結核性抗酸菌症の病態進行に関わる病原性因子探索と予後予測に向けた開発研究	高崎 仁	センター病院	1,950,000	補 委	AMED
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再委託(長崎大)
高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	仲 剛	センター病院	650,000	補 委	AMED再委託(静岡がんセンター)
ゲノム医療実現推進のためのバイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発	野入 英世	センター病院	3,250,000	補 委	AMED再委託(東北大)
肝硬変患者のQOL向上及び予後改善に資する研究	柳瀬 幹雄	センター病院	260,000	補 委	AMED再委託(長崎医療センター)
LFSサーベイランス臨床試験の立案と実施体制構築	下村 昭彦	センター病院	1,560,000	補 委	AMED再委託(昭和大)

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元	
				補助元	委託元
ヒト微生物叢を介した腸管免疫応答から紐解くHIV感染者の非AIDS関連がんの発症機	小島 康志	センター病院	5,200,000	補 委	AMED再委託(東京医科大)
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再委託(東京大)
国内で問題となる原虫・寄生虫症に対するワクチン・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再委託(東京大)
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再委託(三重大)
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	600,000	補 委	AMED再委託(京都大)
わが国における輸入熱帯病・まれな寄生虫症の診断治療体制の整備	山元 佳	国際感染症センター	5,850,000	補 委	AMED再委託(宮崎大)
革新的核酸解析技術によるHIV潜伏感染機序の解明と克服のための研究	土屋 亮人	エイズ治療・研究開発センター	4,550,000	補 委	AMED再委託(熊本大)
COVID-19感染後の精神症状を有する患者レジストリの構築と病態解明及び新規治療法の開発に資する研究	大曲 貴夫	国際感染症センター	9,100,000	補 委	AMED再委託(NCNP)
食道アカシアの前駆状態とされる食道胃接合部通過障害に対するアコチアミドの有効性と安全性を検討する第II相医師主導治験	秋山 純一	センター病院	7,540,000	補 委	AMED再委託(九州大)
高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験	下村 昭彦	センター病院	1,300,000	補 委	AMED再委託(島根大)
アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による肺炎の重症化予防一医師主導治験Phase II a	大曲 貴夫	国際感染症センター	1,300,000	補 委	AMED再委託(宮崎大)
新生児低酸素性虚血性脳症の早期重症度診断法の開発	赤松 智久	センター病院	650,000	補 委	AMED再委託(NCNP)
HIV感染血友病に対する悪性腫瘍スクリーニング法と非侵襲的治療法の確立	渡辺 恒二	エイズ治療・研究開発センター	35,992,000	補 委	厚生労働科学研究費補助金
HIV感染者の妊娠・出産・予後に関するコホート調査を含む疫学研究と情報の普及啓発方法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化のための研究	田中 瑞恵	センター病院	2,000,000	補 委	厚生労働科学研究費補助金
HIV感染症の医療体制の整備に関する研究	田沼 順子	エイズ治療・研究開発センター	4,500,000	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	池田 和子	エイズ治療・研究開発センター	2,500,000	補 委	厚生労働行政推進調査事業費
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	14,251,000	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	清水 千佳子	センター病院	300,000	補 委	厚生労働科学研究費補助金

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
オリンピック・パラリンピック・万博等の外国人の流入を伴うイベントの開催に伴う性感染症のまん延を防ぐための介入方法の確立と国際協力に関する研究	田沼 順子	エイズ治療・研究開発センター	10,371,000	厚生労働科学研究費補助金
がん患者に対する質の高いアピアランスケアの実装に資する研究	清水 千佳子	センター病院	300,000	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	田辺 晶代	エイズ治療・研究開発センター	17,500,000	厚生労働行政推進調査事業費
一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究	氏家 無限	国際感染症センター	1,950,000	厚生労働行政推進調査事業費
環境中における薬剤耐性菌及び抗微生物剤の調査法等の確立のための研究	松永 展明	国際感染症センター	1,000,000	厚生労働科学研究費補助金
肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究	國土 典宏	センター病院	1,500,000	厚生労働行政推進調査事業費
血液製剤によるHIV/HCV重複感染患者に対する肝移植を含めた外科治療に関する研究	上村 悠	エイズ治療・研究開発センター	200,000	厚生労働行政推進調査事業費
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	清水 千佳子	センター病院	950,000	厚生労働科学研究費補助金
日本における肝癌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	厚生労働科学研究費補助金
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	79,040,000	厚生労働行政推進調査事業費
副腎ホルモン産生異常に関する調査研究	田辺 晶代	センター病院	380,000	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	43,434,000	厚生労働行政推進調査事業費
薬剤耐性(AMR)対策に有用な既存の抗微生物薬を温存するための添付文書見直しと新規開発薬などの導入体制の整備及び行動変容に効果的な普及啓発・教育活動確立のための研究	松永 展明	国際感染症センター	17,000,000	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バイオテロを含めた危機管理機能の実装のための研究	大曲 貴夫	国際感染症センター	1,300,000	厚生労働行政推進調査事業費
バイオテロ対策のための備蓄されている細胞培養痘そうワクチンの備蓄等、バイオテロ病原体への検査対応、公衆衛生との関連のあり方に関する研究	森岡慎一郎	国際感染症センター	142,728,000	厚生労働行政推進調査事業費
バイオテロ対策のための備蓄されている細胞培養痘そうワクチンの備蓄等、バイオテロ病原体への検査対応、公衆衛生との関連のあり方に関する研究	氏家 無限	国際感染症センター	56,605,000	厚生労働行政推進調査事業費
バイオテロ対策のための備蓄されている細胞培養痘そうワクチンの備蓄等、バイオテロ病原体への検査対応、公衆衛生との関連のあり方に関する研究	水島 大輔	エイズ治療・研究開発センター	12,350,000	厚生労働行政推進調査事業費
感染症指定医療機関の体制構築のための政策研究	大曲 貴夫	国際感染症センター	21,824,000	厚生労働行政推進調査事業費
AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)の実行に関する研究	大曲 貴夫	国際感染症センター	24,700,000	厚生労働行政推進調査事業費

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する研究	大曲 貴夫	国際感染症センター	1,000,000	厚生労働行政推進調査事業費
新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)	大曲 貴夫	国際感染症センター	30,000,000	厚生労働行政推進調査事業費
新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査	大曲 貴夫	国際感染症センター	30,000,000	厚生労働行政推進調査事業費
医療のデジタル化を加速・推進するロボティクス超音波診断・治療基盤システムの構築	宮寄 英世	センター病院	123,018	日本学術振興会 基盤研究 (B)
感情変化と食行動の関連性をリアルタイムにとらえる:EMAを用いた包括的解明	菊地 裕絵	センター病院	260,000	日本学術振興会 基盤研究 (B)
AYA世代がんサバイバーにおけるCRCIの実態と就労への影響	清水 千佳子	センター病院	195,000	日本学術振興会 基盤研究 (B)
外科手術のパフォーマンス評価とフィードバックによる日々のスパイラル成長支援	山田 和彦	センター病院	65,000	日本学術振興会 基盤研究 (B)
Co-evolution of epidemics, interventions, and behavior in network epidemiology	浅井 雄介	国際感染症センター	740,000	日本学術振興会 基盤研究 (A)
ヘルス・リテライト・コミュニティの成立要件の抽出と測定指標の開発に関する研究	杉山 庸子(井花 庸子)	センター病院	130,000	日本学術振興会 基盤研究 (B)
trajectoryとEMAによるステロイド有害事象の機序解明と予防アプリ開発	菊地 裕絵	センター病院	296,400	日本学術振興会 基盤研究 (B)
薬剤耐性(AMR)対策に資する無作為化臨床試験(RCT)のパラダイム創出	早川 佳代子	国際感染症センター	3,900,000	日本学術振興会 基盤研究 (B)
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	520,000	日本学術振興会 若手研究
線維細胞を用いた血管新生阻害薬の薬剤耐性及び安全性に関わるバイオマーカー開発	軒原 浩	センター病院	1,690,000	日本学術振興会 基盤研究 (C)
NR4A2を介した自己反応性T細胞の制御によるシェーグレン症候群の治療戦略	高橋 広行	センター病院	1,430,000	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	1,170,000	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	日本学術振興会 若手研究
HIV感染者体内の残存ウイルスリザーバー評価系構築と臨床学的バイオマーカーの探索	松田 幸樹	エイズ治療・研究開発センター	910,000	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	1,040,000	日本学術振興会 若手研究
AI-CAD開発推進のための学習データキュレーションと検証法の基礎的研究	志多 由孝	センター病院	39,000	日本学術振興会 基盤研究 (C)
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症におけるGATA転写因子の病態への関与	桑田 亮	センター病院	91,000	日本学術振興会 基盤研究 (C)

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
iPS細胞技術を応用した次世代中皮細胞療法の開発	稲垣 冬樹	センター病院	1,300,000	補 委 日本学術振興会 基盤研究 (C)
海外渡航者の感染症感染リスクの推定と輸入感染症診断システムの開発□	浅井 雄介	国際感染症センター	1,690,000	補 委 日本学術振興会 若手研究
多様なトログサイトーシスモデルを用いた侵襲的相互作用による情報伝達機構の解明	柳川 泰昭	エイズ治療・研究開発センター	2,630,000	補 委 日本学術振興会 国際共同研究加速基金 (国際共同研
血液中の自己抗体を用いた難治性内分泌腫瘍の新規悪性度判定法開発	田辺 晶代	センター病院	130,000	補 委 日本学術振興会 基盤研究 (C)
増加するESBL産生大腸菌への有効な感染対策と疾病負荷の軽減に資する多面的検討□	早川 佳代子□	国際感染症センター	650,000	補 委 日本学術振興会 基盤研究 (C)
カルバペネム耐性菌感染症が患者に与えるインパクトを解明するための多施設共同研究□	齋藤 翔□	国際感染症センター	910,000	補 委 日本学術振興会 若手研究
血液培養の採取数、汚染率に関する因子を検討する多施設共同研究	守山 祐樹	国際感染症センター	1,170,000	補 委 日本学術振興会 研究活動スタート支援
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	1,352,000	補 委 科学技術振興機構未来社会創造事業

計83件

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

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

2 論文発表等の実績

(1)高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象となる論文

番号	発表者氏名	筆頭著者の 特定機能病院にお ける所属	題名	雑誌名・ 出版年月等	論文種別
1	Kamegai, K; Iwamoto, N; Togano, T, et al.	国際感染症センター	A Fatal Breakthrough COVID-19 Case Following Bendamustine-Rituximab Therapy	International Journal of Infectious Diseases. 2022 AUG;121:85-88	Case report
2	Kamegai, K; Yokoyama, S; Takakura, S, et al.	国際感染症センター	Syphilitic osteomyelitis in a patient with HIV and cognitive biases in clinical reasoning: A case report	Medicine.2022 OCT 7;101:e30733	Review
3	Naka, G; Yokoyama, T; Usui, K, et al.	呼吸器内科	Final report on plasma ctDNA T790M monitoring during EGFR-TKI treatment in patients with EGFR mutant non-small cell lung cancer (JP-CLEAR trial)	Japanese Journal of Clinical Oncology. 2022 JUL 8;52:783-786	Original Article
4	Ando, N; Mizushima, D; Takano, M, et al.	エイズ治療・研究開発センター	Electrocautery ablation therapy for anal intraepithelial carcinoma: A study protocol	Medicine.2022 DEC 23;101	Original Article
5	Katsura, M; Okuhama, A; Koizumi, Y, et al.	エイズ治療・研究開発センター	Progressive Cytopenia Developing during Treatment of Cryptococcosis in a Patient with HIV Infection and Bone Marrow Cryptococcal Infection	Internal Medicine. 2022;61:257-261	Original Article
6	Mizushima, D; Takano, M; Ando, N, et al.	エイズ治療・研究開発センター	A four-year observation of HIV and sexually transmitted infections among men who have sex with men before and during pre-exposure prophylaxis in Tokyo	Journal of Infection and Chemotherapy. 2022 JUN; 28:762-766	Original Article
7	Tsuchiya, K; Maeda, K; Matsuda, K, et al.	エイズ治療・研究開発センター	Neutralization activity of IgG antibody in COVID-19-convalescent plasma against SARS-CoV-2 variants	Scientific Reports.2023 JAN 23;13	Original Article
8	Yanagawa, Y; Izumiyama, S; Saito-Nakano, Y, et al.	エイズ治療・研究開発センター	Gene expression of axenically-isolated clinical Entamoeba histolytica strains and its impact on disease severity of amebiasis	PLOS Pathogens.2022 SEP;18:e1010880	Original Article
9	Yanagawa, Y; Shimogawara, R; Takano, M, et al.	エイズ治療・研究開発センター	Identification of asymptomatic Entamoeba histolytica infection by a serological screening test: A cross-sectional study of an HIV-negative men who have sex with men cohort in Japan	PLOS Neglected Tropical Disease. 2022 APR;16:e0009793	Original Article
10	Asai, Y; Tsuzuki, S; Matsunaga, N; Ohmagari, N	国際感染症センター	Regional trends in the use of steroids and favipiravir for COVID-19 treatment	Journal of Infection and Public Health.2023 FEB;16:206-213	Original Article
11	Hayakawa, K; Morioka, S; Asai, Y, et al.	国際感染症センター	Predictors of silent hypoxia in hospitalized patients with COVID-19 in Japan	Journal of Infection and Chemotherapy.2022 OCT;28:1436-1438	Original Article
12	Inada, M; Ishikane, M; Terada, M, et al.	国際感染症センター	Antibody responses after two doses of SARS-CoV-2 mRNA-1273 vaccine in an individual with history of COVID-19 reinfection	International Journal of Infectious Diseases. 2022 JUN;119:18-20	Case report
13	Ishikane, M; Unoki-Kubota, H; Moriya, A, et al.	国際感染症センター	Evaluation of the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 panel, a rapid multiplex PCR method for the diagnosis of COVID-19	Journal of Infection and Chemotherapy.2022 JUN;28:729-734	Original Article

14	Maruki, T; Iwamoto, N; Kanda, K, et al.	国際感染症センター	Two Cases of Breakthrough Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infections Caused by the Omicron Variant (B.1.1.529 Lineage) in International Travelers to Japan	Clinical Infectious Diseases.2022 AUG 24;75:E354-E356	Case report
15	Miyazato, Y; Iwamoto, N; Usui, M, et al.	国際感染症センター	Chromosomal coharboring of bla(IMP-60) and mcr-9 in Enterobacter asburiae isolated from a Japanese woman with empyema: a case report	BMC Infectious Diseases. 2022 SEP 30;22:762	Case report
16	Miyazato, Y; Tsuzuki, S; Morioka, S, et al.	国際感染症センター	Factors associated with development and persistence of post-COVID conditions: A cross-sectional study	Journal of Infection and Chemotherapy.2022 SEP;28:1242-1248	Original Article
17	Miyazato, Y; Yamamoto, K; Nakaya, Y, et al.	国際感染症センター	Successful use of casirivimab/imdevimab anti-spike monoclonal antibodies to enhance neutralizing antibodies in a woman on anti-CD20 treatment with refractory COVID-19	Journal of Infection and Chemotherapy.2022 JUL;28:991-994	Original Article
18	Morioka, S; Tsuzuki, S; Suzuki, M, et al.	国際感染症センター	Post COVID-19 condition of the Omicron variant of SARS-CoV-2	Journal of Infection and Chemotherapy.2022 NOV;28:1546-1551	Original Article
19	Morioka, S; Tsuzuki, S; Maruki, T, et al.	国際感染症センター	Epidemiology of post-COVID conditions beyond 1 year: a cross-sectional study	Public Health.2023 MAR;216:39-44	Original Article
20	Morioka, S; Tan, BH; Kikuchi, H, et al.	国際感染症センター	Factors Associated With Prolonged Psychological Distress Among Nurses and Physicians Engaged in COVID-19 Patient Care in Singapore and Japan	Frontiers in Psychiatry. 2022 APR 28;13:781796	Original Article
21	Nomoto, H; Asai, Y; Hayakawa, K, et al.	国際感染症センター	Impact of the COVID-19 pandemic on racial and ethnic minorities in Japan	Epidemiology and Infection. 2022 OCT 26;150:e202	Original Article
22	Nomoto, H; Ishikane, M; Gu, Y, et al.	国際感染症センター	Nationwide Descriptive Epidemiological Study of Patients with COVID-19 Evacuated from Wuhan, China to Japan from January to February, 2020	Japanese Journal Of Infectious Diseases.2023 JAN;76:20-26	Original Article
23	Nomoto, H; Saito, H; Ishikane, M, et al.	国際感染症センター	First nationwide survey of infection prevention and control among healthcare facilities in Japan: impact of the national regulatory system	ANTIMICROBIAL RESISTANCE AND INFECTION CONTROL.2022 NOV 9-11-135	Original Article
24	Nomoto, H; Yamamoto, K; Isaka, E, et al.	国際感染症センター	Potential usage of anterior nasal sampling in clinical practice with three rapid antigen tests for SARS-CoV-2	Journal of Infection and Chemotherapy.2023 JAN;29:15-19	Original Article
25	Okuhama, A; Murai, Y; Ishikane, M, et al.	国際感染症センター	A Case of Vascular Graft Infection Caused by Haemophilus parainfluenzae	Open Forum Infectious Diseases. 2022 JUL 4;9:ofac187	Case report
26	Okumura, N; Saito, S; Takamatsu, Y, et al.	国際感染症センター	Antibody titers and neutralizing activity in cases of COVID-19 after a single dose of vaccination	Journal of Infection and Chemotherapy.2022 DEC;28:1704-1706	Original Article
27	Okumura, N; Tsuzuki, S; Saito, S, et al.	国際感染症センター	Neutralising activity and antibody titre in 10 patients with breakthrough infections of the SARS-CoV-2 Omicron variant in Japan	Journal of Infection and Chemotherapy.2022 SEP;28:1340-1343	Original Article
28	Saito, S; Thao, PTN; Ishikane, M, et al.	国際感染症センター	Physical oral care prevents ventilator-associated pneumonia in Vietnam: A prospective interventional study	Journal of Infection and Chemotherapy.2022 DEC;28:1632-1638	Original Article

29	Suzuki, M; Hayakawa, K; Asai, Y, et al.	国際感染症センター	Evaluation of the Detection of Pathogens in Hospitalized Patients with COVID-19 at a Tertiary Hospital in Japan	Japanese Journal of Infectious Diseases.2022 JUL;75:419-422	Original Article
30	Suzuki, T; Morioka, S; Kikuchi, T, et al.	国際感染症センター	Case Report: Leptospirosis by Wild Rat Bite in Winter in Tokyo Metropolitan Area, Japan	American Journal of Tropical Medicine and Hygiene.2022 JUL;107:100-101	Case report
31	Suzuki, T; Morioka, S; Nomoto, H, et al.	国際感染症センター	Disseminated Streptococcus anginosus invasive infection with intracranial subdural abscess formation	Journal of Infection and Chemotherapy.2022 MAY;28:696-698	Case report
32	Suzuki, T; Morioka, S; Yamamoto, K, et al.	国際感染症センター	Nasopharyngeal SARS-CoV-2 may not be dispersed by a high-flow nasal cannula	Scientific Reports.2023 FEB 15;13(1)	Original Article
33	Tachi, Y; Sato, L; Ishikane, M, et al.	国際感染症センター	A case of prosthetic joint infection caused by Mycobacterium tuberculosis complicated secondary bacterial infection after knee joint replacement surgery	Journal of Infection and Chemotherapy.2023 MAR;29:367-370	Case report
34	Yamada, G; Iwamoto, N; Ishikane, M, et al.	国際感染症センター	Predictive Performance of Gram Staining of Catheter Tips for Candida Catheter-Related Bloodstream Infections	Open Forum Infectious Diseases.2022 DEC 2;9:ofac667	Original Article
35	Yamamoto, K; Ohsiro, Y; Suzuki, T, et al.	国際感染症センター	Validation of the severe COVID-19 prognostic value of serum IL-6, IFN-lambda 3, CCL17, and calprotectin considering the timing of clinical need for prediction	PLOS ONE.2023 MAR 30;18:e0279897	Original Article
36	Yamamoto, T; Yamamoto, N	形成外科	Office-Based Lymphatic Supermicrosurgery: Supermicrosurgical Lymphaticovenular Anastomosis at an Outpatient Clinic	Journal of Reconstructive Microsurgery. 2023 FEB;39:131-137	Original Article
37	Yamamoto, T; Yamamoto, N	形成外科	Indocyanine Green Lymphography for Evaluation of Breast Lymphedema Secondary to Breast Cancer Treatments	Journal of Reconstructive Microsurgery. 2022 OCT;38:630-636	Original Article
38	Norimatsu, Y; Ito, K; Takemura, N, et al.	外科	Estimation of Physiologic Ability and Surgical Stress (E-PASS) Predicts Postoperative Major Complications After Hepato-Pancreato Biliary Surgery in the Elderly	World Journal of Surgery.2022 NOV;46:2788-2796	Original Article
39	Togano, T; Andoh, S; Komuro, M, et al.	血液内科	Bortezomib-thalidomide-dexamethasone-cisplatin- doxorubicin-cyclophosphamide-etoposide as a Salvage and Bridging Regimen before Hematopoietic Stem Cell Transplantation for Relapsed or Refractory Multiple Myeloma	Internal Medicine. 2022;61:3329-3334	Original Article
40	Nokihara, H; Ogino, H; Mitsuhashi, A, et al.	呼吸器内科	Efficacy of osimertinib in epidermal growth factor receptor-mutated non-small-cell lung cancer patients with pleural effusion	BMC Cancer.2022 JUN 1;22:597	Original Article
41	Nokihara, H; Kijima, T; Yokoyama, T, et al.	呼吸器内科	Real-World Treatments and Clinical Outcomes in Advanced NSCLC without Actionable Mutations after Introduction of Immunotherapy in Japan	Cancers.2022 JUN;14:2846	Original Article
42	Sumiya, R; Nagasaka, S; Okamoto, T, et al.	呼吸器外科	Clinical outcomes after tracheostomy in patients with coronavirus disease 2019: a single-center experience in Japan	Surgery Today.2023 JAN;53:130-134	Original Article

43	Ishida, A; Ushio, A; Hashimoto, M, et al.	呼吸器内科	A rare case of docetaxel-induced myositis in a patient with a lung adenocarcinoma	Thoracic Cancer.2022 JUL;13:2075-2077	Case report
44	Morishita, M; Suzuki, M; Matsunaga, A, et al.	呼吸器内科	Prolonged SARS-CoV-2 infection associated with long-term corticosteroid use in a patient with impaired B-cell immunity	Journal of Infection and Chemotherapy.2022 JUL;28:971-974	Case report
45	Nakayama, T; Suzuki, M; Yamaguchi, Y, et al.	呼吸器内科	Infectious Pulmonary Artery Pseudoaneurysm That Resolved with Conservative Treatment	Internal Medicine.2022;61:3089-3093	Case report
46	Suzuki, M; Fujimoto, S; Sakamoto, K, et al.	呼吸器内科	Clinical usefulness of end-tidal CO2 measured using a portable capnometer in patients with respiratory disease	Clinical Respiratory Journal.2023 FEB;17:96-104	Original Article
47	Takeda, Y; Kusaba, Y; Tsukita, Y, et al.	呼吸器内科	The efficacy profiles of concurrent chemoradiotherapy with intensity-modulated radiotherapy followed by durvalumab in patients with unresectable stage III non-small cell lung cancer: A multicenter retrospective cohort study	Clinical and Translational Radiation Oncology.2022 NOV;37:57-63	Original Article
48	Terayama, Y; Tomita, N; Terada-Hirashima, J, et al.	呼吸器内科	Protocol of an Exploratory Single-Arm Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of KD-414 as a Booster Vaccine for SARS-CoV-2 in Healthy Adults (KAPIVARA)	LIFE-BASEL.2022 JUL;12:966	Original Article
49	Yamaguchi, Y; Hashimoto, M; Saito, S, et al.	呼吸器内科	Suspected Tuberculous Pleurisy and Coronavirus Disease 2019 Comorbidity	Internal Medicine.2022 ;61:913-916	Case report
50	Hosoya, S; Tsujimoto, T; Oishi, H, et al.	産婦人科	Influence of Atmospheric Conditions on Labor Onset: A Single-Center Retrospective Cross-Sectional Study in Japan	Clinical And Experimental Obstetrics & Gynecology.2022 JUN;49:127	Original Article
51	Hayama, H; Moroi, M; Adachi-Akahane, S, et al.	循環器内科	A Novel Non-Invasive Method for Estimating Elevated Pulmonary Vascular Resistance Based on Echocardiographic Assessment of Pulmonary Artery Wave Reflection	Circulation Journal.2022 JUN;86:947	Original Article
52	Okazaki, O; Higashino, Y; Yokoya, K, et al.	循環器内科	Prognosis of elderly non-valvular atrial fibrillation patients stratified by B-type natriuretic peptide: ELDERCARE-AF subanalysis	American Heart Journal.2022 AUG;250:66-75	Others
53	Tomidokoro, D; Asai, Y; Hayakawa, K, et al.	循環器内科	Comparison of the clinical characteristics and outcomes of Japanese patients with COVID-19 treated in primary, secondary, and tertiary care facilities	Journal of Infection and Chemotherapy. 2023 MAR;29:302-308	Original Article
54	Nagata, N; Nishijima, S; Miyoshi-Akiyama, T, et al.	消化器内科	Population-level Metagenomics Uncovers Distinct Effects of Multiple Medications on the Human Gut Microbiome	Gastroenterology.2022 OCT;163:1038-1052	Original Article
55	Nagata, N; Nishijima, S; Kojima, Y, et al.	消化器内科	Metagenomic Identification of Microbial Signatures Predicting Pancreatic Cancer From a Multinational Study	Gastroenterology.2022 JUL;163:222-238	Original Article

56	Nagata, N; Takeuchi, T; Masuoka, H, et al.	消化器内科	Human Gut Microbiota and Its Metabolites Impact Immune Responses in COVID-19 and Its Complications	Gastroenterology.2023 FEB;164:272-288	Original Article
57	Horigome, A; Yamanaka, J; Takasago, S, et al.	小児科	The First Case of a Child Infected with SARS-CoV-2 Omicron Variant in Japan, December 2021	Japanese Journal of Infectious Diseases.2023 JAN;76:69-71	Case report
58	Suzuki, YY; Yamanaka, J; Miyazaki, O, et al.	小児科	Infantile Stage M Neuroblastoma With 11q Deletion, Mimicking Stage MS	Journal of Pediatric Hematology Oncology.2022 APR;44:E779-E781	Original Article
59	Katagiri, D; Kikuchi, K	腎臓内科	The Impact and Treatment of COVID-19 in Hemodialysis Patients	Journal of Clinical Medicine.2023 FEB;12:838	Original Article
60	Saeki, S; Minamitani, K; Iwaoka, F, et al.	医療教育部門	Perspectives of Healthcare Providers towards Remote Medical Interpreting Services in Japan	Healthcare.2023 JAN;11:112	Original Article
61	Saeki, S; Szabo, H; Tomizawa, R, et al.	医療教育部門	Lobular Difference in Heritability of Brain Atrophy among Elderly Japanese: A Twin Study	MEDICINA-LITHUANIA.2022 SEP;58:1250	Original Article
62	Saeki, S; Yamamoto, K; Tomizawa, R, et al.	医療教育部門	Utilizing Graphical Analysis of Chest Radiographs for Primary Screening of Osteoporosis	MEDICINA-LITHUANIA.2022 DEC;58:1765	Original Article
63	Sugito, E; Tsujimoto, T; Arai, N, et al.	糖尿病内分泌代謝科	Left Hemiplegia Possibly Due to Glucose Reperfusion Injury after Recovery of Severe Hypoglycemia in a Woman with Type 2 Diabetes Mellitus	Internal Medicine.2022 ;61:513-516	Case report
64	Taguchi, M; Ihana-Sugiyama, N; Shiojiri, D, et al.	糖尿病内分泌代謝科	New-onset type 1 diabetes and Graves' disease after antiretroviral therapy in a patient with human immunodeficiency virus infection	Journal of Diabetes Investigation.2023 MAR;14:489-493	Case report
65	Terakawa, A; Bouchi, R; Kodani, N, et al.	糖尿病内分泌代謝科	Living and working environments are important determinants of glycemic control in patients with diabetes during the COVID-19 pandemic: A retrospective observational study	Journal of Diabetes Investigation. 2022 JUN;13:1094-1104	Original Article
66	Uchihara, M; Bouchi, R; Kodani, N, et al.	糖尿病内分泌代謝科	Impact of newly diagnosed diabetes on coronavirus disease 2019 severity and hyperglycemia	Journal of Diabetes Investigation. 2022 JUN;13:1086-1093	Original Article
67	Shimomura, A; Yoshida, M; Kubo, T, et al.	乳腺腫瘍内科	Clinicopathological features, genetic alterations, and BRCA1 promoter methylation in Japanese male patients with breast cancer	Breast Cancer Research and Treatment.2023 FEB;197:593-602	Original Article
68	Shimomura, A; Nagahashi, M; Kumamaru, H, et al.	乳腺腫瘍内科	Clinicopathological features of male patients with breast cancer based on a nationwide registry database in Japan	Breast Cancer.2022 NOV;29:985-992	Original Article
69	Shimomura, A; Takano, T; Takahashi, S, et al.	乳腺腫瘍内科	Effect of Trastuzumab Deruxtecan on QT/QTc Interval and Pharmacokinetics in HER2-Positive or HER2-Low Metastatic/Unresectable Breast Cancer	Clinical Pharmacology & Therapeutics.2023 JAN;113:160-169	Original Article
70	Kimura, N; Yamada, Y; Takeshima, Y, et al.	泌尿器科	The 'prostate-muscle index': a simple pelvic cavity measurement predicting estimated blood loss and console time in robot-assisted radical prostatectomy	Scientific Reports.2022 JUL 13;12:11945	Original Article
71	Minamimoto, R; Yamada, Y; Sugawara, Y, et al.	放射線診断科	Variation in blood pressure and heart rate of radiological technologists in worktime tracked by a wearable device: A preliminary study	PLOS ONE.2022 NOV 17;17:e0276483	Original Article

72	Yotsu, RR; Miyamoto, Y; Mori, S; et al.	皮膚科	Hansen's disease (leprosy) in Japan, 1947-2020: an epidemiologic study during the declining phase to elimination	Japanese Journal of Infectious Diseases. 2022 DEC; 125:265-274	Original Article
73	Motohashi, A; Yamamoto, K; Mezaki, K; et al.	臨床検査部門	Negative Results of Nucleic Acid Amplification Tests for SARS-CoV-2 in Clinical Practice May Vary among Six Molecular Assays in Patients with COVID-19	Japanese Journal of Infectious Diseases. 2022 MAY; 75:309-313	Original Article
74	Sakuma, M; Inagaki, T; Arakawa, R; et al.	総合診療科	Hereditary Hemorrhagic Telangiectasia Presenting with Asymptomatic Liver Lesions and a History of Early-onset Myocardial Infarction and Multiple Intracranial Aneurysms	Internal Medicine. 2023 FEB; 62(4):553-557	Case report

計74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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
② 倫理審査委員会の手順書の整備状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 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。 人を対象とする医学系研究等取扱規程には、臨床研究等の実施の原則などの総則、研究に対する総括的な責務、研究の実施体制の整備等、研究の許可等、厚生労働大臣への報告等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、その詳細な手順を記載。	
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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 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を記載。	
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 13 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 13 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。研究実施に必要な知識に関して各回にテーマを設定し、深く学習するための研修会を、毎月1回実施している。	

- (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	106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
山本 夏代	消化器内科	消化器内科（胆膵担当）診療科長	25年	
廣井 透雄	循環器内科	循環器内科診療科長	34年	
放生 雅章	呼吸器内科	呼吸器内科診療科長	36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	38年	
高野 秀樹	腎臓内科	腎臓内科診療科長	25年	
金子 礼志	膠原病科	膠原病科診療科長	34年	
半下石 明	血液内科	血液内科診療科長	32年	
新井 憲俊	脳神経内科	脳神経内科診療科長	27年	
大曲 貴夫	感染症内科 (DCC)	国際感染症センター長 (DCC科長)	26年	
瀧永 博之	感染症内科 (ACC)	エイズ治療・研究開発センター長	31年	
照屋 勝治	感染症内科 (ACC)	臨床研究開発部長	31年	
望月 慎史	小児科	小児科診療科長	26年	
玉木 毅	皮膚科	皮膚科診療科長	36年	
加藤 温	精神科	精神科診療科長	29年	
木村 昭夫	救急科	救命救急センター長	39年	
佐々木 亮	救急科	救急科診療科長	22年	

稲垣 剛志	総合診療科	総合診療科診療科長	16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	36年	
猪狩 亨	病理科	病理科診療科長	35年	
山田 和彦	外科	食道胃外科診療科長	31年	
清松 知充	外科	大腸肛門外科診療科長	25年	
竹村 信行	外科	肝胆膵外科診療科長	24年	
北川 大	外科	乳腺内分泌外科診療科長	24年	
井上 信幸	心臓血管外科	心臓血管外科診療科長	22年	
長阪 智	呼吸器外科	胸部外科診療科長	25年	
井上 雅人	脳神経外科	脳神経外科診療科長	21年	
桂川 陽三	整形外科	整形外科診療科長	36年	
宮寄 英世	泌尿器科	泌尿器科診療科長	26年	
永原 幸	眼科	眼科診療科長	33年	
大石 元	産婦人科	産婦人科診療科長	25年	
山瀬 裕美	麻酔科	麻酔科診療科長	29年	
二藤 隆春	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	耳鼻咽喉科・頭頸部外科診療科長	28年	
山本 匠	形成外科	形成外科診療科長	16年	
菊地 裕絵	心療内科	心療内科診療科長	23年	
清水 千佳子	乳腺・腫瘍内科	乳腺・腫瘍内科診療科長	27年	
岡本 竜哉	集中治療科	集中治療科診療科長	33年	
丸岡 豊	歯科・口腔外科	歯科・口腔外科診療科長	33年	
五石 圭司	新生児科	新生児科診療科長	30年	
南本 亮吾	放射線核医学科	放射線核医学科診療科長	22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	25年	

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

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

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

(様式第 4)

高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

4 医師、歯科医師以外の医療従事者等に対する研修

① 医師、歯科医師以外の医療従事者に対する研修の実施状況（任意）

- ・研修の主な内容
- ・研修の期間・実施回数
- ・研修の参加人数

② 業務の管理に関する研修の実施状況（任意）

- ・研修の主な内容
- ・研修の期間・実施回数
- ・研修の参加人数

③ 他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況

- ・研修の主な内容
- ・研修の期間・実施回数
- ・研修の参加人数

(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	宮崎 英世
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三項に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	人事課	電子媒体 文書管理
		高度の医療の提供の実績	医療安全管理室	
		高度の医療技術の開発及び評価の実績	医療安全管理室	
		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	
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿	医事管理課、薬剤部	電子媒体 文書保存
		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
		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	文書保存
		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	医療安全管理室・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	医療安全管理室・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	医療安全管理室・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	医療安全管理室・薬剤部	
		医療機器安全管理責任者の配置状況	臨床工学室	
		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	臨床工学室	
		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	臨床工学室	
		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	臨床工学室	

		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一項第一号から第十三号まで及び第十五条の四各号に掲げる事項	医療安全管理責任者の配置状況	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	医療安全管理室・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	医事管理課
		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	医療安全管理室
		未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医療安全管理室・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・医事管理課
		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	宮寄 英世
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、病理管理室
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

<p>① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況</p>	<p>① 有 無</p>
<p>・ 指針の主な内容： 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療に係る安全管理のための基本的な考え方 ・ 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 ・ 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 ・ 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 ・ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 ・ 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本事項 ・ 患者からの相談への対応に関する基本方針 ・ その他医療安全の推進のために必要な基本方針 	
<p>② 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務の状況</p>	
<p>・ 設置の有無（ ① 有 無 ）</p> <p>・ 開催状況：年 12 回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 医療安全管理委員会委員による安全管理に関する院内ラウンドを実施している。 ・ 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。 ・ アクシデント事例は医療安全管理責任者、医療安全管理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。 	
<p>③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況</p>	<p>年 2 回</p>
<p>・ 研修の内容（すべて）： 令和4年度全職員研修：e-ラーニングを用いた研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 前期：「NCGMで発生した重大事故に学ぶ」対象者1929人 100%実施 ・ 後期：「医療安全の基本を振り返る」対象者1879名 100%実施 <p>新採用者研修：座学</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研修医：対象者34名 100%実施 	

・看護師：対象者122名 100%実施
採用者等合同オリエンテーション（動画視聴）対象307名100%実施
中途採用者研修：e-learning対象者205名 100%実施
内訳新採用者：
医師25名、看護師3名、その他（コメディカル、事務など）118名
復職者：医師15名、看護師33名、その他（コメディカル、事務など）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：
 - ・ 酸素ボンベカートを使用中、患者が転倒し非骨傷性頸髄損傷の診断となった事例があった。酸素ボンベカートには「前押しで使用してはいけない」と記載があったが、本事例では前押しで使用しており不適切な使用方法であった。直ちにリスクマネージャーを通し、「酸素ボンベカートの正しい使用方法」を発信し、適切な使用方法を徹底した。
 - ・ 手術室での脊椎造影を行う際、脊椎造影禁忌の薬剤が準備されたが執刀医が気づき使用には至らなかった。手術室での誤った造影剤の取り寄せが起きたことにより、手術室内に配置されていた造影剤を撤去し、関連する造影剤はすべて患者ごとの処方とする運用に変更した。また放射線部門からの造影剤の持ち出しは不可とし、放射線部門以外でのSPD/物流での払出禁止とした。

(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
<ul style="list-style-type: none"> ・ 指針の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> 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 2. 感染対策の基本的考え方 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 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 5. 感染症発生状況の報告に関する基本方針 6. 感染症発生時の対応に関する基本事項 7. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する方針 8. 感染対策推進のために必要な基本方針 	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
<ul style="list-style-type: none"> ・ 活動の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> 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 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 3. ASTから抗菌薬の使用状況の報告、院内の適正使用状況の把握と分析 4. 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、院内動向の分析 5. 結核の発生動向の把握、および感染防止対策上の対応 6. ICTで検討した課題、提案事項などを審議、決定する 7. マニュアル、規約等の最終決議 	
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
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修の内容（すべて）： <ul style="list-style-type: none"> <2022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"> ・ 前期：新型コロナウイルス感染症(COVID - 19)の感染対 抗菌薬適正使用支援チームより 対象者1929人 100%実施 ・ 後期：COVID-19とインフルエンザ対策 抗菌薬適正使用 対象者1879人 100%実施 <2022年度 新採用者全体研修：座学(動画研修)> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師：対象者71名 ・ 研修医：対象者34名 ・ 看護師：対象者116名 ・ その他（コメディカル、事務など）：対象者96名 ・ 受講者317名 <2022年度 新採用者研修：座学> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師：対象者116名 修了者116名(中途採用含) ・ 研修医：対象者34名 修了者34名 <2022年度 新採用者研修：演習> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師：対象者116名 修了者116名 <2022年度 中途採用者研修：5月までe-ラーニング、5月以降座学(動画研修)> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象者205名 受講者205名 <2022年度 看護師対象感染管理研修：e-ラーニング> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全5回実施 合計299名受講 <2022年度 清掃、廃棄物回収業者研修：座学、演習> 	

・受講者29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：
 1. ICNによる病棟ラウンド、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
 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
 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
 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
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修の主な内容（令和4年度実績）： <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の安全使用のために（新採用医師、薬剤師、看護師オリエンテーション）：317名（100%） ・ 正しい処方箋の書き方（新採用研修医）：34名（100%） ・ 薬剤の取り扱いについて（卒後1年目新採用看護師オリエンテーション）：114名（100%） ・ 静脈注射研修（新採用看護師）：98名（100%） ・ 麻薬（医療用）の取り扱いについてe-learning（新入職医師、薬剤師）：116名（100%） ・ 麻薬（医療用）の取り扱いについてe-learning（新入看護師）：121名（100%） ・ 麻薬（医療用）の取り扱いについてe-learning（フォローアップ）：1201名（100%） ・ 医薬品の安全使用のためにe-learning（中途採用医師、薬剤師、看護師）：205名（97.6%） 	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 手順書の作成（有 無） 「病院医薬品の安全使用のための業務手順書」（01要03） ・ 手順書の内訳に基づく業務の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品に関する研修の実施 ・ 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） ・ 医薬品業務手順書チェックリストによる実施状況の確認 ・ 麻薬・向精神薬病棟配置薬の出納管理確認の実施 ・ 病棟担当薬剤師からの病棟等巡視状況報告書の確認 ・ 病棟ラウンドによる病棟定数薬の保管状況の確認 	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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）： <ul style="list-style-type: none"> ・ HAVRIXをA型肝炎ワクチンの予防に使用 ・ PRIORIXを麻疹、風疹、おたふくかぜの予防に使用 ・ VERORABを狂犬病の予防及び発病阻止に使用 ・ Iyphim Viを腸チフスの予防に使用 ・ 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 ・ F1ME-Immun Junior0.25mL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） ・ 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） 	

- ・ Bexseroを髄膜炎菌性髄膜炎の予防に使用
- ・ 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
- ・ グレースビット錠50mgを非結核性抗酸菌症に使用
- ・ ジスロマック錠（アジスロマイシン錠）250mgを非結核性抗酸菌症に使用
- ・ アベロックス錠400mgを非結核性抗酸菌症に使用
- ・ ランプレンカプセル50mgを多剤耐性結核に使用
- ・ リファンピシン液を感染性大動脈瘤に使用
- ・ ブリカニール錠2mg・テオロング錠100mgを全身性毛細管漏出症候群（SCLS）に使用
- ・ リツキシマブBS点滴静注100mg・500mgを抗NMDA受容体脳炎に使用
- ・ ジクロピオン酸ベクロメタゾンを同種造血幹細胞移植後の消化管GVHDに使用
- ・ エンドキサン注をNORSEに使用
- ・ チラーゼンS坐剤を甲状腺機能低下症に使用
- ・ 炭酸ランタンを高リン血症に使用
- ・ パキロビッドバックをレムデシビル投与後のCOVID-19抑制目的に使用
- ・ エバシールド筋注セットをB細胞枯渇抗体による治療後1年を超えるCOVID-19に使用
- ・ ストロメクトール錠3mgをオンコセルカ症、Mansonella perstans感染症に使用
- ・ ビブラマイシン錠50mgをマンソネラ症（Mansonella perstans感染症）に使用
- ・ メベンダゾール錠100をマンソネラ症（Mansonella perstans感染症）に使用
- ・ ミダゾラム注10mgを内視鏡診療における鎮静鎮痛に使用
- ・ KCL注（高濃度補正・超高濃度補正）をカリウム補正に使用
- ・ アクテムラ注をNORSEに使用
- ・ ペチジン塩酸塩注35mgを内視鏡診療における鎮痛に使用
- ・ プロポフォール1% 20mLを内視鏡診療における鎮静鎮痛に使用

・ その他の改善のための方策の主な内容：

- ・ 未承認薬新規医薬品等の使用に係る業務手順書を作成し、適応外医薬品等の定義、リスク分類を具体的に定め記載、適応外医薬品については、審議の要否についての除外例（公知申請に係る事前評価が終了、社会保険診療報酬支払基金で公開されている審査情報提供事例）についても付記した。本改訂に伴う運用を開始した。
- ・ 未承認等の医薬品で既に審議されたものと同様の事例に使用する際には、委員会審議不要とし、代わりに使用願および使用後の結果報告書を義務付けている。また、症例数が多く別途、安全使用の手順が決められている場合には、上述の書類の提出を求めない代わりに有害事象、有効性を年度末に報告することとしている。
- ・ 日本病院薬剤師会の「院内製剤の調製および使用に関する指針」院内製剤のクラスⅠ・Ⅱの製剤を使用した際は、定期的な報告が求められているため有害事象、有効性を年度末に報告することとしている。
- ・ 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している。医薬品安全管理責任者は、本報告内容を医薬品安全管理委員会にて報告している。
- ・ 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し、院内へのメール配信、薬剤部ホームページへの掲載、医療安全ニュースへの掲載等の手段をもって全職員への周知を図っている。
- ・ 外来腫瘍化学療法を実施する患者のB型肝炎ウイルスに関する検査について、ガイドラインに逸脱していた場合、院内でプロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）を導入し薬剤部主体で対応できるようにした。

- ・手術室で放射線部門から誤った造影剤の取り寄せが起きたことにより、放射線部門からの造影剤の持ち出しは不可とした。さらに、従来のイソピスト、ウログラフィンに加え、イオパミドールも個別処方運用開始に変更した。同時に、手術室の造影剤配置は中止し放射線部門以外でのSPD/物流での払出を禁止とした。
- ・インシデント事例をもとにリスクマネージャー会議にて以下の周知を行った。
 - ① インスリン過剰投与に対し、専用シリンジ（マイショット）とのセット化について
 - ② ツインバック製剤隔壁未開通に対し、開通方法と注意事項について
 - ③ 手術室・内視鏡室での併用禁忌薬投与に対し、事前入力的重要性について
 - ④ 注射用ラベル落下に対し、検証を踏まえた貼り方の工夫の周知について
 - ⑤ 1回2錠のところ1錠と過少投与に対し、薬袋の印字の工夫について
 - ⑥ 徐放剤が粉碎され簡易懸濁された事例に対し、薬袋・処方箋の印字の工夫について
 - ⑦ 入退院支援センター面談後の休薬トラブルに対し、手術日や注意事項を記載したシール配布について
 - ⑧ 抗がん剤血管外漏出のガイドライン改訂のお知らせについて
 - ⑨ 造影剤の取り違い事例に対し、造影剤の手術室からの撤去と個別処方運用への変更について

(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 139 回
<p>・ 研修の主な内容：</p> <p>○特定機器における年2回程度の研修 開催回数：71回 参加人数：3,517名 （特定機器：人工心肺装置・補助循環装置・人工呼吸器・閉鎖型保育器・除細動器）</p> <p>○上記以外の生命維持管理装置 体外式ペースメーカー 38名</p> <p>○一般医療機器における研修 輸液ポンプ 31名 シリンジポンプ 24名 低圧持続吸引器 24名</p> <p>○新規購入した医療機器に対する研修 開催回数：12回 参加人数：562名</p> <p>○新採用者に対する研修① 対象：医師、研修医、医療職、事務員 参加人数：109名 新採用者に対する研修② 対象：看護師 開催回数：3回 参加人数：348名（延べ）</p> <p>○中途採用者に対する研修 対象：医療職 開催回数：36回 参加人数：205名</p>	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
<p>・ 医療機器に係る計画の策定 （有 無）</p> <p>・ 機器ごとの保守点検の主な内容：</p> <p>・ 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</p> <p>・ 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承認</p> <p>・ 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</p> <p>・ 特定機器に準ずる、生命維持管理装置である、全身麻酔器・体外式ペースメーカー・血液成分分離装置などの定期点検計画の策定と実施</p> <p>・ 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承認</p> <p>・ 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</p> <p>・ 輸液ポンプ・シリンジポンプ 心電図モニター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</p>	
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	
<p>・ 医療機器に係る情報の収集の整備 （有 無）</p> <p>・ 未承認等の医療機器の具体的な使用事例（あれば）：</p> <p>・ 適応外医療機器使用申請 申請科：脳神経外科 血管拡張に使用する金属ステントをちまめ状脳動脈瘤に対して使用し、血栓化による閉塞を行うために使用する。海外では症例報告など複数あり。</p>	

- ・ 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"> ・ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療安全管理部門長、医薬品安全管理責任者、医療機器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。 ・ 医薬品及び医療機器安全管理委員会に参加する。 	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有 (3名)・無
<p>③ 医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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"> ・ 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、リスクマネージャーと毎月1回、事例報告会を開催している。 ・ 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。 ・ 院外からの医薬品安全に関する情報収集を行い、必要に応じ周知している。 ・ 医薬品の疑義照会をジュニアリスクマネージャーと全例チェックしている。 ・ 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報告をしている。 ・ 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し、院内へのメール配信、薬剤部ホームページへの掲載、医療安全ニュースへの掲載等の手段をもって全職員への周知を図っている。 ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 <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"> ・ 令和4年4月～令和5年3月までに委員会を17回開催 (通常：5回、臨時：12回) 薬剤：35品目 (未承認薬：4品目、適応外：31品目) ・ 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 医薬品情報管理室長) (所属：薬剤部, 職種 医薬品情報管理主任) 	
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
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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：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。 	
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：
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。

⑥ 医療安全管理部門の設置状況

有 無

- ・所属職員：専従（６）名、専任（０）名、兼任（７）名
うち医師：専従（１）名、専任（０）名、兼任（６）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
 - ・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。
 - ・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
 - ・各部署に配置されたリスクマネージャー等との連携、リスクマネージャー会議の主催
 - ・医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知
 - ・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。
 - ・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
 - ・医療安全に関する職員への教育研修、啓発及び広報
 - ・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
 - ・医療事故調査制度の報告に関すること
 - ・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
 - ・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
 - ・入院患者の全ての死亡の把握、死亡前の状況の確認
 - ・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
 - ・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。
- ※ 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（９件）、及び許可件数（９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：
 - ・診療科の長から申請が行われた場合において、当該申請の内容を確認するとともに、高難度新規医療技術評価委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の可否、実施を認める条件等について意見を求めること。
 - ・前号の意見の求めに応じ、評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の可否について決定し、申請を行った診療科の長に対しその結果を通知すること。
 - ・高難度新規医療技術を適用した症例について、当該診療科より当該高難度新規医療技術を提供した患者の退院時に実施報告書の提出を受け、当該手術が適正に行われているかについて検証確認票

- を用いて当該患者カルテを参照の上確認を行い、検証結果通知書を当該診療科へ通知すること。
- ・適切に実施報告書の提出がなされているかどうかを検証するため、毎月医事システムにて当該手術の診療実績を確認し、実施報告書の提出状況と照合すること。
 - ・評価委員会での審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。
 - ・評価委員会に係る事務を行うこと。
 - ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (有 無)
 - ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (有 無)

⑧ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

- ・前年度の未承認新規医薬品等を用いた医療の申請件数 (35 件)、及び許可件数 (35 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、有効性や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)

⑨ 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

- ・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 558 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 19 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 (19 件) の事例すべて、レベル 0~3a (4685 件 レベル 3a は 593 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。

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：杏林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：杏林大学医学部付属病院) ・無)
- ・技術的助言の実施状況
インシデント・アクシデント報告に「死亡報告」も加えているが、死亡事例報告はインシデント・アクシデント報告とは別に集計した方が望ましい。
→以後死亡報告の数をインシデントレポート総数から除いた。※オンラインで実施

⑪ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況

- ・体制の確保状況
- ・患者相談窓口として「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
窓口で直接受けた相談以外に電話で受けた相談も含め、週 1 回多職種・多部門が参加するミーティングで情報共有及び対応事例の検討を行っている。
また、内容については必要に応じて診療科や該当部署にフィードバックしている。
その他、院内には投書箱(16カ所に設置)があり、投書箱に投書されたご意見は、毎朝の院長経営会議で幹部に報告している。その後は、各部門・部署の責任者へフィードバックし、ご意見に対して協議した結果を含め、医療の質向上委員会ですべて毎月報告・検証している。
重要な案件は、職員への all メールやセンター管理会議で報告・周知している。

⑫ 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、医療安全監査委員会での指摘事項を全職員対象医療安全研修新規採用者研修の内容に含めている。

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

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

- ・研修の実施状況
管理者
 - ・公益財団法人日本医療機能評価機構主催「2022年度特定機能病院管理者研修(継続・6時間)」受講
- 医療安全管理責任者
 - ・受講なし
- 医薬品安全管理責任者：
 - ・医療事故・紛争対応研究会 2022年度医療事故・紛争対応人材養成講座(6日間・42時間)修了(2022/7/31)
 - ・公益財団法人日本医療機能評価機構 2022年度特定機能病院管理者研修(初回・14時間)受講(2023/12/23)
 - ・令和4年度日本病院薬剤師会医薬品安全管理責任者等講習会(基礎編) 受講(2022/6/11)
 - ・令和4年度日本病院薬剤師会医薬品安全管理責任者等講習会(応用編) 受講(2022/11/11)
- 医療機器安全管理責任者
 - ・受講なし

(注) 前年度の実績を記載すること

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

- ・第三者による評価の受審状況
病院機能評価「一般病院3(特定機能病院)」2022年10月19日～21日、2023年6月5日受審

医療法第 25 条第 1 項/第 3 項の規程に基づく立入検査（2023 年 3 月 29 日）

- ・ 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
（措置も含め記載）
病院ホームページ掲載準備中
- ・ 評価を踏まえ講じた措置
 - ① 医療安全マニュアルの内容が業務の流れに沿っておらず書式や項目など大幅な改訂が必要
 - ・ 全体を 11 の大項目に整理し、各項目に該当する既存の内容を業務の流れに沿って改訂。
 - ・ 作業の円滑な遂行のため医療安全管理室の事務職員増員。
 - ② リスクマネージャー会議へのリスクマネージャーの個人出席率が低く責任の所在が不明
 - ・ 従来補助的な役割であるジュニアリスクマネージャーや代理者も含め部署 1 名の会議参加を求めていたが、2023 年度からリスクマネージャー自身の会議出席を義務化。
 - ③ 小児のリストバンドの運用が十分でない
 - ・ 小児用のリストバンドの発行手順を作成し、2023 年 2 月 9 日より運用を開始。
 - ④ 塩化カリウム製剤、麻薬金庫の運用の管理が十分でないなど、薬剤の安全な使用に向け改善が必要
 - ・ 塩化カリウム運用について、以下を変更
 - 複数あったカリウム製剤を KCL 注 10mEq キットに一本化
 - 補正法の統一（カリウムの濃度、運用、途中追加の禁止）、逸脱時のカルテ記載徹底
 - ・ 麻薬金庫を IC カード・鍵の二重ロックとし、薬剤部、手術室の日勤帯/夜勤帯鍵管理者を手順書に明記（薬剤部：調剤主任/夜勤者、手術室：担当薬剤師/リーダー看護師）
 - ⑤ 高難度新規利用技術を用いた医療に関する説明書に一般の視点が不足している
 - ・ 関連する説明文書の作成フォームに「当院で〇例目の実施」の文言を記載するよう案内を追加。
 - ・ 高難度新規医療技術評価委員会の審議項目に「初めて実施」「何例目に実施」の記載の確認を追加。
 - ・ 事後検証方法の改善：評価部部員が実施後 1 か月、3 か月、6 か月の転帰を診療録で確認し記録するよう管理台帳の項目を改訂、同意の取得や説明の記録を項目に追加。
 - ⑥ 未承認新規医薬品等を用いた医療に関して審議形態の適正化、適応外の審査差別化が必要
 - ・ 規定の改訂、手順書作成により 2023 年 2 月から新しい運用を開始

[改訂内容]

未承認薬、禁忌薬、医薬品・医療機器の適応外使用の生命への影響度に応じた申請手順を制定。未承認新規医薬品等の申請、使用後の報告手続きの明文化、長期使用の場合は概ね 6 か月毎に報告提出。審査形態を通常(月 1 回定例)、臨時(通常審査に間に合わない場合)、迅速(命に係わる場合)に分けた。⇒通常審査 10 例、臨時審査 3 例

・ 2023 年 5 月に運用状況を評価し規定、手順書を更新

[更新内容]

各種申請書に「リスク分類」を記載/使用申請書に「6 か月を上限として都度提出すること」と追記/症例数が多く安全使用の手順が決められている場合（カリウム超高濃度補正など）は書類提出除外/日本病院薬剤師会で定める院内製剤クラス I-II の製剤を使用した際は有害事象、有効性を年度末に報告。

(注) 記載時点の状況を記載すること

規則第7条の2の2第1項各号に掲げる管理者の資質及び能力に関する基準

管理者に必要な資質及び能力に関する基準

- ・ 基準の主な内容
 1. 日本国の医師免許を有していること。
 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。
 - 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
 - ②医療安全管理委員会の構成員としての業務
 - ③医療安全管理部門における業務
 - ④その他上記に準じる業務
 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。
 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。
- ・ 基準に係る内部規程の公表の有無（有・無）
- ・ 公表の方法： ホームページへの掲載

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
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 : ホームページへの掲載 				
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
國土 典宏	国立国際医療研究センター理事長	○	法人代表者	(有) 無
満屋 裕明	国立国際医療研究センター研究所長・理事		医学・医療について豊富な経験と高い見識を有する者	(有) 無
宮園 浩平	国立国際医療研究センター理事 (非常勤)		医学・医療について豊富な経験と高い見識を有する者	(有) 無
針田 哲	国立国際医療研究センター企画戦略局長		医療制度に関し高い見識を有する者	(有) 無
池田 千恵子	国立国際医療研究センター国際医療協力局長		医療・国際保健について高い見識を有する者	(有) 無
五十嵐 隆	国立成育医療研究センター理事長		国立研究開発法人の理事長であり、また、医学医療について豊富な経験と高い見識を有する者	有 (無)
渕崎 正弘	株式会社日本総合研究所特別顧問		病院など医療関係機関への豊富な調査・コンサルティング実績を持つ会社の経営者として、医療について豊富な経験と高い見識を有する者	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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 合議体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 ・ 外部有識者からの意見聴取の有無 ((有) 無) 	

合議体の委員名簿

氏名	委員長 (○を付す)	職種	役職
國土 典宏		医師	理事長
杉山 温人	○	医師	病院長
山田 和彦		医師	副院長
宮崎 英世		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
瀧永 博之		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
西村 富啓		薬剤師	薬剤部長
佐藤 朋子		看護師	看護部長
武井 貞治		事務職員	企画戦略局長
岡野 睦		事務職員	統括事務部長
池田 千絵子		事務職員	国際医療協力局長
込山 愛郎		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、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
<p>・ 監査委員会の開催状況：年 2 回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <p>医療安全管理部門その他必要と認めるものの業務の状況について医療安全管理責任者等から報告を求め、必要に応じセンター病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見表明を行う。</p> <p><報告の内容></p> <p>指針及び規定の改訂、医療安全管理体制、医療安全に係る安全管理のための委員会（医療安全管理委員会等）、医療安全管理部門への報告（インシデント・アクシデントレポート集計、患者影響レベル 3b 以上の事例等）、事例検討会、外部への報告、医療安全に係る研修実施状況、第三者評価、医療安全に係る取り組み（医療安全管理委員会院内ラウンド、リスクマネージャー会議等）、未承認新規医薬品評価部報告、高難度新規医療技術評価部報告、紛争事案、院内感染管理室報告</p> <p>・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（(有) 無）</p> <p>・ 委員名簿の公表の有無（(有) 無）</p> <p>・ 委員の選定理由の公表の有無（(有) 無）</p> <p>・ 監査委員会に係る内部規程の公表の有無（(有) 無）</p> <p>・ 公表の方法：病院ホームページ</p>					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 (○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 (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	有 (無)	1

			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		
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あたり適任とした。	有 無	2
武井 貞治	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
竹林 経治	国立国際医療研究センター理事長特任補佐		国立国際医療研究センターの所掌事務、特にコンプライアンスに係る事項に関して理事長を補佐する役割から、センター病院の医療安全を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号口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"> ・ 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。 ・ 会議体の実施状況（年 11 回） ・ 会議体への管理者の参画の有無および回数（<input checked="" type="radio"/>有 無）（年 11 回） ・ 会議体に係る内部規程の公表の有無（<input checked="" type="radio"/>有 無） ・ 公表の方法：ホームページへの掲載 			
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
國土 典宏	国立国際医療研究センター理事長	○	<input checked="" type="radio"/> 有 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 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 無
田中 栄	東京大学大学院医学系研究科教授		有 <input checked="" type="radio"/> 無
詫摩 佳代	東京都立大学法学部教授		有 <input checked="" type="radio"/> 無
遠藤 弘良	聖路加国際大学名誉教授 理容師美容師試験研修センター 理事長		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">・ 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）・ 通報件数（年 4 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（<input checked="" type="radio"/>有 <input type="radio"/>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（<input checked="" type="radio"/>有 <input type="radio"/>無）・ 周知の方法：ホームページに掲載