

(様式第10)

厚生労働大臣 殿

伊総第23-110号  
令和5年10月5日  
開設者名 学校法人 東海大学  
理事長 松前 義昭

東海大学医学部付属病院の業務に関する報告について

標記について、医療法(昭和23年法律第205号)第12条の3第1項及び医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第9条の2の2の第1項の規定に基づき、令和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	〒151-8677 東京都渋谷区富ヶ谷二丁目10番2号
氏名	学校法人東海大学 理事長 松前 義昭

(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

東海大学医学部付属病院
-------------

3 所在の場所

〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋143
電話( 0463 ) 93 - 1121

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

<input type="radio"/>	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
<input type="radio"/>	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							
<input type="radio"/>	1呼吸器内科	<input type="radio"/>	2消化器内科	<input type="radio"/>	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		<input type="radio"/>		11リウマチ科

診療実績

標榜していない診療科: 東洋医学科(脳神経内科)、遺伝子診療科(産科・婦人科)、細胞移植再生医療科(小児科)

- (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						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	腎内分泌代謝内科	2	脳神経内科	3	血液腫瘍内科	4	移植外科	5	形成外科
6	リハビリテーション科	7	腎臓泌尿器科	8	救命救急科	9	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	10	臨床検査科
11	病理診断科	12	緩和ケア内科	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
0	0	0	0	804	804

(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	531.0	150.0	556.2	看護補助者	159	診療エックス線技師	0	
歯科医師	21.0	12.0	24.2	理学療法士	36	臨床検査 臨床検査技師	146	
薬剤師	74.0	7.0	79.0	作業療法士	13		衛生検査技師	0
保健師	0.0	0.0	0.0	視能訓練士	11		その他	0
助産師	20.0	4.0	23.1	義肢装具士	0	あん摩マッサージ指圧師	0	
看護師	1,008.0	108.0	1,086.9	臨床工学士	43	医療社会事業従事者	17	
准看護師	0.0	0.0	0.0	栄養士	0	その他の技術員	28	
歯科衛生士	9.0	1.0	9.8	歯科技工士	1	事務職員	186	
管理栄養士	15.0	0.0	15.0	診療放射線技師	77	その他の職員	0	

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

7 専門の医師数

専門医名	人数(人)	専門医名	人数(人)
総合内科専門医	64	眼科専門医	6
外科専門医	51	耳鼻咽喉科専門医	12
精神科専門医	5	放射線科専門医	17
小児科専門医	11	脳神経外科専門医	14
皮膚科専門医	5	整形外科専門医	17
泌尿器科専門医	9	麻酔科専門医	13
産婦人科専門医	17	救急科専門医	14
		合計	255

- (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 ( 渡辺 雅彦 ) 任命年月日 令和 5 年 4 月 1 日

平成28年度IC記載状況確認分科会座長・IC管理責任者  
 平成29年度IC記載状況確認分科会座長・IC管理責任者  
 平成29年度高難度新規医療技術評価委員会委員長、未承認新規医薬品等評価委員会委員長  
 平成29年度東海大学医学部附属病院医療安全に係る事象の病院長報告構成員  
 平成30年度IC記載状況確認分科会座長・IC管理責任者  
 平成30年度高難度新規医療技術評価委員会委員長、未承認新規医薬品等評価委員会委員長  
 平成30年度東海大学医学部附属病院医療安全に係る事象の病院長報告構成員  
 平成31年(令和元年)度医療安全管理委員会オブザーバー  
 令和2年度医療安全管理委員会オブザーバー  
 令和3年度医療安全管理委員会オブザーバー  
 令和4年度医療安全管理委員会オブザーバー  
 令和5年度医療安全管理委員会オブザーバー

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	730.3 人	15 人	745.3 人
1日当たり平均外来患者数	2297.4 人	117.8 人	2415.2 人
1日当たり平均調剤数		1122.1	剤
必要医師数		206.2	人
必要歯科医師数		1.9	人
必要薬剤師数		24.9	人
必要(准)看護師数		453.3	人

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

10 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
			病床数		心電計	
集中治療室	710.74 m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート(免震)	32 床		有	有
			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	159.36	m <sup>2</sup>	病床数	13 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	82.8			m <sup>2</sup>
	[共用室の場合]	共用する室名				
化学検査室	375.52 m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート(免震)	(主な設備)	日立LABOSPECT008 α、XNAlpha (sysmex)		
細菌検査室	261.64 m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋コンクリート造	(主な設備)	MALDI Biotyper Sirius (Bruker)		
病理検査室	284.68 m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート(免震)	(主な設備)	プッシュプル換気装置付流台、切出台、自動染色装置、自動包埋装置		
病理解剖室	77.18 m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋コンクリート造	(主な設備)	解剖台、切り出し台		
研究室	11784.32 m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋コンクリート造	(主な設備)			
講義室	4020.71 m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋コンクリート造	室数	31 室	收容定員	2638 人
図書室	2,099.45 m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋コンクリート造	室数	1 室	蔵書数	89,900 冊程度

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

11 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

紹介率	76.5	%	逆紹介率	54.0	%
算出根拠	A: 紹介患者の数		23,402		人
	B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数		21,015		人
	C: 救急用自動車によって搬入された患者の数		6,390		人
	D: 初診の患者の数		38,934		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
長谷川 奉延	慶應義塾大学医学部教授 小児科学教室(医師)	○	慶應義塾大学病院医療安全管理部長、医療安全管理責任者を経験し、医療安全管理に長けている者。また、医療安全や質の向上を目的に医療安全文化の構築を推進する者	無	1
内嶋 順一	弁護士(神奈川県弁護士会)		患者さん側の立場に立った弁護をされている者	無	1
山口 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長		患者と医療者の協働の実現により医療現場により良いコミュニケーションを築く活動をされている者	無	2
土方 哲也	伊勢原市保健福祉部長		行政としての立場及び一般の立場の代表者	無	2
安田 聖栄	医療法人社団あんしん会四谷メディカルキューブ理事長(医師) (元東海大学医学部教授、前東海大学医学部付属病院副院長)		東海大学医学部付属病院の医療安全統括者を経験し、医療安全管理に長けている者	有	1
千野 修	東海大学医学部付属東京病院 副院長・医療安全対策室長(医師)		東海大学医学部付属東京病院の医療安全統括者であり、医療安全管理に長けている者。また付属病院機関の医療安全に係る責任者の代表者	有	1

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。

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

13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

委員名簿の公表の有無	有
委員の選定理由の公表の有無	有
公表の方法	
当院ホームページに委員名簿、委員の選定理由を掲載 議事録は監査委員会終了後に掲載	





(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	胸腔鏡下腎悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	取扱患者数	28
当該医療技術の概要 da Vinci支援下における腎部分切除手術(適応:腎癌、腎細胞癌)			
医療技術名	腹腔鏡下腎盂形成手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	取扱患者数	5
当該医療技術の概要 da Vinci支援下における腎盂形成手術(適応:腎盂尿管移行部狭窄症)			
医療技術名	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	取扱患者数	118
当該医療技術の概要 da Vinci支援下における前立腺悪性腫瘍手術			
医療技術名	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	取扱患者数	19
当該医療技術の概要 da Vinci支援下における膀胱悪性腫瘍手術			
医療技術名	腹腔鏡下仙骨腫固定術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	取扱患者数	11
当該医療技術の概要 da Vinci支援下における仙骨腫固定術			
医療技術名	腹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もの)	取扱患者数	3
当該医療技術の概要 da Vinci支援下における良性縦隔腫瘍手術			
医療技術名	腹腔鏡下肺悪性腫瘍手術(区域切除、肺葉切除・1肺葉を超えるもの)(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	取扱患者数	59
当該医療技術の概要 da Vinci支援下における肺悪性腫瘍手術			
医療技術名	腹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もの)	取扱患者数	24
当該医療技術の概要 da Vinci支援下における食道悪性腫瘍手術			
医療技術名	腹腔鏡下胃切除術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	取扱患者数	11
当該医療技術の概要 da Vinci支援下における胃切除術			
医療技術名	腹腔鏡下噴門側胃切除術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	取扱患者数	4
当該医療技術の概要 da Vinci支援下における噴門側胃切除術			

医療技術名	腹腔鏡下胃全摘術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	取扱患者数	3
当該医療技術の概要 da Vinci支援下における胃全摘術			
医療技術名	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もの)	取扱患者数	15
当該医療技術の概要 da Vinci支援下における直腸切除・切断術			
医療技術名	腹腔鏡下膣式子宮全摘術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	取扱患者数	20
当該医療技術の概要 da Vinci支援下における膣式子宮全摘術			
医療技術名	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに限る)(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	取扱患者数	10
当該医療技術の概要 da Vinci支援下における子宮悪性腫瘍手術			
医療技術名	腹腔鏡下咽頭悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	取扱患者数	2
当該医療技術の概要 da Vinci支援下における咽頭悪性腫瘍手術			
医療技術名	経カテーテル的大動脈弁置換術	取扱患者数	150
当該医療技術の概要 超高齢者、重度基礎疾患、胸部大動脈高度石灰化を有するなど、人工心肺を用いた通常の開胸手術に耐えられない症例にたいし、人工心肺を用いず鼠径部の動脈を経由し経カテーテル的に行う大動脈弁置換術。			

(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	16
取扱い患者数の合計(人)	482

(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	3	51	自己免疫性溶血性貧血	39
2	筋萎縮性側索硬化症	38	52	発作性夜間ヘモグロビン尿症	15
3	脊髄性筋萎縮症	38	53	特発性血小板減少性紫斑病	113
4	原発性側索硬化症	36	54	血栓性血小板減少性紫斑病	11
5	進行性核上性麻痺	11	55	原発性免疫不全症候群	183
6	パーキンソン病	264	56	IgA 腎症	82
7	大脳皮質基底核変性症	4	57	多発性嚢胞腎	52
8	ハンチントン病	1	58	黄色靭帯骨化症	74
9	重症筋無力症	185	59	後縦靭帯骨化症	74
10	多発性硬化症／視神経脊髄炎	188	60	広範脊柱管狭窄症	4
11	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	47	61	特発性大腿骨頭壊死症	43
12	封入体筋炎	180	62	下垂体性ADH分泌異常症	67
13	多系統萎縮症	19	63	下垂体性TSH分泌亢進症	2
14	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	77	64	下垂体性PRL分泌亢進症	30
15	ライゾーム病	17	65	クッシング病	43
16	副腎白質ジストロフィー	17	66	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	52
17	ミトコンドリア病	26	67	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	42
18	もやもや病	105	68	下垂体前葉機能低下症	148
19	プリオン病	3	69	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	1018
20	HTLV-1関連脊髄症	7	70	甲状腺ホルモン不応症	1
21	特発性基底核石灰化症	3	71	先天性副腎皮質酵素欠損症	14
22	全身性アミロイドーシス	33	72	アジソン病	14
23	ウルリッヒ病	10	73	サルコイドーシス	75
24	遠位型ミオパチー	10	74	特発性間質性肺炎	178
25	ベスレムミオパチー	10	75	肺動脈性肺高血圧症	156
26	シュワルツ・ヤンペル症候群	15	76	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症	156
27	神経線維腫症	11	77	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	38
28	天疱瘡	16	78	リンパ管筋腫症	5
29	膿疱性乾癬(汎発型)	6	79	網膜色素変性症	19
30	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	80	バッド・キアリ症候群	3
31	高安動脈炎	39	81	特発性門脈圧亢進症	7
32	巨細胞性動脈炎	14	82	原発性胆汁性肝硬変	125
33	結節性多発動脈炎	46	83	原発性硬化性胆管炎	51
34	顕微鏡的多発血管炎	46	84	自己免疫性肝炎	76
35	多発血管炎性肉芽腫症	123	85	クローン病	176
36	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	47	86	潰瘍性大腸炎	349
37	悪性関節リウマチ	8	87	好酸球性消化管疾患	9
38	バージャー病	63	88	ルビンシュタイン・テイビ症候群	4
39	原発性抗リン脂質抗体症候群	76	89	CFC症候群	1
40	全身性エリテマトーデス	1004	90	チャージ症候群	1
41	皮膚筋炎／多発性筋炎	413	91	非典型溶血性尿毒症症候群	3
42	全身性強皮症	184	92	筋ジストロフィー	23
43	混合性結合組織病	231	93	非ジストロフィー性ミオトニー症候群	15
44	シェーグレン症候群	476	94	遺伝性周期性四肢麻痺	1
45	成人スチル病	28	95	脊髄空洞症	5
46	再発性多発軟骨炎	9	96	脊髄髄膜瘤	1
47	ベーチェット病	57	97	アイザックス症候群	15
48	特発性拡張型心筋症	18	98	神経フェリチン症	3
49	肥大型心筋症	42	99	脳表ヘモジデリン沈着症	2
50	再生不良性貧血	79	100	神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症	12

(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

101	ペリー症候群	3	151	ペルオキシゾーム病(副腎白質ジストロフィーを除く。)	18
102	ビッカースタッフ脳幹脳炎	5	152	副甲状腺機能低下症	6
103	痙攣重積型(二相性)急性脳症	12	153	副腎皮質刺激ホルモン不応症	100
104	アレキサンダー病	7	154	ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症	46
105	先天性核上性球麻痺	36	155	ビタミンD依存性くる病/骨軟化症	46
106	アイカルディ症候群	1	156	グルタル酸血症2型	17
107	神経細胞移動異常症	1	157	尿素サイクル異常症	53
108	ドラベ症候群	3	158	シトステロール血症	1018
109	海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん	85	159	家族性地中海熱	11
110	ミオクロニー欠伸てんかん	3	160	強直性脊椎炎	9
111	ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん	3	161	巨大静脈奇形(頸部口腔咽頭びまん性病変)	1
112	レノックス・ガストー症候群	3	162	クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	4
113	ウエスト症候群	3	163	後天性赤芽球ろう	24
114	大田原症候群	3	164	ダイヤモンド・ブラックファン貧血	23
115	早期ミオクロニー脳症	3	165	ファンコニ貧血	23
116	PCDH19関連症候群	3	166	エプスタイン症候群	49
117	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症	54	167	自己免疫性出血病XIII	1
118	結節性硬化症	4	168	非特異性多発性小腸潰瘍症	4
119	色素性乾皮症	1	169	乳幼児肝巨大血管腫	29
120	先天性魚鱗癬	3	170	遺伝性膵炎	149
121	家族性良性慢性天疱瘡	10	171	IgG4関連疾患	170
122	類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。)	12	172	黄斑ジストロフィー	19
123	弾性線維性仮性黄色腫	10	173	アッシュャー症候群	1
124	マルファン症候群	4	174	若年発症型両側性感音難聴	12
125	エーラス・ダンロス症候群	2	175	遅発性内リンパ水腫	21
126	メンケス病	5	176	好酸球性副鼻腔炎	20
127	オクシピタル・ホーン症候群	5	177	カナバン病	7
128	ウィルソン病	5	178	進行性白質脳症	99
129	低ホスファターゼ症	46	179	進行性ミオクローヌてんかん	2
130	VATER症候群	4	180	先天異常症候群	1
131	ウィリアムズ症候群	1	181	左肺動脈右肺動脈起始症	1
132	クルーゾン症候群	1	182	ネイルパテラ症候群(爪・膝蓋骨症候群)/LMX1B関連腎症	4
133	ロスムンド・トムソン症候群	10	183	カルニチン回路異常症	17
134	多脾症候群	1	184	三頭酵素欠損症	17
135	無脾症候群	1	185	シトリン欠損症	53
136	完全大血管転位症	1	186	$\beta$ -ケトチオラーゼ欠損症	17
137	単心室症	1	187	特発性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る)	550
138	アルポート症候群	1	188	前眼部形成異常	1
139	急速進行性糸球体腎炎	225	189	先天性気管狭窄症	1
140	抗糸球体基底膜腎炎	28	190	特発性多中心性キャッスルマン病	16
141	一次性ネフローゼ症候群	241	191		
142	一次性膜性増殖性糸球体腎炎	1	192		
143	紫斑病性腎炎	9	193		
144	先天性腎性尿崩症	2	194		
145	間質性膀胱炎(ハンナ型)	2	195		
146	オスラー病	7	196		
147	閉塞性細気管支炎	11	197		
148	肺胞低換気症候群	3	198		
149	$\alpha$ 1-アンチトリプシン欠乏症	94	199		
150	ウォルフラム症候群	1	200		

(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	190
合計患者数(人)	11,654

(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
・特定機能病院入院基本料(一般7対1)	・特定集中治療室管理料4(注1・2・4・5)
・超急性期脳卒中加算	・総合周産期特定集中治療室管理料1(注3)
・診療録管理体制加算1	・総合周産期特定集中治療室管理料2
・医師事務作業補助体制加算[(イ)15対1]	・新生児治療回復室入院医療管理料
・急性期看護補助体制加算(25対1)5割以上	・小児入院医療管理料2(注7)
・看護職員夜間配置加算(12対1)	・小児入院医療管理料4(注2・7)
・療養環境加算	・看護職員処遇改善評価料
・無菌治療室管理加算1・2	・地域医療体制確保加算
・緩和ケア診療加算	・救急医療管理加算
・精神科リエゾンチーム加算	・夜間急性期看護補助体制加算100:1 (夜間看護体制加算)
・栄養サポートチーム加算	・せん妄ハイリスク患者ケア加算
・医療安全対策加算1	・排尿自立支援加算
・感染対策向上加算1(指導強化加算)	・地域歯科診療支援病院歯科初診料
・重症患者初期支援充実加算	・歯科外来診療環境体制加算2
・認知症ケア加算1	・歯科診療特別対応連携加算
・患者サポート体制充実加算	・地域歯科診療支援病院入院加算
・褥瘡ハイリスク患者ケア加算	
・ハイリスク妊娠管理加算	
・ハイリスク分娩管理加算	
・呼吸ケアチーム加算	
・後発医薬品使用体制加算1	
・病棟薬剤業務実施加算1・2	
・データ提出加算2	
・入退院支援加算1(入院時支援加算)	
・救命救急入院料3(注1・2・3・4・8)	
・救命救急入院料4(注1・2・3・4・8・9)	

## (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	・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
・外来栄養食事指導料の注2に規定する基準	・がん治療連携計画策定料
・外来栄養食事指導料の注3に規定する基準	・肝炎インターフェロン治療計画料
・心臓ペースメーカー指導管理料の注5に掲げる遠隔モニタリング加算	・外来排尿自立指導料
・糖尿病合併症管理料	・ハイリスク妊産婦連携指導料1
・がん性疼痛緩和指導管理料	・ハイリスク妊産婦連携指導料2
・がん患者指導管理料イ	・薬剤管理指導料
・がん患者指導管理料ロ	・医療機器安全管理料1
・がん患者指導管理料ハ	・医療機器安全管理料2
・がん患者指導管理料ニ	・在宅血液透析指導管理料
・外来緩和ケア管理料	・在宅腫瘍治療電場療法指導管理料
・移植後患者指導管理料(臓器移植後)	・持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプと連動する持続血糖測定器を用いる場合)及び皮下連続式グルコース測定
・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)
・糖尿病透析予防指導管理料	・遺伝学的検査(遺伝学的検査の注)
・小児運動器疾患指導管理料	・骨髄微小残存病変量測定
・婦人科特定疾患治療管理料	・BRCA1/2遺伝子検査
・腎代替療法指導管理料	・がんゲノムプロファイリング検査
・一般不妊治療管理料	・抗HLA抗体(スクリーニング検査)及び抗HLA抗体(抗体特異性同定検査)
・生殖補助医療管理料1	・HPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)
・二次性骨折予防継続管理料1	・検体検査管理加算 I
・二次性骨折予防継続管理料3	・検体検査管理加算IV
・下肢創傷処置管理料	・国際標準検査管理加算
・院内トリアージ実施料	・遺伝カウンセリング加算
・外来放射線照射診療料	・遺伝性腫瘍カウンセリング加算
・外来腫瘍化学療法診療料1	・心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算
・連携充実加算	・時間内歩行試験及びシャトルウォーキングテスト
・胎児心エコー法	・がん患者リハビリテーション料

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	・リンパ浮腫複合的治療料
・脳波検査判断料1	・児童思春期精神科専門管理加算
・神経学的検査	・救急患者精神科継続支援料
・補聴器適合検査	・静脈圧迫処置(慢性静脈不全に対するもの)
・小児食物アレルギー負荷検査	・エタノールの局所注入(甲状腺)
・内服・点滴誘発試験	・エタノールの局所注入(副甲状腺)
・前立腺針生検法(MRI撮影及び超音波検査融合画像によるもの)	・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3及び腎代替療法実績加算
・画像診断管理加算2	・透析液水質確保加算及び慢性維持透析濾過加算
・遠隔画像診断	・移植後抗体関連型拒絶反応治療における血漿交換療法
・ポジトロン断層撮影	・センチネルリンパ節加算
・ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影	・皮膚移植術(死体)
・CT撮影及びMRI撮影	・組織拡張器による再建手術(乳房(再建手術)の場合に限る)
・冠動脈CT撮影加算	・四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術及び骨悪性腫瘍手術の注に掲げる処理骨再建加算
・外傷全身CT加算	・骨移植術(軟骨移植術を含む)(同種骨移植(非生体)(同種骨移植(特殊なものに限る))
・血流予備量比コンピューター断層撮影	・後縦靭帯骨化症手術(前方進入によるもの)
・心臓MRI撮影加算	・椎間板内酵素注入療法
・乳房MRI撮影加算	・腫瘍脊椎骨全摘術
・全身MRI撮影加算	・内視鏡下脳腫瘍生検術及び内視鏡下脳腫瘍摘出術
・外来化学療法加算1	・頭蓋骨形成手術(骨移動を伴うものに限る)
・無菌製剤処理料	・脳刺激装置植込術及び脳刺激装置交換術
・心大血管疾患リハビリテーション料(Ⅰ)	・脊髄刺激装置植込術及び脊髄刺激装置交換術
・脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)	・角膜移植術(内皮移植加算)
・運動器リハビリテーション料(Ⅰ)	・羊膜移植術
・呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)	・緑内障手術(緑内障治療用インプラント挿入術(プレートのあるもの))
・摂食機能療法の注3に規定する摂食嚥下機能回復体制加算2	・緑内障手術(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)
・緑内障手術(濾過胞再建術(needle法))	・経皮的中隔心筋焼灼術
・網膜再建術	・ペースメーカー移植術及びペースメーカー交換術
・人工中耳植込術	・ペースメーカー移植術及びペースメーカー交換術(リードレスペースメーカー)
・植込型骨導補聴器(直接振動型)植込術、人工内耳植込術、植込型骨導補聴器移植術及び植込型骨導補聴器交換術	・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)

施設基準の種類	施設基準の種類
・内視鏡下鼻・副鼻腔手術V型(拡大副鼻腔手術)及び経鼻内視鏡下鼻副鼻腔悪性腫瘍手術(頭蓋底郭清、再建を伴うもの)	・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)
・鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)及び鏡視下喉頭悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	・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
・鏡視下喉頭悪性腫瘍手術	・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)
・上顎骨形成術(骨移動を伴う場合に限る)、下顎骨形成術(骨移動を伴う場合に限る)	・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)
・頭頸部悪性腫瘍光線力学療法	・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)
・乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術(一連につき)(MRIによるもの)	・大動脈バルーンパンピング法(IABP法)
・乳腺悪性腫瘍手術(乳輪温存乳房切除術(腋窩郭清を伴わないもの)及び乳輪温存乳房切除術(腋窩郭清を伴うもの))	・経皮的循環補助法(ポンプカテーテルを用いたもの)
・乳がんセンチネルリンパ節加算1及びセンチネルリンパ節生検(併用)	・補助人工心臓
・乳がんセンチネルリンパ節加算2及びセンチネルリンパ節生検(単独)	・経皮的下肢動脈形成術
・ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)	・腹腔鏡下リンパ節群郭清術(側方)
・胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術(内視鏡下手術用支援機器を用いる場合)	・腹腔鏡下リンパ節群郭清術(傍大動脈)
・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)	・腹腔鏡下十二指腸局所切除術(内視鏡処置を併施するもの)
・肺悪性腫瘍手術(壁側・臓側胸膜全切除(横隔膜、心膜合併切除を伴うもの)に限る)	・腹腔鏡下胃切除術(単純切除(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(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)
・胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(区域切除で内視鏡支援機器を用いる場合)	・腹腔鏡下噴門側胃切除術(単純切除(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(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)
・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支援機器を用いる場合)	・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(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)
・胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(気管支形成を伴う肺切除)	・バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術
・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)、腔腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)	・腹腔鏡下胆嚢悪性腫瘍手術(胆嚢床切除を伴うもの)
・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)	・胆管悪性腫瘍手術(膵頭十二指腸切除及び肝切除(葉以上)を伴うものに限る)
・経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)	・体外衝撃波胆石破碎術
・経カテーテル弁置換術(経心尖大動脈弁置換術及び経皮的動脈弁置換術)	・腹腔鏡下肝切除術
・経皮的僧帽弁クリップ術	・体外衝撃波膀胱石破碎術
・不整脈手術 左心耳閉鎖術(経カテーテル的手術によるもの)	・腹腔鏡下脾腫瘍摘出術

施設基準の種類	施設基準の種類
・腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術	・貯血式自己血輸血管理体制加算
・腹腔鏡下腓頭部腫瘍切除術	・コーディネート体制充実加算
・早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	・同種クリオプレシピテート作製術
・内視鏡的小腸ポリープ切除術	・人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算
・腹腔鏡下直腸切除・切断術(切除術、低位前方切除術及び切断術に限る)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	・麻酔管理料(Ⅰ)
・体外衝撃波腎・尿管結石破碎術	・麻酔管理料(Ⅱ)
・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)	・放射線治療専任加算
・腹腔鏡下腎盂形成手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	・外来放射線治療加算
・同種死体腎移植術	・高エネルギー放射線治療
・生体腎移植術	・一回線量増加加算
・腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	・強度変調放射線治療(IMRT)
・腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術	・画像誘導放射線治療加算(IGRT)
・焦点式高エネルギー超音波療法	・体外照射呼吸性移動対策加算
・腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術	・定位放射線治療
・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)	・定位放射線治療呼吸性移動対策加算
・腹腔鏡下仙骨陰固定術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	・画像誘導密封小線源治療加算
・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)	・病理診断管理加算2
・腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに限る)	・悪性腫瘍病理組織標本加算
・腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮頸がんに限る)	・地域歯科診療支援病院歯科初診料
・腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	・歯科外来診療環境体制加算2
・腹腔鏡下子宮癒痕部修復術	・歯科診療特別対応連携加算
・医科点数表第2章第10部手術の通則の19に掲げる手術(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。)	・地域歯科診療支援病院入院加算
・医科点数表第2章第10部手術の通則の19に掲げる手術(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)	・歯科治療時医療管理料
・体外式膜型人工肺管理料	・医療機器安全管理料(歯科)
・輸血管理料Ⅰ	・精密触覚機能検査
・輸血適正使用加算	・歯科口腔リハビリテーション料2
・口腔病理診断管理加算1	・歯周組織再生誘導手術
・クラウン・ブリッジ維持管理料	・顎関節人工関節全置換術(歯科)
・CAD/CAM冠及びCAD/CAMインレー	・広範囲顎骨支持型装置埋入手術

施設基準の種類	施設基準の種類
・歯科技工加算1及び2	
・歯科矯正診断料	



(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
細胞活性化時の生理機能変化を担う「分子レバレッジ機構」の解明	後藤 信哉	循環器内科学	1,500,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
多検体日本人口腔癌のエクソーム解析に基づく移植マウスモデルを用いた発がん機構解析	太田 嘉英	口腔外科学	2,600,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
胃癌幹細胞及び同前駆細胞を駆逐する二段階分子標的療法の開発	鈴木 秀和	消化器内科学	2,500,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
椎間板細胞のリプログラミング手法の確立と再生医療への橋渡しへ向けた基盤技術開発	酒井 大輔	整形外科学	3,300,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
既成概念を打破する血清網羅的糖ペプチド解析による卵巣癌早期診断の社会実装	三上 幹男	産婦人科学	3,300,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
長期開存ステントを実現する薬剤溶出・生分解性ポリマー/炭素薄膜のハイブリッド技術	長谷部光泉	画像診断学	4,500,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
軟骨細胞シートの軟骨再生機構を基盤とする軟骨損傷治療法の開発	豊田恵利子	整形外科学	600,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
ヒトPS細胞由来肝細胞の極性形成誘導と薬物性肝障害モデルの構築	鶴谷 康太	消化器内科学	1,200,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
致死性心室不整脈患者に対する放射線体外照射による新規不整脈治療	吉岡公一郎	循環器内科学	100,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
真菌による難治性気道アレルギー疾患の発症機序の解明と治療開発	小熊 剛	呼吸器内科学	900,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
急性腎障害が惹起する骨ミネラル代謝異常：疾患概念の確立と病態解明	駒場 大峰	腎・代謝内科学	1,300,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
腎臓病に伴う副甲状腺腫瘍化における機能性RNAの機能解析	金井 巖太	腎・代謝内科学	1,000,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
AGEsに着目した移植腎の非免疫学的予後規定因子に関する多面的臨床研究	中村 道郎	移植外科学	600,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
脊髄損傷2次障害に対するGLP-1受容体作動薬の有効性の検討	渡辺 雅彦	整形外科学	1,100,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
多施設研究によって耳下腺唾液腺導管癌の予後因子と治療標的を明らかにする	大上 研二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	300,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
口腔扁平上皮癌における患者腫瘍移植マウスモデルを用いた新規治療法の開発	山崎 浩史	口腔外科学	700,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
マイクロファイバー細胞分離を用いた消化管アレルギーとその関連疾患の病態解明	山田 佳之	小児科学	1,100,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
AIを用いた大腸がんリスク評価法の確立一次世代型検診の開発にむけて	井上 詠	健康管理学	1,000,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
インターフェロンによる2型自然リンパ球依存性喘息抑制作用におけるTSLPの影響	岡田 直樹	呼吸器内科学	1,300,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
ステロイド治療を補う新たな治療薬開発に向けた放射線肺炎の病態研究	伊藤 洋子	呼吸器内科学	1,300,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
副甲状腺細胞の脂肪分化による過形成腺周囲への脂肪蓄積の機序の解析	角田 隆俊	腎・代謝内科学	1,000,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎/急速進行性間質性肺炎の病態解明および新規治療法の開発	佐藤 慎二	リウマチ内科学	1,000,000	補委 独立行政法人日本学術振興会

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
遷延性気胸に対する組織再生治療:新規インジェクタブルゲルによる胸膜コーティング	中川 知己	呼吸器外科学	1,500,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
モルヒネ誘発性疼痛におけるNMDA受容体活性調節因子Dセリンの作用	松田 光正	麻酔科学	800,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
新しい内因性ペプチド、シアロルフィンの疼痛制御における役割	姜 卓義	麻酔科学	1,100,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
神経障害性疼痛に伴う脊髄後角ニューロン変調におけるD体セリンの作用	伊藤 健二	麻酔科学	800,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
皮膚揮発性物質分析による農薬中毒の診断法の実用化	梅澤 和夫	救命救急医学	900,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
脊髄損傷後の二次障害を軽減するGLP-1受容体作動薬の治療効果メカニズム	加藤 裕幸	整形外科	1,200,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
人工知能援用による癌局在抽出・追従技術を活用した前立腺がん標的局所療法の確立	小路 直	腎泌尿器科学	300,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
リポクオリティに着目したフェロトシス誘導による腎細胞癌に対する新規治療法の確立	長谷川政徳	腎泌尿器科学	900,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
我々が同定した卵巣明細胞癌早期発見に有用な血清糖蛋白マーカーの測定キット開発	池田 仁恵	産婦人科学	1,100,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
KCNQ4関連遺伝性難聴の病態における細胞死の寄与を示す動物モデルと治療薬剤開発	和佐野浩一郎	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	1,200,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
慢性創傷とNETs発現の関連の解明とNETsをターゲットにした新規治療の開発	今川孝太郎	形成外科学	700,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
神経・筋疾患における筋シナジーに注目した運動制御法の解明	西田 大輔	リハビリテーション科学	700,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
次世代型神経筋電気刺激法による理学療法の代替効果の検証	青木 弘道	救命救急医学	600,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
骨格筋による脳への影響の解明:うつ病と認知症への効果から脳筋相関の解明を目指して	赤間 史明	精神科学	400,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
マウス・ヒト消化器癌患者骨格筋量に対するシンバイオティクスの影響	茅野 新	消化器外科学	1,100,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
乳癌微小環境におけるアンドロゲン受容体シグナルによる免疫応答制御機構の解明	花村 徹	乳腺・腫瘍科学	1,000,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
脳腸相関におけるイノシトール・ポリリン酸の役割	永田栄一郎	脳神経内科学	1,500,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
生薬オウギによる腎機能改善の分子メカニズムの解明と臨床応用	野上 達也	漢方医学	1,200,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
再生アンソニート細胞静注による認知症治療法の開発	今関 良子	脳神経内科学	1,300,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
産後うつ病と栄養に関する観察研究および周産期メンタルサポートチームによる介入研究	山本 賢司	精神科学	500,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
腸内細菌叢への介入による神経発達症関連行動の治療効果	三上 克央	精神科学	1,200,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
胆汁酸ナミセルを用いた選択的腸リンパ系造影剤の開発	富田 康介	画像診断学	700,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
上部消化管造影検査の自動診断ソフトウェアの開発	橋本 順	画像診断学	1,300,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
細菌及びウイルス感染喘息の病態における2型自然リンパ球の役割と新規制御機構の解明	加藤 政彦	小児科学	1,100,000	補委 独立行政法人日本学術振興会

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
クローン病の腸管内病原性共生菌に特異的なIgAを用いた新しい診断と治療技術の開発	今井 仁	健康管理学	1,200,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
ヒト型胆汁酸マウスを用いた進行性家族性肝内胆汁うっ滞症モデル動物の作製	加川 建弘	消化器内科学	1,300,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
短期抗血小板剤2剤併用療法後の冠動脈留置ステントについての病理学的検討	吉川万里江	循環器内科学	600,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
真菌のアジュバント効果による喘息重症化の可能性解析	白石 良樹	呼吸器内科学	1,000,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
ビタミンD受容体シグナルによるポドサイト分化制御機構の解明	和田 健彦	腎・代謝内科学	1,500,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
近位尿管細管Klothoによるリン・ビタミンD代謝の調節機構の解明	深川 雅史	腎・代謝内科学	1,200,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
骨格筋由来多能性幹細胞による小児消化管運動不全の機能再生治療の開発	渡辺 稔彦	小児外科学	1,500,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
ダイノルフィンとD-セリンの脊髄疼痛伝達における相互作用に関する研究	渡邊真理子	麻酔科学	1,600,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
敗血症に対するデクスメトミジンの臓器保護効果の検証	鈴木 武志	麻酔科学	1,700,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
ミトコンドリア分子を標的とする新たな腎がん治療薬の開発	金 伯士	腎泌尿器科学	1,400,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
PD-1/PD-L1シグナル調節による霊長類胎盤の浸潤性獲得機序の解明	岡宮 稜子	産婦人科学	1,000,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
胎盤栄養膜細胞における胎児特異的蛋白ミッドカインの役割	飯田 哲士	産婦人科学	1,200,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
Matricellular蛋白SPARCによる細胞性栄養膜細胞の分化制御	三塚加奈子	産婦人科学	1,200,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
フレイル予防を目的としたバランス障害のバイオマーカーの探索と新規治療開発	五島 史行	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	800,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
Ambra1機能阻害による網膜前駆細胞の増殖と新たな網膜再生医療	鈴木 崇弘	眼科学	1,300,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
表情運動を可能にする機能性エピテーゼの研究開発	赤松 正	形成外科学	800,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
包括的外傷長期予後データベースを用いたテラーメイド型社会復帰支援システムの確立	土谷 飛鳥	救命救急医学	2,500,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
不顕性誤嚥に対するベッドサイドでの診断法と視覚バイオフィードバック訓練法の開発	小山 祐司	リハビリテーション科学	1,200,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
下肢動脈の末梢閉塞性動脈疾患に対する血管内治療後の血管における病理学的検討	鳥居 翔	循環器内科学	1,200,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
心筋梗塞後の心筋再生に寄与する患者背景因子と体細胞遺伝子の検討	棗田 誠	循環器内科学	1,600,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
加熱式たばこ煙の肺胞上皮細胞に与える影響:加熱式たばこの有害性の啓蒙を目指して	大新田可奈	呼吸器内科学	100,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
代謝モジュレーションによる抗糸球体硬化療法の開発	小泉 賢洋	腎・代謝内科学	1,000,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
グラムマブ耐性多発性骨髄腫細胞のトランスクリプトーム解析と治療標的の同定	扇屋 大輔	血液・腫瘍内科学	1,200,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
悪性リンパ腫の遺伝子変異を標的とした新規治療法の開発	川井 英嗣	血液・腫瘍内科学	900,000	補委 独立行政法人日本学術振興会

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
特発性炎症性筋疾患における新規自己抗体の検出および臨床応用	細野 祐司	リウマチ内科学	900,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
免疫チェックポイント蛋白に着目した腎移植における新規免疫抑制療法の提案	富田 祐介	移植外科学	1,100,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
数値シミュレーションを用いた鼻副鼻腔通気に関する新規検査法の開拓	金田 将治	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	300,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
内的酸化ストレスに惹起される角膜上皮細胞減少の分子機構解明と予防	尾内 宏美	眼科学	1,300,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
骨格筋幹細胞由来サイトカインを用いた神経・血管網の再生	榎 大輔	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	900,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
Anacetrapibを用いた脳虚血再灌流障害に対する脳保護作用の検討	水間 敦士	脳神経内科学	900,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
膝神経内分泌腫瘍における細胞接着分子Necl-4の発現と機能の解析	川西 彩	消化器内科学	1,600,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
神経調節失神の発症ならびに予後規定因子の解明について	綾部 健吾	循環器内科学	1,100,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
脳心連関から検討するたこつぼ型心筋症の病態解明	村上 力	循環器内科学	1,100,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
移植後特発性肺炎症候群の解明:アンジオテンシン2が肺胞マクロファージを活性化する	原 隆二郎	血液・腫瘍内科学	1,400,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
CBDとHPV関連頭頸部癌 その増殖メカニズムの解明	戎本 浩史	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	1,100,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
切除不能肺癌における化学療法効果予測因子となりうるmicroRNAの探索	森町 将司	消化器内科学	1,100,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
酸化DAGを起点とした間質性肺炎の分子機構解明と新たな病勢推定マーカーの開発応用	松崎 智彦	呼吸器外科学	1,400,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
重複癌既往患者における次世代シーケンサーを用いた肺扁平上皮癌の診断	有賀 直広	呼吸器外科学	400,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
頭蓋内温熱治療を目的としたシミュレーションに必要な脳・腫瘍組織の光熱物性値の測定	佐野 史弥	脳神経外科学	1,400,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
外傷性上肢切断で標的化筋肉再神経分布を利用した多自由度筋電義手の操作能力の向上	吉田 進二	整形外科	900,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
フラット肩腱板断裂モデルにおける骨格筋由来幹細胞移植による腱板再生効果	今井 洸	整形外科	700,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
エクソソーム中の糖蛋白質をターゲットとした初期卵巣癌マーカー診断システムの開発	林 優	産婦人科学	1,100,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
骨格筋内幹細胞群由来サイトカインカクテルによる嗅覚再生治療	齋藤 弘亮	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	1,300,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
頭頸部癌におけるスプライシング関連遺伝子CPSF1遺伝子異常による発癌機構の解明	酒井 昭博	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	700,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
リキッドバイオプシーは口腔癌の新たなツールとなる～PDXモデルによる解析で実証～	内堀 雅博	口腔外科学	1,100,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
本邦における遠洋救急の実態	杉田真理子	救命救急医学	300,000	補委 独立行政法人日本学術振興会
乳児～成人の好酸性消化管疾患、良質な医療の確保を目指す診療提供体制構築のための研究	山田 佳之	小児科学	770,000	補委 国立保健医療科学院
変形性膝関節症に対する同種細胞シート移植の臨床研究	佐藤 正人	整形外科	15,000,000	補委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
小児・AYA世代高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイントラマブオンゾガマイシンとmini-hyper CVDによる寛解導入療法の第II相臨床試験	山本 将平	小児科学	800,000	補 委 国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
真菌関連アレルギー性気道疾患における真菌生態・宿主応答機序の解明と発症・増悪・重症化予防法の開発	浅野 浩一郎	呼吸器内科学	9,499,500	補 委 国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
変形性膝関節症に対する自己細胞シート移植による先進医療の完遂	佐藤 正人	整形外科	33,453,200	補 委 国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
革新的遺伝子量補正法による性特異的X連鎖難治疾患iPS細胞を用いた脳神経病態モデリングに関する研究開発	福田 篤	分子生命科学	19,500,000	補 委 国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
ピロリ菌関連胃癌を抑制する食習慣と胃内環境の特定に向けた国際臨床研究	鈴木 秀和	消化器内科学	7,500,000	補 委 国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
コラーゲン産生細胞の脱活性化誘導と独自のin silico創薬法に基づく肝線維症の革新的治療法の開発	稲垣 豊	先端医療科学	23,000,000	補 委 国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
Borderline Resectable膵癌の標準的治療確立を目指した研究開発	高橋 進一郎	消化器外科学	5,760,000	補 委 国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
SPREDsによるサイトカインストーム制御	幸谷 愛	先端医療科学	15,000,000	補 委 国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
膝窩動脈以下(below-the-knee: BTK)の細径動脈硬化性病変に対する長期開存ステントシステムの実用化研究	長谷部 光泉	画像診断学	44,372,570	補 委 国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
変形性膝関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内注射の有効性検証医師主導治験	佐藤 正人	整形外科	39,910,000	補 委 国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
卵巣癌早期発見のためのAI血液診断モデルの開発ー癌関連糖蛋白と網羅的血清糖ペプチドビークデータを用いてー	三上 幹男	産婦人科学	8,898,700	補 委 国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
劇症型NK白血病に対する新規治療標的システイン-GGT系・トランスフェリン(Tf)-Tf受容体系の作用機序解明	幸谷 愛	先端医療科学	5,500,000	補 委 国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構

計106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	Masami Shimoda	医学部医学科外科学系 脳神経外科学	Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome Patients with a History of Migraine: A Retrospective Case-control Study	Internal Medicine,202207	Original Article
2	Masaya Mukai	医学部医学科外科学系 消化器外科学	Conversion surgery by hand-assisted laparoscopic surgery following chemotherapy for rectal cancer with H3 liver metastases: a case report	Journal of Gastrointestinal Oncology,202210	Original Article
3	Masaya Mukai	医学部医学科外科学系 消化器外科学	A 73-Year-Old Woman Treated for Rheumatoid Arthritis with Lower Rectal Carcinoma Who Underwent Abdominoperineal Resection, Lateral Regional Lymph Node Resection, and Partial Hepatectomy by Hand-Assisted Laparoscopic Surgery (HALS): A Case Report	American Journal of Case Reports,202207	Original Article
4	Masaya Mukai	医学部医学科外科学系 消化器外科学	Efficacy of hand-assisted laparoscopic surgery (HALS) in older adult patients (■80 years) with primary colorectal cancer.	Journal of Gastrointestinal Oncology,202206	Original Article
5	Hideki Ozawa	医学部医学科総合診療学系総合内科学	Methotrexate-Associated Lymphoproliferative Disorder With Gingival Swelling.	Annals of Internal Medicine Clinical Cases,202210	Original Article
6	Hideki Ozawa	医学部医学科総合診療学系総合内科学	Complications of cerebral air embolism associated with pleural lavage for empyema	BMJ Case Reports,202206	Original Article
7	Koichi Shiraishi	医学部医学科内科学系 消化器内科学	Antiviral Therapy for Patients Chronically Infected with Hepatitis C Virus at Tokai University Hospital	Tokai J Exp Clin Med,202207	Original Article

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
8	Koichi Shiraishi	医学部医学科内科学系 消化器内科学	The prevalence and natural history of hepatic cysts examined by ultrasound: a health checkup population retrospective cohort study	Scientific Reports,202207	Original Article
9	Yoshihide Nakagawa	医学部医学科総合診療学系救命救急医学	Two case of minor blunt splenic injury accompanied with fatal delayed splenic rupture	The Tokai Journal Experimental and Clinical Medicine,202207	Original Article
10	Kiyoshi Ando	医学部医学科内科学系 血液・腫瘍内科学	Targeting CAM-DR and Mitochondrial Transfer for the Treatment of Multiple Myeloma	Current Oncology,202211	Original Article
11	Naoki Hayama	医学部医学科内科学系 呼吸器内科学	Prognosis of acute exacerbation in idiopathic pulmonary fibrosis with pulmonary emphysema: a retrospective cohort study in Japan	BMJ open,202209	Original Article
12	Genya Mitani	医学部医学科外科学系 整形外科	Analysis of the running position of the popliteal artery and branching level of the anterior tibial artery detected by magnetic resonance imaging to avoid vessel injury during surgery around the knee joint	Asia-Pacific Journal of Sports Medicine, Arthroscopy, Rehabilitation and Technology,202208	Original Article
13	Hiroshi Kawada	医学部医学科内科学系 血液・腫瘍内科学	Copy Number Alteration and Mutational Profile of High-Grade B-Cell Lymphoma with MYC and BCL2 and/or BCL6 Rearrangements, Diffuse Large B-Cell	Cancers,202211	Original Article
14	Kenji Yamamoto	医学部医学科総合診療学系精神科学	A Case of Nocturnal Enuresis Associated with Attention-deficit/hyperactivity Disorder Successfully Treated with Guanfacine	The Tokai Journal of Experimental and Clinical Medicine,202207	Original Article
15	Kenji Yamamoto	医学部医学科総合診療学系精神科学	Iron supplementation for hypoferritinemia-related psychological state in children and adolescents	Journal of Nippon Medical School,202204	Original Article

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
16	Makoto Onizuka	医学部医学科内科学系血液・腫瘍内科学	Reducing Mortality of Single-Unit Unrelated Cord Blood Transplantation for Relapsed Acute Myeloid Leukemia after a Previous Allogeneic Transplantation: A Real-World Retrospective Study Over the Past 19 Years in Japan	Transplantation and cellular therapy,202208	Original Article
17	Makoto Onizuka	医学部医学科内科学系血液・腫瘍内科学	Ideal Body Weight Is Useful For Predicting Neutrophil Engraftment and Platelet Recovery for Overweight and Obese Recipients in Single-Unit Cord Blood Transplantation	Transplantation and cellular therapy,202208	Original Article
18	Makoto Onizuka	医学部医学科内科学系血液・腫瘍内科学	Effect of Multiple HLA Locus Mismatches on Outcomes after Single Cord Blood Transplantation	Transplantation and cellular therapy,202207	Original Article
19	Makoto Onizuka	医学部医学科内科学系血液・腫瘍内科学	Outcomes of salvage haploidentical transplantation using posttransplant cyclophosphamide for graft failure following allogeneic	International Journal of Hematology,202211	Original Article
20	Makoto Onizuka	医学部医学科内科学系血液・腫瘍内科学	Risk factors and prognosis of non-infectious pulmonary complications after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation	International Journal of Hematology,202204	Original Article
21	Makoto Onizuka	医学部医学科内科学系血液・腫瘍内科学	Improvements in allogeneic hematopoietic cell transplantation outcomes for adults with ALL over the past 3 decades	Blood Advances,202208	Original Article
22	Makoto Onizuka	医学部医学科内科学系血液・腫瘍内科学	Improved outcomes of single-unit cord blood transplantation for acute myeloid leukemia by killer immunoglobulin-like receptor 2DL1-ligand mismatch	Bone Marrow Transplant,202207	Original Article
23	Makoto Onizuka	医学部医学科内科学系血液・腫瘍内科学	Comparing cord blood transplantation and matched related donor transplantation in non-remission acute myeloid leukemia	Leukemia,202204	Original Article

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
24	Tomotaka Mabuchi	医学部医学科専門診療学系皮膚科学	Zinc Deficiency with Cheilitis: A Report of Five Cases	The Tokai Journal of Experimental and Clinical Medicine,202212	Original Article
25	Tomotaka Mabuchi	医学部医学科専門診療学系皮膚科学	Case of wound myiasis in a squamous cell carcinoma lesion of the scalp	The Tokai Journal of Experimental and Clinical Medicine,202207	Original Article
26	Kenji Okami	医学部医学科専門診療学系耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	Head and neck small-cell carcinoma: A multicenter study of 39 cases from 10 institutions.	Front Surg,202211	Original Article
27	Kenji Okami	医学部医学科専門診療学系耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	Identification of novel prognostic and predictive biomarkers in salivary duct carcinoma via comprehensive molecular profiling	NPJ Precis Oncol.,202211	Original Article
28	Kenji Okami	医学部医学科専門診療学系耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	Survival benefit of HER2-targeted or androgen deprivation therapy in salivary duct carcinoma.	Ther Adv Med Oncol,202209	Original Article
29	Kenji Okami	医学部医学科専門診療学系耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	A Study of Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Cancer Treated with Pembrolizumab.	Tokai J Exp Clin Med.,202209	Original Article
30	Kenji Okami	医学部医学科専門診療学系耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	Real-world treatment patterns and outcomes in Japanese patients with cervical esophageal cancer.	Esophagus,202205	Original Article
31	Hiromitsu Takakura	医学部医学科総合診療学系小児科学	A boy presenting with a fever and pancytopenia diagnosed with systemic lupus erythematosus without a positive anti-ds-DNA antibody result or hypocomplementemia: a case report	Tokai journal of Experimental and Clinical Medicine,202212	Original Article
32	Hiromitsu Takakura	医学部医学科総合診療学系小児科学	Breath sound analyses of infants with respiratory syncytial virus acute bronchiolitis	Pediatric Pulmonology,202210	Original Article
33	Hiromitsu Takakura	医学部医学科総合診療学系小児科学	Breath sound analyses of infants with respiratory syncytial virus acute bronchiolitis	Pediatric Pulmonology,202210	Original Article

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
34	Hirimitsu Takakura	医学部医学科総合診療学系小児科学	Anti-cyclic citrullinated peptide antibody-positive girl with chronic polyarthritis later diagnosed with juvenile systemic lupus erythematosus: a case report	The Tokai Journal of Experimental and Clinical Medicine,202204	Original Article
35	Takuho Okamura	医学部医学科外科学系乳腺・腫瘍科学	Immunological profiles of the breast cancer microenvironment represented by tumor-infiltrating lymphocytes and PD-L1 expression.	Scientific Reports,202205	Original Article
36	Takashi Koike	医学部医学科総合診療学系小児科学	Allergic sensitization is crucial for the suppressive role of Streptococcus pneumoniae in the acute exacerbation of asthma	International Archives of Allergy and Immunology,202212	Original Article
37	Akihito Kazuno	医学部医学科外科学系消化器外科学	Predictive impact of the thoracic inlet space on ICG fluorescence blood flow speed in the gastric conduit wall and anastomotic leakage after esophagectomy	Esophagus,202208	Original Article
38	Kazuo Umezawa	医学部医学科総合診療学系救命救急医学	Impact of ward pharmacist-led antimicrobial stewardship in intensive care units	Journal of Chemotherapy,202206	Original Article
39	Kazuo Umezawa	医学部医学科総合診療学系救命救急医学	Development of a wristband-type wearable device for the colorimetric detection of ammonia emanating from the human skin surface	Results in chemistry,202208	Original Article
40	Kazuo Umezawa	医学部医学科総合診療学系救命救急医学	Influence of Ingestion of Lactulose on $\gamma$ -Lactones Emanating from Human Skin Surface	Applied Sciences,20230320	Original Article
41	Rikio Suzuki	医学部医学科内科学系血液・腫瘍内科学	Outcomes of poor peripheral blood stem cell mobilizers with multiple myeloma at the first mobilization: A multicenter retrospective study in Japan	EJHaem,202207	Original Article
42	Masahiko Watanabe	医学部医学科外科学系整形外科学	Effect of spinal fusion on joint space narrowing of the hip: Comparison among non-fusion, short fusion, and middle or long fusion	Journal of Orthopaedics and Traumatology,202301	Original Article

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
43	Banri Tsuda	医学部医学科専門診療学系緩和医療学	Can a Relationship of Trust Be Built Between Student Doctors and Patients Through Remote Interviews During COVID-19?	The Tokai Journal of Experimental and Clinical Medicine,202206	Original Article
44	Yusuke Kondo	医学部医学科内科学系呼吸器内科学	True Carcinosarcoma of the Gallbladder: A Case Report and Brief Review of the Literature	Tokai J Exp Clin Med .,202209	Original Article
45	Yusuke Kondo	医学部医学科内科学系呼吸器内科学	Chest digital dynamic radiography to detect changes in human pulmonary perfusion in response to alveolar hypoxia	Journal of Medical Radiation Sciences,202209	Original Article
46	Masahiro Nitta	医学部医学科外科学系腎泌尿器科学	Risk Factors for Severe Erectile Dysfunction after Focal Therapy with High-Intensity Focused Ultrasound for Prostate Cancer	Biomedicines,202210	Original Article
47	Masahiro Nitta	医学部医学科外科学系腎泌尿器科学	Usefulness of LacdiNAc-glycosylated PSA Density for Predicting Pathological Findings of MRI-TRUS Fusion Image-guided Prostate Biopsy for the Patients With Highest PI-RADS Category with and larger than 3	Journal of Urology,202301	Original Article
48	Toshiharu Fujii	医学部医学科内科学系循環器内科学	Additional effect of hemodialysis on mortality estimated from renal function in ischemic heart disease	Future Cardiology 10.2217/fca-2022-0036. Epub 2022 Sep 28. 2022 .,202209	Original Article
49	Makoto Arai	医学部医学科専門診療学系漢方医学	Kampo treatment for functional dyspepsia: focusing on rikkunshito, '1st International Symposium on Kampo Medicine'	Traditional & Kampo Medicine,202212	Original Article
50	Makoto Arai	医学部医学科専門診療学系漢方医学	Kampo Formula-Pattern Models: The Development of 13 New Clinically Useful Standard Abdominal Pattern Models in the Fukushin Simulator	Frontiers in Pharmacology,202204	Original Article
51	Mikio Mikami	医学部医学科専門診療学系産婦人科学	Validation of the 2021 FIGO staging schema for advanced vulvar cancer.	International Journal of gynecologic cancer,202204	Original Article

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
52	Mikio Mikami	医学部医学科専門診療学系産婦人科学	Risk assessment in the patients with uterine cervical cancer harboring intermediate risk factors after radical hysterectomy: a multicenter, retrospective analysis by the Japanese Gynecologic Oncology Group.	Int J Clin Oncol,202209	Original Article
53	Mikio Mikami	医学部医学科専門診療学系産婦人科学	Sentinel node navigation surgery in cervical cancer: a systematic review and metaanalysis.	Int J Clin Oncol.,202205	Original Article
54	Shuhei Tetsu	医学部医学科外科学系麻酔科学	Effects of Dexmedetomidine on the Localization of $\alpha$ 2A-Adrenergic and Imidazoline Receptors in Mouse Testis	Applied Sciences,202210	Original Article
55	Yoshihito Masuoka	医学部医学科外科学系消化器外科学	Prognostic Impact of Positive Peritoneal Lavage Cytology on Resectable Pancreatic Body and Tail Cancer: A Retrospective Study	World J Surg,202211	Original Article
56	Yoshihito Masuoka	医学部医学科外科学系消化器外科学	Indications for resection of recurrent lesions in patients with distal cholangiocarcinoma based on prognostic factors: a single-institute retrospective study and brief literature review	BMC Surg,202212	Original Article
57	Masafumi Fukagawa	医学部医学科内科学系腎・代謝内科学	Course of hyperkalemia in patients on hemodialysis	International Journal of Nephrology,202204	Original Article
58	Masafumi Fukagawa	医学部医学科内科学系腎・代謝内科学	Dose effect analysis of sodium zirconium cyclosilicate in hemodialysis patients	Hemodialysis International,202204	Original Article
59	Toshio Nakagohri	医学部医学科外科学系消化器外科学	A nationwide certification system to increase the safety of highly advanced hepatobiliary-pancreatic surgery	J Hepatobiliary Pancreat Sci,202205	Original Article
60	Toshio Nakagohri	医学部医学科外科学系消化器外科学	miR-4653-3p overexpression is associated with a poor prognosis of pancreatic ductal adenocarcinoma via HIPK2 downregulation	Scientific Reports,202210	Original Article

番号	発表者氏名	筆頭著者の特定機能病院における所属	題名	雑誌名・出版年月等	論文種別
61	Chizumi Yamada	医学部医学科総合診療学系健康管理学	The Association of Sleep Insufficiency with Aging-related Atherosclerosis Markers: Cross-sectional Study	Health Evaluation and Promotion,202207	Original Article
62	Shinji Sato	医学部医学科内科学系リウマチ内科学	Mortality Risk Stratification Using Cluster Analysis in Patients With Myositis-Associated Interstitial Lung Disease Receiving Initial Triple-Combination Therapy	Frontiers in Medicine,202205	Original Article
63	Akiko Ushijima	医学部医学科内科学系循環器内科学	Study Design of the Japanese Association of Cardiac Rehabilitation Registry (J-CARRY) - Protocol for a Prospective, Multicenter, Open Registry	Circulation reports,202210	Original Article
64	Takatoshi Sorimachi	医学部医学科外科学系脳神経外科学	Nontraumatic Internal Carotid Aneurysms in the Paranasal Sinuses Presenting with Epistaxis: A Case Report. NMC Case Rep J. 2022;9:117-121. Published	NMC Case Report Journal,202205	Original Article
65	Yusuke Kondo	医学部医学科専門診療学系口腔外科学	The Use of the Random Number Generator and Artificial Intelligence Analysis for Dimensionality Reduction of Follicular Lymphoma Transcriptomic Data	BioMedInformatics,202205	Original Article
66	Yoshinobu Nakada	医学部医学科専門診療学系漢方医学	Conventional and Kampo Medicine Treatment for Mild-to-moderate COVID-19: A Multicenter, Retrospective, Observational Study by the Integrative Management in Japan for Epidemic Disease (IMJEDI study-Observation)	Internal Medicine,202211	Original Article
67	Yoshinobu Nakada	医学部医学科専門診療学系漢方医学	Kampo medicine in modern cardiology: 1st International Symposium on Kampo Medicine	Traditional and Kampo Medicine,202212	Original Article
68	Toru Hanamura	医学部医学科外科学系乳腺・腫瘍科学	Clinicopathological features, genetic alterations, and BRCA1 promoter methylation in Japanese male patients with breast cancer.	Breast Cancer research and treatment,202302	Original Article

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
69	Koichiro Wasano	医学部医学科専門診療学系耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	Prevalence of Hearing Impairment by Age: 2nd to 10th Decades of Life	Biomedicines,202206	Original Article
70	Koichiro Wasano	医学部医学科専門診療学系耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	Understanding the Molecular Mechanism of Vestibular Schwannoma for Hearing Preservation Surgery: Otologists' Perspective from Bedside to Bench	Diagnostics,202204	Original Article

計70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="checkbox"/> ・無
② 倫理審査委員会の手順書の整備状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
・ 手順書の主な内容 東海大学医学部「人を対象とする生命科学・医学系研究」に関する審査規程、 東海大学医学部「人を対象とする生命科学・医学系研究」に関する審査細則、 東海大学医学部「人を対象とする生命科学・医学系研究」に関する実施要項において 委員会、申請、審査、実施許可等について記載している。	
③ 倫理審査委員会の開催状況	定例年12回・迅速年24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="checkbox"/> ・無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
・ 規定の主な内容 学校法人東海大学利益相反に関する規定 学校法人東海大学利益相反ポリシー 東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会規定	
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 一般財団法人公正研究推進協会(APRIN)が提供するAPRINeラーニングにより実施している。	

- (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

各研修領域の研修プログラムに沿い、到達目標の達成を目指し、専門医取得に向けた臨床研修を実施。

2 研修の実績

研修医の人数 107 人

(注) 前年度の研修医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
小澤 秀樹	総合内科	教授	37 年	
深川 雅史	腎内分泌代謝内科	教授	40 年	
山本 聖一郎	消化器外科	教授	32 年	
厚見 秀樹	脳神経外科	准教授	30 年	
渡辺 雅彦	整形外科	教授	36 年	
赤松 正	形成外科	教授	33 年	
小路 直	腎泌尿器科	准教授	20 年	
鈴木 武志	麻酔科	教授	25 年	
中川 儀英	救命救急科	教授	36 年	
山田 佳之	小児科	教授	27 年	
平澤 猛	産婦人科	准教授	32 年	
山本 賢司	精神科	教授	33 年	
馬淵 智生	皮膚科	教授	24 年	
大上 研二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	37 年	
鈴木 康之	眼科	教授	37 年	
水野 勝広	リハビリテーション科	教授	24 年	
橋本 順	画像診断科	教授	35 年	
中村 直哉	病理診断科	教授	38 年	
後藤 和人	臨床検査科	准教授	20 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、サブスペシャル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ル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、サブスペシャル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ルティ領域について研修統括者を記載すること。

(様式第 4)

高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

4 医師、歯科医師以外の医療従事者等に対する研修

① 医師、歯科医師以外の医療従事者に対する研修の実施状況（任意）

【認定静脈注射看護師講習会】

- ・研修の主な内容  
静脈注射を単独で施行できる看護師の育成
- ・研修の期間・実施回数・研修の参加人数  
2022年6月18日（土）47名  
2022年7月16日（土）44名

② 業務の管理に関する研修の実施状況（任意）

【チームリーダーを担う人のための研修】

- ・研修の主な内容  
組織におけるリーダーの役割を学ぶ。現場の業務に潜在している危険を予測する能力を高める
- ・研修の期間・実施回数・参加人数  
2022年10月18日（40名）

【看護単位責任者就任時研修】

2023年3月24日（5名）

【主任就任時研修】

- ・研修の主な内容  
主任としての役割と責任について学ぶ
- ・研修の期間・実施回数・参加人数  
2022年5月11日（7名）

【副主任就任時研修】

- ・研修の主な内容  
副主任として、看護管理に求められる基本的な知識・技術・態度について学ぶ
- ・研修の期間・実施回数・参加人数  
2022年5月23日（4名）

【看護単位責任者研修（リフレッシュ研修）】

- ・研修の主な内容  
看護単位責任者としての役割や業務遂行に必要な能力開発
- ・研修の期間・実施回数・参加人数  
2022年3月2日（32名）

**【主任研修（リフレッシュ研修）】**

- ・研修の主な内容  
主任としての役割や業務遂行に必要な能力開発
- ・研修の期間・実施回数・参加人数  
2022年6月8日（47名）

**【副主任研修（リフレッシュ研修）】**

- ・研修の主な内容  
副主任としての役割や業務遂行に必要な能力開発
- ・研修の期間・実施回数・参加人数  
2022年6月22日・27日（71名）

③ 他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況

**【施設オープンセミナー】**

- ①感染制御は疫学的視点から 2022年7月8日（3名）
- ②慢性疾患を抱える患者とリーダーとしての看護の視点 2022年7月22日（10名）
- ③がん看護 基礎編 2022年10月6日（4名）
- ④創傷ケアⅠ 2022年10月21日（16名）
- ⑤慢性疾患を抱えて生活する患者の看護と療養支援 2022年11月11日（5名）
- ⑥失禁ケア 2022年11月25日（3名）
- ⑦遺伝看護セミナー 2022年12月6日（4名）
- ⑧がん放射線療法看護 2022年12月23日（2名）
- ⑨精神看護 2023年1月13日（3名）
- ⑩創傷ケアⅡ 2023年2月3日（6名）

**【気づきコース・ICLSコース】**

- ①患者急変対応・気づきコース 2022年11月5日（21名）
- ②ICLSコース 2022年9月10日（16名）
- ③ICLS指導者養成ワークショップ 2022年11月19日（5名）
- ④緊急度判断（JTAS／トリアージ）・臨床推論コース 2022年8月20日（5名）  
2022年12月17日（12名）、2023年3月18日（12名）

(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	診療情報部長・小川吉明 / 事務部長・原 義徳	
管理担当者氏名	医療情報・システムユニット課長・鈴木政智/総務ユニット次長 桑久保ひとみ	

		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	総務ユニット	紙保管、データベース管理 紙保管 電子カルテ内及び紙保管 紙媒体で発生したものは電子カルテにスキャナ読み取りを行い、認証局のタイムスタンプ/電子署名により電磁的記録を原本として管理する(サーバ室管理)。  スキャナ読み取り後の原紙の管理は病院運営企画室(医療情報担当)で一定期間保管後廃棄。電子化以前の現物の手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真(画像データ)、紹介状、退院時要約、入院診療計画書の管理については、別紙参照
		各科診療日誌	総務ユニット	
		処方せん	薬剤部	
		手術記録	医療情報・システムユニット(システム推進担当サーバ室)	
		看護記録	医療情報・システムユニット(システム推進担当サーバ室)	
		検査所見記録	医療情報・システムユニット(システム推進担当サーバ室)	
		エックス線写真	医療情報・システムユニット(システム推進担当サーバ室)	
		紹介状	医療情報・システムユニット(システム推進担当サーバ室)	
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	人事ユニット	紙保管、データベース管理  データベース管理  紙保管、データベース管理  データベース管理
		高度の医療の提供の実績	医事・健診ユニット、臨床研修部、総務ユニット	
		高度の医療技術の開発及び評価の実績	学長室(評価担当)、病院運営企画室(研究支援ユニット)、治験・臨床研究センター	
		高度の医療の研修の実績	臨床研修部	
		閲覧実績	総務ユニット、診療情報・システムユニット	
		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	総務ユニット 薬剤部	紙保管、データベース管理  紙保管、データベース管理  紙保管、データベース管理  紙保管、データベース管理
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全対策課	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全対策課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全対策課	
		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	医療安全対策課	

		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	院内感染対策室	冊子並びにデータベース管理
		院内感染対策のための委員会の開催状況	院内感染対策室	紙保管
		従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	院内感染対策室	紙保管
		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	院内感染対策室	紙保管
		医薬品安全管理責任者の配置状況	医薬品安全管理室	紙保管、データベース管理
		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 医薬品安全管理室	紙保管、データベース管理
		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 医薬品安全管理室	紙保管、データベース管理
		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 医薬品安全管理室	紙保管、データベース管理
		医療機器安全管理責任者の配置状況	医療機器安全管理室	
		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	電子カルテ端末 ファイルサーバ：研修実施記録（ファイルサーバ、医療機器安全管理委員会、医療機器研修会計画表、研修実施記録）	データベース管理
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	電子カルテ端末 ファイルサーバ：医療機器保守点検計画表（ファイルサーバ、医療機器安全管理委員会、医療機器保守点検計画表）	データベース管理		
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	・電子カルテ端末 医療機器安全管理室ホームページ（自主回収情報、目的外使用機器、医療安全NEWS、研修コンテンツ等） ・電子カルテ端末 医療機器整備室ホームページ（各医療機器の添付文書、取扱説明書等）	データベース管理		

		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	医療安全対策課	紙保管、データベース保管
		専任の院内感染対策を行う者の配置状況	院内感染対策室	紙保管、データベース保管
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	医薬品安全管理室	紙保管、データベース管理
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療情報・システムユニット (システムユニットサーバー室)	紙媒体で発生したものは電子カルテにスキャナ読み取りを行い、認証局のタイムスタンプ/電子署名により電磁的記録を原本として管理する
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療情報・システムユニット	紙保管、データベース管理
		医療安全管理部門の設置状況	医療安全対策課	紙保管、データベース管理
		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	医療監査部	紙保管、データベース管理
		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	医薬品安全管理室 医療機器安全管理室	紙保管、データベース管理
		監査委員会の設置状況	医療監査部	紙保管、データベース管理
		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	医療安全対策課	紙保管、データベース管理
		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	医療安全対策課	紙保管、データベース管理
		当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	医療安全調査課 総合相談室	紙保管、データベース管理
		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	医療安全対策課	紙保管、データベース管理
		職員研修の実施状況	医療安全対策課	紙保管、データベース管理
		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	医療監査部	紙保管、データベース管理
管理者が有する権限に関する状況	病院運営企画室（経営企画ユニット）	データ保存		
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	病院運営企画室（経営企画ユニット）	データ保存		
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	病院運営企画室（経営企画ユニット）	データ保存		

(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

診療に関する諸記録（現物）－診療記録・情報管理規程より抜粋

（手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係わる入院期間の診療経過の要約及び入院診療計画書）

#### 1. 診療記録（エックス線写真含む）の保管期間（電子化以前分）

（1） 外来カルテ : 診療の完結の日から5年間とする。

（2） 入院カルテ : 診療の完結の日から5年間とする。

※ただし、次に該当する記録は長期保管対象とする。

- ① 治験症例
- ② 特定生物由来製品使用症例
- ③ 損害賠償請求に関わる症例
- ④ 特定不妊治療費助成事業に関わる症例
- ⑤ 臓器等移植症例
- ⑥ 先天異常症例
- ⑦ B型・C型肝炎症例
- ⑧ 照射録
- ⑨ 産科記録
- ⑩ その他病院長が認めた症例

（3） X線フィルム : 1のただしに規定する長期保管分のみ

#### 2. 診療記録（電子化以前分）の保管方法

（1） 外来カルテ : 全科1フォルダーの患者ID番号ターミナルディジット分類保管とする。

（2） 入院カルテ : 1入退院毎製本し患者IDターミナルディジット分類による分類保管とする。

（3） X線フィルム: 患者ID番号ターミナルディジット分類による大袋保管とする。

3. 上記の診療に関する諸記録は、外来診療、入院診療、医学研究等を目的として、院内で閲覧及び借り出すことはできるが、院外へ持ち出すことはできない。

以上

(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	原義徳(副院長・事務部長)、鈴木政智(病院運営企画室課長)	
閲覧担当者氏名	桑久保ひとみ(病院運営企画室次長)、鈴木政智(同課長)	
閲覧の求めに応じる場所	会議室, 医療情報・システムユニットカルテ室, 診療録開示室等	
閲覧の手続の概要		
<p>病院の管理及び運営に関する諸記録について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・公的監査の通知に基づき、必要書類を整え、閲覧場所にて監査依頼人の指示の下、病院の管理運営に関する諸記録の説明を行う。</li><li>・公的監査における診療録の閲覧については、指定を受けた記録について、該当記録・書類を紙出力し、病院職員立会いの下開示する。カルテレビュー形式で閲覧する場合は、医療情報システムユニットに依頼し、会議室に電子カルテ閲覧の環境を設置する。病院職員が操作し、指定の記録、あるいは診療内容について開示する。</li><li>・医療スタッフの閲覧については「診療記録・情報管理規程」に基づき手続きを行う。</li></ul> <p>患者側からの個人情報開示の請求があった場合は、「個人情報開示・訂正等運用細則」に基づき手続きを行う。</p>		

(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	346件
閲覧者別	医師(旧紙カルテ閲覧貸出)	延	346件
	歯科医師	延	件
	国	延	件
	地方公共団体	延	件

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

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

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
<p>・ 指針の主な内容：</p> <p>1. 当院における安全管理に関する基本的考え方          私たち教職員は、全ての行為に対して常に適度な緊張感を持ち、危機管理意識を維持し、安全な医療サービスを提供できるよう努める。</p> <p>2. 医療安全管理委員会および当院の組織に関する基本的事項          (1) 医療に係る医療安全管理体制の確保及び推進を図るため、医療安全管理委員会を設置し、医療安全管理委員会の総括の下に、特定な事項を検討するため、各種の委員会を置き、詳細な運用に関しては別に定める。          また、院内感染対策、医薬品、医療機器、診療記録等、高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等、医療放射線の安全管理体制の確保については、院内感染防止対策委員会、医薬品安全管理委員会、医療機器安全管理委員会、診療記録等監査委員会、高難度新規医療技術評価委員会、未承認新規医薬品等評価委員会、医療放射線安全管理委員会と連携する。          (2) 医療に係る安全管理を行う部門として、医療監査部（医療安全対策課・医療安全調査課・院内感染対策室・放射線治療品質管理室・医薬品安全管理室・臨床研究監査室・医療機器安全管理室・医療放射線安全管理室）を置く。          (3) 副院長（医療安全担当）を医療安全管理責任者として配置し、医療監査部、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を統括する。          (4) 医療安全に係る企画立案・評価・職員の安全管理に関する意識の向上等組織横断的に指導するため専従医療安全管理者（看護師）及び医療安全専従薬剤師を医療安全対策課及び医薬品安全管理室に配置する。</p> <p>3. 職員に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針          職員に対する医療に係る安全管理のための研修を「医療安全・感染防止セミナー」と位置づけ全教職員に対して、以下の研修を実施し、研修実施後の学習効果測定を実施する。          なお、新規採用者、異動者、出向終了者、育児休業・産休から復帰した者及び臨床研修医に対する研修は別途実施する。          (1) 医療安全に関する事項          (2) 感染防止対策に関する事項          (3) 医薬品関連に関する事項          (4) 医療機器関連に関する事項          (5) 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等に関する事項          (6) 診療用放射線に関する事項          (7) 相互立入り、監査委員会からの意見に関する事項          (8) その他重大な事象が発生した事項</p> <p>4. 当院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に関する基本方針          (1) インシデント／アクシデント・合併症が発生した場合は、速やかにインシデント情報登録システム（EMI）に必要事項を入力し、医療監査部へレポートを提出する。提出されたレポートが診療録及び看護記録に基づき記載されているかを専従医療安全管理者が検証する。          (2) 医療監査部で検証・分析したアクシデント（レベル3b以上）事例、合併症事例について病院長へ速やかに報告し、医療安全管理委員会にて検討する。          (3) 重要と思われるレポートについては、レポート・事例検討会で検証し、医療安全管理委員会に諮る。さらに、対策が必要な事象については、RCA（根本原因分析）或いは調査委員会にて検証する。</p>	

5. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

当該者の健康回復に全力を尽くすことを優先し、可及的速やかに上司に連絡し指導を仰ぎ、必要に応じて院内に緊急情報を発信し処置を行なう十分な人員を確保する。

その後、当該者や家族に説明する際は、言い訳や憶測を避け、事故の事実関係をできるだけわかりやすく、正確に説明する。さらに、重要事象は、原則として24時間以内に事故調査委員会を立ちあげ、事実関係をできるだけ正確かつ時系列に整理する。

6. 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針

(患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む)

医療安全対策マニュアルは、当院のホームページ及び病院情報システム端末に掲載し、いつでも情報が取得できる環境を構築し公開する。

また、患者からの医療の安全管理及び安全対策等についての質問等があれば積極的に情報を開示する。

7. 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者・家族からの相談に適切に応じる体制を確保するために、総合相談室に相談窓口を設置し、安全管理体制の確保について、関係部署に改善等の指導をする。

8. その他医療安全の推進のために必要な基本方針

(1) 各部署にリスクマネージャーを配置し、医療安全管理委員会で決定した医療安全に係る事項を所属員へ周知させる。

また、安全情報としてセイフティ・トピックスの発行並びに各種ガイドラインの策定を行い教職員に周知する。

(2) 病院の医療安全管理業務が病院長の下で、適切に実施されているか等について、東海大学医学部附属病院医療安全管理業務監査委員会による監査を受ける。

(3) 高難度新規医療技術の提供、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門を医療監査部内に置き、その適否については、高難度新規医療技術評価委員会、未承認新規医薬品等評価委員会の要綱に基づき審査し、病院長が決定する。高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施する。

(4) 他の特定機能病院の管理者との連携による相互立入りを実施し、技術的助言等を受ける。

② 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務の状況

・ 設置の有無 (  ・無 )

・ 開催状況：年 12 回

・ 活動の主な内容：

1. 委員構成 (委員：38名、事務局：3名、オブザーバー：1名)

医療監査部長 (委員長)、医療安全専従医師、専従医療安全管理者、医療監査部次長、院内感染対策室、専任院内感染対策責任者、放射線治療品質管理室、医薬品安全管理室、医薬品安全管理責任者、医療安全専従薬剤師、臨床研究監査室、医療機器安全管理室 (医療安全専任技師)、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理室 (医療安全専任技師)、医療放射線安全管理責任者、医師 (内科学系・外科学系・専門診療学系・総合診療学系)、臨床研修部、診療技術部、薬剤部、看護部、褥瘡対策委員会委員長、事務 (医療安全調査課、病院運営企画室 (総務ユニット、財務・ファシリティユニット、医事・健診ユニット、診療情報・システムユニット))

2. 医療安全管理委員会の開催状況

実施：令和4年4月11日、令和4年5月9日、令和4年6月13日、令和4年7月11日、  
令和4年8月8日、令和4年9月12日、令和4年10月12日、令和4年11月14日、  
令和4年12月12日、令和5年1月10日、令和5年2月13日、令和5年3月13日

### 3. 主な内容

- (1) 提出されたインシデント／アクシデントレポートの検討
- (2) 医療に係る医療安全の諸規程の整備
- (3) 重大な問題が発生した事象に対する事故調査委員会の設置
- (4) 重要な対策が必要な事象に対する「RCA（根本原因分析）検討会」の実施
- (5) 医療安全・感染防止セミナーの企画、実施及びセイフティ・トピックスの発行
- (6) 職員研修実施後の学習効果測定の実施
- (7) 医療安全対策チーム設置の検討
- (8) 東海大学医学部付属病院群への医療安全に関する周知事項の審議
- (9) リスクマネージャー会で検討する事項の審議及びリスクマネージャー会の実施
- (10) 医療安全対策マニュアル及び医療安全基本マニュアル（携帯版）の策定
- (11) 医療安全月間の企画
- (12) 院内感染防止対策委員会、医薬品安全管理委員会、医療機器安全管理委員会、診療記録等監査委員会、高難度新規医療技術評価委員会、未承認新規医薬品等評価委員会、医療放射線安全管理委員会で策定される、院内感染対策、医薬品、医療機器、診療記録等、高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等、医療放射線の安全管理体制について連携する。
- (13) 厚生労働省への提出事象の分類
- (14) 厚生労働省への医療機器に関する提言事象の抽出
- (15) 前各号に掲げたもののほか委員長が必要と認めた事項

### ③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況

年 4 回

- ・ 研修  
医療安全・感染防止セミナー：全4回  
(DVD視聴による医療安全・感染防止セミナー：全15回)
- ・ 研修の内容（すべて）：
  1. 医療安全の日セミナー（医療安全の日webセミナー）：令和4年4月8日（5月21日～8月31日）  
「2021年度の総括（感染対策）」  
「医療コーチングについて」
  2. 第1回医療安全・感染防止セミナー：令和4年8月3日～令和4年9月30日  
「未然に防ごう、B型肝炎再活性化！」  
「個人情報の取り扱いについて2022」  
「悪質クレマーへの対応」  
「広域スペクトルを有する抗菌薬の適正使用」  
「新型コロナウイルス感染症セカンドステージの感染対策/N95マスク着脱法」
  3. 第2回医療安全・感染防止セミナー：令和4年10月4日～令和4年11月30日  
「インスリン療法による入院糖尿病患者の血糖管理」  
「放射線被ばくとリスクコミュニケーション」  
「医療機器の安全使用について」  
「新型コロナウイルスの療養期間等の見直しについて」
  4. 第3回医療安全・感染防止セミナー：令和4年12月1日～令和5年2月28日  
「医療用麻薬の管理 オピオイド投与の注意点/特に注意する医薬品 ハイアラート薬について」  
「輸血」  
「医療メデイエーション基礎編」  
「診療記録・情報管理規程細則」  
「経口抗菌薬のさらなる適正使用を目指して」  
「院内感染防止対策 ベーシック編」

#### ④ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の実施状況

- ・ 医療機関内における事故報告等の整備 (  有 ・ 無 )
- ・ その他の改善のための方策の主な内容：

##### 1. 各年度のレポート報告提出枚数

1) 令和2年度：5,311枚 2) 令和3年度：5,918枚 3) 令和4年度：5,774枚

##### 2. 発生した事故等の医療安全管理委員会への報告

インシデント／アクシデント・合併症レポートは専従医療安全管理者がレポート取り扱い基準に従ってレポート内容の確認を行い、月別アクシデント・合併症レポート一覧表を作成している。医療監査部で一覧表事例の分析及び検証を行い、結果について医療安全管理委員会へ報告を行っている。また、アクシデント（レベル3b以上）・合併症事例、重大事象につながりそうな事例は病院長へ速やかに報告し、対応を検討、特に重要な事象はレポート・事例検討会に諮り、レポート・事例検討会で検討された対策案等を医療安全管理委員会へ具申している。

##### 3. 事故等の収集・分析による組織としての改善策の企画立案及びその実施状況の評価と情報の共有

- (1) 月別にインシデント／アクシデントレポートを各事象（CV関連、気道関連、ドレーン関連、化学療法関連、医療機器関連、転倒・転落関連、医薬品関連）ごとに統計・解析し、医療安全管理委員会で審議し病院運営会議に諮り、各種会議体（診療科長会、病院運営連絡会、RM会）、セミナー等で注意を喚起している。
- (2) レポート・事例検討会で提案された対策案等を医療安全管理委員会で審議し、さらに検討・対策が必要な事象は、根本原因分析（RCA）、各分野の医療安全対策チーム（気道安全管理、CVC、ドレーン・チューブ類、転倒転落、肺血栓塞栓症、抗血栓薬、予期せぬ急変、救急カート運用、身体抑制・自己抜去防止、患者誤認防止）で対策案等を検討している。
- (3) 上記で検討された対策案等は、各種会議体（病院運営会議、診療科長会、病院運営連絡会、RM会）、セミナー、セイフティ・トピックス等で周知している。

##### 4. 重大医療事故発生時の病院管理者への報告及び再発防止策（背景要因・根本原因分析）

- (1) 重大な医療事故が発生した場合は、手順に従い、速やかに病院長に報告する。また、インシデント／アクシデントレポートとは別に、時系列の報告書（事例報告書）を24時間以内に提出させ、病院長へ報告している。
- (2) 事象に応じて、根本原因分析（RCA）、事故調査委員会、事故検証委員会、事故外部評価委員会を立ち上げ、再発防止策を講ずる。

##### 5. 診療記録等監査

診療記録等の記載から医療過程においてどのような影響があったか、診療記録等監査委員会で検証している。診療記録等監査委員会の統括の下に、インフォームド・コンセント分科会、診療記録検証分科会を置き、活動報告を受け、適切なインフォームド・コンセント及び診療記録等の記載実施について協議し、必要に応じて医療安全管理委員会へ報告を行っている。

(注) 前年度の実績を記入すること。

規則第1条の11第2項第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> <p>院内感染対策のための指針 2007年7月1日策定、2009年8月31日改訂、2014年5月20日改訂、2018年4月17日改訂、 2021年8月17日改訂、2022年4月1日改訂、2022年9月20日改訂、2023年8月22日改訂</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 院内感染対策に係る基本的考え方</li> <li>2. 院内感染対策のための委員会その他の組織に関する基本事項 院内感染防止対策委員会、院内感染対策チーム（ICT）、ICTラウンド、 抗菌薬適正使用支援チーム（AST）、リンクナース・リンクドクター</li> <li>3. 院内感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針</li> <li>4. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針</li> <li>5. 院内感染発生時の対応に関する基本方針</li> <li>6. 患者に対する当該指針の閲覧に関する基本方針</li> <li>7. その他の医療機関内における院内感染対策の推進のための必要な基本方針</li> <li>8. 感染対策に関する地域医療機関との連携</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. 委員の構成（委員：19名） 病院長、医療監査部長、診療部長、診療協力部長、看護部長、薬剤部長、診療技術部長、事務 部長、院内感染対策室長、中央手術室・中央滅菌材料室長、栄養支援センター長、感染症対策に 関し相当の経験を有する医師等、委員長が必要と認めた関係者</li> <li>2. 主な内容 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 新興感染症に関すること</li> <li>(2) 感染症の流行地域等の感染症情報の把握と提供に関すること</li> <li>(3) 院内感染発生の監視・疫学調査および情報の提供に関すること</li> <li>(4) 感染症発生の届出に関する業務およびその情報の保管に関すること</li> <li>(5) 病院環境汚染の把握、医薬品や医療機器汚染の監視・指導に関すること</li> <li>(6) 抗菌薬・消毒薬の使用状況の把握・適正使用の指導に関すること</li> <li>(7) 院内の感染対策や感染制御の立案・実行・評価に関すること</li> <li>(8) 感染対策全般に関するコンサルテーションや指導・教育に関すること</li> <li>(9) 院内感染防止対策に係る経費算定・管理に関すること</li> <li>(10) その他、病院長の指示する業務、あるいは委員会決定事項の遂行に関すること</li> </ol> </li> <li>3. 院内感染防止対策委員会開催状況 2022年4月19日、2022年5月17日、2022年6月21日、2022年7月19日、2022年8月16日、 2022年9月20日、2022年10月18日、2022年11月15日、2022年12月20日、2023年1月17日、 2023年2月21日、2023年3月14日</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 45回

・ 研修の内容（すべて）：

●全体研修

医療安全感染防止セミナー：全4回

(DVD視聴による医療安全・感染対策セミナー：全4回)

・ 研修の内容（すべて）

1. 医療安全の日セミナー（医療安全の日webセミナー）：令和4年4月8日（5月21日～8月31日）  
「2022年度の総括（感染対策）」  
「医療コーチングについて」

2. 第1回医療安全・感染防止WEBセミナー：令和4年8月3日～令和4年9月30日  
「未然に防ごう、B型肝炎再活性化！」  
「個人情報の取り扱いについて2022」  
「悪質クレマーへの対応」  
「広域スペクトルを有する抗菌薬の適正使用」  
「新型コロナウイルス感染症セカンドステージの感染対策/N95マスク着脱方法」

3. 第2回医療安全・感染防止WEBセミナー：令和4年10月4日～令和4年11月30日  
「インスリン療法による入院糖尿病患者の血糖管理」  
「放射線被ばくとリスクコミュニケーション」  
「医療機器の安全使用について」  
「新型コロナウイルスの療養期間等の見直しについて」

4. 第3回医療安全・感染防止WEBセミナー：令和4年12月1日～令和5年2月28日  
「医療用麻薬の管理オピオイドの注意点／特に注意する医薬品ハイアラート薬について」  
「輸血」  
「医療メディエーション基礎編」  
「診療記録・情報管理規程細則」  
「経口抗菌薬のさらなる適正使用を目指して」  
「院内感染防止対策ベーシック編」

●職業別教育実績：全41回（WEB開催期間の全日数含まず）】

・ 新人オリエンテーション・研修医対象クルズス・清掃業者対象セミナー・看護師中途採用者オリエンテーション・看護助手レクチャー・各部署対象感染対策レクチャーなど

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 （  ・ 無 ）

・ その他の改善のための方策の主な内容：

1. 病院における発生状況の報告等の整備

- （1）感染症の院内における発生を迅速に把握できる方法を確認し、院内感染を未然に防ぐ、または蔓延を防止するために、リアルタイムに対策を立てられるようにする。
- （2）感染症の発生の報告は、主治医および病棟医長・病棟看護単位責任者から東海大学医学部附属病院感染症患者報告書にて、院内感染対策室を経由して病院長に提出される。
- （3）「感染症法」に規定される届出は最寄りの保健所長を経由して都道府県知事に届け出る。

2. その他の改善のための方策の主な内容

耐性菌発生時の病棟別、診療科別動向調査を行い、薬剤使用状況との解析による各部署へのフィードバック、担当医に対するコンサルテーション、病棟ラウンドを行う

(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 43回
<p>・ 研修の主な内容：</p> <p>(1) 全職員に対する講義、医療安全・感染防止Webセミナー：全3回  「インスリン療法による入院糖尿病患者の血糖管理」  「医療用麻薬の管理オピオイド投与の注意点」  「特に注意する医薬品ハイアラート薬について」</p> <p>(2) 新規採用者《医師以外》に対する講義  医薬品の安全管理について 2022年4月4日</p> <p>(3) 医師に対する講義  全臨床助手・臨床研修医（麻薬・向精神薬・筋弛緩剤（毒薬）の取り扱いと薬剤部門の業務）  2022年4月2日  麻酔科研修医（中央手術室における麻薬・筋弛緩薬・向精神薬の管理について）  2022年4月30日、5月21日、6月18日、7月16日、8月20日、9月17日、10月15日、11月5日、12月3日、  2023年1月7日、2月18日、3月18日 計12回</p> <p>救命救急科研修医（救急救命士含む）  救命救急センターにおける麻薬・筋弛緩薬・向精神薬の管理）  毎月1回（2022年5月のみ2回実施）計13回</p> <p>総合内科（バンコマイシンTDMガイドライン改訂について） 2022年5月12日</p> <p>(4) 看護師に対する講義  看護部新人研修（医薬品の安全管理） 2022年4月22日  新人看護師向け医薬品の安全管理について（7B病棟、中央手術室）  2022年4月12日、10月15日 計2回  新人看護師向け病棟薬剤師業務の紹介（7A病棟、8階病棟、9階病棟）  2022年4月13日（8階病棟、9階病棟）、5月19日 計3回  新人看護師向け産科領域で使用する薬剤について（6A・MFICU病棟）  2022年9月6日  新人看護師向けクリーンベンチの使用方法について（NICU病棟）  2022年10月13日、19日、28日 計3回  13B病棟看護師向け勉強会－化学療法の副作用対策について－  2022年10月27日  NICU病棟看護師向け勉強会－NICUでの薬品管理と運用について－  2023年3月13日</p>	
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> <p>・ 手順書の内訳に基づく業務の主な内容：</p> <p>・ 病棟・外来に定数保管されている医薬品の保管状況及び品質管理（年3回）</p>	

- ・医薬品情報の収集・管理・周知  
周知した医薬品情報について医薬品安全管理委員会（月1回開催）に報告し周知状況を確認
- ・未承認・適応外・禁忌等に該当する処方に関する情報  
使用状況について医薬品安全管理委員会（月1回開催）に報告
- ・医薬品安全使用のための業務手順書の遵守状況の確認  
手順書の遵守状況について病棟専任薬剤師によるチェックシートを用いた確認  
医薬品安全管理室による医薬品安全ラウンドの実施

④ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況

- ・ 医薬品に係る情報の収集の整備 （  ・無 ）
- ・ 未承認等の医薬品の具体的な使用事例（あれば）：

【適応外使用】

グラニセトロン（カイトリル）：持続する原因不明の嘔気、嘔吐によるQOL低下の緩和  
 リツキシマブ製剤：抗ドナー特異的抗体を有する腎移植患者における、抗体関連型拒絶反応抑制のための、術後のリツキシマブ投与  
 アムビゾーム点滴静注用：真菌性肝膿瘍に対する持続肝動脈内注入療法  
 ゼレドロン酸点滴静注：非感染性下顎骨骨髓炎（びまん性硬化性下顎骨骨髓炎）の症状緩和  
 キロサイド注、メソトレキセート点滴静注液：成人ランゲルハンス細胞組織球症に対する抗がん化学療法  
 ミコフェノール酸モフェチル：自己免疫性肝炎  
 無水エタノール注：埋込型中心静脈カテーテルを使用中の患児でカテーテル関連血流感染症の治療的または予防的エタノールロック療法  
 エンハーツ点滴静注用：肺腺癌stageⅢB、Her2遺伝子変異陽性で遺伝子パネル検査で有効性が示された  
 ダラザレックス点滴静注：造血幹細胞移植後免疫性血球減少症に対する治療目的

（院内製剤品）

1%ゲンチアナバイオレット液  
 滅菌ゲンチアナバイオレット液 2%  
 ウリナスタチン膾坐薬

- ・ その他の改善のための方策の主な内容：
- ・ 薬剤師は内服・注射調剤、病棟業務等において未承認・適応外・禁忌医薬品の使用を把握した場合は、院内の情報端末にデータを登録する
- ・ 医薬品安全管理室は未承認・適応外・禁忌医薬品の使用状況を把握・管理し、医薬品安全管理委員会（月1回）へ報告する
- ・ 未承認新規医薬品等の提供について管理部門の業務手順書に、適応外使用について審査対象とするか「適応外使用を行う医薬品のリスク分類表」を制定し、申請の振り分けを行う。
- ・ がんゲノムプロファイリング検査を行ない、エキスパートパネルの結果、推奨治療とされた適応外使用については、エキスパートパネルの結果報告書を添付することで、科学的妥当性が判断されたものとする。

（注）前年度の実績を記入すること。

規則第1条の11第2項第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 739回
<p>・ 研修の主な内容：</p> <p>1) 2022年度下半期 第2回医療安全・感染防止Webセミナー『医療機器の安全使用について』 2022. 10. 4～2022. 11. 30 計2359名</p> <p>2) 各医療機器の取扱い研修（病棟・各部門等） 計4522名          &lt;指定10機種&gt;：229回/2202件          補助循環装置（ECMO・IABP・IMPELLA），人工呼吸器，除細動器，閉鎖式保育器，血液浄化装置，          医用X線CT装置，MRI装置，診療用高エネルギー放射線発生装置，診療用放射線照射装置          &lt;10機種以外&gt;：510回/2320件          輸液ポンプ・シリンジポンプ，ネーザルハイフロー，超音波診断装置，生体監視モニタ関連，          体外式ペースメーカ，呼吸療法機器，病理検査機器，生理検査機器，眼検査機器，内視鏡関連機器，          リハビリ治療機器，          その他（新規導入医療機器含む）</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>1) 人工心肺装置及び補助循環装置：年1回実施          2) 人工呼吸器：年1～2回実施          3) 血液浄化装置：年1回実施          4) 除細動装置：年1回実施          5) 閉鎖式保育器：年1回実施          6) CTエックス線装置（医用X線CT装置）：年1～2回実施          7) 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器）：年4回実施          8) 診療用放射線照射装置（腔内照射装置）：年4回実施          9) 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）：年2回実施          10) その他医療機器（ポンプ関連等）：年1回実施</p> <p>点検内容：動作確認、精度確認、摩耗・損耗確認、安全機構確認、バッテリー及びパーツ交換</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>1) 医療機器安全管理室ホームページ上に，安全情報及び自主回収情報を掲載。          2) PMDA・医療機能評価機構，メーカーからの安全自主回収情報を関連部署と共有し，          毎月開催の医療機器安全管理委員会で定例報告。</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>1) T-tubeの永久気管孔狭窄防止目的の使用。（目的外使用）。          2) ENDOEYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープの内視鏡下甲状腺部分切除および腺腫摘出術、          内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術における術野確保のための使用（目的外使用）。</p>	

- 3) TruMatch CMF Patient specific Implantの顎変形症に対する使用（国内未承認医療材料の申請）。
- 4) アトムピンクカテーテルの浅側頭動脈-中大脳動脈バイパス術、橈骨動脈を用いた外頸動脈-中大脳動脈バイパス術の際、術野からの髄液排出目的（目的外使用）
- 5) アトムピンクカテーテルの心臓血管外科手術の縫合糸の仮結紮目的（目的外使用）

• その他の改善のための方策の主な内容：

- 1) 医療機器に関わる「医療安全対策マニュアル及び基本マニュアル（携帯版）」の情報更新.
- 2) 医療機器の安全管理を推進するため、毎月1～2病棟において医療機器に関するラウンドを行い、機器の管理や使用方法の確認、医療機器に関する情報提供（モニターアラーム解析）医療機器に関する相談などを実施.
- 3) 医療機器に関するインシデント・アクシデント事例の調査及び改善.
- 4) 医療機器安全管理委員会にて、医療機器全般の不具合、安全使用、管理方法等についての検討の実施.
- 5) 医療機器の研修コンテンツ（説明文付きPPT）の作成とホームページへの掲載. 本コンテンツを用い、当該部署のリスクマネージャーが主体となり、スタッフへの安全教育を実施.

(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（<input checked="" type="checkbox"/>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>医療監査部を設置し、医療安全担当副院長／医療監査部長が医療安全管理責任者として配置。医療安全管理委員会は、医療監査部長が委員長を務め、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者は委員となり、委員会にて活動報告を求めている。</p>	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	<input checked="" type="checkbox"/> （9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"> <li>・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況              医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する情報の収集・整理・周知に関する業務を行うため、薬剤部薬剤科 DI 係と医療安全専従薬剤師と連携をとり、これを遂行する。</li> <li>・ 医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造業者、行政機関（PMDA 等）、学術誌等から情報を広く収集し整理する</li> <li>・ 院内で発生した医薬品に係わる副作用情報を積極的に収集し、評価するとともに一元的に管理する</li> <li>・ 医薬品に関する情報の周知は薬剤部薬剤科 DI 係より、各部門、各職種へ病院情報システム、紙媒体などを通じて迅速に提供・周知を行う</li> <li>・ 医薬品安全性情報等のうち、迅速な対応が必要となるものを把握した際は、当該医薬品を処方した医師及び投与された患者を速やかに特定し、必要な措置を迅速に講じる</li> <li>・ 薬剤部薬剤科 DI 係より発信された情報は院内ポータル掲示板にて常時閲覧可能とする</li> <li>・ 病棟専任薬剤師と薬剤部薬剤科 DI 係の薬剤師が必要に応じカンファレンス等を行い病棟専任薬剤師が病棟薬剤業務を実施するにつき必要な情報を提供する</li> <li>・ 医薬品安全管理責任者は、医薬品安全管理委員会（月 1 回開催）に薬剤部薬剤科 DI 係より報告された医薬品情報および副作用情報の周知状況の確認を行う</li> </ul> <p>（前年度件数）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬事委員会採用情報 10 回</li> <li>薬事委員会試用情報 6 回</li> <li>薬事委員会採用中止情報 10 回</li> <li>医薬品・医療機器等安全性情報 8 回</li> <li>医療安全情報 17 回</li> <li>医薬品回収・品薄情報 88 回</li> <li>DI ニュース 20 回</li> <li>副作用関連情報（院内副作用報告一覧） 12 回</li> <li>薬発 等 16 回</li> <li>その他（販売中止、オーダ停止、オーダ開始など） 28 回</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <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</li> <li>・ 薬剤師は調剤時、病棟薬剤業務等で未承認・適応外・禁忌等に該当する処方を把握した場合は院内の情報端末にデータ登録する。担当者は添付文書、ガイドライン、文献等から、有効性、安全性に関する情報を収集し、医薬品安全管理委員会に報告し、必要に応じ適応外使用申請を依頼する。</li> </ul>	

- ・管理部門は未承認新規医薬品等（適応外使用も含む）の使用について、適応外使用医薬品については「適応外使用を行う医薬品のリスク分類表」より振り分けを行い、必要に応じ適応外使用申請を依頼する。
- ・医薬品安全管理責任者は、未承認等の医薬品に関しその使用状況の周知を行う。
- ・担当者の指名の有無（・無）
- ・担当者の所属・職種：  
（所属：薬剤部薬剤科 医療監査部医薬品安全管理室付 ， 職種 薬剤師）  
（所属：薬剤部薬剤科 医療監査部医薬品安全管理室付 ， 職種 薬剤師）

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

・無

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

インフォームド・コンセント分科会を定期的開催し、テーマを決めて検証を行っている。検証結果で改善すべき点が見受けられた診療科については、改善指摘文書を発行し、回答書の提出を求めている。また、IC用紙の記載不備の点検結果を科別に集計し、診療科長会にて周知・指導を行っている他、今期は次の点について「診療記録等監査委員会」に報告し、診療科長会等で周知・指導を行っている。

①運用徹底不備の再周知

- ・インフォームド・コンセントの運用フローマニュアルについて、昨年度成人年齢引き下げに伴い、「代諾者の条件」及び「同意書への署名」欄を18歳以上に修正したが、年度が変り周知徹底されていない状況が発覚したため、診療科長会で再周知した。
- ・インフォームド・コンセントのタイトル使用率を診療科別に集計し、診療録への記載方法について徹底するよう再周知した。
- ・説明・同意書の署名について、デジタル社会形式関係法律整備法（押印廃止）に基づきスタンプや押印は不要で直筆署名のみとすることを再周知した。

②事例検証結果を基に該当診療科へ改善指摘

- ・腹腔ドレナージ及び虫垂炎手術の説明・同意書の雛形を作成するよう指導した。
- ・患者・家族への説明内容及び反応について、インフォームド・コンセントのタイトルを使用して経過記録に記載するよう指導した。
- ・腹式単純子宮全摘術の説明・同意書雛形の誤字修正を指摘し、生命への危険性については、全身麻酔下手術の説明・同意書雛形全てに組込むよう指導した。
- ・患者の署名欄が空欄のままとなっている事例について、後日署名を求めるよう指導した。
- ・血漿分画製剤投与の説明・同意書の項目記載漏れがあったため、漏れなく記載するよう指導した。
- ・眼窩内壁骨折の手術について、慢性副鼻腔炎の説明・同意書を流用した事例について、同意書雛形の内容を見直すよう指導した。

③看護部への改善指摘事項

- ・説明時に同席できなくても、後刻、補足説明や患者の理解度を確認した場合は、説明支援者欄に署名するよう指導した。
- ・患者や家族に病状・治療方針等を説明する際は、病状説明書を用いて説明し、経過記録には、インフォームド・コンセントのタイトルを使用して内容記載するよう指導した。

⑤ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
<p>・診療録等の記載内容の確認、及び指導の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 診療録等の記載状況を日々確認（質的点検）し、記載不備の記録については、その都度記載医に訂正を求めている。</li> <li>2. 診療記録検証分科会を定期的に開催し、1. の質的点検で抽出した問題事例の検証を行っている。</li> <li>3. 事例検証結果について、今期は以下の内容を診療記録等監査委員会に報告し、該当部署に指摘・改善・周知を求めた。 <ol style="list-style-type: none"> <li>①診療記録の記載方法について、当院の規程に基づき記載するよう指導。</li> <li>②臨床研修医の記録について、指導医は迅速に漏れなくカウンターサインと指導内容を記載するよう指導。</li> <li>③説明内容について、説明または同席した医師は、同席者・説明内容・患者の反応・理解度について、経過記録に記載するよう指導。</li> <li>④入院診療計画書は、医師と看護師他医療従事者間で協力し、7日以内に作成するよう指導。</li> </ol> </li> <li>4. 事例検証の中で全科に共通する事項については、診療記録等監査委員会に報告し、医療安全セミナー、診療科長会等において周知・指導を行った。 <ol style="list-style-type: none"> <li>①スタッフ間の情報共有不足による、念書退院事例が発生したため、倫理委員会に念書の作成についての検討を上申。</li> <li>②遺伝性疾患が疑われる症例で、患者家族の情報をスキャナ読取りする場合、患者氏名不一致による誤スキャンと勘違いされないよう、「患者情報」の帳票名による読取り保存についてシステム設定した。</li> <li>③記載途中で一時保存したい場合の保存方法について指導。</li> </ol> </li> </ol>	
⑥ 医療安全管理部門の設置状況	有・無
<p>・所属職員：専従（10）名、専任（2）名、兼任（10）名  うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（8）名  うち薬剤師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（0）名  うち看護師：専従（3）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</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 医療安全管理委員会の運営に関すること <ol style="list-style-type: none"> <li>①医療安全管理委員会の資料及び議事録の作成と保存</li> <li>②その他医療安全管理委員会の庶務に関すること</li> </ol> </li> <li>(2) 医療事故発生時の対応に関すること <ol style="list-style-type: none"> <li>①事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認及び必要な指導を行う</li> <li>②患者及び家族への説明など事故発生時の対応状況について確認及び必要な指導を行う</li> <li>③事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認及び必要な指導を行う</li> </ol> </li> <li>(3) 安全管理のための職員に対する教育、研修の企画・運営に関すること</li> <li>(4) 医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策に関すること <ol style="list-style-type: none"> <li>①インシデント及びアクシデント発生時における情報の収集と分析</li> <li>②事故予防策、再発予防策の立案・評価及び見直し</li> </ol> </li> <li>(5) 医療安全に係る連絡調整に関すること</li> <li>(6) その他医療安全対策の推進に関すること</li> <li>(7) 医療安全に関する官公庁への届出及び報告に関すること</li> <li>(8) 診療記録等の監査に関すること</li> <li>(9) 医薬品安全管理委員会の運営に関すること</li> </ol>	

- (10) 医療機器安全管理委員会の運営に関する事
- (11) 高難度新規医療技術評価委員会の運営に関する事
- (12) 未承認新規医薬品等評価委員会の運営に関する事
- (13) 医療放射線安全管理委員会の運営に関する事
- (14) 放射線治療品質管理室会議の運営に関する事

※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

- ・ 予定手術開始前 1 時間以内の予防的抗生剤投与割合
- ・ 再手術率（48 時間以内、術後 30 日以内）
- ・ 医原性気胸の発生率
- ・ 術後合併症発生率
- ・ 退院後緊急入院率（2 週間・6 週間・30 日以内）
- ・ 死亡退院患者率

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

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

#### ⑦ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

- ・ 前年度の高難度新規医療技術を用いた医療の申請件数（12 件）、及び許可件数（12 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（・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（・無）
- ・ 活動の主な内容：
  - ・ 診療科の長から申請のあった申請内容を確認し、高難度新規医療技術評価委員会へ当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求める。
  - ・ 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適否等について決定し、申請のあった診療科の長に対しその結果を通知する。
  - ・ 導入後、5 症例程度の手術記録、診療録などの記載内容を当該科の長より報告を求める。
  - ・ 当該高難度新規医療技術が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に及び術後に患者が死亡した場合、その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認する。
  - ・ 当該高難度新規医療技術が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況の確認を行う。
  - ・ 医療安全管理委員会と連携する。
  - ・ 評価委員会に係る事務。
- ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（・無）
- ・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（・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（26 件）、及び許可件数（26 件）  
（うち医薬品 21 件、医療機器 5 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（・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（・無）

・活動の主な内容：

・未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否を決定する部門を、医薬品は医薬品安全管理室、医療機器は医療機器安全管理室とし、未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する業務を処理する。

・診療科の長は、当該診療科において未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、医薬品安全管理室または医療機器安全管理室に当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の申請を行う。

・医薬品安全管理室または医療機器安全管理室は、診療科の長から申請のあった申請内容を確認するとともに、未承認新規医薬品等評価委員会に対して、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について意見を求める。

・医薬品安全管理室または医療機器安全管理室は、評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該未承認新規医薬品等の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長に対しその結果を通知する。

・医薬品安全管理室または医療機器安全管理室は、当該未承認新規医薬品等が適正な手続に基づいて使用されていたかどうかに関し、定期的に診療録等の記載内容を確認する。

・医薬品安全管理室または医療機器安全管理室は未承認新規医薬品等が適正な手続に基づいて使用されていたかどうか、従業者の遵守状況の確認を行う。

・医薬品安全管理室または医療機器安全管理室は、未承認新規医薬品等の使用の適否等についての結果、及び未承認新規医薬品等規程に定める事項の従業者の遵守状況を病院長に報告する。

・医療安全管理委員会と連携する。

・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（・無）

・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（・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 869 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 212 件

・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容

①診療科からの報告状況の確認及び確認結果の管理者への報告

②提出率を示し、報告状況が不十分な場合は、当該科の長を指導

#### 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（（病院名：東京医科大学病院）・無）

・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（（病院名：東京医科大学病院）・無）

・技術的助言の実施状況

##### 1. 【助言の詳細】

日本薬局方でない薬品は、当院では未承認薬と判断している。特に院内製剤ではこのような薬品があると思うが、貴院ではどう判断をされるのかを、整理されても良いと感じた。

##### 【助言への対応】

当院でも、院内製剤（クラスⅠ、クラスⅡに該当）は未承認薬として審査対象であることを業務手順書に明記している。すでに当院 IRB 審査で製造承認された院内製剤は、薬剤科と診療科で品目の見直しを完了し、現行の審査体制で順次再審査を実施している。

## 2 【助言の詳細】

法律上での成人年齢引き下げに伴い、18歳・19歳については親権者が存在しなくなったため、18歳・19歳に対しては親権者という表現が適切ではないと思われる。同意書等で「親権者」の表現を記載しているようであれば、修正等が必要であると思う。

### 【助言への対応】

主管部署に伝え、書類等の確認及び文言の修正について検討し、「保護者」に修正した。

## 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

(患者相談窓口の設置状況)

- ・設置年月日：昭和54年4月1日
- ・窓口の名称：総合相談室
- ・相談に応じる時間帯：月曜日～金曜日9:00～15:00、土曜日(第2、第4を除く)9:00～12:00
- ・責任者職種：患者支援センター所長／医師
- ・対応職員：患者支援センター総合相談室 社会福祉士

(窓口の活動に関する患者への明示)

- ・明示している場所：各科外来、東海ホール・けやき口掲示板、各病棟
- ・明示内容：活動の趣旨、設置場所、担当者・責任者、対応時間

(窓口の活動に関する規約の整備状況)

- ・規約の整備(平成15年4月1日)

(相談により患者や家族が不利益を受けないような適切な配慮)

具体的な配慮の状況

- \* プライバシーの保護、匿名での相談及びご意見箱の設置(無記名での投書を可能としている)

(窓口以外の苦情相談の受付方法)

- ・電話、投書箱、インターネット相談の実施
- \* 電話相談：総合相談室、当該部署で受けた内容を記録用紙あるいは任意の用紙に記載している

## ⑫ 職員研修の実施状況

### ・研修の実施状況

- ・研修実施後の学習効果測定として e-learning を年1回実施
- ・医療安全の日セミナー／RM会

<内容>

- 令和4年4月8日 「医療コーチングについて」
- 令和4年9月29日 「2022年度医療安全に関する周知内容」
- 令和4年7月29日 「ノンテクニカルスキルについて」
- 令和4年9月29日 「医療安全とノンテクニカルスキル②」
- 令和4年11月24日 「医療安全とノンテクニカルスキル③」
- 令和5年3月15日 「医療安全とノンテクニカルスキル④」

(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：令和4年度 特定機能病院管理者研修[継続]（令和5年2月3日）  
医療安全管理責任者：令和4年度 特定機能病院管理者研修[継続]（令和5年1月26日）  
医薬品安全管理責任者：令和4年度 特定機能病院管理者研修[初回]（令和5年2月3日）  
医療機器安全管理責任者：令和4年度 特定機能病院管理者研修[継続]（令和5年2月24日）

(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  
日本医療機能評価機構の病院機能評価・一般病院3を受審し、2020年3月6日認定。  
(訪問審査実施日：2019年10月7日～10月9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  
公表していない。
- ・評価を踏まえ講じた措置
  - ①高難度新規医療技術の承認後のモニタリングについて、「経過観察期間」のモニタリングに関する院内の規程および「高難度新規医療技術の手続き」の運用フローの見直しをした。これにより医療安全専従医師は、高難度新規医療技術の承認後の事例で個別に設定された経過観察期間に基づき診療録等を適宜確認し、「モニタリング実施記録」を作成している。
  - ②医薬品等適応外使用について、適応外使用を行う医薬品のリスク分類を行い、未承認新規医薬品等評価委員会で審査し、病院としてその使用の適否を決定し記録に残している。適応外使用のモニタリングは、モニタリングシートを用い医薬品安全管理責任者に報告を行っている。

(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                             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 日本国の医師免許を有する者</li> <li>(2) 医学教育, 学術研究及び診療に関して高い見識を有する者</li> <li>(3) 本学の建学の精神に深く共鳴して, その具現を積極的に推進しようとする者</li> <li>(4) 医療安全確保のために必要な資質及び能力を有する者</li> <li>(5) 病院の管理運営に必要な資質及び能力を有する者</li> </ul> </li> <li>・ 基準に係る内部規程の公表の有無 ( <input checked="" type="checkbox"/>・無 )</li> <li>・ 公表の方法 東海大学医学部附属病院ホームページに掲載</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	<input checked="" type="checkbox"/> ・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 ( <input checked="" type="checkbox"/>・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 ( <input checked="" type="checkbox"/>・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 ( <input checked="" type="checkbox"/>・無 )</li> <li>・ 公表の方法 東海大学医学部附属病院ホームページに掲載</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
森 正樹	東海大学医学部学 部部長	○	「東海大学医学部附属病院病院長候 補者の選考規程」の規定に基づき、 医学部長は委員長を務める。	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
飯田 政弘	東海大学病院本部 本部長		「東海大学医学部附属病院病院長候 補者の選考規程」の規定に基づき、 委員に選出。	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
八木 憲司	学校法人東海大学 常務理事 (学園経 営管理担当)		〃	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
原 義徳	東海大学医学部付 属病院 事務部ゼ ネラルマネージャー		〃	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
久保田 亘	一般社団法人平塚 医師会 会長		「東海大学医学部附属病院病院長候 補者の選考規程」の規定に基づき、 医学部附属病院機関と利害関係のな い外部有識者として委員に選出。	有・ <input checked="" type="checkbox"/>
高橋 健一	伊勢原市保健福祉部 健康づくり担当部長		〃	有・ <input checked="" type="checkbox"/>

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		<input checked="" type="checkbox"/> 有・無	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・合議体の主要な審議内容               <ul style="list-style-type: none"> <li>①付属病院の事業計画の企画・立案に関する事項</li> <li>②付属病院の管理・運営に関する事項</li> <li>③付属病院の予算・決算に関する事項</li> <li>④付属病院の人事に関する事項</li> <li>⑤その他病院長が必要と判断した審議事項</li> </ul> </li>   <li>・審議の概要の従業者への周知状況                診療科長会（構成員：；各診療科長等、看護師；看護単位責任者等、技術職員；各科長等、事務職員他）での周知報告により、全体周知を図っている。また、必要に応じて病院本部会議、医学部協議会、医学科教授会等で報告するとともに、文書または、メール、Teams、Dr. JOY院内メッセージを活用し、周知を行っている。</li>   <li>・合議体に係る内部規程の公表の有無（有・<input type="checkbox"/>無）</li> <li>・公表の方法</li>   <li>・外部有識者からの意見聴取の有無（有・<input type="checkbox"/>無）</li> </ul>			
合議体の委員名簿			
氏名	委員長 (○を付す)	職種	役職
渡辺 雅彦	○	医師	病院長、病院本部副本部長、医学部副学部長
飯田 政弘		医師	病院本部本部長、学校法人東海大学常務理事
八木 憲司		事務職員	病院本部副本部長、学校法人東海大学常務理事
小川 吉明		医師	副院長、病院本部（情報システム）本部長補佐、診療情報部長
浅井さとみ		医師	病院本部（感染対策）本部長補佐
大上 研二		医師	副院長（筆頭）
浅野浩一郎		医師	副院長
岩崎 正之		医師	副院長、中央診療部長
吉岡公一郎		医師	副院長、診療部長
原 義徳		事務職員	副院長、病院運営企画室長、事務部長
横田 弘子		看護師	副院長、看護部長、看護師キャリア支援センター所長
鈴木 秀和		医師	臨床研修部長
守田 誠司		医師	医療監査部長、高度救命救急センター所長
中川 儀英		医師	診療協力部長
新倉 直樹		医師	オンコロジーセンター所長
石本 人士		医師	総合周産期母子医療センター所長
山本 賢司		医師	患者支援センター所長
竹下 啓		医師	治験・臨床研究センター所長
川又 郁夫		診療放射線技師	診療技術部長
鈴木 優司		薬剤師	薬剤部長

齊藤 成広		事務職員	病院運営企画室長 (MSCO 教学・図書)
原 一洋		事務職員	病院運営企画室 (相談役)
中村 晃司		事務職員	病院運営企画室次長 (経営企画/財務・フェシリティ)
本間 功一		事務職員	病院運営企画室次長 (CGD・施設)
桑久保ひとみ		事務職員	病院運営企画室次長 (総務)
大島慎一郎		事務職員	病院運営企画室次長 (医学部・病院改革)
志田 紀子		事務職員	病院運営企画室課長 (システム推進)
横田 秀和		事務職員	病院運営企画室課長 (MSCO 研究支援/治験・臨床研究)
深澤 光也		事務職員	病院運営企画室課長 (働き方改革)
鈴木 政智		事務職員	病院運営企画室課長 (医療情報)
萩野 智尉		事務職員	病院運営企画室課長 (経営企画/医事・健診)
原 大信		事務職員	病院運営企画室課長 (医事・健診)
佐藤 梢		事務職員	病院運営企画室課長 (人事)
田中 久美子		事務職員	病院運営企画室課長 (治験・臨床研究)
磯 みどり		看護師	病院運営企画室課長 (人事 (看護))

## 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・）
- 公表の方法
- 規程の主な内容
  - 第3条 病院に病院長を置く。
  - 2 病院長は、医療法第10条の規定に則ったものであるとともに、人格が高潔で学識に優れ、病院の管理・運営に関し識見を有するものとする。
  - 3 病院長は、病院管理者として病院の業務を統括する。
  - 4 病院長は、病院で行われる診療、教育及び研究について、その実施を許可し、実施状況について報告を求め、必要に応じて是正または停止を命ずることができる。
  - 5 病院の管理・運営に関する重要事項を審議する機関として、病院運営会議を置き、病院長が議長となり議事を取りまとめる。
  - 6 病院長の選任及び任期については、「東海大学医学部附属病院機関における病院長及び副院長の選任規程」の定めるところによる。
- 管理者をサポートする体制（副院長、院長補佐、企画スタッフ等）及び当該職員の役割
  - 副院長（統括、医療安全担当）
  - 副院長（診療・渉外担当）
  - 副院長（診療協力・働き方改革担当）
  - 副院長（中央診療担当）
  - 副院長（情報システム担当）
  - 副院長（看護・患者支援担当）
  - 副院長（事務担当）
- 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
  - 病院部門 執行部研修会
    - 〔開催時期〕 6月
    - 〔研修内容〕 ポストコロナの新時代に対応した医療人材養成と教育・研究の実践に加え、今後の社会変容を鑑みた各附属病院の将来構想策定の端緒となることを目的とし、また、本議論を基に、医学部、病院部門の中長期ビジョンの構想へと反映していくことを目指した研修。

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：                      医療安全管理業務（以下の(1)～(6)）の実施状況について管理者から報告等を求め、その適切性を判断する。また、必要に応じて、是正措置を講じるよう、理事長及び管理者に対し、書面により意見を表明する。</p> <p>(1) 医療安全管理責任者の業務                      (2) 医療安全管理部門の業務                      (3) 医療安全管理委員会の業務                      (4) 医薬品安全管理責任者の業務                      (5) 医療機器安全管理責任者の業務                      (6) その他医療安全管理業務に係る事項</p> <p>・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> ・ 無 ）                      ・ 委員名簿の公表の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> ・ 無 ）                      ・ 委員の選定理由の公表の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> ・ 無 ）                      ・ 監査委員会に係る内部規程の公表の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> ・ 無 ）                      ・ 公表の方法：                      当院ホームページに委員名簿、委員の選定理由を掲載。                      議事録は監査委員会終了後に掲載。</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
長谷川 奉延	慶應義塾大学医学部教授 小児科学教室（医師）	○	慶應義塾大学病院医療安全管理部長、医療安全管理責任者を経験し、医療安全管理に長けている者。また、医療安全や質の向上を目的に医療安全文化の構築を推進する者	有・ <input checked="" type="checkbox"/> 無	1
内嶋 順一	弁護士（神奈川県弁護士会）		患者さん側の立場に立った弁護をされている者	有・ <input checked="" type="checkbox"/> 無	1
山口 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センター COML 理事長		患者と医療者の協働の実現により医療現場により良いコミュニケーションを築く活動をされている者	有・ <input checked="" type="checkbox"/> 無	2
土方 哲也	伊勢原市保健福祉部長		行政としての立場及び一般の立場の代表者	有・ <input checked="" type="checkbox"/> 無	2
安田 聖栄	医療法人社団あんしん会四谷メディカルキューブ 理事長（医師） （元東海大学医学部教授、前東海		東海大学医学部付属病院の医療安全統括者を経験し、医療安全管理に長けている者	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 無	1

	大学医学部附属 病院副院長)				
千野 修	東海大学医学部 附属東京病院 副院長・医療安全 対策室長（医師）		東海大学医学部附属東京病 院の医療安全統括者であ り、医療安全管理に長けて いる者。また附属病院機関 の医療安全に係る責任者の 代表者	<input checked="" type="checkbox"/> ・無	1

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。

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



規則第15条の4第1項第3号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"> <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 病院外を含む法人全体の監督をする会議体として、定例理事会が開催されている。 理事には外部有識者を含み、メンバーは学校法人東海大学のホームページでも公開している。</li> <li>・ 会議体の実施状況（ 年 5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="checkbox"/>・無 ）（ 年 5回 ） 病院長は病院本部副本部長を務め、定例理事会には、 病院部門事業を管理・統括する常務理事(病院本部本部長/前病院長と、病院本部副本部長/前 病院事務部部长)が、毎回参画している。 上記は当該理事の参画状況。</li> <li>・ 会議体に係る内部規程の公表の有無（ <input checked="" type="checkbox"/>・無 ）</li> <li>・ 公表の方法 学校法人東海大学のホームページに掲載</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
			有・無

(注) 会議体の名称及び委員名簿は理事会等とは別に会議体を設置した場合に記載すること。

規則第 15 条の 4 第 1 項第 4 号に掲げる医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付ける窓口の状況

窓口の状況
<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="checkbox"/> ・ 無 )</li><li>・ 通報件数 (年 0 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="checkbox"/> ・ 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="checkbox"/> ・ 無 )</li><li>・ 周知の方法<ul style="list-style-type: none"><li>・ 病院情報端末の医療安全アイコン内に「匿名報告」を掲載</li><li>・ 医療安全対策マニュアル／医療安全基本マニュアルに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及び使用方法について掲載</li><li>・ 医療安全・感染防止セミナー、RM 会、e-learning で周知</li><li>・ 医療安全ラウンドで確認し、理解が不十分な場合はその場で指導を行い、責任者宛にフィードバックしている。</li></ul></li></ul>

(様式第 7)

専門性の高い対応を行う上での取組みに関する書類（任意）

1 果たしている役割に関する情報発信

① 果たしている役割に関する情報発信の有無	有・無
<p>・ 情報発信の方法、内容等の概要</p> <p>病院ホームページにおいて、病院の概要、理念、基本方針、取り組み、診療機能、診療実績医師の専門性、各種講座・講演会等の情報発信を行っている。</p> <p>また、近隣医療機関向けには、「診療案内」、「医療連携通信」、「のぞみ」等の冊子・チラシを配布、患者さん向けには「けんこうさろん（季刊誌）」、医学小知識（毎月2回）」を定期発行している。</p> <p>院内の掲示板にも「病院の理念」、「基本方針」を明示している。</p>	

2 複数の診療科が連携して対応に当たる体制

① 複数の診療科が連携して対応に当たる体制の有無	有・無
<p>・ 複数の診療科が連携して対応に当たる体制の概要</p> <p>【他職種にて構成するチーム医療の体制について】 栄養サポートチーム・呼吸ケアチーム・緩和ケアチーム・褥瘡対策チームなどが定期的に回診を行い、診療科・職種の枠を超え、患者のケアにあたっている。</p> <p>また、口腔機能管理が必要な患者に対して、手術を実施する診療科と口腔外科が医科・歯科連携を行い、周術期等口腔機能管理を実施している。</p>	