

(様式第 10)

国がん発第 254-1 号
平成 29 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がん研究センター (印)
理事長 中 釜 齊

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 12 条の 3 第 1 項及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 2 の 2 の第 1 項の規定に基づき、平成 28 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

3 所在の場所

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

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

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

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○印を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1) 内科

内科	有 ・ 無		
内科と組み合わせた診療科名等			
1呼吸器内科	2消化器内科	3循環器内科	4腎臓内科
5神経内科	6血液内科	7内分泌内科	8代謝内科
9感染症内科	10アレルギー疾患内科またはアレルギー科	11リウマチ科	
診療実績			
・呼吸器科で呼吸器疾患の内科的治療を行っている。			
・消化器科で消化器疾患の内科的治療を行っている。			

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

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

(2) 外科

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
床	床	床	床	425床	425床

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

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	104人	111人	183.1人	看 護 補 助 者	67人	診 療 エ ッ ク ス 線 技 師	0人
歯 科 医 師	2人	2人	2.2人	理 学 療 法 士	3人	臨 床 検 査 技 師	48人
薬 剤 師	44人	19人	59.1人	作 業 療 法 士	1人	衛 生 検 査 技 師	0人
保 健 師	0人	0人	0人	視 能 訓 練 士	0人	そ の 他	0人
助 産 師	0人	0人	0人	義 肢 装 具 士	0人	あ ん 摩 マ ッ サ ー ジ 指 圧 師	0人
看 護 師	442人	42人	468.7人	臨 床 工 学 士	4人	医 療 社 会 事 業 従 事 者	4人
准 看 護 師	0人	0人	0人	栄 養 士	0人	そ の 他 の 技 術 員	5人
歯 科 衛 生 士	2人	0人	2人	歯 科 技 工 士	0人	事 務 職 員	94人
管 理 栄 養 士	5人	3人	7.2人	診 療 放 射 線 技 師	44人	そ の 他 の 職 員	131人

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

7 専門の医師数

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合内科専門医	11人	眼 科 専 門 医	0人
外 科 専 門 医	30人	耳 鼻 咽 喉 科 専 門 医	8人
精 神 科 専 門 医	2人	放 射 線 科 専 門 医	13人
小 児 科 専 門 医	1人	脳 神 経 外 科 専 門 医	0人
皮 膚 科 専 門 医	0人	整 形 外 科 専 門 医	0人
泌 尿 器 科 専 門 医	2人	麻 酔 科 専 門 医	4人
産 婦 人 科 専 門 医	0人	救 急 科 専 門 医	1人
		合 計	72人

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

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (大 津 敦) 任命年月日 平成22年 4月 1日

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

9 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

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

	歯科等以外	歯科等	合計
1日当たり平均入院患者数	394.3人	0人	394.3人
1日当たり平均外来患者数	1,080.6人	40.8人	1,121.4人
1日当たり平均調剤数	473.2剤		
必要医師数	103.3人		
必要歯科医師数	2.1人		
必要薬剤師数	14人		
必要(准)看護師数	234.5人		

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

10 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	408.06m ²	鉄骨造	病床数	8床	心電計	○・無
			人工呼吸装置	○・無	心細動除去装置	○・無
			その他の救急蘇生装置	○・無	ペースメーカー	○・無
無菌病室等	[固定式の場合] 床面積 124.0m ² [移動式の場合] 台数 台		病床数	8床		
医薬品情報管理室	[専用室の場合] 床積 108.79m ² [共用室の場合] 共用する室名 薬剤事務室					
化学検査室	330.80m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 生化学臨床検査システム			
細菌検査室	128.37m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 微生物同定・薬剤感受性装置			
病理検査室	620.20m ²	鉄骨造	(主な設備) 自動固定包埋装置、組織標本作製装置			
病理解剖室	48.36m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 病理解剖装置一式			
研究室	988.50m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動染色装置			
講義室	285.00m ²	鉄筋コンクリート	室数	3室	収容定員	160人
図書室	117.05m ²	鉄筋コンクリート	室数	1室	蔵書数	3,700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	97.5%	逆紹介率	112.7%
算出根拠	A: 紹介患者の数		7,391人
	B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数		9,070人
	C: 救急用自動車によって搬入された患者の数		455人
	D: 初診の患者の数		8,048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
竹内 勤	慶應義塾大学 附属病院長	○	特定機能病院の 医療安全管理体制を熟知	有 <input checked="" type="radio"/> 無	医療安全に関する 業務従事経験
大河内信弘	筑波大学臨床 医学系外科教授		特定機能病院の 医療安全管理体制を熟知	有 <input checked="" type="radio"/> 無	医療安全に関する 業務従事経験
野田真由美	NPO 法人 支え あう会「α」副 理事長		患者会代表者として 医療問題に精通	有 <input checked="" type="radio"/> 無	医療を受ける者 その他の医療従事者 以外の者
池田 茂穂	弁護士(近藤丸 人法律事務所)		弁護士として法律 関係に精通	有 <input checked="" type="radio"/> 無	法律に関する識見を 有する者
林 隆一	国立がん研究 センター東病院 副院長		診療担当副院長として 院内診療・医療安全体制を 熟知	<input checked="" type="radio"/> 有・無	医療安全に関する 業務従事経験

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

13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

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

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

3 その他の高度の医療

医療技術名	喉頭、下咽頭悪性腫瘍手術(再建含)	取扱患者数	40人
当該医療技術の概要			
<p>喉頭がんが下咽頭へ浸潤している場合や、広範な下咽頭がんの場合は喉頭摘出のみではがんの完全な摘出は出来ず、下咽頭粘膜や頸部食道の一部を含めた合併切除が必要となる。この場合には咽頭・食道粘膜の欠損が大きく、粘膜縫合のみでは食道の再建はできないので、頸部や胸部の有茎皮弁や遊離皮弁(腹直筋、前腕筋、空腸など)、または胃管作成による食道挙上術の食道再建が必要となる。</p>			
医療技術名	食道悪性腫瘍手術(消化管再建、頸部、胸部、腹部)	取扱患者数	30人
当該医療技術の概要			
<p>食道がんはリンパ節転移の傾向が強く、食道切除とともに、主病巣周辺のリンパ節のみならず広範なリンパ節郭清が必要となる。頸部食道がんは、咽頭を温存可能な場合もあるが、多くの場合、特に下咽頭に近い場合は、咽頭・喉頭の合併切除とともに頸部食道を切除して遊離空腸を間置する(顕微鏡下に血行再建)か、食道を全摘して胃管を挙上し頸部で咽頭と吻合する方法が採られる。気管は胸骨上で永久気管瘻とする。リンパ節郭清は頸部のみにとどめることが多いが、上縦隔へと広げる場合もある。この場合は胸骨を切開することもある。</p>			
医療技術名	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	取扱患者数	111人
当該医療技術の概要			
<p>経内視鏡的に高周波切除器を用いて病変の周囲を全周性に切開し、粘膜下層を剥離することにより、最大径が2cmから5cmの早期癌又は腺腫に対して、病変を含む範囲を一括で切除する。</p>			
医療技術名	腹腔鏡下肝切除術	取扱患者数	78人
当該医療技術の概要			
<p>腹腔鏡による肝切除は近年デバイスの進歩により安全性が増してきており、従来の開腹手術と比較し根治性を保ったうえでより低侵襲な手術が施行可能である。病変が肝臓の左葉外側区域や下区域の表面にある場合は、腹腔鏡下肝切除術に好ましい条件である。また後区域の腫瘍に対しては半腹臥位にて安全な手術が可能となっている。</p>			
医療技術名	腹腔鏡下膵体尾部切除	取扱患者数	10人
当該医療技術の概要			
<p>腹腔鏡による膵体尾部切除術は現在膵低悪性度腫瘍に保険収載され一部の施設で行われている。デバイスの進歩により術後膵液瘻もほとんど起こらず、高い安全性のもと積極的な導入が進んでいる。</p>			
医療技術名	腹腔鏡下胃全摘術(悪性腫瘍)	取扱患者数	31人
当該医療技術の概要			
<p>開腹術と同様の操作を腹腔鏡下に行う。全胃を周囲のリンパ節とともに切除し、挙上空腸を作製して再建する。技術的には脾門周囲を含むD2リンパ節郭清も開腹同等に行えるが、現時点ではリンパ節転移などが疑われる症例においては慎重に適応を決定する。</p>			
医療技術名	腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術	取扱患者数	6人
当該医療技術の概要			
<p>ガスによる気腹を行わず、腎尿管が辛うじて摘出される大きさのポートから、解剖学的剥離面を展開して原則的に後腹膜的に広い術野を作成し、内視鏡および手術器具を後腹膜腔内に挿入し、手指を入れずに手術操作を行い、腎尿管を摘除する手術である。</p>			
医療技術名	括約筋間直腸切除術(ISR)	取扱患者数	76人
当該医療技術の概要			
<p>下部直腸癌に対する究極的肛門温存手術であり、手縫い肛門吻合を伴う。標準では永久人工肛門を伴う直腸切断術が行われるが、本手術法により本来の肛門から排便が可能となる。本手術式は保険収載されていない。</p>			

医療技術名	経皮的ラジオ波焼灼術	取扱患者数	7人
当該医療技術の概要			
肝腫瘍に対して、超音波ガイド下でラジオ波焼灼用の穿刺針を刺入し、高周波電流の誘電加熱により、腫瘍を熱凝固壊死させる局所療法である。			
医療技術名	希少肺癌の全国規模の遺伝子スクリーニング(LC-SCRUM-Japan)	取扱患者数	72人
当該医療技術の概要			
1-2%の頻度の希少肺癌をスクリーニングし、治療開発に結びつけるための全国規模の遺伝子スクリーニングネットワーク事業。2014/4/30現在、全国の165施設が参加し、2013/2月より遺伝子スクリーニングを実施中。目標症例数1700名であり、既に希少肺癌が多数スクリーニングされ、希少肺癌の治験へ登録されており、治療開発に貢献している。			
医療技術名	進行再発大腸癌におけるKRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CAなどのがん関連遺伝子変異のプロファイリング	取扱患者数	180人
当該医療技術の概要			
進行再発大腸癌症例におけるKRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CAなどのがん関連遺伝子変異のプロファイリングを行い、変異情報から最適な薬物療法を選択する。			
医療技術名	切除不能・進行・再発固形がんに対するがん関連遺伝子変異のプロファイリング	取扱患者数	0人
当該医療技術の概要			
次世代シーケンサーを用いて、切除不能・進行・再発固形がん患者のがん固有遺伝子プロファイリング(50遺伝子、2790箇所の変異部位を検索)を行い、変異情報から最適な薬物療法を選択する。			
医療技術名	術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法	取扱患者数	0人
当該医療技術の概要			
原発性乳がん手術後の女性に対し、標準的術後ホルモン療法5年間実施と同時にS-1を1年間内服投与し、乳がん手術後の再発抑制効果を検証する			
医療技術名	ペトレキセド静脈内投与およびシスプラチン静脈内投与の併用療法	取扱患者数	1人
当該医療技術の概要			
PEM+CDDP併用療法は、1日目にPEMは500mg/m ² とCDDPは75mg/m ² を投与し、3週毎に4回投与する。進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する有効性、および安全性が確立した治療であり、さらには術後補助化学療法としても期待されている治療法である			
医療技術名	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術	取扱患者数	28人
当該医療技術の概要			
術式は幽門側胃切除、噴門側胃切除、胃全摘。アーム先端に取り付けられた手術器械(da Vinci)は多関節となっており、腹腔鏡下手術の器械より繊細な動きが可能です。また、生理的な手ぶれが制御されますので、より精密な動きが可能です。これらの特徴により、手術に関連した合併症を減らすことが期待されています。			
医療技術名	周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法	取扱患者数	16人
当該医療技術の概要			
非小細胞肺癌完全切除例に対する手術療法はすでに確立された治療法であるが、根治術を施行できても約半数に再発を認めているのが現状である。周術期に転移再発抑制を講じる治療法は未だ確立されていない。一方、これまでの臨床研究から、ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(hANP)の周術期投与は非小細胞肺癌の術後再発を抑制する有望な治療法である可能性が示唆されている。そこで、肺癌手術の術後再発抑制としてのhANPの有用性をランダム化比較試験で評価することを目的に、術後2年無再発生存期間を主要評価項目とした臨床試験を計画した			
医療技術名	中下咽頭表在癌に対する全身麻酔下内視鏡切除	取扱患者数	109人
当該医療技術の概要			
内視鏡で発見された中下咽頭領域の表在癌に対して、消化管の早期癌に対する粘膜切除術を応用して、全身麻酔下に行う。病変周囲を内視鏡で観察しながら、高周波切開ナイフを用いて切開剥離し切除する。体表を切開することなく、喉頭機能を完全に温存したまま治療することが出来る。頭頸部外科と内視鏡科が合同で治療にあたり、切除後喉頭浮腫による気道狭窄が懸念される場合は一時的な気管切開が行われる。			

医療技術名	消化管癌術後吻合部狭窄に対する内視鏡的狭窄解除術	取扱患者数	23人
当該医療技術の概要			
消化管癌術後の吻合部狭窄があり、既存の治療(バルーン拡張やブジー法)では改善しない患者に対して、内視鏡直視下に高周波切開ナイフを用いて、狭窄部の癒痕組織を切開剥離する手技。狭窄長は短いが強固な癒痕組織が影響して難治性狭窄になっている場合に適応になる。			
医療技術名	食道癌に対する陽子線治療を用いた根治的放射線療法	取扱患者数	20人
当該医療技術の概要			
食道癌患者を対象に、陽子線治療を用いた5-FU + CDDP併用放射線療法である。陽子線治療が、現在広く行われているX線による放射線治療よりも長期的な副作用が少ないことが期待されている治療である。			
医療技術名	第1相臨床試験(治験:ファーストインヒューマン試験を含む)	取扱患者数	211人
当該医療技術の概要			
新規抗がん剤を日本人もしくはヒトで初めて投与することでの安全性を検証する目的の治験。国内のみでなくアジアでもトップレベルを推移している。未知の毒性に対して高度な体制が必要であり、国内においては数施設でしか実施不能である			
医療技術名	未承認薬を用いた医師主導治験(BKM120)	取扱患者数	2人
当該医療技術の概要			
前治療で増悪した進行食道癌患者を対象としたBKM120の第II相臨床試験 前治療で増悪した進行食道癌患者に対して、BKM120の有効性及び安全性を探索的に評価する。			
医療技術名	未承認薬を用いた医師主導治験(TAS102+Nintedanib)	取扱患者数	4人
当該医療技術の概要			
標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintedanibとTAS-102の同時併用療法 第Ib/II相臨床試験 【第Ib相】 標準化学療法不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象として、NintedanibとTAS-102を併用時の安全性を評価し、併用時のNintedanibの推奨用量を決定する。 【第II相】 標準化学療法不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象として、NintedanibとTAS-102を併用時の有効性及び安全性を探索的に評価する。			
医療技術名	未承認薬を用いた医師主導治験(HSP105)	取扱患者数	2人
当該医療技術の概要			
進行食道がん・大腸がん患者を対象としたHSP105由来ペプチドワクチンの第I相臨床試験 進行食道・大腸がん患者に対して、Phase1aにおいてHSP105由来ペプチドワクチンの用量制限毒性(Dose limiting toxicity:DLT)の発現割合により推奨用量を決定し、Phase1bにおいて、症例を追加し、安全性・有効性について探索する。			
医療技術名	未承認薬を用いた医師主導治験(TAS102)	取扱患者数	3人
当該医療技術の概要			
多剤不応進行再発食道癌に対するFTD/TPI合剤(TAS-102)の有効性及び安全性に関する第II相臨床試験 5-FU, プラチナ系抗腫瘍薬、タキサン系抗腫瘍薬のいずれも不応/投与不可能となった切除不能進行・再発食道癌患者(組織型:扁平上皮癌, 腺扁平上皮癌, 類基底細胞癌のいずれか)を対象として、3ヶ月無増悪生存割合についてTAS-102投与群において評価する。			
医療技術名	未承認薬を用いた医師主導治験(regorafenib)	取扱患者数	9人
当該医療技術の概要			
イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたレゴラフェニブの第II相臨床試験 イマチニブ不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象として、レゴラフェニブの有効性及び安全性を探索的に評価する。			

医療技術名	未承認薬を用いた医師主導治験(S-588410)	取扱患者数	3人
当該医療技術の概要			
完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第2相試験 無再発生存期間を指標として、プラセボ群の比較によりS-588410の有効性を評価する。			
医療技術名	未承認薬を用いた医師主導治験(CH5424802)	取扱患者数	1人
当該医療技術の概要			
RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第I/II相臨床試験 ステップ1(用量漸減法による検討) RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象として、CH5424802の安全性、忍容性、薬物動態パラメータ及び有効性を検討する。併せて、ステップ2における推奨用量を決定する。 ステップ2(推奨用量での検討) RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象として、ステップ1において決定された推奨用量でのCH5424802の有効性及び安全性を検討する。			

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

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

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数		疾患名	患者数
1	球脊髄性筋萎縮症		56	ベーチェット病	3
2	筋萎縮性側索硬化症		57	特発性拡張型心筋症	10
3	脊髄性筋萎縮症		58	肥大型心筋症	4
4	原発性側索硬化症		59	拘束型心筋症	
5	進行性核上性麻痺	3	60	再生不良性貧血	4
6	パーキンソン病	27	61	自己免疫性溶血性貧血	1
7	大脳皮質基底核変性症		62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	
8	ハンチントン病	1	63	特発性血小板減少性紫斑病	4
9	神経有棘赤血球症		64	血栓性血小板減少性紫斑病	
10	シャルコー・マリー・トゥース病		65	原発性免疫不全症候群	
11	重症筋無力症	9	66	IgA 腎症	
12	先天性筋無力症候群		67	多発性嚢胞腎	
13	多発性硬化症/視神経脊髄炎		68	黄色靱帯骨化症	
14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎/多巣性運動ニューロパチー		69	後縦靱帯骨化症	1
15	封入体筋炎		70	広範脊柱管狭窄症	
16	クドウ・深瀬症候群		71	特発性大腿骨頭壊死症	
17	多系統萎縮症	2	72	下垂体性ADH分泌異常症	
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)		73	下垂体性TSH分泌亢進症	
19	ライソゾーム病		74	下垂体性PRL分泌亢進症	
20	副腎白質ジストロフィー		75	クッシング病	1
21	ミトコンドリア病		76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	
22	もやもや病	1	77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	
23	プリオン病		78	下垂体前葉機能低下症	
24	亜急性硬化性全脳炎		79	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	
25	進行性多巣性白質脳症		80	甲状腺ホルモン不応症	
26	HTLV-1関連脊髄症		81	先天性副腎皮質酵素欠損症	
27	特発性基底核石灰化症		82	先天性副腎低形成症	
28	全身性アミロイドーシス		83	アジソン病	1
29	ウルリッヒ病		84	サルコイドーシス	9
30	遠位型ミオパチー		85	特発性間質性肺炎	5
31	ベスレムミオパチー		86	肺動脈性肺高血圧症	
32	自己食空胞性ミオパチー		87	肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症	
33	シュワルツ・ヤンベル症候群		88	慢性血栓性肺高血圧症	
34	神経線維腫症	3	89	リンパ脈管筋腫症	
35	天疱瘡	6	90	網膜色素変性症	
36	表皮水疱症		91	バッド・キアリ症候群	
37	膿疱性乾癬(汎発型)		92	特発性門脈圧亢進症	
38	スティーヴンス・ジョンソン症候群		93	原発性胆汁性肝硬変	8
39	中毒性表皮壊死症		94	原発性硬化性胆管炎	1
40	高安動脈炎		95	自己免疫性肝炎	7
41	巨細胞性動脈炎		96	クローン病	5
42	結節性多発動脈炎	1	97	潰瘍性大腸炎	37
43	顕微鏡的多発血管炎		98	好酸球性消化管疾患	
44	多発血管炎性肉芽腫症		99	慢性特発性偽性腸閉塞症	
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症		100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	
46	悪性関節リウマチ		101	腸管神経節細胞減少症	
47	パージャール病		102	ルビンシュタイン・テイビ症候群	
48	原発性抗リン脂質抗体症候群		103	CFC症候群	
49	全身性エリテマトーデス	4	104	コステロ症候群	
50	皮膚筋炎/多発性筋炎		105	チャージ症候群	
51	全身性強皮症	1	106	クリオピリン関連周期熱症候群	
52	混合性結合組織病		107	全身型若年性特発性関節炎	
53	シェーグレン症候群	12	108	TNF受容体関連周期性症候群	
54	成人スチル病	1	109	非典型溶血性尿毒症症候群	
55	再発性多発軟骨炎		110	ブラウ症候群	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数		疾患名	患者数
111	先天性ミオパチー	2	161	家族性良性慢性天疱瘡	
112	マリネスコ・シェーグレン症候群		162	類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。)	
113	筋ジストロフィー		163	特発性後天性全身性無汗症	
114	非ジストロフィー性ミオトニー症候群		164	眼皮皮膚白皮症	
115	遺伝性周期性四肢麻痺		165	肥厚性皮膚骨膜炎	
116	アトピー性脊髄炎		166	弾性線維性仮性黄色腫	
117	脊髄空洞症		167	マルファン症候群	
118	脊髄髄膜瘤		168	エーラス・ダンロス症候群	
119	アイザックス症候群		169	メンケス病	
120	遺伝性ジストニア		170	オクシタル・ホーン症候群	
121	神経フェリチン症		171	ウィルソン病	
122	脳表ヘモジデリン沈着症		172	低ホスファターゼ症	
123	禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性白質脳症		173	VATER症候群	
124	皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症		174	那須・ハコラ病	
125	神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症		175	ウィーバー症候群	
126	ペリー症候群		176	コフィン・ローリー症候群	
127	前頭側頭葉変性症		177	有馬症候群	
128	ピッカースタッフ脳幹脳炎		178	モワット・ウィルソン症候群	
129	痙攣重症型(二相性)急性脳症		179	ウィリアムズ症候群	
130	先天性無痛無汗症		180	ATR-X症候群	
131	アレキサンダー病		181	クルーゾン症候群	
132	先天性核上性球麻痺		182	アペール症候群	
133	メウズ症候群		183	ファイファー症候群	
134	中隔視神経形成異常症/ドモルシア症候群		184	アントレー・ビクスラー症候群	
135	アイカルディ症候群		185	コフィン・シリス症候群	
136	片側巨脳症		186	ロスムンド・トムソン症候群	
137	限局性皮質異形成		187	歌舞伎症候群	
138	神経細胞移動異常症		188	多脾症候群	
139	先天性大脳白質形成不全症		189	無脾症候群	
140	ドラベ症候群		190	鰓耳腎症候群	
141	海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん		191	ウェルナー症候群	
142	ミオクロニー欠神てんかん		192	コケイン症候群	
143	ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん		193	プラダー・ウィリ症候群	
144	レノックス・ガストー症候群		194	ソトス症候群	
145	ウエスト症候群		195	ヌーナン症候群	
146	大田原症候群		196	ヤング・シンプソン症候群	
147	早期ミオクロニー脳症		197	1p36欠失症候群	
148	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん		198	4p欠失症候群	
149	片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群		199	5p欠失症候群	
150	環状20番染色体症候群		200	第14番染色体父親性ダイソミー症候群	
151	ラスムッセン脳炎		201	アンジェルマン症候群	
152	PCDH19関連症候群		202	スミス・マギニス症候群	
153	難治頻回部分発作重症型急性脳炎		203	22q11.2欠失症候群	
154	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症		204	エマヌエル症候群	
155	ランドウ・クレフナー症候群		205	脆弱X症候群関連疾患	
156	レット症候群	1	206	脆弱X症候群	
157	スタージ・ウェーバー症候群		207	総動脈幹遺残症	
158	結節性硬化症		208	修正大血管転位症	
159	色素性乾皮症		209	完全大血管転位症	
160	先天性魚鱗癬		210	単心室症	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数		疾患名	患者数
211	左心低形成症候群		259	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症	
212	三尖弁閉鎖症		260	シトステロール血症	
213	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症		261	タンジール病	
214	心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症		262	原発性高カイロミクロン血症	
215	ファロー四徴症		263	脳髄黄色腫症	
216	両大血管右室起始症		264	無βリポタンパク血症	
217	エプスタイン病		265	脂肪萎縮症	
218	アルポート症候群		266	家族性地中海熱	
219	ギャロウェイ・モワト症候群		267	高IgD症候群	
220	急速進行性糸球体腎炎		268	中條・西村症候群	
221	抗糸球体基底膜腎炎		269	化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群	
222	一次性ネフローゼ症候群		270	慢性再発性多発性骨髄炎	
223	一次性膜性増殖性糸球体腎炎		271	強直性脊椎炎	
224	紫斑病性腎炎		272	進行性骨化性線維異形成症	
225	先天性腎性尿崩症		273	肋骨異常を伴う先天性側弯症	
226	間質性膀胱炎(ハンナ型)		274	骨形成不全症	
227	オスラー病		275	タナトフォリック骨異形成症	
228	閉塞性細気管支炎		276	軟骨無形成症	
229	肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)		277	リンパ管腫症/ゴーハム病	
230	肺胞低換気症候群		278	巨大リンパ管奇形(頸部顔面病変)	
231	α1-アンチトリプシン欠乏症		279	巨大静脈奇形(頸部口腔咽頭びまん性病)	
232	カーニー複合		280	巨大動静脈奇形(頸部顔面又は四肢病変)	
233	ウォルフラム症候群		281	クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	
234	ペルオキシソーム病(副腎白質ジストロフィーを除く。)		282	先天性赤血球形成異常性貧血	
235	副甲状腺機能低下症	26	283	後天性赤芽球癆	
236	偽性副甲状腺機能低下症		284	ダイヤモンド・ブラックファン貧血	
237	副腎皮質刺激ホルモン不応症		285	ファンコニ貧血	
238	ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症		286	遺伝性鉄芽球性貧血	
239	ビタミンD依存性くる病/骨軟化症		287	エプスタイン症候群	
240	フェニルケトン尿症		288	自己免疫性出血病XIII	
241	高チロシン血症1型		289	クロンカイト・カナダ症候群	
242	高チロシン血症2型		290	非特異性多発性小腸潰瘍症	
243	高チロシン血症3型		291	ヒルシユスプルング病(全結腸型又は小腸)	
244	メーブルシロップ尿症		292	総排泄腔外反症	
245	プロピオン酸血症		293	総排泄腔遺残	
246	メチルマロン酸血症		294	先天性横隔膜ヘルニア	
247	イソ吉草酸血症		295	乳幼児肝巨大血管腫	
248	グルコーストランスポーター1欠損症		296	胆道閉鎖症	
249	グルタル酸血症1型		297	アラジール症候群	
250	グルタル酸血症2型		298	遺伝性膝炎	
251	尿素サイクル異常症		299	嚢胞性線維症	
252	リジン尿性蛋白不耐症		300	IgG4関連疾患	1
253	先天性葉酸吸収不全		301	黄斑ジストロフィー	
254	ポルフィリン症		302	レーベル遺伝性視神経症	
255	複合カルボキシラーゼ欠損症		303	アッシュャー症候群	
256	筋型糖原病		304	若年発症型両側性感音難聴	
257	肝型糖原病		305	遅発性内リンパ水腫	
258	ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ欠損症		306	好酸球性副鼻腔炎	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

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

(注) 「患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

5 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(基本診療科)

施設基準の種類	施設基準の種類
・特定機能病院入院基本料	・
・診療録管理体制加算1	・
・医師事務作業補助体制加算1	・
・急性期看護補助体制加算2	・
・看護職員夜間配置加算2	・
・療養環境加算	・
・重症者等療養環境特別加算	・
・無菌治療室管理加算2	・
・緩和ケア診療加算	・
・がん診療連携拠点病院加算	・
・栄養サポートチーム加算	・
・医療安全対策加算1	・
・感染防止対策加算1	・
・感染防止対策地域連携加算	・
・患者サポート体制充実加算	・
・褥瘡ハイリスク患者ケア加算	・
・総合評価加算	・
・病棟薬剤業務実施加算1	・
・データ提出加算2	・
・退院支援加算1	・
・認知症ケア加算2	・
・緩和ケア病棟入院料	・
・	・
・	・
・	・
・	・

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

6 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(特掲診療科)

施設基準の種類	施設基準の種類
・小児科外来診療料	・抗悪性腫瘍剤処方管理加算
・がん性疼痛緩和指導管理料	・外来化学療法加算1
・がん患者指導管理料1	・無菌製剤処理料
・がん患者指導管理料2	・廃用症候群リハビリテーション料(Ⅱ)
・がん患者指導管理料3	・脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅱ)
・外来緩和ケア管理料	・運動器リハビリテーション料(Ⅰ)
・移植後患者指導管理料	・呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)
・外来放射線照射診療料	・がん患者リハビリテーション料
・ニコチン依存症管理料	・集団コミュニケーション療法料
・がん治療連携計画策定料	・リンパ浮腫複合的治療料
・がん治療連携管理料	・組織拡張器による再建手術(一連につき)1:一次再建の場合
・排尿自立指導料	・組織拡張器による再建手術(一連につき)1:二次再建の場合
・薬剤管理指導料	・仙骨神経刺激装置植込術
・医療機器安全管理料1	・仙骨神経刺激装置交換術
・医療機器安全管理料2	・乳がんセンチネルリンパ節加算1
・造血器腫瘍遺伝子検査	・乳がんセンチネルリンパ節加算2
・遺伝学的検査	・ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術:一次一次的再建
・遺伝カウンセリング加算	・ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術:一次二次的再建及び二次再建
・検体検査管理加算(Ⅰ)	・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)}
・検体検査管理加算(Ⅱ)	・腹腔鏡下小切開骨盤内リンパ節群郭清術
・国際標準検査管理加算	・腹腔鏡下小切開後腹膜リンパ節群郭清術
・センチネルリンパ節生検(乳がんに係るものに限る。)	・腹腔鏡下小切開後腹膜腫瘍摘出術
・画像診断管理加算1	・腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術
・ポジトロン断層撮影及びポジトロン・コンピュータ断層複合撮影	・胃瘻造設術
・CT撮影及びMRI撮影	・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}
・大腸CT撮影加算	・腹腔鏡下肝切除術

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

6 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(特掲診療科)

施設基準の種類	施設基準の種類
・腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術	・定位放射線治療呼吸性移動対策加算
・腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術	・粒子線治療
・早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	・粒子線治療適応判定加算
・腹腔鏡下小切開副腎摘出術	・粒子線治療医学管理加算
・腹腔鏡下小切開腎部分切除術	・病理診断管理加算2
・腹腔鏡下小切開腎摘出術	・歯科外来診療環境体制加算
・腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術	・歯科治療総合医療管理料(Ⅰ)
・腹腔鏡下小切開尿管腫瘍摘出術	・歯科治療総合医療管理料(Ⅱ)
・腹腔鏡下小切開膀胱腫瘍摘出術	・在宅患者歯科治療総合医療管理料(Ⅰ)
・腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術	・在宅患者歯科治療総合医療管理料(Ⅱ)
・腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術	・歯科口腔リハビリテーション料2
・腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術	・補綴物維持管理料
・腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術(内視鏡支援機器を用いるもの)(外陰、会陰)	・
・輸血管理料Ⅱ	・
・輸血適正使用加算	・
・人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算	・
・胃瘻造設時嚥下機能評価加算	・
・麻酔管理料(Ⅰ)	・
・放射線治療専任加算	・
・外来放射線治療加算	・
・1回線量増加加算	・
・高エネルギー放射線治療	・
・強度変調放射線治療(IMRT)	・
・画像誘導放射線治療(IGRT)	・
・体外照射呼吸性移動対策加算	・
・直線加速器による定位放射線治療	・

(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
先端的がん医療実施のための地域完結型病理診断および臨床・病理連携ネットワークの構築	桑田 健	病理・臨床検査科	2,419,000	補委 厚生労働省
汎用性のある系統的な苦痛のスクリーニング手法の確立とスクリーニング結果に基づいたトリアージ	松本 禎久	緩和医療科	6,500,000	補委 厚生労働省
適切な緩和ケア提供のための緩和ケアガイドブックの改訂に関する研究	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	8,559,000	補委 厚生労働省
HTLV-1キャリアとHTLV-1キャリアとATL患者の実態把握、リスク評価、相談支援体制整備と	塚崎 邦弘	血液腫瘍科	3,800,000	補委 厚生労働省
働くがん患者の職場復帰支援に関する研究-病院における離職予防プログラム開発評価と企業文化	坪井 正博	呼吸器外科	3,000,000	補委 厚生労働省
小児・若年がん長期生存者に対する妊孕性のエビデンスと生殖医療ネットワーク構築に関する研究	河本 博	小児腫瘍科	200,000	補委 厚生労働省
職業性胆管癌に対する総合的診断法の確立	土原 一哉	TR分野	3,000,000	補委 厚生労働省
微細手術支援ローカル操作型マルチアングルマニピュレータ	西澤 祐吏	大腸外科	260,000	補委 文部科学省
総合的機能評価を用いた治療効果ならびに有害事象予測を目指したコホートの構築	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	1,560,000	補委 文部科学省
ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定	瀬尾 幸子	血液腫瘍科	1,950,000	補委 文部科学省
国際標準化のための縦隔腫瘍の画像診断を用いた縦隔区分法と病期分類の提案と評価	楠本 昌彦	放射線診断科	65,000	補委 文部科学省
大腸癌に対するEGFR経路の抑制を基盤とした新たな分子標的放射線療法の開発	中神 佳宏	放射線診断科	130,000	補委 文部科学省
ウェアラブルデバイスを使用したがん性疼痛管理における医療用麻薬の客観的有用性評価	松井 礼子	薬剤部	97,500	補委 文部科学省
血漿遊離DNAを用いた小細胞肺癌の新たな低侵襲的診断法の確立	梅村 茂樹	呼吸器内科	2,080,000	補委 文部科学省
肝特異性造影剤の排泄分子機構を利用した肝がん放射線照射マージンの可視化	山口 雅之	機能診断開発分野	2,080,000	補委 文部科学省
網羅的遺伝子解析による頭頸部がんの放射線感受性予測	茂木 厚	放射線治療科	3,120,000	補委 文部科学省
陽子線治療の治療法開発に向けた生物学的特性解析研究	秋元 哲夫	放射線治療科	1,560,000	補委 文部科学省
難治組織肺癌である肺多形癌の病態解明・治療開発を目指した分子病理学的研究	菱田 智之	呼吸器外科	1,216,030	補委 文部科学省
肥満を有する大腸がん患者を対象とした術前減量プログラムの開発	伊藤 雅昭	大腸外科	780,000	補委 文部科学省
肥満を有する大腸がん患者を対象とした術前減量プログラムの開発	西澤 祐吏	大腸外科	390,000	補委 文部科学省
配偶者をがんで亡くした遺族のうつ病予防を目的とした対処強化介入の効果検証	松本 禎久	緩和医療科	260,000	補委 文部科学省
ヒストンH3バリエーションとヒストン修飾によるがん化とがん細胞の進展機構	藤井 誠志	臨床腫瘍病理分野	910,000	補委 文部科学省
陽子線治療におけるワブラー照射法に対する高精度線量計算法・患者校正値算出法の開発	堀田 健二	粒子線医学開発分野	780,000	補委 文部科学省
神経・癌相互作用による膀胱癌悪液質の機序解明	光永 修一	肝胆膵内科	1,430,000	補委 文部科学省
直腸癌術前化学放射線治療における肛門括約筋障害と肛門機能温存に関する研究	西澤 祐吏	大腸外科	1,072,333	補委 文部科学省
iNKT細胞のリプログラミングと膀胱癌免疫療法への応用	植村 靖史	免疫療法開発分野	1,560,000	補委 文部科学省

便潜血反応検査と便miRNA検査を組み合わせた新しい大腸がん検診法の開発研究	古賀 宣勝	実験動物管理室	1,430,000	補委	文部科学省
化学療法併用陽子線照射の生物学的増感効果の解明	北條 秀博	放射線治療科	1,300,000	補委	文部科学省
終末期がん患者の呼吸困難に対する送風の有効性—ランダム化クロスオーバー比較試験	角甲 純	看護部	1,040,000	補委	文部科学省
放射線治療と血漿中腫瘍由来DNAを組み合わせた新規癌診断法の確立	影山 俊一郎	放射線治療科	3,120,000	補委	文部科学省
細胞機能調整技術を活用した放射性核種封入リボソームによる固形癌内用療法の最適化	濱道 修生	機能診断開発分野	1,950,000	補委	文部科学省
腫瘍浸潤T細胞を投与する新たな肺がん個別化免疫細胞療法の開発	吉川 聡明	免疫療法開発分野	1,950,000	補委	文部科学省
大腸がん特異抗体を用いた高感度便タンパク検出法の開発	古賀 宣勝	実験動物管理室	2,210,000	補委	文部科学省
個別化医療に貢献する新規分子設計に基づく汎用性の高い低酸素可視化プローブの創成	梅田 泉	機能診断開発分野	1,820,000	補委	文部科学省
集団学習アルゴリズムを用いた終末期せん妄の発症予測モデルの開発	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	130,000	補委	文部科学省
免疫反応を標的としたセンチネルリンパ節内小転移病巣のサロゲートイメージング	藤井 博史	機能診断開発分野	1,040,000	補委	文部科学省
ゲノム編集技術を応用した新規遺伝子発現イメージング法の開発に関する研究	中神 佳宏	放射線診断科	1,430,000	補委	文部科学省
組織や細胞内薬剤動態を考慮したDDSシステム開発の基礎研究	安永 正浩	新薬開発分野	390,000	補委	文部科学省
膵臓がん化学療法抵抗性の解明と間質標的ADCの創出	安永 正浩	新薬開発分野	4,420,000	補委	文部科学省
一細胞解析を目指したマルチオミクス解析手法の開発	土原 一哉	TR分野	650,000	補委	文部科学省
放射性核種体内動態の革新的制御機構による難治癌に対する選択的内用療法の開発	梅田 泉	機能診断開発分野	6,120,000	補委	文部科学省
分子標的薬に対して高感受性を示すがん微小環境の研究	石井 源一郎	臨床腫瘍病理分野	6,630,000	補委	文部科学省
腫瘍細胞内のチロシンキナーゼ活性化部位の同定とそれに基づく創薬基盤の開発	安永 正浩	新薬開発分野	390,000	補委	文部科学省
婦人科がんの個別化腫瘍免疫療法を目指した腫瘍浸潤リンパ球の基礎的研究	中面 哲也	免疫療法開発分野	130,000	補委	文部科学省
抗がん剤静脈投与時における職業性曝露対策のためのエビデンスの構築	野村 久祥	薬剤部	80,600	補委	文部科学省
抗がん剤静脈投与時における職業性曝露対策のためのエビデンスの構築	市川 智里	看護部	80,600	補委	文部科学省
大規模経時拡大CT画像データベースを用いた肺がんの悪性度・予後予測の研究開発	楠本 昌彦	放射線診断科	650,000	補委	文部科学省
臨床試験実施へ向けたiPS-MLを用いたがん治療法の検討	植村 靖史	免疫療法開発分野	1,300,000	補委	文部科学省
OGH解析に基づいた消化器癌におけるEGFR阻害剤の新たなバイオマーカー探索	富樫 庸介	免疫TR分野	1,430,000	補委	文部科学省
免疫抑制分子阻害療法の効果を促進する新規卵巣がん治療法の開発	岩間 達章	免疫療法開発分野	1,430,000	補委	文部科学省
便潜血反応検査と便miRNA検査を組み合わせた新しい大腸がん検診法の開発研究	古賀 宣勝	実験動物管理室	4,680,000	補委	文部科学省
ナノボアシークエンサーによるがん細胞の変異検出およびフェーズ情報解析手法の確立	鈴木 絢子	TR分野	3,510,000	補委	文部科学省
多元計算解剖モデルを利用した腫瘍診断支援システム	楠本 昌彦	放射線診断科	650,000	補委	文部科学省
多元計算解剖モデルを利用した腫瘍診断支援システム	石井 源一郎	臨床腫瘍病理分野	650,000	補委	文部科学省
多元計算解剖モデルを利用した腫瘍診断支援システム	青景 圭樹	呼吸器外科	650,000	補委	文部科学省

放射線の健康影響に係る研究調査事業	藤井 博史	機能診断開発分野	14,318,586	補委	環境省
小型可搬型酸素飽和度モニターの事業化促進事業	伊藤 雅昭	大腸外科	1,848,037	補委	経済産業省
スマートライフケア社会への変革を先導するものづくりオープンイノベーション拠点	松村 保広	新薬開発分野	13,000,000	補委	国立研究開発法人科学技術振興機構
間質性肺炎合併肺癌における免疫応答ならびに肺胞上皮間質転換に関する研究	土原 一哉	TR分野	10,400,000	補委	国立研究開発法人科学技術振興機構
非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期hANP投与の多施設共同ランダム化第II相比較試験	坪井 正博	呼吸器外科	2,700,000	補委	国立研究開発法人国立循環器病研究センター
体液中マイクロRNA測定技術基盤開発/体液中マイクロRNA測定技術基盤開発	落合 淳志	臨床腫瘍病理分野	5,000,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
血中PD-1リガンド検出エライザー法によるPD-1抗体がん治療の有効性診断薬開発	西川 博嘉	免疫TR分野	4,500,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
産学連携全国がんゲノムスクリーニングプログラム:SCRUM-Japanを活用したプレジジョンメディスン	土原 一哉	TR分野	299,970,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルにおける免疫応答の解析研究	土井 俊彦	先端医療科	60,000,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
iPS細胞を用いた再生医療における組織不適合の解決	中面 哲也	免疫療法開発分野	6,500,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
自己培養上皮細胞シート製品およびコンビネーション製品を用いた食道再生治療の企業治験に関する臨床シークエンスによる肺腺がんの治療標的・抵抗性克服分子の同定に関する研究	矢野 友規	消化管内視鏡科	2,000,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
膵癌、胆道癌の検出と薬物治療効果予測を可能にする血清マイクロRNA検査の臨床導入	松本 慎吾	TR分野	1,800,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
難治性食道がんの治療方針決定に資する技術開発に関する研究	小嶋 基寛	臨床腫瘍病理分野	16,444,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
更なる低侵襲化を目指した高度変調陽子線照射システムの技術開発	矢野 友規	消化管内視鏡科	3,500,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
吸入性スプレーを用いた体内空間可変粒子線治療の有用性と安全性の検討	秋元 哲夫	放射線治療科	20,650,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
ALK融合遺伝子陽性のIII期非小細胞肺癌に対する集学的治療法の開発に関する研究	秋元 哲夫	放射線治療科	300,001	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1同時胸部放射線治療とシスプラ	後藤 功一	呼吸器内科	26,562,874	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
乳癌に対する術前薬物療法における治療戦略研究	仁保 誠治	呼吸器内科	21,824,495	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
大腸がん肝転移切除例に適した新規抗がん剤を用いた技術補助化学療法の研究	向井 博文	乳腺・腫瘍内科	16,730,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
大腸がん肝転移切除例に適した新規抗がん剤を用いた技術補助化学療法の研究	伊藤 雅昭	大腸外科	769,231	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
乳がん術後の適切なフォローアップに関する研究	北條 隆	乳腺外科	800,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
切除不能進行・再発胃がんに対する個別化治療と最適化標準治療に関する研究	岡本 渉	ゲノムTR分野	500,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
非浸潤または小型非小細胞肺癌に対する標準的機能温存手術の確立に関する研究	青景 圭樹	呼吸器外科	500,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
外科手術手技の客観的評価と科学的根拠に基づいた標準治療開発のための多施設共同第三相無	小西 大	肝胆膵外科	500,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
進行頭頸部がんに対する術後補助療法の標準治療確立のための多施設共同研究	田原 信	頭頸部内科	13,250,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
患者のQOL向上をめざした胃がんに対する低侵襲標準治療確立に関する多施設共同試験	木下 敬弘	胃外科	1,200,960	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Adolescent and young adult (AYA)世代に及ぶ骨・軟部肉腫ならびに固形がんに対する妊娠、晩	細野 亜古	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	560,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
小児脳腫瘍に対する他施設共同研究による治療開発	中面 哲也	免疫療法開発分野	1,500,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する標準的	後藤 功一	呼吸器内科	500,000	補委	国立研究開発法人日本医療研究開発機構

食道亜全摘術を行う食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性	大幸 宏幸	食道外科	400,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
高齢がんを対象とした臨床研究の標準化とその普及に関する研究	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	3,900,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
胆道がんに対する治療法の確立に関する研究	小西 大	肝胆膵外科	3,900,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
iPS細胞ストックを基盤とする進行胃がんに対する免疫細胞療法の開発(旧(H27年度):マウスモデル)	植村 靖史	免疫療法開発分野	2,600,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
切除不能肺癌に対する標準治療の確立に関する研究	野村 尚吾	臨床研究支援センター	1,300,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
がん細胞が生成する尿中蛋白質断片の検出を応用した肺腺癌早期診断システム樹立に関する研究	青景 圭樹	呼吸器外科	1,000,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
がん認識抗体と遺伝子導入T細胞によるがん治療を目指した前臨床開発研究	中面 哲也	免疫療法開発分野	10,300,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
がん認識抗体と遺伝子導入T細胞によるがん治療を目指した前臨床開発研究	佐藤 暁洋	臨床研究支援部門	1,000,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
悪性胸膜中皮腫に対する新規治療法の開発及び実用化に関する研究	土井 俊彦	先端医療科	2,000,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
難治性神経芽腫に対する分化誘導療法併用下でのエピジェネティック治療開発	佐藤 暁洋	臨床研究支援部門	17,202,556	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
難治性神経芽腫に対する分化誘導療法併用下でのエピジェネティック治療開発	河本 博	小児腫瘍科	797,444	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
【通常】オリジナル抗原HSP105由来ペプチドワクチンのFII医師主導治験	中面 哲也	免疫療法開発分野	72,845,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
希少遺伝子変異を有する小細胞肺癌に対する新規治療法の確立に関する研究	後藤 功一	呼吸器内科	123,692,922	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
難治性がんの間質を標的にした分子イメージング法の開発	安永 正浩	新薬開発分野	29,471,001	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
再発小児固形腫瘍に関する臨床試験立案・管理	河本 博	小児腫瘍科	664,247	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
再発小児固形腫瘍に関する臨床試験立案・管理	細野 亜古	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	895,753	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
高悪性度神経内分泌肺癌切除例に対する術後補助化学療法の標準治療確立のための研究	仁保 誠治	呼吸器内科	636,364	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
臨床試験、発症ハイリスクコホート、ゲノム解析を統合したアプローチによるATL標準治療法の開発	塚崎 邦弘	血液腫瘍科	34,632,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
進行上顎洞癌に対する超選択的動注化学療法を併用した放射線治療による新規治療法開発に関する研究	林 隆一	副院長	770,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV療法vs	岡本 渉	ゲノムTR分野	400,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
【通常】低酸素誘導転写因子が活性化した悪性がんの根治に向けた新薬開発	梅田 泉	機能診断開発分野	7,893,563	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
低酸素誘導転写因子が活性化した悪性がんの根治に向けた新薬開発	小嶋 基寛	臨床腫瘍病理分野	3,398,437	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
低酸素誘導転写因子が活性化した悪性がんの根治に向けた新薬開発	光永 修一	肝胆膵内科	1,538,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
CHP/NY-ESO-1ポリペプチドがんワクチンの術後食道癌症例を対象とした前期第II相臨床試験	小島 隆嗣	消化管内科	2,000,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
RET融合遺伝子陽性肺癌に対するアレクチニブの有効性を明らかにする研究	後藤 功一	呼吸器内科	36,100,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
RET融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌に対する新規治療法の確立に関する研究	後藤 功一	呼吸器内科	76,502,300	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究	後藤 功一	呼吸器内科	1,636,363	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
Borderline resectable 膵癌の集学的治療法確立に関する施設共同研究	高橋 進一郎	肝胆膵外科	12,156,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
側方骨盤リンパ節転移陽性の難治性下部直腸癌の予後改善を目指した治療法に関する研究	伊藤 雅昭	大腸外科	538,462	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構

がん免疫療法における抗CCR4抗体によるTreg除去療法—抗体単独療法から複合免疫療法へ	小島 隆嗣	消化管内科	2,520,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
がん免疫療法における抗CCR4抗体によるTreg除去療法—抗体単独療法から複合免疫療法へ	西川 博嘉	免疫TR分野	9,080,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
胸腺癌、胸腺腫に対する抗PD-1抗体ニボルマブ適応拡大のための研究	後藤 功一	呼吸器内科	600,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
T細胞応答の多様性回復によるがん免疫併用療法の開発	西川 博嘉	免疫TR分野	12,580,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
ゲノム診療体制の構築を目指したAYA世代がんのリスク要因・治療標的の同定と検査系の開発	桑田 健	病理・臨床検査科	1,000,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
光子線を用いた放射線治療のすべての治療装置に対応した患者個々の治療の品質保証の確立	橘 英伸	放射線品質管理室	4,940,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
局所進行食道癌に対して、治療の有効性向上を目指した新しい術前治療を確立する研究	大幸 宏幸	食道外科	1,000,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試	大幸 宏幸	食道外科	1,100,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
iPS細胞に由来するキメラ抗原受容体(CAR)発現再生T細胞の非臨床試験	中面 哲也	免疫療法開発分野	57,000,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
非小細胞肺がんの根治に向けた術後補助化学療法後の新規ペプチドワクチン維持療法の開発研	坪井 正博	呼吸器外科	5,000,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
進行・再発固形がん患者を対象としたヒト型化抗CD4抗体IT1208の第I相医師主導臨床試験	中面 哲也	免疫療法開発分野	51,162,774	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
進行・再発固形がん患者を対象としたヒト型化抗CD4抗体IT1208の第I相医師主導臨床試験	佐藤 暁洋	臨床研究支援部門	9,237,226	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
難治性神経芽腫に対するIL2、CSF併用ch14.18免疫療法の国内臨床開発	河本 博	小児腫瘍科	9,481,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化比較同時対照試験	秋元 哲夫	放射線治療科	14,289,999	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
悪性腫瘍に伴う悪液質の標準治療の確立	光永 修一	肝胆膵内科	390,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和がん治療中のせん妄の発症予防を目指した多職種せん妄プログラムの開発	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	23,840,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
進行がん患者のがん関連倦怠感に対するステロイド治療の標準プロトコルの確立のための無作為	三浦 智史	緩和医療科	5,000,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
適格患者の登録・治療・評価、検体保存(BBJ)	瀬尾 幸子	血液腫瘍科	999,856	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
頭頸部癌全国症例登録事務局の設置	林 隆一	副院長	5,200,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
HPV関連中咽頭癌の治療最適化に関する研究	林 隆一	副院長	400,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
「頭頸部表在癌全国登録調査」に基づいた頭頸部表在癌に対する診断・治療法の開発に関する研	林 隆一	副院長	1,885,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
喉頭・下咽頭癌における最適な喉頭温存治療法に関する研究	林 隆一	副院長	390,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
上顎洞癌の治療最適化に関する研究	林 隆一	副院長	1,100,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
産学連携全国ゲノムスクリーニング事業SCRUM-Japanで組織した遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多	吉野 孝之	消化管内科	52,300,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
がんによって巧妙に教育された体内環境を一斉に修正し得るがん根治療法の研究開発	植村 靖史	免疫療法開発分野	4,615,385	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
質量顕微鏡を駆使した難治がん間質関連抗体・抗がん剤複合体の開発	安西 高廣	新薬開発分野	3,076,923	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
質量顕微鏡を駆使した難治がん間質関連抗体・抗がん剤複合体の開発	淵上 弥史	新薬開発分野	1,923,077	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
腹腔内転移を伴う難治性膵がんを制御する細胞特性追撃型放射免疫療法の開発	吉本 光喜	機能診断開発分野	1,495,000	補 ⑤	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構

がん細胞および免疫応答解析に基づくがん免疫療法効果予測診断法の確立	西川 博嘉	免疫TR分野	107,750,000	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
個別化T細胞受容体遺伝子導入T細胞療法の臨床応用を目指す 独創的かつ革新的ながん抗原	中面 哲也	免疫療法開発分野	6,750,000	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
がん特異的エクソソームの捕捉による新規体液診断の実用化研究	中面 哲也	免疫療法開発分野	5,000,000	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
超高感度尿中微量蛋白質解析技術を用いた肺癌と膵臓癌の新規早期診断マーカー開発研究	大野 泉	肝胆膵内科	1,230,769	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
超高感度尿中微量蛋白質解析技術を用いた肺癌と膵臓癌の新規早期診断マーカー開発研究	青景 圭樹	呼吸器外科	769,231	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
新規大腸がん特異抗体付加イムノビーズによる大腸がん自動診断法の開発	松村 保広	新薬開発分野	26,738,220	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
循環型の仕組みの構築に資する一般病院での身体合併症管理と認知症対応力の向上を目指した本邦における同種造血幹細胞移植の最適化を目指した移植医療体制の確立と国際的視点からの	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	18,310,000	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
B型肝炎ウイルス再活性化に関与するウイルス・宿主要因の解明に基づく予防策法の確立を目指す	池田 公史	肝胆膵内科	1,300,000	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
腸内細菌叢のがん免疫応答への関わり解明によるがん治療への展開	西川 博嘉	免疫TR分野	13,000,000	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
企業人材の育成と運動した革新的国産内視鏡治療機器の研究開発	伊藤 雅昭	大腸外科	750,001	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
大腸がん抑制を可能とする、人工知能にもとづく内視鏡診断支援ソフトウェア	池松 弘朗	消化管内視鏡科	100,000	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
HER2陽性乳癌に対する手術省略を目指したバイオマーカー開発研究	向井 博文	乳腺・腫瘍内科	26,000,000	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
ゲノム創薬・医療を指向した全国規模の進行固形がん、及び、遺伝性腫瘍臨床ゲノムデータスタ	土原 一哉	TR分野	93,000,000	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
ゲノム医療の実装に資する臨床ゲノム情報統合データベースの整備と我が国の継続的なゲノム医	土原 一哉	TR分野	6,153,900	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
非扁平上皮非小細胞癌に対するベムトレキセドを用いた術後補助化学療法	坪井 正博	呼吸器外科	3,754,400	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
早期乳がんに対するイメージガイド下ラジオ波熱焼灼療法の標準化に係る多施設共同試験	北條 隆	乳腺外科	700,000	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
変換されたCDISCデータの実際の臨床試験への試験利用	青柳 吉博	臨床研究支援センター	399,100	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-JAPAN)患者レジストリを活用したHER2陽性の切	岡本 渉	ゲノムTR分野	50,700,000	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-JAPAN)を利用したがん新薬開発に資する疾患	大津 敦	院長	92,790,937	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
能動的スキヤニング陽子線治療の臨床でのPOCの取得と陽子線治療の保険収載	秋元 哲夫	放射線治療科	800,000	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
効率的な治験の実施に資するGCPの運用等に関する研究	大津 敦	院長	300,000	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
不溶性フィブリンに特異的な抗体を用いたがん治療薬の開発－ADCの抗腫瘍効果の評価	松村 保広	新薬開発分野	39,976,200	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
大量メトトレキサート療法時に生じるメトトレキサート排泄遅延に対してのグルカルピターゼの臨床薬	河本 博	小児腫瘍科	4,709,900	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
治験の実施に関する研究[レンパチニブ(胸腺癌)]	仁保 誠治	呼吸器内科	250,000	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業補助金	佐藤 暁洋	臨床研究支援部門	220,000,000	補 委	国立研究開発法人 日本医療研究開発 機構
治療耐性化がんの診断・治療一体型戦略:(藤林 康久)	吉本 光喜	機能診断開発分野	1,000,000	補 委	公益財団法人上原 記念生命科学財団
認定・専門看護師による診断・治療開始時期のがん患者と家族へのオリエンテーション・プログラム	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	500,000	補 委	公益財団法人日本 ホスピス・緩和ケア研 究振興財団
IL-7Rを標的にした難易性小児白血病治療薬の開発	安永 正浩	新薬開発分野	3,000,000	補 委	公益財団法人川野 小児医学奨学財団

認定・専門看護師による診断・治療開始時期のがん患者と家族へのオリエンテーションプログラムの開発	上杉 英生	看護部	500,000	補委	公益財団法人木村看護教育振興財団
がん組織に浸潤する制御性T細胞の代謝機構を標的とした治療法の開発	西川 博嘉	免疫TR分野	1,000,000	補委	公益財団法人小林がん学術振興会
働くがん患者の就労支援に関する研究-職場と医療機関の連携体制づくり-	坂本 はと恵	サポータティブケア室	500,000	補委	公益財団法人ちば県民保健予防財団
小児がん克服者の男性不妊治療を支援する画像診断法の開発	山口 雅之	機能診断開発分野	1,000,000	補委	公益財団法人がん研究振興財団
認知症を合併したがん治療における意思決定を支援するプログラムの開発	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	2,500,000	補委	公益財団法人がん研究振興財団
認知症の身体合併症に対する治療方針を話し合う際の意思決定を支援するプログラムの開発	小川 朝生	精神腫瘍学開発分野	1,000,000	補委	公益財団法人三井住友海上福祉財団
放射線皮膚炎におけるBlinded objective grading systemの構築を含む客観的評価法に関する研究	全田 貞幹	放射線治療科	500,000	補委	公益財団法人日本対がん協会
Duke University Hospitalを訪問しアメリカにおける診療放射線技師の業務について見学する	柳澤 かおり	放射線診断科	250,000	補委	公益財団法人がん研究振興財団
HOPE事業助成金(シニア・リサーチフェロー) 新規がん幹細胞プローブの開発	柳下 淳	TR分野	3,000,000	補委	公益財団法人がん研究振興財団
再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するpaclitaxel+ Carboplatin+ Cetuximab (PCE)併用療法の第	田原 信	頭頸部内科	864,000	補委	公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
切除可能肺癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタピン+S-1併用療法のランダム	小西 大	肝胆膵外科	32,400	補委	公益財団法人静岡県産業振興財団
エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のた	向井 博文	乳腺・腫瘍内科	183,600	補委	公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究[研究略称名:FN研	内藤 陽一	先端医療科	1,320,000	補委	公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX	吉野 孝之	消化管内科	226,800	補委	公益財団法人がん集学的治療研究財団

計185

- (注) 1 国、地方公共団体又は公益法人から補助金の交付又は委託を受け、当該医療機関に所属する医師等が申請の前年度に行った研究のうち、高度の医療技術の開発及び評価に資するものと判断される主なものを記入すること。
- 2 「研究者氏名」欄は、1つの研究について研究者が複数いる場合には、主たる研究者の氏名を記入する
- 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	Niho S, Nokihara H.	国立がん研究センター東病 院 呼吸器内科	Dose-Escalation Study of Thoracic	Am J Clin Oncol 2016 Apr; 39(2):132-5	Original Article
2	Hirano Y, Nakamura N.	国立がん研究センター東病 院 放射線治療科	Incidence and severity of adverse	Int J Clin Oncol 2016 May; 21(3): 609-14	Original Article
3	Matsuzawa R, Kirita K.	国立がん研究センター先端 医療開発センター(柏地区)	Factors influencing the concordance of	Lung Cancer 2016 Jun; 94:1-6	Original Article
4	Ishii G, Ochiai A.	国立がん研究センター先端 医療開発センター(柏地区)	Phenotypic and functional	Adv Drug Deliv Rev 2016 Jul; 186-196	Review
5	Fujiwara Y, Fujiwara Y.	国立がん研究センター先端 医療開発センター(柏地区)	Imaging mass spectrometry for the	Sci Rep 2016 Aug; 6, 24954	Original Article
6	Yoshino T, Koijima T.	国立がん研究センター東病 院 消化管内科	The Effect of Food on the	Cancer Science 2016 May; 107(5):659-65	Original Article
7	Hatogai K, Fuji S.	国立がん研究センター東病 院 消化管内科	Prognostic significance of tumor	J Surg Oncol. 2016 May; 113(4):390-6	Original Article
8	Osera S, Fujii S, Ikematsu	国立がん研究センター東病 院 消化管内視鏡科	Clinicopathological, endoscopic, and	Endoscopy 2016 May; 48(5):448-55	Original Article
9	Takahashi S, Gotohda N.	国立がん研究センター東病 院 肝胆膵外科	Measure of pancreas transection and	J Surg Res 2016 May; 202(2):276-83	Original Article
10	Watanabe M, Kinoshita T.	国立がん研究センター東病 院 胃外科	Clinical Significance of Splenic Hilar	World J Surg 2016 May; 40(5):1165-71	Original Article
11	Tsukada Y, Ito M.	国立がん研究センター東病 院 大腸外科	Topographic Anatomy of the Anal	Dis Colon Rectum 2016 May; 59(5):426-33	Original Article
12	Sakuyama N, Sakuyama N.	国立がん研究センター東病 院 大腸外科	Histological differences between	Pathol Int. 2016 May; A66(5):273-80	Original Article
13	Komai Y, Sugimoto M.	国立がん研究センター東病 院 泌尿器・後腹膜腫瘍科	Patient-Specific 3D Printed Kidney	UROLOGY 2016 May; 91:226-33	Original Article
14	Sekihara K, Hishida T.	国立がん研究センター先端 医療開発センター(柏地区)	The association of intravascular stromal	J Cancer Res Clin Oncol 2016 May; 142: 905-912	Original Article
15	Sugai S, Sugai S.	国立がん研究センター先端 医療開発センター(柏地区)	Hepatocellular carcinoma cell	Int J Oncol 2016 May; 48(5): 1794-1804	Original Article
16	Mukaiigawa M, Havashi	国立がん研究センター東病 院 頭頸部外科	Cystadenocarcinoma of the salivary glands	Auris Nasus Larynx 2016 Jun; 43(3):340-4	Original Article
17	Shitara K, Muro K.	国立がん研究センター東病 院 消化管内科	Subgroup analyses of the safety and	Gastric Cancer. 2016 Jun; 19(3):927-38	Original Article
18	Doi T, Shitara K.	国立がん研究センター東病 院 消化管内科	A phase I study evaluating	Cancer Chemother Pharmacol. 2016 Jun;	Original Article
19	Hatogai K, Yano T.	国立がん研究センター東病 院 消化管内視鏡科	Salvage photodynamic	Gastrointest Endosc 2016 Jun; 83(6)/1130-1139e3	Original Article
20	Kinoshita T, Shibasaki H.	国立がん研究センター東病 院 胃外科	Laparoscopic splenic hilar lymph node	Surg Endosc 2016 Jun; 30(6):2613-19	Original Article
21	Kinoshita T.	国立がん研究センター東病 院 胃外科	Splenic hilar dissection in the	Transl Gastroenterol Hepatol 2016 Jun; (オンラ)	Others
22	Goto K, Ohe Y, Shibata T.	国立がん研究センター東病 院 呼吸器内科	Combined chemotherapy with	Lancet Oncol 2016 Jun; 17(8):1147-57	Original Article
23	Suzuki K, Yamanaka T.	国立がん研究センター東病 院 呼吸器内科	Randomized, double- blind, phase III trial	Ann Oncol 2016 Jun; 27(8):1601-6	Original Article
24	Kimura S, Kakishima Y.	国立がん研究センター先端 医療開発センター(柏地区)	Application of HaloTag®	RADIOISOTOPES 2016 Jun; 65(6):257-266	Original Article
25	Okano W, Havashi R.	国立がん研究センター東病 院 頭頸部外科	Management of the thyroid gland by	Jpn J Clin Oncol 2016 Jul; 46(7):631-4	Original Article
26	Bando H, Yamada Y.	国立がん研究センター東病 院 消化管内科	Efficacy and safety of S-1 and oxaliplatin	Gastric Cancer. 2016 Jul; 19(3):919-26	Original Article
27	Bando H, Doi T, Muro K.	国立がん研究センター東病 院 消化管内科	A Multicenter Phase II Study of TAS-102	Eur J Cancer. 2016 Jul; 2016;62:46-53	Original Article
28	Satake H, Tahara M.	国立がん研究センター東病 院 消化管内科	A prospective, multicenter phase I/II	Cancer Chemother Pharmacol. 2016 Jul;	Original Article
29	Hata K, Yoshida I.	国立がん研究センター東病 院 呼吸器内科	The difference in Ezrin-pAkt signaling	J Cancer Res Clin Oncol 2016 Jul; 142(7):1421-30	Original Article
30	Hishida T, Yoshida I.	国立がん研究センター東病 院 呼吸器外科	Long-term outcome of surgical resection	Gen Thorac Cardiovasc Surg 2016 Jul; 64(7):429-	Original Article
31	Seo S, Goole TA.	国立がん研究センター東病 院 血液腫瘍科	Human Metapneumovirus	Clinical Infectious Diseases 2016 Jul; 63(2):178-85	Original Article
32	Nakamura N, Takahashi O.	東病院放射線治療科	Neuropathic Pain Features in Patients	Clin Oncol (R Coll Radiol) 2016 Jul; 28: 204-208	Original Article

33	Doi T, Lee KH, Kim TM.	国立がん研究センター東病院先端医療科	A phase I study of the human anti-	Cancer Med. 2016 Jul; 5(7):1454-63	Original Article
34	Hata K, Yoshida I.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	The difference in Ezrin-pAkt signaling	J Cancer Res Clin Oncol 2016 Jul; 142(7):1421-	Original Article
35	Suda Y, Neri S, Hashimoto S.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Clonal heterogeneity in osteogenic	J Cancer Res Clin Oncol 2016 Jul; 142(7):1487-	Original Article
36	Kojima M, Ikeda K.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Neuroendocrine Tumors of the Large	Front Oncol 2016 Jul; 18:6:173	Original Article
37	Hatogai K, Kitano S.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Comprehensive immunohistochemical	Oncotarget 2016 Jul; 26:7(30):47252-47264	Original Article
38	Suzuki S, Aokage K.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Interstitial growth as an aggressive growth	J Cancer Res Clin Oncol 2016 Jul; 142(7):1591-	Original Article
39	Fujinami N, Fujinami N.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Enhancing the Anti-Tumor Effects of	Journal of Vaccines & Vaccination 2016 Jul; 7(4):	Others
40	Kato Y, Takahashi S.	国立がん研究センター東病院肝胆膵外科	Prognostic impact of the initial	J Gastrointest Surg 2016 Aug; 20(8):1435-43	Original Article
41	Kondo A, Nishizawa Y.	国立がん研究センター東病院大腸外科	Relationship between tissue tension and	Asian J Endosc Surg 2016 Aug; 9(3):226-30	Original Article
42	Motegi A, Arahira S.	国立がん研究センター東病院放射線治療科	Impact of expression of CD44, a cancer	Int J Radiat Oncol Biol Phys 2016 Aug; 94(3):	Original Article
43	Suzuki S, Yoshino N.	国立がん研究センター東病院薬剤部	Places to Managing Medicines Patients	Journal of Community Medicine & Health Education 2016 Aug; 2016 Aug (オンライン)	Original Article
44	Yamanaka T, Oki E.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	12-Gene Recurrence Score Assay Stratifies	J Clin Oncol 2016 Aug; 20:34(24):2906-2913	Original Article
45	Mimaki S, Totsuka Y.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Hypermutation and unique mutational	Carcinogenesis 2016 Aug; 37(8):817-826	Original Article
46	Takeuchi Y, Takeuchi Y.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Roles of regulatory T cells in cancer	Int Immunol. 2016 Aug; 28(8):401-409	Review
47	Higashino T, Sakuraba M.	国立がん研究センター東病院形成外科	Single venous anastomosis versus	J Plast Reconstr Aesthet Surg 2016 Sep;	Letter
48	Kotani D, Shitara K.	国立がん研究センター東病院消化内科	Safety and Efficacy of Trifluridine/Tipiracil	Clin Colorectal Cancer. 2016 Sep; 15(3):e109-15	Original Article
49	Nakamura H, Yano T, Fujii	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Natural history of superficial head and	BMC Cancer 2016 Sep; 16(1)/743	Original Article
50	Osera S, Oono Y.	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Endoscopic submucosal resection	Surg Endosc. 2016 Sep;30(9):3928-32	Original Article
51	Nishida Y, Kato Y, Kudo	国立がん研究センター東病院肝胆膵外科	Preoperative Sarcopenia Strongly	J Gastrointest Surg 2016 Sep; 20(9):1586-94	Original Article
52	Kato Y, Takahashi S.	国立がん研究センター東病院肝胆膵外科	The likely sites of nodal metastasis	J Gastrointest Surg 2016 Sep; 20(9):1618-27	Original Article
53	Zenke Y, Umemura S.	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Successful treatment with afatinib after	Lung Cancer 2016 Sep; 99: 1-3	Original Article
54	Yoh K, Hosomi Y.	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	A randomized, double-blind, phase II	Lung Cancer 2016 Sep; 99:186-93	Others
55	Hishida T, Mivaoka E.	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	Lobe-Specific Nodal Dissection for	J Thorac Oncol 2016 Sep; 11(9):1529-37	Original Article
56	Zenda S, Ota Y, Tachibana	国立がん研究センター東病院放射線治療科	A prospective picture collection study for a	J Radiat Res 2016 Sep; 57(3): 301-62	Original Article
57	Zenda S, Akimoto T.	国立がん研究センター東病院放射線治療科	Phase II study of proton beam therapy	Radiother Oncol 2016 Sep; 118(2): 267-71	Original Article
58	Shitara K, Ohtsu A.	国立がん研究センター東病院消化内科	Advances in Systemic Therapy for	J Natl Compr Canc Netw 2016 Oct; 14(10):1313-20	Review
59	Kadota T, Fujii S, Oono	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Adenocarcinoma arising from	Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2016 Oct;	Original Article
60	Saruwatari K, Umemura S.	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Prognostic Factor Analysis in Patients	Clin Lung Cancer 2016 Oct; 17(6):581-587	Original Article
61	Goto K, Endo M, Kusumoto	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Bevacizumab for non-small-cell lung	Cancer Sci 2016 Oct; 107(12):1837-1842	Original Article
62	Mukai H, Saeki T, Aogi	国立がん研究センター東病院乳腺・腫瘍内科	Patritumab plus trastuzumab and	Cancer Sci 2016 Oct; 107(10):1465-1470	Original Article
63	Yamada Y, Matsubara N.	国立がん研究センター東病院乳腺・腫瘍内科	Abiraterone acetate after progression with	BMC Res Notes. 2016 Oct ; 9(1):471	Original Article
64	Kawano S, Komai Y.	国立がん研究センター東病院泌尿器・後腹膜腫瘍科	Development of prognostic model for	Minerva Urol Nefrol 2016 Oct; 68: 437-43	Original Article
65	Yoh K, Doi T, Ohmatsu	国立がん研究センター東病院先端医療科, 呼吸器内科	A phase I dose-escalation study of	Invest New Drugs. 2016 Oct; 34(5):584-95	Original Article
66	Suzuki S, Kawasumi K.	国立がん研究センター東病院薬剤部	The impact of pharmacist	Int J Clin Pharm 2016 Oct; 38(5):1326-35	Original Article
67	Suzuki S, Ikegawa K.	国立がん研究センター東病院薬剤部	Evaluation of the anticoagulant effect	J Int Med Res 2016 Oct; 44(5):1123-1130	Original Article
68	Naito M, Aokage K.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Microenvironmental changes in the	Lung Cancer 2016 Oct; 100:53-62	Original Article
69	Fujioka Y, Kakihana K.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Fecal microbiota transplantation for	Blood. 2016 Oct; 57(11):2346-2354	Original Article
70	Kohno R, Yamaguchi H.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	In Vivo Dosimetry of an Anthropomorphic	Int J Med Phys Clin Eng Radiat Oncol 2016 Oct; 5:	Original Article

71	Nagatani Y, Shitara K.	国立がん研究センター東病院消化管内科	Clinical outcomes of patients with	BMC cancer. 2016 Nov; 16(1):889	Original Article
72	Ikeda M, Shimizu S.	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	Sorafenib plus hepatic arterial infusion	Ann Oncol 2016 Nov; 27(11):2090-2096	Original Article
73	Shitara K, Yonesaka K.	国立がん研究センター東病院消化管内科	A Randomized Study of FOLFIRI plus	Cancer Sci. 2016 Dec; 107(12):1843-50.	Original Article
74	Yoshino T, Uetake H.	国立がん研究センター東病院消化管内科	TAS-102 Safety in Metastatic Colorectal	Clin Colorectal Cancer. 2016 Dec; 15(4):e205-e11	Original Article
75	Doi A, Sumiyoshi T.	国立がん研究センター東病院消化管内科, KKR札幌医	Double Extramedullary	Intern Med. 2016 Dec; 55(24):3585-90	Original Article
76	Kotani D, Kuboki Y.	国立がん研究センター東病院消化管内科	Adjuvant Chemotherapy for	Curr Colorectal Cancer Rep 2016 Dec; 2016;12(6):289-95	Review
77	Kadota T, Yano T, Kato	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Prophylactic steroid administration for	Endoscopy International Open 2016 Dec; 4(12):E1267-E1274	Original Article
78	Ikeda M, Yamamoto H.	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	Screening rate for hepatitis B virus	Int J Clin Oncol 2016 Dec; 21(6):1162-1166	Original Article
79	Ikeda M, Sato A, Mochizuki	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	A Phase I trial of GBS-01 for	Cancer Sci 2016 Dec; 107(12):1818-1824	Original Article
80	Kinoshita T.	国立がん研究センター東病院胃外科	Technical tips of laparoscopic linear-	Ann Laparosc Endosc Surg 2016 Dec; (オンライン)	Review
81	Koushi K, Nishizawa Y.	国立がん研究センター東病院大腸外科	Association between pathologic features of	Int J Colorectal Dis 2016 Dec; 31(12):1845-52	Original Article
82	Mukai H, Kato K, Esaki	国立がん研究センター東病院乳腺・腫瘍内科	Phase I study of NK105, a	Invest New Drugs 2016 Dec; 34(6):750-759	Original Article
83	Ofuji K, Ofuji K, Saito K, et	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Perioperative plasma glypican-3 level may	Oncotarget 2016 Dec; 8(23): 37835-37844	Original Article
84	Shinozaki T, Shinozaki T.	国立がん研究センター東病院頭頸部外科	Quality of life and functional status of	Jpn J Clin Oncol. 2017 Jan; 47(1):47-53	Original Article
85	Sakuraba M, Umezawa H.	国立がん研究センター東病院形成外科	Reconstructive Surgery for	Plast Reconstr Surg Glob Open 2017 Jan; 5(1):e1199(オンライン)	Original Article
86	Yoshino T, Hiyodo I.	国立がん研究センター東病院消化管内科	Phase I clinical and pharmacokinetic	Cancer Chemother Pharmacol. 2017 Jan; 79(1):107-116	Original Article
87	Shitara K, Chin K.	国立がん研究センター東病院消化管内科	Phase II study of adjuvant	Gastric Cancer. 2017 Jan; 20(1):175-81	Original Article
88	Hatogai K, Fujii S.	国立がん研究センター東病院消化管内科	Concordance between PIK3CA	BMC Cancer 2017 Jan; 17(1):36	Original Article
89	Yoh K, Seto T, Satouchi	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Vandetanib in patients with	Lancet Respir Med 2017 Jan; 5(1):42-50	Original Article
90	Aokage K, Yoshida J.	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	Limited resection for early-stage non-small	Jpn J Clin Oncol 2017 Jan; 47(1):7-11.	Original Article
91	Sakai Y, Sakai Y.	国立がん研究センター東病院泌尿器・後腹膜腫瘍科	Analysis of a Surgical Treatment for	Urol Int 2017 Jan; 99: 56-62	Original Article
92	Doi T, Fuse N, Yoshino	国立がん研究センター東病院先端医療科	A Phase I study of intravenous PI3K	Cancer Chemother Pharmacol. 2017 Jan; 79(1):89-98	Original Article
93	Suzuki S, Chan A.	国立がん研究センター東病院薬剤部	Chemotherapy regimen checks	J Oncol Pharm Pract 2017 Jan; 23(1):18-25	Original Article
94	Miyashita T, Higuchi Y.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Single cell time-lapse analysis reveals that	Sci Rep 2017 Jan; 6:7:39971	Original Article
95	Ikemura S, Aramaki N.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Changes in the tumor microenvironment	Cancer Sci 2017 Jan; 108(1):136-142	Original Article
96	Abe A, Nagatsuma	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)臨床腫瘍病理分野/ノビ	Site-specific fibroblasts regulate	Gastric Cancer 2017 Jan; 20(1):92-103	Original Article
97	Yamazaki N, Koga Y.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	High expression of miR-181c as a	Oncotarget 2017 Jan; 24:8(4):6970-6983	Original Article
98	Furuta T, Yamaguchi	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Persistent T2*-hypointensity of the	J Magn Reson Imaging 2017 Jan; 45(1):303-312	Original Article
99	Sakuraba M, Mivamoto M.	国立がん研究センター東病院形成外科	ANALYSIS OF FUNCTIONAL	Microsurgery 2017 Feb; 37(2):101-104	Original Article
100	Fukuoka S, Koijima T.	国立がん研究センター東病院消化管内科	Preclinical efficacy of Svm004, novel anti-	Oncotarget. 2017 Feb; 8(7):11020-9	Original Article
101	Kaneko K, Yamaguchi H.	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	A Novel Hypoxia Imaging Endoscopy	INTECH open 2017 Feb; Hypoxia and Human	Original Article
102	Sunagawa H, Kinoshita T.	国立がん研究センター東病院胃外科	Additional surgery for non-curative	Surg Today 2017 Feb; 47(2):202-209	Original Article
103	Kaito A, Kinoshita T.	国立がん研究センター東病院胃外科	Educational system of laparoscopic	Journal of Visualized Surgery 2017 Feb; (オンライン)	Review
104	Miyoshi T, Umemura S.	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	Genomic Profiling of Large-Cell	Clin Cancer Res 2017 Feb; 23(3):757-765	Original Article
105	Udagawa H, Niho S, Kirita	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Impact of denosumab use on the survival of	J Cancer Res Clin Oncol 2017 Feb; 143(6):1075-	Original Article
106	Aokage K, Okada M.	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	Is cancer history really an exclusion	Jpn J Clin Oncol 2017 Feb; 15:47(2):145-156	Original Article
107	Hishida T, Tsuboi M.	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	Does Repeated Lung Resection Provide	Ann Thorac Surg 2017 Feb; 103(2):399-405	Original Article
108	Nakamura N, Zenda S.	国立がん研究センター東病院放射線治療科	Proton beam therapy for olfactory	Radiother Oncol 2017 Feb; 122(3): 368-372	Original Article

109	Kano D, Nakagami Y.	国立がん研究センター東病院薬剤部	Development of a double-stranded	J Drug Target 2017 Feb; 25(2):172-178	Original Article
110	Miyoshi T, Umemura S.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Genomic Profiling of Large-Cell	Clin Cancer Res 2017 Feb; 1:23(3):757-765	Original Article
111	Shimizu K, Kirita K.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Clinicopathological significance of	J Cancer Res Clin Oncol 2017 Feb; 143(2):321-328	Original Article
112	Goto M, Naito M.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	The ratio of cancer cells to stroma after	J Cancer Res Clin Oncol 2017 Feb; 143(2):215-223	Original Article
113	Yagishita A, Ueno T.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Development of Highly Selective	Bioconjug Chem. 2017 Feb; 28(2):302-306.	Original Article
114	Shitara K, Doi T.	国立がん研究センター東病院消化管内科	Dose-escalation study for the	Gastric Cancer. 2017 Mar; 20(2):341-349	Original Article
115	Fuse N, Bando H.	国立がん研究センター東病院消化管内科	Adjuvant capecitabine plus	Gastric Cancer. 2017 Mar; 20(2):332-340	Original Article
116	Shitara K.	国立がん研究センター東病院消化管内科	Chemotherapy for advanced gastric	Gastric Cancer. 2017 Mar; 20(suppl 1):102-110	Others
117	Shitara K.	国立がん研究センター東病院消化管内科	RAINFALL before RAINBOW-an	Transl Gastroenterol Hepatol 2017 Mar; 2:26	Others
118	Yano T, Kasai H.	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	A multicenter phase II study of salvage	Oncotarget 2017 Mar; 8(13): 22135-22144	Original Article
119	Mitsunaga S, Okusaka T.	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科, 同先端医療	Multicenter, Open-Label, Phase I/II	J Med Diagn Meth 2017 Mar; 6(1):(オンライン)	Original Article
120	Nakamura N, Arahira S.	国立がん研究センター東病院放射線治療科	Post-mastectomy radiation therapy	J Radiat Res 2017 Mar; 58(1): 66-70	Original Article
121	Doi T, Hamaguchi T.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	NC-6004 Phase I study in combination	Cancer Chemother Pharmacol. 2017 Mar;	Original Article
122	Ishii G.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Crosstalk Between Cancer Associated	EBioMedicine 2017 Mar; 17:7-8	Letter
123	Fujii S, Yamashita S.	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Pathological complete response of HER2-	Oncotarget 2017 Mar; 21:8(12):19039-19048	Original Article

計123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	Zenke Y, Umemura S.	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Acute and Progressive Tracheal	J Thorac Oncol 2016 Jul; 11(7):1181-3	Case report
2	Enokida T, Fujii S, Kuno	国立がん研究センター先端医療開発センター(柏地区)	Combined salivary duct carcinoma and	Pathol Int 2016 Aug; 66: 460-465	Case report
3	Tonouchi A, Kinoshita T.	国立がん研究センター東病院胃外科	Bronchogenic cyst at esophagogastric	Surg Case Rep 2016 Dec; 2(1):1-6	Case report
4	Tagami K, Miura T.	国立がん研究センター東病院緩和医療科, 国立がん研	Analgesic Effectiveness of	J Palliat Med 2016 Dec; 19(12):1247-1248	Case report

計4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 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

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

(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	208人
-------------	------

(注) 前年度の研修を受けた医師の実績を記入すること。

3 研修統括者

研修統括者氏名	診療科	役職等	臨床経験年数	特記事項
田原 信	内科	頭頸部内科科長	21年	臨床腫瘍学会指導医 がん薬物療法専門医
池田 公史	内科	肝胆膵内科科長	23年	消化器病専門医 肝臓専門医
南 陽介	内科	血液腫瘍科科長	21年	血液専門医 血液指導医
松本 禎久	内科	緩和医療科医長	18年	緩和医療専門医
向井 博文	内科	乳腺・腫瘍内科医長	21年	乳癌専門医 がん薬物療法専門医
小島 隆嗣	消化器科	消化管内科医長	18年	がん薬物療法専門医 消化器病専門医
仁保 誠治	呼吸器科	呼吸器内科医長	25年	日本呼吸器学会呼吸器専門医、日本内科学会認定内科医・指導医
小川 朝生	精神科	精神腫瘍科科長	18年	精神神経学会専門医 精神腫瘍学会指導医
小西 大	外科	肝胆膵外科科長 副院長	33年	消化器外科専門医 外科専門医 肝胆膵外科高度技術指導医

大幸 宏幸	外科	食道外科科長	22年	外科専門医 食道科認定医
木下 敬弘	外科	胃外科科長	23年	外科専門医、内視鏡専門医 消化器外科専門医・指導医 がん治療認定医
伊藤 雅昭	外科	大腸外科科長	24年	外科専門医 消化器外科専門医 内視鏡外科技術認定医
北條 隆	外科	乳腺外科科長	23年	外科専門医、乳腺専門医 がん治療認定医
東野 琢也	形成外科	形成外科科長	18年	形成外科専門医
坪井 正博	呼吸器外科	呼吸器外科科長	30年	外科専門医・指導医、気管 支鏡指導医、気管食道科専 門医、呼吸器外科指導医、 臨床腫瘍学会暫定指導医
林 隆一	耳鼻咽喉科	頭頸部外科科長 副院長	32年	気管食道科専門医 頭頸部がん専門医 内分泌・甲状腺外科専門医
駒井 好信	泌尿器科	泌尿器・後腹膜腫 瘍科医長	16年	泌尿器科専門医・指導医
山本 弘之	麻酔科	麻酔・集中治療科 科長	32年	麻酔科専門医・指導医
秋元 哲夫	放射線科	放射線治療科科長 副院長	31年	放射線治療専門医 放射線腫瘍学会認定医 がん治療認定医
楠本 昌彦	放射線科	放射線診断科科長	31年	放射線診断専門医 気管支鏡専門医・指導医 肺癌CT検診認定医
桑田 健	病理診断科	病理科・臨床検査 科副科長	26年	病理専門医
中谷 文彦	整形外科 リハビリテーシ ョン科	骨軟部腫瘍・リハ ビリテーション科 医長	14年	整形外科専門医
細野 亜古	小児科	小児腫瘍科医長	21年	小児専門医 認定感染管理医師
小西 哲仁	歯科	歯科医師	19年	抗菌化学療法認定歯科医師
成田 善孝	脳神経外科	脳神経外科科長	26年	脳神経外科専門医 がん治療認定医
相原 由季子	眼科	眼科医師	12年	

山崎 直也	皮膚科	皮膚科医長	32年	皮膚科専門医 がん治療認定医 皮膚悪性腫瘍指導専門医
高野 浩邦	婦人科	婦人科医師	30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

○看護部院内教育研修（対象・人数・時間数等別紙資料あり）

○認定看護師教育課程（緩和ケア・がん化学療法看護）

・研修の期間・実施回数 2016年7月1日～2017年3月24日（645時間）

・研修の参加人数 緩和ケア22名 がん化学療法看護10名

○がん看護研修会（コミュニケーションスキル研修）

・研修の期間・実施回数 2016年12月2日～12月3日 2017年2月10日～2月11日 2回

・研修の参加人数 全国の4年目以上の看護師 40名（20施設）

○病院看護師のための認知症対応力向上研修

・研修の期間 2017年3月3日～3月4日 1回

・研修の参加人数 71名（20施設）

○公開がん看護セミナー「知っているようで知らないがん医療の現在と今後の行方」

・研修の期間 2016年6月25日

・研修の参加人数 69名（地域医療者）

○乳がん看護認定看護師教育課程実習（千葉大学大学院看護実践センター）

2016年10月14日～11月11日 2名

○緩和ケア認定看護師教育課程実習（国立がん研究センター東病院）

2017年1月10日～2月8日

○がん化学療法看護認定看護師教育課程実習（国立がん研究センター東病院）

2017年1月10日～11月11日 2名

○がん看護専門看護師実習（東京慈恵会医科大学大学院修士課程）

2017年2月9日～2月22日 3月6日～3月17日

○薬剤師レジデントに対する研修（がん医療に精通した薬剤師を養成）

研修の期間・実施回数：3年間

研修の参加人数：1年目6名、2年目4名、3年目7名、計17名

○がん専門修練薬剤師に対する研修（臨床研究にも積極的に関わる薬剤師を養成）

研修の期間・実施回数：2年間

研修の参加人数：1年目1名、2年目1名、計2名

○国立病院機構関東信越グループ研修「平成28年度臨床検査部門ボトムアップ研修」

研修期間・実施回数：1日間 年1回実施

参加人数：4名

○国立病院機構関東信越グループ研修「平成28年度信州高遠人材育成・交流研修」

研修期間・実施回数：5日間 年1回実施

参加人数：1名

○国立病院機構関東信越グループ研修「平成28年度主任検査技師育成研修」

臨床検査部門の継続的な組織運営と組織力の向上を図るため、次世代を担う主任臨床検査技師の意識改革を推進し、将来の幹部候補者を育成するための研修会。

研修期間・実施回数：2日間 年1回実施

参加人数：1名

○国立病院機構関東信越グループ研修「平成28年度院内感染対策研修」

臨床検査技師に対して、微生物検査の基礎及び専門知識を習得させ、院内感染対策等に寄与できる臨床検査技師を育成し、各病院における安全管理体制の充実を図ることを目的とする研修会。

研修期間・実施回数：1日間 年1回実施

参加人数：1名

○千葉県健康福祉部「平成28年度千葉県医療安全に係わる研修会」

医療機関における安全対策及び医療の質測定・向上に向けての研修。

研修の期間・実施回数：1日間 年1回実施

研修の参加人数：1名

○がん研究振興財団 平成28年度看護師・薬剤師・技師等海外研修

Duke大学におけるPET検査に係る診療放射線技師の役割と多職種との連携に関する研修

研修の期間・実施回数：13日間 年1回

研修の参加人数：1名

○（公財）医用原子力技術振興財団「粒子線がん治療に関する人材育成セミナー」

粒子線治療に従事する技術者・実務者の育成を目的とする研修

研修の期間・実施回数：3日間 年1回

研修の参加人数：2名

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

○ 認定看護師教育課程（緩和ケア・がん化学療法看護）

・研修の期間・実施回数 2016年7月1日～2017年3月24日（645時間）

・研修の参加人数 緩和ケア22名 がん化学療法看護10名

○がん看護研修会（コミュニケーションスキル研修）

・研修の期間・実施回数 2016年12月2日～12月3日 2017年2月10日～2月11日 2回

・研修の参加人数 全国の4年目以上の看護師 40名（20施設）

○病院看護師のための認知症対応力向上研修

・研修の期間 2017年3月3日～3月4日 1回

・研修の参加人数 71名（20施設）

○公開がん看護セミナー「知っているようで知らないがん医療の現在と今後の行方」

・研修の期間 2016年6月25日

・研修の参加人数 69名（地域医療者）

○乳がん看護認定看護師教育課程実習（千葉大学大学院看護実践センター）

2016年10月14日～11月11日 2名

○緩和ケア認定看護師教育課程実習（国立がん研究センター東病院）

2017年1月10日～2月8日

○がん化学療法看護認定看護師教育課程実習（国立がん研究センター東病院）

2017年1月10日～11月11日 2名

○がん看護専門看護師実習（東京慈恵会医科大学大学院修士課程）

2017年2月9日～2月22日 3月6日～3月17日

○がん薬物療法認定薬剤師 認定研修（日本病院薬剤師会からの受託研修）

研修の期間・実施回数：3か月 年2回実施

研修の参加人数：第1期1名、第2期2名、計3名が研修を修了

○保険薬局薬剤師がん薬物療法研修

研修の期間・実施回数：3か月 年1回実施（平成28年度新規開始）

研修の参加人数：1名が研修を修了

○地域保険薬局薬剤師を対象としたがん医療に関する研修会

研修の期間・実施回数：1回2時間 年3回実施

研修の参加人数：1回あたり受講者約100名

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

3つの品質保証・管理プログラムコースを開講

1つは毎年実施する管理項目（年プログラムコース）、1つは毎月実施する管理項目並びに強度変調放射線治療に係る管理項目（月およびIMRTプログラムコース）、被ばく線量に関わる管理項目（被ばくコース）について学ぶ。

いずれも少人数制の実習形式（一部座学も含む）で、光子線治療の照射装置および測定装置を使用する。講師は院内スタッフが務める他、一部外部講師も招へい。

・研修の期間・実施回数

研修期間は各コースともに1日間で、平成28年度の実施回数は年プログラムコースが3回、月およびIMRTプログラムコースが3回、被ばくコースが2回、実施した。

・研修の参加人数

平成28年度の総参加人数は112名である。

○臨床研究・治験従事者研修会

臨床研究を主導する外部機関の医師等に対して、臨床試験の方法論などを講義＋実習形式で研修を提供（AMEDよりの委託事業として実施）

研修の期間・実施回数：1回7.5時間 年1回実施

研修の参加人数：29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。

X V. 研究活動・研修活動

1. 看護部院内教育実施状況(平成28年度)

1)教育目的

看護部の理念に基づき、高度専門医療における役割を自覚し、質の高い看護を実践でできる看護師を育成する。

2)教育目標

- (1)看護師として責務を自覚し、自律することができる能力を育成する
- (2)チーム医療を担う一員として役割を果たす
- (3)患者・家族の権利を尊重し、倫理的配慮をした看護実践ができる態度を育成する
- (4)質の高い看護実践モデルとなり、がん看護の専門性を高める情報発信ができる能力を身につける

コース	研修名	目的	対象	人数	実施日	時間数
ベーシックコース	新人教育 初期技術研修・1	臨床に即した看護技術の体験を通して、部署配属後1か月までに抱くりアリティショックを緩和する	1年目 既卒 採用者	41	4月5,6日	1.5日間
	初期技術研修・2	医療機器の基本的な仕組みと機能を知り、指導のもと使用できる 1日目;輸液ポンプ 2日目;シリンジポンプ	1年目	48	4月11日	1.5時間
			既卒 採用者	48	5月13日	1.5時間
	初期実践見学研修・1	看護業務の模擬体験を通して、部署配属後1か月までに抱くりアリティショックを緩和する	1年目	41	4月7,8日	2日間
	初期実践見学研修・2	夜間看護業務の模擬体験を通して、夜間業務に対するリアリティショックを緩和する	1年目	41	夜勤開始前	1夜勤
	看護のきほんの「き」	1)基礎看護技術(褥瘡予防)の習得により、自信をもって日々の看護を実践できる 2)一人の患者を支援するという目的を持った看護の仲間、チームの一員であることを認識する	1年目	41	5月27日	3.5時間
	リフレッシュ I	1)看護技術に自信を持ち、患者ケアにいかす知識の整理や学習方法を再確認する 2)3ヶ月の頑張りを自他ともに認め、仕事への意欲を高める	1年目	41	6月24日	1日間
	看取りの準備教育	患者の看取りを経験することによって受けるリアリティショックを緩和する	1年目	41	5月13日	2時間
				38	6月24日	1日間
41				10月28日	1日間	
救急蘇生	1)急変時の対応を知り、急変時に手助けを求めることができる 2)急変時に必要な物品を理解できる	1年目	41	7月11日	3.5時間	

ベーシックコース		リフレッシュⅡ	1)日々の仕事を看護として、改めて実感する 2)自己を振り返ることが、自分の成長につながることを知る	1年目	41	10月28日	1日間
		安全と事故防止	多重業務の中で、転倒・転落、誤薬などの起こりやすさを実感し、確認の大切さ(報告・連絡・相談の重要性)を理解して業務にあたれるようになる	1年目	41	12月9日	2.75時間
		リフレッシュⅢ	1)1年目で習得すべき看護技術を明確にし、次年度に向けた個人の課題を明確にする 2)仲間と語り合うことで2年目を迎える準備を行う	1年目	39	2月26日	1日間
		自己の振り返り「安らぎのある看護」	自分なりの「死生観」を見出すことによって、1年間の自分が行った看護が「安らぎのある看護」であったか考える	1年目	38	2月12日	レポート
	実践Ⅰ	がん患者のアセスメント	がん患者・家族のニーズに合わせた看護を展開するためのアセスメント能力を養う	2年目	40	5月26日	3.5時間
		フィジカルアセスメント	患者の病態を正確に捉えるために必要な知識・技術・判断能力を習得し、適切なアセスメントに基づいた看護の実践能力を強化する	2年目	40	5月26日	2.5時間
		意思決定への支援	がん患者・家族への理解を深め看護実践に活かす	2年目	38	9月16日	3.5時間
						12月6日	2時間
	看護観	がん患者・家族への看護実践を通し、自己の看護観を深める	2年目	37	1月24日	レポート	
	実践Ⅱ	看護倫理	看護専門職として、倫理的問題に対する能力を養う	3年目	26	6月30日	4.25時間
治験・臨床試験		がん医療における治療開発・臨床研究の意義を理解し、治験・臨床に関わるチームの一員としての看護師の役割を理解する	3年目	26	2月1日	レポート	
					7月14日	3.75時間	
リーダーシップ基礎編		所属する看護単位における自己の役割を理解し、リーダーシップを発揮できる	3年目	26	7月14日	2時間	
看護研究の概要	看護研究を実践するための基本的な能力を身に付ける	3年目	26	11月30日	6.25時間		
実践Ⅲ	在宅支援	がん患者の療養の場の特性を理解し、在宅療養のために必要な援助を提供できる能力を身につける	4年目以上	13	9月6日	1.5時間	
					9月28日	1.5時間	
					11～1月	16時間	
					1月18日	1.5時間	
					10月11日	1.5時間	
がん看護ス	疼痛緩和	がん性疼痛について適切なアセスメントを行い、根拠に基づいたがん性疼痛看護を実践するための知識を習得する	全看護師	26	11月8日	1.5時間	
					12月8日	1.5時間	
					12月13日	1.5時間	
					2月14日	1.5時間	
					5月17日	1.5時間	

ペ シ ヤ リ ス ト コ ー ス	基 礎 編	症状緩和	痛み以外の症状のアセスメントを行い、根拠に基づいた看護を実践するための知識を習得する	全看護師	24	6月9日	1.5時間
						7月11日	1.5時間
						8月9日	1.5時間
		がん看護におけるスキンケア	がん看護におけるスキンケア方法や、褥瘡・創傷・失禁に関する知識・技術を習得する	全看護師	20	6月3日	1.5時間
						7月8日	1.5時間
						7月29日	1.5時間
						8月5日	1.5時間
		ストーマ・瘻孔ケア	がん看護におけるストーマケア・瘻孔ケアを実践するための知識・技術を習得する	全看護師	13	8月12日	1.5時間
						8月19日	1.5時間
						9月9日	1.5時間
						9月30日	1.5時間
		がん化学療法看護	安全・確実ながん化学療法投与を実践するための知識を習得する	全看護師	39	6月23日	1.5時間
						7月28日	1.5時間
						8月18日	1.5時間
		がん放射線療法看護	がん放射線療法を受ける患者のケアを実践するための基礎知識を習得する	全看護師	17	9月8日	1.5時間
						10月13日	1.5時間
						11月10日	1.5時間
						12月8日	1.5時間
摂食嚥下障害看護	がん看護における摂食・嚥下障害に対する看護を理解し、がん患者・家族のQOL向上に努める	全看護師	24	8月8日	1.5時間		
				9月13日	1.5時間		
				10月25日	1.5時間		
ス ペ シ ヤ リ ス ト コ ー ス	応 用 編	緩和ケア	緩和ケアを受ける患者の事例展開ができる	基礎編 「疼痛緩和」 「症状緩和」	5	9月27日	1.5時間
						10月18日	1.5時間
						12月27日	1.5時間
		がん化学療法看護	安全・確実・安楽な視点でがん化学療法のマネジメントができる	基礎編 「化学療法」 修了者	22	11月24日	1.5時間
						12月22日	1.5時間
						1月26日	1.5時間
						2月23日	1.5時間
		皮膚排泄ケア	1) 根拠に基づいたストーマ・瘻孔またはスキンケアが実践できる 2) 皮膚排泄ケア領域の知識を基に患者の個別性に応じた看護を展開する	基礎編 「ストーマケア」または「スキンケア」 修了者	3	6月1日	1.5時間
						10月5日	1.5時間
12月7日	1.5時間						
	ベ ス ト プ ラ ク テ ィ ス	問題解決能力を身につけ、管理的視点でリーダーシップを発揮しながら問題を解決する	4年目以上	30	6月10日	1日間	
					7月1日	1日間	
					10月13日	1日間	
					3月3日	3.75時間	
	ナ ー シ ン グ マ ネ ジ メ ン ト	所属部署において病院組織を視野に入れ、多職種を活用しながらリーダーシップを図るための知識・技術を身につける	6～8年目	7	7月8日	3時間	
					10月24日	1.5時間	
10月31日					1.5時間		

パワーアップコース

				2月8日	1.5時間
コミュニケーションスキル	看護師に必要な傾聴と共感のコミュニケーションスキルを習得する	4年目以上	26	7月22日 11月11日 12月16日	6.75時間(いずれか1回参加)
ラーニングサポート	1) 看護職員に必要な教育的支援の意義や方法を理解し、実地指導者としての役割を遂行する 2) 看護職員が看護基礎教育や自己学習で培った知識や技術を臨床で実践に活用できるように、支援できる能力を養う	4年目以上 プリセプター シップ修了者 レベル以上	22	6月29日 10月29日 12月1日 2月2日 3月9日 3月10日	1.5時間 3.75時間 1.5時間 1時間 いずれか 1.5時間
チューターシップ	新人看護師に必要な教育的支援や方法を理解し、プリセプターや指導者としての役割を遂行できる能力を養う	3年目以上 2年目以上	3 32	7月 1月29日	部署 3.75時間
IVナース養成	質の高い医療の提供のために高度医療がんセンターの看護師として、抗がん剤投与管理に関する知識と技術を習得し、実践する	院内規程の条件を満たす者	19	6月10日 6月28日 7月7日	1.5時間 1.5時間 1.5時間
看護研究ステップアップ	受講生が行いたいと考える研究テーマについて研究を実践するための準備を行う	実践Ⅱ修了者レベル以上	5	6月13日 8月23日 11月22日 2月16日	1.5時間 1.5時間 1.5時間 1.5時間
看護助手・補助者	看護チームの一員としての自覚を持ち、安全に看護助手業務を行うことができる	全看護助手 看護補助者 手術室委託業者	70 70 73	7月28・29日 1月17・19日 1月19・20日	0.75時間 0.75時間 0.75時間

(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	医療情報管理室長 坪井 正博
管理担当者氏名	管理課長 大内 裕司 医療安全管理室長 矢野 友規 臨床工学室長 兼平 丈 薬剤部長 山口 正和 副放射線技術部長 勝田 昭一 臨床研究支援部門長 佐藤 暁洋 サポートケア室長 後藤 功一 医事室長 仲田 浩二 感染制御室長 沖中 敬二 放射線技術部長 村松 禎久 臨床検査技師長 蓮尾 茂幸

		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	<ul style="list-style-type: none"> ・管理課 ・医事室 ・薬剤部 ・医療情報管理室 ・電子カルテ 診療録・エックス線写真等、入院・外来共に電子カルテで管理している。紹介状や他院からのデータは1患者1ファイル方式のフォルダでカルテ庫に保管している。診療録の持ち出しは禁止である。 (1) 診療録は15年。ただし特に必要であるとして院長が指定したものについては永久 (2) 内視鏡フィルムは10年 (3) フィルム(内視鏡フィルムは除く)5年 (4) 病理、細胞診プレパラート20年	
		各科診療日誌		
		処方せん		
		手術記録		
		看護記録		
		検査所見記録		
		エックス線写真		
		紹介状		
退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書				
病院の管理及び運営に関する諸記録	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	管理課	
		高度の医療の提供の実績	医事室	
		高度の医療技術の開発及び評価の実績	医事室	
		高度の医療の研修の実績	管理課	
		閲覧実績	管理課、医事室	
		紹介患者に対する医療提供の実績	医事室	
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	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	医事室 薬剤部
			医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理室
			医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理室
			医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理室
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理室	

--	--	--	--	--

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

		保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第九条の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項	医療安全管理責任者の配置状況	医療安全管理室
		専任の院内感染対策を行う者の配置状況	医療安全管理室
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療情報管理室
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療情報管理室
		医療安全管理部門の設置状況	医療安全管理室
		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
		監査委員会の設置状況	医療安全管理室 管理課
		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	医療安全管理室 サポータティブケアセンター 医事室
		医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	事務部
		職員研修の実施状況	医療安全管理室
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		

文書保存
電子媒体

(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 <input checked="" type="radio"/> 2. 現状	
閲覧責任者氏名	病院長 大津 敦	
閲覧担当者氏名	管理課長 大内 裕司	
閲覧の求めに応じる場所	管理課	
閲覧の手続の概要 閲覧希望者は閲覧申請書を病院長あてに提出し、閲覧に問題がない事を確認したのちに、閲覧者あてに承認書を発行する。		

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

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧の実績

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

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

(様式第 6)

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

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	○有・無
<p>・ 指針の主な内容</p> <ol style="list-style-type: none">1. 患者に対する十分なインフォームド・コンセントに基づいて、患者本位の全人的かつ安全な医療を提供する。また、医療に係る苦情、相談についても適切に対応する。2. 医療における基本の徹底およびその質の向上を図るとともに、教育・研修および講演会を定期的に開催する。3. 医療従事者自らが、医療行為の基本的事項を日々点検・確認し、アクシデント（医療事故）又はインシデント事例が発生した場合は直ちに報告するとともに患者および関係者に説明のうえ適切に対処し、アクシデント（医療事故）内容等の調査・検討および再発の防止対策を速やかに講ずる。4. アクシデント（医療事故）またはその可能性がある事故発生時は、病院として対応（患者説明を含む）し、病院長の指示の下に行く。5. 医療安全管理組織及び体制を整備する。	
② 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務の状況	
<p>・ 設置の有無（<input checked="" type="radio"/>有・無）</p> <p>・ 開催状況：年 1 2 回</p> <p>・ 活動の主な内容</p> <p>医療に係る安全管理のため医療安全管理委員会、医療安全管理部会、リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議を設置している。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 【医療安全管理委員会】（年12回開催） 病院長を委員長とする医療安全に関する最高審議機関であり、以下の内容を審議している。<ol style="list-style-type: none">1) 安全管理の指針に関すること2) 医療事故防止の体制に関すること3) 医療事故防止に関する啓発・普及・研修に関すること4) 医療事故に係る院内体制に関すること5) 医療事故またはそのおそれがある事例が発生した場合の判定6) 医療事故として判断された場合における原因調査対応策及び院外報告に関すること7) 医療事故調査委員会の設置に関すること8) 医療事故調査制度に関すること9) その他医療事故等に関する必要な事項2. 【医療安全管理部会】（年12回開催） 医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）を部会長とし、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担う目的で、以下の内容を審議している。<ol style="list-style-type: none">1) 医療安全管理委員会の決定に基づき、具体的な対策の企画及び立案に関すること2) インシデント・アクシデント報告の分析と検討（報告事象検討会※）及び医療事故防止対策の策定に関すること3) 対策の実施状況の調査及び必要に応じた対策の見直しに関すること4) 安全管理のための研修、啓発普及、教育等の企画立案及び実施に関すること5) 事故等に関する診療録等への記録の記載の確認・指導に関すること6) 事故発生時の患者及び家族への対応状況の確認・指導に関すること7) 事故等の原因究明についての確認・指導に関すること8) 全死亡例チェックに関すること9) 医療安全管理に係る連絡調整に関すること10) その他医療安全対策の推進に関すること <p>※ 報告事象検討会は、週1回医療安全管理部会員により開催され、医療安全管理室へ報告されるインシデント・アクシデントの情報共有・再発防止策の検討・医療安全管理部会への報告事象の選定等が行われる。報告事象検討会で選定された報告事象は、医療安全管理部会にて予防策の策定及び提言について検討され、医療安全管理委員会にて最終審議が行われる。</p>	

3. 【リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議】（年12回開催）
医療安全管理委員会での決定事項が説明・指示・伝達され、職員への周知がなされる。

〈医療安全管理委員会構成員〉

委員長：病院長

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

〈医療安全管理部会構成員〉

部会長：医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）

部員：医療安全管理室長、医療安全管理者、感染制御室長、外科系医師・内科系医師（各3名）、看護師長（2名）、副薬剤部長、副放射線診断技術室長、副放射線治療技術室長、副臨床検査技師長、特定臨床研究安全管理担当者、栄養管理室長、臨床工学技師、理学療法士、労務専門職、患者相談係長（庶務担当）、その他委員長が必要と認めた者

〈リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議構成員〉

医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）、医療安全管理室長、医療安全管理者

リスクマネージャー：科長・部長・課長・技師長・室長

サブリスクマネージャー：副部長・看護師長・副技師長

③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況

年 2回

- ・ 研修の主な内容：（28年度実績）

研修名	内容	対象者	参加人数
◎ 医療安全管理体制	当院の医療安全管理体制	全職員	1,308名
◎ BLS・AED（演習）	BLS/AED使用方法の演習	医師・看護師・放射線技師・薬剤師以外	571名
◎ ACLS（講演会）	最新の循環器治療について	医師・看護師・放射線技師・薬剤師	675名

◎は全職員受講必須研修

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

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

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

【具体的内容】

1. 患者誤認対策
 - 1) 患者確認方法の徹底
 - 2) バーコード認証の徹底
 - 3) 医療安全管理部会によるリスクラウンド
 - ① 患者誤認防止策実施状況
 - ② ポケットマニュアル携帯状況
2. 研修会実施事案

- 1) ノルアドレナリン誤薬：カテコラミン適性使用に関する講演会の開催
- 2) 術後脳梗塞MR I 対応遅延：放射線技術部にて急性脳梗塞の勉強会開催
3. 体制整備
 - 1) A I 検査の体制整備
 - 2) 総合内科基盤整備：有害事象種別ごとのコンサルト医師とコンサルトタイミングの明確化
 - 3) アレルギー薬アラート改修：配合抗生剤の薬効分類番号を整理し電子カルテアラート機能へ反映
4. 環境整備
 - 1) 局所麻酔薬と無水エタノール取り違え：無水エタノール運用明確化
 - 2) プロスタグランディン規格違い誤薬：使用実績のない規格を採用品から削除
5. 退院時薬剤渡し忘れ対策
6. 個人情報取り扱い強化
7. 院内事例検討会：2事例

(注) 前年度の実績を記入すること。

(様式第 6)

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>院内感染対策委員会を設置し、院内感染の発症原因・状況の調査を行い、また、対策の策定・指導・評価を実施し、院内感染の防止に努める。その実働役割として院内感染対策チーム（ICT）を設置している。他、現場における院内感染対策推進活動を行う ICT リンクナースを配置している。</p> <p>ICT はサーベイランス、感染に関するコンサルテーション、感染対策マニュアルの作成・改訂、職業感染防止対策に関する院内の現状把握と対策、職員への感染対策に関する啓発・教育、他施設との感染対策に関する情報交換を行うものとする。また感染症異常発症時には、ICT は現場調査を行い、感染対策実施状況を把握するとともに、職場への指導を行う。保健所への届け出が必要な場合には、事務職員が届出を行う。院内の対策で収束されない場合は、外部専門機関（千葉県院内感染対策地域ネットワーク）に相談する。</p> <p>委託職員を含めた全職員を対象に年 2 回程度定期的に院内感染対策研修を企画・運営する。</p>													
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回												
<p>・ 活動の主な内容：</p> <p>院内感染対策委員会では、院内感染情報報告・抗生剤使用状況報告・手指消毒剤使用量報告等を行い院内の感染発症状況と対策を把握し、ICT が行っている対策の指導評価を行っている。また感染対策に関する研修は委員会による強制力をもって受講するよう指導している。</p> <p>院内ラウンド・抗菌薬ラウンドを毎週実施し、その結果を院内感染対策委員会と ICT 連絡会で報告している。</p> <p>また、新棟建設にあたり院内での工事における感染症発生防止の対策を実施している。</p>													
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 2 回												
<p>・ 研修の主な内容：</p> <table border="1" data-bbox="165 1240 1410 1476"><thead><tr><th data-bbox="165 1240 587 1296">テーマ</th><th data-bbox="587 1240 911 1296">内 容</th><th data-bbox="911 1240 1254 1296">対象者</th><th data-bbox="1254 1240 1410 1296">参加人数</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="165 1296 587 1368">◎体液曝露について</td><td data-bbox="587 1296 911 1368">針刺し・体液曝露のリストとその対策</td><td data-bbox="911 1296 1254 1368">委託職員を含めた全職員</td><td data-bbox="1254 1296 1410 1368">1,331 名</td></tr><tr><td data-bbox="165 1368 587 1476">◎医療従事者に必要なワクチン</td><td data-bbox="587 1368 911 1476">流行性ウイルス疾患ワクチンとインフルエンザワクチン</td><td data-bbox="911 1368 1254 1476">委託職員を含めた全職員</td><td data-bbox="1254 1368 1410 1476">1,410 名</td></tr></tbody></table> <p>◎は全職員受講必須研修</p>		テーマ	内 容	対象者	参加人数	◎体液曝露について	針刺し・体液曝露のリストとその対策	委託職員を含めた全職員	1,331 名	◎医療従事者に必要なワクチン	流行性ウイルス疾患ワクチンとインフルエンザワクチン	委託職員を含めた全職員	1,410 名
テーマ	内 容	対象者	参加人数										
◎体液曝露について	針刺し・体液曝露のリストとその対策	委託職員を含めた全職員	1,331 名										
◎医療従事者に必要なワクチン	流行性ウイルス疾患ワクチンとインフルエンザワクチン	委託職員を含めた全職員	1,410 名										

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

- ・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有・無)
細菌検査室と毎日血液培養等の検出菌について情報を共有している。また、毎週検出菌のチェックを行い、動向を確認している。院内で規定の標的微生物が検出された場合には、電話で感染管理専従者、発生部署、担当医に報告する体制としている。発生部署は感染症報告書を感染管理専従者に提出している。また、感染症発生状況について月情報をまとめ院内感染対策委員会で報告している。
- ・ その他の改善のための方策の主な内容：
電子カルテのシステムを利用したアウトブレイクの監視、環境ラウンドによる衛生環境の整備、感染対策防止加算に基づいた地域病院への指導、相互評価での指摘に応じた環境改善を行っている。

(注) 前年度の実績を記入すること。

(様式第 6)

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

① 医薬品安全管理責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 6回
<ul style="list-style-type: none">・ 研修の主な内容：(28年度実績)1. 医療従事者を対象とした医薬品の安全使用に関する研修会 「カテコラミンの適性使用」 (対象：医師、薬剤師、看護師、放射線技師、臨床検査技師) (受講者数：207名、受講率：26.8%)2. 看護師を対象とした麻薬・向精神薬の取扱いに関する研修会 「麻薬・向精神薬の取扱い」 (対象：全病棟看護師) (受講者数：287名、受講率：96.6%)3. 病棟毎に異なるテーマの講習会<ul style="list-style-type: none">・ 「配合変化について」 (対象：4A病棟新人看護師) (受講者数：4名)・ 「サイラムザ勉強会」 (対象：6A病棟新人看護師) (受講者数：8名)・ 「がん化学療法について」 (対象：6B病棟新人看護師) (受講者数：6名)・ 「ハイリスク薬について」 (対象：7A・7B病棟看護師) (受講者数：20名)	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<ul style="list-style-type: none">・ 手順書の作成 (有・無)・ 業務の主な内容：<ol style="list-style-type: none">1. 名称・外観が類似している医薬品、複数規格が採用されている医薬品については、注意喚起に関する表示、取り間違い防止の対策を講じている。2. ハイリスク薬については、払い出し時にリマインドカードを添付するなど薬品個別に対応している。特に抗がん剤は、B型肝炎ウイルスの再活性化の防止対策も含め、適正使用の観点からすべてのオーダーをレジメンごとに薬剤師が確認している。3. 病棟における医薬品に関する業務手順の順守状況について、薬剤師が定期的にチェックしている。	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<ul style="list-style-type: none">・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)1. 未承認等の医薬品に関しては、製造・輸入未承認薬、薬価基準未収載医薬品、保険適用外医薬品(治験審査委員会または研究倫理審査委員会の審査対象となる未承認/適用外医薬品を除く)について薬事委員会へ申請し、審議結果を院長の決裁を得るよう薬事委員会規程に定めている。2. 一般的な医薬品の情報の収集については、MRから提供される情報のみならず、外部のウェブサイトや、メーリングリストを利用して積極的に情報を集積するようにしている。収集先は随時更新しながら常に最新の情報を収集できるよう努めている。入手した情報は当院薬剤部ホームページにて公開を行うとともに、病棟担当薬剤師は医師及び看護師への伝達を行っている。・ その他の改善のための方策の主な内容：<ol style="list-style-type: none">1. 採用薬について、成分の毒性が強い薬剤や誤った投与により患者の健康状態に深刻な影響を与える薬剤を「ハイリスク薬」、定期的な検査を要する薬剤や名称が類似している薬剤などを「要注意薬」と定め、誤投与の対策を講じている。2. 注射抗がん剤レジメンチェックのIT化を進めている。3. 平成28年4月より副薬剤部長を医療安全管理室に専従薬剤師として専従させ、主に医薬品の安全使用に関する事案の対応にあたらせている。	

(注) 前年度の実績を記入すること。

(様式第6)

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44回(臨床工学) 年13回(臨床検査) 年80回(放射線部)
<p>・ 研修の主な内容：</p> <p>【臨床工学部門】(年44回)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 初級技術研修 輸液ポンプ (新規採用者研修会)、参加者41名、参加率100%2. 初級技術研修 シリンジポンプ (新規採用者研修会)、参加者41名、参加率100%3. 酸素療法研修会 (新規採用者研修会)、参加者41名、参加率100%4. 人工呼吸器説明会、参加者75名および伝達講習者23名にて修了率100%5. 血液浄化勉強会、参加者20名および伝達講習者6名にて修了率100%6. 新規採用電気メス説明会、参加者18名および伝達講習者6名にて修了率100%7. 新規採用電動式吸引器説明会、参加者41名および伝達講習者68名にて修了率100% <p>【臨床検査部門】(年13回)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 新規医療検査機器導入時の安全管理研修及び使用説明(トラブルシューティング研修)<ol style="list-style-type: none">1) 全自動化学発光酵素免疫装置(ルミパルスG600Ⅱ)、平成28年5月実施 対象者 免疫検査部門(4名)、参加者3名 参加率75% (未受講者への対応は後日担当責任者より実施)2) 汎用超音波画像診断装置(Aplio 500)、平成28年4月実施 対象者 生理機能検査部門(6名)、参加者6名 参加率100%3) 自動解析装置付心電計使用法について(QTc表示変更) 対象者 生理機能検査部門(6名)、参加者6名 参加率100%4) 自動輸血検査機器(VISION)、平成28年11月実施 対象者 臨床検査部門緊急検査担当者(19名)、参加者19名 参加率100%5) 血沈測定装置(ESR-6000BP)、平成29年2月実施 対象者 血液一般検査部門(6名)、参加者2名 参加率33% (未受講者への対応は後日担当責任者より実施 実施率100%)6) Ortho VISIONテクニカルセミナー(自動輸血検査機器)平成29年2月実施 対象者 輸血検査部門(1名)、参加者1名 参加率100%7) オージオメータ(AA-74)、平成29年2月実施 対象者 生理機能検査部門(7名)、参加者7名 参加率100%2. ISO 15189国際規格に基づく機器操作手順及び安全管理手順の部内研修<ol style="list-style-type: none">1) 血液培養自動分析装置(BACTEC FX)検査容器変更に伴う研修、平成28年4月実施 対象者 臨床検査部門緊急検査担当者(21名)、参加者 21名 参加率100%2) 血液培養自動分析装置(BACTEC FX)運用変更に伴う研修、平成28年6月実施 対象者 臨床検査部門緊急検査担当者(21名)、参加者 21名 参加率100%3) 生理機能検査医療機器各種安全使用のためのSOP変更に伴う周知、平成28年4月実施 対象者 生理機能検査部門(7名)、参加者 7名 参加率100%4) 自動輸血検査機器(VISION)、平成28年11月実施 対象者 臨床検査部門緊急検査担当者(19名)、参加者19名 参加率100%5) 血沈測定装置(ESR-6000BP)、平成29年2月実施 対象者 血液一般検査部門(6名)、参加者2名 参加率33% (未受講者への対応は後日担当責任者より実施 実施率100%)6) 生理機能検査医療機器各種安全使用のためのSOP変更に伴う周知 平成29年2月～3月実施 対象者 生理機能検査部門(7名)、参加者7名 参加率100% <p>【放射線部門】(年80回)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 新規医療機器導入時の安全使用研修 5回、参加率87%2. ローテーション時における各装置の操作マニュアル、運用マニュアルによる研修 53回、参加率99%3. 装置のバージョンアップ・メンテナンス時の操作変更時の研修 7回、参加率91%4. 故障時の対応方法の研修 該当なし 2回、参加率80%5. 医療機器の安全に関する法令に関する研修 6回、参加率76%6. 各分野の機器類のトレンドに関する研修 7回、参加率76%	

③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況

- ・ 医療機器に係る計画の策定 (・ 無)
- ・ 保守点検の主な内容

【臨床工学部門】

1. 人工呼吸器定期保守点検
2. 血液浄化装置定期保守点検
3. 除細動器・AED定期保守点検
4. 麻酔器定期保守点検

【臨床検査部門】

ISO1518 (国際標準規格) に基づいて作成された標準作業手順書 (SOP) を用いて、定期的に保守・点検作業を行い、記録を付けて定期的 (年1回) 再検討を行う。

1. 日常メンテナンス (毎日または週1回)
2. 主要部品 (消耗品) の交換 (月1回)
3. 精度管理用の準物質などを用いて、定期的な内部精度管理 (毎日または週1回)
4. 機器メーカーによる定期メンテナンス

【放射線部門及び放射線品質管理室】

平成28年度の保守点検回数は160回、修理回数は198回であった。

1. コンサルティング会社と連携し、前年度の機器の整備保守状況を把握・勘案し、適切な保守内容および点検間隔を計画し策定した。
2. 施設より承認・契約された保守計画に従って、メーカー担当者により点検が実施され、その動作確認および点検内容を各部門の安全管理担当者が確認し副安全管理責任者が承認した。日常点検は各機器担当技師が実施し、電子カルテ端末内に記録・評価・保存した。
3. 診療用高エネルギー放射線発生装置及び粒子線照射線装置は、医学物理士と放射線技師が連携し、品質管理試験を定期的実施、記録・評価・保存をした。
4. 地震等の災害発生時には随時、上記装置の品質管理試験を実施・評価し、その品質を担保した。

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

- ・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (・ 無)
- ・ その他の改善のための方策の主な内容

【臨床工学部門】

<未承認等の医療機器の使用の状況>

1. クライオプローブ (内視鏡室) : 医師主導治験
2. 食道BDステント (内視鏡室) : 先進医療B
3. ダヴィンチSiを用いた胃切除術 (手術室) : 先進医療B
4. 胆道ステントを用いた内視鏡的瘻孔形成術および内視鏡的膿瘍ドレナージ術 (内視鏡室) : 手技は保険収載されているが、現在は専用デバイスが無いため医療機器安全管理下に使用
5. 血管用留置針・透析用穿刺針、CVカテーテルを用いた胸腹水穿刺 (各部署) : 数日留置ではなく外来など単回穿刺の時に、医療機器安全管理下に使用

<情報の収集やその他の改善のための方策実施>

1. 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) や業者からの不具合情報などの収集と分析
2. インシデント報告等の情報収集と分析、科内及び院内メール等を用いた周知

【臨床検査部門】

1. ISO1518 (国際標準規格) に基づいた業務理解度チェックシートによる、教育活動 (新人用・中堅用) の充実化を図る
2. 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) や企業からの不具合情報やリコール情報の収集と分析
3. ヒヤリハットやインシデント報告を行い、科内で原因の究明や改善策を検討し、職員に周知を図る。

【放射線部門及び放射線品質管理室】

1. PMDAおよびメーカーにより提供される不具合情報の収集
全体件数は323例で、内訳は医薬品関連 : 195例、医療機器関連 : 95例、その他 : 25例であった。今年度後期よりクラスIIの情報が発信されるように変更された。
2. 国立病院機構本部から提供される他院での不具合やインシデント事例情報の収集

- 全体件数は15例で、内訳は装置関連：14例，医療安全関連：3例，その他：6例であった。
3. 高精度放射線治療を始めとする品質管理に関する学会等のガイドラインを積極的に取り入れ、品質管理の適正化と効率的な運用を実施した。
 4. 高精度放射線治療に対する最新技術について国内外の学会等から絶えず情報を入手し、最新装置に対応した品質管理手法の確立・応用に努めた。

(注) 前年度の実績を記入すること。

(様式第 6)

規則第 9 条の 23 第 1 項第 1 号から第 15 号に掲げる事項の実施状況

① 医療安全管理責任者の配置状況	① 有・無
<p>・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</p> <ol style="list-style-type: none">1. 医療安全管理責任者は常勤医師である、医療安全担当副院長が担う。2. 医療安全管理部門の統括状況<ol style="list-style-type: none">1) 医療安全管理部門は医療安全管理室及び感染制御室からなり、医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）が統括する。2) 医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）は、インシデント報告内容、診療録及び診療内容のモニタリング等を室員と共有し、室員は医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）の指示のもと、医療安全のための業務を行う。3. 医療安全管理委員会/医療安全管理部会の統括状況<ol style="list-style-type: none">1) 医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）は部会長として医療安全管理部会の業務を統括する。2) 医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）は医療安全管理部会の審議結果を医療安全管理委員会に報告するとともに、委員として審議を行う。4. 医薬品安全管理の統括状況<ol style="list-style-type: none">1) 医薬品安全管理責任者は薬剤部長とする。2) 医薬品安全管理責任者は医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）の指示のもと、医薬品安全使用のための業務を行う。5. 医療機器安全管理の統括状況<ol style="list-style-type: none">1) 医療機器安全管理責任者は医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）とする。2) 副医療機器安全管理責任者（放射線技術部長、臨床検査技師長、主任臨床工学技士）は医療機器安全管理責任者の指示のもと、医療機器安全使用のための業務を行う。 <p>組織図参照</p>	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	② 有（ 2 名）・無
<p>③ 医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況</p> <p>医薬品情報室において情報の収集と評価および整理を行い、院内への情報伝達を行う。病棟薬剤業務担当者により病棟等での情報の周知について確認するとともに、必要に応じて更なる情報伝達を行っている。</p> <p>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況</p> <p>院内における未承認等の医薬品の使用について、医薬品情報室を中心として有効性・安全性に関する必要な情報を収集するとともに、医療安全管理室と連携して有害事象の発現に注意を払い適正使用を推進するための方策を検討している。</p>	

<ul style="list-style-type: none"> ・ 担当者の指名の有無 (有)・無) ・ 担当者の所属・職種： <ul style="list-style-type: none"> (所属：薬剤部 ， 職種 薬剤部長) (所属： ， 職種) (所属：薬剤部 ， 職種 副薬剤部長) (所属： ， 職種) (所属：薬剤部 ， 職種 主任薬剤師) (所属： ， 職種) (所属： ， 職種) (所属： ， 職種) 	
④ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	(有)・無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療の担い手が説明を行う際と同席者、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 <p style="margin-left: 20px;">医療行為の内容とそれによってもたらされる危険性・副作用、予測される結果、代替可能な医療行為の有無と内容、これらを実施しなかった場合に予測される結果等について患者へ説明し同意を得るとともに、医師等の説明に基づき患者が自身の病状について十分に理解し治療に協力し、相互の信頼関係に立脚した適切な医療の遂行と治療効果を達成することを目的とし、説明事項・説明者・説明の相手方・説明方法・同意書の取得等を定めている。</p> 	
⑤ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	(有)・無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療録等の記載内容の確認、及び指導の主な内容： <p style="margin-left: 20px;">入院中の診療録等に関しては、退院時まで当該医長が、記載の不十分なもの、誤記載等については、主治医・担当医に記載の追加、修正を依頼し、適正な記録の管理を行っている。退院サマリーにおいては、退院後2週間以内に作成、上級医の承認を得る運用となっている。退院後の診療録等については、診療情報管理士が量的、質的点検を行っている。更に、診療科毎に監査担当医師を決め、医師による診療録等の監査を行っている。</p> <p style="margin-left: 20px;">医療情報管理室長を委員長とする診療情報管理委員会で記録に関する問題点を報告し、改善方策を策定するとともに、院内において病院連絡会等で周知をはかるとともに改善状況のフォローアップを行っている。</p> 	
⑥ 医療安全管理部門の設置状況	(有)・無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 所属職員：専従 (4) 名、専任 (0) 名、兼任 (7) 名 <ul style="list-style-type: none"> うち医師：専従 (1) 名、専任 (0) 名、兼任 (5) 名 うち薬剤師：専従 (1) 名、専任 (0) 名、兼任 (2) 名 うち看護師：専従 (2) 名、専任 (0) 名、兼任 (0) 名 	

医 療 安 全 管 理 部 門	医療安全管理責任者		医療安全担当副院長	専従
	医療安全管理室	医療安全管理室長	消化管内視鏡科科長	兼任
		医療安全管理者	看護師長	専従
		専従薬剤師	副薬剤部長	専従
		専従看護師	副看護師長	専従
		臨床研究安全管理担当者	薬剤師	兼任
		高難度新規医療技術担当部門責任者	胃外科科長	兼任
		高難度新規医療技術担当者	肝胆膵外科科長	兼任
		未承認新規医薬品等担当部門責任者	医薬品安全管理責任者	兼任
	未承認新規医薬品等担当者	放射線診断科科長	兼任	
未承認新規医薬品等担当者	呼吸器内科医長	兼任		
感染制御室 (医療安全所属職員数には含めず)	感染制御室長	総合内科医長	専従	
	感染管理専従看護師	副看護師長	専従	

(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：

専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係わる安全管理を行う部門として、医療安全部門を設置している。医療安全管理部門は医療安全管理室及び感染制御室からなり、医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）が統括する。

1. 【医療安全管理室の活動の主な内容】

- 1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること
- 2) 医療安全に係る日常活動に関すること
 - ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
 - ② 医療事故防止対策マニュアルの作成及び点検、見直し
 - ③ 部門別に作成されているマニュアルの確認及び見直しの提言
 - ④ インシデント・アクシデント報告の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
 - ⑤ 医療安全管理に関する最新情報の把握と職員への周知
 - ⑥ 医療安全に関する職員への啓発、広報
 - ⑦ 医療安全に関する教育研修の企画・運営

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

【診療状況についてのモニタリングの内容】

- ・個人情報管理：システム管理課からの報告
- ・退院時渡し忘れ：病棟看護師長からの報告
- ・術後合併症の緊急手術：手術室からの報告

【従事者の医療安全の認識についてのモニタリングの内容】

- ・医療安全管理部門から出された医療安全に関する情報や決定された改善策は、リスクマネージャー会議で周知後、医療安全管理室ニュースを配布し周知確認表にサインをもらい確認している

※ 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

- ・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導入に関する担当部門は医療安全管理部門とする。

- ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、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：28年度審査案件1件

H28年9月「腹腔鏡下臍頭十二指腸切除術」の提供に関する審査依頼に対し、高難度新規医療技術評価委員会を開催。

①患者説明内容の追加（開腹移行の可能性、代替治療、当院での経験数等）

②助手も内視鏡技術認定医であること

以上の条件付きで導入を許可。

- ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (有 ・ 無)

上記高難度医療技術に関して、現在までに医療技術提供の条件を満たす症例はおらず現時点で実施実績はない。

- ・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (有 ・ 無)

高難度新規医療技術評価委員会

委 員	委員の要件
医療安全管理室員 (高難度新規医療技術担当 部門責任者: 胃外科科長)	医療安全管理部門における高難度新規医療技術担当 部門責任者
医療安全管理室員 (高難度新規医療技術担当 者: 肝胆膵外科科長)	医療安全管理部門に所属する医師
頭頸部外科科長 ※委員長	高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師
乳腺外科科長	高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師
呼吸器外科科長	高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師
食道外科科長	高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師
大腸外科科長	高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師

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

- ・ 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導入に関する担当部門は医療安全管理部門とする。

- ・ 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高難度新規医療技術の提供の適否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:

H28 年度未承認新規医薬品等 18 件 (全て治験として導入)

H28 年度は治験審査委員会にて審査実施。

- ・ 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)

未承認新規医薬品等評価委員会

委 員	委員の要件
医療安全管理室員 (未承認新規医薬品等担当部門責任者: 医薬品安全管理責任者)	医療安全管理部門における未承認新規医薬品 等担当部門責任者

医療安全管理室員 (未承認新規医薬品等担当者：放射線診断科科長)	医療安全管理部門に所属する医師
医療安全管理室員 (未承認新規医薬品等担当者：呼吸器内科医長)	医療安全管理部門に所属する医師
医療安全専従薬剤師	医療安全管理部門に配置された薬剤師
先端医療科科長（治験審査委員会委員）※委員長	未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関 連のある診療科に所属する医師
肝胆膵内科科長（治験審査委員会委員）	未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関 連のある診療科に所属する医師
呼吸器内科医長（治験審査委員会委員）	未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関 連のある診療科に所属する医師

⑨ 監査委員会の設置状況	(有)・無
<p>・ 監査委員会の開催状況：年1回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理者等の業務の遂行状況の確認及び不適切事案等の監視。 2. 医療事故等事案発生時に、病院がとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止等の適正性の評価。 3. 前号までの知見に基づく是正勧告に関する事項。 4. 医療安全管理委員会、高難度新規医療技術評価委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会における運営状況に係る監査及び監査結果の報告。 5. 病院における医療安全管理体制に係る意見書の提出。 <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>・ 公表の方法 当院のホームページに掲載</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
竹内 勤	慶應義塾大学附		特定機能病院の		医療安全に関する

	属病院長	○	医療安全管理体制に精通	有 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/>	業務従事経験	る業務
大河内信弘	筑波大学臨床医学系外科教授		特定機能病院の医療安全管理体制に精通	有 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/>	医療安全に関する業務従事経験	医療安全業務
野田真由美	NPO 法人 支えあう会「α」副理事長		患者会代表者として医療問題に精通	有 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/>	医療を受ける者その他の医療従事者以外の者	医療のその従事者
池田 茂穂	弁護士(近藤丸人法律事務所)		弁護士として法律関係に精通	有 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/>	法律に関する識見を有する者	法律に識見を有
林 隆一	国立がん研究センター東病院副院長		診療担当副院長として院内診療・医療安全体制を熟知	<input checked="" type="radio"/> 有・無 <input type="radio"/>	医療安全に関する業務従事経験	医療安全業務

(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

⑩ 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：

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

報告件数：年 29 件（平成 28 年度）

2. 全死亡例チェックの実施

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

全死亡例チェック件数：年 652 件（平成 28 年度）

・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 138 件

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

<有害事象報告基準>

- ① ICU 管理が必要となった症例
- ② 薬剤により SAE
- ③ 薬剤によるアナフィラキシーショック
- ④ 内視鏡による穿孔
- ⑤ 治療に伴う肺塞栓
- ⑥ 術後 1 週間以内の再手術
- ⑦ 予定手術時間の大幅な超過
- ⑧ 予期せぬ 2000ml 以上の出血

・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容

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

⑪ 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： ））・無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名： ））・無）

【平成28年度】

28年度は当院が特定機能病院として承認されておらず特定機能病院間相互のピアレビューは行われていない。

【平成29年度実施予定】

- ・他の特定機能病院等への立入り (有) (病院名：日本医科大学付属病院) 平成30年1月17日予定
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (有) (病院名：日本医科大学付属病院) 平成30年1月24日予定

<国立高度専門医療研究センターにおける病院間医療安全相互チェック>

- ・他の特定機能病院等への立入り (有) (病院名：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター：平成29年2月2日実施)
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (有) (病院名：国立研究開発法人 国立精神・神経研究センター：平成28年12月13日実施)

・ 技術的助言の実施状況

【実施方法】

相互チェック実施前のチェックシート（自己評価）と、相互チェック実施後の提言報告書及び、それに基づき作成する改善報告書は、全ての国立高度専門医療研究センターに送付され、チェック結果や改善状況等の情報共有を図り、それぞれの病院の医療安全管理対策の向上・医療の質の向上に活用している。

【改善した具体的内容】

1. ハリーコール：平日と夜間休日の番号統一
2. 透視室使用造影剤の口腔用消化管造影剤と管腔用肝胆膵造影剤の保管場所（部屋）の分離
3. 内服薬病棟用パスボックスのセキュリティ管理：出入口ドアは毎回閉め、関係者以外の立ち入り制限を強化、夜間の施錠を徹底

⑫ 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

1. 患者・家族からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、サポータティブケアセンター／がん相談支援センターを常設している。
2. サポータティブケアセンター／がん相談支援センターの活動の趣旨、設置場所、対応時間等について、患者・家族に明示している。
3. 相談に対応する職員、相談後の相談記録や関係する情報の取り扱い、管理者への規程を整備し、患者・家族等が不利益を承けないよう適切な配慮を行っている。
4. 苦情や相談で、医療安全にかかわるものに関しては、医療安全管理室に報告し、当院の安全管理対策の見直し等に活用している。

⑬ 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

- ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（有・無）
- ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無（有・無）
- ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（有・無）

⑭ 職員研修の実施状況

・研修の実施状況

1. 研修の実施テーマ

1) 第1回

【テーマ】 「国立がん研究センター東病院 医療安全管理体制」

【開催日】 平成28年8月23日（火）

【講師】 医療安全担当副院長

【主な内容】 ・当院の医療安全管理体制
・インシデント／アクシデントの報告体制
・特定機能病院の承認要件：医療安全に関わる事項
・医療事故調査制度

【受講人数】 1,308名（受講率100%）

2) 第2回

① 【テーマ】 「BLS・AED演習」

【開催日】 平成29年1月23日（月）～30日（月）

【対象】 医師・看護師・放射線技師・薬剤師以外

【主な内容】 BLSとAED使用方法

【受講人数】 571名（受講率100%）

② 【テーマ】 「最新の循環器治療について」

【開催日】 平成29年3月6日（月）

【対象】 医師・看護師・放射線技師・薬剤師

【講師】 新東京病院長

【主な内容】 最新の循環器治療について

【受講人数】 675名（受講率100%）

2. 研修の理解度テスト

研修半年後に設問形式にてテスト実施

の実施状況

・研修の実施状況

【管理者・医療安全管理責任者（医療機器安全管理責任者）】

医療安全・医療の質トップマネジメント研修 平成28年7月16日開催

（公益社団法人 地域医療振興協会 地域医療安全推進センター主催）

【医薬品安全管理責任者】

平成28年度日本病院薬剤師会医薬品安全管理責任者等講習会受講（平成28年7月15日開催）

（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）

(様式第 7)

専門性の高い対応を行う上での取組みに関する書類 (任意)

1 病院の機能に関する第三者による評価

① 病院の機能に関する第三者による評価の有無	①・無
<ul style="list-style-type: none">・ 評価を行った機関名、評価を受けた時期・ 日本医療機能評価機構 病院機能評価 2014年6月 6日 認定・ 臨床研究中核病院 2015年9月29日 指定・ 外部評価委員会 2017年7月31日	

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

2 果たしている役割に関する情報発信

① 果たしている役割に関する情報発信の有無	①・無
<ul style="list-style-type: none">・ 情報発信の方法、内容等の概要・ 地域連携のための情報交換会 (2017年7月20日) 次世代外科・内視鏡治療開発センター(NEXT)について紹介・ NEXTシンポジウム (2017年8月3日-4日) 若手医師を対象にがん治療開発最前線の手術・内視鏡治療に関する講義をライブ手術を含めて発信・ オープンキャンパス (2017年10月14日) 第I部: きずの小さな手術の最前線 第II部: 最新の手術を支える医療チーム・ がんの新薬に関する公開シンポジウム (2017年10月6日) 2011年より毎年1回、産官学連携合同シンポジウムを開催。今年度のテーマは「アカデミアとオープンイノベーション～シーズ開発はどうあるべきか～」	

- ・医療機器開発シンポジウム（2017年10月27日）

C-squareでの千葉大、千葉県、医療機器開発企業との定期的な情報交換とマッチングを実施、平成29年度は内科・外科領域合わせて70案件の医療現場ニーズを抽出、絞り込みを行って企業マッチング5件を進行。

H29年度より産官学の250名の参加者による医療機器開発シンポジウムを開催予定。

3 複数の診療科が連携して対応に当たる体制

① 複数の診療科が連携して対応に当たる体制の有無

①・無

- ・複数の診療科が連携して対応に当たる体制の概要
- ・各診療科で治療方針決定のためのカンファレンスが実施されている。
- ・周術期外来、嚙下サポートチーム、緩和ケアチーム、NSTなどが配置されている。
- ・CSC、内科ミーティングが定期的に行われている。

(様式第8)

国がん発第254-2号
平成29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がん研究センター
理事長 中釜 齊 (印)

医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

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

【管理者・医療安全管理責任者（医療機器安全管理責任者）】

平成30年2月21・22日開催 特定機能病院管理者研修（公益財団法人日本医療機能評価機構主催）

【医薬品安全管理責任者】

平成30年1月9・10日開催 特定機能病院管理者研修（公益財団法人日本医療機能評価機構主催）

2. 医療安全管理部門の人員体制

・所属職員：専従（4）名、専任（0）名、兼任（7）名
うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（5）名
うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名
うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（0）名

3. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置

配置済

医師：平成28年12月1日

薬剤師：平成28年12月1日

看護師：平成14年10月