

(様式第 10)

秋大医医第 302 号
令和 3 年 10 月 5 日

厚生労働大臣

殿

国立大学法人秋田大学長
山本文雄

秋田大学医学部附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 2 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒010-8502 秋田市手形学園町 1 番 1 号
氏 名	国立大学法人 秋田大学

(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

秋田大学医学部附属病院

3 所在の場所

〒010-8543 秋田市広面字蓮沼44番2	電話 (018) 834 - 1111
---------------------------	-----------------------

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

<input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等	
<input checked="" type="checkbox"/> ① 呼吸器内科 <input type="checkbox"/> ② 消化器内科 <input type="checkbox"/> ③ 循環器内科 <input type="checkbox"/> ④ 腎臓内科 <input type="checkbox"/> ⑤ 神経内科 <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ⑪ リウマチ科	
診療実績	
・ 9, 10 で提供されている医療については症状ごとに対応する診療科において提供している。	

(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	⑮麻酔科	⑯救急科		

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

2 「歯科の診療体制」欄については、医療法施行規則第六条の四第五項の規定により、標榜している診療科名として「歯科」を含まない病院については記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 老年内科	2 食道外科	3 形成外科	4 リハビリテーション科
5 腫瘍内科	6 病理診断科	7 高齢者臨床検査科	8 糖尿病・内分泌内科
9 乳腺・内分泌外科			

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
36床	2床	0床	0床	577床	615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	308人	77人	352.4人	看 護 補 助 者	50人	診療エックス線技師	0人
歯 科 医 師	7人	3人	9人	理 学 療 法 士	11人	臨 床 検 査 技 師	42人
薬 剤 師	33人	0人	33人	作 業 療 法 士	5人	衛 生 検 査 技 師	0人
保 健 師	0人	0人	0人	視 能 訓 練 士	5人	そ の 他	0人
助 産 師	24人	1人	24.8人	義 肢 装 具 士	0人	あん摩マッサージ指圧師	0人
看 護 師	666人	19人	680.9人	臨 床 工 学 士	19人	医 療 社 会 事 業 従 事 者	0人
准 看 護 師	0人	1人	0.8人	栄 養 士	0人	そ の 他 の 技 術 員	38人
歯 科 衛 生 士	3人	0人	3人	歯 科 技 工 士	2人	事 務 職 員	150人
管理栄養士	7人	0人	7人	診 療 放 射 線 技 師	30人	そ の 他 の 職 員	0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	44人	眼 科 専 門 医	4人
外 科 専 門 医	30人	耳 鼻 咽 喉 科 専 門 医	7人
精 神 科 専 門 医	5人	放 射 線 科 専 門 医	9人
小 児 科 専 門 医	12人	脳 神 経 外 科 専 門 医	4人
皮 膚 科 専 門 医	11人	整 形 外 科 専 門 医	12人
泌 尿 器 科 専 門 医	12人	麻 酔 科 専 門 医	17人
産 婦 人 科 専 門 医	16人	救 急 科 専 門 医	4人
		合 計	187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 (南谷 佳弘) 任命年月日 平成31年4月1日

- ・医療安全管理室副室長として平成25年4月1日から平成27年3月31日まで着任した。
- ・医療安全管理委員として平成30年4月1日から平成31年3月31日まで着任した。

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	502.3人	10人	512.3人
1日当たり平均外来患者数	927.7人	55.4人	983.1人
1日当たり平均調剤数	787.8 剤		
必要医師数	109人		
必要歯科医師数	5人		
必要薬剤師数	18人		
必要(准)看護師数	292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	m ² 889.98	鉄骨鉄筋コンクリート	病床数	16床	心電計	(有)・無
			人工呼吸装置	(有)・無	心細動除去装置	(有)・無
			その他の救急生装置	(有)・無	ペースメーカー	(有)・無
無菌病室等	[固定式の場合] 床面積 250.53 m ² [移動式の場合] 台数 台		病床数	19 床		
医薬品情報管理室	[専用室の場合] 床積 222.80 m ² [共用室の場合] 共用する室名		服薬指導室、D I室、薬品測定室、洗浄室、薬剤師室、薬務室			
化学検査室	246.36m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) ディスクリット方式臨床化学自動分析装置、全自動血液分析装置			
細菌検査室	35.06m ²	〃	(主な設備) 細菌培養同定検査装置、細菌薬剤感受性検査装置			
病理検査室	227.86m ²	〃	(主な設備) 顕微鏡、自動免疫染色装置、凍結組織切片作成装置、薄切装置			
病理解剖室	65.20m ²	〃	(主な設備) 解剖台、流し			
研究室	1,186m ²	〃	(主な設備) パソコン書籍棚 他			
講義室	354.30m ²	〃	室数	1 室	収容定員	286 人
図書室	39.43m ²	〃	室数	1 室	蔵書数	300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	88.4%	逆紹介率	99.9%
算出根拠	A: 紹介患者の数		8,112人
	B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数		10,062人
	C: 救急用自動車によって搬入された患者の数		789人
	D: 初診の患者の数		10,067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
伊藤 伸一	秋田県医師会	○	秋田県医師会副会長という要職を務めており、また、医療安全に精通した医師である。	無	1
田中 伸一	田中法律事務所		法律事務所を営んでおり、法律に関する見識を有する弁護士である。	無	1
石塚 真人	秋田テレビ株式会社		テレビ局という公共のメディアで業務に従事しており、高い見識を持つ者である。	無	2

(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 大学のHPで公表している。	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

1 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	8人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

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

(注) 2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

2 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発翼状片(増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る)	0人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

(注)1 「先進医療の種類」欄には、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成二十年厚生労働省告示 第二百二十九号)第三各号に掲げる先進医療について記入すること。

(注)2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

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	6	56	ベーチェット病	29
2	筋萎縮性側索硬化症	29	57	特発性拡張型心筋症	17
3	脊髄性筋萎縮症	2	58	肥大型心筋症	4
4	原発性側索硬化症	0	59	拘束型心筋症	0
5	進行性核上性麻痺	7	60	再生不良性貧血	11
6	パーキンソン病	89	61	自己免疫性溶血性貧血	3
7	大脳皮質基底核変性症	0	62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	3
8	ハンチントン病	0	63	特発性血小板減少性紫斑病	23
9	神経有棘赤血球症	0	64	血栓性血小板減少性紫斑病	1
10	シャルコー・マリー・トゥース病	0	65	原発性免疫不全症候群	2
11	重症筋無力症	44	66	IgA 腎症	11
12	先天性筋無力症候群	0	67	多発性嚢胞腎	20
13	多発性硬化症/視神経脊髄炎	43	68	黄色靱帯骨化症	10
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	7	69	後縦靱帯骨化症	27
15	封入体筋炎	2	70	広範脊柱管狭窄症	0
16	クロー・深瀬症候群	0	71	特発性大腿骨頭壊死症	34
17	多系統萎縮症	7	72	下垂体性ADH分泌異常症	9
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	30	73	下垂体性TSH分泌亢進症	1
19	ライソゾーム病	1	74	下垂体性PRL分泌亢進症	7
20	副腎白質ジストロフィー	2	75	クッシング病	2
21	ミトコンドリア病	1	76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	0
22	もやもや病	9	77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	14
23	プリオン病	0	78	下垂体前葉機能低下症	43
24	亜急性硬化性全脳炎	0	79	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	0
25	進行性多巣性白質脳症	0	80	甲状腺ホルモン不応症	1
26	HTLV-1関連脊髄症	1	81	先天性副腎皮質酵素欠損症	1
27	特発性基底核石灰化症	0	82	先天性副腎低形成症	1
28	全身性アミロイドーシス	13	83	アジソン病	0
29	ウルリッヒ病	0	84	サルコイドーシス	58
30	遠位型ミオパチー	0	85	特発性間質性肺炎	14
31	ベスレムミオパチー	0	86	肺動脈性肺高血圧症	12
32	自己食空胞性ミオパチー	0	87	肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症	0
33	シュワルツ・ヤンベル症候群	0	88	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	7
34	神経線維腫症	14	89	リンパ脈管筋腫症	0
35	天疱瘡	8	90	網膜色素変性症	9
36	表皮水疱症	0	91	バッド・キアリ症候群	1
37	膿疱性乾癬(汎発型)	10	92	特発性門脈圧亢進症	0
38	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	93	原発性胆汁性肝硬変	51
39	中毒性表皮壊死症	0	94	原発性硬化性胆管炎	5
40	高安動脈炎	9	95	自己免疫性肝炎	10
41	巨細胞性動脈炎	0	96	クローン病	66
42	結節性多発動脈炎	5	97	潰瘍性大腸炎	118
43	顕微鏡的多発血管炎	11	98	好酸球性消化管疾患	2
44	多発血管炎性肉芽腫症	9	99	慢性特発性偽性腸閉塞症	0
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	6	100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	0
46	悪性関節リウマチ	4	101	腸管神経節細胞減少症	0
47	パージャール病	1	102	ルビンシュタイン・テイビ症候群	0
48	原発性抗リン脂質抗体症候群	1	103	CFC症候群	0
49	全身性エリテマトーデス	109	104	コステロ症候群	0
50	皮膚筋炎/多発性筋炎	43	105	チャージ症候群	0
51	全身性強皮症	35	106	クリオピリン関連周期熱症候群	0
52	混合性結合組織病	15	107	若年性特発性関節炎	3
53	シェーグレン症候群	11	108	旧病名(全身型若年性特発性関節炎)	0
54	成人スチル病	6	109	TNF受容体関連周期性症候群	0
55	再発性多発軟骨炎	2	110	非典型溶血性尿毒症症候群	0
	疾患名	患者数		疾患名	患者数
111	先天性ミオパチー	0	161	家族性良性慢性天疱瘡	0
112	マリネスコ・シェーグレン症候群	0	162	類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。)	10
113	筋ジストロフィー	6	163	特発性後天性全身性無汗症	4
114	非ジストロフィー性ミオトニー症候群	0	164	眼皮膚白皮症	0
115	遺伝性周期性四肢麻痺	0	165	肥厚性皮膚骨膜炎	1
116	アトピー性脊髄炎	0	166	弾性線維性仮性黄色腫	1
117	脊髄空洞症	0	167	マルファン症候群	10
118	脊髄髄膜瘤	0	168	エーラス・ダンロス症候群	1

(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

119	アイザックス症候群	0	169	メンケス病	0
120	遺伝性ジストニア	0	170	オクシピタル・ホーン症候群	0
121	神経フェリチン症	0	171	ウィルソン病	2
122	脳表ヘモジデリン沈着症	0	172	低ホスファターゼ症	0
123	禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性白質脳症	0	173	VATER症候群	0
124	皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症	0	174	那須・ハコラ病	0
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	0	175	ウィーバー症候群	0
126	ペリー症候群	0	176	コフィン・ローリー症候群	0
127	前頭側頭葉変性症	0	177	ジュベール症候群関連疾患 旧病名(有馬症候群)	0
128	ピッカーstaff脳幹脳炎	0	178	モワット・ウィルソン症候群	0
129	痙攣重積型(二相性)急性脳症	0	179	ウィリアムズ症候群	0
130	先天性無痛無汗症	0	180	ATR-X症候群	0
131	アレキサンダー病	0	181	クルーゾン症候群	0
132	先天性核上性球麻痺	0	182	アペール症候群	0
133	メビウス症候群	0	183	ファイアー症候群	0
134	中隔視神経形成異常症/ドモルシア症候群	0	184	アントレー・ピクスラー症候群	0
135	アイカルディ症候群	0	185	コフィン・シリス症候群	0
136	片側巨脳症	0	186	ロスムンド・トムソン症候群	0
137	限局性皮質異形成	0	187	歌舞伎症候群	0
138	神経細胞移動異常症	0	188	多脾症候群	0
139	先天性大脳白質形成不全症	0	189	無脾症候群	0
140	ドラベ症候群	1	190	鰓耳腎症候群	0
141	海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん	0	191	ウェルナー症候群	0
142	ミオクロニー欠伸てんかん	0	192	コケイン症候群	0
143	ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん	0	193	ブラダー・ウィリ症候群	2
144	レノックス・ガストー症候群	0	194	ソス症候群	0
145	ウエスト症候群	0	195	ヌーナン症候群	1
146	大田原症候群	0	196	ヤング・シンブソン症候群	0
147	早期ミオクロニー脳症	0	197	1p36欠失症候群	0
148	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん	0	198	4p欠失症候群	0
149	片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	0	199	5p欠失症候群	0
150	環状20番染色体症候群	0	200	第14番染色体父親性ダイソミー症候群	0
151	ラスムッセン脳炎	0	201	アンジェルマン症候群	0
152	PCDH19関連症候群	0	202	スミス・マギニス症候群	0
153	難治顔回部分発作重積型急性脳炎	0	203	22q11.2欠失症候群	0
154	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症	0	204	エマヌエル症候群	0
155	ランドウ・クレフナー症候群	0	205	脆弱X症候群関連疾患	0
156	レット症候群	0	206	脆弱X症候群	0
157	スタージ・ウェーバー症候群	0	207	総動脈幹遺残症	0
158	結節性硬化症	1	208	修正大血管転位症	0
159	色素性乾皮症	1	209	完全大血管転位症	1
160	先天性魚鱗癬	0	210	単心室症	0
	疾患名	患者数		疾患名	患者数
211	左心低形成症候群	0	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	0
212	三尖弁閉鎖症	1	260	シトステロール血症	0
213	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症	0	261	タンジール病	0
214	心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症	0	262	原発性高カイロミクロン血症	0
215	ファロー四徴症	1	263	脳腫黄色腫症	0
216	両大血管右室起始症	1	264	無βリポタンパク血症	0
217	エプスタイン病	1	265	脂肪萎縮症	0
218	アルポート症候群	0	266	家族性地中海熱	2
219	ギャロウェイ・モワト症候群	0	267	高IgD症候群	0
220	急速進行性糸球体腎炎	0	268	中條・西村症候群	0
221	抗糸球体基底膜腎炎	0	269	化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群	0
222	一次性ネフローゼ症候群	17	270	慢性再発性多発性骨髄炎	0
223	一次性膿性増殖性糸球体腎炎	1	271	強直性脊椎炎	3
224	紫斑病性腎炎	2	272	進行性骨化性線維異形成症	0
225	先天性腎性尿崩症	0	273	肋骨異常を伴う先天性側弯症	0
226	間質性膀胱炎(ハンナ型)	0	274	骨形成不全症	0
227	オスラー病	14	275	タナトフォリック骨異形成症	0

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

228	閉塞性細気管支炎	0	276	軟骨無形成症	0
229	肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)	0	277	リンパ管腫症/ゴーハム病	0
230	肺胞低換気症候群	0	278	巨大リンパ管奇形(頸部顔面病変)	0
231	α 1-アンチトリプシン欠乏症	0	279	巨大静脈奇形(頸部口腔咽頭びまん性病変)	0
232	カーニー複合	1	280	巨大動静脈奇形(頸部顔面又は四肢病変)	0
233	ウォルフラム症候群	0	281	クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	2
234	ペルオキシソーム病(副腎白質ジストロフィーを除く。)	0	282	先天性赤血球形成異常性貧血	0
235	副甲状腺機能低下症	2	283	後天性赤芽球癆	3
236	偽性副甲状腺機能低下症	3	284	ダイヤモンド・ブラックファン貧血	0
237	副腎皮質刺激ホルモン不応症	0	285	ファンconi貧血	0
238	ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症	1	286	遺伝性鉄芽球性貧血	0
239	ビタミンD依存性くる病/骨軟化症	0	287	エプスタイン症候群	0
240	フェニルケトン尿症	2	288	自己免疫性出血病XIII	0
241	高チロシン血症1型	0	289	クロンカイト・カナダ症候群	1
242	高チロシン血症2型	0	290	非特異性多発性小腸潰瘍症	0
243	高チロシン血症3型	0	291	ヒルシュブルング病(全結腸型又は小腸)	0
244	メーブルシロップ尿症	0	292	総排泄腔外反症	0
245	プロピオン酸血症	0	293	総排泄腔遺残	0
246	メチルマロン酸血症	0	294	先天性横隔膜ヘルニア	0
247	イソ吉草酸血症	0	295	乳幼児肝巨大血管腫	0
248	グルコーストランスポーター1欠損症	0	296	胆道閉鎖症	8
249	グルタル酸血症1型	0	297	アラジール症候群	2
250	グルタル酸血症2型	0	298	遺伝性肺炎	0
251	尿素サイクル異常症	1	299	嚢胞性線維症	0
252	リジン尿性蛋白不耐症	2	300	IgG4関連疾患	6
253	先天性葉酸吸収不全	0	301	黄斑ジストロフィー	2
254	ポルフィリン症	0	302	レーベル遺伝性視神経症	0
255	複合カルボキシラーゼ欠損症	0	303	アッシャー症候群	0
256	筋型糖原病	0	304	若年発症型両側性感音難聴	0
257	肝型糖原病	2	305	遅発性内リンパ水腫	0
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	0	306	好酸球性副鼻腔炎	16
	疾患名	患者数		疾患名	患者数
307	カナバン病	0	319	セピアプテリン還元酵素(SR)欠損症	0
308	進行性白質脳症	0	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	0
309	進行性ミオクローヌステんかん	0	321	非ケト-シス型高グリシン血症	0
310	先天異常症候群	0	322	β -ケトチオラーゼ欠損症	0
311	先天性三尖弁狭窄症	0	323	芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症	0
312	先天性僧帽弁狭窄症	0	324	メチルグルタコン酸尿症	0
313	先天性肺静脈狭窄症	0	325	遺伝性自己炎症疾患	0
314	左肺動脈右肺動脈起始症	0	326	大理石骨病	0
315	ネイルパテラ症候群(爪膝蓋骨症候群)/L MX1B関連腎症	0	327	特発性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る。)	0
316	カルニチン回路異常症	1	328	前眼部形成異常	0
317	三頭酵素欠損症	0	329	無虹彩症	0
318	シトリン欠損症	0	330	先天性気管狭窄症/先天性声門下狭窄症 旧病名(先天性気管狭窄症)	0
			331	特発性多中心性キャッスルマン病	1
			332	膠様滴状角膜ジストロフィー	0
			333	ハッチンソン・ギルフォード症候群	0

(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
・地域歯科診療支援病院歯科初診料	・認知症ケア加算1
・歯科外来診療環境体制加算2	・精神疾患診療体制加算
・歯科診療特別対応連携加算	・特定集中治療室管理料2(小児加算有) (早期離床・リハビリテーション加算)
・特定機能病院入院基本料(一般:7:1, 精神10:1)	・新生児特定集中治療室管理料1
・超急性期脳卒中加算	・新生児治療回復室入院医療管理料
・診療録管理体制加算2	・小児入院医療管理料2(プレイルーム加算 算定有)
・医師事務作業補助体制加算1(25:1)	・緩和ケア診療加算
・急性期看護補助体制加算(25:1)	・精神科リエゾンチーム加算
・看護職員夜間配置加算(12:1のイ)	・抗菌薬適正使用支援加算
・療養環境加算	・後発医薬品使用体制加算1
・重症者等療養環境特別加算	・せん妄ハイリスク患者ケア加算
・無菌治療室管理加算1	
・無菌治療室管理加算2	
・精神病棟入院時医学管理加算	
・精神科身体合併症管理加算	
・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算定有)	
・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	
・ハイリスク妊娠管理加算	
・ハイリスク分娩管理加算	
・病棟薬剤業務実施加算1・2	
・データ提出加算2	
・精神科急性期医師配置加算	
・入退院支援加算1(旧:退院支援加算2) (入院時支援加算有)	

(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
・心臓ペースメーカー指導管理料	・心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算
・糖尿病合併症管理料	・時間内歩行試験及びシャトルウォーキングテスト
・重度喘息患者治療管理料	・胎児心エコー法
・がん性疼痛緩和指導管理料	・ヘッドアップティルト試験
・がん患者指導管理料イ	・人工膀胱検査、人工膀胱療法
・がん患者指導管理料ロ	・長期継続頭蓋内脳波検査
・外来緩和ケア管理料	・神経学的検査
・移植後患者指導管理料(臓器移植後)	・補聴器適合検査
・移植後患者指導管理料(造血幹細胞移植後)	・ロービジョン検査判断料
・糖尿病透析予防指導管理料	・コンタクトレンズ検査料1
・婦人科特定疾患治療管理料	・小児食物アレルギー負荷検査
・腎代替療法指導管理料	・内服・点滴誘発試験
・院内トリアージ実施料	・CT透視下気管支鏡検査加算
・外来放射線放射診療料	・画像診断管理加算2
・ニコチン依存症管理	・ポジトロン断層撮影
・療養・就労両立支援指導料の注2に掲げる相談体制充実加算	・ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影
・がん治療連携計画策定料	・CT撮影及びMRI撮影
・肝炎インターフェロン治療計画料	・冠動脈CT撮影加算
・薬剤管理指導料	・心臓MRI撮影加算
・医療機器安全管理料1	・乳房MRI撮影加算
・医療機器安全管理料2	・小児鎮静下MRI撮影加算
・精神科退院時共同指導料1及び2	・抗悪性腫瘍剤処方管理加算
・歯科疾患管理料の注11に掲げる総合医療管理加算(旧: 歯科治療総合医療管理料(I))及び歯科治療時医療管理料(旧: 歯科治療総合医療管理料(II))	・外来化学療法加算1
・在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料	・無菌製剤処理料
・在宅腫瘍治療電場療法指導管理料	・心大血管疾患リハビリテーション料(I)
・持続血糖測定器加算及び皮下連続式グルコース測定	・脳血管疾患等リハビリテーション料(I)
・在宅経肛門的自己洗腸指導管理料	・運動器リハビリテーション料(I)

・遺伝学的検査	・呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)
・BRCA1/2遺伝子検査	・がん患者リハビリテーション料
・がんゲノムプロファイリング検査	・歯科口腔リハビリテーション料2
・先天性代謝異常症検査	・精神科作業療法
・精密触覚機能検査	・抗精神病特定薬剤治療指導管理料(治療抵抗性統合失調症治療指導管理料に限る。)
・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)	・医療保護入院等診療料
・HPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)	・人工腎臓
・検体検査管理加算(Ⅳ)	・導入期加算2及び腎代替療法実績加算
・遺伝カウンセリング加算	・透析液水質確保加算及び慢性維持透析濾過加算
・遺伝性腫瘍カウンセリング加算	・下肢末梢動脈疾患指導管理加算
・磁気による膀胱等刺激法	・歯科技工加算1及び2
・センチネルリンパ節加算	・皮膚移植術(死体)
・処理骨再建加算	・骨移植術(軟骨移植術を含む。)(自家培養軟骨移植術に限る。)
・椎間板内酵素注入療法	・脳刺激装置植込術(頭蓋内電極植込術を含む。)及び脳刺激装置交換術
・脊髄刺激装置植込術及び脊髄刺激装置交換術	・羊膜移植術
・仙骨神経刺激装置植込術及び交換術(便過活動膀胱)	・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))
・緑内障手術(水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術)	・網膜再建術
・人工中耳植込術	・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
・内視鏡下鼻・副鼻腔手術V型(拡大副鼻腔手術)	・鏡視下咽頭悪性腫瘍手術
・喉頭形成手術(甲状軟骨固定用器具を用いたもの)	・乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術(一連につき)(MRIによるもの)
・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)	・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)
・食道縫合術(穿孔、損傷)(内視鏡によるもの)、内視鏡下胃・十二指腸穿孔瘻閉鎖術、胃瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、小腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、結腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、腎(腎盂)腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、尿管腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)、膀胱腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)及び腔腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)	・胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
・胸腔鏡下膣式子宮全摘術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	・経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)
・経皮的中隔心筋焼灼術	・ペースメーカー移植術及びペースメーカー交換術
・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)	・両心室ペースメーカー移植術及び両心室ペースメーカー交換術
・植込型除細動器移植術、植込型除細動器交換術及び経静脈電極抜去術	・両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術及び両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術
・大動脈バルーンポンピング法(IABP法)	・補助人工心臓
・植込型補助人工心臓(非拍動流型)	・経皮的下肢動脈形成術
・腹腔鏡下リンパ節群郭清術(後腹膜)	・バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術
・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。)	・腹腔鏡下肝切除術

・腹腔鏡下腓腫瘍摘出術	・腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術
・早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	・腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるもの)
・腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	・同種死体腎移植術
・生体腎移植術	・膀胱水圧拡張術
・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)	・腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術
・人工尿道括約筋植込・置換術	・腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術
・腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	・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)
・胎児胸腔・羊水腔シャント術	・医科点数表第2章第10部手術の通則の16に掲げる手術
・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付属器腫瘍摘出術)	・輸血管管理料 I
・輸血適正使用加算	・貯血式自己血輸血管管理体加算
・自己生体組織接着剤作成術	・自己クリオプレシピテート作製術(用手法)
・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
・歯周組織再生誘導手術	・広範囲顎骨支持型装置埋入手術
・麻酔管理料(I)	・麻酔管理料(II)
・放射線治療専任加算	・外来放射線治療加算
・高エネルギー放射線治療	・1回線量増加加算
・強度変調放射線治療(IMRT)	・画像誘導放射線治療加算 (IGRT)
・体外照射呼吸性移動対策加算	・定位放射線治療
・定位放射線治療呼吸性移動対策加算	・画像誘導密封小線源治療加算
・保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製(旧:テレパソロジーによる術中迅速病理組織標本作製)	・病理診断管理加算2
・デジタル病理画像による病理診断	・悪性腫瘍病理組織標本加算
・クラウン・ブリッジ維持管理料	・

(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

No.	研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額 (円)	補助元又は委託元	
1	新規慢性脳虚血および脳血管内皮機能障害モデルの開発と血流再建後過灌流機序の解明	清水 宏明	脳神経外科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
2	IDH-wildtype gliomaにおける悪性化機構の解明	小野 隆裕	脳神経外科	780,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
3	肺リンパ管の微細構造変化からみた新生児慢性肺疾患の新たな組織像の探索	安達 裕行	小児科	780,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
4	圧電素子センサーを用いた新生児の先天性心疾患スクリーニングシステムの開発	高橋 貴一	小児科	260,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
5	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症の新たな診断法開発と新規バイオマーカー同定	加藤 明英	小児科	2,600,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
6	先天性代謝異常等検査事業	高橋 勉	小児科	122,223	補委	秋田県
7	地域医療機関における未診断疾患イニシヤチブ(IRUD)の臨床活用	高橋 勉	小児科	5,200,000	補委	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
8	ワクチン導入後のロタウイルスのフルゲノム解析に基づく分子疫学研究	野口 篤子	小児科	650,000	補委	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
9	ω3系脂肪酸による肝線維化抑制機構	渡部 亮	小児外科	1,040,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
10	ω3系脂肪酸の肝底護作用と脂質プロファイル網羅的解析による肝障害の新規治療戦略	森井 真也子	小児外科	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
11	Adiposity亢進に伴う腫瘍免疫微少環境変化と泌尿器癌進展の分子機構解明	羽瀧 友則	泌尿器科	6,500,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
12	高脂肪食摂取下の前立腺癌進展における腸内細菌と脂肪炎症による癌浸潤免疫細胞制御	成田 伸太郎	泌尿器科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会

計12件

13	前立腺癌治療抵抗性におけるCYP19遺伝子多型と前立腺間質エストロゲン受容体発現	神田 壮平	泌尿器科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
14	化学内分泌療法抵抗性前立腺癌における癌周囲微小環境によるHippo経路制御の役割	奈良 健平	泌尿器科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
15	腎細胞癌における脂肪由来幹細胞の役割の解明と新たな治療戦略の開発	沼倉 一幸	泌尿器科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
16	飽和脂肪酸摂取による膜リン脂質アシル基飽和化を介した前立腺癌発症進展機序	小泉 淳	泌尿器科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
17	iPS細胞技術を用いた固形がんに対する他家移植用CAR-T細胞療法の開発	嘉島 相輝	泌尿器科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
18	PCRを用いた新型コロナウイルス肺炎の重症化を予測する遺伝的危険因子の検出	沼倉 一幸	泌尿器科	1,000,000	補委	秋田県
19	高感度生体内トラッキング技術とiPS細胞技術を融合した前立腺がんに対する次世代型汎用性CAR-T細胞療法の開発	嘉島 相輝	泌尿器科	3,900,000	補委	国立大学法人岡山大学
20	臓器移植における免疫学的ハイレスポンダーと拒絶反応との関連性	齊藤 満	血液浄化療法部	520,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
21	新たな視点から炎症病態の理解をめざす細胞の物性評価	植木 重治	中央検査部	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
22	多発性骨髄腫におけるレナリドミドのNK細胞感受性を決定する要因の探索	小林 敬宏	中央検査部	1,950,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
23	体内環境中の真菌を制御する手法の開発	植木 重治	中央検査部	780,000	補委	学校法人東海大学
24	PEECコース(自殺未遂による救急患者の心のケアを図るための対応訓練)	中永 士師明	救急部	453,470	補委	秋田県
25	グルカゴン抑制による筋形成低下を伴わない蛋白負荷からの腎保護効果について	森井 幸	老年科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
26	糖尿病腎線維化に対する血管平滑筋GLP-1受容体シグナルの役割	藤田 浩樹	老年科	1,950,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
27	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究(J-DREAMS)	藤田 浩樹	老年科	300,000	補委	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

28	適切な医療を目指した軽度認知障害等の患者の情報登録及び連携に関する研究	藤田 浩樹	老年科	500,000	補委	国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
29	オレンジレジストリを活用した認知症予防とケアに関する研究(30-1)高齢者2型糖尿病における認知症予防のための多因子介入研究(J-MIND-Diabetes)	藤田 浩樹	老年科	500,000	補委	国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
30	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 生活習慣病を伴う複数疾患を有する高齢者に対する栄養療法支援アプリ作成に関する研究	藤田 浩樹	老年科	1,300,000	補委	学校法人藤田学園 藤田医科大学
31	食道扁平上皮癌に対するTLR3アゴニストを用いた新規免疫療法の確立	佐藤 雄亮	第二外科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
32	MAPKシグナル経路操作による新規放射線感受性増強剤の開発	脇田 晃行	第二外科	1,040,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
33	免疫染色によるHER2過剰発現の定量的判定法の開発	水沢 かおり	第二外科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
34	食道癌リンパ節転移を支配する決定的なRNA修飾(エピトランスクリプトーム)の解明	本山 悟	第二外科	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
35	CRP遺伝子多型解析による食道癌リンパ節転移リスク診断キットの開発	本山 悟	第二外科	44,000,000	補委	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
36	脳動静脈奇形の発達過程を探索するin vivo血管新生モデルと臨床検体の統合解析	伊藤 行信	病理部	2,210,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
37	病理診断支援のための人工知能(病理診断支援AI)開発と統合的「AI医療画像知」の創出(腫瘍悪性度の寄与する核分裂像を判定するAI開発)	南條 博	病理部	1,300,000	補委	一般社団法人日本 病理学会
38	重篤な副作用回避に向けた分子標的抗がん剤治療法の開発	三浦 昌朋	薬剤部	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
39	インターロイキン-6が免疫抑制剤および腎移植患者に与える影響	加賀谷 英彰	薬剤部	380,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
40	食道がん患者に対する遺伝子多型に基づいたがん化学療法個別化の確立	藤田 一馬	薬剤部	410,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
41	腸管上皮細胞における小胞体ストレス応答関連分子CHOPの役割の解析	下平 陽介	消化器内科	1,950,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会

計14件

42	内視鏡検診対象群のリスクレートを継続受診の勧奨	飯島 克則	消化器内科	100,001	補委	公益財団法人宮城県対がん協会
43	新規エコー技術を用いた微小血流の可視・定量化と心血管病への臨床応用	渡邊 博之	循環器内科	1,040,000	補委	独立行政法人日本学術振興会
44	心臓再同期療法の治療反応性指標の確立; 左室内渦血流動態からのアプローチ	飯野 貴子	循環器内科	650,000	補委	独立行政法人日本学術振興会
45	圧受容器反射の感度改善を介した新しい心不全治療を目指して	佐藤 和奏	循環器内科	130,000	補委	独立行政法人日本学術振興会
46	慢性閉塞性肺疾患におけるImmunosenescence(免疫老化)に関する研究	中山 勝敏	呼吸器内科	1,560,000	補委	独立行政法人日本学術振興会
47	ヒト赤芽球におけるオルガネラロケーションの統括的制御機構の解明	鶴生川 久美	第三内科	1,040,000	補委	独立行政法人日本学術振興会
48	膜性腎症の病因・病態に関する新規自己抗原の同定と臨床応用に向けた発展的研究	小松田 敦	第三内科	1,430,000	補委	独立行政法人日本学術振興会
49	単クローン性免疫グロブリン惹起性腎障害の新規疾患概念: 臨床病理像と発症機序	奈良 瑞穂	第三内科	1,430,000	補委	公益財団法人宮城県対がん協会
50	造血幹細胞におけるHLA-C発現量と抗原抗体反応に関する検討	山下 鷹也	第三内科	1,040,000	補委	独立行政法人日本学術振興会
51	慢性骨髄性白血病患者における第二世代チロシンキナーゼ阻害薬の中止後の無治療寛解の評価と最適化	高橋 直人	第三内科	1,170,000	補委	学校法人近畿大学
52	患者レジストリを活用した筋萎縮性側索硬化症治療薬開発のための医師主導治験	高橋 直人	第三内科	1,040,000	補委	国立大学法人京都大学
53	モデルマウスによるDowling-Degos病の包括的病態解明と治療薬開発	河野 通浩	皮膚科	1,690,000	補委	独立行政法人日本学術振興会
54	アトピー性皮膚炎と皮膚バリア機能におけるaPKCの役割と治療標的としての可能性	野口 奈津子	皮膚科	2,210,000	補委	独立行政法人日本学術振興会
55	表皮の構造タンパク異常による色素異常症の発症メカニズムの解明	山田 雅之	皮膚科	1,950,000	補委	独立行政法人日本学術振興会
56	体細胞復帰変異によるモザイク健全皮膚由来の培養表皮シートを用いた表皮融解性魚鱗癬の治療法開発	河野 通浩	皮膚科	13,000,000	補委	国立大学法人東海国立大学機構

計15件

57	乳児期発症のアトピー性皮膚炎の予後を追跡しアレルギーマーチへの診療の影響と期間因子を探索する前向きコホート研究	河野 通浩	皮膚科	650,000	補委	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
58	高齢化に伴うサルコペニアを基軸とする術後認知機能障害の統合的理解	合谷木 徹	麻酔科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
59	術後認知機能障害におけるRhoキナーゼ阻害薬の予防効果と作用機序の探求	木村 哲	麻酔科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
60	術後認知機能障害における骨格筋制御因子ミオスタチンの役割	根本 晃	麻酔科	2,080,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
61	睡眠状態誤認の病態解明を通じた難治性不眠症の診断治療アプローチに関する研究	三島 和夫	精神科	5,000,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
62	人工血液カクテルによる次世代保育器の開発	太田 英伸	精神科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
63	ナノキャリア技術を応用した新規消化器癌リンパ節転移制御法の開発	川北 雄太	精神科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
64	生理的および認知的過覚醒の残存は大うつ病性障害の再発準備性を予測するか	竹島 正浩	精神科	1,690,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
65	睡眠障害・睡眠ポリグラフデータバンク構築研究	三島 和夫	精神科	1,000,000	補委	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
66	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究	三島 和夫	精神科	10,270,000	補委	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
67	口腔機能低下とがんの関連性におけるバイオマーカーの解明	高野 裕史	歯科口腔外科	1,820,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
68	健側の目と同期して瞬きと眼球運動をするエビテーゼの開発	田中 清志	歯科口腔外科	480,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
69	CD98hc+/CD44v9+は新たな癌幹細胞・放射線感受性マーカーである	川寄 洋平	耳鼻咽喉科	1,040,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
70	CD147を基軸とした頭頸部癌における炎症性微小環境の解明	鈴木 真輔	耳鼻咽喉科	780,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
71	鼻粘膜におけるアデノシン三リン酸(ATP)の神経制御機構の解明	椎名 和弘	耳鼻咽喉科	650,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会

計15件

72	難治性副鼻腔炎における真菌アレルギー関与の新しい病態発見と展開	山田 武千代	耳鼻咽喉科	7,410,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
73	頭頸部扁平上皮癌におけるCXCR4/SDF-1軸の役割の解析	登米 慧	耳鼻咽喉科	1,690,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
74	頭頸部癌細胞質内に貯留するCx26は予後予測因子である	飯川 延子	耳鼻咽喉科	2,210,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
75	めまい・平衡障害に対する定量的歩行検査の臨床応用に向けて	小泉 洗	耳鼻咽喉科	2,470,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
76	難治性アレルギー鼻炎のケース・コントロールスタディ スギシラカンパ花粉症患者における経口ステロイド使用調査 ダニによる通年性アレルギー鼻炎患者における経口ステロイド使用調査	山田 武千代	耳鼻咽喉科	650,000	補委	国立大学法人福井大学
77	T細胞リンパ腫におけるHDAC阻害剤耐性機構の解明と耐性克服の治療戦略の確立	北舘 明宏	臨床研究支援センター	2,340,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
78	遺伝子関連情報を基軸にした効率的免疫抑制管理による革新的長期管理ロジック開発	佐藤 滋	腎疾患先端医療センター	390,000	補委	学校法人東京女子医科大学
79	網膜疾患の眼血流動態の解明と形態・機能との関連	岩瀬 剛	眼科	4,030,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
80	培養上清中の胚由来物質とヒト胚発育動態: 移植胚選択の新規バイオマーカーの開発	寺田 幸弘	産科婦人科	4,520,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
81	反射音を用いた、胎児に安全な子宮頸管硬度計測による早産リスク評価の試み	三浦 広志	産科婦人科	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
82	子宮内膜細胞診用液状検体の遺伝子検査を用いた漿液性腺癌検診の確立	佐藤 敏治	産科婦人科	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
83	ヒト未成熟卵から単為発生胚にいたる動的解析と個体加齢および染色体分配異常の関連性	白澤 弘光	産科婦人科	1,690,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
84	分子遺伝学的な解析と臨床疫学的な観察から構築する遺伝性子宮体癌の管理指針	佐藤 直樹	産科婦人科	2,860,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
85	人工多能性幹細胞由来樹状細胞のがん局注療法による全身性が免疫賦活化療法の確立	牧野 健一	産科婦人科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会

計14件

86	低侵襲である経会陰超音波を用いた新しい分娩評価方法の創出	藤嶋 明子	産科婦人科	780,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
87	秋田県不妊専門相談センター事業・女性健康支援センター事業	寺田 幸弘	産科婦人科	3,520,000	補委	秋田県
88	機能的電気刺激を併用した両側下肢型歩行訓練リハビリテーションロボットの開発と検討	島田 洋一	整形外科	1,040,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
89	転移性骨腫瘍に対するアクリジンオレンジ血管内投与の効果の検討	土江 博幸	整形外科	2,210,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
90	慢性腎不全モデルラットの骨と骨格筋に対するテリパラチドとシナカルセットの効果	本郷 道生	整形外科	1,950,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
91	傍脊柱筋におけるIL-6, TNF α , PGC-1 α の発現と腰椎後弯、背筋運動の関連	工藤 大輔	整形外科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
92	脊髄再生治療に付随するリハビリテーション治療の構築に関する研究	島田 洋一	整形外科	800,000	補委	学校法人慶応義塾
93	エキスパートパネルにおけるレビュー、調査、運用指針作成協力	島田 洋一	整形外科	650,000	補委	学校法人藤田学園 藤田医科大学
94	脊髄損傷麻痺筋に対する周波数変調式磁気刺激・ボツリヌス毒素併用療法による治療効果	松永 俊樹	リハビリテーション科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
95	レーザードップラ血流計を用いた末梢循環の定量評価と運動療法への応用	高橋 裕介	リハビリテーション科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
96	高齢者の転倒予防を目的とした仮想現実(VR)併用体幹バランス訓練機器の開発	斉藤 公男	リハビリテーション科	2,340,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
97	あきた医師総合支援センター運営事業業務委託	中山 勝敏	総合臨床教育研修センター	50,241,004	補委	秋田県
98	原発性胆汁性胆管炎マウスにおけるB細胞除去後治療効果持続および治療間隔延長の検討	守時 由起	総合臨床教育研修センター	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
99	脳由来神経栄養因子に関連した術後認知機能障害の新たな機序解明	堀越 雄太	集中治療部	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
100	新規肝再生調節因子としてのReg発現制御メカニズムの解明	山本 雄造	消化器外科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
101	次世代シーケンサで解明する渡航者の『世界流行系統』耐性菌の獲得と地域伝播の実態	嵯峨 知生	感染制御部	1,950,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会

計16件

102	機能性食品としての ディアリルペンタノイドク ルクミンによる癌の免疫 学的予防法	柴田 浩行	腫瘍内科	2,080,000	補 委	独立行政法人 日本学術振興会
103	グルコース付加ディアリ ルペンタノイド型クルク ミン誘導体による腫瘍 抑制	柴田 浩行	腫瘍内科	2,216,667	補 委	国立大学法人東北 大学
104	第3期秋田県がん対策 推進計画中間評価に 係る調査・解析委託事 業	南谷 佳弘	附属病院長	4,150,837	補 委	秋田県

計3件

合計104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	Kumagai K, Yoshioka M, Otsuka N, et al.	消化器外科	Venous Aneurysm of the Jejunum.	Intern Med 2019 May;58(10):1517. (オンラ イン)	Case report
2	Yoshioka M, Watanabe T, Iida M, et al.	消化器外科	Effect of lansoprazole on the control of the intra gastric pH in a patient with short bowel syndrome.	Intern Med 2019 Jun;58(12):1723-1726. (オ ンライン)	Case report
3	Takahashi T, Yoshioka M, Uchinami H, et al.	消化器外科	Hepatic Stellate Cells Play a Functional Role in Exacerbating Ischemia-Reperfusion Injury in Rat Liver.	Eur Sur Res 2019;60(1- 2):74-85.	Original Article
4	Takahashi Y., Saito A., Sato H., et al.	リハビリテーション科	In Vivo Flattening of the Central Aponeurosis of the Rectus Femoris Due to Knee Extension	Ultrasound Q. 2019 Apr (オンライン)	Original Article
5	Iwase T, Ra E, Terasaki H.	眼科	Retinal degeneration after accidental intravitreal injection of ropivacaine during strabismus surgery.	Retina. 2019 ;39:e30-e31.	Case report
6	Iwase T, Mikoshiya Y, Ra E, Yamamoto K, Ueno Y.	眼科	Evaluation of blood flow on optic nerve head after pattern scan and conventional laser	Medicine (Baltimore). 2019 ;98:e16062.	Original Article
7	Sawada Y, Araie M, Shibata H, Iwata M, Ishikawa M.	眼科	Difference in retinal nerve fiber layer thickness as assessed on the disc center and Bruch's	Ophthalmology Glaucoma 2019;2:145-155.	Original Article
8	Tomida K, Nakae H.	救急・集中治療医学講座	Changes of blood myokine levels following human skeletal muscle contraction using belt	Pers Med Univers 2019; 8: 45-47	Original Article
9	Satoh K, Okuyama M, Furuya T, et al	救急・集中治療医学講座	A case of refractory serum sodium disorders with severe multiple trauma	Pers Med Univers 2019; 4: 66-69	Case report
10	Irie Y, Nakae H, Hasunuma N, et al.	救急・集中治療医学講座	Alopecia universalis successfully treated with kenchuto groups in a pediatric patient	Traditional & Kampo Medicine 2019; 6: 178- 181	Case report

計10件

11	Takeda M, Sato K, Sakamoto S, et al.	呼吸器内科学講座	An autopsy case of anaplastic lymphoma kinase-positive lung cancer exacerbated in a short period of	J Med Case Rep. 2019 Apr 29;13(1):118.	Case report
12	Takeda M, Sato K, Sano M, et al.	呼吸器内科学講座	Blepharoptosis due to Sarcoidosis-induced Horner Syndrome.	Am J Respir Crit Care Med. 2019 Jul 1;200(1):101-102.	Case report
13	Daisuke Tamura, Daichi Maeda, Yukihiro Terada 他	産科婦人科	Distribution of Tattoo Pigment in Lymph Nodes Dissected for Gynecological Malignancy	Int J Surg Pathol. 2019 Oct;27(7):773-777.	Case report
14	Daisuke Tamura, Daichi Maeda, Toshiharu Sato	産科婦人科	An Extragonadal Yolk Sac Tumor Presumed to Be of Postmeiotic Germ Cell Origin by Genetic Zygoty	Genes, Chromosomes & Cancer, 04 Nov 2019, 59(3):209-213	Case report
15	Natsuki Ono, Yukiyo Kumazawa, Takuya Iwasawa 他	産科婦人科	A novel three-dimensional/four-dimensional ultrasound analysis of the effect of the	Akita J Med. 2019, 46(2):49-55	Original Article
16	Kazue Togashi, Noriaki Ooyama, Katsuhiko	産科婦人科	A case report of advanced ovarian cancer detected due to an inguinal metastasis in	Int J Surg Case Rep. 2020;66:277-282.	Case report
17	Yamada, T., Miyabe, Y., Ueki, S. et al.	耳鼻咽喉科	Eotaxin-3 as a plasma biomarker for mucosal eosinophil infiltration in chronic rhinosinusitis.	Front Immunol, 2019, 4;10;74	Original Article
18	Suzuki, S., Toyoma, S., Tsuji, T. et al.	耳鼻咽喉科	CD147 mediates transforming growth factor- β 1-induced epithelial-mesenchymal	Exp Ther Med, 2019, 17(4):2855-2860	Original Article
19	Suzuki, S., Toyoma, S., Tomizawa, H. et al.	耳鼻咽喉科	Efficacy of chemotherapy after progression with nivolumab in squamous cell	Auris Nasus Larynx. 2019 Jun, (19)30273-1	Original Article
20	Saito, H., Tomizawa, H., Kawasaki, Y. et al.	耳鼻咽喉科	Tracheal stenosis after tracheotomy requiring two plastic surgeries.	AMAJ. 2019 1:5-7	Case report
21	Ueki, S., Miyabe, Y., Yamamoto, Y. et al.	耳鼻咽喉科	Correction to: Charcot-leyden crystals in eosinophilic inflammation: Active	Curr Allergy Asthma Rep. 2019;19:38	Original Article
22	Wakana Sato, Teruki Sato, Takako Iino, et al.	循環器内科	Visualization of Arterial Wall Vascularization Using Superb Microvascular Imaging in Active-	Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2019 Jun 1;20(6):719.	Case report
23	Takako Iino, Takayuki Yamanaka, Wakana Sato, et al.	循環器内科	Manifestation of coronary subclavian steal phenomenon using reactive hyperemia in the	Echocardiography. 2019 Oct;36(10):1956-1958.	Case report

計13件

24	Iino T, Yamanaka T, Sato W et al.	循環器内科	Manifestation of coronary subclavian steal phenomenon using reactive hyperemia in the	Echocardiography. 2019 Oct; 36(10):1956-1958.	Original Article
25	Takafumi M, Satoru N, Teruki S et al.	循環器内科	B38-CAP is a bacteria-derived ACE2-like enzyme that suppresses hypertension and	Nat Commun. 2020 Feb 26;11(1):1058.	Original Article
26	Masataka Inoue , Mari Kawamura , Hiroyasu	小児科	Juvenile-onset Systemic Lupus Erythematosus With Severe Hypertriglyceridemia	Pediatr. Int . 2019 Feb;61(2):201-203.	Case report
27	Hiroshi Yamamoto, Takayuki Kadohama, Genbu	心臓血管外科	Total arch repair with frozen elephant trunk using the “zone 0 arch repair” strategy for A acute aortic	JTCS.2020 Jan;159(1):36-45	Original Article
28	Daichi Takagi, Yosuke Okamoto, Takayoshi	心臓血管外科	Comparative study of hyperpolarization-activated currents in pulmonary vein cardiomyocytes	J Physiol Sci.2020 Feb;70(1):6	Original Article
29	Masuda Y, Narita H, Hasegawa H.	心療センター	Stress-coping humoral glycolipids produced by mice given controlled bathing treatments.	Hindawi Neuroscience Journal. (2019)	Original Article
30	Masuda Y.	心療センター	A humoral recognition-behavioral stress-coping glycolipid considered as another	Advances in Neurology and Neuroscience. 3(1), 1-4.	Original Article
31	Satoh S, Saito M, Harada H., et al.	腎疾患先端医療センター	Survey Committee for TA-TMA of the Japan Society for Transplantation. Survey of thrombotic	Clin Exp Nephrol 2019 Apr; 23: 571-572	Original Article
32	Fujiyama N, Satoh S, Saito M, et al.	腎疾患先端医療センター	Impact of persistent preformed and de novo donor-specific antibodies detected at 1 year after kidney	Clin Exp Nephrol 2019 Dec; 23: 1398-1406	Original Article
33	Yuji Kasukawa, Naohisa Miyakoshi, Michio	整形外科	Surgical Results of Patients with Myelopathy due to Ossification of the Ligamentum Flavum	Asian Spine J. 2019 Jun 3;13(5):832-841. doi: 10.31616/asj.2018.0278. Print 2019 Oct.	Original Article
34	Yuji Kasukawa, Naohisa Miyakoshi, Michio	整形外科	Lumbar Spinal Stenosis Associated With Progression of Locomotive Syndrome and Lower	Clin Interv Aging. 2019 Aug 5;14:1399-1405. doi: 10.2147/CIA.S201974. eCollection 2019.	Original Article
35	Hiroaki Kijima, Shin Yamada, Masashi Fujii, et al.	整形外科	Real-time evaluation of cartilage blood flow by ultrasound can predict the timing of the growth spurt in	Adv in Orthop and Sports Med Issue 01, 1-6	Original Article
36	Daisuke Kudo, Naohisa Miyakoshi, Michio	整形外科	An epidemiological study of traumatic spinal cord injuries in the fastest aging area in Japan	Spinal Cord. 2019 Jun;57(6):509-515. doi: 10.1038/s41393-019-0255-7. Epub 2019 Feb 7.	Original Article

計13件

37	Chiaki Sato, Naohisa Miyakoshi, Mi- chio Hongo, et al.	整形外科	Spinal Epidural Myeloid Sarcoma with Paraplegia in Acute Myeloid Leukemia Treated with	Open Journal of Orthopedics > Vol.9 No.6, June 2019. DOI: 10.4236/ojo.2019.96013	Case report
38	Koji Nozaka, Naohisa Miyakoshi, Hidetomo Saito, et al.	整形外科	Advantages of Ilizarov External Fixation in an Elderly Patient with Pilon Fracture with Severe	Article (PDF Available) in Open Journal of Orthopedics 09(01):14-22 January 2019 with 89 Reads	Case report
39	Koji Nozaka ,Naohisa Miyakoshi ,Yusuke Yuasa, et al.	整形外科	Simultaneous Total Knee Arthroplasty and Ankle Arthrodesis for Charcot	Case Rep Orthop. 2019 Dec 7;2019:6136409. doi: 10.1155/2019/6136409. eCollection 2019.	Case report
40	Hiroyuki Tsuchie , Naohisa Miyakoshi, Norimitsu	整形外科	Impact of spinal kyphosis on gastric myoelectrical activity in elderly patients with osteoporosis	Biomed Res. 2019;40(6):215-223. doi: 10.2220/biomedres.40.215	Original Article
41	Hiroyuki Tsuchie , Makoto Emori, Naohisa	整形外科	Impact of Acridine Orange in Patients With Soft Tissue Sarcoma Treated With Marginal	Anticancer Res. 2019 Nov;39(11):6365-6372. doi: 10.21873/anticancer.1384 9.	Original Article
42	Hiroyuki Tsuchie , Makoto Emori , Naohisa	整形外科	Prognostic Impact of CD44 Expression in Patients With Myxofibrosarcoma	In Vivo. Nov-Dec 2019;33(6):2095-2102. doi: 10.21873/invivo.11709.	Original Article
43	Hiroyuki Tsuchie , Makoto Emori , Hiroyuki	整形外科	Prognosis of Primary Osteosarcoma in Elderly Patients: A Comparison Between Young and Elderly	Med Princ Pract. 2019;28(5):425-431. doi: 10.1159/000500404. Epub 2019 Apr 17.	Original Article
44	Hiroyuki Tsuchie, Naohisa Miyakoshi, Yuji	整形外科	Factors Affecting Continuation of Weekly Teriparatide Administration in Rural Areas	J Bone Miner Metab. 2020 Mar;38(2):248-253. doi:10.1007/s00774-019- 01051-7. Epub 2019 Oct 3.	Original Article
45	Takanori Miura, Hiroaki Kijima, Takayuki	整形外科	Two Cases of Periprosthetic Atypical Femoral Fractures in Patients on Long-Term	Case Rep Surg. 2019 Mar 3;2019:9845320. doi: 10.1155/2019/9845320. eCollection 2019	Case report
46	Naohisa Miyakoshi , Masashi Fujii, Yuji Kasukawa, et	整形外科	Impact of Vitamin C on Teriparatide Treatment in the Improvement of Bone Mineral Density,	J Bone Miner Metab. 2019 May;37(3):411-418. doi: 10.1007/s00774-018- 0941-0. Epub 2018 Jul 16.	Original Article
47	Naohisa Miyakoshi , Michio Hongo, Yuji Kasukawa ,et	整形外科	Intraoperative Visible Air Bubbling Recorded as a Sign of Massive Venous Air Embolism During	World Neurosurg. 2019 Nov;131:38-42. doi: 10.1016/j.wneu.2019.07.1 66. Epub 2019 Jul 30.	Case report
48	Naohisa Miyakosh, Michio Hongo, Yuji Kasukawa, et	整形外科	Rapidly Progressing Symptomatic Calcification of Ligamentum Flavum in Thoracic Spine	World Neurosurg. 2019 Dec;132:63-66. doi: 10.1016/j.wneu.2019.08.1 77. Epub 2019 Aug 31.	Case report
49	Yuya Takahashi, Takashi Kanbayashi, et al.	精神科	Examination of the influence of cedar fragrance on cognitive function and behavioral and	Neuropsychopharmacol Rep. 2020 Mar;40(1):10- 15.	Original Article

計13件

50	Masahiro Takeshima, Tetsuo Shimizu, Hiroyasu	精神科	Ramelteon for Delayed Sleep-wake Phase Disorder: A Case Report	Clin Psychopharmacol Neurosci. 2020 Feb;18(1):167-169.	Case report
51	Masahiro Takeshima, Hiroyasu Ishikawa, Yuki Umeta,	精神科	Prevalence of Asymptomatic Venous Thromboembolism in Depressive Inpatients	Neuropsychiatr Dis Treat. 2020 Feb 26;16:579-587.	Original Article
52	Sugawara K, Koizumi S, Horikawa Y, et al.	第一内科	Is the new potent. acid-inhibitory drug vonoprazan effective for healing idiopathic peptic ulcers? A	J Gastroenterol. 2019 Nov;54(11):963-971	Original Article
53	Iijima K.	第一内科	Report from the 97th Congress of Japan Gastroenterological Endoscopy Society (JGES).	Dig Endosc. 2019 Nov;31(6):644-645.	Others
54	Shimodaira Y, Sugawara K, Fukuda S, et al.	第一内科	Aggressive Inflammatory Myofibroblastic Tumor without Anaplastic Lymphoma	Intern Med. 2020 Feb 15;59(4):495-499.	Case report
55	Fukuda S, Shimodaira Y, Watanabe K, et al.	第一内科	Risks for Rebleeding and In-Hospital Mortality after Gastrointestinal Bleeding in a Tertiary	Digestion. 2020;101(1):31-37.	Original Article
56	Sugawara M, Sanpei Y.	第一内科	Mysterious presentation of autoantibody in a neuromyelitis optica spectrum disorder	Clinical and Experimental Neuroimmunology. 2019; 10 (3):186-189.	Case report
57	Kamada S, Hanazono A, Sanpei Y, et al.	第一内科	Alternative to steroid therapy for myasthenia gravis and myositis occurring as immune-related	Clinical and Experimental Neuroimmunology. 2019; 10 (3):190-191.	Case report
58	Sanpei Y, Hanazono A, Kamada S, et al.	第一内科	Guillain-Barré Syndrome and Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome Following	Case Rep Neurol. 2019; 11:284-289.	Case report
59	Yong-Mei Guo, Maiko Abumiya, Takaya Yamashita, et	第三内科	Pharmacokinetics of Tacrolimus Coadministered With Letemovir in Allogeneic	Clin Pharmacol Drug Dev. 2019 Apr;8(3):411-412	Case report
60	Sho Ikeda, Takahiro Kobayashi, Masaya Saito, et	第三内科	Multiparameter Flow Cytometry for the Identification of Neoplastic Plasma Cells in POEMS	Intern Med. 2019 Dec 1;58(23):3461-3468.	Case report
61	Mizuho Nara, Masaya Saito, Fumito Abe, et al.	第三内科	A Pediatric Case of Relapsing Eosinophilic Granulomatosis With Polyangiitis	Intern Med. 2019 Dec 15;58(24):3583-3587	Case report
62	Takahiro Kobayashi, Yong-Mei Guo, Takaya Yamashita, et	第三内科	Relationship Between Clinical Course of Nivolumab-Related Myositis and Immune Status in a Patient	Int J Hematol. 2019 Mar;109(3):356-360	Case report

計13件

63	Takahiro Kobayashi, Masatomo Miura, Maiko Abumiya, et al.	第三内科	Influence of ABCB1 Polymorphisms on the Pharmacokinetics and Toxicity of Lenalidomide in	Med Oncol. 2019 May 14;36(6):55	Original Article
64	Kumi Ubukawa, Yoshihiro Kameoka, Yong-Mei Guo, et al.	第三内科	Thrombocytopenia Caused by a Tea Beverage of Taxus Yunnanensis (Chinese Yew)	Intern Med. 2019 Nov 1;58(21):3153-3156	Case report
65	Takaya Yamashita, Kazuhiro Ikegame, Fumiko Ito, et al.	第三内科	Effect of Low Platelet HLA-C Expression on Donor-Specific Antibody Depletion Following Platelet	Bone Marrow Transplant. 2019 Oct;54(10):1713-1716	Original Article
66	Yong-Mei Guo, Nagi Takahashi, Ken Miyabe, et al.	第三内科	Immunoglobulin Light Chain Amyloidosis With Severe Liver Dysfunction Accompanied by	Intern Med. 2019 Oct 15;58(20):3039-3043	Case report
67	Naohito Fujishima, Toshiki Uchida, Yasushi Onishi, et al.	第三内科	Inotuzumab Ozogamicin Versus Standard of Care in Asian Patients With Relapsed/Refractory	Int J Hematol. 2019 Dec;110(6):709-722	Original Article
68	Motoyama S, Maeda E, Yano M, et al.	第二外科	Appropriateness of the institute certification system for esophageal surgeries by the	Esophagus. 2019 Jan;16(1):114-121.	Original Article
69	Kurihara N, Imai K, Nanjo H, et al.	第二外科	Practical application of non-contact alternating current electric field mixing for reagent-saving in	J Clin Pathol. 72,603-608.	Original Article
70	Watanabe SN, Imai K, Kimura T, et al.	第二外科	Effect of lidocaine cream analgesia for chest drain tube removal after video-assisted	Reg Anesth Pain Med. pii: rapm-2019-100760 [Epub ahead of print]	Original Article
71	Sato Y, Motoyama S, Wakita A, et al.	第二外科	High TLR4 expression predicts a poor prognosis after esophagectomy for advanced thoracic	Esophagus. 2020 Mar 13. Online ahead of print.	Original Article
72	Imai K, Takashima S, Fujishima S, et al.	第二外科	Development of a Novel One-Step Automated Rapid in situ Hybridization for Anaplastic Lymphoma	Pathobiology. 2020;87(1):45-50.	Original Article
73	Motoyama S, Yamamoto H, et al.	第二外科	Impact of certification status of the institute and surgeon on short-term outcomes after surgery for	Esophagus. 2020 Jan;17(1):41-49. Epub 2019 Oct 3.	Original Article
74	Ono T, Takahashi M, Hatakeyama J, et al.	脳神経外科	Clinical Significance of Molecular Diagnosis of Pilocytic Astrocytoma: A Case Report	NMC Case Report Journal, 2019 Mar; 6:95-9	Case report
75	Narita S, Nara T, Sato H, et al.	泌尿器科	Research Evidence on High-Fat Diet-Induced Prostate Cancer Development and Progression	J Clin Med. 2019 Apr; 8(5): 597.	Review

計13件

76	Narita S, Nomura K, Hatakeyama S, et al.	泌尿器科	Prognostic significance of early changes in serum biomarker levels in patients with newly	Sci Rep. 2019 Aug; 9(1): 12071.	Original Article
77	Numakura K, Nara T, Kanda S, et al.	泌尿器科	Overweight Patients Less Improved Kidney Function After Laparoscopic Surgery for	Front Endocrinol (Lausanne). 2019 Aug; 10: 572.	Original Article
78	Numakura K, Horikawa Y, Kamada S, et al.	泌尿器科	Efficacy of anti-PD-1 antibody nivolumab in Japanese patients with metastatic renal cell carcinoma: A	Mol Clin Oncol. 2019 Sep; 11(3): 320-324.	Original Article
79	Koizumi A, Narita S, Nakanishi H, et al.	泌尿器科	Increased fatty acyl saturation of phosphatidylinositol phosphates in prostate cancer	Sci Rep. 2019 Sep; 9(1): 13257.	Original Article
80	Narita S, Nomura K, Hatakeyama S, et al.	泌尿器科	Changes in conditional net survival and dynamic prognostic factors in patients with newly	Cancer Med. 2019 Nov; 8(15): 6566-6577.	Original Article
81	Numakura K, Muto Y, Saito M, et al.	泌尿器科	Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty for ureteropelvic junction obstruction with	Urol Case Rep. 2020 Feb; 30: 101138.	Case Report
82	Matsuda Y, Inoue T, Maeno A, et al.	泌尿器科	A patient with synchronous bilateral low-grade upper tract urothelial carcinoma who underwent	Int Cancer Conf J. 2020 Mar; 9(2): 82-87.	Case Report
83	Chiba T, Nagai T, Osada SI, Manabe M	皮膚科	Diagnosis of Mycosis Fungoides Following Administration of Dupilumab for Misdiagnosed Atopic	Acta Derm Venereol, doi:10.2340/00015555-3208, May 2019	Case report
84	Hayashi W, Osada SI, Toyoshima A, Yamada K, Sudo K,	皮膚科	Pleural Fluid Eosinophilia: a Possible Adverse Event of Interleukin-17 Inhibition.	Acta Derm Venereol, doi: 10.2340/00015555-3311, Sep 2019	Case report
85	Shoji R, Osada SI, Noto M, Maki N, Manabe M	皮膚科	Image Gallery: Basal cell carcinoma on the fingertip pad.	Br J Dermatol, 180(6):e181. doi:10.1111/bjd.17759, June 2019	Case report
86	Sato S, Chiba T, Nakahara T, Furue M	皮膚科	Upregulation of IL-36 cytokines in folliculitis and eosinophilic pustular folliculitis.	Australas J Dermatol 61, e39-e45, Feb 2020	Original Article
87	Kohei Honda, Koichi Ishiyama, Shinsuke Suzuki, et al.	耳鼻咽喉科	Sentinel Lymph Node Biopsy Using Preoperative Computed Tomographic	JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2019 Aug; 145(8): 735-740.	Original Article
88	Makoto Sugawara, Koichi Ishiyama, Satoshi	耳鼻咽喉科	Postmortem computed tomographic features in the diagnosis of drowning: a	Jpn J Radiol. 2019 Mar;37(3):220-229.	Original Article

計13件

89	Yuki Wada, Akira Anbai, Satoshi Kumagai, et al.	耳鼻咽喉科	Effect of the types of pretreatment imaging modalities on the treatment response to palliative radiation	Radiation Oncology. 2019 Jun (オンライン)	Original Article
90	Takagi N, Anbai A, Wada Y et al.	耳鼻咽喉科	Radiation Therapy for Stage IIIB Uterine Cervical Cancer at our Institution: Treatment Outcomes	Akita J Med. 2019 March; 46:79-90	Original Article
91	Goyagi T	麻酔科	Dexmedetomidine reduced sevoflurane-induced neurodegeneration and long-term	Int J Dev Neurosci. 75: 19-26, 2019	Original Article
92	Goyagi T	麻酔科	Erythropoietin reduces neurodegeneration and long-term memory deficits	Neurotox Res. 36: 817-826, 2019	Original Article
93	Kodama S, Kimura T, Nishikawa T, et al.	麻酔科	Neuroprotective effects of fasudil, a rho-kinase inhibitor, in a rat transient forebrain ischemia-	蘇生 38, 44-51. 2019	Original Article
94	Nemoto T, Mizuno K, Goyagi T.	麻酔科	The Effect of Tranexamic Acid Administration on Perioperative Bleeding in Patients	Turk J Anaesthesiol Reanim. 48:142-147. Epub 2019 Nov 25, 2019	Original Article
95	Hoizumi M, Sato T, Shimizu T et al	老年科	Inhibition of GIP signaling extends lifespan without caloric restriction	Biochem Biophys Res Commun. 513(4):974-982.	Original Article
96	Suganuma Y, Shimizu T, Sato T et al	老年科	Magnitude of slowing gastric emptying by glucagon-like peptide-1 receptor agonists determines	J Diabetes Investig. 11(2):389-399.	Original Article

計8件

合計96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)

(様式第 3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

3 高度の医療技術の開発及び評価の実施体制

(1) 倫理審査委員会の開催状況

① 倫理審査委員会の設置状況	有・無
② 倫理審査委員会の手順書の整備状況	有・無
・ 手順書の主な内容 別添のとおり	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年 1 6 回

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

(2) 利益相反を管理するための措置

① 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の設置状況	有・無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	有・無
・ 規定の主な内容 別添のとおり	
③ 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の開催状況	年 1 2 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 臨床研究セミナー「プロトコール作成時に必要な統計学的知識」	

(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

現在の専門医育成プログラムとしては33のコースを用意しており、各プログラムにさまざまなコースを設置して、各人の希望や目的に添った専門医取得を可能としています。

具体的なコース名は次のとおりです。

「消化器病専門医プログラム」「神経内科専門医プログラム」「循環器専門医プログラム」「呼吸器専門医プログラム」「血液内科専門医プログラム」「腎臓内科専門医プログラム」「リウマチ専門医プログラム」「糖尿病専門医プログラム」「内分泌・代謝科専門医プログラム」「老年病専門医プログラム」「腫瘍内科専門医プログラム」「消化器外科専門医プログラム」「呼吸器外科専門医プログラム」「食道外科専門医プログラム」「乳腺専門医プログラム」「心臓血管外科専門医プログラム」「小児外科専門医プログラム」「脳神経外科専門医プログラム」「小児科専門医プログラム」「産婦人科専門医プログラム」「精神科専門医プログラム」「整形外科専門医プログラム」「皮膚科専門医プログラム」「泌尿器科専門医プログラム」「眼科専門医プログラム」「耳鼻咽喉科専門医プログラム」「放射線科専門医プログラム」「リハビリテーション科専門医プログラム」「麻酔科専門医プログラム」「救急科専門医プログラム」「総合診療医プログラム」「臨床検査専門医プログラム」「病理専門医プログラム」。

これらのプログラムでは専門研修医の個々の要望に即して構築できるよう、フレキシブルなものに設定されており、大学院での先進医学研究・基礎研究を同時進行で行える機会や、県内医療機関や他大学とのローテートシステムを採用したり国内外への留学を可能にしていたりと、各人のキャリア目標や生活設計に柔軟な対応ができるよう整備しています。

また、専門医制度の見直しに合わせて、平成30年度から開始のプログラムは、19の基本領域のうち18領域に対応するコース設定も整備し（未設の形成外科に関しては整備計画中）、上記の対応が継続されています。専門医取得と大学院進学、さらにはサブスペシャリティまでも視野に入れた研修も可能で、各自のキャリアプランに応じた研修の提供に努めています。

(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	153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
飯島 克則	消化器内科	教授	28年	
飯島 克則	神経内科	教授	28年	
渡邊 博之	循環器内科	教授	29年	
中山 勝敏	呼吸器内科	教授	32年	
高橋 直人	血液内科	教授	30年	
高橋 直人	腎臓内科	教授	30年	
高橋 直人	リウマチ科	教授	30年	
藤田 浩樹	糖尿病・内分泌内科	准教授	25年	
藤田 浩樹	老年内科	准教授	25年	
山本 雄造	消化器外科	教授	38年	
南谷 佳弘	呼吸器外科	教授	34年	
南谷 佳弘	食道外科	教授	34年	
南谷 佳弘	乳腺・内分泌外科	教授	34年	
山本 浩史	心臓血管外科	教授	37年	

清水 宏明	脳神経外科	教授	34年
水野 大	小児外科	病院教授	33年
高橋 勉	小児科	教授	34年
寺田 幸弘	産科	教授	32年
寺田 幸弘	婦人科	教授	32年
三島 和夫	精神科	教授	33年
島田 洋一	整形外科	教授	38年
河野 通浩	皮膚科	教授	26年
羽瀨 友則	泌尿器科	教授	34年
岩瀬 剛	眼科	教授	28年
山田武千代	耳鼻咽喉科	教授	31年
橋本 学	放射線診断科	教授	38年
橋本 学	放射線治療科	教授	38年
新山 幸俊	麻酔科	教授	22年
島田 洋一	リハビリテーション科	教授	38年
柴田 浩行	腫瘍内科	教授	33年
中永土師明	救急科	教授	31年
植木 重治	総合診療	准教授	21年
大森 泰文	病理診断科	教授	32年
福田 雅幸	歯科口腔外科	病院教授	34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 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	病院長 南谷 佳弘
管理担当者氏名	総務課長 大川 卓男、医事課長 田村 悟、薬剤部長 三浦 昌朋

		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	医事課 (病歴室)	外来は1患者1カルテ 入院は1入院1カルテ
		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		
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	総務課	年度毎に紙媒体または電子媒体
		高度の医療の提供の実績	医事課	
		高度の医療技術の開発及び評価の実績	医事課	
		高度の医療の研修の実績	総務課	
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	閲覧実績	総務課	
		紹介患者に対する医療提供の実績	医事課	
		入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿	医事課、薬剤部	
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医事課	
医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医事課			
医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理部			
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	医療安全管理部			

		保管場所	管理方法	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第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	医事課	・年度ごとに紙媒体で保管
		院内感染対策のための委員会の開催状況	医事課	
		従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	感染制御部	感染制御に係る指針、マニュアル等の改訂を伴うものについては、随時、医療情報端末上で最新版を保管
		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	感染制御部	
		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	臨床工学センター	一覧にして紙媒体
		従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	臨床工学センター	年度ごとに紙媒体
医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	臨床工学センター	一覧にして紙媒体及び電子媒体		
医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	臨床工学センター	年度ごとに紙媒体		

		保管場所	管理方法	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第九条の二十の二第二項第一号から第十三号まで及び第十五条の四各号に掲げる事項	医療安全管理責任者の配置状況	総務課	ホームページ上（院内限定）に規程を掲載。
		専任の院内感染対策を行う者の配置状況	感染制御部	ホームページ上（院内限定）に規程を掲載
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	一覧にして電子媒体及び紙媒体
		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	医事課	ホームページ上（院内限定）に規程及び申し合せを掲載（経過措置期間中のものを除く）
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医事課	
		医療安全管理部門の設置状況	医事課	
		高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医事課	
		未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医事課	
		監査委員会の設置状況	医事課	
		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	医療安全管理部	
		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	医事課	
		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	医事課	
		医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医事課	
		職員研修の実施状況	医療安全管理部	年間の研修会開催状況、出席者を集計し保管している。
		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	医事課	日本医療機能評価機構が実施している「特定機能病院管理者研修」受講状況を対象者に確認。
管理者が有する権限に関する状況	総務課	本学規定集データベースシステムに係る規程を掲載している		
管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備状況				
開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の整備状況				

(注)「診療に関する諸記録」欄には、個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理

方法の概略を記入すること。また、診療録を病院外に持ち出す際に係る取扱いについても記載すること。

(様式第 6)

病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法

計画・現状の別	1. 計画	② 現状	
閲覧責任者氏名	病院長 南谷 佳弘		
閲覧担当者氏名	総務課長 大川 卓男		
閲覧の求めに応じる場所	管理棟会議室		
閲覧の手続の概要			
手続きに関して問い合わせ先を掲示している。 希望があった場合は総務課職員で受け付け、管理棟会議室で閲覧に応じる。			

(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	0	件
	歯科医師	延	0	件
	国	延	0	件
	地方公共団体	延	0	件

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

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

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有
<p>・ 指針の主な内容：</p> <p>(1) 安全管理に関する基本的な考え方 (2) 安全管理のための委員会、その他組織に関する基本的事項 (3) 安全管理のための職員研修に関する基本方針 (4) 医療の安全確保を目的とした改善の方策に関する基本方針 (5) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 (6) 患者との情報の共有に関する基本方針 (7) 患者からの相談対応に関する基本方針 (8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針</p>	
② 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務の状況	
<p>・ 設置の有無（有）</p> <p>・ 開催状況：年12回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <p>(1) 医療に係る安全管理の指針に関すること (2) 医療に係る安全管理の体制に関すること (3) 医療安全に関するマニュアルに関すること (4) 医療の安全管理のための職員研修に関すること (5) インシデントに関する調査・分析、改善策の策定・実施及び職員への周知に関すること (6) 医療事故の判定及び認定に関すること (7) 策定された改善策の評価及び見直しに関すること (8) 医療事故及び医事紛争の対応策に関すること (9) 医療法の規定に基づく死亡または死産の判定及び認定に関すること (10) その他医療の安全管理に関し必要なこと</p>	
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
<p>・ 研修の内容（すべて）：</p> <p>第1回：フィジカルアセスメント研修 第2回：医療における個人情報保護 第3回：診療用放射線の安全利用のために 第4回：サイバー攻撃から身を守るために気をつけるべきこと</p>	
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	
<p>・ 医療機関内における事故報告等の整備（有）</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>特に重要な7件の事故事例について、医療安全管理部担当者会議にて6件のヒアリング、医療安全管理委員会にて1件のヒアリングを行い、背景・要因・再発防止策について検討を行った。</p>	

(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
<p>・ 指針の主な内容：</p> <p>(1) 院内感染対策に関する基本的な考え方 (2) 院内感染対策のための委員会、その他組織に関する基本事項 (3) 院内感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針 (4) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 (5) 院内感染発生（アウトブレイク）時の対応に関する基本方針 (6) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 (7) その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針</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>(1) 院内感染制御の指針に関すること (2) 院内感染制御の体制に関すること (3) 院内感染制御に関するマニュアルに関すること (4) 院内感染制御のための職員研修に関すること (5) 院内感染に関する調査・分析、改善策の策定・実施及び職員への周知に関すること (6) 策定された改善策の評価及び見直しに関すること (7) 院内感染の予防対策の実施及び指導に関すること (8) 感染症発生時の対策に関すること</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4回
<p>・ 研修の内容（すべて）：</p> <p>第1回「標準予防策 Standard Precaution」 第2回「職業感染防止のために」 第3回「抗菌薬適正使用(1) もっと血培を！」 第4回「抗菌薬適正使用(2) 止め時の検討を！」</p>	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
<p>・ 病院における発生状況の報告等の整備 （有） ・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>医療関連感染の発生状況を把握するため、院内における感染症の発生動向の状況を共有し、感染予防及びまん延の防止を図る。また、重大な医療関連感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合は、地域の専門家等に相談を行う体制を確保する。さらに「院内感染制御の指針」に即した病院感染制御マニュアルを整備し、定期的に見直す。</p>	

(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
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2回
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修の主な内容： ・ 医薬品の有効性・安全性に関する情報及び適正使用に関する事項 ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項 ・ 医薬品による副作用が発生した場合の対応に関する事項 	
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) ・ 手順書の内訳に基づく業務の主な内容： <p>(1) 医薬品の採用、(2) 医薬品の購入、(3) 調剤室における医薬品管理、 (4) 麻薬室における医薬品管理、(5) 薬品供給室における医薬品管理、 (6) 製剤室における医薬品管理、(7) 院内製剤、(8) 病棟における医薬品管理、 (9) 外来患者への医薬品使用、(10) 入院患者への医薬品使用、 (11) 病棟・各部門への医薬品供給、(12) 医薬品情報の収集・管理・提供、 (13) 手術・麻酔部門、(14) 集中治療室、(15) 救急部門、(16) 輸血・血液管理部門、 (17) 生命維持管理装置領域、(18) 臨床検査部門・画像診断部門、 (19) 歯科領域、(20) 他施設との連携、(21) 事故発生時の対応、(22) 教育・研修</p>	
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) ・ 未承認等の医薬品の具体的な使用事例(あれば)： <p>緑内障手術において濾過胞維持目的でのマイトマイシン注の使用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ その他の改善のための方策の主な内容： <p>医薬品の安全使用のために、未承認薬等の医薬品の使用情報については、薬剤師GRMを通じて薬剤部に情報提供を行い情報の共有化を図っている 病棟担当薬剤師は、医薬品の投薬状況及び注射の状況、医薬品に係る副作用等の情報を収集し、毎週薬剤部内で報告、周知している。 また、病棟担当薬剤師は、病棟において医薬品の安全使用のために、必要に応じて指導等を行っている。 医薬品の情報については、PMDAメディナビ、医学論文、製薬企業の医薬情報担当者等より情報を収集・整理し、毎週薬剤部内で報告している。 重要な情報については、薬事委員会及び薬品情報を通じて院内周知と周知状況の確認を行っている。</p>	

(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
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22回
<p>・ 研修の主な内容：</p> <p>使用経験のない新しい医療機器の導入時及び特に安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる医療機器に関して、その有効性・安全性、使用方法、保守点検、不具合発生時の対応、並びに特に法令上遵守すべき事項に関する研修を定期的に行い、その実施内容を記録している。また、Online形式を取入れていれ通年で視聴できる体制としている。</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)</p> <p>・ 機器ごとの保守点検の主な内容：</p> <p>保守点検に関する計画の策定に当たっては、医療機器の添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照するとともに、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者から情報を提供してもらい、機種別に保守点検の時期等を記載している。</p> <p>また、保守点検の実施に当たっては、その実施状況、使用状況、修理状況並びに購入年等を把握し記録するとともに、保守点検状況を評価し、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言、保守点検計画の見直しを行っている。</p> <p>なお、保守点検を外部に委託する場合も同様の対応を行い、実施状況の記録を保存している。</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)</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>なし。</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守するべく、医療機器の添付文書、取扱説明書等の安全使用・保守点検等に関する情報を整理・管理している。</p> <p>また、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用に資する情報を製造販売業者等から一元的に収集し、得られた情報を当該医療機器に携わる者へ提供するとともに、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報を収集し、病院長への報告等を行っている。</p> <p>なお、情報の収集等においては、製造販売業者が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院が協力するよう努めること、及び医療機器について当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認められる時は、厚生労働大臣に対して副作用等の報告義務があることに留意し当たっている。</p>	

(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
<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> <p>第2条の3 病院に医療に関する安全管理の確保を図るため、医療安全管理責任者を置く。 2 医療安全管理責任者は、病院長の命を受け、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を統括する。 3 医療安全管理責任者は、前条に定める副病院長のうちから、病院長が指名する。 （秋田大学医学部附属病院規程より抜粋）</p>	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有（4名）
<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>医薬品安全管理責任者が医薬品情報周知のための指示を出す。薬品情報主任が情報を整理し「薬品情報」を発行する。各部署代表（薬事委員等）は「薬品情報」を自部署で回覧し、職員に情報を周知する。各部署の職員は「薬品情報」を確認した後、「周知状況報告書」に確認日を記載する。薬事委員等は「周知状況報告書」をメールあるいは紙媒体で薬品情報主任に提出する。薬品情報主任は各部署から提出された「周知状況報告書」をとりまとめ、医薬品安全管理責任者および薬事委員会に報告する。</p> <p>また、同時に病院情報システム・インフォメーション上に「薬品情報」等を掲載し、最新情報を随時閲覧可能な状態にしている。</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>未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規定に基づき、未承認新規医薬品等担当部門（担当部門）を設置し、未承認等の医薬品の使用に係る必要な確認を行っている。</p> <p>医薬品安全管理責任者（薬剤部長）は担当部門長として未承認薬等の使用に関する内容の確認、使用の適否、使用条件等を決定し、病院長承認後に通知している。</p> <p>未承認薬等の医薬品の使用情報については、薬剤師 GRM を通じて全薬剤師に情報提供を行い情報の共有化を図っている。</p> <p>・担当者の指名の有無（有）</p> <p>・担当者の所属・職種：</p> <p>（所属：薬剤部 ， 職種 薬剤師 DI 主任） （所属：医療安全管理部， 職種 薬剤師 GRM ）</p>	

(所属： , 職種)	(所属： , 職種)
(所属： , 職種)	(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
<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) ・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：年1回診療記録監査を行っており、監査で同意書の有無、患者・家族への治療等の説明内容、患者・家族の署名の有無等を確認している。記載が不十分な場合は責任者が指導を行うこととしている。 	

⑤ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有
<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： 各診療科から無作為に2冊ずつのカルテを選んで監査を行っている。 現病歴の記載や研修医の記載に対する指導医の承認等について確認、指導を行っている。 	

⑥ 医療安全管理部門の設置状況	有
<ul style="list-style-type: none"> ・所属職員：専従（3）名、専任（1）名、兼任（2）名 うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（0）名 うち看護師：専従（1）名、専任（1）名、兼任（0）名 (注) 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること ・活動の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> (1) 医療安全管理部の業務に関する企画立案及び評価に関すること (2) 院内を巡回し、各部署における医療行為及び医療安全対策が医療安全に関するマニュアル等に準じて実施されているか把握、分析、評価し、指導すること (3) インシデント事例報告書を管理し、集計・分析・評価を行うこと (4) 各部署リスクマネージャーの安全管理に関する意識向上を図り、支援を行うこと (5) 医療事故発生時の適切な対応と調整、医療事故報告書の作成支援を行うこと (6) 医療安全対策に関わる体制を確保するための職員研修を企画・実施すること (7) 相談窓口等の担当者と綿密な連携を図り、医療安全対策に関わる患者・家族の相談に適切に答える体制を支援すること (8) その他医療の安全に関し必要な業務を行うこと (9) 部長不在時の代行業務 モニタリングの具体例 <ul style="list-style-type: none"> ・診療内容について診療記録監査を年1回実施し、医療安全の認識についてはマニュアル改訂時に全職員対象のテストを行い確認している。 ※ 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

- ・前年度の高難度新規医療技術を用いた医療の申請件数（3件）、及び許可件数（3件）
- ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（有）
- ・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）
- ・活動の主な内容：
高難度新規医療技術提供の適否を審査する。
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（有）
- ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（有）

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（195件）、及び許可件数（195件）
- ・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（有）
- ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有）
- ・活動の主な内容：
未承認新規医薬品等の使用の適否を審査する。
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（有）
- ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（有）

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 300 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 125 件
- ・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容

毎月の医療安全管理委員会において、1 か月ごとの「死亡報告」「レベル 3b 以上のインシデント報告」について、それぞれの集計結果を報告する。その中で審議すべき事例があれば、当事者へのヒアリングを実施して事例検討を行う。

⑩ 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（有（書面）（病院名：福島県立医科大学附属病院）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（書面）（病院名：弘前大学医学部附属病院）
- ・技術的助言の実施状況
特になし

⑪ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況

- ・体制の確保状況
地域医療患者支援センター・がん相談支援センターで患者からの相談を受理し、医療安全に関する内容の場合は医療安全管理部と連携して対応にあたる。

⑫ 職員研修の実施状況

- ・研修の実施状況
実施している（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③に記載）。

（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、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は日本医療機能評価機構が実施している「特定機能病院管理者研修」を受講した。

（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
ISO9001:2015（令和3年2月2日～2月4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
認証取得についてホームページに掲載
- ・評価を踏まえ講じた措置
特になし

（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"> ・ 基準の主な内容 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医師免許を有している者。 2. 特定機能病院の管理者として、医療安全管理について十分な知見を有するとともに、次に掲げるいずれかの業務の経験を有する者。 <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、医療機器安全管理責任者の業務 (2) 医療安全管理委員会の構成員としての業務 (3) 医療安全管理部門における業務 (4) その他上記に準じる業務 3. 病院組織における管理運営・経営の経験を有し、適切な組織の編成や健全な財務基盤の構築を推進できるなど、強いリーダーシップを持って特定機能病院の管理運営ができる者。 4. 秋田大学の基本理念の実現に向け、医学部附属病院としての具体的な構想を提示し、それを実現できる者。 5. 県内唯一の特定機能病院である本院の管理者として、先進的な医療の開発・提供及び臨床研修の実践にリーダーシップを発揮すると共に地域の医療機関と連携し、中核的役割を果たすことができる者。 ・ 基準に係る内部規程の公表の有無 (<input checked="" type="radio"/> 有・無) ・ 公表の方法 <ul style="list-style-type: none"> ▽本学ホームページへ掲載

規則第7条の3第1項各号に掲げる管理者の選任を行う委員会の設置及び運営状況

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

規則第9条の2第3項及び第2項に掲げる病院の管理及び運営を行うための合議体の設置及び運営状況

合議体の設置の有無		(有)・無	
<ul style="list-style-type: none"> ・合議体の主要な審議内容 ▽病院の管理運営に関する重要事項について ・審議の概要の従業者への周知状況 ▽出席者から各部署内へ周知している ・合議体に係る内部規程の公表の有無（有 (無)） ・公表の方法 ・外部有識者からの意見聴取の有無（有 (無)） 			
合議体の委員名簿			
氏名	委員長 (○を付す)	職種	役職
飯島 克則		医師	第一内科長 内視鏡・超音波センター長 地域医療患者支援センター長
後藤 隆		医師	第一内科副科長 肝疾患相談センター
渡邊 博之		医師	第二内科長 医療情報部長 内視鏡・超音波センター副センター長
寺田 健		医師	第二内科副科長
高橋 直人		医師	第三内科長 輸血部長 移植検査センター長 総合臨床教育研修センター副センター長
亀岡 吉弘		医師	第三内科副科長 臨床研究支援センター副センター長
脇 裕典		医師	老年科長 栄養管理部長
藤田 浩樹		医師	老年科副科長 中央病歴部副部長
中山 勝敏		医師	呼吸器内科長 総合臨床教育研修センター長
山本 雄造		医師	第一外科長
打波 宇		医師	第一外科副科長

南谷 佳弘	○	医師	病院長 第二外科長 高齢者臨床検査科長 認知症医療センター長 薬剤部長
今井 一博		医師	第二外科副科長
山本 浩史		医師	心臓血管外科長 中央手術部長
角浜 孝行		医師	心臓血管外科副科長
清水 宏明		医師	脳神経外科長 脳卒中包括医療センター長
高橋 和孝		医師	脳神経外科副科長
水野 大		医師	小児外科長
高橋 勉		医師	小児科長 遺伝子医療部長
豊野 学朋		医師	小児科副科長
寺田 幸弘		医師	産科婦人科長 中央病歴部長 周産母子センター長
清水 大		医師	産科婦人科副科長
三島 和夫		医師	精神科長 臨床研究支援センター長
太田 英伸		医師	精神科副科長
宮腰 尚久		医師	整形外科長
本郷 道生		医師	整形外科副科長 中央材料部副部長
河野 通浩		医師	皮膚科長
山田 勝裕		医師	皮膚科副科長
羽瀧 友則		医師	泌尿器科長 血液浄化療法部長 腎疾患先端医療センター
成田 伸太郎		医師	泌尿器科副科長
岩瀬 剛		医師	眼科長
阿部 早苗		医師	眼科副科長
山田 武千代		医師	耳鼻咽喉科長
鈴木 真輔		医師	耳鼻咽喉科副科長
橋本 学		医師	放射線科長 中央放射線部長
新山 幸俊		医師	麻酔科長 臨床工学センター長
木村 哲		医師	麻酔科副科長
柴田 浩行		医師	腫瘍内科長 化学療法部長 がんゲノム診療センター長
中永 士師明		医師	救急科長 中央材料部長 集中治療部長 高度救急救命センター長

奥山 学		医師	救急科副科長 集中治療部副部長 高度救急救命センター副センター長
南條 博		医師	病理診断科長 病理部長
福田 雅幸		歯科医師	歯科口腔外科長
高野 裕史		歯科医師	歯科口腔外科副科長
植木 重治			中央検査部長 総合診療部長 総合診療医センター長
富谷 陽子			中央検査部副部長
安部 恭子		医師	中央手術部副部長
石山 公一		医師	中央放射線部副部長
照井 正信		放射線技師	中央放射線部副部長
佐々木 典子		看護師	中央材料部副部長
佐藤 浩司		医師	集中治療部副部長
奈良 美保		医師	輸血部副部長 移植検査センター副センター長
佐藤 郁恵			輸血部副部長
松永 俊樹		医師	リハビリテーション部長 リハビリテーション科長
粕川 雄司		医師	リハビリテーション部副部長 リハビリテーション科副科長
千田 聡明		作業療法士	リハビリテーション部副部長
大佐賀 敦		医師	医療情報部副部長
齋藤 満		医師	血液浄化療法部副部長 臨床工学センター副センター長 腎疾患先端医療センター副センター長
熊澤 由紀代		医師	周産母子センター副センター長
山本 洋平		医師	病理部副部長
伊藤 智		臨床検査技師	病理部副部長
嵯峨 亜希子		医師	総合診療部副部長
小林 浩悦		臨床工学技士	臨床工学センター副センター長
藤山 信弘		医師	移植検査センター副センター長
長谷川 仁志		医師	総合臨床教育研修センター副センター長
松橋 保		医師	内視鏡・超音波センター副センター長 中央材料部副部長
三浦 広志		医師	遺伝子医療部副部長
本山 悟		医師	腫瘍情報センター長
小泉 重仁		医師	腫瘍情報センター副センター長
秋山 みどり		看護師	地域医療患者支援センター副センター長
福田 耕二		医師	化学療法部副部長 がんゲノム診療センター副センター長
安藤 秀明		医師	緩和ケアセンター長 総合臨床教育研修センター副センター長 地域医療患者支援センター副センター長
杉本 侑孝		医師	緩和ケアセンター副センター長
石川 栄子		看護師	緩和ケアセンター副センター長

渡邊 剛		医師	栄養管理部副部長
中山 眞紀		管理栄養士	栄養管理部副部長
高橋 佑介		医師	脳卒中包括医療センター副センター長
赤嶺 由美子		薬剤師	副薬剤部長
佐々木 克也		薬剤師	副薬剤部長 臨床研究支援センター副センター長
加賀谷 英彰		薬剤師	副薬剤部長
小阪 俊光		医師	医療安全管理部長
笹渕 航平		薬剤師	医療安全管理部副部長
佐々木 ひとみ		看護師	医療安全管理部副部長
嵯峨 知生		医師	感染制御部長 中央検査部副部長
小松 順子		看護師	看護部長
石川 ひとみ		看護師	副看護部長 総合臨床教育研修センター副センター長
山田 楼子		看護師	副看護部長
中村 美央		看護師	副看護部長 感染制御部副部長
小林 禎子		看護師	副看護部長
尾野 恭一		医師	研究科長
富田 有一		事務職員	事務部長
大川 卓男		事務職員	総務課長
小林 一俊		事務職員	企画管理課長
針金 誠悦		事務職員	調達課長
佐々木 繁男		事務職員	学務課長
田村 悟		事務職員	医事課長

規則第15条の4第1項第1号に掲げる管理者が有する権限に関する状況

管理者が有する病院の管理及び運営に必要な権限

- ・ 管理者が有する権限に係る内部規程の公表の有無（有 無 ）
- ・ 公表の方法
- ・ 規程の主な内容
▽附属病院の予算責任者として、予算案の作成及び予算の執行について権限と責任を有する。
また、副病院長、病院長補佐、診療科長等の任命及び解任権を有する。
- ・ 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
▽副病院長、病院長補佐が以下の役割を担っている。
副病院長：危機管理、手術部運営、医療安全、先進医療、職員教育、病院機能評価
臨床研究支援、経営、診療効率、働き方改革、医療情報、多職種協働
療養環境、患者サービス
病院長補佐：卒後研修、病床運営、材料管理、倫理、女性医師支援、臨床工学、設備整備
地域医療患者支援、がん相談、業務改善、渉外、職場改善・職員支援
経営後逸か、病床運営管理、広報
- ・ 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
▽令和2年度
病院長塾（国立大学病院長会議等主催）
令和2年度は全国医学部病院長会議が実施した「医師の働き方改革緊急セミナー」を
以て実施とされた。
病院長、副病院長参加

規則第15条の4第1項第2号に掲げる医療の安全の確保に関する監査委員会に関する
状況

監査委員会の設置状況	有
<p>・ 監査委員会の開催状況：年 2 回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <p>(1) 医学部附属病院における医療安全管理責任者，医療安全管理部，医療安全管理委員会，医薬品安全管理責任者，医療機器安全管理責任者等に係る業務執行の状況に対する監査</p> <p>(2) 監査結果に基づいた，学長及び病院長に対する是正措置に係る意見の表明</p> <p>・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（ 有 ）</p> <p>・ 委員名簿の公表の有無（ 有 ）</p> <p>・ 委員の選定理由の公表の有無（ 有 ）</p> <p>・ 監査委員会に係る内部規程の公表の有無（ 有 ）</p> <p>・ 公表の方法：大学 HP で公表</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
伊藤 伸一	秋田県医師会	○	秋田県医師会副会長という要職を務めており、また、医療安全に精通した医師である。	無	1
田中 伸一	田中法律事務所		法律事務所を営んでおり、法律に関する見識を有する弁護士である。	無	1
石塚 真人	秋田テレビ株式会社		テレビ局という公共のメディアで業務に従事しており、高い見識を持つ者である。	無	2

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

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

管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備状況

- ・体制の整備状況及び活動内容
▽平成29年4月1日に国立大学法人秋田大学コンプライアンス委員会を設置した。
委員会は必要に応じて開催することとしているが、倫理・服務、ハラスメント、利益相反等個別事項ごとに責任者を置き、コンプライアンスに関する業務を担当している。

- ・ 専門部署の設置の有無（ 有 ）
- ・ 内部規程の整備の有無（ 有 ）
- ・ 内部規程の公表の有無（ 無 ）
- ・ 公表の方法：

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

- ・ 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
 - ▽役員ミーティングに毎月の病院の経営状況を報告している。また、必要に応じて役員会において病院に関する議題について審議されている。決算等については、経営協議会でも審議されている。
- ・ 会議体の実施状況（年77回）
 - ▽役員会 : 年 26 回
 - ▽役員ミーティング : 年 47 回
 - ▽経営協議会 : 年 4 回
- ・ 会議体への管理者の参画の有無および回数（有）（年74回）
 - ▽役員会 : 有（陪席）年 23 回
 - ▽役員ミーティング : 有 年 47 回
 - ▽経営協議会 : 有 年 4 回
- ・ 会議体に係る内部規程の公表の有無（有）
- ・ 公表の方法
 - ▽役員会 : 本学ホームページにて掲載
 - ▽役員ミーティング : 公表なし
 - ▽経営協議会 : 本学ホームページにて掲載

病院の管理運営状況を監督する会議体の名称：役員会、役員ミーティング、経営協議会

会議体の委員名簿（役員会）

氏名	所属	委員長 (○を付す)	利害関係
山本 文雄	国立大学法人秋田大学	○	有
倉林 徹	国立大学法人秋田大学		有
後藤 猛	国立大学法人秋田大学		有
西田 眞吾	国立大学法人秋田大学		有
豊島 光裕	国立大学法人秋田大学		有
工藤 孝徳	国立大学法人秋田大学		有

会議体の委員名簿（役員ミーティング）

氏名	所属	委員長 (○を付す)	利害関係
山本 文雄	国立大学法人秋田大学	○	有
倉林 徹	国立大学法人秋田大学		有
後藤 猛	国立大学法人秋田大学		有
西田 眞吾	国立大学法人秋田大学		有
南谷 佳弘	国立大学法人秋田大学		有

会議体の委員名簿（経営協議会）

氏名	所属	委員長 (○を付す)	利害関係
山本 文雄	国立大学法人秋田大学	○	有
西田 眞吾	国立大学法人秋田大学		有
豊島 光裕	国立大学法人秋田大学		有
工藤 孝徳	国立大学法人秋田大学		有
南谷 佳弘	国立大学法人秋田大学		有
長縄 明大	国立大学法人秋田大学		有
佐川 博之	秋田魁新報社代表取締役社長		有
小山田 雍	秋田県医師会顧問		無
銭谷 眞美	東京国立博物館館長		無
新谷 明弘	秋田銀行取締役頭取（代表取締役）		有
吉本 高志	東北大学名誉教授		無
佐竹 敬久	秋田県知事		有
佐藤 敬	青森中央学院大学長（前弘前大学長）		無
加賀 邦明	そーせいグループ株式会社取締役		無
越山 薫	監事		有
倉林 徹	国立大学法人秋田大学		有
後藤 猛	国立大学法人秋田大学		有
藤井 光	国立大学法人秋田大学		有
佐藤 修司	国立大学法人秋田大学		有
尾野 恭一	国立大学法人秋田大学		有
山村 明弘	国立大学法人秋田大学		有
水戸部 一孝	国立大学法人秋田大学		有
涌井 秀樹	国立大学法人秋田大学		有

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

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

窓口の状況
<ul style="list-style-type: none">・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（有）・ 通報件数（年0件）・ 窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関する必要な定めの有無（有）・ 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）・ 周知の方法 リスクマネジャー会議で周知を図っている。

秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会
倫理審査申請手順書

秋田大学大学院医学系研究科

第1版 作成日 令和3年8月20日

目次

はじめに	1 -
1. 目的	1 -
2. 問い合わせ先	1 -
3. 委員会開催日程	1 -
本学委員会の意見を聴く場合	2 -
4. 申請手順の概要（本学委員会の意見を聴く場合）	2 -
5. 研究計画の立案	3 -
6. 事前準備	3 -
7. 申請書類の作成	4 -
8. 申請	8 -
9. 審査	8 -
10. 審査結果通知	9 -
11. 研究実施許可申請・承認	10 -
12. 研究実施	10 -
13. 進捗状況報告	10 -
14. 変更申請（発生した場合）	11 -
15. 有害事象等報告（発生した場合）	12 -
16. 研究の終了/中止	13 -
本学委員会以外の委員会で、中央一括審査を受ける場合	14 -
17. 申請手順の概要（本学委員会以外の委員会で、中央一括審査を受ける場合）	14 -
18. 事前準備	15 -
19. 中央一括審査	15 -
20. 審査結果通知	15 -
21. 研究実施許可申請・承認	15 -
22. 研究の実施	16 -
23. 進捗状況報告	16 -
24. 変更申請（発生した場合）	16 -
25. 有害事象等報告（発生した場合）	16 -
26. 研究の終了/中止	16 -
27. 改訂履歴	17 -

はじめに

1. 目的

本手順書は、秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会規程（以下、「規程」。）第18条第1項に基づき、研究責任者が、研究の実施の適否について、秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会（以下、「委員会」。）の意見を聴く場合の申請手順及び本学以外の委員会で中央一括審査を受ける場合の申請手順をご案内するものです。

2. 問い合わせ先

本手順書についてのお問い合わせは、以下までお願いいたします。また、申請に必要な様式等は委員会ホームページに掲載されていますので、必ずご参照ください。

【本学委員会への申請に関して】

秋田大学大学院医学系研究科・医学部 総務課研究協力室(倫理委員会事務局)

Tel : 018-884-6461, 6028 E-mail : soken@hos.akita-u.ac.jp

【中央一括審査に関して】

秋田大学医学部附属病院臨床研究支援センター 臨床研究支援部門

Tel : 018-801-7101 E-mail : rinsho@hos.akita-u.ac.jp

【委員会ホームページ】※学内限定ホームページ

<http://intra.med.akita-u.ac.jp/Yosiki/rinri-index3.html>

3. 委員会開催日程

委員会は、原則として、「毎月1回」（迅速審査含む）開催しています。

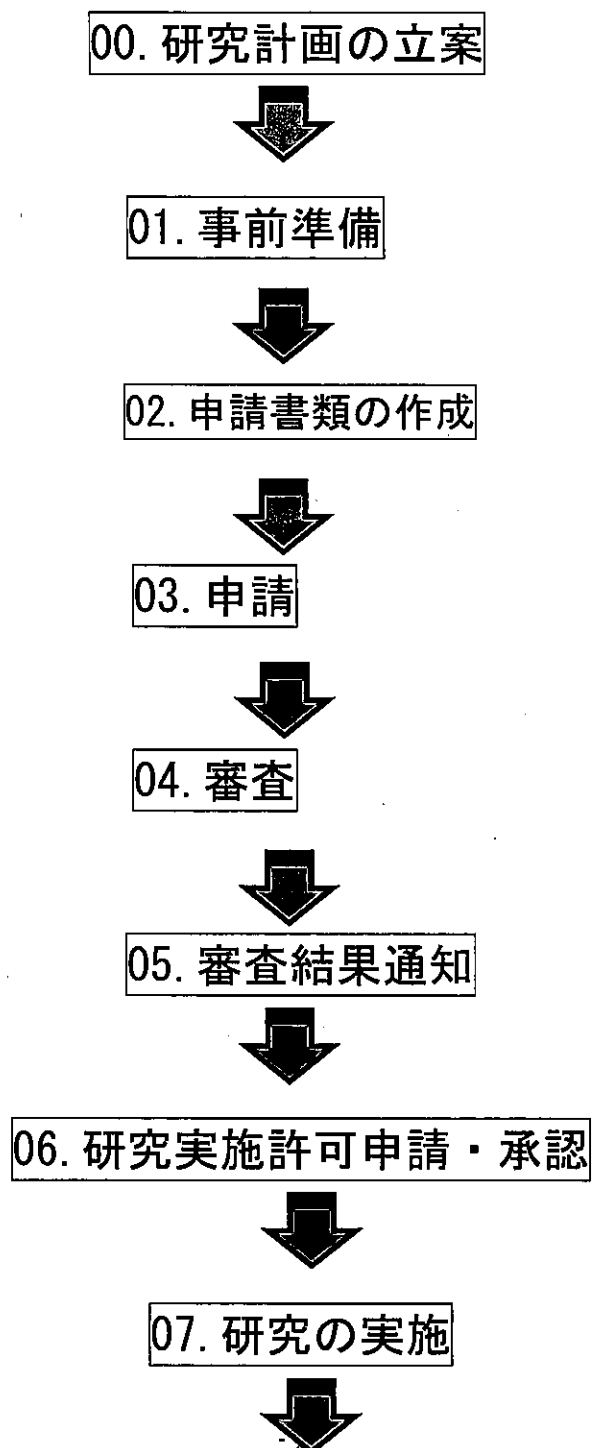
申請書類等の事務局への提出期限は、「毎月20日」（20日が休日の場合は、その直前の平日）です。ただし、締切日当日にいただいた場合、その後の事務局確認や事前審査に支障を来す場合もございますので、可能な限り、「締切日1週間前」のご提出にご協力をお願いいたします。

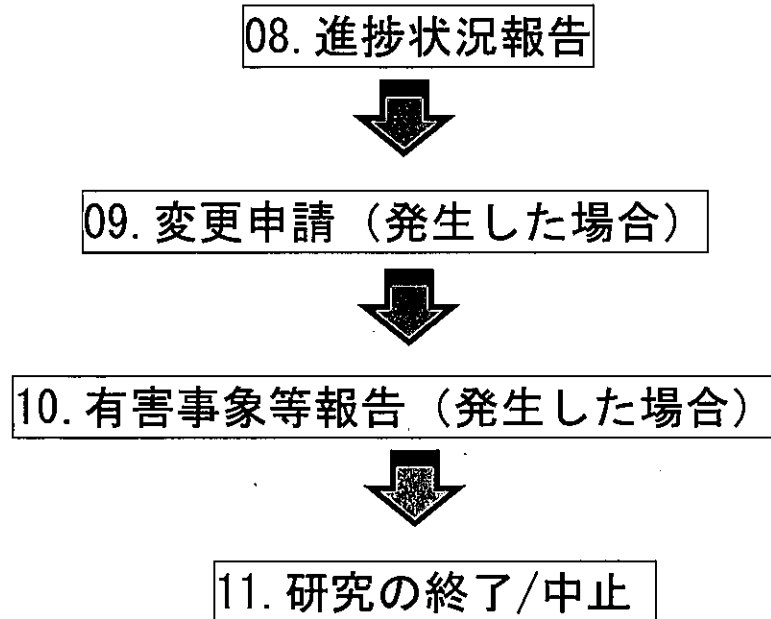
委員長及び臨床研究支援センター教員の事前審査により、審査方法が決定します。例えば4月20日までに申請いただいた場合、通常では5月の委員会での審議となりますが、事前審査の結果によっては、6月以降に審査が行われる場合もあります（9. 審査を参照）。

本学委員会の意見を聴く場合

4. 申請手順の概要（本学委員会の意見を聴く場合）

申請手順及び申請後から研究終了までの概要は以下となります（本学委員会の意見を聴く場合）。





5. 研究計画の立案

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「指針」。）を十分に理解していることを前提として、研究計画を立案していただきます。指針本文や指針の内容を解説したガイダンス等は委員会ホームページ（2. 参照）に掲載していますので、必ずご確認ください。

6. 事前準備

①利益相反（COI）の自己申告

・ 研究責任者および研究分担者は、当該研究等に関わる利益相反（COI）の自己申告を行う必要があります。その後、「国立大学法人秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究利益相反マネジメント委員会」の事前承認を経て、研究開始可能となります。

・ 研究責任者は、以下ホームページに掲載された「利益相反自己申告書（詳細）・（概略）」を、7. の申請書類と併せて、提出してください（要自署）。その際、必ず研究分担者の申告書も取りまとめて提出してください。

<http://intra.med.akita-u.ac.jp/Yosiki/rieki.html>

②研究倫理教育の受講

・ 研究責任者および研究分担者は、研究開始時、eAPRINの「研究者・大学院生向けコース（生

命医科学)」(15単元)を5年に1回受講している必要があります。事務局にて受講状況は確認できますので、受講証等の提出は不要です。申請時に未受講者がいた場合は、受講依頼をいたしますので、至急、受講をお願いいたします。

※受講は以下ホームページよりお願いします。

<https://www.akita-u.ac.jp/honbu/research/fu-compliance.html>

・所属が秋田大学以外の研究分担者は、所属機関の定めに基づく倫理教育の受講証を提出してください。もし所属機関にて研究倫理教育体制が未整備の場合、AMED 研究厚生高度化モデル開発支援事業「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向けの教材の開発」にて製作された動画教材の受講を案内することができますので、事務局までご相談ください。

7. 申請書類の作成

以下の申請書類をご作成ください。なお、委員会の委員の約半数は、医学系研究の専門ではございません。そのため、専門外の方や一般の方にも理解できる用語・内容となるようにご留意ください。様式及び記載例は全て委員会ホームページ(2. 参照)からダウンロード可能です。

①本学が主施設の場合

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	要不要
01	研究倫理審査申請書(様式第1)	要押印。記載例及び記載上の注意有。	◎
02	研究実施許可申請・承認書(様式第3-1)	右上の日付は空欄で、提出してください。	◎
03	研究実施計画書	「研究実施計画書に記載すべき事項」を参照。記載例有。	◎
04	研究対象者への説明文書	文書同意の場合、作成。「研究対象者への説明文書に記載すべき事項」を参照。記載例有。	○
05	同意書及び同意撤回書	文章同意の場合、作成。記載例有。	○
06	情報公開(オプトアウト)文書	オプトアウトの場合、作成。記載例有。	○
07	モニタリング計画書	モニタリングを実施する場合(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うもの)、作成。	○

08	監査計画書	監査を実施する場合(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施の際、必要に応じて)、作成。	○
09	臨床研究保険見積依頼書	「軽微な侵襲を越える侵襲」かつ「通常の診療を越える医療行為を伴う研究」について、保険への加入が必要となります。	○
10	特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト	事務局からの依頼や事前審査結果に応じて作成。	○

【研究実施計画書に記載すべき事項】

研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりです。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも記載を要しない項目もあり得ます。

- ①研究の名称
- ②研究の実施体制(研究機関の名称及び役割、研究者等の氏名及び役割を含む。)
- ③研究の目的及び意義
- ④研究の方法及び期間
- ⑤研究対象者の選定方針
- ⑥研究の科学的合理性の根拠
- ⑦インフォームド・コンセントを受ける手続等
- ⑧個人情報の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)
- ⑨研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法
- ⑪研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬研究に関する情報公開の方法
- ⑭研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口(遺伝カウンセリング含む)

※以下は、該当する場合のみ記載

- ⑩代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続
- ⑪インフォームド・アセントを得る場合の手続
- ⑮研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようと

する場合には、指針の規定に掲げる要件を全て満たしていることについて判断する方法

- ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉒ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉓ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉔ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

【研究対象者への説明文書に記載すべき事項】

研究対象者への説明文書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりです。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも説明を要しない項目もあり得ます。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者

等の研究に係る利益相反に関する状況

- ⑭研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）

※以下は該当する場合のみ記載

- ⑯研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑱通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑲侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

②本学が参加施設の場合

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	要不要
01	研究倫理審査申請書（様式第1）	要押印。記載例及び記載上の注意有。	◎
02	研究実施許可申請・承認書（様式第3-1）	右上の日付は空欄で、提出してください。	◎
03	主施設の倫理委員会承認通知等審査書類一式	コピー(PDF)可。 <u>04に対応する承認通知等であることを必ず確認してください。</u>	◎
04	研究実施計画書	主施設と同一計画の場合、当該計画書の表紙として、基本情報を添付すること(様式有)。主施設と異なる扱いがある場合は、表紙の次頁以降に本学の扱いを記載すること。	◎
05	研究対象者への説明文書	文書同意の場合、作成。 <u>主施設と同一の文書のみならず、本学研究対象者向けに作成すること。</u>	○

06	同意書及び同意撤回書	文章同意の場合、作成。 <u>主施設と同一の文書のままではなく、本学研究対象者向けに作成すること。</u>	○
07	情報公開（オプトアウト）文書	オプトアウトの場合、作成。 <u>主施設と同一の文書のままではなく、本学研究対象者向けに作成すること。</u>	○
08	モニタリング計画書	モニタリングを実施する場合（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの）、作成。	○
09	監査計画書	監査を実施する場合（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施の際、必要に応じて）、作成。	○
10	特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト	事務局からの依頼や事前審査結果に応じて作成。	○

8. 申請

前項の申請書類を、「毎月20日」（20日が休日の場合は、その直前の平日）までに事務局に提出してください（押印が必要な様式第1以外は、電子データ（メール添付）での提出で構いません）。ただし、締切日当日にいただいた場合、その後の事務局確認や事前審査に支障を来す場合もございますので、可能な限り、「締切日1週間前」のご提出にご協力をお願いいたします。

9. 審査

①事務局確認

申請書類について、事務局にて、審査に必要な書類が具備されているか、指針で求められている記載事項が網羅されているか、確認させていただきます。必要に応じて、不足書類や記載の追加等をご依頼いたします。

②事前審査

①終了後、委員長及び臨床研究支援センター教員により、倫理的観点及び科学的観点から事前審査を行い、研究対象者への負担やリスクの程度を鑑み、審査方法を決定します。事前審査終了後、必要に応じて、追加書類や記載の追記等をご依頼いたします。

③審査

審査方法は以下の2つです。

通常審査 倫理委員会

迅速審査 医学研究審査委員会(書面審査を含む)、保健学研究審査委員会(書面審査を含む)、看護部研究審査委員会

このうち、迅速審査については、書面審査を含めて、毎月開催しています。申請書類をご提出いただいた翌月の審査で審議することがほとんどですが、事前審査の結果によっては(書面審査ではなく、ヒアリング審査が必要な場合や、迅速審査ではなく、通常審査が必要な場合等)、翌々月以降に審査が行われる場合もあります。

審査の際には、5分程度、研究内容について、委員に対してご説明いただき、質疑応答に対応していただきます(書面審査の場合は不要です)。

なお、本学委員会では、事務局体制や審査体制を考慮して、中央一括審査は行いません。本学が主施設の多機関共同研究については、本学で承認後、各共同研究機関においても倫理委員会での審査・承認が必要になります。

10. 審査結果通知

委員会開催より数日程度で、「審査結果通知書(様式第2)」を研究責任者に送付します。審査判定は以下のいずれかとなります。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 継続審査
- (6) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
- (7) 不承認
- (8) 中止(研究の継続は適当でない)。

本学が主施設の多機関共同研究は、(2) 承認とされた場合、各共同研究機関の研究責任者へ、審査結果通知及び研究実施計画書等を送付し、各機関における倫理委員会での審査を依頼してください(9. 審査を参照)。

(3) 条件付承認は、「現状では承認とは判定できないが、委員会が指定する特定の条件が満たされれば、承認と判定できる場合」の判定です。研究責任者は、この判定を受けた場合、条件を満たすため、申請書等を再提出してください。再提出後、委員長等が条件具備の可否を確認します。条件具備が確認された場合、委員会は、「承認」と判定し、審査結果を申請者に改めて通知します。

11. 研究実施許可申請・承認

審査結果が「承認」とされた場合、研究責任者は、研究科長より、「研究実施許可」を得て、研究開始可能となります。

「研究実施許可申請・承認書(様式第3-1)」を事務局までご提出ください(右上の日付は審査結果通知書の通知日付以降の日付を記載してください)。研究科長の決裁後、承認書を送付します。承認書の日付＝研究実施許可日となります。

本学が主施設の多機関共同研究の場合も、各共同研究機関で、研究実施許可の手続きが必要です。

12. 研究実施

研究実施許可日以降、研究開始可能です。臨床研究支援センターホームページ(<https://www2.hos.akita-u.ac.jp/chiken/info/>)にオプトアウト文書の公開を希望された場合は、事務局にて公開させていただきます。

なお、介入を行う研究については、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新する必要があります。

13. 進捗状況報告

研究責任者は、実施許可された研究の進捗状況について、原則として1年に1回、「研究進捗状況等報告書(様式第4)」により、委員会及び研究科長に報告する必要があります。

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	様式
01	研究進捗状況等報告書(様式第4)	要押印。	◎

また、研究責任者および研究分担者は、研究開始後、年度ごとに1回、下記(A)～(D)のいずれかの研究倫理教育を受講する必要があります。

- (A) 臨床研究支援センターが主催するセミナーの受講
- (B) 研修・セミナー等(他機関開催も含む)を録画した動画の視聴会の受講
- (C) (A)のセミナーを録画した動画の各自での視聴(要テスト受講)
- (D) eAPRIN等の更新(復習)コース(医学系研究実施者等用復習(更新)コース、3単元)

14. 変更申請（発生した場合）

承認された研究計画に変更が生じた場合、以下の申請書類をご作成の上、事務局に提出してください。

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	要不要
01	研究倫理審査申請書（様式第1）	要押印。変更前後の内容と変更理由を明記。	◎
02	研究実施許可申請・承認書（様式第3-1）	右上の日付は空欄で、提出してください。	◎
03	その他、新規申請時に提出した書類で、変更があったもの全て		○
04	【本学が参加施設の場合】 主施設の倫理委員会（変更）承認通知等審査書類一式	コピー（PDF）可。	○
05	研究進捗状況等報告書（様式第4）	1年に1回報告するものですが（13. 参照）、変更申請時が良い機会ですので、あわせてご提出をお願いいたします。要押印。	○

申請書類提出後は、新規申請の際と同様に、「9. 審査～12. 研究実施」のプロセスを経て研究開始可能となります。

以下の「研究計画書の軽微な変更」については、委員長のみによる迅速審査を行います。

「研究計画書の軽微な変更」

研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指し、次のとおりとする。

- (1) 研究分担者の変更
- (2) 予定症例数が充足しない場合の研究期間延長（症例登録期間の延長、データ解析期間の延長）
- (3) 本学が主たる研究施設の場合の共同研究施設の変更
- (4) 遺伝子の追加検索（研究目的、方法が変わらない場合の変更）
- (5) 測定方法の追加・変更（研究対象者のリスクが増大せず、設定根拠が変更とならない場合）
- (6) 試料・情報の追加・変更（研究対象者のリスクが増大せず、設定根拠が変更とならない場合）
- (7) 評価項目の追加・変更（研究対象者のリスクが増大せず、副次評価の場合）
- (8) アンケートの種類・項目の追加（研究目的、リスク、方法が変わらない範囲の変更）

- (9) 対象疾患の追加（研究目的、リスク、方法が変わらない範囲の変更）
- (10) 研究費の変更（研究者の利益相反状態が変化しない場合に限る。）
- (11) その他倫理委員会委員長が軽微な変更と認めたもの

15. 有害事象等報告（発生した場合）

有害事象

実施中の研究において、「重篤な有害事象」が生じた場合、有害事象発生時の標準業務手順書に従い、必要な措置を講じるとともに、以下の書類をご作成の上、事務局に提出してください。

なお、「重篤な有害事象」とは、有害事象（実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。））のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいいます。

- (1) 死に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- (4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 子孫に先天異常を来すもの

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	要不要
01	重篤な有害事象に関する報告書（第一報）（様式第5-1）	重篤な有害事象発生時、24時間以内に報告。要押印。	◎
02	重篤な有害事象に関する報告書（第二報）（様式第5-2）	第一報提出後、詳細事項について報告。要押印。	◎

第一報の報告に基づき、臨時委員会が速やかに開催されます。必要に応じて研究責任者の出席を求め、有害事象と研究方法との因果関係についての意見を聴取した上で、研究継続の可否について決定し、研究責任者に報告します（第二報についても同様です）。

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合は、速やかに、厚生労働大臣へ報告を行い、公表する必要があります。

なお、本学が主施設の多機関共同研究で重篤な有害事象が発生した場合、研究責任（代表）者は、全共同研究機関に対して、当該情報を共有する必要があります。

重篤まで至らない有害事象が発生した場合、研究責任者は、有害事象発生時の標準業務手順書に従い、必要な措置を講じるとともに、その件数や概要等を、進捗状況報告（13.参照）及び終了報告（16.参照）の際に報告してください。

倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実

研究責任者は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合であって、当該事象が研究の継続に影響を与えられられる場合は、遅滞なく、以下の書類をご作成の上、事務局に提出してください。

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	要不要
01	倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告書（様式第6）	要押印。	◎

なお、「研究の倫理的妥当性を損なう事実・情報」とは、当該研究を実施するに当たって、インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、研究の実施に当たり適切に対応すべき事実・情報を指します。

また、「科学的合理性を損なう事実・情報」とは、当該研究について、研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究開始前に研究責任者が研究計画に記載した、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実・情報を指します。

「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定するまでの情報のことをいいます。

報告後、研究責任者は、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければなりません。

16. 研究の終了/中止

研究を終了または中止する場合は、以下の書類をご作成の上、事務局に提出してください（終了後3ヶ月以内を目安とします）。

◎→必須 ○→必要に応じて作成

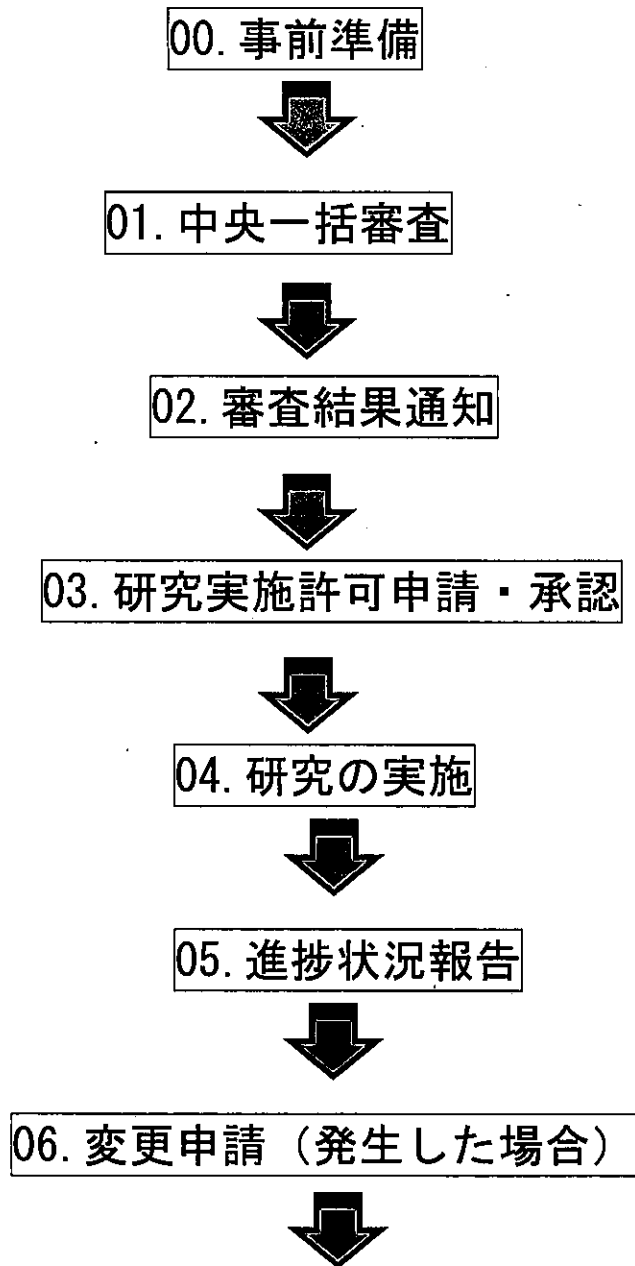
No.	書類の名称	備考	様式
01	研究進捗状況等報告書（様式第4）	要押印。	◎

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を公表する必要がありません。また、介入を行う研究が終了したときは、12. で登録したデータベースに、当該研究の結果を登録してください。

本学委員会以外の委員会で、中央一括審査を受ける場合

17. 申請手順の概要（本学委員会以外の委員会で、中央一括審査を受ける場合）

申請手順及び申請後から研究終了までの概要は以下となります（本学委員会以外の委員会で、中央一括審査を受ける場合）。



07. 有害事象等報告（発生した場合）



08. 研究の終了/中止

18. 事前準備

①審査依頼書、研究機関要件確認書等の作成

・審査にあたり、機関として、依頼書や要件確認書等を作成する必要があります（必要書類は、各委員会によって異なります）。審査委員会より、作成依頼がありましたら、下記担当までご連絡をお願いいたします。その際、研究実施計画書（案）もあわせてご送付ください。

秋田大学医学部附属病院臨床研究支援センター 臨床研究支援部門

Tel : 018-801-7101 E-mail : rinsho@hos.akita-u.ac.jp

②利益相反（COI）の自己申告

※6. ①を参照。

③研究倫理教育の受講

※6. ②を参照。

なお、本学が主施設の場合、研究責任（代表）者は、「審査手数料」を、審査委員会に対して支払う必要があります。参加施設の場合は、不要です。

19. 中央一括審査

審査が実施されます。

20. 審査結果通知

「審査結果通知書」が研究責任者あてに送付されます。

21. 研究実施許可申請・承認

審査結果が「承認」とされた場合、研究責任者は、研究科長より、「研究実施許可」を得て、研究開始可能となります。以下の書類をご作成の上、臨床研究支援部門に提出してください。

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	様式
01	研究実施許可申請・承認書 (様式第3-2)	右上の日付は審査結果通知書の通知日 付以降の日付を記載してください。	◎
02	研究実施計画書	主施設と同一の文書で結構です。	◎
03	中央一括審査委員会承認通知等審査 書類一式	コピー(PDF)可。	◎
04	説明文書・同意文書、オプトアウト 文書等	<u>主施設と同一の文書のままではなく、本 学研究対象者向けに作成すること。</u>	○

研究科長の決裁後、承認書を送付します。承認書の日付＝研究実施許可日となります。
本学が主施設の多機関共同研究の場合も、各共同研究機関で、研究実施許可の手続きが必要で
す。

22. 研究の実施

研究実施許可日以降、研究開始可能です。臨床研究支援センターホームページ
(<https://www2.hos.akita-u.ac.jp/chicken/info/>) にオプトアウト文書の公開を希望された
場合は、臨床研究支援部門にて公開させていただきます。

23. 進捗状況報告

24. 変更申請（発生した場合）

25. 有害事象等報告（発生した場合）

26. 研究の終了／中止

研究開始後の上記手続きについては、審査委員会の指示に従ってください。いずれも、原則
として、最終的に研究科長の許可が必要になります。その場合は、21. に記した許可手続きに
必要な書類を提出してください。

27. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
第1版	令和3年8月20日	第1版作成（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の施行に伴い、旧手順書を全面改訂）

○国立大学法人秋田大学人を対象とする医学系研究利益相反マネジメント規程

(平成20年9月10日規則第215号)

改正

平成28年3月9日一部改正 平成29年12月13日一部改正
平成30年5月16日一部改正

(趣旨)

第1条 この規程は、国立大学法人秋田大学利益相反マネジメント規程(平成20年9月10日規則第214号。以下「利益相反規程」という。)第1条第2項の規定に基づき、国立大学法人秋田大学(以下「本学」という。)における医学系研究実施者及び医学系研究関係者の利益相反が深刻な事態へと発展することを未然に防止するため、医学系研究に係る利益相反の適切な管理(以下「利益相反マネジメント」という。)に関し、利益相反規程に定めるもののほか、必要な事項を定め、もって医学系研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(定義)

- 第2条 この規程において「人を対象とする医学系研究」(以下「医学系研究」という。)とは、人(試料・情報を含む。)を対象として、疾病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の疾病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。
- この規程において「医学系研究実施者」とは、医学系研究に関わる教員、研究員等をいい、医学系研究協力者(医学系研究に協力する薬剤師、看護師等をいう。)を除く。
 - この規程において「医学系研究関係者」とは、医学系研究科長、高齢者医療先端研究センター長、医学部附属病院長(以下「附属病院長」という。)、秋田大学医学系研究科・医学部倫理委員会委員、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会委員、秋田大学医学部附属病院医師主導治験審査委員会委員、秋田大学バイオサイエンス安全委員会委員及びその他医学系研究業務に携わる役職員をいう。
 - この規程において「利益相反」とは、医学系研究実施者及び医学系研究関係者(以下「医学系研究実施者等」という。)が、研究対象者又は本学と連携を取りながら行う医学系研究によって得る利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式の保有等)と、社会に開かれた教育・研究を实践する教育者・研究者としての責務又は患者の希望する治療のために最善を尽くす医療関係者としての責務等が衝突・相反し、社会的信頼が損なわれ得る状況をいう。
 - この規程において「研究対象者」とは、医学系研究を実施される者若しくは医学系研究を実施されることを求められた者又は医学系研究に用いられることとなる既存試料・情報(人体から取得された試料(血液、組織等及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの)及び研究に用いられる情報(研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの)をいう。)を取得された者等をいう。

- 6 この規程において「経済的利益」とは、次の各号に掲げるものをいう。
- (1) 金銭的収入、株式保有等
 - (2) 知的財産の取得
 - (3) 提供を受けた設備、物品等又は役務により得られる利益
- 7 この規程において「経営関与」とは、医学系研究に関係する企業等の役員等に就任し、当該企業等の経営に関与することをいう。
- (利益相反マネジメントの対象者及び基準)

第3条 利益相反マネジメントの対象者は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 医学系研究実施者
 - (2) 医学系研究実施者等の配偶者並びに医学系研究実施者等の子、父母及び兄弟姉妹
 - (3) その他第5条に規定する委員会が必要と判断した者
- 2 利益相反マネジメントにおける開示対象は、次に掲げるものとする。
- (1) 経済的利益
 - (2) 経営関与
- 3 利益相反マネジメントは、医学系研究を実施するに当たり、研究対象者及び社会に対し、教育者・研究者又は医療関係者としての公正性に客観的な疑念を生じさせるか否かを判断基準として行うものとする。
- (医学系研究実施者等の責務)

第4条 医学系研究実施者等は、医学系研究を実施するときは、個人の収益等、当該医学系研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を医学系研究関係者に報告する等、透明性の確保に適切に対応するとともに、利益相反の発生が懸念される場合は、利益相反規程に規定する利益相反相談室に相談する等、利益相反の回避に自ら努めるものとする。

- 2 医学系研究実施者にあつては、秋田大学医学系研究科・医学部倫理委員会、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会及び秋田大学医学部附属病院医師主導治験審査委員会への申請書等の提出に併せて、別に定める利益相反に係る自己申告書(以下「申告書」という。)を当該申請書等の写しとともに次条に規定する委員会に提出するものとし、医学系研究関係者にあつては、同委員会が定める時期に、申告書を同委員会に提出するものとする。
- 3 前項の規定にかかわらず、医学系研究の実施に当たり申告書の提出が必要な場合には、医学系研究実施者等はその都度申告書を次条に規定する委員会に提出するものとする。
- 4 医学系研究実施者等は、申告書に記載した経済的利益及び経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに申告書を次条に規定する委員会に再提出するものとする。
- 5 医学系研究実施者等は、次条に規定する委員会が行う調査等に協力するものとする。

(委員会)

第5条 医学系研究に係る利益相反に関する重要事項の審議又は実施のため、本学に国立大学法人秋田大学人を対象とする医学系研究利益相反マネジメント委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(所掌事項)

第6条 委員会は、医学系研究に係る次の各号に掲げる事項について、審議し、又は実施する。

- (1) 利益相反の防止に係る対応策に関すること。
- (2) 利益相反に係る調査及び審査に関すること。
- (3) 利益相反ポリシーの見直しに関すること。
- (4) その他利益相反マネジメントに関すること。

2 委員会は、前項各号に掲げる事項に関して審議・実施した内容を、適宜、秋田大学利益相反マネジメント委員会に報告するものとする。

(調査結果に基づく処置)

第7条 委員会は、前条第1項第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じることが懸念される場合は、必要に応じて当該医学系研究実施者等に対し事情聴取等を行い、改善を要すると認めたときは、秋田大学医学系研究科・医学部倫理委員会、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会、秋田大学医学部附属病院医師主導治験審査委員会及び秋田大学利益相反マネジメント委員会に報告するものとする。

2 委員会は、前条第1項第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じた場合は、更に必要な調査を行い、問題の有無及び必要な処置について秋田大学医学系研究科・医学部倫理委員会、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会、秋田大学医学部附属病院医師主導治験審査委員会及び秋田大学利益相反マネジメント委員会に報告するものとする。

(組織)

第8条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、学長が委嘱する。

- (1) 秋田大学バイオサイエンス教育・研究サポートセンター運営会議議長
- (2) 秋田大学利益相反マネジメント委員会の委員のうち秋田大学利益相反マネジメント委員会委員長が指名する者若干名
- (3) 国際資源学研究科長が推薦する当該研究科の教授又は准教授1名
- (4) 教育文化学部長、医学系研究科長及び理工学研究科長が推薦する当該学部等の教授各1名
- (5) 高齢者医療先端研究センター長が推薦する当該センターの教授又は准教授1名
- (6) その他委員会が必要と認めた者

(任期)

第9条 前条第3号から第6号までの委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第10条 委員会に委員長を置き、第8条第3号及び第4号の委員のうちから、関連の深い部局の長の意見を聴いて学長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(議事)

第11条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

2 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委

員長の決するところによる。

(緊急審査)

第12条 委員長は、緊急を要する審査要請があった場合は、医学系研究科長及び附属病院長と協議し、利益相反の有無を審査することができるものとする。

2 委員長は、前項の審査結果を各委員に資料等を添えて通知するものとする。

(委員会の議事及び運営に関し必要な事項)

第13条 第4条から前条までに規定するもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(事務)

第14条 委員会の事務は、医学系研究科・医学部総務課において行う。

(補則)

第15条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規程は、平成20年9月10日から施行する。

2 この規程の施行後最初に委嘱される第8条第3号及び第4号の委員の任期は、第9条第1項の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成21年5月13日から施行し、平成21年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則(平成28年3月9日一部改正)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成29年12月13日一部改正)

1 この規程は、平成30年1月1日から施行する。

2 この規程の施行後最初に委嘱される改正後の第9条第1項委員の任期は、同項の規定にかかわらず、平成30年3月31日までとする。

附 則(平成30年5月16日一部改正)

この規程は、平成30年5月16日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

国立大学法人秋田大学における人を対象とする生命科学・ 医学系研究に係る利益相反自己申告書 (詳細)

国立大学法人秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究利益相反マネジメント委員会委員長 殿

申請先：秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 ()

秋田大学医学部附属病院治験審査委員会 (IRB) ()

《 研究題目： _____ 》

《 審査を受ける者の立場：主任研究者(研究代表者)・分担研究者 》(いずれかに○をしてください)

上記研究題目との関連があると想定される可能性のある以下の1～8について、申告してください。

申告する企業・団体等が複数あり1枚の用紙で記入しきれない場合は、別紙を添付しても可(様式随意)。

1.産学連携活動^(*)⁽²⁾の内容について(企業・団体ごとに記載) 有 / 無

- ①研究題目に関連する企業・団体名 (_____)
- ②活動内容 (該当項目にレ印を付してください。)※研究者が担当した全てのものを対象とする。
- 共同研究(年間受入額が200万円以上の場合) 受託研究(年間受入額が200万円以上の場合)
- 奨学寄附金(年間受入額が500万円以上の場合) 寄附講座・寄附研究部門(所属職員である場合)
- 技術移転(法人化以前の個人発明のみを対象) 物品購入(年間購入額が500万円を超える場合)
- 兼業(年間収入額が100万円以上又は役員兼業に限る)

2.本人収入^(*)について(一企業又は一団体からの年間収入額が100万円以上の場合)

(企業・団体には、国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断含む医療行為を行う場合)を除きます。) 有 / 無
(自らの収入として計上される報酬、謝金の総額を対象とします。)

(企業・団体ごとに記載) 企業・団体名 _____ 活動時間 _____ 時間/月

- ①報酬・給与・謝金 _____ 万円/年 ②ロイヤリティ _____ 万円/年
- ③原稿料 _____ 万円/年 ④講演等 _____ 万円/年

3. 家族(配偶者、両親、子供)等について(企業団体の役員等に就任している場合) 有 / 無

企業名 _____ 企業名 _____ 企業名 _____ 企業名 _____

・両親 _____ ・配偶者 _____ ・子供 _____ ・兄弟姉妹 _____

4. 家族(配偶者、両親、子供)等について

(2-①②③④)について一企業又は一団体からの年間収入額が100万円以上の場合) 有 / 無

5. 産学連携活動の相手先のエクイティ^(*)保有について 有 / 無

企業名 _____

エクイティの種類(該当項目にレ印を付してください) 株式 新株予約権等

6. 企業・団体からの無償の役務提供^(*)の具体的な内容について 有 / 無

企業名 _____ 具体的な内容 _____

7. 企業・団体からの無償での機材等提供^(*)の具体的な内容について 有 / 無

企業名 _____ 具体的な内容 _____

8. 被験者に配布する説明文書への利益相反に関する記載の有無について 有 / 無

本研究(治験)に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

所属 _____

職名 _____

署名 _____

国立大学法人秋田大学における人を対象とする生命科学・ 医学系研究に係る利益相反自己申告の報告書(概略)

秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会委員長 殿 ()

秋田大学医学部附属病院治験審査委員会(IRB)委員長 殿 ()

《 研究題目: _____ 》

《 審査を受ける者の立場: 主任研究者(研究代表者)・分担研究者 》(いずれかに○をしてください)

上記研究題目との関連があると想定される可能性のある以下の1～8について、その有無を申告してください。

1. ある一定の基準額を超える産学連携活動^(*)の有・無 有 / 無

2. 本人収入^(*)の有無(一企業又は一団体からの年間収入額が100万円以上の場合) 有 / 無
(企業・団体には、国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断含む医療行為を行う場合)を除きます。)
(自らの収入として計上される報酬、謝金の総額を対象とします。)

3. 家族(配偶者、両親、子供)等について(企業団体の役員等に就任している場合) 有 / 無

企業名 _____ 企業名 _____ 企業名 _____ 企業名 _____

・両親 _____ ・配偶者 _____ ・子供 _____ ・兄弟姉妹 _____

4. 家族(配偶者、両親、子供)等について(一企業又は一団体からの年間収入額が100万円以上の場合) 有 / 無

5. 産学連携活動の相手先のエクイティ^(*)保有の有無 有 / 無

6. 企業・団体からの無償の役務提供^(*)の有無 有 / 無

7. 企業・団体からの無償での機材等提供^(*)の有無 有 / 無

8. 被験者に配布する説明文書への利益相反に関する記載の有無 有 / 無

本研究(治験)に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日
所属 _____

職名 _____

署名 _____

上記の申告について、精査し、確認した。

本研究(治験)の実施期間中に上記1～7が発生する可能性の有無 有 / 無

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

国立大学法人秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究利益相反マネジメント委員会委員長 _____ 印

記載上の注意

別紙様式 1

(国立大学法人秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究利益相反マネジメント委員会提出用)

(*1) 産学連携活動とは、上記研究題目に関連する、企業・団体との共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導、寄附講座・寄附研究部門（所属職員である場合）、技術移転、物品購入、兼業 [ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等（予防診断を含む医療行為を行う場合）を除きます]をいいます。

(*2) 申告日までの1年間を対象とします。

(*3) エクイティとは、本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等をいいます。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

別紙様式 2

(倫理委員会・治験審査委員会 (IRB) 提出用)

(*1) ある一定の基準額を超える産学連携活動とは：

- ・共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導（それぞれ年間受入額が200万円以上の場合に限ります（ただし奨学寄附金は500万円以上））
- ・寄附講座・寄附研究部門（所属職員である場合）
- ・技術移転（法人化以前の個人発明のみを対象とします）
- ・物品購入（年間購入額が500万円を越える場合に限ります）
- ・兼業（年間収入額が100万円以上又は役員兼業に限ります）

ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政人、学校及び病院等（予防診断を含む医療行為を行う場合）を除きます）

などを意味します。

(*2) 申告日までの1年間を対象とします。

(*3) エクイティとは、本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等をいいます。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

○国立大学法人秋田大学利益相反マネジメント規程

(平成20年9月10日規則第214号)

改正 平成25年3月29日規則第214号

平成27年3月30日一部改正	平成28年3月9日一部改正
平成29年3月24日一部改正	平成29年12月26日一部改正
平成30年5月16日一部改正	平成30年11月21日一部改正
令和元年7月10日一部改正	令和元年11月26日一部改正
令和2年3月31日一部改正	令和3年3月31日一部改正

(趣旨)

- 第1条 この規程は、国立大学法人秋田大学(以下「本学」という。)並びに本学の役員及び職員(非常勤職員を含む。以下「役職員」という。)の産学連携活動における利益相反状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止し、社会からの信頼を確保するため、本学及び役職員の利益相反の適切な管理(以下「利益相反マネジメント」という。)に関し必要な事項を定め、産学連携活動の一層の推進を図ることを目的とする。
- 2 人を対象とする医学系研究その他研究等の特性に配慮すべき分野における利益相反マネジメントに関し必要な事項は、別に定める。

(定義)

- 第2条 この規程において「産学連携活動」とは、本学と企業等との間で行う研究(共同研究、受託研究(治験、受託試験等を含む。))、受託事業、技術移転(実施許諾、権利譲渡、技術指導)、役職員の兼業、研究助成金・寄附金の受入れ、施設・設備の利用の提供及び物品の購入等をいう。
- 2 この規程において「利益相反」とは、産学連携活動によって生じる次の各号のいずれかの状況により、本学の社会的信頼が損なわれ得る状況をいう。
- (1) 役職員が得る利益(兼業報酬、特許に係る収入、未公開株式の保有等)と本学における責任が衝突・相反する状況
 - (2) 本学が得る利益と本学の社会的責任が相反する状況
 - (3) 役職員の企業等に対する職務遂行責任と本学における職務遂行責任が両立し得ない状況
- 3 この規程において「企業等」とは、企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいう。
- 4 この規程において「部局」とは、国際資源学研究科、教育文化学部、医学系研究科、理工学研究科、先進ヘルスケア工学院、医学部附属病院、産学連携推進機構、情報統括センター、バイオサイエンス教育・研究サポートセンター、放射性同位元素センター、環境安全センター、国際資源学教育研究センター、地方創生センター、高齢者医療先端研究センター、電動化システム共同研究センター、自殺予防総合研究センター、評価・IRセンター、高等教育グローバルセンター、学生支援総合センター、高

大接続センター，教員免許状更新講習推進センター，附属図書館，保健管理センター，地（知）の拠点推進本部及び手形地区に置かれている各課（学長及び理事を含む。）をいう。

（利益相反マネジメントの対象者，基準及び行為）

第3条 利益相反マネジメントの対象者は，次の各号に掲げるものとする。

- (1) 役職員
 - (2) 役職員の配偶者並びに役職員の子，父母及び兄弟姉妹
 - (3) その他秋田大学利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）が必要と判断した者
- 2 利益相反マネジメントは，産学連携活動を実施するに当たり，次の各号に掲げる利益相反により本学の教育研究活動等の公正性に客観的な疑念を生じさせるか否かを判断基準とする。
- (1) 本学における職務と個人的利益が衝突する状況
 - (2) 個人的な利益の有無にかかわらず産学連携等の外部活動に対する職務責任と本学における職務責任が両立しえない状況
- 3 利益相反マネジメントは，第1項に規定する対象者が次の各号に掲げる場合に該当するときに行うものとする。
- (1) 兼業活動（技術指導を含む。）に従事する場合
 - (2) 大学発ベンチャー企業の職務に関連し，報酬，株式保有等の経済的利益を有する場合
 - (3) 企業等に自らの発明等を技術移転する場合
 - (4) 企業等との協力研究に参加する場合
 - (5) 企業等から寄附金，設備又は物品等の供与を受ける場合
 - (6) 前各号に掲げるもののほか，役職員への便益を供与する企業等（以下「便益供与者」という。）に対し，本学の施設・設備の利用の提供，又は便益供与者から物品を購入する場合
- 4 前項に規定するもののほか，前項各号に掲げる場合等に関連し，本学が組織として利益を得る場合は，利益相反マネジメントを行うものとする。

（役職員の責務）

第4条 役職員は，利益相反の発生が懸念される場合は，第15条に規定する利益相反相談室に相談する等，利益相反の回避に自ら努めるものとする。

2 役職員は，第6条に規定する委員会が行う調査等に協力するものとする。

（各部局における対応）

第5条 部局の長は，当該部局の役職員に対し，利益相反を生じさせないように指導するものとする。

（利益相反マネジメント委員会）

第6条 本学に、利益相反に関する重要事項の審議又は実施のため、委員会を置く。

(所掌事項)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議し、又は実施する。

- (1) 利益相反の防止に係る対応策に関すること。
- (2) 利益相反に係る調査及び審査に関すること。
- (3) 利益相反ポリシーの見直しに関すること。
- (4) その他利益相反マネジメントに関すること。

(調査結果に基づく処置)

第8条 委員会は、前条第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じることが懸念される場合は、必要に応じて当該役職員に対し事情聴取等を行い、改善を要すると認めるときは、学長に報告するものとする。

- 2 委員会は、前条第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じた場合は、更に必要な調査を行い、問題の有無及び必要な処置について学長に報告するものとする。
- 3 学長は、第1項又は前項の報告に基づき、必要な処置を決定し、当該役職員及び部局の長に通知するものとする。

(異議申立て)

第9条 役職員は、前条第3項の処置に対し不服がある場合は、学長に対して書面により異議申立てを行うことができる。ただし、異議申立ては、1回を限度とする。

- 2 学長は、異議申立てに関する書面を受理したときは、委員会に再審議を指示するものとする。
- 3 学長の指示を受けた委員会は、再度審議を行い、速やかに審議の結果を学長に報告するものとする。
- 4 学長は、前項の報告に基づき、異議申立てに対する処置を決定し、当該役職員及び部局の長に通知するものとする。

(組織)

第10条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、学長が委嘱する。

- (1) 研究担当理事
- (2) 総括担当理事
- (3) 国際資源学研究科長が推薦する当該研究科の教授又は准教授 1名
- (4) 教育文化学部長、医学系研究科長及び理工学研究科長が推薦する当該学部又は研究科の教授 各1名
- (5) 副理事(企画調整担当)
- (6) 地方創生・研究推進課長
- (7) 学外の専門家 若干名
- (8) その他委員会が必要と認めた者

(任期)

第11条 前条第3号、第4号、第7号及び第8号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第12条 委員会に委員長を置き、研究担当理事をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(議事)

第13条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

2 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(委員会に関し必要な事項)

第14条 第7条から前条までに定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(利益相反相談室の設置)

第15条 委員会に利益相反相談室を置き、必要な相談員を配置する。

2 相談員は、役職員からの利益相反に関する相談に応じる。

3 相談員は、学長が委嘱する。

4 前三項に定めるもののほか、利益相反相談室に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(学内外への周知)

第16条 委員会は、利益相反に関する役職員の意識の向上を図るため、利益相反マネジメントの理念、方法等を周知するとともに、適宜啓発活動を行うものとする。

2 委員会は、定期的に本学における利益相反に対する取組状況(個人のプライバシーに係る部分を除く。)を公表するものとする。

(事務)

第17条 委員会の事務は、地方創生・研究推進課において処理する。

(補則)

第18条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

1 この規程は、平成20年9月10日から施行する。

2 この規程の施行後最初に委嘱される第10条第3号、第6号及び第7号の委員の任期は、第11条第1項の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成21年5月13日から施行し、平成21年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成21年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年5月21日から施行し、平成22年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成25年3月29日規則第214号)

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則(平成27年3月30日一部改正)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則(平成28年3月9日一部改正)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成29年3月24日一部改正)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則(平成29年12月26日一部改正)

この規程は、平成30年1月1日から施行する。

附 則(平成30年5月16日一部改正)

この規程は、平成30年5月16日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附 則(平成30年11月21日一部改正)

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則(令和元年7月10日一部改正)

この規程は、令和元年7月10日から施行し、平成31年3月13日から適用する。

附 則(令和元年11月26日一部改正)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則(令和2年3月31日一部改正)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則(令和3年3月31日一部改正)

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

利益相反自己申告書 (No.1)

以下の該当する□に✓を記入してください。

◆質問1

あなたは、現在、企業等（企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいう。）と産学連携活動を行っていますか。

行っている。 → **以下枠内の該当する番号に✓を記入し、質問2へ**
(以下の該当する番号に✓を記入してください。)

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 1. 共同研究
<input type="checkbox"/> 2. 受託研究（治験、受託試験等を含む。）
<input type="checkbox"/> 3. 技術移転（実施許諾、権利譲渡、技術指導）
<input type="checkbox"/> 4. 兼業（国、地方公共団体、独立行政法人、病院及び学校での兼業は除く。）
<input type="checkbox"/> 5. 研究助成金・寄附金の受入れ
<input type="checkbox"/> 6. 施設・設備の利用の提供
<input type="checkbox"/> 7. 物品の購入等 |
|--|

行っていない。 → **ここで終了です。下記署名欄に署名して提出してください。**

◆質問2

あなたは、産学連携活動を行っている企業等から令和2年度中に、次のような経済的利益を得ましたか。（以下の該当する番号に✓を記入してください。）

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> ① 未公開株を1株以上保有（株式公開後1年以内のもの並びに配偶者等保有分も含む）
<input type="checkbox"/> ② 公開株の保有（配偶者等保有分を含め、発行済み株の5%以上の保有）
<input type="checkbox"/> ③ 新株予約権の保有（配偶者等保有分を含め、未行使のもの）
<input type="checkbox"/> ④ 1企業等につき年間100万円以上の収入を得た（自らの収入並びに配偶者等の収入として計上される報酬・謝金等の総額を対象とし、兼業による収入を含む）
<input type="checkbox"/> ⑤ 1企業等につき年間100万円以上のロイヤリティ収入を得た
<input type="checkbox"/> ⑥ 1企業等につき年間500万円以上の研究助成金・寄附金を受入れた（応募、申請及び審査の形を経て受ける研究助成金を除く）
<input type="checkbox"/> ⑦ 無償で役務提供、施設・設備等の提供を受けた（契約に基づくものは除く）
<input type="checkbox"/> ⑧ ①から⑦の便益を供与される相手方からの物品の購入等
<input type="checkbox"/> ⑨ 便益を供与する企業等に対し、本学の施設・設備の利用の提供
注) 配偶者等とは、役職員の配偶者並びに役職員の子、父母、兄弟姉妹をいいます。 |
|--|

①から⑨に該当しない → **ここで終了です。下記署名欄に署名して提出してください。**

①から⑨のいずれかに該当する



下記署名欄に署名後、別紙「利益相反自己申告書 (No.2)」を記入し、本申告書と併せて提出してください。

利益相反マネジメント委員会委員長 殿

利益相反に関する事実関係について、上記のとおり申告します。

年 月 日
所属・職名 _____
氏 名 _____

※自筆にて署名してください。

以下の該当する□に✓を記入してください。

産学連携活動の対象となる企業等が複数の場合は、複写して一企業毎に記入してください。

1) 企業等の名称	
2) 産学連携活動の内容について	
<input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 受託研究（治験、受託試験等を含む。）	
<input type="checkbox"/> 技術移転（ <input type="checkbox"/> 実施許諾 <input type="checkbox"/> 権利譲渡 <input type="checkbox"/> 技術指導）	
<input type="checkbox"/> 兼業（ <input type="checkbox"/> 承認済 <input type="checkbox"/> 未承認） <input type="checkbox"/> 研究助成金・寄附金の受入れ	
<input type="checkbox"/> 施設・設備の提供 <input type="checkbox"/> 物品の購入等 その他（　　）	
3) エクイティの保有について（配偶者等の保有分を合算して記入してください。）	
種類	<input type="checkbox"/> 未公開株式 株 万円
	<input type="checkbox"/> 公開株式 株 万円
	<input type="checkbox"/> 新株予約権 株 万円
保有比率	(約) %
取得時期	年 月 日 (頃)
取得事由	
4) 報酬等の状況について（配偶者等の分を合算して記入してください。）	
報酬・謝金	万円/年
その他（　　）	万円/年
5) 兼業の状況	
職名	
従事内容	
従事期間	年 月 日～ 年 月 日
報酬額	万円/年
6) ロイヤリティ収入について	
金額	万円/年
時期	年 月 日 (頃)
※本学又は兼業先等において自らのロイヤリティ収入が増加するような働きかけをしていないか。（右の選択肢にチェック）	<input type="checkbox"/> していない <input type="checkbox"/> している
7) 研究助成金・寄附金の受入れについて	
金額	万円/年
8) 無償で提供を受けた、役務及び施設・設備について	
時期	年 月 日 (頃)
内容	
9) 物品の購入等について	
購入金額	万円/年
10) 本学施設・設備の利用の提供	
時期	年 月 日 (頃)
内容	
11) その他補足することがありましたら記入してください。	

利益相反マネジメント委員会委員長 殿

利益相反に関する事実関係について、上記のとおり申告します。

年 月 日

所属・職名

氏 名

※自筆にて署名してください。

* 利益相反自己申告書（No.1）と（No.2）を併せて提出してください。

利益相反自己申告書記入要領

以下の注意事項等を参照のうえ、利益相反自己申告書（以下「自己申告書」という。）へ記入してください。

1. 自己申告書の項目に従い、基準、用語及び対象期間に留意のうえ記入してください。

(1) 基準について

本学では、産学連携活動を行っている企業等から経済的利益を得るなど、以下の事項に該当する場合に利益相反マネジメントを行います。

- ① 未公開株を1株以上保有（株式公開後1年以内のもの並びに配偶者等保有分を含む）
- ② 公開株の保有（配偶者等保有分を含め、発行済み株の5%以上の保有）
- ③ 新株予約権の保有（配偶者等保有分を含め、未行使のもの）
- ④ 1企業等につき年間100万円以上の収入を得た（自らの収入並びに配偶者等の収入として計上される報酬・謝金等の総額を対象とし、兼業による収入を含む）
- ⑤ 1企業等につき年間100万円以上のロイヤリティ収入を得た
- ⑥ 1企業等につき年間500万円以上の研究助成金・寄附金を受入れた（応募、申請及び審査の形を経て受ける研究助成金を除く）
- ⑦ 無償で役務提供、施設・設備等の提供を受けた（契約に基づくものは除く）
- ⑧ ①から⑦の便益を供与される相手方からの物品の購入等
- ⑨ 便益を供与する企業等に対し、本学の施設・設備の利用の提供

(2) 用語について

- ① **産学連携活動**とは、本学と企業等との間で行う共同研究、受託研究（治験、受託試験等を含む。）、技術移転（実施許諾、権利譲渡、技術指導）、兼業、研究助成金・寄附金の受入れ、施設・設備の利用の提供及び物品購入等を意味します。
- ② **企業等**とは、企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいいます。
- ③ **技術移転（実施許諾、権利譲渡）**とは、知的財産化された本学における研究成果の企業等への移転を意味します。本学の利益相反マネジメントでは、個人発明など個人に帰属する特許等のみを対象とします。
- ④ **エクイティ**とは、公開・未公開を問わず、株式、新株予約権等をいいます。
- ⑤ **新株予約権**とは、ストックオプションなどと呼ばれる、新株予約権、新株予約権付社債などの総称です。一定期間内にあらかじめ定められた価格（行使価格）で株式を取得できる権利です。
- ⑥ **兼業**には、国、地方公共団体、独立行政法人、病院及び学校での兼業は含みません。
- ⑦ **物品購入等**とは、上記1.の(1)①～⑦の便益を供与される企業等からの物品の購入、業務委託を意味します。
- ⑧ **無償で役務提供を受ける**とは、学会や検査、研究のときに人員の派遣を受けた場合が考えられます。なお、学会のうち企業との共催によるもの、また、契約に基づくものは除きます。
- ⑨ **無償で施設・設備等の提供を受ける**とは、企業等の設備等を研究室等に置き、使用したり、試料の提供を無償で受けた場合をいいます。ただし、契約に基づくものは除きます。
- ⑩ **配偶者等**とは、役職員の配偶者並びに役職員の子、父母、兄弟姉妹をいいます。

(3) 対象期間

申告対象期間は、前年度（令和2年4月1日～令和3年3月31日）とします。

2. 自己申告書の記入要領

自己申告の記入に当たっては、以下の要領に従って記入してください。

(1) 自己申告書（No.1）について

- ① 質問1では、企業等と共同研究、受託研究（治験、受託試験等を含む。）、技術移転（実施許諾、権利譲渡、技術指導）兼業、研究助成金・寄附金の受入れ、施設・設備の利用の提供及び物品購入等を行っているかをお答えください。
- ② 質問2では、質問1でお答えいただいた産学連携活動で、一定基準以上の個人的経済的利益関係（あなた自身のほか、配偶者等も含む。）の有無をお答えください。
- ③ 質問2で「有」とお答えいただいた方は、別紙、自己申告書（No.2）に該当する企業等名とその企業等との産学連携などの関係（該当する項目）を記入してください。
- ④ 申告書には 必ず自筆で署名 をしてください。

(2) 自己申告書（No.2）について

1) 企業等の名称

- ① 該当する企業等の名称を記入してください。
 - ② 該当する企業等が複数の場合は、自己申告書を複写して一企業等毎に記入してください。
- 2) 産学連携活動の内容について
- ① 該当する産学連携活動に を付けてください。
 - ② 該当する項目がない場合は、「その他」の欄の () 内に具体的な活動内容 (受託研究員の受け入れ等) を記入してください。
- 3) エクイティの保有について
- ① あなた自身のほか、配偶者等の保有するものも合算して記入してください。
 - ② 「種類」の欄で、該当するエクイティに を付けてください。
 - ③ 「保有比率」の欄に、(保有するエクイティの数) ÷ (エクイティの総数) × 100 により算出される保有率を記入してください。正確な数字が判明しない場合は、概算で結構です。
 - ④ 「取得時期」の欄に、エクイティを取得した時期を記入してください。
 - ⑤ 「取得事由」の欄に、どのような事由・経緯でエクイティの取得に至ったのか、具体的に (ライセンスの対価として、企業からの出資の要請があったため、個人の資産運用として購入等) 記入してください。
- 4) 報酬等の状況について
- ① あなた自身のほか、配偶者等の分も合算して記入してください。正確な金額が判明していない場合は概算額で結構です。
 - ② 「その他」に該当する場合は、獲得した経済的利益の概要を () 内に記入してください。
- 5) 兼業の状況について
- ① あなた自身の行っている兼業について記入してください。正確な金額が判明していない場合は概算額で結構です。
- 6) ロイヤリティ収入について
- ① 個人発明など個人に帰属する特許等により生じた収入について記入してください。正確な金額が判明していない場合は概算額で結構です。本学又は兼業先等において、自らのロイヤリティ収入が増加するような働きかけをしていないか、設問にご回答ください。
例 1 : 自らの特許が使用された製品 → 本学又は兼業先での購入物品選定に関する働きかけ
例 2 : 自らの著作である教科書 → 教育委員会の教科書選定に関する働きかけ
- 7) 研究助成金・寄附金の受入れについて
- ① 研究助成金・寄附金の受入れ金額を記入してください。正確な金額が判明していない場合は概算額で結構です。
- 8) 無償で提供を受けた役務、施設・設備について
- ① 無償で提供を受けた時期及び内容を記入してください。
- 9) 物品購入等について
- ① 年間の購入等の金額を記入してください。
- 10) 本学施設・設備の利用の提供について
- ① 本学施設・設備の利用を提供した時期、内容を記入してください。
3. 自己申告書記入後は、同封の 返信用封筒にて厳封のうえ地方創生・研究推進課まで提出 してください。
4. 自己申告書提出後、必要に応じて利益相反マネジメント委員会より、事情聴取実施の連絡を差し上げる場合があります。利益相反のマネジメントを適正に行うためですので、ご協力くださいますようお願いいたします。
5. 自己申告書は、利益相反マネジメントのみに使用します。ただし、裁判所又は法令に基づく開示請求があり、本学として法令遵守の立場から拒否できない場合は、目的外使用となる場合が生じることをお含みおきください。
6. 申告後のマネジメントの方法
- ① 定期自己申告において、質問 1、質問 2 の両方に該当する方は、利益相反マネジメント委員会でマネジメントします。
 - ② 利益相反マネジメント委員会はその実施に関して、利益相反の疑義が生じていることが懸念される場合等には、学長に報告し、学長から必要な処置の要請を行うことがあります。
 - ③ 学長の措置に不服がある場合、書面により異議申立てを申し出ることができます。学長が、その申立てが相当と認めた場合には、利益相反マネジメント委員会に再審査を指示し、利益相反マネジメント委員会は再審査を行い、その結果を学長に報告します。学長は、あらためて処置を決定し、その結果を通知します。
7. 人を対象とする医学系研究を実施する際の利益相反マネジメントについては、別途申告方法がありますのでご確認ください。(担当：医学系研究科・医学部 総務課研究協力室)