

(様式第 10)

弘大病経第 224 号
平成 29 年 10

厚生労働大臣 殿

弘前大学医学部附属病院長
福田 眞

弘前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、平成 28 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒036-8560 青森県弘前市文京町1番地
氏 名	国立大学法人弘前大学

(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

弘前大学医学部附属病院

3 所在の場所

〒036-8563 青森県弘前市本町53番地	電話(0172)33-5111
---------------------------	-----------------

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

<p>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</p> <p>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</p>

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○印を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1) 内科

内科	(有) ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等	
<p>①呼吸器内科 ②消化器内科 ③循環器内科 ④腎臓内科</p> <p>⑤神経内科 ⑥血液内科 ⑦内分泌内科 8代謝内科</p> <p>⑨感染症内科 10アレルギー疾患内科またはアレルギー科 11リウマチ科</p>	
診療実績	
8代謝内科：糖尿病代謝内科にて診療を提供	
10アレルギー疾患内科またはアレルギー科：小児科、皮膚科及び耳鼻咽喉科にて診療を提供	
11リウマチ科：整形外科及び内科にて診療を提供	

(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



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 <input checked="" type="checkbox"/> 1呼吸器外科 <input checked="" type="checkbox"/> 2消化器外科 <input checked="" type="checkbox"/> 3乳腺外科 4心臓外科 5血管外科 <input checked="" type="checkbox"/> 6心臓血管外科 7内分泌外科 <input checked="" type="checkbox"/> 8小児外科	
診療実績 7内分泌外科：乳腺外科及び外科にて診療を提供	

- (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

<input checked="" type="checkbox"/> 1精神科 <input checked="" type="checkbox"/> 2小児科 <input checked="" type="checkbox"/> 3整形外科 <input checked="" type="checkbox"/> 4脳神経外科 <input checked="" type="checkbox"/> 5皮膚科 <input checked="" type="checkbox"/> 6泌尿器科 <input checked="" type="checkbox"/> 7産婦人科 8産科 9婦人科 <input checked="" type="checkbox"/> 10眼科 <input checked="" type="checkbox"/> 11耳鼻咽喉科 <input checked="" type="checkbox"/> 12放射線科 13放射線診断科 14放射線治療科 <input checked="" type="checkbox"/> 15麻酔科 <input checked="" type="checkbox"/> 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腫瘍内科 2糖尿病・代謝内科 3形成外科 4病理診断科 5リハビリテーション科
6 7
8 9 10 11 12 13 14
15 16 17 18 19 20 21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
41床	6床	0床	0床	597床	644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	334人	6人	335.7人	看護補助者	46人	診療エックス線技師	0人
歯科医師	16人	0人	16.0人	理学療法士	12人	臨床検査技師	48人
薬剤師	28人	0人	28.0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	3人	その他	0人
助産師	22人	0人	22.0人	義肢装具士	0人	あん摩マッサージ指圧師	0人
看護師	567人	25人	586.3人	臨床工学士	18人	医療社会事業従事者	4人
准看護師	0人	0人	0人	栄養士	0人	その他の技術員	10人
歯科衛生士	0人	3人	2.3人	歯科技工士	1人	事務職員	141人
管理栄養士	6人	0人	6.0人	診療放射線技師	37人	その他の職員	14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	31人	眼科専門医	7人
外科専門医	34人	耳鼻咽喉科専門医	5人
精神科専門医	6人	放射線科専門医	3人
小児科専門医	16人	脳神経外科専門医	8人
皮膚科専門医	12人	整形外科専門医	15人
泌尿器科専門医	7人	麻酔科専門医	8人
産婦人科専門医	13人	救急科専門医	4人
		合 計	169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 (福田 眞作) 任命年月日 平成28年 4月 1日

H23.12.1~H27.3.31	リスクマネジメント対策委員会委員
H27.4.1~H28.9.30	リスクマネジメント対策委員会委員長
H28.10.1~現在	医療安全管理委員会委員

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	485.8人	8.1人	494.0人
1日当たり平均外来患者数	1,452.5人	47.4人	1,500.0人
1日当たり平均調剤数			1,921.5剤
必要医師数			133.35人
必要歯科医師数			3人
必要薬剤師数			25人
必要(准)看護師数			299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	793 m ²	鉄筋コンクリート	病床数	26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 57 m ² [移動式の場合] 台数 台		病床数	4床		
医薬品情報管理室	[専用室の場合] 床積 175 m ² [共用室の場合] 共用する室名 薬剤部薬務室					
化学検査室	300m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 移動式免疫発光測定装置・電気化学発光測定装置・システム生物顕微鏡等			
細菌検査室	117m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) MHE-130B1・高圧蒸気滅菌装置・テーブルトップ遠心機等			
病理検査室	148m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動染色装置・検体前処理装置等			
病理解剖室	66m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) ホルマリン希釈混合装置・電動解剖鋸等			
研究室	10,356m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 遺伝子発現・薬剤分析システム・パーソナル次世代シーケンサー等			
講義室	454m ²	鉄筋コンクリート	室数	2室	収容定員	362人
図書室	1,341m ²	鉄筋コンクリート	室数	3室	蔵書数	15万6千冊程度

(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	92.3%	逆紹介率	70.8%
算出根拠	A: 紹介患者の数		10,527 人
	B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数		8,755 人
	C: 救急用自動車によって搬入された患者の数		887 人
	D: 初診の患者の数		12,369 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
藤野 安弘	青森県立中央病院 病院長	○	医療に係る安全管理に関する識見を有する者	有・ 無	1
相馬 侑	黒石市国民健康保険黒石病院 院長		医療に係る安全管理に関する識見を有する者	有・ 無	1
長谷河 亜希子	弘前大学人文社会科学部 公共政策講座 准教授		法律に関する識見を有する	有・ 無	1
山崎 祥子	学校法人柴田学園東北女子大学 名誉教授		医療を受ける者	有・ 無	2
伊藤 悦朗	弘前大学大学院医学研究科 小児科学講座 教授 (副病院長)		医療に係る安全管理に関する識見を有する者	有 ・無	1
加藤 博之	弘前大学大学院医学研究科 総合診療医学講座 教授 (病院長補佐)		医療に係る安全管理に関する識見を有する者	有 ・無	1

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

13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

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

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

1 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	0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 第二百二十九号)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
パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法	2人
十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテーラーメイドのがんワクチン療法	0人
放射線照射前に大量メトトレキサート療法を行った後のテモゾロミド内服投与及び放射線治療の併用療法並びにテモゾロミド内服投与の維持療法	1人
内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術 子宮頸がん	0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

3 その他の高度の医療

医療技術名	ロボット支援下大腸切除	取扱患者数	11人
当該医療技術の概要 手術支援ロボット(da Vinci)を使った大腸切除であり、低侵襲性である。			
医療技術名	ロボット支援下膀胱全摘術	取扱患者数	5人
当該医療技術の概要 手術支援ロボット(da Vinci)を使った膀胱全摘除術であり、低侵襲性である。			
医療技術名	ロボット支援下回腸新膀胱造設術	取扱患者数	4人
当該医療技術の概要 体腔内で回腸新膀胱を造設する技術であり、低侵襲性である。			
医療技術名	ロボット支援下広汎子宮全摘術	取扱患者数	2人
当該医療技術の概要 手術支援ロボット(da Vinci)を使った子宮頸がん根治手術であり、低侵襲性である。			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			

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

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

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

患者数	患者数	疾患名	患者数	疾患名	患者数
5	56	球脊髄性筋萎縮症	85	ベーチェット病	85
14	57	筋萎縮性側索硬化症	17	特発性拡張型心筋症	17
0	58	脊髄性筋萎縮症	3	肥大型心筋症	3
0	59	原発性側索硬化症	0	拘束型心筋症	0
8	60	進行性核上性麻痺	27	再生不良性貧血	27
71	61	パーキンソン病	0	自己免疫性溶血性貧血	0
3	62	大脳皮質基底核変性症	0	発作性夜間ヘモグロビン尿症	0
0	63	ハンテントン病	42	特発性血小板減少性紫斑病	42
0	64	神経有棘赤血球症	1	血栓性血小板減少性紫斑病	1
0	65	シャルコー・マリー・トゥース病	2	原発性免疫不全症候群	2
35	66	重症筋無力症	7	IgA 腎症	7
0	67	先天性筋無力症候群	2	多発性嚢胞腎	2
40	68	多発性硬化症/視神経脊髄炎	8	黄色靨帯骨化症	8
7	69	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	79	後縦靨帯骨化症	79
0	70	封入体筋炎	3	広範脊柱管狭窄症	3
0	71	クドウ・深瀬症候群	66	特発性大腿骨頭壊死症	66
6	72	多系統萎縮症	10	下垂体性ADH分泌異常症	10
28	73	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	2	下垂体性TSH分泌亢進症	2
0	74	ライソゾーム病	22	下垂体性PRL分泌亢進症	22
0	75	副腎白質ジストロフィー	5	クッシング病	5
0	76	ミトコンドリア病	1	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	1
12	77	もやもや病	28	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	28
0	78	プリオン病	74	下垂体前葉機能低下症	74
0	79	亜急性硬化性全脳炎	0	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	0
0	80	進行性多巣性白質脳症	0	甲状腺ホルモン不応症	0
0	81	HTLV-I関連脊髄症	2	先天性副腎皮質酵素欠損症	2
0	82	特発性基底核石灰化症	0	先天性副腎低形成症	0
6	83	全身性アミロイドーシス	0	アジソン病	0
0	84	ウルリッヒ病	85	サルコイドーシス	85
2	85	遠位型ミオパチー	8	特発性間質性肺炎	8
0	86	ベスレムミオパチー	4	肺動脈性肺高血圧症	4
0	87	自己食空胞性ミオパチー	0	肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症	0
0	88	シュワルツ・ヤンベル症候群	4	慢性血栓性肺高血圧症	4
19	89	神経線維腫症	3	リンパ管筋腫症	3
17	90	天疱瘡	54	網膜色素変性症	54
6	91	表皮水疱症	1	パッド・キアリ症候群	1
9	92	膿瘍性乾癬(汎発型)	0	特発性門脈圧亢進症	0
3	93	スティーヴンス・ジョンソン症候群	26	原発性胆汁性肝硬変	26
1	94	中毒性表皮壊死症	1	原発性硬化性胆管炎	1
18	95	高安動脈炎	1	自己免疫性肝炎	1
0	96	巨細胞性動脈炎	86	クローン病	86
4	97	結節性多発動脈炎	199	潰瘍性大腸炎	199
18	98	顕微鏡的多発血管炎	0	好酸球性消化管疾患	0
5	99	多発血管炎性肉芽腫症	0	慢性特発性偽性腸閉塞症	0
1	100	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	0	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	0
12	101	悪性関節リウマチ	0	腸管神経節細胞減少症	0
9	102	バージャー病	0	ルビシユタイン・テイビ症候群	0
1	103	原発性抗リン脂質抗体症候群	0	CFC症候群	0
177	104	全身性エリテマトーデス	0	コステロ症候群	0
53	105	皮膚筋炎/多発性筋炎	0	チャージ症候群	0
63	106	全身性強皮症	0	クリオリン関連周期熱症候群	0
20	107	混合性結合組織病	1	全身型若年性特発性関節炎	1
4	108	シェーグレン症候群	0	TNF受容体関連周期性症候群	0
4	109	成人スチル病	0	非典型性溶血性尿毒症症候群	0
3	110	再発性多発軟骨炎	0	ブラウ症候群	0

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数		疾患名	患者数
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。)	2
113	筋ジストロフィー	1	163	特発性後天性全身性無汗症	0
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	0
116	アトピー性脊髄炎	0	166	弾性線維性仮性黄色腫	0
117	脊髄空洞症	0	167	マルファン症候群	1
118	脊髄髄膜瘤	0	168	エーラス・ダンロス症候群	1
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	4
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	有馬症候群	0
128	ピッカースタッフ脳幹脳炎	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	1	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	ファイファー症候群	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・ビクスラー症候群	0
135	アイカルディ症候群	1	185	コフィン・シリズ症候群	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	0	190	鯉耳腎症候群	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	ミオクロニー欠神てんかん	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	1
144	レノックス・ガストー症候群	0	194	ソトス症候群	0
145	ウエスト症候群	0	195	ヌーナン症候群	0
146	大田原症候群	0	196	ヤング・シン普森症候群	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	難治頻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	0	208	修正大血管転位症	1
159	色素性乾皮症	1	209	完全大血管転位症	0
160	先天性魚鱗癬	1	210	単心室症	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

	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	2	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	原発性高カイトミクロン血症	0
215	ファロー四徴症	3	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	0	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	0
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	15	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	0	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	2
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	1	275	タナトフォリック骨異形成症	0
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	α1-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	0	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・レノネー・ウェーバー症候群	0
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	1	283	後天性赤芽球癆	0
236	偽性副甲状腺機能低下症	0	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	0	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	0	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	0
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	ヒルシュスブルング病(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	2
249	グルタル酸血症1型	0	297	アラジール症候群	0
250	グルタル酸血症2型	0	298	遺伝性膝炎	0
251	尿素サイクル異常症	0	299	嚢胞性線維症	0
252	リジン尿性蛋白不耐症	0	300	IgG4関連疾患	0
253	先天性葉酸吸収不全	0	301	黄斑ジストロフィー	0
254	ボルフィリン症	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	アッシュャー症候群	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	0	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	4

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数		疾患名	患者数
307	カナバン病	0	319	セピアブテリン還元酵素(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てんかん	0	321	非ケトー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	0	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	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	新生児特定集中治療室管理料
歯科外来診療環境体制加算	小児入院医療管理料
歯科診療特別対応連携加算	・
特定機能病院入院基本料	・
超急性期脳卒中加算	・
診療録管理体制加算2	・
医師事務作業補助体制加算1	・
急性期看護補助体制加算	・
看護職員夜間配置加算	・
看護補助加算2	・
療養環境加算	・
重症者等療養環境特別加算	・
無菌治療室管理加算	・
精神科身体合併症管理加算	・
医療安全対策加算	・
感染防止対策加算	・
患者サポート体制充実加算	・
褥瘡ハイリスク患者ケア加算	・
ハイリスク妊娠管理加算	・
ハイリスク分娩管理加算	・
データ提出加算	・
退院支援加算2	・
精神疾患診療体制加算	・
救命救急入院料	・
特定集中治療室管理料	・
ハイケアユニット入院医療管理料	・

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

6 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(特掲診療科)

施設基準の種類	施設基準の種類
高度難聴指導管理料	内服・点滴誘発試験
糖尿病合併症管理料	画像診断管理加算1
がん性疼痛緩和指導管理料	画像診断管理加算2
がん患者指導管理料	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影
移植後患者指導管理料(臓器移植後)	CT撮影及びMRI撮影
移植後患者指導管理料(造血肝細胞移植後)	冠動脈CT撮影加算
糖尿病透析予防指導管理料	外傷全身CT加算
院内トリアージ実施料	心臓MRI撮影加算
外来放射線照射診療料	乳房MRI撮影加算
がん治療連携計画策定料	抗悪性腫瘍剤処方管理加算
肝炎インターフェロン治療計画料	外来化学療法加算1
薬剤管理指導料	無菌製剤処理料
医療機器安全管理料1	脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)
医療機器安全管理料2	運動器リハビリテーション料(Ⅰ)
歯科治療総合医療管理料	呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)
在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料	がん患者リハビリテーション料
持続血糖測定器加算	集団コミュニケーション療法料
HPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)	歯科口腔リハビリテーション料2
検体検査管理加算(Ⅳ)	通院・在宅精神療法
心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算	認知療法・認知行動療法
時間内歩行試験及びシャトルウォーキングテスト	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。)
胎児心エコー法	硬膜外自家血注入
ヘッドアップティルト試験	歩行運動処置(ロボットスーツによるもの)
皮下連続式グルコース測定	手術用顕微鏡加算
長期継続頭蓋内脳波検査	CAD/CAM冠
神経学的検査	歯科技工加算
補聴器適合検査	

(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
皮膚悪性腫瘍切除術(悪性黒色腫センチネルリンパ節加算を算定する場合に限る。)	腹腔鏡下肝切除術
組織拡張器による再建手術(一連につき)(乳房(再建手術)の場合に限る。)	生体部分肝移植術
骨移植術(軟骨移植術を含む。)(自家培養軟骨移植術に限る。)	腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術
原発性悪性脳腫瘍光線力学療法加算	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術
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	腹腔鏡下小切開副腎摘出術
仙骨神経刺激装置植込術及び仙骨神経刺激装置交換術	腹腔鏡下小切開腎部分切除術、腹腔鏡下小切開腎摘出術、腹腔鏡下小切開腎(尿管)悪性腫瘍手術
羊膜移植術	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)
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))	同種死体腎移植術
網膜再建術	生体腎移植術
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	膀胱水圧拡張術
上顎骨形成術(骨移動を伴う場合に限る。)(歯科診療以外の診療に係るものに限る。)、下顎骨形成術(骨移動を伴う場合に限る。)(歯科診療以外の診療に係るものに限る。)	腹腔鏡下小切開膀胱腫瘍摘出術
上顎骨形成術(骨移動を伴う場合に限る。)(歯科診療に係るものに限る。)、下顎骨形成術(骨移動を伴う場合に限る。)(歯科診療に係るものに限る。)	腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術
乳腺悪性腫瘍手術(乳がんセンチネルリンパ節加算1及び又は乳がんセンチネルリンパ節加算2を算定する場合に限る。)	人工尿道括約筋植込・置換術
ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)	腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術
肺悪性腫瘍手術(壁側・臓側胸膜全切除(横隔膜、心膜合併切除を伴うもの)に限る。)	腹腔鏡下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)
経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)	胃瘻造設術(内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。)
経皮的中隔心筋焼灼術	輸血管管理料 I
ペースメーカー移植術及びペースメーカー交換術	貯血式自己血輸血管管理体制加算
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	自己生体組織接着剤作成術
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除去術	人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算
両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術及び両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器交換術	胃瘻造設時嚥下機能評価加算
大動脈バルーンポンピング法(IABP法)	歯周組織再生誘導手術
補助人工心臓	広範囲顎骨支持型装置埋入手術
植込型補助人工心臓(非拍動流型)	歯根端切除手術の注3
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。)	麻酔管理料(I)

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

7 診療報酬の算定方法に先進医療から採り入れられた医療技術

施設基準等の種類	施設基準等の種類
・内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術	・
・実物大臓器立体モデルによる手術支援	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・

(注) 1 特定機能病院の名称の承認申請の場合には、必ずしも記入しなくともよいこと。

(注) 2 「施設基準等の種類」欄には、特定機能病院の名称の承認申請又は業務報告を行う3年前の4月以降に、診療報酬の算定方法(平成二〇年厚生労働省告示第五九号)に先進医療(当該病院において提供していたものに限る。)から採り入れられた医療技術について記入すること。

8 病理・臨床検査部門の概要

臨床検査及び病理診断を実施する部門の状況	① 臨床検査部門と病理診断部門は別々である。 2. 臨床検査部門と病理診断部門は同一部門にまとめられている。
臨床部門が病理診断部門或いは臨床検査部門と開催した症例検討会の開催頻度	・消化器(内科・外科)病理合同カンファレンス週1回 ・泌尿器・病理合同カンファレンス週1回 ・細胞診カンファレンス月1回 ・脳神経外科・病理合同カンファレンス月1~2回 ・婦人科・病理合同カンファレンス月1回 ・呼吸器・病理合同カンファレンス週1回 ・リンパ腫カンファレンス月1回 ・その他不定期の検討会月数回程度
剖検の状況	剖検症例数 28 例 / 剖検率 11.3 %

(注) 「症例検討会の開催頻度」及び「剖検の状況」欄には、前年度の実績を記入すること。

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

1 研究費補助等の実績

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
ダウン症候群に伴う急性巨核球性白血病の多段階発症の分子機構	伊藤 悦朗	大学院医学研究科 小児科学講座	9,000,000円	①補委 日本学術振興会
前立腺癌の過剰診断と過剰治療を回避する糖鎖バイオマーカーの実用化	大山 力	大学院医学研究科 泌尿器科学講座	8,400,000円	①補委 日本学術振興会
遺伝子改変マウスを用いたBP230への自己抗体の誘導とBP230の新規機能の解析	澤村 大輔	大学院医学研究科 皮膚科学講座	3,400,000円	①補委 日本学術振興会
うつ病の個別化医療:遺伝子-環境相互作用を包括したPK-PD-PGxモデルの構築	古郡 規雄	大学院医学研究科 神経精神医学講座	5,800,000円	①補委 日本学術振興会
自閉症スペクトラムと注意欠如・多動性障害の病態解明	中村 和彦	大学院医学研究科 神経精神医学講座	2,900,000円	①補委 日本学術振興会
ヘリコバクターピロリ感染による胃粘膜萎縮が健常者の骨密度低下に及ぼす影響	珍田 大輔	大学院医学研究科 消化器血液内科学講座	600,000円	①補委 日本学術振興会
シクロスポリンによるSTAT3シグナルを介した腸上皮細胞アポトーシス制御	櫻庭 裕文	大学院医学研究科 消化器血液内科学講座	1,100,000円	①補委 日本学術振興会
GATA1およびコヒーシオン遺伝子変異による白血病発症の分子機構の解明	金崎 里香	大学院医学研究科 小児科学講座(テニュアトラック)	1,100,000円	①補委 日本学術振興会
ダウン症候群関連急性リンパ性白血病の発症機構の解明と新規分子標的の探索	照井 君典	大学院医学研究科 小児科学講座	1,100,000円	①補委 日本学術振興会
小児がんに対する抗体療法を増強する革新的免疫細胞療法の開発	工藤 耕	医学部附属病院 小児科	1,100,000円	①補委 日本学術振興会
メレダ病における過角化機序の解明と新規蛋白補充療法の開発	中島 康爾	大学院医学研究科 皮膚科学講座	1,100,000円	①補委 日本学術振興会
新しい手法を用いたヒト乳頭腫ウイルスによる皮膚病変の発症機構の解明	金子 高英	医学部附属病院 皮膚科	1,100,000円	①補委 日本学術振興会
線維芽細胞、間葉系幹細胞を用いた真皮再構築による表皮水疱症の新規治療戦略	松崎 康司	医学部附属病院 皮膚科	1,300,000円	①補委 日本学術振興会
カテーテルで挿入する増幅弁位人工弁の開発	皆川 正仁	大学院医学研究科 胸部心臓血管外科学講座	1,000,000円	①補委 日本学術振興会
スタフィロキナーゼによる革新的脳塞栓症治療法の確立	嶋村 則人	大学院医学研究科 脳神経外科学講座	900,000円	①補委 日本学術振興会
より良い全身麻酔からの覚醒を求めて-麻酔・睡眠科学からのERASへのアプローチ	楠方 哲也	大学院医学研究科 麻酔科学講座	1,000,000円	①補委 日本学術振興会
遺伝子治療を目指したCarbonyl reductaseの腫瘍縮小機序の解明	横山 良仁	大学院医学研究科 産科婦人科学講座	1,000,000円	①補委 日本学術振興会
口腔癌に対する選択的免疫逃避解除を目指した基礎的研究	榎 宏剛	大学院医学研究科 歯科口腔外科学講座	1,100,000円	①補委 日本学術振興会
BCG抵抗性膀胱癌の糖鎖プロファイル同定とナノパーティクルBCGによる治療薬開発	盛 和行	大学院医学研究科 泌尿器科学講座	900,000円	①補委 日本学術振興会
神経毒性Aβ oligomerの同定とこれを標的にした診断、治療法の開発	瓦林 毅	大学院医学研究科 脳神経内科学講座	1,100,000円	①補委 日本学術振興会
末梢血白血球で発現するⅴ型コラーゲンの意義はなにか?	中野 創	大学院医学研究科 皮膚科学講座	1,300,000円	①補委 日本学術振興会
細胞吸着療法とプラスミン融解療法を組み合わせた悪性グリオーマ根絶療法の開発	浅野 研一郎	大学院医学研究科 脳神経外科学講座	1,000,000円	①補委 日本学術振興会
ブドウ糖初期分布容量を指標とする体液評価法の確立と重症敗血症への応用	橋場 英二	医学部附属病院 集中治療部	900,000円	①補委 日本学術振興会
心理査定に基づいた個別糖尿病教育プログラムの構築	村上 宏	医学部附属病院 内分泌内科, 糖尿病代謝内科, 感染症科	1,100,000円	①補委 日本学術振興会

小計24件

Alzheimer病の病態修飾薬の開発と臨床応用	東海林 幹夫	大学院医学研究科 脳神経内科学講座	1,200,000円	補委	日本学術振興会
新規視床下部ホルモンによる新たなストレス応答機構の解明	蔭山 和則	大学院医学研究科 内分泌内科, 糖尿病代謝内科, 感染症科	1,400,000円	補委	日本学術振興会
集学的研究手法を用いたアテローム血栓症に対する包括的対策法の開発	福田 幾夫	大学院医学研究科 胸部心臓血管外科学講座	1,100,000円	補委	日本学術振興会
膝蓋骨不安定症に対する電気生理学的, 生体力学的側面から見た評価方法の確立	津田 英一	大学院医学研究科 リハビリテーション医学講座	400,000円	補委	日本学術振興会
前立腺癌細胞表面糖鎖を標的としたバイオマーカーの探索と新規治療法の検討	飛澤 悠葵	大学院医学研究科 泌尿器科学講座(テニユアトラック)	1,000,000円	補委	日本学術振興会
切迫早産の新たな早期診断方法と治療に関する研究	湯澤 映	大学院医学研究科 産婦人科学講座	800,000円	補委	日本学術振興会
癌細胞のO-グリカン修飾変化によるCTL腫瘍免疫逃避機構の解明	坪井 滋	大学院医学研究科 泌尿器科学講座	1,100,000円	補委	日本学術振興会
スピラベル法による遺伝性角化異常症の角質の構造異常の解析	皆川 智子	医学部附属病院 検査部	1,400,000円	補委	日本学術振興会
5歳児における発達障害の診断手法の開発と疫学研究	斉藤 まなぶ	医学部附属病院 神経科精神科	1,200,000円	補委	日本学術振興会
大動脈弁石灰化モデル動物を用いた石灰化抑制機序の解明と治療法の確立	大徳 和之	医学部附属病院 呼吸器外科, 心臓血管外科	1,000,000円	補委	日本学術振興会
妊娠の成立と維持に関する新しい免疫担当細胞の同定と機能解析	福井 淳史	医学部附属病院 産科婦人科	900,000円	補委	日本学術振興会
生活習慣との相互作用を考慮した生活習慣病発症感受性遺伝因子の探索及び応用	大門 眞	大学院医学研究科 内分泌代謝内科学	1,800,000円	補委	日本学術振興会
カルシウム感受性制御を介した冠動脈狭窄症の新たな機序解明と治療戦略	富田 泰史	大学院医学研究科 循環器腎臓内科学	700,000円	補委	日本学術振興会
ヒアルロン酸合成阻害剤を用いた進行再発大腸癌に対する新規治療の開発	坂本 義之	医学部附属病院 消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科	900,000円	補委	日本学術振興会
ヒアルロン酸を標的とした癌微小環境の制御による新規肺癌治療法の開発	袴田 健一	大学院医学研究科 消化器外科学講座	1,000,000円	補委	日本学術振興会
好酸球性中耳炎の内耳病態に関する多角的な研究	松原 篤	大学院医学研究科 耳鼻咽喉科学講座	1,300,000円	補委	日本学術振興会
網膜色素変性に対するカルパイン分子標的を応用した新規治療法	中澤 満	大学院医学研究科 眼科科学講座	1,200,000円	補委	日本学術振興会
歯周病菌がフレイルに与える影響の解明を目的とした疫学研究とフレイル予防法の開発	小林 恒	大学院医学研究科 歯科口腔外科学講座	1,500,000円	補委	日本学術振興会
非遺伝性散発性乳癌の発症, 悪性進展におけるTREX2複合体因子の機能解析	栗原 一彦	医学部附属病院 病理部	1,200,000円	補委	日本学術振興会
ヘリコバクターピロリ感染とその除菌の栄養摂取・生活習慣病への影響	下山 克	大学院医学研究科 消化器血液内科学講座	700,000円	補委	日本学術振興会
敗血症におけるオレキシン神経の役割	廣田 和美	大学院医学研究科 麻酔科学講座	1,100,000円	補委	日本学術振興会
血清糖鎖の網羅的質量分析による移植腎病変予知バイオマーカーの開発	大山 力	大学院医学研究科 泌尿器科学講座	1,100,000円	補委	日本学術振興会
ダウン症のTAMにおける白血病発症高リスク群の画期的同定法の開発	伊藤 悦朗	大学院医学研究科 小児科学講座	1,400,000円	補委	日本学術振興会
免疫クロマト法を用い唾液を検体とする抗BP180抗体の迅速検査法の確立	澤村 大輔	大学院医学研究科 皮膚科学講座	1,300,000円	補委	日本学術振興会
プロスタノイドシグナルの新規解析技術の開発	麓 敏雄	大学院医学研究科 脳神経外科学講座	1,300,000円	補委	日本学術振興会
糖転移酵素を分子標的とする膀胱癌治療法の実験的研究	鈴木 裕一朗	大学院医学研究科 泌尿器科学講座	600,000円	補委	日本学術振興会
Phage display法を利用した前立腺癌神経周囲浸潤の責任分子の同定	岡本 亜希子	大学院医学研究科 泌尿器科学講座	900,000円	補委	日本学術振興会
栄養障害型表皮水疱症にVII型コラーゲン遺伝子以外の遺伝的要因は関与するか?	赤坂 英二郎	医学部附属病院 皮膚科	2,500,000円	補委	日本学術振興会

小計28件

腫瘍促進マクロファージの抑制を介した抗腫瘍T細胞活性化による肺・胆道癌治療	三浦 卓也	医学部附属病院 高度救命救急センター	900,000円	補委	日本学術振興会
脳血管攣縮の成因における動脈壁内酸化LDLの役割とその起源	松田 尚也	医学部附属病院 脳神経外科	1,100,000円	補委	日本学術振興会
抗うつ薬の適正使用を目指したうつ病治療における多次元モデルの構築	富田 哲	大学院医学研究科 神経精神医学講座	1,400,000円	補委	日本学術振興会
新規HIF-1阻害薬LW6のEMT抑制作用に新たな放射線併用療法を見出す	佐藤 まり子	医学部附属病院 放射線科	1,600,000円	補委	日本学術振興会
前立腺癌進展過程におけるラミニン受容体の発現調節とEMT-MET制御機構の解明	米山 徹	大学院医学研究科 先進移植再生医学 (泌尿器科学講座)	800,000円	補委	日本学術振興会
NK細胞に関する子宮内膜炎の発症と進展の病態解明	船水 文乃	医学部附属病院 産科婦人科	900,000円	補委	日本学術振興会
ミトコンドリアカルパイン阻害ペプチドによる新規緑内障神経節細胞保護療法の検討	工藤 孝志	医学部附属病院 眼科	1,000,000円	補委	日本学術振興会
トレハロースによる眼内増殖性疾患の新規制御法の開発	安達 功武	医学部附属病院 眼科	1,000,000円	補委	日本学術振興会
有機アニオントランスポーター解析に立脚した大量肝切除法の開発	木村 憲央	医学部附属病院 小児外科	1,300,000円	補委	日本学術振興会
歯の喪失と口腔機能の低下が健康寿命に及ぼす影響に関する疫学的検討	乾 明成	医学部附属病院 歯科口腔外科	600,000円	補委	日本学術振興会
小児難治性ネフローゼに対するリツキシマブの作用機序の解明	渡邊 祥二郎	医学部附属病院 小児科	500,000円	補委	日本学術振興会
カテプシンCに焦点をあてた抗悪性腫瘍剤による手足症候群の病態解明	滝吉 典子	医学部附属病院 皮膚科	1,600,000円	補委	日本学術振興会
血管モデル超短時間作成法の開発	対馬 史泰	医学部附属病院 放射線科	2,300,000円	補委	日本学術振興会
くも膜下出血後早期脳損傷(EBD)における脳微小循環障害に対する治療法の開発	奈良岡 征都	医学部附属病院 脳神経外科	1,100,000円	補委	日本学術振興会
癌切除術における最適な全身麻酔薬の探求: 癌患者の予後改善を目指して	丹羽 英智	医学部附属病院 麻酔科	600,000円	補委	日本学術振興会
脳卒中後遺症シミュレーターと寝たきり高齢者疑似体験システムの開発による教育の試み	小林 只	医学部附属病院 総合診療部	1,200,000円	補委	日本学術振興会
保健師等による自閉症スペクトラム障害の直接観察スクリーニングの開発	大里 絢子	大学院医学研究科 神経精神医学講座	1,300,000円	補委	日本学術振興会
ビッグデータからみた腸内細菌と肥満の関係	田中 里奈	大学院医学研究科 医学医療情報学講座	1,800,000円	補委	日本学術振興会
移植肝の線維化治療に向けた、免疫抑制剤の肝星細胞に対する影響の解明	脇屋 太一	大学院医学研究科 消化器外科学講座	1,200,000円	補委	日本学術振興会
先天性骨髄不全症の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの確立に関する研究	伊藤 悦朗	大学院医学研究科 小児科学講座	14,232,000円	補委	国立保健医療科学院
筋強直性ジストロフィー治療推進のための臨床基盤整備の研究	富田 泰史	循環器腎臓内科学講座	325,000円	補委	刀根山病院 (AMED再委託)
冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験(OAC-ALONE)	富田 泰史	循環呼吸腎臓内科学講座	274,167円	補委	一般財団法人生産開発科学研究所
安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)	富田 泰史	循環器腎臓内科学講座	41,539円	補委	公益財団法人循環器病研究振興財団
日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討: 医師主導型多施設共同前向きコホート研究(J-ELD AF (GVI ARO 5))	富田 泰史	循環器腎臓内科学講座	30,772円	補委	公益財団法人心臓血管研究所・イーピーエス株式会社
日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR前向き研究)	富田 泰史	循環器腎臓内科学講座	469,402円	補委	公益財団法人循環器病研究振興財団
間脳下垂体機能障害に関する長期予後調査研究	蔭山 和則	内分泌代謝内科学講座	400,000円	補委	京都医療センター (AMED再委託)
平成28年度弘前市5歳児発達健診事業委託	中村 和彦	神経精神医学講座	3,000,000円	補委	弘前市
発達障害を含む児童・思春期精神疾患の薬物治療ガイドライン作成と普及	中村 和彦	神経精神医学講座	9,500,000円	補委	日本医療研究開発機構 (AMED)

小計28件

小児がん等がん調査事業	伊藤 悦朗	小児科学講座	4,000,000円	補 委	青森県
ダウン症に合併するTAMをモデルとしたがんの発症と退縮に関わるエピジェネティクスの解析	伊藤 悦朗	小児科学講座	4,550,000円	補 委	日本医療研究開発機構 (AMED)
先天性赤芽球病 (Diamond-Blackfan 貧血) の新規原因遺伝子の同定と病態解明に関する研究	伊藤 悦朗	小児科学講座	9,880,000円	補 委	日本医療研究開発機構 (AMED)
Down症の急性巨核芽球性白血病発症を予測する革新的バイオマーカーの開発	伊藤 悦朗	小児科学講座	24,000,000円	補 委	日本医療研究開発機構 (AMED)
DS-ALL発症と治療経過に関する分子遺伝学的異常の探索	伊藤 悦朗	小児科学講座	2,580,000円	補 委	鹿児島大学 (AMED再委託)
病院中央診療部の防災力診断指標の構築	福田 幾夫	胸部心臓血管外科学講座	2,047,647円	補 委	科学技術振興機構 (JST)
医師主導治験第I相試験実施計画書作成および実施・医師主導治験第II相試験のための患者スクリーニング・医師主導治験第II相試験実施計画書作成および実施	澤村 大輔	皮膚科学講座	3,900,000円	補 委	大阪大学 (AMED再委託)
標準的治療の確立が望まれる難治性疾患に対する新規治療法の開発	大山 力	泌尿器科学講座	273,000円	補 委	九州大学 (AMED再委託)
化学療法前の去勢抵抗性前立腺癌患者に対して新規ホルモン治療薬を用いた適切な治療ストラテジーを探索する研究	大山 力	泌尿器科学講座	124,617円	補 委	国立大学法人東北大学
FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究-SDAF-PETコスタディ	東海林 幹夫	脳神経内科学講座	2,100,000円	補 委	国立長寿医療研究センター
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	東海林 幹夫	脳神経内科学講座	1,200,000円	補 委	国立長寿医療研究センター
データ管理に関する技術開発/臨床研究の開始	東海林 幹夫	脳神経内科学講座	2,988,288円	補 委	大阪市立大学 (AMED再委託)
平成28年度生徒指導アドバイザー派遣事業	中村 和彦	附属子どものこころの発達研究センター	3,852,929円	補 委	福島県
インクルーシブ教育推進事業	栗林 理人	附属子どものこころの発達研究センター	110,000円	補 委	平川市
児童精神医学診療業務委託	栗林 理人	附属子どものこころの発達研究センター	100,000円	補 委	藤崎町
平成28年度弘前市保育所等巡回サポート事業	栗林 理人	附属子どものこころの発達研究センター	382,215円	補 委	弘前市

小計 16件

計 98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
- 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	Igarashi G, Endo T, Mikami K <i>et al.</i>	消化器内科, 血液内科, 膠 原病内科	Two Cases of Primary Sclerosing Cholangitis Overlapping with Autoimmune Hepatitis in Adults.	Intern Med. 2017;56(5):509-515. doi: 10.2169/internalmedicine.56.7633. Epub 2017 Mar 1. (オンライン)	Original Article
2	Iino C, Mikami T, Igarashi T <i>et al.</i>	消化器内科, 血液内科, 膠 原病内科	Evaluation of scoring models for identifying the need for therapeutic intervention of upper gastrointestinal bleeding: A new prediction score model for Japanese patients.	Dig Endosc. 2016 Nov;28(7):714-721. doi: 10.1111/den.12666. Epub 2016 May 3.	Original Article
3	Satake R, Chinda D, Shimoyama T <i>et al.</i>	消化器内科, 血液内科, 膠 原病内科	Repeated Small Bowel Obstruction Caused by Chestnut Ingestion without the Formation of Phytobezoars.	Intern Med. 2016;55(12):1565-8. doi: 10.2169/internalmedicine.55.6811. Epub 2016 Jun 15. (オンライン)	Original Article
4	Shimoyama T, Sawada Y, Sawada N <i>et al.</i>	消化器内科, 血液内科, 膠 原病内科	Accuracy of a Stick-Type Kit and Enzyme-Linked Immunosorbent Assay in Detecting Helicobacter pylori Antibodies in Urine of People Living in the Japan Sea Region of Northern Japan.	Jpn J Infect Dis. 2017 Mar 24;70(2):207-209. doi: 10.7883/yoken. JJID. 2015. 642. Epub 2016 Jun 30.	Original Article
5	Higuma T, Soeda T, Yamada M <i>et al.</i>	循環器内科, 腎臓内科	Does Residual Thrombus After Aspiration Thrombectomy Affect the Outcome of Primary PCI in Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction?: An Optical Coherence Tomography Study.	JACC Cardiovasc Interv. 2016 Oct 10;9(19):2002-2011. doi: 10.1016/j.jcin.2016.06.050.	Original Article
6	Higuma T, Soeda T, Yamada M <i>et al.</i>	循環器内科, 腎臓内科	Coronary Plaque Characteristics Associated With Reduced TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction) Flow Grade in Patients With ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction: A Combined Optical Coherence Tomography and Intravascular Ultrasound Study.	Circ Cardiovasc Interv. 2016 Sep;9(9). pii: e003913. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTION.S.116.003913.	Original Article
7	Sasaki S, Shoji Y, Ishida Y <i>et al.</i>	循環器内科, 腎臓内科	Potential roles of the wearable cardioverter-defibrillator in acute phase care of patients at high risk of sudden cardiac death: A single-center Japanese experience.	J Cardiol. 2017 Jan;69(1):359-363. doi: 10.1016/j.jjcc.2016.08.004. Epub 2016 Sep 3.	Original Article
8	Kinjo T, Sasaki S, Kimura M <i>et al.</i>	循環器内科, 腎臓内科	Long Postpacing Interval After Entrainment of Tachycardia Including a Slow Conduction Zone Within the Circuit.	J Cardiovasc Electrophysiol. 2016 Aug;27(8):923-9. doi: 10.1111/jce.13014. Epub 2016 Jun 14.	Original Article

小計8件

9	Okumura K, Hagii J, Metoki N <i>et al.</i>	循環器内科, 腎臓内科	Prothrombin time on admission in patients with cardioembolic stroke and intracranial hemorrhage occurring during warfarin treatment in the direct oral anticoagulant era.	Rinsho Shinkeigaku. 2016 May 31;56(5):309-17. doi: 10.5692/clinicalneuro. n-000857. Epub 2016 Apr 28.	Original Article
10	Okumura K, Matsumoto K, Kobayashi Y <i>et al.</i>	循環器内科, 腎臓内科	Safety and Efficacy of Cryoballoon Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation in Japan - Results From the Japanese Prospective Post-Market Surveillance Study.	Circ J. 2016 Jul 25;80(8):1744-9. doi: 10.1253/circj.CJ-16-0285. Epub 2016 Jun 30.	Original Article
11	Okumura K, Aonuma K, Kumagai K <i>et al.</i>	循環器内科, 腎臓内科	Efficacy and Safety of Rivaroxaban and Warfarin in the Perioperative Period of Catheter Ablation for Atrial Fibrillation - Outcome Analysis From a Prospective Multicenter Registry Study in Japan.	Circ J. 2016 Oct 25;80(11):2295-2301. Epub 2016 Sep 29.	Original Article
12	Shimada M, Nakamura N, Endo T <i>et al.</i>	循環器内科, 腎臓内科	Daclatasvir/asunaprevir based direct-acting antiviral therapy ameliorate hepatitis C virus-associated cryoglobulinemic membranoproliferative glomerulonephritis: a case report.	BMC Nephrol. 2017 Mar 29;18(1):109. doi: 10.1186/s12882-017-0534-5. (オンライン)	Case report
13	Kamba A, Daimon M, Murakami H <i>et al.</i>	内分泌内科, 糖尿病代謝内科	Association between Higher Serum Cortisol Levels and Decreased Insulin Secretion in a General Population.	PLoS One. 2016 Nov 18;11(11):e0166077. doi: 10.1371/journal.pone.0166077. eCollection 2016. (オンライン)	Original Article
14	Kimura Y, Tamasawa N, Matsumura K <i>et al.</i>	内分泌内科, 糖尿病代謝内科	Clinical Significance of Determining Plasma MicroRNA33b in Type 2 Diabetic Patients with Dyslipidemia.	J Atheroscler Thromb. 2016 Nov 1;23(11):1276-1285. Epub 2016 Jun 15.	Original Article
15	Ishigame N, Kageyama K, Takayasu S <i>et al.</i>	内分泌内科, 糖尿病代謝内科	Regulation of the expression of corticotropin-releasing factor gene by pyroglutamylated RFamide peptide in rat hypothalamic 4B cells.	Endocr J. 2016 Oct 29;63(10):919-927. Epub 2016 Jul 23.	Original Article
16	Sugawara N, Sato K, Takahashi I <i>et al.</i>	神経科精神科	Depressive Symptoms and Coping Behaviors among Individuals with Irritable Bowel Syndrome in Japan.	Intern Med. 2017;56(5):493-498. doi: 10.2169/internalmedicine.56.7695. Epub 2017 Mar 1	Original Article
17	Tomita T, Yasui-Furukori N, Sugawara N <i>et al.</i>	神経科精神科	Prevalence of major depressive disorder among hemodialysis patients compared with healthy people in Japan using the Structured Clinical Interview for DSM-IV.	Neuropsychiatr Dis Treat. 2016 Sep 30;12:2503-2508. eCollection 2016	Original Article
18	Tomita T, Yasui-Furukori N, Oka M <i>et al.</i>	神経科精神科	Insomnia in patients on hemodialysis for a short versus long duration.	Neuropsychiatr Dis Treat. 2016 Sep 2;12:2293-8. doi: 10.2147/NDT.S106819. eCollection 2016.	Original Article
19	Tomita T, Yasui-Furukori N, Kaneda A <i>et al.</i>	神経科精神科	An attempt to construct a 7-item short version of the temperament and character inventory to predict the treatment response of patients with depression; a validation study.	BMC Psychiatry. 2016 Aug 12;16:290. doi: 10.1186/s12888-016-0997-0.	Original Article

小計11件

20	Tomita T, Sato Y, Nakagami T <i>et al.</i>	神経科精神科	tems of the Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale Associated With Response to Paroxetine Treatment in Patients With Major Depressive Disorder.	Clin Neuropharmacol. 2016 May-Jun;39(3):135-9. doi: 10.1097/WNF.0000000000000146	Original Article
21	Yasui-Furukori N, Hashimoto K, Tsuchimine S <i>et al.</i>	神経科精神科	Characteristics of Escitalopram Discontinuation Syndrome: A Preliminary Study.	Clin Neuropharmacol. 2016 May-Jun;39(3):125-7. doi: 10.1097/WNF.0000000000000139.	Original Article
22	Yasui-Furukori N, Nakamura K.	神経科精神科	Bipolar disorder recurrence prevention using self-monitoring daily mood charts: case reports from a 5 year period.	Neuropsychiatr Dis Treat. 2017 Mar 7;13:733-736. doi: 10.2147/NDT.S132355. eCollection 2017.	Case report
23	Tomonori Furukawa, Shuji Shimoyama, Yasuo Miki <i>et al.</i>	神経科精神科	Chronic diazepam administration increases the expression of Lcn2 in the CNS	Pharmacology Research & Perspectives , 5(1), 2017, e00283, doi:10.1002/prp2.283	Original Article
24	Takayanagi N, Yoshida S, Yasuda S <i>et al.</i>	神経科精神科	Psychometric properties of the Japanese ADHD-RS in preschool children.	Res Dev Disabil. 2016 Aug;55:268-78. doi: 10.1016/j.ridd.2016.05.002.	Original Article
25	Ikeda F, Yoshida K, Toki T <i>et al.</i>	小児科	Exome sequencing identified RPS15A as a novel causative gene for Diamond-Blackfan anemia.	Haematologica. 2017 Mar;102(3):e93-e96. doi: 10.3324/haematol.2016.153932. Epub 2016 Dec 1. (オンライン)	Original Article
26	Ito E, Toki T, Terui K.	小児科	Recent advances in inherited bone marrow failure syndrome research.	Rinsho Ketsueki. 2016 Jul;57(7):882-90. doi: 10.11406/rinketsu.57.882	Original Article
27	Kubo K, Aizawa T, Watanabe S <i>et al.</i>	小児科	Does Dent disease remain an underrecognized cause for young boys with focal glomerulosclerosis?	Pediatr Int. 2016 Aug;58(8):747-9. doi: 10.1111/ped.12944. Epub 2016 Jun 21.	Case report
28	Kamio T, Gu BW, Olson TS <i>et al.</i>	小児科	Mice with a Mutation in the Mdm2 Gene That Interferes with MDM2/Ribosomal Protein Binding Develop a Defect in Erythropoiesis.	PLoS One. 2016 Apr 4;11(4):e0152263. doi: 10.1371/journal.pone.0152263. eCollection 2016. (オンライン)	Original Article
29	Kowatari R, Suzuki Y, Daitoku K <i>et al.</i>	呼吸器外科, 心臓血管外科	A novel surgical procedure for scimitar syndrome: scimitar vein with right atrium and inferior vena cava wall flap.	J Card Surg. 2016 Oct;31(10):642-644. doi: 10.1111/jocs.12821. Epub 2016 Aug 29.	Case report
30	Kudo D, Suto A, Hakamada K.	消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科	The Development of a Novel Therapeutic Strategy to Target Hyaluronan in the Extracellular Matrix of Pancreatic Ductal Adenocarcinoma.	Int J Mol Sci. 2017 Mar 9;18(3). pii: B600. doi: 10.3390/ijms18030600.	Review

小計11件

31	Wakiya T, Toyoki Y, Ishido K <i>et al.</i>	消化器外科, 乳腺外科, 甲 状腺外科	Living donor liver transplantation in a pediatric patient with preexisting yolk sac tumor.	Pediatr Transplant. 2017 Mar;21(2). doi: 10.1111/petr.12856. Epub 2016 Dec 30.	Case report
32	Miura T, Yoshizawa T, Hirai H <i>et al.</i>	消化器外科, 乳腺外科, 甲 状腺外科	Prognostic Impact of CD163+ Macrophages in Tumor Stroma and CD8+ T-Cells in Cancer Cell Nests in Invasive Extrahepatic Bile Duct Cancer.	Anticancer Res. 2017 Jan;37(1):183-190.	Others
33	Nagase H, Kudo D, Suto A <i>et al.</i>	消化器外科, 乳腺外科, 甲 状腺外科	4-Methylumbelliferone Suppresses Hyaluronan Synthesis and Tumor Progression in SCID Mice Intra-abdominally Inoculated With Pancreatic Cancer Cells.	Pancreas. 2017 Feb;46(2):190-197. doi: 10.1097/MPA.0000000000000741.	Original Article
34	Yoshida E, Kudo D, Nagase H <i>et al.</i>	消化器外科, 乳腺外科, 甲 状腺外科	Antitumor effects of the hyaluronan inhibitor 4-methylumbelliferone on pancreatic cancer.	Oncol Lett. 2016 Oct;12(4):2337-2344. Epub 2016 Aug 2.	Original Article
35	Itabashi T, Narita K, Ono A <i>et al.</i>	整形外科	Bactericidal and antimicrobial effects of pure titanium and titanium alloy treated with short-term, low-energy UV irradiation.	Bone Joint Res. 2017 Feb;6(2):108-112. doi: 10.1302/2046-3758.62.2000619.	Original Article
36	Yamauchi R, Inoue R, Chiba D <i>et al.</i>	整形外科	Association of clinical and radiographic signs of femoroacetabular impingement in the general population.	J Orthop Sci. 2017 Jan;22(1):94-98. doi: 10.1016/j.jos.2016.09.014. Epub 2016 Nov 4.	Original Article
37	Maeda S, Tsuda E, Yamamoto Y <i>et al.</i>	整形外科	Quantification of the pivot-shift test using a navigation system with non-invasive surface markers.	Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2016 Nov;24(11):3612-3618. Epub 2016 Jun 15.	Original Article
38	Uesato R, Toh S, Hayashi Y <i>et al.</i>	整形外科	Non-vascularized bone grafting in scaphoid nonunion: principles and type of fixation.	Eur J Orthop Surg Traumatol. 2017 Jan;27(1):11-21. doi: 10.1007/s00590-016-1868-6. Epub 2016 Oct 19	Original Article
39	Chiba D, Tsuda E, Maeda S <i>et al.</i>	整形外科	Evaluation of a quantitative measurement of suprapatellar effusion by ultrasonography and its association with symptoms of radiographic knee osteoarthritis: a cross-sectional observational study.	Arthritis Res Ther. 2016 Aug 4;18:181. doi: 10.1186/s13075-016-1078-y.	Original Article
40	Akaksa E, Nakano H, Takagi Y <i>et al.</i>	皮膚科	Multiple Milia as an Isolated Skin Manifestation of Dominant Dystrophic Epidermolysis Bullosa: Evidence of Phenotypic Variability.	Pediatr Dermatol. 2017 Mar;34(2):e106-e108. doi: 10.1111/pde.13047. Epub 2016 Dec 23.	Case report

小計10件

41	Korekawa A, Nakajima K, Nakano H <i>et al.</i>	皮膚科	Subcutaneous histiocytoid Sweet's syndrome followed by acute myelocytic leukemia.	J Dermatol. 2016 Nov;43(11):1370-1371. doi: 10.1111/1346-8138.13401. Epub 2016 Apr 6.	Case report
42	Matsui A, Nakano H, Aizu T <i>et al.</i>	皮膚科	Treatment of acquired reactive perforating collagenosis with 308-nm excimer laser.	Clin Exp Dermatol. 2016 Oct;41(7):820-1. doi: 10.1111/ced.12891	Case report
43	Akasaka E, Hagiwara C, Takiyoshi N <i>et al.</i>	皮膚科	Elevated levels of circulating immunoglobulin E autoantibodies against BP180 and BP230 in an intractable case of bullous pemphigoid.	J Dermatol Sci. 2016 Oct;84(1):110-113. doi: 10.1016/j.jdermsci.2016.07.011. Epub 2016 Jul 27.	Letter
44	Matsui A, Kaneko T, Takiyoshi N <i>et al.</i>	皮膚科	Juvenile temporal arteritis with eosinophilia associated with systemic sclerosis.	J Dermatol. 2017 Mar;44(3):e50-e51. doi: 10.1111/1346-8138.13508. Epub 2016 Jul 12.	Case report
45	Rokunohe D, Nakano H, Akasaka E <i>et al.</i>	皮膚科	Rubinstein-Taybi syndrome with multiple pilomatrixomas: The first case diagnosed by CREBBP mutation analysis.	J Dermatol Sci. 2016 Sep;83(3):240-2. doi: 10.1016/j.jdermsci.2016.06.005. Epub 2016 Jun 7.	Case report
46	Minakawa S, Tanaka H, Kaneko T <i>et al.</i>	皮膚科	Hyper-IgE syndrome with a novel mutation of the STAT3 gene.	Clin Exp Dermatol. 2016 Aug;41(6):687-9. doi: 10.1111/ced.12865. Epub 2016 Jun 23	Case report
47	Matsuzaki Y, Jin K, Rokunohe A <i>et al.</i>	皮膚科	Annular leukocytoclastic vasculitis associated with essential mixed cryoglobulinemia.	Eur J Dermatol. 2016 Apr 1;26(2):186-7. doi: 10.1684/ejd.2015.2704.	Case report
48	Kaneko T, Rokunohe D, Takiyoshi N <i>et al.</i>	皮膚科	Usefulness of ultrasonography in the diagnosis of ischaemic fasciitis.	Clin Exp Dermatol. 2016 Jul;41(5):502-5. doi: 10.1111/ced.12834. Epub 2016 Apr 19.	Case report
49	Makita E, Akasaka E, Sakuraba Y <i>et al.</i>	皮膚科	Squamous cell carcinoma on the lip arising from discoid lupus erythematosus: a case report and review of Japanese patients.	Eur J Dermatol. 2016 Aug 1;26(4):395-6. doi: 10.1684/ejd.2016.2780	Case report
50	Osamu S, Murasawa H, Imai A <i>et al.</i>	泌尿器科	Solitary Fibrous Tumor of the Prostate Which Was Initially Misdiagnosed as Prostate Cancer.	Case Rep Urol. 2017;2017:3594914. doi: 10.1155/2017/3594914. Epub 2017 Feb 26. (オンライン)	Case report

小計10件

51	Ishikawa T, Yoneyama T, Tobisawa Y <i>et al.</i>	泌尿器科	An Automated Micro-Total Immunoassay System for Measuring Cancer-Associated $\alpha 2, 3$ -linked Sialyl N-Glycan-Carrying Prostate-Specific Antigen May Improve the Accuracy of Prostate Cancer Diagnosis.	Int J Mol Sci. 2017 Feb 22;18(2). pii: E470. doi: 10.3390/ijms18020470	Original Article
52	Fukushi K, Hatakeyama S, Yamamoto H <i>et al.</i>	泌尿器科	Aortic calcification burden predicts deterioration of renal function after radical nephrectomy.	BMC Urol. 2017 Feb 6;17(1):13. doi: 10.1186/s12894-017-0202-x.	Original Article
53	Hagiwara K, Tobisawa Y, Kaya T <i>et al.</i>	泌尿器科	Wisteria floribunda Agglutinin and Its Reactive-Glycan-Carrying Prostate-Specific Antigen as a Novel Diagnostic and Prognostic Marker of Prostate Cancer.	Int J Mol Sci. 2017 Jan 26;18(2). pii: E261. doi: 10.3390/ijms18020261.	Original Article
54	Koie T, Ohyama C, Yamamoto H <i>et al.</i>	泌尿器科	The feasibility and effectiveness of robot-assisted radical cystectomy after neoadjuvant chemotherapy in patients with muscle-invasive bladder cancer.	Jpn J Clin Oncol. 2017 Mar 1;47(3):252-256. doi: 10.1093/jjco/hyw191.	Original Article
55	Narita T, Koie T, Ookubo T <i>et al.</i>	泌尿器科	The impact of extended lymph node dissection versus neoadjuvant therapy with limited lymph node dissection on biochemical recurrence in high-risk prostate cancer patients treated with radical prostatectomy: a multi-institutional analysis.	Med Oncol. 2017 Jan;34(1):1. Epub 2016 Nov 26.	Original Article
56	Hamano I, Hatakeyama S, Yoneyama T <i>et al.</i>	泌尿器科	Safety of heparin bridging therapy for transrectal ultrasound-guided prostate biopsy in patients requiring temporary discontinuation of antithrombotic agents.	Springerplus. 2016 Nov 4;5(1):1917. eCollection 2016.	Original Article
57	Murasawa H, Koie T, Ohyama C <i>et al.</i>	泌尿器科	The utility of neoadjuvant gemcitabine plus carboplatin followed by immediate radical cystectomy in patients with muscle-invasive bladder cancer who are ineligible for cisplatin-based chemotherapy.	Int J Clin Oncol. 2017 Feb;22(1):159-165. doi: 10.1007/s10147-016-1029-2. Epub 2016 Aug 17.	Original Article
58	Oikawa M, Hatakeyama S, Narita T <i>et al.</i>	泌尿器科	Safety and Effectiveness of Marginal Donor in Living Kidney Transplantation.	Transplant Proc. 2016 Apr;48(3):701-5. doi: 10.1016/j.transproceed.2015.09.067.	Original Article
59	Hagiwara K, Koie T, Iwamura H <i>et al.</i>	泌尿器科	Efficacy and Safety of Silodosin and Dutasteride Combination Therapy in Acute Urinary Retention due to Benign Prostatic Hyperplasia: A Single-Arm Prospective Study.	Biomed Res Int. 2016;2016:4975851. doi: 10.1155/2016/4975851. Epub 2016 Apr 18.	Original Article
60	Takahashi S, Adachi K, Suzuki Y <i>et al.</i>	眼科	Profiles of Inflammatory Cytokines in the Vitreous Fluid from Patients with Rhegmatogenous Retinal Detachment and Their Correlations with Clinical Features.	Biomed Res Int. 2016;2016:4256183. doi: 10.1155/2016/4256183. Epub 2016 Dec 15. (オンライン)	Original Article

小計10件

61	Suzuki Y, Suzuki K, Kudo T <i>et al.</i>	眼科	Level of Vascular Endothelial Growth Factor in the Vitreous Fluid of Proliferative Diabetic Retinopathy Patients and Prognosis after Vitrectomy.	Ophthalmologica. 2016;236(3):133-138. Epub 2016 Oct 29.	Original Article
62	Adachi K, Takahashi S, Yamauchi K <i>et al.</i>	眼科	Optical Coherence Tomography of Retinal Degeneration in Royal College of Surgeons Rats and Its Correlation with Morphology and Electroretinography.	PLoS One. 2016 Sep 19;11(9):e0162835. doi: 10.1371/journal.pone.0162835. eCollection 2016. (オンライン)	Original Article
63	Gonome T, Suzuki Y, Metoki T <i>et al.</i>	眼科	Acute posterior multifocal placoid pigment epitheliopathy and granulomatous uveitis following influenza vaccination.	American Journal of Ophthalmology Case Reports 6, 60-63, 2016 DOI: 10.1016/j.ajoc.2016.08.008 (オンライン)	Case report
64	Hatayama Y, Aoki M, Kawaguchi H <i>et al.</i>	放射線科	Safe and successful birth following pelvic radiotherapy for rectal mucosa-associated lymphoid tissue lymphoma: a case report.	J Med Case Rep. 2017 Feb 1;11(1):26. doi: 10.1186/s13256-016-1193-z. (オンライン)	Case report
65	Hirose K, Aoki M, Sato M <i>et al.</i>	放射線科	The retrospective analysis of the relationship between prescribed dose and risk factor for seed migration in iodine-125 prostate brachytherapy.	Jpn J Radiol. 2016 Nov;34(11):718-723. Epub 2016 Sep 8.	Original Article
66	Aoki M, Akimoto H, Sato M <i>et al.</i>	放射線科	Impact of pretreatment whole-tumor perfusion computed tomography and 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography measurements on local control of non-small cell lung cancer treated with stereotactic body radiotherapy.	J Radiat Res. 2016 Sep;57(5):533-540. Epub 2016 Jun 13.	Original Article
67	Aoki M, Hirose K, Sato M <i>et al.</i>	放射線科	Prognostic impact of average iodine density assessed by dual-energy spectral imaging for predicting lung tumor recurrence after stereotactic body radiotherapy.	J Radiat Res. 2016 Jul;57(4):381-6. doi: 10.1093/jrr/rrv100. Epub 2016 Jan 28.	Original Article
68	Futagami M, Yokoyama Y, Sato T <i>et al.</i>	産科婦人科	Palliative Care for Patients with Gynecologic Cancer in Japan: A Japan Society of Gynecologic Palliative Medicine (JSGPM) Survey	Asian Pac J Cancer Prev. 2016 Oct 1;17(10):4637-4642.	Original Article
69	Miura R, Yokoyama Y, Shigetō T <i>et al.</i>	産科婦人科	Dysgerminoma developing from an ectopic ovary in a patient with WAGR syndrome: A case report.	Mol Clin Oncol. 2016 Nov;5(5):503-506. Epub 2016 Aug 25.	Case report
70	Fuchinoue K, Fukui A, Chiba H <i>et al.</i>	産科婦人科	Expression of retinoid-related orphan receptor (ROR) γ t on NK22 cells in the peripheral blood and uterine endometrium of women with unexplained recurrent pregnancy loss and unexplained infertility.	J Obstet Gynaecol Res. 2016 Nov;42(11):1541-1552. doi: 10.1111/jog.13075. Epub 2016 Jul 3.	Original Article

小計10件

71	Mizunuma M, Yokoyama Y, Futagami M <i>et al.</i>	産科婦人科	FOXP1 forkhead transcription factor is associated with the pathogenesis of endometrial cancer.	Heliyon. 2016 May 27;2(5):e00116. doi: 10.1016/j.heliyon.2016.e00116. eCollection 2016. (オンライン)	Original Article
72	Rie Miura, Atsushi Fukui, Ayano Funamizu <i>et al.</i>	産科婦人科	A case of paraovarian serous cystadenofibroma that showed a malignant potential in image inspection	Gynecology and Minimally Invasive Therapy 5 (2016) 96e98 (オンライン)	Case report
73	Kumasaka R, Yokoyama Y, Fuchinoue K <i>et al.</i>	産科婦人科	A case of ovarian small cell carcinoma of the pulmonary type that was observed as it developed.	Eur J Gynaecol Oncol 2016; 37: 710-713.	Case report
74	Kasai T, Hashiba E, Saito J <i>et al.</i>	麻酔科	Effects of cardiac output on the initial distribution volume of glucose in the absence of fluid gain or loss in pigs.	J Anesth. 2017 Feb;31(1):95-102. doi: 10.1007/s00540-016-2272-4. Epub 2016 Oct 26.	Original Article
75	Hirota K.	麻酔科	Sepsis and the orexin system.	J Anesth. 2016 Dec;30(6):919-922. Epub 2016 Aug 31.	Review
76	Saito J, Noguchi S, Hashiba E <i>et al.</i>	麻酔科	Usefulness of Temperature Gradient During Cardiopulmonary Bypass for Diagnosis of Misplacement of a Frozen Elephant Trunk.	J Cardiothorac Vasc Anesth. 2017 Feb;31(1):266-269. doi: 10.1053/j.jvca.2016.05.010. Epub 2016 May 7.	Case report
77	Noguchi S, Kitayama M, Niwa H <i>et al.</i>	麻酔科	A case report of sudden thrombocytopenia detected only by in vitro analysis.	J Anesth. 2016 Aug;30(4):720-2. doi: 10.1007/s00540-016-2179-0. Epub 2016 May 3.	Case report
78	Hirota K.	麻酔科	Adrenoceptor modulators and cancer progression.	J Anesth. 2016 Jun;30(3):365-8. doi: 10.1007/s00540-016-2171-8. Epub 2016 Apr 6.	Review
79	Satoko Noguchi, Junichi Saito, Eiji Hashiba <i>et al.</i>	麻酔科	Lactate level during cardiopulmonary bypass as a predictor of postoperative outcomes in adult patients undergoing cardiac surgery	Noguchi <i>et al.</i> JA Clinical Reports (2016) 2:39 DOI 10.1186/s40981-016-0064-3	Original Article
80	Shimamura N, Kakuta K, Wang L <i>et al.</i>	脳神経外科	Neuro-regeneration therapy using human Muse cells is highly effective in a mouse intracerebral hemorrhage model.	Exp Brain Res. 2017 Feb;235(2):565-572. doi: 10.1007/s00221-016-4818-y. Epub 2016 Nov 5.	Original Article
81	Munakata A, Naraoka M, Katagai T <i>et al.</i>	脳神経外科	Role of Cyclooxygenase-2 in Relation to Nitric Oxide and Endothelin-1 on Pathogenesis of Cerebral Vasospasm After Subarachnoid Hemorrhage in Rabbit.	Transl Stroke Res. 2016 Jun;7(3):220-7. doi: 10.1007/s12975-016-0466-6. Epub 2016 Apr 5.	Original Article

小計11件

82	Wang L, Fumoto T, Masumoto S <i>et al.</i>	脳神経外科	Regression of atherosclerosis with apple procyanidins by activating the ATP-binding cassette subfamily A member 1 in a rabbit model.	Atherosclerosis. 2017 Mar;258:56-64. doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2017.01.032. Epub 2017 Jan 27.	Original Article
83	Asano K, Katayama K, Kakuta K <i>et al.</i>	脳神経外科	Assessment of the Accuracy and Errors of Head-Up Display by an Optical Neuronavigation System in Brain Tumor Surgery.	Operative Neurosurgery, Volume 13, Issue 1, 1 February 2017, Pages 23-35	Original Article
84	Yamamura H, Morioka T, Yamamoto T <i>et al.</i>	救急科	Head computed tomographic measurement as a predictor of outcome in patients with subdural hematoma with cerebral edema.	Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2016 Jun 7;24:83. doi: 10.1186/s13049-016-0271-y. (オンライン)	Original Article
85	Kato N, Kusumi T, Kamataki A <i>et al.</i>	病理部	DICER1 hotspot mutations in ovarian Sertoli-Leydig cell tumors: a potential association with androgenic effects.	Hum Pathol. 2017 Jan;59:41-47. doi: 10.1016/j.humpath.2016.09.005. Epub 2016 Sep 21	Original Article
86	Mizukami H, Yagihashi S.	病理部	Is Stem Cell Transplantation Ready for Prime Time in Diabetic Polyneuropathy?	Curr Diab Rep. 2016 Sep;16(9):86. doi: 10.1007/s11892-016-0776-9. (オンライン)	Original Article
87	Go Igarashi, Tet su Endo, Kenichi ro Mikami <i>et al.</i>	病理部	Two Cases of Primary Sclerosing Cholangitis Overlapping with Autoimmune Hepatitis Adults.	Intern Med 56:509-515, 2017. DOI:10.2169/internalmedicine.56.7633	Case report
88	Tasaka S, Saraya T, Kuraishi H <i>et al.</i>	呼吸器内科, 感染症科	Consistency of interpretation of lung sounds between experienced physicians and automatic analysis using a newly developed algorithm based on the acoustic characteristics.	Pulm Res Respir Med Open J. 2016; SE(1): S8-S11. doi: 10.17140/PRRMOJ-SE-1-103	Original Article
89	Ito R, Kubota K, Furudate K <i>et al.</i>	歯科口腔外科	Impalement of an unusual foreign body on the temporomandibular joint causing severe trismus.	Dent Traumatol. 2016 Dec;32(6):514-516. doi: 10.1111/edt.12296. Epub 2016 Jul 17.	Case report
90	Inui A, Takahashi I, Sawada K <i>et al.</i>	歯科口腔外科	Teeth and physical fitness in a community-dwelling 40 to 79-year-old Japanese population.	Clin Interv Aging. 2016 Jun 29;11:873-8. doi: 10.2147/CIA.S108498. eCollection 2016. (オンライン)	Original Article
91	Inui A, Takahashi I, Kurauchi S <i>et al.</i>	歯科口腔外科	Oral conditions and dysphagia in Japanese, community-dwelling middle- and older- aged adults, independent in daily living.	Clin Interv Aging. 2017 Mar 14;12:515-521. doi: 10.2147/CIA.S132637. eCollection 2017. (オンライン)	Original Article
92	Kousei Kubota, Ryohei Ito, Ken Furudate <i>et al.</i>	歯科口腔外科	Localized AL amyloidosis of the tongue: A case report and literature review	Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology. 29 (2017) 142-145	Case report

小計11件

93	Ogasawara S, Saito N, Itoga M <i>et al.</i>	検査部	Spurious Thrombocytosis Caused by Tumor Cell Lysis in a Patient with Acute Monocytic Leukemia.	Clin Lab. 2016 Aug 1;62(8):1575-1577. doi: 10.7754/Clin.Lab.2016.151218.	Case report
94	Minakawa S, Kaneko T, Hagiwara C <i>et al.</i>	検査部	A diagnostically challenging case of tuberculous lymphadenitis,	Dermatol Sin 2016; 34: 217-8.	Case report
95	Matsuzaka M, Tanaka R, Sasaki Y.	医療情報部	High Mortality Rate of Stomach Cancer Caused Not by High Incidence but Delays in Diagnosis in Aomori Prefecture, Japan	Asian Pac J Cancer Prev. 2016 Oct 1;17(10):4723-4727. (オンライン)	Original Article
96	Tanaka R, Matsuzaka M, Nakaji Sh <i>et al.</i>	医療情報部	Influence of Distance from Home to Hospital on Survival among Lung Cancer Patients	Asian Pac J Cancer Prev. 2016 Nov 1;17(11):5025-5030. (オンライン)	Original Article
97	Nakagawa J, Terui K, Hosoi K <i>et al.</i>	薬剤部	Passage of irinotecan and its active metabolite, SN-38, into human milk.	J Clin Pharm Ther. 2016 Oct;41(5):579-82. doi: 10.1111/jcpt.12428. Epub 2016 Aug 1.	Original Article

小計5件
計97件

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

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

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

計 件

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

(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

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 別紙1、別紙2及び別紙3のとおり	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年 103 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 別紙4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 14 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 2 回
・ 研修の主な内容 ・ インフォームド・コンセント、倫理指針 ・ 他大学及び海外の倫理委員会の状況 ・ 研究倫理教育 (CITI Japanプログラム e-learning)	

(注) 前年度の実績を記載すること。

弘前大学医学系部局における
人を対象とする医学系研究に対する
モニタリング及び監査の実施に関する
標準業務手順書

弘前大学大学院医学研究科
弘前大学医学部附属病院
弘前大学大学院保健学研究科
弘前大学被ばく医療総合研究所

更新履歴

第1.0版

平成28年1月28日 施行

目次

1. 目的と適用範囲	-----	2
2. 責務	-----	3
3. モニター及び監査者の要件	-----	3
4. モニター及び監査者の指名	-----	3
5. モニタリングの実施	-----	3
6. 監査の実施	-----	4
7. 準備等	-----	4
8. モニタリング報告書	-----	5
9. 監査報告書等	-----	5
10. 監査証明書	-----	5
<様式>		
様式1	モニタリング実施者・監査担当者指名書	---- 6
様式2	モニタリング・監査実施計画書	----- 7
様式3	モニタリング報告書	----- 8
様式4	監査報告書	----- 9
様式5	監査報告書に対する回答書	-----10
様式6	回答確認書	-----11
様式7	監査証明書	-----12
<別紙>		
別紙1	医学系研究のモニタリング及び監査に係る 経費算出基準	-----13

1. 目的と適用範囲

本手順書は、弘前大学大学院医学研究科、医学部附属病院、大学院保健学研究科及び被ばく医療総合研究所における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という。）の対象となる研究（以下「研究」という。）に対して、弘前大学医学部附属病院臨床試験管理センター（以下「センター」という。）又は外部委託組織がモニタリング及び監査を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。ただし、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験に該当する臨床試験、及び医薬品或いは再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、医療機器の使用成績評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対しては、適用しない。

モニタリング及び監査を実施する研究は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究とする。その他の研究に対して大学院医学研究科長、医学部附属病院長、大学院保健学研究科長、被ばく医療総合研究所長（以下「部局長」という。）、当該研究の研究責任者、医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会、大学院医学研究科倫理委員会あるいは大学院保健学研究科倫理委員会（以下「倫理審査委員会」という。）から、センターまたはセンターの教職員にモニタリング及び監査の実施を要請された場合、センターはこれに応じる。

研究の分類等に応じて、本手順書中、「研究」とあるものを「試験」と、「被験者」とあるものを「研究対象者」と読み替えることができるものとする。

モニタリング及び監査の実施が外部組織に委託されている場合、当該研究実施計画書等において定められた手順によるものとする。この場合、モニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）及び監査担当者（以下「監査者」という。）が症例報告書と原資料の照合のために利用する電子カルテ用閲覧IDの申請は研究責任者が行う。

モニタリング及び監査の実施にあたって、センター内のモニタリング室を使用する場合は、治験における「モニタリング・監査に関する標準業務手順書」に準じるものとする。この場合、本院の電子カルテ用閲覧IDを有しているときは、電子カルテ用閲覧IDの申請は原則として不要とする。

モニタリング及び監査の実施に要する経費は、別紙1に定める経費算出基準によるものとする。

本手順書に規定するもののほかモニタリング及び監査の実施について、「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」（厚生労働科学研究渡邊班および大学病院臨床試験アライアンス）等を実務の参考にすることができる。

2. 責務

- ・部局長は、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。
- ・研究責任者は、モニター及び監査者に対し、適切にモニタリング及び監査が行われるよう必要な指示を与えるとともに、問題発生時には適切な措置を講じなければならない。
- ・モニターは、研究が適正に実施されていることの確認、必要な事項が正確に記録されていることの確認、データの信頼性の確認、モニタリング結果の報告を行う。業務上知り得た情報は正当な理由なく漏らしてはならない。
- ・監査者は、研究の実施組織・体制、システムの適切性を評価するとともに、当該研究が研究実施計画書、標準業務手順書、倫理指針を遵守して行われているか否か、また研究で得られた結果の信頼性が確保されているか否かを評価する。業務上知り得た情報は正当な理由なく漏らしてはならない。

3. モニター及び監査者の要件

- ・モニタリング業務及び監査業務に必要な倫理原則、科学的、臨床的知識を有していること
- ・GCP や倫理指針に関する教育履歴を有していること
- ・研究実施計画書、被験者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること
- ・モニター及び監査者として研究実施計画書に記載されていること、または指名を受けていること
- ・当該研究の実施に携わる者およびそのモニターは、監査を行うことができない

4. モニター及び監査者の指名

研究責任者は、モニタリング及び監査の実施をセンターに依頼する場合、モニター及び監査者をセンター長と連名で指名し部局長に文書で報告する（様式1）。

研究責任者は、モニタリング及び監査の実施をセンター以外に依頼する場合、モニター及び監査者を部局長の許可を受けた研究実施計画書に示すものとする。

5. モニタリングの実施

モニターは、以下に示す事項を確認する。

- ① 研究開始前；研究開始前の手続きの妥当性や研究実施にあたり十分な体制が整っていることを確認する。
- ② 研究実施中；研究が研究実施計画書，各業務手順書，適用される規制要件に従って実施されていることを確認する。
- ③ 研究終了時；未報告のデータが無く，問題点として挙げられた事項がすべて解決済みであることを確認する。

6. 監査の実施

監査者は，以下に示す事項を確認し，評価を行う。

- 研究実施体制及びスタッフの業務分担と変更記録時の対応
- 倫理審査委員会の審査状況（委員の構成と開催頻度，審議資料と審議時期，議事録の確認，研究実施計画書や SOP 改訂に伴う変更審議，継続審査等）
- 安全性情報，特に重篤な有害事象報告の取扱い
- 試験薬および試験機器の保管状況
- 最新の研究実施計画書，試験薬概要書，安全性情報に基づいた研究の実施
- 被験者のスクリーニング及び同意取得のプロセス
- 説明同意文書の内容と保管状況
- 症例報告書と原資料の照合（抽出した症例，リスクに応じて抽出した照合項目）
- 研究責任者・分担者・協力者の教育・研修・情報伝達に関する記録
- 関連部署の訪問（検査部，薬剤部，センター，倫理審査委員会事務局等）と関係者へのインタビュー
- 逸脱記録の取扱い
- 記録の保存と保管状況
- その他

7. 準備等

研究責任者とセンターは，モニタリング及び監査の実施日時を協議して決定する。

研究責任者は，モニタリング及び監査実施計画書（様式2）をセンターに提出するとともに，「人を対象とする医学系研究 情報等保管手順書」により作成された以下の①をモニタリング実施予定日の前日までに提出し，また，②を予定日の当日までに準備する。

- ① 提出書類；「研究対象者の登録」対応表の写し

② 準備書類；説明同意文書，症例報告書，「保管資料一覧表」および当該表にある対象資料，ならびに当該研究に係る対象患者の診療録および諸記録（電子カルテシステムの記録で確認できるものは不要。）

ただし，「試験薬（試験機器）関係」割付け一覧表および割付けコード開封手順書については準備不要とする。

8. モニタリング報告書

モニターは，モニタリングの実施日時，実施場所，担当者の氏名，結果の概要等を記載したモニタリング報告書を作成し，研究責任者に提出する（様式3）。

9. 監査報告書等

監査者は，監査の実施日時，実施場所，担当者の氏名，対象事項，結果の概要等を記載した監査報告書を作成し，部局長と研究責任者に提出する（様式4）。

監査報告書を受領した研究責任者は，指摘事項の内容を確認した後に回答書を作成し，部局長とセンターに提出する（様式5）。

回答書を受領したセンターは，回答の内容を確認した後に回答確認書を作成し，部局長と研究責任者に提出する（様式6）。

10. 監査証明書

監査証明書が必要とされる場合は，センターは監査証明書を発行する（様式7）。

様式1

モニタリング実施者・監査担当者指名書

年 月 日

部局長

殿

研究責任者

臨床試験管理センター長

下記の研究について、臨床試験管理センターが【モニタリング・監査】を実施する際の担当者を指名します。

記

研究名称	
所属	弘前大学医学部附属病院臨床試験管理センター
氏名	

様式2

モニタリング・監査実施計画書

年 月 日

臨床試験管理センター長
殿

研究責任者

下記の研究について [モニタリング・監査] の実施を依頼します。

記

研究名称	
実施予定日	
対象項目・資料	
備考	

様式3

モニタリング報告書

年 月 日

研究責任者

殿

臨床試験管理センター長

下記の研究についてモニタリングを実施した結果を報告します。

記

研究名称	
通算実施回数	
担当者の氏名	
実施日時	
実施場所	
結果の概要	

様式4

監査報告書

年 月 日

部局長

殿

研究責任者

殿

臨床試験管理センター長

下記の研究について監査を実施した結果を報告します。

記

研究名称	
担当者の氏名	
実施日時	
実施場所	
対象事項	
結果の概要	
監査結果 (意見及び改善案)	

様式5

監査報告書に対する回答書

年 月 日

部局長

殿

臨床試験管理センター長

殿

研究責任者

下記のとおり監査報告書に対する回答を報告します。

記

研究名称	
指摘事項	
回答 (指摘事項に対する措置 内容・実施時期)	

様式6

回答確認書

年 月 日

部局長

殿

研究責任者

殿

臨床試験管理センター長

下記のとおり監査報告書に対する回答を確認しましたので報告します。

記

研究名称	
指摘事項	
回答 (指摘事項に対する措置 内容・実施時期)	
確認事項	

様式7

監査証明書

年 月 日

部局長

殿

研究責任者

殿

臨床試験管理センター長

下記の研究について監査を実施したことを証明します。

記

研究名称	
担当者の氏名	
実施日時	
対象事項	
監査報告書 提出日・提出先	

別紙 1

医学系研究のモニタリング及び監査に係る経費算出基準

< 学内研究者の依頼により本院臨床試験管理センターが行うモニタリング及び監査 >

区分 経費内訳	モニタリング	監査
モニタリング及び監査実施報告経費	33,000円 (1回当たり単価、管理費を含む。)	55,000円 (1回当たり単価、管理費を含む。)

< 学外研究機関の依頼により本院臨床試験管理センターが行うモニタリング及び監査 >

区分 経費内訳	モニタリング	監査
①モニタリング及び監査実施報告経費	30,000円×1.08 (1回当たり単価)	50,000円×1.08 (1回当たり単価)
②管理費	①×0.1	①×0.1
(1)直接経費計	①+②	①+②
(2)間接経費	(1)×0.3	(1)×0.3
計	(1)+(2)	(1)+(2)

< 外部組織による本院臨床試験管理センターモニタリング室を使用するモニタリング及び監査 >

区分 経費内訳	モニタリング及び監査
①モニタリング室使用経費	20,000円×1.08 (半日当たり単価)
②管理費	①×0.1
(1)直接経費計	①+②
(2)間接経費	(1)×0.3
計	(1)+(2)

弘前大学大学院医学研究科 倫理委員会業務手順書

弘前大学大学院医学研究科倫理委員会

更新履歴

第 1.0 版	平成 22 年 2 月 1 日	施行
第 2.0 版	平成 22 年 4 月 28 日	改正
第 2.1 版	平成 22 年 12 月 22 日	改正
第 2.2 版	平成 23 年 7 月 25 日	改正
第 2.3 版	平成 26 年 7 月 1 日	改正
第 3.0 版	平成 27 年 4 月 1 日	改正
第 4.0 版	平成 28 年 4 月 1 日	改正

目次

1. はじめに	2
2. 委員会の審査	2
(1) 審査事項	
(2) 対象研究	
3. 申請区分	2
4. 委員会の構成及び審査等	3
(1) 本委員会	
(2) 紙上委員会	
(3) 迅速審査委員会	
5. 審査結果	4
(1) 判定	
(2) 議決要件	
(3) 結果	
6. 承認後の報告等	4
(1) 定期報告	
(2) 自己点検	
(3) 有害事象への対応	
(4) 中止報告	
(5) 終了報告	
7. 記録の管理及び公開	5
8. 健康被害への補償について	5
9. 臨床研究における利益相反について	6
10. 申請書受付から審査結果までのながれ	6

〈参考〉

- ・ 重篤な有害事象への対応方法
- ・ 倫理委員会申請書類

1. はじめに

弘前大学大学院医学研究科倫理委員会（以下、委員会）の運営及び審査に関する手順及び記録の保存方法については、本手順書に定めるものとする。委員会の庶務は医学研究科総務グループ（以下、担当事務）において行う。

2. 委員会の審査

(1) 審査事項

委員会において審査する事項は、次のとおりとし、当該審査事項が、医の倫理に関するヘルシンキ宣言及び医学研究に関する倫理指針*の趣旨に沿って倫理的配慮の下に行われるかどうかについて、倫理的観点及び科学的観点から審査を行う。

- 1) 大学院医学研究科、医学部附属病院に所属する者が、医学研究科及び医学部附属病院において行う医療行為、医学研究及び教育等について※
- 2) 医学研究科における医学・医療の倫理的問題について

※特別な理由により、大学院保健学研究科又は被ばく医療総合研究所に所属する者が、医学研究科、保健学研究科、医学部附属病院及び被ばく医療総合研究所において行う医療行為、医学研究及び教育等について申請があった場合、委員長をもって委員会において審査するかの判断を行う。

*医学研究に関する倫理指針：

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」、
「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」

(2) 対象研究

委員会において審査の対象とする研究は、次のとおりとする。

- 1) 遺伝子解析を伴う臨床試験・研究等
- 2) 臓器移植医療
- 3) 生殖医療（日本産科婦人科学会の指針に照らして疑義のあるものに限る。）
- 4) 人を対象とする医学系研究
- 5) 個別症例に対する新医療
- 6) その他

3. 申請区分

申請区分は、次のとおりとする。

- (1) 新規、ただし既存の診療情報・試料のみを用いて過去にさかのぼる研究は、迅速審査申請書により申請すること。
- (2) 申請内容変更
- (3) 再審査

4. 委員会の構成及び審査等

委員会は、会合による本委員会と紙上委員会、迅速審査委員会とする。

本委員会と紙上委員会のどちらで審査を行うかは、申請内容を確認し、委員長が判断する（申請書の振り分け）。

迅速審査委員会は、既存の診療情報・試料のみを用いて過去にさかのぼる研究の申請を審査する。

開催通知は、申請書振り分けの後、委員長から各委員へ通知する。

(1) 本委員会

1) 開催日

原則として、月1回（8月を除く）最終水曜日に開催する。

申請書類提出期限は、原則として毎月10日とする。ただし、臨床研究利益相反マネジメント委員会での審査を必要とする場合は、当該委員会が定める期限とする。

2) 審査事項

本委員会において審査するものは、次のとおりとする。

（「弘前大学大学院医学研究科倫理委員会に関する申合せ」第2）」

- ① 遺伝子解析を伴う臨床試験・研究等
- ② 臓器移植医療
- ③ 上記の他、患者等対象者の精神的・肉体的負担が大きいと判断されるもの
- ④ その他、委員長が判断したもの

3) 成立要件

本委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立するものとする。ただし、緊急に招集された場合は、成立するものとする。

4) 審査の方法

月1回（8月を除く）開催する委員会において審査する。

申請者（又は代理者）に委員会への出席を求め、研究計画の概略についての説明を受けた上で審査を行う。

(2) 紙上委員会

1) 開催日

原則として1週間に1度開催する。ただし、生体肝移植など緊急性を要する申請の場合はこの限りではない。

2) 審査事項

紙上委員会で審査するものは、次のとおりとする。

- ① 新規の研究計画で本委員会と迅速審査委員会で取り扱わなかったもの
- ② 過去に承認された研究計画の変更
(実施期間の延長, 共同研究者の変更, 検査項目の追加等) ※
- ③ 再審査となったもの
- ④ 緊急を要するもの

※過去に承認された研究計画のうち、研究期間の変更や共同研究者の変更など、比較的軽微な申請内容変更申請については、委員長において審査し、本委員会にて委員の追認を求めることとする。

3) 審査の方法

次の要領により送付した資料を基に行う(書面審査)。審査結果により、委員長が申請者に説明を求める必要があると判断した場合は、本委員会での審査に切り替えて審査を行う。

再審査となった研究計画の再申請があった場合には、全委員による審査を原則とするが、付された条件の内容によっては、委員長の判断により、個別の委員のみによる審査とする。

〈送付要領〉

- ① 学外委員(医学分野以外の学内委員含む): 個別に送付する。
- ② 学内委員: 原則として電子メールによる個別送付とする。意見については、送付した回答書(電子ファイル)に記載し、電子メールにより回答するものとする。
ただし、緊急を要するものについては、この限りではない。

(3) 迅速審査委員会

1) 開催日

原則として1週間に1度開催する。

2) 審査事項

既存の診療情報・試料のみを用いて過去にさかのぼる研究の申請を審査する。

3) 審査の方法

迅速審査申請書の内容を2人の委員が審査する。迅速審査委員会の委員2人は、倫理委員会委員の中から委員長が指名する。審査結果は、本委員会に報告し、倫理委員会委員の追認を求めることとする。

5. 審査結果

(1) 判定

審査結果の判定は、次の各号のいずれかとする。

1) 承認

承認された研究期間内において研究実施を認める。

2) 条件付き承認

委員会の意見を遵守することを条件に実施を認める。意見については、申請者に文書で通知する。修正後の申請書類等は、本委員会で報告する。

3) 再審査

委員会の意見に沿うように、申請書等の修正、実施方法の再検討を求める。意見については、申請者に文書で通知する。

再度申請があった場合は、担当事務及び委員長が確認の後、紙上委員会において審査する。

4) 承認不可

倫理的に大きな問題があり、研究実施を認めない。

(2) 議決要件

本委員会では全会一致を原則とする。

紙上委員会の場合は、各委員への意見を集約の上、最終的に委員長が判断する。

迅速審査委員会の場合は、委員全員の承認による。

(3) 結果

審査結果は、委員長から医学研究科長、保健学研究科長または医学部附属病院長へ答申し、申請者へは当該所属長から文書にて通知する。

結果が(1)の2)～4)と判定された場合には、委員会において申請者へ通知する内容(条件)を協議し、最終的に委員長が確認の上、申請者へ通知する。

6. 承認後の報告等

(1) 定期報告

申請者は、毎年8月に「定期報告書(様式7)」を提出する。

委員会では、提出された報告書により、研究の進行状況を確認する。報告内容によっては研究者に指導等を実施し、当該研究者所属の部局長へ報告する。

なお、対象となる課題は「その時点において実施している研究課題のうち、研究課題をデータベース化した平成19年度以降の研究課題」とする。

(2) 自己点検

申請者は、毎年8月に「チェックシート(様式8)」を提出する。

委員会では、提出されたチェックシートにより、全研究の自己点検評価を確認し、医学研究科、保健学研究科、医学部附属病院における研究について自己評価を行い、当該研究者所属の部局長に報告する。また、評価内容によっては改善を行う。

なお、対象となる課題は「その時点において実施している研究課題のうち、研究課題をデータベース化した平成19年度以降の研究課題」とする。

(3) 有害事象への対応

臨床研究及び治療において重篤な有害事象が生じた場合は、「弘前大学大学院医学研究科、大学院保健学研究科および医学部附属病院において実施される臨床研究・治療に関する重篤な有害事象への対応方法について」に基づき対応する。

(4) 中止報告

申請者は、現在実施している研究課題について、研究を中止した場合には、「臨床研究等中止報告書(様式9)」を提出する。

委員会では、報告書により研究の中止状況を確認する。内容によっては研究者に指導等を実施し、当該研究者所属の部局長に報告する。

(5) 終了報告

申請者は、平成19年度以降に承認された倫理申請について、研究期間を終了した場合は、終了後半年以内に「臨床研究等終了報告書(様式10)」を提出する。

提出された報告書は、委員長が確認の後、本委員会で報告する。

7. 記録の管理及び公開

担当事務は、委員会の開催、審査及び部局長への報告に関する資料を作成し、次の資料を保存する。保存期間は5年間とする。

医学研究科教授会へ報告後、議事要旨の概略を倫理委員会ウェブサイト上に公開する。

- 1) 業務手順書
- 2) 委員会審査の審査対象となった資料
- 3) 委員会議事要旨
- 4) 結果通知書

8. 健康被害への補償について

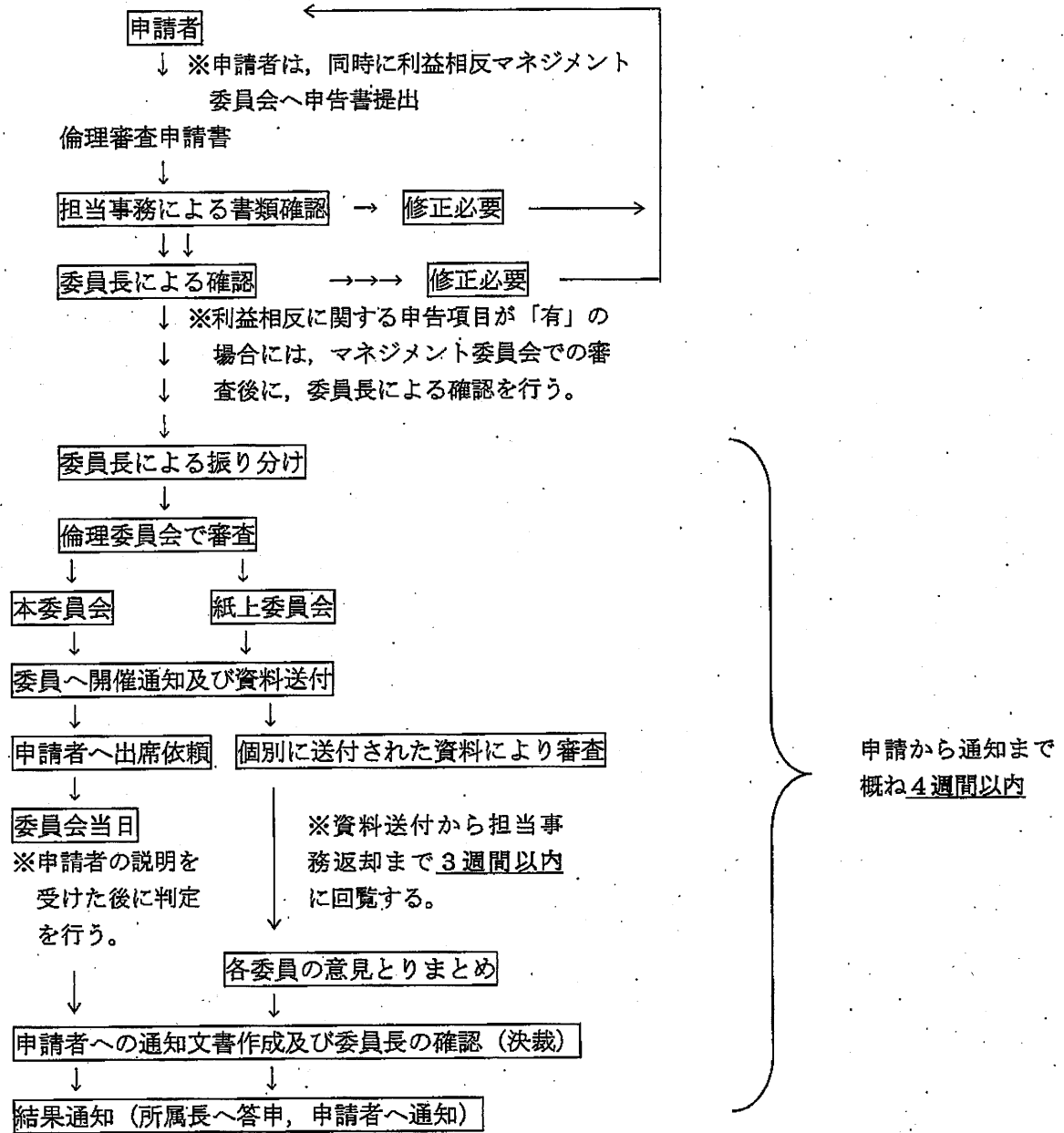
健康被害への補償としての臨床研究保険の取り扱いについては、次のとおりとする。

- 1) 加入の必要性についての判断は、申請者及び申請者所属講座等が行う。
- 2) 委員会では、当該研究計画書へ補償の有無に関する事項が明記されているかどうかについて確認する。内容に対して意見がある場合には、申請者へ通知する。

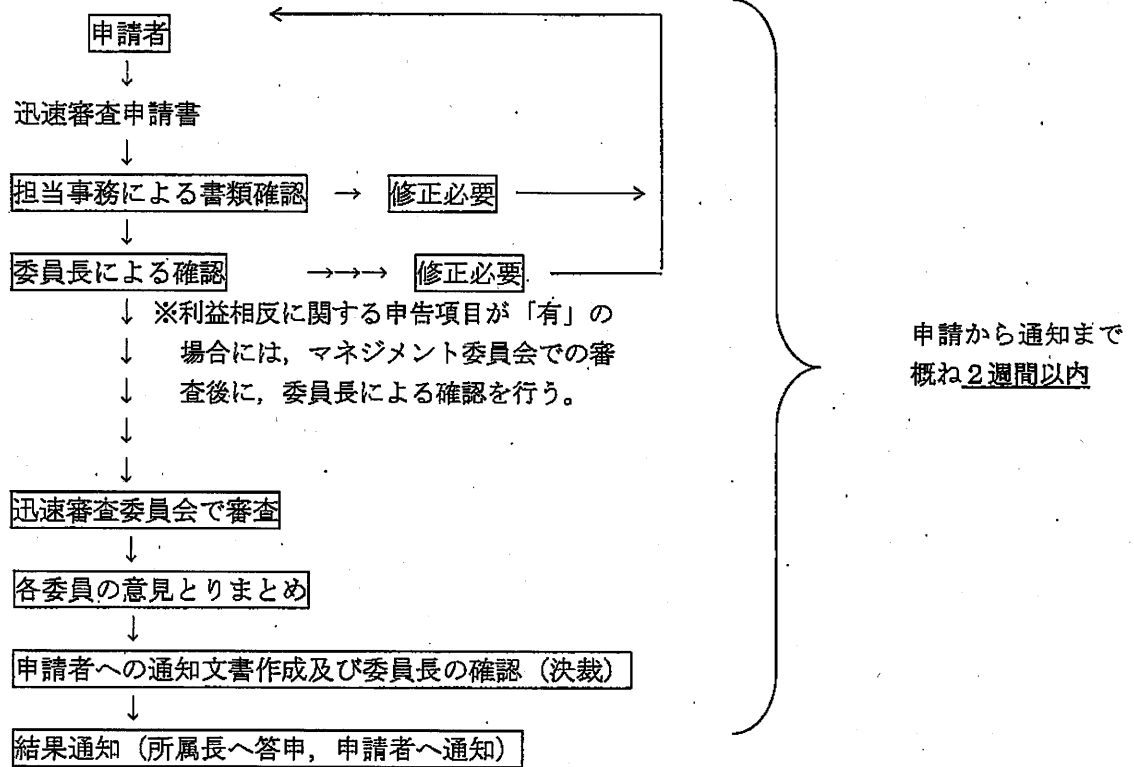
9. 臨床研究における利益相反について

臨床研究における利益相反については、利益相反マネジメント委員会において評価し、倫理委員会では、マネジメント委員会から報告された評価結果の確認を参考に審査を行う。

10. 倫理審査申請書（迅速審査申請書によらない通常の申請書による場合）受付から審査結果までのながれ



11. 迅速審査申請書受付から審査結果までのながれ



※紙上委員会と迅速審査委員会の結果については、結果通知後に開催予定の本委員会で報告する（結果通知を資料として委員に回覧する方法とする。）。

条件付きで承認した場合に提出された修正書類等についても、同様の方法により本委員会で報告する。

医薬品等臨床研究審査委員会の標準業務手順書

制定日：2012年 4月 4日
改訂日：2015年 7月 8日

承認者：病院長 藤 哲

弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

I 目的と適応範囲

1. GCP 省令に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定める。
2. 医薬品或いは医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
3. 医療機器および再生医療等製品の治験については、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」若しくは「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験機器」若しくは「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験機器」若しくは「被験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」、「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」若しくは「用法、用量又は使用方法」と読み替えるものとする。
4. 医薬品或いは再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、医療機器の使用成績評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対して適用する場合には、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
5. 「自ら治験を実施しようとする者」及び「自ら治験を実施する者」により実施される臨床試験（医師主導治験）についても、この規程を適用するものとし、別段の規定がある場合を除いて「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」に読み替えるものとする。
6. GCP 省令に基づき、他の医療機関の長より治験の調査及び審議の依頼があった場合、病院長と他の医療機関の長との契約が締結されたことを確認した上で、当該治験の調査及び審議を行うことができる。
7. 遺伝子検査を実施する規定のある治験の場合、治験特有の遺伝子検査に関しては原則として医薬品等臨床研究審査委員会での審査が可能である。ただし、遺伝子検査の内容が弘前大学大学院医学研究科倫理委員会での審査が妥当と判断される場合、治験責任医師は医薬品等臨床研究審査委員会への治験審査依頼に先立ち、当該検査について弘前大学大学院医学研究科倫理委員会への審査依頼を行う。弘前大学大学院医学研究科倫理委員会により検査の実施が承認されるまでは当該検査を実施してはならない。

II 医薬品等臨床研究審査委員会の責務

1. 医薬品等臨床研究審査委員会は、ヘルシンキ宣言に基づき、全ての被験者の人権、安全および福祉を保護するように努めなければならない。
2. 医薬品等臨床研究審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験にはとくに注意を払わなければならない。
3. 医薬品等臨床研究審査委員会は、倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から治験の実施および継続の適否について審査を行わなければならない。

III 医薬品等臨床研究審査委員会の設置および構成

1. 医薬品等臨床研究審査委員会の設置および構成は別途「弘前大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規程」に定める。なお、病院長は医薬品等臨床研究審査委員会委員にはなれない。
2. 医薬品等臨床研究審査委員会は、過半数の委員の出席をもって成立する。但し、その出席委員の中には医薬品 GCP 省令第 28 条第 1 項第 3 号の委員（以下「専門外委員」という。）が少なくとも 1 名、ならびに同項第 4 号ないしは同項第 5 号の委員（以下「外部委員」という。）が少なくとも 1 名含まれていなければならない。（医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令では、それぞれ第 47 条第 1 項第 3 号の委員ならびに同項第 4 号ないしは同項第 5 号の委員）
3. 採決にあつては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
4. 医薬品等臨床研究審査委員会は、審議や採決をする時には治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係にある委員、病院長、当該治験に関与する治験責任医師等又は治験協力者を除く。但し、治験責任医師等はその関与する治験について委員会に出席し情報を提供することは許される。

IV 医薬品等臨床研究審査委員会の運営

1. 医薬品等臨床研究審査委員会は、原則として 8 月と 2 月を除く月 1 回開催する。
2. 医薬品等臨床研究審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ医薬品等臨床研究審査委員会事務局から原則として 1 週間前に文書で委員長および各委員に通知するものとする。
3. 医薬品等臨床研究審査委員会は、出席委員の全員一致をもって、その意見とする。意見は次のいずれに該当するかを示す。

① 承認

- ② 修正の上で承認
- ③ 却下
- ④ 既承認事項の取り消し
- ⑤ 保留

なお、②～⑤の場合、その理由を示す。

4. 病院長は、医薬品等臨床研究審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて医薬品等臨床研究審査委員会に再審査を請求することができる。
5. 医薬品等臨床研究審査委員会は、審議および採決に参加した委員名簿（委員の資格、職業及び所属を含む）並びに審議に関する記録及びその概要を作成し保存する。尚、作成された審議記録は次回の医薬品等臨床研究審査委員会にて承認を得るものとする。
6. 医薬品等臨床研究審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書（書式5）」を提出する。「治験審査結果通知書（書式5）」には、以下の事項を記載する。
 - ① 審査対象の治験、審査した資料
 - ② 審査日、参加委員名
 - ③ 医薬品等臨床研究審査委員会の名称と所在地
 - ④ 治験に関する委員会の決定
 - ⑤ 修正条件がある場合は、その条件
 - ⑥ 医薬品等臨床研究審査委員会が最新のGCP省令に従って組織され、活動している旨を医薬品等臨床研究審査委員会が自ら確認した文書
7. 医薬品等臨床研究審査委員会は、医薬品等臨床研究審査委員会の決定に対する治験責任医師及び治験依頼者からの異議申し立てに対し、調査審議を行う。
8. 医薬品等臨床研究審査委員会は、進行中の治験に関わる軽微な変更について、委員長が少なくとも1人以上の委員とともに次のように迅速審査を行うことができる。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。
 - ① 医薬品等臨床研究審査委員会委員長は、迅速審査の対象か否かを判断する。
 - ② 医薬品等臨床研究審査委員会委員長と少なくとも1人以上の委員は審査事項の内容により審査方法を決定し、前記3.に従って判定し、6.に従って病院長に報告する。採決は構成員全員の合意とする。
 - ③ 医薬品等臨床研究審査委員会委員長は、次回の医薬品等臨床研究審査委員会で審査の内容と判定結果を報告する。

軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性または通常行われる身体的あるいは心理学的検査の危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更は除かれる。

9. 被験者の危険を回避するためのものである等医療上やむをえない理由で、緊急に医薬品等臨床研究審査委員会の決定が必要な場合、委員長が少なくとも1人以上の委員とともに次のように緊急審査を行うことができる。なお、委員長が当該緊急審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。
 - ① 医薬品等臨床研究審査委員会委員長は、緊急審査の対象か否かを判断する。
 - ② 医薬品等臨床研究審査委員会委員長と少なくとも1人以上の委員は審査事項の内容により審査方法を決定し、前記3.に従って判定し、6.に従って病院長に報告する。採決は構成員全員の合意とする。
 - ③ 医薬品等臨床研究審査委員会委員長は、次回の医薬品等臨床研究審査委員会で審査の内容と判定結果を報告し、承認を得る。ただし、医薬品等臨床研究審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、医薬品等臨床研究審査委員会の決定に従わなければならない。

V 医薬品等臨床研究審査委員会の業務

1. 医薬品等臨床研究審査委員会の委員長は次の責務を担う。
 - ① 委員会を召集し、その議長として議事の進行を司る。
 - ② 病院長に提出する「治験審査結果通知書（書式5）」の内容を確認し、署名又は記名・押印する。
 - ③ 進行中の治験に関わる軽微な変更について、委員長は少なくとも1人以上の委員とともに内容を確認し承認を与える。
 ここでの軽微な変更とは、変更により生じる危険性が、被験者に日常生活における危険性又は通常行なわれる身体的あるいは心理的検査における危険性より高くない変更を指す。
 - ④ 被験者の危険を回避するためのものである等医療上やむをえない理由で緊急に医薬品等臨床研究審査委員会の決定が必要な場合、委員長は少なくとも1人以上の委員とともに緊急の決定をし承

認を与える。ただし、医薬品等臨床研究審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、医薬品等臨床研究審査委員会の決定に従わなければならない。

2. 医薬品等臨床研究審査委員会は、次の事項について調査・審議し、「治験審査結果通知書（書式5）」と記録を作成する。

- ① 治験を実施することの倫理的、科学および医学的見地からの妥当性に関する事項
- i. 弘前大学医学部附属病院において十分な臨床観察および試験検査を行うことができ、かつ緊急時には必要な措置を講じることができる等、当該治験を適切に実施できる。
 - ii. 治験責任医師および治験分担医師が当該治験を実施する上で適格である。
 - iii. 治験の目的、計画および実施が妥当なものである。
 - iv. 被験者の同意を得るに際しての同意・説明文書の内容が適切である。
 - v. 被験者の同意を得る方法が適切である。
とくに被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験および被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、提出された実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、GCP 省令の規定に従って適切な同意の取得方法について説明されていることを確認する。なお、医薬品等臨床研究審査委員会の承認文書中に、当該被験者を対象とする旨が明記されていなければならない。
 - vi. 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切である。
 - vii. 予定される治験費用が適切である。
 - viii. 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切である。
 - ix. 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切である。
- ② 治験実施中または終了時に行う調査・審議事項
- i. 被験者からの同意が適切に得られている。
 - ii. 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱または変更あるいは、被験者に対する危険を増大させるかまたは治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更等の、治験実施計画書からの逸脱または変更の妥当性を審議する。
 - iii. 治験実施中に発生した重篤な有害事象等についての検討と治験の継続の可否を審議する（書式 12-1、書式 12-2、書式 13-1、書式 13-2、書式 14、書式 15）。なお、治験依頼者への報告のために用いる書式については、適切な理由がある場合に限り、該当する書式に代えて治験依頼者が定める書式を使用することができる。
 - iv. 被験者の安全または治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報についての検討と当該治験の継続の適否を審議（書式 16）する。
 - v. 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査（書式 11）し、必要に応じて治験の実施状況について調査し、病院長に本委員会の意見を文書「治験審査結果通知書（書式5）」で通知する。
 - vi. 治験の終了、治験の中止または中断および開発の中止を確認する（書式 17、書式 18）。
- ③ その他医薬品等臨床研究審査委員会が求める事項
- i. 治験責任医師に対して医薬品等臨床研究審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求める。
 - ii. 必要に応じて実施中の治験の進捗状況を調査し、問題点を確認したときは委員会において報告・意見を述べ治験責任医師等を委員会に召集し、その意見および説明を求める。

VI 医薬品等臨床研究審査委員会事務局（臨床試験管理センター事務局兼務）の業務

1. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、医薬品等臨床研究審査委員会がその責務を遂行するために、①から⑩までの最新資料を病院長から入手する。なお、弘前大学医学部附属病院以外の医療機関において実施する治験の場合には①から⑩までの最新資料を申請した他の医療機関の長から入手する。
- ① 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - ② 医薬品等の概要書（被験者の安全性等に係わる最新の情報を含む）
 - ③ GCP 省令第 32 条又は医療機器 GCP 省令第 51 条若しくは再生医療等製品 GCP 省令第 51 条に則って作成された症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - ④ 同意・説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
 - ⑤ 治験責任医師及び治験依頼者の求めがあつた場合は治験分担医師の履歴書（書式 1）、治験責任医

師が医薬品 GCP 省令第 42 条又は医療機器 GCP 省令第 62 条若しくは再生医療等製品 GCP 省令第 62 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）

- ⑥ 被験者への支払いに関する資料（来院スケジュール等）（支払いがある場合）
 - ⑦ 予定される治験費用に関する資料（臨床試験に係わる経費算出表）
 - ⑧ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - ⑨ 被験者の安全等にかかわる報告
 - ⑩ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑪ その他医薬品等臨床研究審査委員会が必要と認める資料
 - ⑫ 施設概要書（治験実施体制や治験に関わる設備・器具等を含む）
 - ⑬ 標準業務手順書
 - ⑭ 緊急時の被験者に対する診療等の受け入れに関する依頼書（ネット書式 1）
2. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、医薬品等臨床研究審査委員会の審議内容を充実し、当院における治験実施を適正に保持するためのヒアリングを行う。
 3. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、医薬品等臨床研究審査委員会の開催準備をする。治験責任医師等に委員会への出席を求め、関与する治験についての情報の提供を受ける。
 4. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、医薬品等臨床研究審査委員会において審議および採決に参加した委員の名簿並びに審議記録及びその概要を作成する。
 5. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、医薬品等臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿、審議記録の概要について、弘前大学医学部附属病院臨床試験管理センターのホームページにて公表するものとする。
 6. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成し病院長へ提出する。
 7. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、委員会に関する記録を作成し、保存する。
 - ① 委員名簿
 - ② 委員会の開催通知、審査資料
 - ③ 委員会議事録及びその概要、委員の出欠者リスト
 - ④ 治験審査結果通知書（書式 5）
 - ⑤ 本委員会が作成するその他の資料
 8. 医薬品等臨床研究審査委員会事務局は、その他医薬品等臨床研究審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援をする。

Ⅶ 記録の保存責任者

1. 医薬品等臨床研究審査委員会における記録の保存責任者は臨床試験管理センター長とする。
2. 医薬品等臨床研究審査委員会において保存する文書は以下のものである。
 - ① 弘前大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規定
 - ② 委員名簿（委員の資格、職業および所属を含む）
 - ③ 医薬品等臨床研究審査委員会の業務手順書
 - ④ 提出された文書（病院長より提出された書類および審査対象文書）
 - ⑤ 審議記録（審議および採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要
 - ⑥ 書簡等の記録（本委員会が作成した文書等を含む）
 - ⑦ その他必要と認められたもの
3. 医薬品等臨床研究審査委員会委員及び事務局職員は、正当な理由なく、治験に関し職務上知りえた被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者も同様とする。

Ⅷ 記録の保存期間

1. 医薬品等臨床研究審査委員会における保存すべき必須文書は、下記の①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬等に係る医薬品等の再審査又は再評価等が終了する日までとする。

ただし、治験依頼者が上記よりも長期間の保存を必要とする場合には、記録保存責任者は、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議して決定する。

 - ① 当該被験薬、或いは被験機器、被験製品に係る製造（輸入）承認日
 - ② 治験の中止または終了後 3 年が経過した日

2. 医薬品等臨床研究審査委員会は病院長を経由して、治験依頼者より前項に言う承認取得或いは開発中止（書式 18）の連絡を受けるものとする。

附則

1. 旧「医薬品等臨床研究審査委員会の標準業務手順書」は、2012 年 4 月 4 日をもって、本手順書へ発展解消とする。
2. この手順書は、2015 年 7 月 8 日から施行する。

医学研究（臨床研究等）に係る利益相反マネジメント規程

（目的）

第1条 この規程は、国立大学法人弘前大学利益相反マネジメント規程（平成21年規程第7号。以下「規程」という。）第1条第2項の規定に基づき、弘前大学大学院医学研究科及び医学部附属病院並びに保健学研究科（以下「医学系部局」という。）において医学研究に係わる本学職員等の利益相反マネジメント（以下「マネジメント」という。）に関し必要な事項を定め、もって医学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、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 医学研究 生命医学研究、基礎医学研究ならびに人間を対象とする臨床医学研究（個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究、臨床試験を含む。）をいう。
- (2) 医学研究に係る利益相反 医学研究を実施する者及びその関係者が医学研究によって得られる直接的及び間接的利益と、教育・研究を実施する大学人としての責務又は患者の治療のために最善を尽くす医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。

（対象及び基準）

第3条 この規程に基づくマネジメントの対象者は、医学系部局において医学研究に係わる職員等とその配偶者及び一親等の者とする。

2 マネジメントは、次に掲げる場合を対象として行う。

- (1) 職員等が医学研究に係わる産学官連携活動を行う場合（例えば、医学研究を伴う企業等との共同研究及び受託研究、医学研究に基づき創出された自らが関わる知的財産権の企業等への譲渡及び実施許諾等を行う場合等が該当する。）で、次のいずれかに該当する場合
 - ① 当該企業等から一定額以上の金銭の供与を受ける場合
 - ② 当該企業等から一定額以上の物品等の供与を受け、又は購入する場合
 - ③ 当該企業等から一定比率以上の持分の株式、出資金、新株予約権及び受益権等を取得する場合
 - ④ 当該企業等の役員等に就任し、当該企業等の経営に関与する場合
 - ⑤ 当該企業等から無償で資料等の提供を受ける場合
 - (2) その他次条に規定する委員会がマネジメントの対象と認めた場合
- 3 マネジメントは、医学研究を実施するに当たり、被験者及び社会に対し、教育・研究者又は医療関係者としての公正性に著しく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。

（委員会）

第4条 医学系部局における医学研究に係る利益相反を適切に管理するため、弘前大学医学研究（臨床研究等）利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（組織及び任期）

第5条 委員会は次の各号の委員をもって組織する。

- (1) 医学研究科基礎系教授 1名
 - (2) 医学研究科臨床系教授 1名
 - (3) 保健学研究科教授 2名
 - (4) 医学研究科倫理委員会又は医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会から選出された者 1名
 - (5) 学外有識者 1名
- 2 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。
- 4 委員長は、委員会を招集してその議長となる。
- 5 副委員長は、委員長に事故があるときにその職務を代理する。

（会議）

第6条 委員会は、構成員の3分の2以上の出席をもって成立する。

- 2 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数の場合は、議長の決するところによる。
- 3 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、意見を聴くことができる。
- 4 委員は、自己が関係する医学研究に係る審査に加わることができない。

（委員会の業務）

第7条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議し、その結果を各医学系部局の長に報告する。

- (1) マネジメントのための調査に関する事項
- (2) マネジメントにおける評価及び指導に関する事項
- (3) マネジメントに関する職員からの相談に関する事項
- (4) マネジメントに関する外部への説明に関する事項
- (5) マネジメントに関する規程等の整備に関する事項
- (6) その他マネジメントに関して必要な事項

（申告）

第8条 医学研究を代表して行う者（以下「研究代表者」という。）は、医学研究を開始する前に、研究に携わる本学職員等全員の医学研究に係る利益相反自己申告書（別紙様式1。以下「申告書」という。）を、医学研究科倫理委員会又は医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会（以下「倫理委員会等」という。）に提出する審査申請書とともに、所属する医学系部局の長（以下「所属長」という。）に提出しなければならない。

- 2 この規程に基づくマネジメントの対象者は、研究が終了するまでの期間、毎年4月1日現在

における当該医学研究に係る利益相反の状況について申告書を記載し、所属長に提出しなければならない。

- 3 研究代表者は、研究代表者の交代など、申告した内容に変更があった場合、6週間以内に変更申告書（別紙様式2）に変更内容について記載し、申告書（別紙様式1）を添えて倫理委員会等へ提出する審査変更申請書とともに、所属長に提出しなければならない。
- 4 医学研究を共同して行う者（以下「共同研究者」という。）及び委員会委員並びに産学官連携及び医学研究受入に関与する者は、委員会から依頼があった場合、所属長に申告書を提出しなければならない。

（評価、指導等の手続）

第9条 委員会は、所属長の諮問に基づき、申告書の内容について審議し、利益相反状態の評価結果について倫理委員会等に報告するものとする。

- 2 委員会は、審議の結果、必要と認められる場合は、研究代表者に対してヒアリングを実施し、利益相反状態の改善に向けた指導を行うことができる。この場合、研究代表者は指導に基づく是正の内容について、書面により委員会へ提出しなければならない。
- 3 研究代表者は、前項の委員会の指導の内容に異議がある場合、所属長に対し異議申立を行うことができる。この場合、委員会は、所属長の諮問に基づき再度審議し、評価結果について倫理委員会等に報告するものとする。
- 4 委員会は、重大な利益相反状態にある又はそのような状態が危惧されると認めた場合は、所属長及び全学で設置する利益相反マネジメント委員会へ報告するものとする。
- 5 委員会委員が研究代表者又は共同研究者である場合は、当該マネジメントに加わることはできない。

（守秘義務等）

第10条 マネジメントに携わる職員等は、マネジメントを通じて知り得た秘密を漏らしてはならない。また、マネジメントに係る業務から退いた後も同様とする。

- 2 職員等から提出された利益相反に関する申告書等の書類は、研究の終了が報告された日から5年間保存するものとし、国立大学法人弘前大学保有個人情報管理規程（平成17年規程第4号）の定めるところにより、管理しなければならない。

（事務）

第11条 マネジメントに関する事務は、関係部署との連携の下、医学研究科事務部において行う。

（その他）

第12条 この規程に定めるもののほか、マネジメントの実施に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成21年10月1日から施行する。

2 この規程の施行後、最初に選出される委員の任期は、第5条第2項の規定にかかわらず、同条第1項第1号及び第4号の委員並びに第3号の委員1名については平成22年3月31日までとし、その他の委員については平成23年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成27年5月22日から施行し、改正後の規程は平成27年5月1日から適用する。

(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

弘前大学医学部附属病院の専門医養成研修プログラムは、将来その分野の先端を担う人間性豊かな良医の育成と科学的な思考能力の涵養、最先端の医療技術の習得を目標としている。そのために、大学病院ならではの症例等の豊富さ、経験豊かな先輩医師、診療科を超えた総合的診療体制、大学院在籍中でも研修可能など多くのメリットを活用して、若き医師の学位、各領域認定医・専門医の資格取得などキャリアアップを支援する体制を整えている。現在、以下の各学会の公認する専門医養成施設となっている。

日本内科学会、日本小児科学会、日本皮膚科学会、日本精神神経学会、日本外科学会、日本整形外科学会、日本産科婦人科学会、日本眼科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本泌尿器科学会、日本脳神経外科学会、日本医学放射線学会、日本麻酔科学会、日本病理学会、日本臨床検査医学会、日本救急医学会、日本形成外科学会、日本プライマリ・ケア連合学会、日本消化器病学会、日本循環器学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本肝臓学会、日本アレルギー学会、日本老年医学会、日本神経学会、日本消化器外科学会、呼吸器外科専門医合同委員会、三学会構成心臓血管外科専門医認定機構、日本小児外科学会、日本感染症学会、日本心身医学会、日本リウマチ学会、日本消化器内視鏡学会、日本大腸肛門病学会、日本周産期・新生児医学会、日本超音波医学会、日本核医学会、日本集中治療医学会、日本輸血・細胞治療学会、日本透析医学会、日本臨床腫瘍学会、日本ペインクリニック学会、日本脳卒中学会、日本肝胆膵外科学会、日本乳癌学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本高血圧学会、日本臨床精神神経薬理学会、日本手外科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本口腔外科学会、日本顎関節学会、日本がん治療認定医機構・日本がん治療認定医機構（歯科口腔外科）、日本心療内科学会、日本熱傷学会、日本脳神経血管内治療学会、日本臨床細胞学会、日本緩和医療学会、日本頭頸部外科学会、日本臨床薬理学会、日本インターベンショナルラジオロジー学会、日本認知症学会、日本小児循環器学会、日本生殖医学会、日本胆道学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本小児血液・がん学会、日本心臓血管麻酔学会、日本不整脈心電学会、日本小児口腔外科学会、日本脈管学会、日本カプセル内視鏡学会、日本消化管学会、日本口腔腫瘍学会、日本産科婦人科内視鏡学会、日本総合病院精神医学会、日本内分泌外科学会・日本甲状腺外科学会、日本口腔科学会、日本食道学会

(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	264.833 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
福田 眞作	消化器内科、血液内科、膠原病内科	病院長	35年	
富田 泰史	循環器内科、腎臓内科	教授	18年	
田坂 定智	呼吸器内科	教授	25年	
大門 眞	内分泌内科、糖尿病・代謝内科、感染症科	教授	34年	
東海林 幹夫	神経内科	教授	36年	
佐藤 温	腫瘍内科	教授	28年	
中村 和彦	神経科精神科	教授	26年	
伊藤 悦朗	小児科	教授	35年	
福田 幾夫	呼吸器外科、心臓血管外科	教授	37年	
袴田 健一	消化器外科、乳腺外科、甲状腺外科	教授	31年	
袴田 健一	小児外科	教授	31年	
石橋 恭之	整形外科	教授	28年	
澤村 大輔	皮膚科	教授	34年	
大山 力	泌尿器科	教授	32年	
中澤 満	眼科	教授	36年	
松原 篤	耳鼻咽喉科	教授	29年	
小野 修一	放射線科	准教授	35年	
横山 良仁	産科婦人科	教授	28年	
廣田 和美	麻酔科	教授	30年	
大熊 洋揮	脳神経外科	教授	33年	
漆館 聡志	形成外科	教授	21年	
山村 仁	救急科	教授	26年	
萱場 広之	検査部	教授	34年	
黒瀬 頤	病理診断科	教授	29年	
加藤 博之	総合診療部	教授	32年	
小林 恒	歯科口腔外科	教授	28年	

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

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

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

(様式第5)

診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

計画・現状の別	1. 計画 ② 現状
管理責任者氏名	病院長 福田眞作
管理担当者氏名	事務部長 川村金蔵

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十一条の三第二項に掲げる事項	病院日誌	電子カルテ方式にて管理。ただし、同意書等の手書きを要した記録類については、電子化後も紙媒体を原本とし、中央カルテ庫にて管理。 紙診療記録及びレントゲンフィルムについては、診療記録管理規程により、病院外への持ち出しを禁止している。 医療情報パソコン及びローカル保存データは、情報管理システム運用管理規程の定めにより、システム管理者の許可を得て、病院外への持ち出しができることとなっている。
		各科診療日誌	
		処方せん	
		手術記録	
		看護記録	
		検査所見記録	
		エックス線写真	
		紹介状	
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	
		病院の管理及び運営に関する諸記録	
高度の医療の提供の実績	経営企画課		
高度の医療技術の開発及び評価の実績			
高度の医療の研修の実績	総務課		
閲覧実績			
紹介患者に対する医療提供の実績	医事課		
規則第一条の十一第一項に掲げる事項	入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿		医事課、薬剤部
	医療に係る安全管理のための指針の整備状況		医療安全推進室
	医療に係る安全管理のための委員会の開催状況		
	医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況		
		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	

		保管場所	管理方法	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第一条の十一第二項第一号から第三号までに掲げる事項	院内感染対策のための指針の策定状況	感染制御センター	ファイル形式（紙媒体）
		院内感染対策のための委員会の開催状況		
		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		
		医薬品安全管理責任者の配置状況	総務課	
		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		
		医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況		
		医療機器安全管理責任者の配置状況	総務課	
		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	臨床工学部 放射線部 検査部	
医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況				
医療機器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				

		保管場所	管理方法	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第九条の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項	医療安全管理責任者の配置状況	総務課	ファイル形式(紙媒体)
		専任の院内感染対策を行う者の配置状況	総務課	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療安全推進室	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	病歴部	
		医療安全管理部門の設置状況	医療安全推進室	
		高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医事課	ファイル形式(紙媒体)
		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	ファイル形式(紙媒体)
		監査委員会の設置状況	総務課	ファイル形式(紙媒体)
		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	医療安全推進室	ファイル形式(紙媒体)
		他の特定機能病院の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療安全推進室	
		当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	総合患者支援センター	
		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	総務課	
		職員研修の実施状況	医療安全推進室	ファイル形式(紙媒体)
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	総務課、医療安全推進室、薬剤部、臨床工学部	ファイル形式(紙媒体)		

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

(様式第 6)

病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法

計画・現状の別	1. 計画	(2). 現状
閲覧責任者氏名	病院長 福田眞作	
閲覧担当者氏名	事務部長 川村金蔵	
閲覧の求めに応じる場所	病院 小会議室	
閲覧の手続の概要		
別紙 5 のとおり		

(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。

○国立大学法人弘前大学情報公開取扱規程

(平成16年4月1日制定規程第82号)

改正	平成22年7月30日規程第57号	平成22年9月28日規程第74号
	平成24年5月16日規程第72号	平成25年4月19日規程第41号
	平成26年3月28日規程第47号	平成27年9月14日規程第162号
	平成28年3月18日規程第48号	平成28年3月18日規程第81号
	平成28年3月18日規程第143号	平成28年5月13日規程第152号
	平成28年6月22日規程第165号	平成28年9月28日規程第216号

(趣旨)

第1条 国立大学法人弘前大学(以下「本学」という。)における情報公開の実施に係る取扱いについては、法令又は別に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程において「法人文書」とは、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律(平成13年法律第140号。以下「法」という。)第2条第2項に規定するものをいう。

- 2 この規程において「行政機関」とは、行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成11年法律第42号)第2条第1項各号に規定する機関をいう。
- 3 この規程において「部局等」とは、事務局各部並びに人文社会科学部、教育学部及び農学生命科学部並びに大学院医学研究科、保健学研究科、理工学研究科及び地域社会研究科並びに教育研究院の各学系及び教員養成部門並びに北日本新エネルギー研究所、白神自然環境研究所、被ばく医療総合研究所及び食料科学研究所並びに附属図書館、医学部附属病院、各学内共同教育研究施設、COC推進本部、国際連携本部、評価室、法人内部監査室、苦情処理室、男女共同参画推進室及び学長戦略室をいう。

(受付)

第3条 本学が保有する法人文書について、開示請求があった場合は、国立大学法人弘前大学情報公開室(以下「情報公開室」という。)において次の各号に定めるところにより受け付ける。

- (1) 本学が保有する法人文書の開示を請求する者(以下「開示請求者」という。)に対し、国立大学法人弘前大学法人文書管理規程(平成23年規程第48条)第16条第1項に規定する弘前大学法人文書ファイル管理簿その他関連資料等を用いて、法人文書の特定に資する情報の提供に努めなければならない。
- (2) 開示請求を受け付けるときは、開示請求者に第1号様式の法人文書開示請求書(以下「開示請求書」という。)を提出させるとともに、開示請求手数料300円を徴収するものとする。この場合において、開示請求書に形式上の不備があるときは、開示請求者に参考となる情報を提供し、その補正を求めることができる。
- (3) 開示請求書を受理したときは、開示請求者に開示請求書の写しを交付するとともに、開示請求書の写しを開示請求のあった法人文書を保有する部局等に送付する。

(開示等の検討)

第4条 学長は、法人文書の開示、不開示(以下「開示等」という。)を検討するに当たって、当該法人文書を保有する部局等の長の意見を求めるとともに、必要に応じて国立大学法人弘前大学情報公開・個人情報保護委員会(以下「委員会」という。)に意見を求めるものとする。

(開示等の決定)

- 第5条 学長は、法第4条第2項に規定する補正に要した日数を除き、開示請求があった日から30日以内に開示等の決定をする。
- 2 学長は、法第10条第2項の規定により開示等の決定を30日以内の期間で延長するときは、第2号様式により当該開示請求者に通知しなければならない。
 - 3 学長は、法第11条の規定により開示請求に係る法人文書のうちの相当の部分を除く残りの部分について、決定する期間を延長するときは、第3号様式により当該開示請求者に通知しなければならない。
 - 4 学長は、法第12条第1項の規定により事案を他の独立行政法人等の長に移送するときは、第4号様式により当該独立行政法人等の長へ移送するとともに、第5号様式により当該開示請求者に通知しなければならない。
 - 5 学長は、法第13条第1項の規定により事案を行政機関の長に移送するときは、第6号様式により行政機関の長へ移送するとともに、第7号様式により当該開示請求者に通知しなければならない。
 - 6 学長は、法第14条第1項及び第2項の規定により第三者から意見を聴取するときは、当該第三者に対し、第8号様式又は第9号様式により照会し、第10号様式の提出を求めるものとする。
 - 7 学長は、法第14条第3項の規定により第三者の意に反して開示するときは、第11号様式により当該第三者に通知しなければならない。
 - 8 学長は、開示等の決定をしたときは、第12号様式、第13号様式又は第14号様式により当該開示請求者に通知しなければならない。

(開示の実施)

- 第6条 学長は、法第15条第3項の規定により法人文書の開示を受ける者から第15号様式又は第16号様式による開示の実施方法の申出書が提出されたとき、又は法第15条第5項の規定により開示を受ける者から第17号様式による更なる開示の申出書が提出されたときは、開示を受ける者の便宣を図って開示を実施する。
- 2 前項の規定により開示を実施するときは、行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令(平成12年政令第41号)第13条の規定を準用して、開示実施手数料を徴収する。
 - 3 法人文書の開示は、原則として情報公開室において実施する。ただし、法人文書を移動すると汚損の危険性がある場合や利用者の居所等の都合により情報公開室まで出向くことができない場合には、当該法人文書を保有する部局等において実施する。
 - 4 開示を受ける者が法人文書の写しの送付による開示の実施を希望する場合は、情報公開室において法人文書の写しを送付する。この場合、郵送料を郵便切手で徴収する。

(開示の実施の方法)

第6条の2 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律施行令(平成14年政令第199号)第4条第2項の規定による開示の実施の方法は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令第9条の規定を準用する。

(開示実施手数料の減額等)

- 第7条 学長は、第6条第2項の規定にかかわらず、次の各号の一に該当する場合は、法第17条第3項の規定に基づき、開示実施手数料を減額又は免除することができる。この場合、必要に応じて委員会の意見を求めるものとする。
- (1) 開示を受ける者から第18号様式により開示実施手数料の減額又は免除の申出があったとき。
 - (2) 開示決定に係る法人文書を一定の方法により一般に周知させることが適当

であると認めるとき。

- 2 学長は、開示実施手数料の減額又は免除の措置を、第19号様式又は第20号様式により当該開示を受ける者に通知しなければならない。

(移送された事案)

第8条 法第12条第2項の規定により他の独立行政法人等から移送された事案に係る開示等の検討及び決定並びに開示の実施については、第4条から第7条までの規定に準じて行う。

- 2 行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成11年法律第42号)第12条の2第1項の規定により行政機関から移送された事案に係る開示等の検討及び決定並びに開示の実施については、第4条から第7条までの規定に準じて行う。

(審査請求)

第9条 学長は、法第18条第1項の規定による審査請求があったときは、委員会の意見を求めるものとする。

- 2 学長は、法第19条の規定により情報公開・個人情報保護審査会に諮問するときは、情報公開・個人情報保護審査会運営規則(平成17年情報公開・個人情報保護審査会規則第1号)に基づき行うものとする。
- 3 学長は、前項の諮問を行ったときは、法第19条第2項に掲げる者に対し、第21号様式により通知する。
- 4 学長は、審査請求に対する裁決及びその通知をするときは、行政不服審査法(平成26年法律第68号)第50条及び第51条に基づき行う。

(その他)

第10条 この規程に定めるもののほか、情報公開の実施に関して必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年5月16日から施行し、改正後の規定は、平成19年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成21年2月9日から施行する。

附 則(平成22年7月30日規程第57号)

この規程は、平成22年8月1日から施行する。

附 則(平成22年9月28日規程第74号)

この規程は、平成22年10月1日から施行する。

附 則(平成24年5月16日規程第72号)

この規程は、平成24年5月16日から施行する。

附 則(平成25年4月19日規程第41号)

この規程は、平成25年4月19日から施行し、改正後の規定は、平成25年4月1日から適用する。

附 則(平成26年3月28日規程第47号)

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9月14日規程第162号)

この規程は、平成27年10月1日から施行する。

附 則(平成28年3月18日規程第48号)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成28年3月18日規程第81号)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成28年3月18日規程第143号)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成28年5月13日規程第152号)

この規程は、平成28年5月13日から施行する。

附 則(平成28年6月22日規程第165号)

この規程は、平成28年7月1日から施行する。

附 則(平成28年9月28日規程第216号)

この規程は、平成28年10月1日から施行する。

第1号様式(第3条第2号関係)

法人文書開示請求書

[別紙参照]

第2号様式(第5条第2項関係)

開示決定等の期限の延長について(通知)

[別紙参照]

第3号様式(第5条第3項関係)

開示決定等の期限の特例規定の適用について(通知)

[別紙参照]

第4号様式(第5条第4項関係)

開示請求に係る事案の移送について

[別紙参照]

第5号様式(第5条第4項関係)

開示請求に係る事案の移送について(通知)

[別紙参照]

第6号様式(第5条第5項関係)

開示請求に係る事案の移送について

[別紙参照]

- 第7号様式(第5条第5項関係)
開示請求に係る事案の移送について(通知)
[別紙参照]
- 第8号様式(第5条第6項関係)
法人文書の開示請求に関する意見について(照会)
[別紙参照]
- 第9号様式(第5条第6項関係)
法人文書の開示請求に関する意見について(照会)
[別紙参照]
- 第10号様式(第5条第6項関係)
法人文書の開示に関する意見書
[別紙参照]
- 第11号様式(第5条第7項関係)
法人文書の開示決定について(通知)
[別紙参照]
- 第12号様式(第5条第8項関係)
法人文書開示決定通知書
[別紙参照]
- 第13号様式(第5条第8項関係)
法人文書部分開示決定通知書
[別紙参照]
- 第14号様式(第5条第8項関係)
法人文書不開示決定通知書
[別紙参照]
- 第15号様式(第6条第1項関係)
法人文書の開示の実施方法等申出書
[別紙参照]
- 第16号様式(第6条第1項関係)
法人文書の開示の実施方法等申出書
[別紙参照]
- 第17号様式(第6条第1項関係)
法人文書の更なる開示の申出書
[別紙参照]
- 第18号様式(第7条第1項第1号関係)
開示実施手数料の減額(免除)申請書
[別紙参照]
- 第19号様式(第7条第2項関係)
開示実施手数料減額(免除)決定通知書
[別紙参照]
- 第20号様式(第7条第2項関係)

開示実施手数料の減額(免除)について
[別紙参照]

第21号様式(第9条第3項関係)
情報公開・個人情報保護審査会への諮問について(通知)
[別紙参照]

(様式第6)

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

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
<p>・ 指針の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none">① 医療安全管理に関する基本的考え方② 医療安全管理のための組織体制③ 院内報告体制④ 安全な医療を提供するための職員研修⑤ 安全確保を目的とした改善のための要点⑥ 医療事故発生時の対応⑦ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針⑧ 患者からの相談への対応に関する基本方針⑨ その他医療安全推進の要点	
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・無)</p> <p>・ 開催状況：年 13 回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none">① 医療事故予防・防止に関する情報収集及び対策の検討② 医療事故防止マニュアルの作成③ 医療事故予防・防止の教育、研修の企画、立案及び実施④ 医療事故が発生した場合における速やかな原因究明のための調査・報告及び分析⑤ 医療事故の分析の結果を活用した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立案、実施及び院内に勤務する者への周知⑥ 医療事故の改善のための方策の実施状況の調査、及び必要に応じた当該方策の見直し⑦ 医事紛争の予防・防止及びその対策⑧ 医療法第6条の10の規定に定められている医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの)が疑われる事例の検証	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 9 回
<p>・ 研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none">・ 医療安全ハンドブック説明会・ 医薬品安全管理研修会・ BLS部署別講習会・ 医療安全研修会 (B型肝炎再活性化セミナー)・ 離床センサー研修会・ 医療安全研修会 (輸血医療の再確認)・ 接遇研修会	
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・無)</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none">① 医療事故発生時、安全管理委員会への報告② 医療事故の事例収集・分析により、院内での問題点を把握し、改善策の企画立案及び評価の上、情報を共有③ 重大な医療事故発生時の管理者への報告	

(注) 前年度の実績を記入すること。

(様式第6)

規則第1条の11第2項第1号に掲げる院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	(有)・無
・ 指針の主な内容： ① 院内感染対策の基本的考え方 ② 院内感染対策のための組織と役割 ③ 院内感染対策のための職員研修 ④ サーベイランス ⑤ 院内感染発生時の対応・アウトブレイク時の対応 ⑥ 患者様等に対する院内感染対策のための指針閲覧に関すること ⑦ その他院内感染対策推進のための基本方針	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
・ 活動の主な内容： ① 院内感染防止対策の検討 ② 院内感染防止マニュアルの作成 ③ 院内感染防止の教育、研修の実施 ④ 院内感染発生時の周知体制 ⑤ 院内感染発生時の原因分析、改善策立案・実施、職員への周知 ⑥ 委員会で立案された改善策の実施状況の調査・見直し	
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 9 回
・ 研修の主な内容： ① 院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策 ② 院内感染対策に対する意識向上を目的とした内容	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有)・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： ① 院内感染の発生状況を把握するため、院内での感染症の発生動向の情報を共有。 ② 重大な院内感染発生時、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保。 ③ 「医療関連感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備。	

(注) 前年度の実績を記入すること。

(様式第6)

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

① 医薬品安全管理責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年2回
<ul style="list-style-type: none">・ 研修の主な内容： 医薬品安全管理研修会① 医薬品安全管理委員会の役割および医薬品業務手順書とは 医療用麻薬の取扱いについて—院内事故事例を中心に—② 麻薬誤施用2事例について 医療用麻薬の取り扱いについて—立ち入り事例を中心に—	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<ul style="list-style-type: none">・ 手順書の作成 (有・無)・ 業務の主な内容：<ul style="list-style-type: none">① 医薬品採用・購入② 医薬品の管理全般③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関すること④ 患者に対する与薬や服薬指導に関すること⑤ 医薬品情報の収集・管理・提供⑥ 他施設との連携	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<ul style="list-style-type: none">・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)・ その他の改善のための方策の主な内容：<ul style="list-style-type: none">① 医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し管理させる② 得られた情報のうち必要なものは職員に迅速かつ確実に周知徹底を図る	

(注) 前年度の実績を記入すること。

(様式第6)

規則第1条の11第2項第3号に掲げる医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器安全管理責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 14 回
・ 研修の主な内容： ① 医療機器の有効性・安全性 ② 医療機器の使用法 ③ 医療機器の保守点検 ④ 医療機器不具合発生時等の対応 ⑤ 医療機器使用に関して特に法令上遵守すべき事項	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・ 医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・ 保守点検の主な内容： 検査部門：各検査機器マニュアルに添付されている、デューリー・ウィークリー及びマンスリーの保守点検表のチェック 放射線部門：①毎日の始業点検と終業点検、②定期保守点検(放射線治療機器、MRI装置、CT装置、血管撮影装置)、③消耗部品の耐久時間・過去の故障実績を鑑みたスポット点検、④故障時の修理・部品交換に合わせた点検 臨床工学部：年間点検計画に基づき、定期点検又始業点検、動作中点検を行い、安全点検システムMARISで一括管理をしている。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の状況その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： ① 添付文書等の管理 ② 医療機器に係る安全性情報等の収集 ③ 病院管理者への報告	

(注) 前年度の実績を記入すること。

(様式第 6)

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

① 医療安全管理責任者の配置状況	有・無
<p>・責任者の資格 (医師、歯科医師)</p> <p>・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>医療安全管理責任者が医療安全管理委員会の委員長となっている。委員会では、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者による報告が行われている。</p>	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有 (2 名) ・無
<p>③ 医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況</p> <p>① PMDA 等から発せられた医薬品の安全性情報 (イエローレターやブルーレター) や製薬会社から発せられた安全性情報については、院内各部署に文書にて情報を配信している。</p> <p>② 院内において発生した医薬品に係るインシデントについては、随時その対策も含め院内での情報共有の目的で院内各部署に文書にて情報を配信している。</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>① 未承認薬の使用：医学研究科倫理委員会での承認を得た上で使用することとしている。</p> <p>② 院内製剤の使用：有効性を示す参考文献を提示し、医学研究科倫理委員会での承認後に使用することとしている。</p> <p>・担当者の指名の有無 (有) ・無</p> <p>・担当者の所属・職種：</p> <p>(所属：薬剤部 ， 職種 薬剤師 (医薬品情報主任))</p> <p>(所属：薬剤部 ， 職種 薬剤師 (GRM))</p> <p>(所属： ， 職種) (所属： ， 職種)</p> <p>(所属： ， 職種) (所属： ， 職種)</p> <p>(所属： ， 職種) (所属： ， 職種)</p>	
④ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	有・無
<p>・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (有) ・無</p> <p>・説明等の実施に必要な方法に関する規程に定められた事項の遵守状況の確認、及び指導の主な内容：</p> <p>インフォームド・コンセント実施責任者は、インフォームド・コンセントの構成の遵守状況を定期的に確認し、必要な指導を行うとともに、共有すべき事例を周知又は研修で取り上げるなど情報の共有を行う。</p>	

⑤ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
<p>・診療録等の記載内容の確認、及び指導の主な内容： 院内規程に基づきカルテ記載状況等の点検を行い、その結果を各診療科へフィードバックするとともに院内会議にて講評する。</p>	
⑥ 医療安全管理部門の設置状況	有・無
<p>・所属職員：専従（1）名、専任（2）名、兼任（0）名 うち医師：専従（0）名、専任（1）名、兼任（0）名 うち薬剤師：専従（0）名、専任（1）名、兼任（0）名 うち看護師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（0）名</p> <p>（注）報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること</p> <p>※所属職員は、有資格者であり、医療安全に関する必要な知識の修得のための研修等を受講しており、医療安全管理委員会の構成員となっている。</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 医療事故の防止及び安全管理推進に係る診療科、中央診療施設等並びに病院内各部署への指導、監督 ② 診療科等が提出する患者に係る死亡報告書（別紙様式）に基づく、病院長への報告 ③ アクシデント、インシデント及び死亡事例についての調査、報告の集計及び分析 ④ インフォームド・コンセントの適切な実施 ⑤ 事故、その他の医療安全推進室において取り扱うことが必要なものとして病院長が認める事象が発生した場合における診療録、その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施、その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく院内に勤務する者への必要な指導 ⑥ その他リスクマネジメントに関すること。 <p>※ 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。</p>	
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	
<p>・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（有・無）</p> <p>・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有・無）</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高難度新規医療技術実施申請の内容確認及び評価委員会実施 ・評価委員会の審議結果を申請診療科長等に通知し、病院長へ報告すること。 ・定期的及び術後に患者が死亡した場合等に、手術記録、診療録等の確認、法令及び当院要項等の遵守状況の確認をし、病院長へ報告すること。 ・委員会での審査資料、議事概要及び法令・要項等の遵守状況の確認の記録の保管。（審査又は確認の日から少なくとも5年間） 	

・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (有 ・ 無)

・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (有 ・ 無)

⑧ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (有 ・ 無)

・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (有 ・ 無)

・ 活動の主な内容：

- ・ 未承認新規医薬品等を用いた医療実施申請の内容確認及び評価委員会実施
- ・ 評価委員会の審議結果を申請診療科長等に通知し、病院長へ報告すること。
- ・ 定期的及び術後に患者が死亡した場合等に、手術記録、診療録等の確認、法令及び当院要項等の遵守状況の確認をし、病院長へ報告すること。
- ・ 委員会での審査資料、議事概要及び法令・要項等の遵守状況の確認の記録の保管。(審査又は確認の日から少なくとも5年間)

・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (有 ・ 無)

・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (有 ・ 無)

⑨ 監査委員会の設置状況

(有 ・ 無)

・ 監査委員会の開催状況：年 0 回 ※今年度は H29. 8. 29 開催済み、H30. 2 月開催予定

・ 活動の主な内容：

- ・ 医療安全管理責任者、医療安全推進室、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の業務について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施する。
- ・ 必要に応じ、学長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明する。
- ・ 上記の業務について、結果を公表する。

・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無 (有 ・ 無)

※H29. 8. 29 開催分について H29. 10 月上旬公表予定

・ 委員名簿の公表の有無 (有 ・ 無)

・ 委員の選定理由の公表の有無 (有 ・ 無)

・ 公表の方法：

ホームページに掲載

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
藤野 安弘	青森県立中央病院 病院長	○	医療に係る安全管理に関する識見を有する者	有・ 無	1
相馬 悌	黒石市国民健康保険黒石病院 院長		医療に係る安全管理に関する識見を有する者	有・ 無	1
長谷河 亜希子	弘前大学人文社会科学部 公共政策講座 准教授		法律に関する識見を有する	有・ 無	1
山崎 祥子	学校法人柴田学園 東北女子大学 名誉教授		医療を受ける者	有・ 無	2
伊藤 悦朗	弘前大学大学院 医学研究科 小児科学講座 教授 (副病院長)		医療に係る安全管理に関する識見を有する者	有 ・無	1
加藤 博之	弘前大学大学院 医学研究科 総合診療医学講座 教授 (病院長補佐)		医療に係る安全管理に関する識見を有する者	有 ・無	1

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑩ 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

- ・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 124 件 (H28. 10. 1～H29. 3. 31)
- ・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 41 件
- ・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容
 - ① 医療事故予防・防止に関する情報収集及び対策の検討
 - ② 医療事故防止マニュアルの作成
 - ③ 医療事故予防・防止の教育、研修の企画、立案及び実施
 - ④ 医療事故が発生した場合における速やかな原因究明のための調査・報告及び分析
 - ⑤ 医療事故の分析の結果を活用した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立案、実施及び院内に勤務する者への周知
 - ⑥ 医療事故の改善のための方策の実施状況の調査、及び必要に応じた当該方策の見直し
 - ⑦ 医事紛争の予防・防止及びその対策
 - ⑧ 医療法第 6 条の 10 の規定に定められている医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの）が疑われる事例の検証

⑪ 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（有（病院名： ））・無
 - ※ 今年度は愛媛大学医学部附属病院への立入りを予定（H29. 12. 6）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名： ））・無
 - ※ 今年度は高知大学医学部附属病院からの立入り受入れを予定（H29. 10. 24）
- ・技術的助言の実施状況

⑫ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況

- ・体制の確保状況
総合患者支援センター内に、患者からの相談及び苦情全般に対応する部門を設置している。

⑬ 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

- ・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（有・無）
- ・窓口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・無）
- ・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（有・無）

<p>⑭ 職員研修の実施状況</p>
<p>・ 研修の実施状況</p> <p>実施なし</p> <p>※ 今年度中の実施に向けて調整中</p>
<p>⑮ 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</p>
<p>・ 研修の実施状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品安全管理責任者については、平成 28 年度医薬品安全管理責任者講習会（H29. 1. 21 開催）受講済み。 ・ 管理者、医療安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者については、受講なし。

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

(様式第 8)

弘大病経第 224 号
平成 29 年 10 月 4 日

厚生労働大臣 殿

弘前大学医学部附属病院長
福田 眞

医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

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

管理者、医療安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者については、日本医療機能評価機構が実施を予定している研修を受講する予定である。（平成 30 年 3 月末まで）
なお、医薬品安全管理責任者については昨年度中に受講済みである。

2. 医療安全管理部門の人員体制

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

3. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置

医師については、就業時間の 5 割以上を当該業務に従事する専任職員を複数配置し、また、薬剤師については、就業時間の 8 割以上を当該業務に従事する専従職員を配置する予定である。（平成 30 年 3 月末まで）

その後、医師については専従職員を配置する予定である。（平成 32 年 3 月末まで）