

(様式第10)

厚生労働大臣 殿

秋大医 806号
令和 7年 10月 3日
開設者名 国立大学法人秋田大学 学長

秋田大学医学部附属病院の業務に関する報告について

標記について、医療法(昭和23年法律第205号)第12条の3第1項及び医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第9条の2の2の第1項の規定に基づき、令和6年度の業務に関して報告します。

1 開設者の住所及び氏名

住所	〒010-8502 秋田市手形学園町1番1号
氏名	国立大学法人 秋田大学

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

2 名称

秋田大学医学部附属病院

3 所在の場所

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

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

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

(注) 上記のいずれかを選択し○を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1) 内科

内科							有
内科と組み合わせた診療科名等							
<input type="radio"/>	1呼吸器内科	<input type="radio"/>	2消化器内科	<input type="radio"/>	3循環器内科	<input type="radio"/>	4腎臓内科
<input type="radio"/>	5神経内科	<input type="radio"/>	6血液内科	<input type="radio"/>	7内分泌内科	<input type="radio"/>	8代謝内科
<input type="radio"/>	9感染症内科	<input type="radio"/>	10アレルギー疾患内科またはアレルギー科	<input type="radio"/>	11リウマチ科	<input type="radio"/>	
診療実績							
9, 10で提供されている医療については症状ごとに対応する診療科において提供している。							

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

(2) 外科

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	老年内科	2	脳神経内科	3	形成外科	4	リハビリテーション科	5	腫瘍内科
6	病理診断科	7	高齢者臨床検査	8	糖尿病・内分泌内科	9	乳腺・内分泌内科	10	食道外科
11		12		13		14		15	
16		17		18		19		20	
21		22		23		24		25	

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計	(単位: 床)
32	2	0	0	566	600	

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
医師	267	74.3	341.3
歯科医師	5	3.6	8.6
薬剤師	38	0	38
保健師	0	0	0
助産師	27	0	27
看護師	700	9.4	709.4
准看護師	0	0	0
歯科衛生士	3	0	3
管理栄養士	7	0	7

職種	員数
看護補助者	77
理学療法士	10
作業療法士	6
視能訓練士	6
義肢装具士	0
臨床工学士	21
栄養士	0
歯科技工士	2
診療放射線技師	36

職種	員数	
診療エックス線技師	0	
臨床検査	臨床検査技師	46
	衛生検査技師	0
	その他	0
あん摩マッサージ指圧師	0	
医療社会事業従事者	0	
その他の技術員	32	
事務職員	169	
その他の職員	0	

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

7 専門の医師数

専門医名	人数(人)	専門医名	人数(人)
総合内科専門医	42	眼科専門医	3
外科専門医	34	耳鼻咽喉科専門医	7
精神科専門医	7	放射線科専門医	10
小児科専門医	18	脳神経外科専門医	5
皮膚科専門医	9	整形外科専門医	16
泌尿器科専門医	13	麻酔科専門医	16
産婦人科専門医	15	救急科専門医	7
		合計	202

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

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (渡邊 博之) 任命年月日 令和 6 年 4 月 1 日

令和元年4月～令和4年3月 医療安全管理委員会委員
 令和6年4月～医療安全管理委員会委員長

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	466.9 人	8.4 人	475.3 人
1日当たり平均外来患者数	920.5 人	48.9 人	969.4 人
1日当たり平均調剤数		770.3	剤
必要医師数		110	人

必要歯科医師数	5	人
必要薬剤師数	18	人
必要(准)看護師数	294	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条

10 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
			病床数			
集中治療室	889.98 ㎡		病床数	16 床	心電計	有
			人工呼吸装置	有	心細動除去装置	有
			その他の救急蘇生装置	有	ペースメーカー	有
無菌病室等	[固定式の場合]	床面積	250.53	㎡	病床数	19 床
	[移動式の場合]	台数		台		
医薬品情報管理室	[専用室の場合]	床面積	222.8			㎡
	[共用室の場合]	共用する室名	服薬指導推進室、DI室、薬品測定室、洗浄室、薬剤師室、薬務室			
化学検査室	246.36 ㎡	筋鉄骨コンクリー	(主な設備)	スクリーン方式臨床化学自動分析装置、全自動血液分析装置		
細菌検査室	35.06 ㎡	筋鉄骨コンクリー	(主な設備)	細菌培養同定検査装置、細菌薬剤感受性検査装置		
病理検査室	227.86 ㎡	筋鉄骨コンクリー	(主な設備)	顕鏡、自動免疫染色装置、凍結組織切片作成装置、薄切装置		
病理解剖室	65.2 ㎡	筋鉄骨コンクリー	(主な設備)	解剖台、流し		
研究室	1186 ㎡	筋鉄骨コンクリー	(主な設備)	パソコン書籍棚 他		
講義室	354.3 ㎡	筋鉄骨コンクリー	室数	1 室	収容定員	286 人
図書室	39.43 ㎡	筋鉄骨コンクリー	室数	1 室	蔵書数	300 冊程度

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

11 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

紹介率	92.7	%	逆紹介率	92.4	%
算出根拠	A: 紹介患者の数		10465 人		
	B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数		11882 人		
	C: 救急用自動車によって搬入された患者の数		1460 人		
	D: 初診の患者の数		12864 人		

- (注) 1 「紹介率」欄は、A、Cの和をDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。
2 「逆紹介率」欄は、BをDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。
3 A、B、C、Dは、それぞれの前年度の延数を記入すること。

12 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由(注)

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況

伊藤 伸一	秋田県医師会副会長	○	秋田県医師会副会長という要職を務めており、また、医療安全に精通した医師である。	無	1
佐々木 俊幸	佐々木俊幸法律事務所 弁護士		法律事務所を営んでおり、法律に関する見識を有する弁護士である。	無	1
石塚 真人	秋田テレビ株式会社 常任相談役		テレビ局という公共のメディアで業務に従事しており、高い見識を持つ者である。	無	2
疋田 正喜	副学長(学部間連携担当)		学長が指名する理事又は副学長	有	3

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

委員名簿の公表の有無	有
委員の選定理由の公表の有無	有
公表の方法	
大学のHPで公表している。	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

3 その他の高度の医療

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

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

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

その他の高度医療の種類合計数	
扱い患者数の合計(人)	0

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数		疾患名	患者数
1	球脊髄性筋萎縮症	3	56	ベーチェット病	28
2	筋萎縮性側索硬化症	18	57	特発性拡張型心筋症	10
3	脊髄性筋萎縮症	1	58	肥大型心筋症	3
4	原発性側索硬化症	0	59	拘束型心筋症	0
5	進行性核上性麻痺	7	60	再生不良性貧血	9
6	パーキンソン病	94	61	自己免疫性溶血性貧血	3
7	大脳皮質基底核変性症	1	62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2
8	ハンチントン病	0	63	特発性血小板減少性紫斑病	19
9	神経有棘赤血球症	0	64	血栓性血小板減少性紫斑病	0
10	シャルコー・マリー・トゥース病	2	65	原発性免疫不全症候群	5
11	重症筋無力症	48	66	IgA 腎症	10
12	先天性筋無力症候群	0	67	多発性嚢胞腎	20
13	多発性硬化症/視神経脊髄炎	47	68	黄色靱帯骨化症	10
14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎/多巣性運動ニューロパチー	10	69	後縦靱帯骨化症	32
15	封入体筋炎	3	70	広範脊柱管狭窄症	1
16	クロー・深瀬症候群	0	71	特発性大腿骨頭壊死症	28
17	多系統萎縮症	9	72	下垂体性ADH分泌異常症	12
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	26	73	下垂体性TSH分泌亢進症	1
19	ライソゾーム病	2	74	下垂体性PRL分泌亢進症	7
20	副腎白質ジストロフィー	2	75	クッシング病	2
21	ミトコンドリア病	5	76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	0
22	もやもや病	10	77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	7
23	プリオン病	0	78	下垂体前葉機能低下症	45
24	亜急性硬化性全脳炎	1	79	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	0
25	進行性多巣性白質脳症	0	80	甲状腺ホルモン不応症	1
26	HTLV-1関連脊髄症	1	81	先天性副腎皮質酵素欠損症	2
27	特発性基底核石灰化症	0	82	先天性副腎低形成症	0
28	全身性アミロイドーシス	21	83	アジソン病	0
29	ウルリッヒ病	0	84	サルコイドーシス	41
30	遠位型ミオパチー	0	85	特発性間質性肺炎	23
31	ベスレムミオパチー	0	86	肺動脈性肺高血圧症	12
32	自己貪食空胞性ミオパチー	0	87	肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症	0
33	シュワルツ・ヤンベル症候群	0	88	慢性血栓性肺高血圧症	7
34	神経線維腫症	19	89	リンパ脈管筋腫症	0
35	天疱瘡	10	90	網膜色素変性症	5
36	表皮水疱症	0	91	バッド・キアリ症候群	1
37	膿疱性乾癬(汎発型)	16	92	特発性門脈圧亢進症	0
38	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2	93	原発性胆汁性胆管炎 旧病名(原発性胆汁性肝硬変)	33
39	中毒性表皮壊死症	0	94	原発性硬化性胆管炎	5
40	高安動脈炎	8	95	自己免疫性肝炎	14
41	巨細胞性動脈炎	2	96	クローン病	61
42	結節性多発動脈炎	12	97	潰瘍性大腸炎	154
43	顕微鏡的多発血管炎	24	98	好酸球性消化管疾患	3
44	多発血管炎性肉芽腫症	6	99	慢性特発性偽性腸閉塞症	0
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	12	100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	0
46	悪性関節リウマチ	2	101	腸管神経節細胞減少症	0
47	バージャー病	2	102	ルビンシュタイン・テイビ症候群	0
48	原発性抗リン脂質抗体症候群	3	103	CFC症候群	0
49	全身性エリテマトーデス	138	104	コステロ症候群	0
50	皮膚筋炎/多発性筋炎	66	105	チャージ症候群	0
51	全身性強皮症	46	106	クリオピリン関連周熱症候群	0
52	混合性結合組織病	22	107	若年性特発性関節炎 旧病名(全身型若年性特発性関節炎)	2
53	シェーグレン症候群	26	108	TNF受容体関連周期性症候群	0
54	成人スチル病	14	109	非典型溶血性尿毒症症候群	0
55	再発性多発軟骨炎	4	110	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	166	弾性線維性仮性黄色腫	0
112	マリネスコ・シェーグレン症候群	0	167	マルファン症候群	6
113	筋ジストロフィー	16	168	エーラス・ダンロス症候群	2
114	非ジストロフィー性ミオトニー症候群	0	169	メンケス病	0
115	遺伝性周期性四肢麻痺	0	170	オクシピタル・ホーン症候群	0
116	アトピー性脊髄炎	0	171	ウィルソン病	2
117	脊髄空洞症	0	172	低ホスファターゼ症	0
118	脊髄髄膜瘤	0	173	VATER症候群	0
119	アイザックス症候群	0	174	那須・ハコラ病	0
120	遺伝性ジストニア	0	175	ウィーバー症候群	0
121	神経フェリチン症	0	176	コフィン・ローリー症候群	0
122	脳表ヘモジデリン沈着症	0	177	ジュベール症候群関連疾患 旧病名(有馬症候群)	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	178	モワット・ウィルソン症候群	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	179	ウィリアムズ症候群	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	180	ATR-X症候群	0
126	ペリー症候群	0	181	クルーゾン症候群	0
127	前頭側頭葉変性症	0	182	アペール症候群	0
128	ピッカーstaff脳幹脳炎	1	183	ファイファー症候群	0
129	痙攣重積型(二相性)急性脳症	0	184	アントレー・ビクスラー症候群	0
130	先天性無痛無汗症	0	185	コフィン・シリス症候群	0
131	アレキサンダー病	0	186	ロスムンド・トムソン症候群	0
132	先天性核上性球麻痺	0	187	歌舞伎症候群	0
133	メビウス症候群	0	188	多脾症候群	0
134	中隔視神経形成異常症/ドモルシア症候群	0	189	無脾症候群	0
135	アイカルディ症候群	0	190	鰓耳腎症候群	0
136	片側巨脳症	0	191	ウェルナー症候群	1
137	限局性皮質異形成	0	192	コケイン症候群	0
138	神経細胞移動異常症	0	193	ブラダー・ウィリ症候群	3
139	先天性大脳白質形成不全症	0	194	ソトス症候群	0
140	ドラベ症候群	1	195	ヌーナン症候群	1
141	海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん	0	196	ヤング・シンブソン症候群	0
142	ミオクロニー欠神てんかん	0	197	1p36欠失症候群	0
143	ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん	0	198	4p欠失症候群	0
144	レノックス・ガストー症候群	0	199	5p欠失症候群	0
145	ウエスト症候群	0	200	第14番染色体父親性ダイソミー症候群	0
146	大田原症候群	0	201	アンジェルマン症候群	0
147	早期ミオクロニー脳症	0	202	スミス・マギニス症候群	0
148	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん	0	203	22q11.2欠失症候群	1
149	片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	0	204	エマヌエル症候群	0
150	環状20番染色体症候群	0	205	脆弱X症候群関連疾患	0
151	ラスムッセン脳炎	0	206	脆弱X症候群	0
152	PCDH19関連症候群	0	207	総動脈幹遺残症	0
153	難治頻回部分発作重積型急性脳炎	0	208	修正大血管転位症	0
154	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん 性脳症	0	209	完全大血管転位症	3
155	ランドウ・クレフナー症候群	0	210	単心室症	3
156	レット症候群	0	211	左心低形成症候群	0
157	スタージ・ウェーバー症候群	0	212	三尖弁閉鎖症	0
158	結節性硬化症	2	213	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症	2
159	色素性乾皮症	1	214	心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症	1
160	先天性魚鱗癬	0	215	ファロー四徴症	0
161	家族性良性慢性天疱瘡	0	216	両大血管右室起始症	2
162	類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。)	11	217	エプスタイン病	2
163	特発性後天性全身性無汗症	5	218	アルポート症候群	2
164	眼皮膚白皮症	0	219	ギャロウェイ・モワト症候群	0
165	肥厚性皮膚骨膜炎	1	220	急速進行性糸球体腎炎	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

患者数	疾患名	患者数	疾患名	患者数	
221	抗糸球体基底膜腎炎	0	276	軟骨無形成症	0
222	一次性ネフローゼ症候群	20	277	リンパ管腫症/ゴーハム病	0
223	一次性膜性増殖性糸球体腎炎	0	278	巨大リンパ管奇形(頸部顔面病変)	0
224	紫斑病性腎炎	5	279	巨大静脈奇形(頸部口腔咽頭びまん性病変)	0
225	先天性腎性尿崩症	0	280	巨大動静脈奇形(頸部顔面又は四肢病変)	0
226	間質性膀胱炎(ハンナ型)	1	281	クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	4
227	オスラー病	15	282	先天性赤血球形成異常性貧血	0
228	閉塞性細気管支炎	1	283	後天性赤芽球癆	1
229	肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)	3	284	ダイヤモンド・ブラックファン貧血	0
230	肺胞低換気症候群	0	285	ファンconi貧血	0
231	α 1-アンチトリプシン欠乏症	0	286	遺伝性鉄芽球性貧血	0
232	カーニー複合	0	287	エプスタイン症候群	0
233	ウォルフラム症候群	0	288	自己免疫性後天性凝固因子欠乏症	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	289	クローンカイト・カナダ症候群	2
235	副甲状腺機能低下症	0	290	非特異性多発性小腸潰瘍症	1
236	偽性副甲状腺機能低下症	0	291	ヒルシュスブルグ病(全結腸型又は小腸型)	1
237	副腎皮質刺激ホルモン不応症	0	292	総排泄腔外反症	0
238	ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症	3	293	総排泄腔遺残	0
239	ビタミンD依存性くる病/骨軟化症	0	294	先天性横隔膜ヘルニア	0
240	フェニルケトン尿症	2	295	乳幼児肝巨大血管腫	0
241	高チロシン血症1型	0	296	胆道閉鎖症	8
242	高チロシン血症2型	0	297	アラジール症候群	1
243	高チロシン血症3型	0	298	遺伝性膀胱炎	0
244	メーブルシロップ尿症	0	299	嚢胞性線維症	0
245	プロピオン酸血症	1	300	IgG4関連疾患	6
246	メチルマロン酸血症	0	301	黄斑ジストロフィー	1
247	イソ吉草酸血症	0	302	レーベル遺伝性視神経症	0
248	グルコーストランスporter-1欠損症	0	303	アッシャー症候群	0
249	グルタル酸血症1型	0	304	若年発症型両側性感音難聴	0
250	グルタル酸血症2型	1	305	遅発性内リンパ水腫	0
251	尿素サイクル異常症	4	306	好酸球性副鼻腔炎	50
252	リジン尿性蛋白不耐症	1	307	カナバン病	0
253	先天性葉酸吸収不全	0	308	進行性白質脳症	0
254	ポルフィリン症	0	309	進行性ミオクロームスてんかん	0
255	複合カルボキシラーゼ欠損症	0	310	先天異常症候群	0
256	筋型糖原病	0	311	先天性三尖弁狭窄症	0
257	肝型糖原病	5	312	先天性僧帽弁狭窄症	1
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	313	先天性肺静脈狭窄症	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	314	左肺動脈右肺動脈起始症	1
260	システロール血症	0	315	ネイルパテラ症候群(爪膝蓋骨症候群)/LMX1B関連腎症	0
261	タンジール病	0	316	カルニチン回路異常症	1
262	原発性高カイトロミクロン血症	0	317	三頭酵素欠損症	0
263	脳腫黄色腫症	0	318	シトリン欠損症	0
264	無 β リポタンパク血症	0	319	セピアプテリン還元酵素(SR)欠損症	0
265	脂肪萎縮症	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
266	家族性地中海熱	4	321	非ケトーシス型高グリシニン血症	0
267	高IgD症候群	0	322	β -ケトチオラーゼ欠損症	0
268	中條・西村症候群	0	323	芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症	0
269	化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群	0	324	メチルグルタコン酸尿症	0
270	慢性再発性多発性骨髄炎	0	325	遺伝性自己炎症疾患	0
271	強直性脊椎炎	6	326	大理石骨病	0
272	進行性骨化性線維異形成症	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
273	肋骨異常を伴う先天性側弯症	0	328	前眼部形成異常	0
274	骨形成不全症	0	329	無虹彩症	0
275	タナトフォリック骨異形成症	0	330	先天性気管狭窄症/先天性声門下狭窄症 旧病名(先天性気管狭窄症)	0

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

5 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(基本診療料)

施設基準の種類	施設基準の種類
特定機能病院入院基本料(一般病棟7対1、精神病棟10対1)	感染対策向上加算1
地域歯科診療支援病院歯科初診料	感染対策向上加算1の注5に規定する抗菌薬適正使用体制加算
医療DX推進体制整備加算	医療安全対策加算1
歯科外来診療医療安全対策加算2	指導強化加算
歯科外来診療感染対策加算4	患者サポート体制充実加算
情報通信機器を用いた診療	褥瘡ハイリスク患者ケア加算
特定機能病院入院基本料 一般7:1	ハイリスク妊婦管理加算
特定機能病院入院基本料 精神10:1	ハイリスク分娩管理加算
入院栄養管理体制加算	地域連携分娩管理加算
救急医療管理加算	術後疼痛管理チーム加算
超急性期脳卒中加算	後発医薬品使用体制加算1
診療録管理体制加算2	バイオ後続品使用体制加算
医師事務作業補助体制加算1(20:1)	データ提出加算2 200床以上
急性期看護補助体制加算 25:1(5割以上)	入退院支援加算1
急性期看護補助体制加算 夜間100対1	入院時支援加算
急性期看護補助体制加算 夜間看護体制加算	精神科入退院支援加算
急性期看護補助体制加算 看護補助体制充実加算	認知症ケア加算1
看護職員夜間配置加算1(12:1のイ)	せん妄ハイリスク患者ケア加算
療養環境加算	精神疾患診療体制加算
重症者等療養環境特別加算	精神科急性期医師配置加算2のイ
無菌治療室管理加算1	地域医療体制確保加算
無菌治療室管理加算2	特定集中治療室管理料2
放射線治療病室管理加算(治療用放射性同位元素による治療の場合)	小児加算
放射線治療病室管理加算(密封小線源による場合)	早期離床・リハビリテーション加算(※ICU)
緩和ケア診療加算	早期栄養介入管理加算
精神病棟入院時医学管理加算	新生児特定集中治療室管理料1
精神科身体合併症管理加算	新生児治療回復室入院医療管理料

精神科リエゾンチーム加算	小児入院医療管理料2
摂食障害入院医療管理加算	小児入院医療管理料2の注2に規定する加算(保育士2名以上の場合)
栄養サポートチーム加算	無菌治療管理加算1
	養育支援体制加算

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

6 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(特掲診療料)

施設基準の種類	施設基準の種類
外来栄養食事指導料 注3に規定する基準	遺伝カウンセリング加算
心臓ペースメーカー指導管理料の柱5に規定する遠隔モニタリング加算	遺伝性腫瘍カウンセリング加算
腎代替療法実績加算	心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算
重度喘息患者治療管理加算	植込型心電図検査
糖尿病合併症管理料	時間内歩行試験
がん性疼痛緩和指導管理料	シャトルウォーキングテスト
がん患者指導管理料イ	胎児心エコー法
がん患者指導管理料ロ	ヘッドアップティルト試験
がん患者指導管理料ハ	人工臓器検査
がん患者指導管理料ニ	皮下連続式グルコース測定
移植後患者指導管理料(臓器移植後)	長期継続頭蓋内脳波検査
移植後患者指導管理料(造血幹細胞移植後)	脳波検査判断料1
糖尿病透析予防指導管理料	神経学的検査
高度腎機能障害患者指導加算	補聴器適合検査
小児運動器疾患指導管理料	コンタクトレンズ検査料1
婦人科特定疾患治療管理料	小児食物アレルギー負荷検査
腎代替療法指導管理料	内服・点滴誘発試験
一般不妊治療管理料	センチネルリンパ節生検(片側) ※併用法
生殖補助医療管理料1	センチネルリンパ節生検(片側) ※単独法
二次性骨折予防継続管理料1	CT透視下気管支鏡検査加算
下肢創傷処置管理料	経気管支凍結生検法
院内トリアージ実施料	画像診断管理加算1
外来放射線照射診療料	ポジトロン断層撮影
外来腫瘍化学療法診療料1	ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影
連携充実加算	CT撮影
外来腫瘍化学療法診療料 がん薬物療法体制充実加算	血流予備量比コンピューター断層撮影
ニコチン依存症管理料	冠動脈CT撮影加算

療養・就労両立支援指導料の注3に掲げる相談支援加算	MRI撮影
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
こころの連携指導料(Ⅱ)	無菌製剤処理料
薬剤管理指導料	心大血管疾患リハビリテーション料(Ⅰ)
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)
精神科退院時共同指導料1	呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)
精神科退院時共同指導料2	がん患者リハビリテーション料
救急搬送診療料 重症者搬送加算	通院・在宅精神療法 児童思春期支援指導加算
在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料	通院・在宅精神療法 早期診療体制充実加算
在宅腫瘍治療電場療法指導管理料	通院・在宅精神療法 情報通信機器を用いた通院精神療法の施設基準
在宅経肛門的自己洗腸指導管理料	精神科作業療法
持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプと連動する持続血糖測定器を用いる場合)	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。)
持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプと連動しない持続血糖測定器を用いる場合)	医療保護入院等診療料
遺伝学的検査	静脈圧迫処置(慢性静脈不全に対するもの)
流産検体を用いた絨毛染色体検査	多血小板血漿処置
骨髄微小残存病変量測定	人工腎臓(慢性維持透析を行った場合1)
BRCA1/2遺伝子検査	導入期加算2
がんゲノムプロファイリング検査	透析液水質確保加算
先天性代謝異常症検査	下肢末梢動脈疾患指導管理加算
抗アデノ随伴ウイルス9型(AAV9)抗体	慢性維持透析濾過加算
抗HLA抗体(スクリーニング検査)及び抗HLA抗体(抗体特異性同定検査)	ストーマ合併症加算
HPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)	人工臓器療法
ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(髄液)	磁気による膀胱等刺激法
検体検査管理加算(Ⅳ)	頭頸部悪性腫瘍光線力学療法(歯科)
国際標準検査管理加算	センチネルリンパ節加算
	皮膚移植術(死体)
組織拡張器による再建手術(乳房(再建手術)の場合に限る。)	植込型除細動器移植術(経静脈リードを用いるもの)/(皮下植込型リードを用いるもの)
処理骨再建加算 ※四肢・躯幹軟部悪性腫瘍手術	植込型除細動器交換術(その他のもの)
処理骨再建加算 ※骨悪性腫瘍手術	両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術(経静脈電極の場合)

骨移植術(軟骨移植術を含む。)(自家培養軟骨移植術に限る。)	両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術(経静脈電極の場合)
椎間板内酵素注入療法	経静脈電極除去術
緊急穿頭血腫除去術	大動脈バルーンパンピング法(IABP法)
脳血栓回収療法連携加算	経皮的循環補助法(ポンプカテーテルを用いたもの)
脳刺激装置植込術	補助人工心臓
脳刺激装置交換術	植込型補助人工心臓(非拍動流型)
癒着性脊髄くも膜炎手術(脊髄くも膜剥離操作を行うもの)	経皮的下肢動脈形成術
脊髄刺激装置植込術	腹腔鏡下リンパ節群郭清術(後腹膜)
脊髄刺激装置交換術	腹腔鏡下リンパ節群郭清術(側方)
仙骨神経刺激装置植込術 ※過活動膀胱	内視鏡下胃、十二指腸穿孔瘻孔閉鎖術
仙骨神経刺激装置交換術 ※過活動膀胱	内視鏡的逆流防止粘膜切除術
羊膜移植術	腹腔鏡下胃切除術(単純切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)), 腹腔鏡下胃切除術(悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの))
緑内障手術(流出路再建術(眼内法)及び水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術)	腹腔鏡下噴門側胃切除術(単純切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)), 腹腔鏡下噴門側胃切除術(悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの))
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))	腹腔鏡下胃全摘術(単純全摘術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)), 腹腔鏡下胃全摘術(悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの))
緑内障手術(濾過胞再建術(needle法))	胃瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)
網膜再建術	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術
植込型骨導補聴器(直接振動型)植込術	腹腔鏡下胆嚢悪性腫瘍手術(胆嚢床切除を伴うもの)
経外耳道の内視鏡下鼓室形成術	胆嚢悪性腫瘍手術(臍頭十二指腸切除及び肝切除(葉以上)を伴うものに限る。)
人工中耳植込術	腹腔鏡下肝切除術(部分切除及び外側区域切除)
人工内耳植込術	腹腔鏡下肝切除術(亜区域切除、1区域切除(外側区域切除を除く。)、2区域切除及び3区域切除以上のもの)
植込型骨導補聴器移植術	腹腔鏡下膵腫瘍摘出術
植込型骨導補聴器交換術	腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術
内視鏡下鼻・副鼻腔手術V型(拡大副鼻腔手術)	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術
経鼻内視鏡下鼻副鼻腔悪性腫瘍手術(頭蓋底郭清、再建を伴うもの)	内視鏡的小腸ポリープ切除術
鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術含む)	小腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)
鏡視下咽頭悪性腫瘍手術(軟口蓋悪性腫瘍手術含む)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	結腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)
鏡視下喉頭悪性腫瘍手術	腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるもの)
鏡視下喉頭悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	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)
喉頭形成手術(甲状軟骨固定用器具を用いたもの)	腹腔鏡下尿管悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)
頭頸部悪性腫瘍光線力学療法	腎悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法
乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術(一連につき)(MRIによるもの)	腎(腎盂)腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)

乳房切除術(遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する乳房切除術に限る。)	腹腔鏡下腎盂形成手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
乳がんセンチネルリンパ節加算1	同種死体腎移植術
乳がんセンチネルリンパ節加算2	生体腎移植術
ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)	尿管腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)
胸腔鏡下拡大胸腺摘出術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	膀胱水圧拡張術
胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	ハンナ型間質性膀胱炎手術(経尿道)
気管支バルブ留置術	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術
胸腔鏡下肺切除術(区域切除及び肺葉切除術又は1肺葉を超えるものに限る。)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(区域切除で内視鏡支援機器を用いる場合)	膀胱腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)
胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	尿道狭窄グラフト再建術
胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(区域切除及び肺葉切除又は1肺葉を超えるもので内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	人工尿道括約筋植込・置換術
肺悪性腫瘍及び胸腔内軟部腫瘍ラジオ波焼灼療法	膀胱頸部形成術(膀胱頸部吊上術以外)
食道縫合術(穿孔、損傷)(内視鏡によるもの)	埋没陰茎手術
胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	精巣温存手術
縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	陰嚢水腫手術
経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)	精巣内精子採取術
胸腔鏡下弁形成術	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術
経カテーテル弁置換術(経心尖大動脈弁置換術及び経皮的動脈弁置換術)	腹腔鏡下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)
胸腔鏡下弁置換術	腔腸瘻閉鎖術(内視鏡によるもの)
経皮的僧帽弁クリップ術	腹腔鏡下仙骨腔固定術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
不整脈手術(左心耳閉鎖術(経カテーテル的手術によるもの))	腹腔鏡下腔式子宮全摘術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
経皮的中隔心筋焼灼術	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに限る。)
ペースメーカー移植術	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
ペースメーカー移植術(リードレスペースメーカー)	腹腔鏡下子宮瘢痕部修復術
ペースメーカー交換術	子宮附属器腫瘍摘出術(遺伝性乳癌卵巣癌症候群の患者に対して行うものに限る。)
両心室ペースメーカー移植術(経静脈電極の場合)	胎児胸腔・羊水腔シャント術
両心室ペースメーカー交換術(経静脈電極の場合)	体外式膜型人工肺管理料
輸血管管理料 I	精密触覚機能検査
貯血式自己血輸血管管理体加算	歯科口腔リハビリテーション料2
コーディネート体制充実加算	歯周組織再生誘導手術
自己生体組織接着剤作成術	広範囲顎骨支持型装置埋入手術

自己クリオプレシペート作製術(用手法)	クラウン・ブリッジ維持管理料
同種クレオプレシペート作製術	歯科技工加算1及び2
人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算	看護職員処遇改善評価料61
胃瘻造設時嚥下機能評価加算	
医科点数表第2章第10部手術の通則の16に規定する手術	
麻酔管理料(Ⅰ)	
麻酔管理料(Ⅱ)	
放射線治療専任加算	
外来放射線治療加算	
高エネルギー放射線治療	
1回線量増加加算(高エネルギー放射線治療)	
強度変調放射線治療(IMRT)	
1回線量増加加算(強度変調放射線治療(IMRT))	
画像誘導放射線治療加算(IGRT)	
体外照射呼吸性移動対策加算	
定位放射線治療	
定位放射線治療呼吸性移動対策加算	
画像誘導密封小線源治療加算	
歯科技工士連携加算1	
保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製	
デジタル病理画像による病理診断	
病理診断管理加算2	
悪性腫瘍病理組織標本加算	
外来・在宅ベースアップ評価料(Ⅰ)	
歯科外来・在宅ベースアップ評価料(Ⅰ)	
入院ベースアップ評価料59	
歯科治療時医療管理料	

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

1 研究費補助等の実績

No.	研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額(円)	補助元又は委託元	
1	食と肥満による腸内細菌叢異常と泌尿器癌進展と治療抵抗性の分子機構解明と制御	羽瀨 友則	泌尿器科	4,290,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
2	睡眠・行動・生理パラメータを用いた精神疾患の臨床転帰予測モデルの構築と特徴量分析	三島 和夫	精神科	4,290,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
3	免疫チェックポイント阻害薬の治療有効性・抵抗性の要因評価～宿主腫瘍HLA環境解析	藤山 信弘	臨床研究支援オフィス	520,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
4	頭頸部癌CD98hc陽性GPNMB陽性細胞は転移能をもつ癌幹細胞である。	川寄 洋平	耳鼻咽喉科	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
5	高接着強度水中接着剤を応用した消化管吻合用シートの開発	佐藤 雄亮	第二外科	1,690,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
6	高精度で迅速なAI病理診断システムの社会実装に向けた多施設共同研究	寺田 かおり	第二外科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
7	数理的血管分岐パターン分類と血管走行標準化による動脈瘤発生予測モデルの確立	森 菜緒子	放射線科	520,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
8	原発性胆汁性胆管炎B細胞除去マウスにおけるMUSE細胞移植併用組織修復促進の検討	守時 由起	中央検査部	780,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
9	ヒト食道・胃接合部で限局的に発生する一酸化窒素のバレット腺癌進展に及ぼす影響	飯島 克則	消化器内科	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
10	心不全-悪性腫瘍クロストークにおけるApelin-APJシステムの意義の解明	佐藤 輝紀	循環器内科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
11	内在性uPA発現を誘導する低分子型血栓溶解剤の探索と評価	小泉 幸央	老年科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
12	PD-1発現細胞運命系譜腫瘍モデル解析に基づく新規免疫療法の開発	今井 一博	第二外科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
13	核酸アナログ投与後に発生するB型肝炎のゲノム解析-機序解明と臨床応用	有田 淳一	消化器外科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会

14	局所慢性脳低灌流モデルの開発と血行再建後過灌流機序の解明	清水 宏明	脳神経外科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
15	腸内細菌叢変化を介したT細胞を中心とした前立腺癌抗腫瘍免疫環境制御	成田 伸太郎	泌尿器科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
16	がん微小環境特異的コンディショナルゲノム編集による新規がん免疫療法の樹立	牧野 健一	産科婦人科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
17	白金製剤による未成熟卵子の成熟・分裂能への影響とDNA2本鎖架橋の修復機能の解明	佐藤 敏治	産科婦人科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
18	卵子凍結・着床前胚発育を考慮した妊孕性温存時の体外成熟培養過程の最適化を目指して	白澤 弘光	産科婦人科	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
19	甲状腺がんにおける予後予測マーカーと新規治療開発のためのGPNMBの検討	鈴木 仁美	耳鼻咽喉科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
20	超音波とスマートフォンアプリによるアスリートの革新的メディカルチェック法の確立	木島 泰明	整形外科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
21	遠隔超音波検査システムの確立と遠隔超音波操作ロボットの開発	佐藤 和奏	循環器内科	520,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
22	老化細胞除去による高齢マウスの効果的なブレイル改善方法に関する検討	大田 秀隆	高齢者医療先端 研究センター	1,950,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
23	生体指標のマルチモーダルサンプリングに基づくうつ病再発予測モデルの開発	竹島 正浩	精神科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
24	腸管上皮細胞におけるミトコンドリアを介する新たな機能経路の探索	下平 陽介	消化器内科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
25	末梢組織灌流から心不全を診る;微小循環イメージングを用いた新規組織灌流指標の創出	渡邊 博之	循環器内科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
26	オートファジーに注目した色素異常症の病態理解と新規遺伝性色素異常症の確立	河野 通浩	皮膚科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
27	術後認知機能障害における睡眠障害の影響と神経炎症を標的とした予防・治療法の探求	木村 哲	医療安全管理部	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
28	脳動脈瘤コイル塞栓術後の内皮形成促進: Muse細胞による新しい治療アプローチ	高橋 佑介	脳神経外科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
29	アレルギー性鼻炎患者における活性化2型自然リンパ球細胞死の影響に関する研究	山田 俊樹	耳鼻咽喉科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会

30	口腔機能分析と唾液メタボローム解析による新規がんスクリーニング法の開発	高野 裕史	歯科口腔外科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
31	精神的健康維持と自殺リスク低減に向けた孤独感へのコーピング評価ツールの開発	岩澤 敦史	自殺予防総合研究センター	390,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
32	渡航学生の潜在的健康リスクを低減するための渡航前教育への分子疫学エビデンスの活用	嵯峨 知生	感染制御部	1,690,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
33	生殖細胞の凍結保存と代理親への移植による両生類遺伝資源保全方法の開発	関 信輔	バイオサイエンス教育・研究サポートセンター	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
34	テクスチャ解析と分子解析に基づく、gliomaの病理診断法の刷新	小野 隆裕	脳神経外科	2,080,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
35	腸内細菌叢変化によるToll-like receptorを介した食道癌新規放射線感受性制御	脇田 晃行	第二外科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
36	慢性呼吸器疾患における細胞老化のエンドタイプ解析に関する研究	中山 勝敏	呼吸器内科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
37	好酸球細胞外トラップの腎尿管間質障害メカニズムの探索	齋藤 雅也	第三内科	1,690,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
38	TKI抵抗性CMLに対するエキソーム解析とFRET解析の統合による個別化治療の可能性	高橋 直人	第三内科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
39	ハイリスク多発性骨髄腫における抗CD38抗体への治療抵抗性機序解明	北舘 明宏	第三内科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
40	気道内腔病変に着目した難治性上下気道疾患の病態解明	植木 重治	総合診療部	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
41	癌腫多発転移に対するアクリジンオレンジ血管内投与の効果の検討	土江 博幸	整形外科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
42	移植腎における進行型3次リンパ組織と腸内細菌叢との関連性	齋藤 満	泌尿器科	780,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
43	両側腎細胞癌に対するゲノム解析	沼倉 一幸	泌尿器科	2,080,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
44	ヒト第一体細胞分裂におけるミトコンドリアの局在および機能変化と染色体分離	熊澤 由紀代	産科婦人科	2,470,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
45	網膜疾患に対して眼血流動態はいつからどのように関与するのか	岩瀬 剛	眼科	2,210,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会

46	民生委員を対象にした短縮版ゲートキーパー養成プログラムの開発及び効果検証	宮本 翔平	自殺予防総合研究センター	2,210,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
47	脳梗塞リハビリテーションの最適化に向けたマルチオミックス解析	南條 博	病理部	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
48	寛骨臼形成不全の機能解析と就学期進行予防の研究	畠山 和利	リハビリテーション部	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
49	NFIAによる糖脂質エネルギー代謝制御の統合的理解と肥満症の治療戦略	脇 裕典	老年科	1,820,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
50	新規クルクミン誘導体の血管新生阻害活性の研究	島津 和弘	腫瘍内科	650,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
51	Dual-energy CTを用いた有痛性骨転移に対する新規緩和照射手法の確立	和田 優貴	放射線科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
52	血栓回収療法をターゲットとするSMTP-44Dを用いた新規脳保護療法の開発	阿部 考貢	脳神経外科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
53	NETosisを介した菌性感染症の病態解明と新規治療戦略の開発	今野 泰典	歯科口腔外科	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
54	新しい心不全治療戦略として下腿浴の効果及び運動療法との融合	高橋 裕介	リハビリテーション部	1,040,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
55	バイオメカニクスに基づいた創外固定術後患者の客観的な歩行解析および装具の適合判定	渡邊 基起	リハビリテーション部	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
56	糖尿病腎症におけるセグメント細菌を介した腸腎連関の検討	加藤 俊祐	総合臨床教育研修センター	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
57	多倍体胚を用いたマウス胎盤発育における雌雄ゲノムの働きの解明	山崎 渉	バイオサイエンス教育・研究サポートセンター	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
58	微少残存病変のゆらぎ(Fluctuate)に着目した免疫学的な寛解維持機構の解明	藤岡 優樹	中央検査部	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
59	生体センシングデバイスを活用した縦断的データによる双極性障害再発予測モデルの開発	吉沢 和久	精神科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
60	若年アトピーや掻痒性疾患との多角的比較による高齢アトピー性皮膚炎の診断法の確立	野口 奈津子	皮膚科	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
61	HMGB1とcalmodulinを介したヒドロキシクロキンの新たな抗リウマチ作用の検討	阿部 史人	第三内科	2,340,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会

62	食道扁平上皮癌におけるエピトランスクリプトーム制御によるリンパ節転移治療法の開発	長岐 雄志	第二外科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
63	低侵襲ライブセルイメージングによるマウス第一体卵割の染色体と細胞骨格の動態観察	岩澤 卓也	産科婦人科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
64	鉄欠乏と妊娠貧血・妊娠高血圧症候群との関連を解明する周産期縦断的・母児横断的研究	藤嶋 明子	産科婦人科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
65	食道癌術後患者の健康関連QOL向上を目指した呼吸サルコペニアに対するアプローチ	大倉 和貴	リハビリテーション部	910,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
66	急性大動脈解離における術後骨格筋電気刺激療法による早期離床のエビデンス構築	桐生 健太郎	心臓血管外科	260,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
67	脊髄損傷者における機能的電気刺激とリハビリテーションロボット併用訓練の効果検証	木村 竜太	整形外科	1,040,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
68	造血器腫瘍患者に対する臥床状態で行う神経筋電気刺激療法の有用性の検討	山下 鷹也	第三内科	390,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
69	腸管ホルモンGIPは間葉系前駆細胞の脂肪分化を制御してサルコペニア肥満に関与するか	高橋 侑也	老年科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
70	精神疾患患者における小型脳波計および機械学習を用いた睡眠脳波自動解析の精度向上	小笠原 正弥	精神科	2,860,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
71	超高分解能超音波とDual-energy CTによる腸管虚血ペナンプライメージング技術の開発	松田 雅純	放射線科	3,380,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
72	脳動脈瘤の検出と発生予測を行うスクリーニングアプリケーションの開発	今野 素子	放射線科	2,340,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
73	リポドミクスによる酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症神経症状の新規病態解明	加藤 明英	小児科	2,080,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
74	深層学習を活用した心臓MRI native T1 mappingは慢性腎臓病の心血管予後予測に有用か	岩川 英弘	第二内科	2,340,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
75	レオカーナの効果判定に対するSuperb Micro-vascular Imagingの有効性に関する検証	加藤 宗	第二内科	1,170,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
76	NFIAの内分泌代謝作用の新展開～副腎における役割	佐藤 雄大	老年科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
77	短時間脳虚血によるシナプス機能低下の解明と治療応用	工藤 絵里奈	脳神経外科	1,560,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会

78	裂孔原性網膜剥離の網膜下液の解析による新しい治療戦略の開発	佐藤 真理子	眼科	2,470,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
79	呼吸サルコペニアが肺癌周術期に与える影響の検討	栗山 章司	第二外科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
80	Toll様受容体は糖尿病性腎臓病の新規治療標的になり得るか	齋藤 綾乃	第三内科	2,080,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
81	起床困難の背景にある覚醒障害の臨床特性の解明と鑑別診断フローの開発	伊藤 結生	精神科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
82	去勢抵抗性前立腺癌進展における加齢および腸内細菌の骨免疫微小環境への影響	佐藤 博美	泌尿器科	1,430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
83	日本人高齢者に対するKinematic Alignment法の有用性と課題の解明	赤川 学	整形外科	1,300,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
84	難治性副鼻腔炎の病態解明と臨床応用に関する鼻粘液メタロキス解析	宮部 結	総合診療部	1,690,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
85	腎癌に対する免疫チェックポイント阻害薬抵抗性の克服	嘉島 相輝	泌尿器科	1,820,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
86	肝予備能を活用したEGFR-TKIによる副作用回避の検討	横田 隼人	薬剤部	430,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
87	ニコチンブの血中濃度変動に影響する要因として日常診療で着目すべきポイントの探索	鏡屋 舞子	薬剤部	470,000	補委	独立行政法人 日本学術振興会
88	睡眠ポリグラフデータバンクの拡充およびこれを活用した睡眠障害・精神神経疾患の病態解明と生理学的診断マーカー・治療法開発	竹島 正浩	精神科	530,000	補委	国立精神・神経医療研究センター
89	未診断疾患イニシアチブ(IRUD):希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究	高橋 勉	小児科	10,400,000	補委	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター (AMED)
90	個別リスクに基づく適切な胃がん検診提供体制構築に関する研究	飯島 克則	第一内科	130,000	補委	公益財団法人宮城県対がん協会 (AMED)
91	呼吸器疾患診療体制確保事業業務委託		呼吸器内科	13,361,000	補委	秋田県
92	秋田県先天性代謝異常等検査事業	高橋 勉	小児科	122,223	補委	秋田県
93	秋田県不妊専門相談センター事業	寺田 幸弘	産科婦人科	2,772,000	補委	秋田県

94	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究(J-DREAMS)	脇 裕典	老年科	300,000	補委	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
95	令和6年度災害医療従事者育成研修事業	奥山 学	高度救命救急センター	3,545,000	補委	秋田県
96	PEECコース(自殺未遂による救急患者の心のケアを図るための対応訓練)	中永 士師明	高度救命救急センター	453,470	補委	秋田県知事
97	睡眠ポリグラフデータバンクの拡充およびこれを活用した睡眠障害・精神神経疾患の病態解明と生理学的診断マーカー・治療法開発	竹島 正浩	精神科	530,000	補委	国立精神・神経医療研究センター
98	個別リスクに基づく適切な胃がん検診提供体制構築に関する研究	飯島 克則	第一内科	130,000	補委	公益財団法人宮城県対がん協会 (AMED)
99	令和5年度慢性疼痛診療システム均てん化等事業秋田県地域における講演会開催・運営ほか慢性疼痛に係る啓発・教育活動及び地域連携推進業務	新山 幸俊	麻酔科	1,000,000	補委	公立大学法人福島県立医科大学
100	High volume転移を認める前立腺癌患者に対する局所放射線治療を併用する標準治療の確立と治療効果予測マーカーの開発	成田 伸太郎	泌尿器科	1,898,000	補委	国立大学法人宮崎大学(AMED)
101	乳児期早期発症のアトピー性皮膚炎を追跡しアレルギーマーチへの影響を探索する前向きコホート研究(PACI-ON コホート)	河野 通浩	皮膚科	650,000	補委	公立大学法人名古屋市立大学 (AMED)
102	未診断疾患イニシアチブ(IRUD):希少・未診断疾患に対する診断プログラム基盤の開発と患者還元を推進する研究	高橋 勉	小児科	7,800,000	補委	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター (AMED)
103	真菌関連アレルギー性気道疾患における真菌生態・宿主応答機序の解明と発症・増悪・重症化予防法の開発	植木 重治	総合診療部	650,000 845,000	補委	学校法人東海大学 (AMED)
104	小児の効果的で安全な補聴器装用に関する研究	椎名 和弘	耳鼻咽喉科	390,000	補委	国立大学法人九州大学(AMED)
105	統合失調症の認知機能障害の新規スクリーニング質問票に関する調査研究	竹島 正浩	精神科	2,502,500	補委	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
106	マイレジストリの縦断データを活用した新規治療法開発と薬事承認の実現	三島 和夫	精神科	7,800,000	補委	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター (AMED)
107	生物学的製剤を使用した若年成人・小児ぜん息患者の長期予後改善と生産性向上に関する調査研究	植木 重治	総合診療部	2,750,000	補委	独立行政法人国立病院機構三重病院

108	Secretoneurinのヒト好酸球のEETosisに対する影響	植木 重治	総合診療部	130,000	補 委	国立大学法人千葉大学
109	薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有効性に関する単群検証的試験	寺田 かおり	第二外科	650,000	補 委	群馬県立がんセンター
110	HLA遺伝子多型による進行性腎癌に対するニボルマブ治療の有効性予測法の開発	藤山 信弘	臨床研究支援オフィス	716,100	補 委	国立大学法人九州大学
111	総合的な診療能力を持つ医師養成支援事業業務委託	植木 重治	総合診療医センター	3,020,556 2,711,073	補 委	秋田県
112	非浸潤性乳管癌(DCIS)に対する有効かつ安全な患者QOLの向上をめざした手術省略による新たな標準治療開発のための多施設共同臨床試験	寺田 かおり	第二外科	260,000	補 委	新潟県立がんセンター新潟病院(AMED)
113	三次リンパ組織を標的とした腎臓病治療法および診断法の開発	齋藤 満	血液浄化療法部	3,900,000	補 委	国立大学法人京都大学(AMED)
114	薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有効性に関する単群検証的試験	寺田 かおり	第二外科	260,000	補 委	群馬県立がんセンター(AMED)

合計114件

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

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

2 論文発表等の実績

(1)高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象となる論文

番号	発表者氏名	筆頭者名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	Hochhaus A, Wang J, Kim DW, et al	血液内科	Asciminib in Newly Diagnosed Chronic Myeloid Leukemia.	N Engl J Med. 2024 Sep 12;391(10):885-898.	Original Article
2	Sato Y, Yamaya A, Sonoda K, et al	食道外科	Poly(I:C) signaling induces robust CXCL10 production and apoptosis in human esophageal squamous cell carcinoma cells.	Hum Cell. 2025 Mar 3;38(3):63. (オンライン)	Original Article
3	Sasaki Y, Sato Y, Nomura K, et al	食道外科	Peptidoglycan induces CXCL10 production and inhibits esophageal squamous cell carcinoma proliferation.	Am J Cancer Res. 2024 Dec 15;14(12):5874-5884. (オンライン)	Original Article
4	Sasamori R, Sato Y, Nomura K, et al	食道外科	Lipopolysaccharide induces CCL2 through TLR4 signaling and promotes esophageal squamous cell carcinoma cell proliferation.	Am J Cancer Res. 2024 Jul 15;14(7):3497-3512. (オンライン)	Original Article
5	Takahashi Y, Okura K, Suto A	リハビリテーション科	Novel wireless laser doppler flowmeter-based investigation of earlobe vascular dynamics in cardiopulmonary exercise testing.	J Phys Ther Sci. 2024 Apr;36(4):202-207.	Original Article
6	Takahashi Y, Miyamoto D, Hasegawa K, et al	リハビリテーション科	Use of Lower-Leg Bathing to Facilitate Exercise Therapy in a Patient With Severe Pulmonary Arterial Hypertension: A Case Report.	Cureus. 2024 Oct 30;16(10):e72732. (オンライン)	Case Report
7	Hasegawa K, Wakasa M, Okura K, et al	リハビリテーション科	Influence of Change in Echo Intensity of the Pretalar Fat Pad in Young Individuals With Chronic Ankle Instability.	Cureus. 2024 Nov 6;16(11):e73114. (オンライン)	Original Article
8	Sakamoto R, Okura K, Nagaki Y, et al	リハビリテーション科	Prevention of Sarcopenia and Maintenance of Exercise Tolerance by Individualized Prehabilitation in a Patient With Esophageal Cancer During Preoperative Adjuvant Therapy: A Case Report.	Cureus. 2024 Jul 16;16(7):e64633. (オンライン)	Case Report
9	Takahashi Y, Okura K, Sakamoto R, et al	リハビリテーション科	Preoperative physiotherapy for improving the reserve capacity in a patient with esophageal cancer and frailty: A case report.	Physiother Res Int. 2024 Oct;29(4):e2138.	Case Report
10	Satoh K, Wada T, Tampo A, et al	高度救命救急センター	Practical approach to thrombocytopenia in patients with sepsis: a narrative review.	Thromb J. 2024 Jul 22;22(1):67. (オンライン)	Original Article
11	Okura K, Nonoyama T, Shibuya M, et al	リハビリテーション部	Effectiveness of neuromuscular electrical stimulation in patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: A systematic review and meta-analysis.	Physiother Res Int. 2024 Apr;29(2):e2076.	Original Article
12	Miyauchi T, Narita S, Saiki Y, et al	病理部	Association between NLRP3 Inflammasome and Tumor-Node-Metastasis Staging in Prostate Cancer: Immunohistochemical Studies of Prostate Needle Biopsy and Radical Prostatectomy	Tohoku J Exp Med. 2025 Feb 7;264(4):203-213.	Original Article
13	Yokota H, Sato K, Sakamoto S, et al	薬剤部	Influence of interleukin-6 on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of osimertinib in patients with non-small cell lung cancer.	Cancer Chemother Pharmacol. 2025 Mar 29;95(1):49. (オンライン)	Original Article
14	Yokota H, Akamine Y, Hatakeyama H, et al	薬剤部	Effect of isavuconazole on the concentration of tacrolimus in a patient with genotype CYP3A5*1/*3: a case report.	J Pharm Health Care Sci. 2025 Mar 13;11(1):20. (オンライン)	Original Article
15	Yokota H, Akamine Y, Kobayashi M, et al	薬剤部	Naldemedine-induced perforation of a diverticulum in the sigmoid colon of a patient with opioid-related constipation: a case report.	J Pharm Health Care Sci. 2024 Aug 15;10(1):50. (オンライン)	Original Article
16	Fujita K, Nagahama M, Suzuki A, et al	薬剤部	Predictive factors for first dose reduction and interruption of lenvatinib after beginning of the standard dose in Japanese patients with thyroid cancer.	Cancer Chemother Pharmacol. 2024 Dec 19;95(1):8. (オンライン)	Original Article
17	Abumiya M, Saito A, Fujioka Y, et al	薬剤部	Stopping bosutinib reverses bosutinib-induced elevation of serum creatinine in patients with chronic myeloid leukemia.	Int J Hematol. 2025 Feb 25.	Original Article
18	Fujita K, Akamine Y, Igarashi H, et al	薬剤部	Association of the modified Glasgow prognostic score and prognostic nutritional index with duration of oral anamorelin administration in patients with cancer cachexia: a retrospective	Jpn J Clin Oncol. 2024 Nov 2;54(11):1165-1170.	Original Article
19	Yokota H, Asahi R, Akamine Y, et al	薬剤部	Case report of QT interval prolongation induced by anamorelin in an obese patient with non-small cell lung cancer.	J Pharm Health Care Sci. 2024 Jun 26;10(1):33. (オンライン)	Original Article
20	Fujita K, Suzuki A, Nagahama M, et al	薬剤部	Effects of the Japanese Kampo Medicines Rikkunshito, Shakuyakukanzoto and Goreisan on Lenvatinib Plasma Concentrations in Japanese Patients with Thyroid Cancer.	Drugs Real World Outcomes. 2025 Mar;12(1):153-160.	Original Article
21	Sasaki K, Fujita H, Sato T, et al	糖尿病・内分泌内科	GLP-1 receptor signaling restores aquaporin 4 subcellular polarization in reactive astrocytes and promotes amyloid I2 clearance in a mouse model of Alzheimer's disease.	Biochem Biophys Res Commun. 2024 Dec 31;741:151016.	Original Article
22	Kodama S, Tomiki M, Sato K, et al	麻酔科	Clinical Case Report: Neonatal Mesenteric Traction Syndrome During Surgery for Congenital Duodenal Stenosis.	Cureus. 2024 Jul 6;16(7):e63994. (オンライン)	Case Report
23	Saga T, Sato K, Niiyama Y	麻酔科	Complete Endotracheal Tube Obstruction Due to Highly Viscous Secretions Immediately After Tracheal Intubation: A Case Report.	Cureus. 2025 Feb 3;17(2):e78463. (オンライン)	Case Report
24	Mori N, Li L, Matsuda M, et al	放射線診断科	Prospects of perfusion contrast-enhanced ultrasound (CE-US) in diagnosing axillary lymph node metastases in breast cancer: a comparison with lymphatic CE-US.	J Med Ultrason (2001). 2024 Oct;51(4):587-597.	Original Article

25	Hatakeyama K, Tozawa T, Noguchi A, et al	放射線診断科	Long-term follow-up and transcatheter embolization of extrahepatic congenital portosystemic shunt with shifting hemodynamics.	J Clin Imaging Sci. 2025 Feb 18;15:9. (オンライン)	Case Report
26	Mori N, Murata T, Matsuda M	放射線診断科	Ultrafast dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging in distinguishing benign from malignant nonmass enhancement and excluding lesions that do not require treatment.	Br J Radiol. 2024 Sep 1;97(1161):1588-1589.	Original Article
27	Otani T, Yoshida H, Sugawara D, et al	放射線診断科	Prone position magnetic resonance imaging for the mandibular bone: enhancing image quality to perform texture analysis for medication-related osteonecrosis of the jaw and carcinoma of the	Oral Radiol. 2024 Jul;40(3):468-469.	Letter
28	Hatakeyama K, Tozawa T, Wada Y, et al	放射線診断科	Tumor diameter and enhancing capsule, as well as previous interventional treatments, as potential predictors of vascular lake phenomenon in hepatocellular carcinoma patients treated with	J Clin Imaging Sci. 2024 Aug 10;14:29. (オンライン)	Original Article
29	Mori N, Mugikura S	放射線診断科	AI-based algorithm for measurement of the thoracic aortic diameter in low-dose chest CT: Prospects from cross-sectional to longitudinal assessment.	Eur J Radiol. 2024 Oct;179:111660.	Letter
30	Ogawa A, Wada Y, Iijima K, et al	放射線診断科	Interruption during drug-eluting beads transarterial chemoembolization procedure by presumed allergic shock requires careful follow-up on the development of vascular lake phenomenon.	J Clin Imaging Sci. 2024 Jul 31;14:27. (オンライン)	Case Report
31	Murasawa E, Noto M, Otani T, et al	放射線診断科	Prolonged subcutaneous swelling after head trauma: A rare but serious case of angiosarcoma of the scalp that should be known by dermatologists as well as by elderly-healthcare professionals.	Geriatr Gerontol Int. 2025 Jan;25(1):123-124.	Letter
32	Wada Y, Kumagai S, Takagi N, et al	放射線診断科	Definitive-dose adjuvant radiotherapy following endoscopic submucosal dissection for superficial esophageal cancer.	J Gastroenterol. 2025 Jan;60(1):32-42.	Original Article
33	Wada Y, Mori N	放射線診断科	In Regard to Hirose and Sato.	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2024 Nov 1;120(3):915.	Letter
34	Kogo J, Yoneda K, Iwase T	眼科	Novel technique for macular hole-associated retinal detachment with inverted internal limiting membrane flap technique under perfluorocarbon liquid.	Retina. 2025 Mar 11.	Original Article
35	Komatsu M, Takeshima M, Yoshizawa K, et al	精神科	Association between polypharmacy and the long-term prescription of hypnotics in Japan: a retrospective cross-sectional study.	Front Psychiatry. 2024 Dec 9;15:1471457. (オンライン)	Original Article
36	Takeshima M, Yoshizawa K, Ogasawara M, et al	精神科	Association between benzodiazepine anxiolytic polypharmacy and concomitant psychotropic medications in Japan: a retrospective cross-sectional study.	Front Psychiatry. 2024 Jul 4;15:1405049. (オンライン)	Original Article
37	Takeshima M, Sakurai H, Inada K, et al	精神科	Treatment strategies for insomnia in Japanese primary care physicians' practice: A Web-based questionnaire survey.	BMC Prim Care. 2024 Jun 18;25(1):219. (オンライン)	Original Article
38	Kudo M, Ayabe N, Takeshima M, et al	精神科	Association between sleep state misperception and bedtime behavior in patients with chronic insomnia.	Sci Rep. 2024 Jun 18;14(1):13991. (オンライン)	Original Article
39	Takeshima M, Yoshizawa K, Ogasawara M, et al	精神科	Effects of policy interventions on psychotropic polypharmacy in Japanese older adults.	Psychogeriatrics. 2024 Sep;24(5):1176-1179.	Original Article
40	Mishima K, Fujimoto K, Endo A, et al	精神科	Safety and Efficacy of Lemborexant in Insomnia Patients: Results of a Postmarketing Observational Study of Dayvigo(AR) Tablets.	Drugs R D. 2024 Jun;24(2):211-226.	Original Article
41	Irinaka K, Itoh Y, Yoshizawa K, et al	精神科	Successful Electroconvulsive Therapy for Tardive Dyskinesia and Tardive Dystonia Refractory to Valbenazine Treatment: A Case Report and Narrative Literature Review.	Clin Psychopharmacol Neurosci. 2024 Nov 30;22(4):688-696.	Case Report
42	Yoshida K, Nakae H, Satoh K, et al	救急科	Relationship between septic acute kidney injury and adiponectin: A retrospective study in patients undergoing continuous plasma exchange with dialysis.	Ther Apher Dial. 2025 Apr;29(2):285-290.	Original Article
43	Kodama S, Watanabe K, Matsuhashi T, et al	消化器内科	The usefulness of combining narrow-band imaging with magnifying endoscopy and 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography for predicting the depth of invasion in superficial	Esophagus. 2025 Mar 21.	Original Article
44	Sakaki K, Chiba M, Iijima K, et al	消化器内科	Grade 3 Pancreatic Neuroendocrine Tumor Refractory to Chemotherapy Successfully Treated with Peptide Receptor Radionuclide Therapy Leading to Conversion Surgery.	Intern Med. 2025 Mar 1;64(5):679-685.	Case Report
45	Iijima K, Watanabe K, Shimodaira Y, et al	消化器内科	A Final Report on the Real Impact of the COVID-19 Pandemic on the Diagnosis of Gastrointestinal Cancer in Akita Prefecture, Japan in 2022.	Tohoku J Exp Med. 2024 Jul 18;263(2):161-168.	Original Article
46	Abe R, Uchikoshi S, Horikawa Y, et al	消化器内科	Endoscopic and Histological Characteristics of Gastric Cancer Detected Long After Helicobacter pylori Eradication Therapy.	Cancers (Basel). 2024 Dec 13;16(24):4153. (オンライン)	Original Article
47	Watanabe K, Tsuji T, Matsuzawa H, et al	消化器内科	A Simple Prediction Model for Clostridioides difficile Infection: A Hospital-Based Administrative Database Study.	J Gastroenterol Hepatol. 2025 Mar;40(3):609-617.	Original Article
48	Iijima K, Fukuda S, Watanabe K	消化器内科	Cox proportional hazards regression reveals more than a 100-fold difference in cancer risk by the length of Barrett's esophagus in Japan.	J Gastroenterol. 2025 Mar;60(3):387-388.	Letter
49	Fukuda S, Watanabe K, Kubota D, et al	消化器内科	Age distribution and risk factors for Barrett's esophagus by sex at health check-up settings in Japan.	J Gastroenterol. 2025 Feb 10.	Original Article
50	Matsuyama M, Matsuzawa H, Kimura K, et al	消化器内科	Successful Treatment of Bilocular Walled-off Necrosis with Transmural Naso-cyst Continuous Irrigation.	Intern Med. 2025 Jan 15;64(2):195-200.	Case Report
51	Iijima K	消化器内科	Etiologic factors for Barrett's esophagus: toward countermeasures in Asia.	Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2024 Aug;18(8):407-420.	Original Article

52	Fukuda S, Watanabe K, Fujimori S, et al	消化器内科	Comparison of Cancer Worries for Gastric Cancer by Helicobacter Pylori Infection Status at Health Check-Up Setting in Japan.	Tohoku J Exp Med. 2025 May 16;266(1):29-36.	Original Article
53	Fukuda S, Watanabe K, Kubota D, et al	消化器内科	Cancer risk by length of Barrett's esophagus in Japanese population: a nationwide multicenter retrospective cohort study.	J Gastroenterol. 2024 Oct;59(10):887-895.	Original Article
54	Kodama S, Watanabe K, Shimodaira Y, et al	消化器内科	Development of a prediction score for Barrett's esophagus in Japanese health checkup settings.	Esophagus. 2024 Oct;21(4):552-562.	Original Article
55	Shimodaira Y, Fukuda S, Okubo R, et al	消化器内科	A Report of Ulcerative Colitis With Relapse on the Rectal Side of the Loop Sigmoid Colostomy and Not on the Oral Side.	Cureus. 2024 Apr 9;16(4):e57941. (オンライン)	Case Report
56	Hanazono A, Yasuda K, Nagata A, et al	脳神経内科	Occipital neuralgia as an initial manifestation of atypical Lermierre syndrome: A case report.	Headache. 2025 May;65(5):897-901.	Case Report
57	Sanpei Y, Hanazono A, Funasaka M, et al	脳神経内科	Markedly Elevated IgG Index: A Key to Differentiating Neurosyphilis from Autoimmune Limbic Encephalitis.	Intern Med. 2024 Nov 28.	Original Article
58	Hanazono A, Yasuda K, Shimada H, et al	脳神経内科	Diagnostic uncertainty of steroid-modified Marburg's variant of multiple sclerosis even at autopsy: A case suggesting lymphoma and related myelin loss.	eNeurologicalSci. 2024 Jul 11;36:100515. (オンライン)	Case Report
59	Sanpei Y, Yasuda K, Takahashi Y, et al	脳神経内科	Evaluation of the applicability of weak shoulder and arm sparing signs in amyotrophic lateral sclerosis by multiple neurologists and neurology residents: A single-center study.	Muscle Nerve. 2024 Oct;70(4):761-765.	Original Article
60	Alatan H, Liang S, Shimodaira Y, et al	消化器内科	Supplementation with Lactobacillus helveticus NS8 alleviated behavioral, neural, endocrine, and microbiota abnormalities in an endogenous rat model of depression.	Front Immunol. 2024 Sep 13;15:1407620. (オンライン)	Original Article
61	Takahashi N, Kondo T, Ikari Y, et al	血液内科	Real-world outcomes of ponatinib treatment in 724 patients with CML and Ph+ ALL: a post-marketing surveillance study with a special interest in arterial occlusive events in Japan.	Jpn J Clin Oncol. 2024 Aug 14;54(8):930-938.	Original Article
62	Kobayashi T, Sato H, Miura M, et al	血液内科	Overexposure to venetoclax is associated with prolonged-duration of neutropenia during venetoclax and azacitidine therapy in Japanese patients with acute myeloid leukemia.	Cancer Chemother Pharmacol. 2024 Aug;94(2):285-296.	Original Article
63	Kumagai T, Miyashita H, Shimada U, et al	血液内科	Severe Hyponatremia Caused by the Syndrome of Inappropriate Antidiuresis Due to Urinary Retention.	Cureus. 2024 Nov 13;16(11):e73589. (オンライン)	Case Report
64	Takahashi N, Takenaka K, Iriyama N, et al	血液内科	JSH practical guidelines for hematological malignancies, 2023: leukemia-4. Chronic myeloid leukemia (CML)/myeloproliferative neoplasms (MPN).	Int J Hematol. 2025 Jan;121(1):5-38.	Original Article
65	Kobayashi T, Sato H, Akamine Y, et al	血液内科	Effects of CYP3A5 polymorphism and renal impairment on the drug interaction between venetoclax and fluconazole in acute myeloid leukaemia patients.	Xenobiotica. 2025 Jan;55(1):37-42.	Original Article
66	Kumagai T, Saito M, Sato T, et al	血液内科	Cutaneous Squamous Cell Carcinoma Producing Granulocyte Colony-stimulating Factor and Parathyroid Hormone-related Protein: A Case Report and Literature Review.	Intern Med. 2024 Dec 5.	Original Article
67	Yamada M, Ikeda S, Kuroki W, et al	血液内科	Comprehensive analysis of microRNAs modulated by histone deacetylase inhibitors identifies microRNA-7-5p with anti-myeloma effect.	Int J Hematol. 2024 Sep;120(3):325-336.	Original Article
68	Saito A, Kameoka Y, Ubukawa K, et al	血液内科	Successful Treatment of Monoclonal Immunotactoid Glomerulopathy Associated with Chronic Lymphocytic Leukemia Using Ibrutinib.	Intern Med. 2025 May 1;64(9):1388-1392.	Case Report
69	Watanabe SN, Imai K, Mitsui M, et al	呼吸器外科	Proximal ligation technique prevents thrombus formation in the pulmonary vein stump after lobectomy.	Surg Today. 2024 Aug;54(8):839-846.	Original Article
70	Kuriyama S, Imai K, Nanjo H, et al	呼吸器外科	Epithelial granuloma occurring on the staple-stump after segmentectomy for ovarian cancer lung metastasis.	Thorac Cancer. 2024 Jul;15(21):1681-1684.	Case Report
71	Harata Y, Imai K, Takashima S, et al	呼吸器外科	Extracorporeal Membrane Oxygenation-Assisted Thoracic Surgery: A Series of 10 Cases.	Surg Case Rep. 2025 Mar;11(1):24-0004.	Case Report
72	Kuriyama S, Imai K, Nanjo H, et al	呼吸器外科	Multiplex Intraoperative Rapid Immunohistochemistry with Noncontact Antibody Mixing for Distinguishing the Histologic Phenotype of Lung Cancer.	Pathobiology. 2024 Jun;91(6):383-392.	Original Article
73	Imai K, Kurihara N, Konno M, et al	呼吸器外科	Does clinical T1N0 GGN really require checking for distant metastasis during initial staging for lung cancer?	Cancer Imaging. 2024 Jun 3;24(1):69. (オンライン)	Original Article
74	Imai K, Yanagawa N, Saito H, et al	呼吸器外科	Intraoperative rapid immunohistochemistry of microsatellite instability using non-contact alternating current electric field mixing.	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2024 Oct 23.	Original Article
75	Demura R, Imai K, Takashima S, et al	呼吸器外科	A case of right middle lobectomy for primary lung cancer in a patient with heterotaxy syndrome.	Gen Thorac Cardiovasc Surg Cases. 2024 Nov 22;3(1):52. (オンライン)	Original Article
76	Kudo C, Terata K, Nanjo H, et al	呼吸器外科	Evaluation of Grading Estrogen Receptors in Breast Cancer Using Fully Automated Rapid Immunohistochemistry Based on Alternating-Current Electric Field Technology.	Cancers (Basel). 2025 Jan 23;17(3):363. (オンライン)	Original Article
77	Numakura K, Sekine Y, Osawa T, et al	泌尿器科	The lymphocyte-to-monocyte ratio as a significant inflammatory marker associated with survival of patients with metastatic renal cell carcinoma treated using nivolumab plus ipilimumab therapy.	Int J Clin Oncol. 2024 Jul;29(7):1019-1026.	Original Article
78	Narita S, Yanagisawa T, Hatakeyama S, et al	泌尿器科	Prognostic model for second progression-free survival and overall survival in patients with high-risk metastatic hormone-sensitive prostate cancer treated with abiraterone acetate and androgen	Prostate. 2025 Jan;85(1):73-81.	Original Article

79	Yamamoto R, Numakura K, Kobayashi M, et al	泌尿器科	Predictive factors of renal function after robot-assisted partial nephrectomy in clinical T1b tumors.	J Robot Surg. 2024 Apr 2;18(1):154. (オンライン)	Original Article
80	Nara T, Numakura K, Furihata K, et al	泌尿器科	Arterio-ureteral fistula from a pseudoaneurysm of the right common iliac artery after robot-assisted laparoscopic radical cystectomy: A case report.	Asian J Endosc Surg. 2024 Jul;17(3):e13348.	Case Report
81	Mori K, Numakura K, Matsushita Y, et al	泌尿器科	Primary resistance to nivolumab plus ipilimumab therapy affects second-line treatment outcomes in patients with metastatic renal cell carcinoma.	Cancer Sci. 2025 Feb;116(2):444-452.	Original Article
82	Narita S	泌尿器科	Editorial Comment to Japanese expert consensus on the standardization of robot assisted pelvic lymph node dissection in urological surgery: Extent of pelvic lymph node and surgical	Int J Urol. 2024 Dec;31(12):1310-1311.	Original Article
83	Okada S, Narita S, Yamamoto R, et al	泌尿器科	Can artificial intelligence pass the Japanese urology board examinations?	Int J Urol. 2024 Dec;31(12):1440-1442.	Original Article
84	Matsui A, Yoshida T, Takahashi Y, et al	腫瘍内科	Immune checkpoint inhibitor restores daily function in patient with microsatellite instability (MSI)-high advanced endometrial cancer and poor performance status.	Int Cancer Conf J. 2025 Feb 14;14(2):163-170. (オンライン)	Original Article
85	Matsuda K, Shimazu K, Shinozaki H, et al	腫瘍内科	Recent trends in bone metastasis treatments: A historical comparison using the new Katagiri score system.	World J Clin Cases. 2024 May 26;12(15):2499-2505.	Original Article
86	Nozaka K, Shirahata T, Yuasa Y, et al	整形外科	Management of Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus-infected femoral nonunion during lengthening in achondroplasia using circular external fixator: a case report.	BMC Musculoskelet Disord. 2024 Dec 23;25(1):1062. (オンライン)	Case Report
87	Sato T, Kimura R, Kasukawa Y, et al	整形外科	Effects of Gait Rehabilitation Robot Combined with Electrical Stimulation on Spinal Cord Injury Patients' Blood Pressure.	Sensors (Basel). 2025 Feb 6;25(3):984. (オンライン)	Original Article
88	Oya K, Tsuchie H, Nagasawa H, et al	整形外科	Development of a New Focal Mouse Model of Bone Metastasis in Renal Cell Carcinoma.	In Vivo. 2024 May-Jun;38(3):1074-1078.	Original Article
89	Tsuchie H, Emori M, Nagasawa H, et al	整形外科	The Prognostic Significance of Surgical Treatment for Excessive Elderly Soft Tissue Sarcoma Patients over 90 Years Old: A Clinicopathological Study of 16 Cases.	Med Princ Pract. 2024 Jun;33(5):424-430.	Original Article
90	Oya K, Tsuchie H, Nagasawa H, et al	整形外科	Effect of Acridine Orange and Zoledronic Acid on Bone Metastasis in Renal Cell Carcinoma.	Anticancer Res. 2024 Jun;44(6):2487-2495.	Original Article
91	Okamoto K, Kimura R, Kasukawa Y, et al	整形外科	Clinical Manifestations and Diagnostic Considerations of C7-T1 Single-Level Myelopathy: A Case Series.	Cureus. 2024 May 14;16(5):e60306. (オンライン)	Case Report
92	Tsuchie H, Abe H, Masutani N, et al	整形外科	Comparison of the Continuation Rates of Romosozumab and Teriparatide Administrations in a Rural Area.	Tohoku J Exp Med. 2024 Sep 19.	Original Article
93	Kimura R, Sato T, Kasukawa Y, et al	整形外科	Automatic Assist Level Adjustment Function of a Gait Exercise Rehabilitation Robot with Functional Electrical Stimulation for Spinal Cord Injury: Insights from Clinical Trials.	Biomimetics (Basel). 2024 Oct 13;9(10):621. (オンライン)	Original Article
94	Akagawa M, Saito H, Takahashi Y, et al	整形外科	Varus-valgus native knee laxity in extension displays an almost rectangular pattern and does not correlate with lower limb alignment.	PLoS One. 2024 Nov 12;19(11):e0313402. (オンライン)	Original Article
95	Murata S, Tsuchie H, Nagasawa H, et al	整形外科	A Case of Subungual Exostosis With Early Postoperative Recurrence and Rapid Growth.	Cureus. 2024 Nov 18;16(11):e73933. (オンライン)	Case Report
96	Enzan N, Kitadate A, Kono M	皮膚科	Optimizing random skin biopsies: a review of techniques and indications for intravascular large B-cell lymphoma.	Int J Hematol. 2024 Jun;119(6):619-625.	Original Article
97	Suzuki S, Taguchi Y, Kitabayashi T, et al	耳鼻咽喉科	Serum Albumin as an Independent Predictor of Long-Term Survival in Patients with Recurrent and Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma Treated with Nivolumab.	J Clin Med. 2024 Apr 23;13(9):2456. (オンライン)	Original Article
98	Miyabe Y, Abe T, Yamada T, et al	耳鼻咽喉科	Tissue levels of Alternaria allergen Alt a 1 reflect recurrence of refractory airway diseases.	Allergy. 2025 Feb;80(2):587-589.	Letter
99	Narita Y, Tamura A, Hatakeyama S, et al	脳神経外科	The components of the AhR-molecular chaperone complex differ depending on whether the ligands are toxic or non-toxic.	FEBS Lett. 2024 Jun;598(12):1478-1490.	Original Article
100	Wakasa R, Ono T, Senbokuya N, et al	脳神経外科	Identifying the appropriate measurement environment for laser speckle flowmetry of cerebral blood flow in rats.	Brain Res. 2025 Mar 1;1850:149443.	Original Article
101	Miura A, Narita Y, Sugawara T, et al	脳神経外科	Mizoribine Promotes Molecular Chaperone HSP60/HSP10 Complex Formation.	Int J Mol Sci. 2024 Jun 12;25(12):6452. (オンライン)	Original Article
102	Ono T, Suzuki H, Nanjo H, et al	脳神経外科	Clinical Course after Carmustine Wafer Implantation for Newly Diagnosed Adult-type Diffuse Gliomas: A controlled propensity matched analysis of a single center cohort.	J Neurooncol. 2024 Jul;168(3):393-404.	Original Article
103	Wakaki T, Takagi Y, Ono Y, et al	循環器内科	Prognostic value of coronary calcification detected via non-electrocardiogram-gated computed tomography in patients with cardiovascular disease: A retrospective cohort study.	Int J Cardiol Heart Vasc. 2024 Nov 23;56:101560. (オンライン)	Original Article
104	Miura K, Sato W, Unuma M, et al	循環器内科	Hemi-pericardial agenesis causing myocardial ischaemia in a pregnant woman: a case report.	Eur Heart J Case Rep. 2025 Feb 18;9(3):ytaf074. (オンライン)	Case Report
105	Iwakawa H, Takagi Y, Terata K, et al	循環器内科	Retrograde coronary venous ethanol ablation for patients with ventricular tachycardia and hypertrophic cardiomyopathy: A case report with real-time assessment of electrogram changes during	HeartRhythm Case Rep. 2024 Oct 24;11(2):114-117. (オンライン)	Case Report

106	Hatakeyama H, Sato W, Sato T, et al	循環器内科	Diastolic Mitral Regurgitation With Interatrial Left-to-Right Shunt.	JACC Case Rep. 2025 Mar 19;30(6 Pt 2):103417.	Case Report
107	Sato T, Yamaguchi T, Minato T, et al	循環器内科	CNOT6L deadenylation suppresses cardiac remodeling in heart failure through downregulation of tenascin-C mRNA.	J Pharmacol Exp Ther. 2025 Feb;392(2):100052.	Original Article
108	Kobayashi Y, Iwakawa H, Yamanaka T, et al	循環器内科	Myocardial Infarction as the Initial Presentation of Cardiac Papillary Fibroelastoma-- Detection of a Mottled Mass Using Intravascular Ultrasound.	Circ J. 2024 Sep 25;88(10):1716.	Case Report
109	Iwakawa H, Takigawa M, Nakada K, et al	循環器内科	Efficacy and Safety of High-Power Short-Duration Ablation for Cavo-Tricuspid Isthmus With a Flexible-Tip Temperature-Controlled Power Regulation Catheter Performed by	J Cardiovasc Electrophysiol. 2025 Feb;36(2):367-375.	Original Article
110	Noguchi A, Tezuka T, Okuda H, et al	小児科	Genetic Analysis of SCN11A, SCN10A, and SCN9A in Familial Episodic Pain Syndrome (FEPS) in Japan and Proposal of Clinical Diagnostic Criteria.	Int J Mol Sci. 2024 Jun 21;25(13):6832. (オンライン)	Original Article
111	Sato H, Kato A, Adachi H, et al	小児科	High oxygen exposure's impact on newborn mice: Temporal changes observed via micro-computed tomography.	Exp Lung Res. 2024 Jul;50(1):127-135.	Original Article
112	Kikuchi W, Noguchi A, Sato Y, et al	小児科	The Apparent Lack of the Risk of Intussusception Immediately After Rotavirus Vaccination Among Japanese Infants.	Viruses. 2024 Nov 10;16(11):1758. (オンライン)	Original Article
113	Shirasawa H, Terada Y	産科婦人科	Embryologist staffing in assisted reproductive technology laboratories: An international comparative review.	Reprod Med Biol. 2025 Jan 22;24(1):e12628. (オンライン)	Original Article
114	Ono Y, Shirasawa H, Takahashi K, et al	産科婦人科	Shape of the first mitotic spindles impacts multinucleation in human embryos.	Nat Commun. 2024 Jun 25;15(1):5381. (オンライン)	Original Article
115	Shirasawa H, Yamada M, Jwa SC, et al	産科婦人科	Assessment of embryologist sufficiency and associated regional disparities in Japanese assisted reproduction facilities using nationwide survey data (IZANAMI project).	J Obstet Gynaecol Res. 2024 Sep;50(9):1459-1469.	Original Article
116	Konno M, Miura H, Sato A, et al	産科婦人科	Amniotic fluid glucose concentration as a predictor of fetal trisomy.	J Obstet Gynaecol Res. 2024 Nov;50(11):2076-2080.	Original Article
117	Hayashi K, Takagane K, Itoh G, et al	小児外科	Cell-cell contact-dependent secretion of large-extracellular vesicles from EFNB(high) cancer cells accelerates peritoneal dissemination.	Br J Cancer. 2024 Oct;131(6):982-995.	Original Article
118	Yamagata K, Takasuga S, Tatematsu M, et al	小児外科	FoxD1 expression identifies a distinct subset of hepatic stellate cells involved in liver fibrosis.	Biochem Biophys Res Commun. 2024 Nov 19;734:150632.	Original Article
119	Hebiguchi T, Morii M, Watanabe R, et al	小児外科	Massive bowel resection modulates the expression of genes involved in lipid and cholesterol metabolism in rats.	MicroPubl Biol. 2024 Sep 6;2024:10.17912/micropub.biology.001253. (オンライン)	Original Article
120	Arima M, Ito K, Abe T, et al	総合診療部	Eosinophilic mucus diseases.	Allergol Int. 2024 Jul;73(3):362-374.	Original Article
121	Tomizawa H, Arima M, Miyabe Y, et al	総合診療部	Characteristics and Regulation of Human Eosinophil ETosis In Vitro.	Am J Respir Cell Mol Biol. 2024 Aug 1.	Original Article
122	Hikichi H, Fujioka Y, Saga A, et al	総合診療部	Comparison of Transient and Persistent Adverse Events After COVID-19 Vaccination: A Retrospective Analysis.	Cureus. 2024 Jun 28;16(6):e63410. (オンライン)	Original Article
123	Tashiro H, Terata K, Kato R, et al	循環器内科	Cubital vein access provides a practical alternative to internal jugular vein access for coronary sinus catheter placement.	J Arrhythm. 2024 Jul 7;40(4):991-997. (オンライン)	Original Article
124	Wada Y, Mori N		Boron-Neutron Capture Therapy for Recurrent Head and Neck Cancer	INT J RADIAT ONCOL.2024 NOV:120(3):2	Letter
125	Okamoto K, Kasukawa Y, Nozaka K, et al	整形外科	Changes in Skeletal Muscle Atrophy over Time in a Rat Model of Adenine-Induced Chronic Kidney Disease	APPL SCI-BASEL.2024 OCT:14(19):11	Original Article
126	Suzuki Y, Yasuda T, Okuyama M, et al	救急科	Potential therapeutic effect of hainosankyuto on subperiosteal abscess: A case report	TRADIT KAMPO MED.2024 DEC:11(3):2	Letter
127	Nakae H, Tsuchida H, Satoh K, et al	救急科	The pain-relieving effect of jidabokuippo in bear-related trauma	TRADIT KAMPO MED.2024 APR:11(1):2	Original Article
128	Nakae H, Kameyama K, Tsuchida H	救急科	Cellulitis caused by bear-related trauma successfully treated with an additional dose of epikajutsuto	TRADIT KAMPO MED.2024 AUG:11(3):2	Letter
~					

計 128件

(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	筆頭者名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					
2					
3					
~					

計 件

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

3 高度の医療技術の開発及び評価の実施体制

(1) 倫理審査委員会の開催状況

① 倫理審査委員会の設置状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
② 倫理審査委員会の手順書の整備状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
・ 手順書の主な内容 別添のとおり	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年26回

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

2 前年度の実績を記載すること。

(2) 利益相反を管理するための措置

① 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の設置状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
・ 規定の主な内容 別添のとおり	
③ 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の開催状況	年12回

(注) 前年度の実績を記載すること。

(3) 臨床研究の倫理に関する講習等の実施

① 臨床研究の倫理に関する講習等の実施状況	年2回
・ 研修の主な内容 ・ 電子カルテ医療情報クラウド化による研究推進事業 ・ 電子カルテ医療情報クラウド化による研究推進事業ユーザー向け研修会	

(注) 前年度の実績を記載すること。

秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会

倫理審査申請手順書

秋田大学大学院医学系研究科

第1版 作成日 令和3年8月20日

第2版 作成日 令和6年3月25日

目次

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

はじめに

1. 目的

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

2. 問い合わせ先

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

【本学委員会への申請に関して】

秋田大学大学院医学系研究科・医学部 総務課研究協力室(倫理委員会事務局)

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

【中央一括審査に関して】

秋田大学大学院医学系研究科・医学部 総務課研究協力室(倫理委員会事務局)

Tel : 018-884-6210 E-mail : soken@hos.akita-u.ac.jp

【委員会ホームページ】※学内限定ホームページ

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

3. 委員会開催日程

委員会には、通常審査（倫理委員会）と迅速審査（医学系研究審査委員会、保健学研究審査委員会、看護部研究審査委員会）があります。倫理委員会は6月、9月、12月、3月の第4回曜日（年4回）に開催されます。医学系研究審査委員会は、奇数月の第4火曜日（年6回）に開催されます。保健学研究審査委員会は、奇数月の第4火曜日（年4回）に開催されます。詳細な日程については、委員会ホームページ（学内限定）を参照してください。迅速審査の中でも、書面審査は原則として、「毎月1回」開催しています。

申請書類等の事務局への提出期限は、「毎月20日17時」（20日が休日の場合は、その直前の平日）です。ただし、締切日当日にいただいた場合、その後の事務局確認や事前審査に支障を来す場合もございますので、可能な限り、「締切日1週間前」のご提出にご協力をお願いいたします。

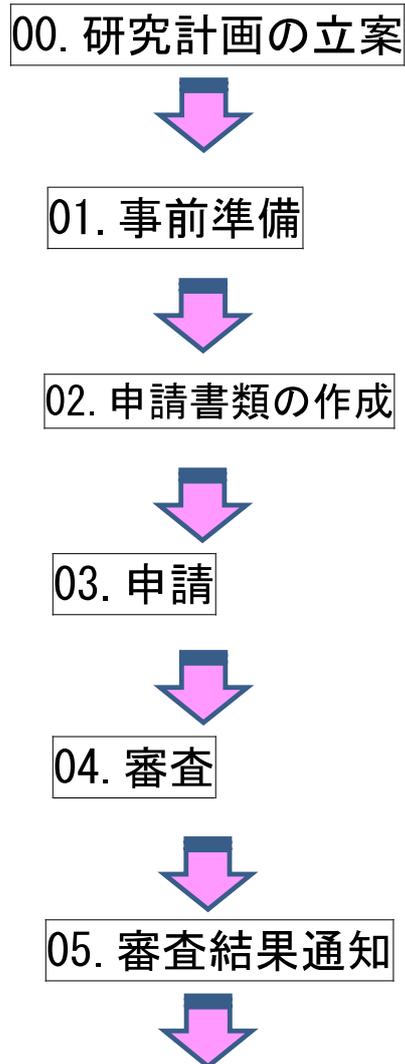
委員長及び臨床研究支援センター教員の事前審査により、審査方法（どの委員会で審査するか）が決定します。例えば4月20日までに申請いただいた場合、迅速審査で良いと決定され

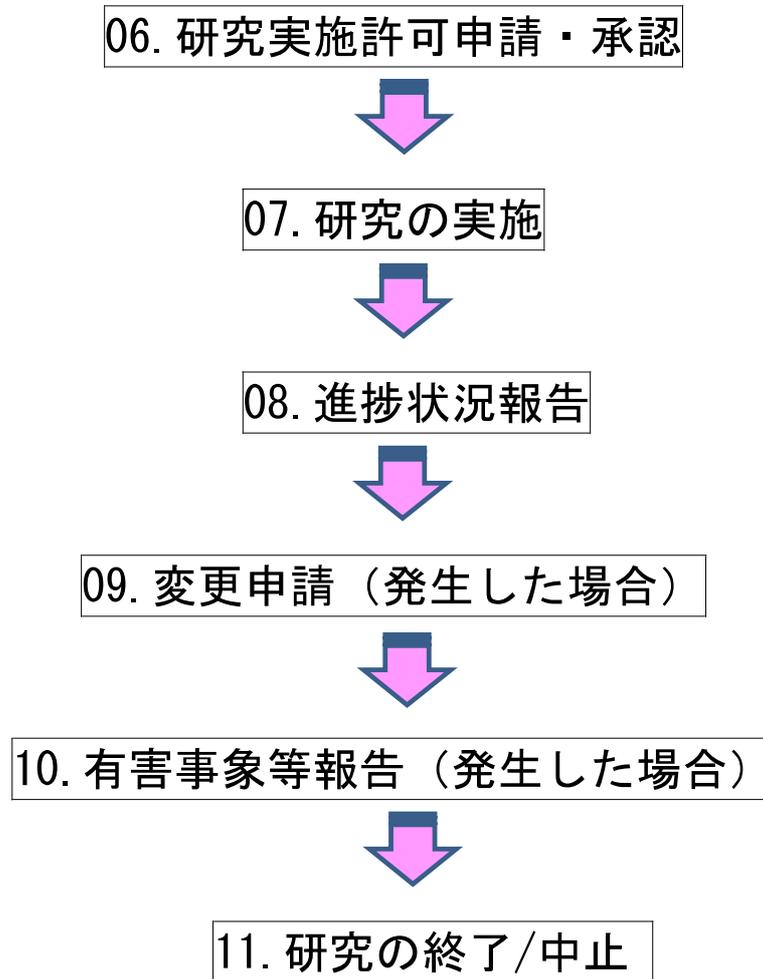
れば5月の委員会での審議となりますが、事前審査の結果によっては、6月以降に審査が行われる場合もあります。事前審査の結果によっては最長3カ月先の委員会での審査となる場合もあるため、研究を開始したい日が決まっている場合は、早めに申請するようご注意ください。
(9. 審査を参照)

本学委員会の意見を聴く場合

4. 申請手順の概要（本学委員会の意見を聴く場合）

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





5. 研究計画の立案

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「指針」。）を十分に理解していることを前提として、研究計画を立案していただきます。指針本文や指針の内容を解説したガイダンス等は委員会ホームページ（2. 参照）に掲載していますので、必ずご確認ください。なお、学外の方は研究責任者になることはできません。研究責任者は、本学で雇用関係のある職員（+院生）となります。

6. 事前準備

①利益相反（COI）の自己申告

- ・研究責任者および研究分担者は、当該研究等に関わる利益相反（COI）の自己申告を行う必要

があります。その後、「国立大学法人秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究利益相反マネジメント委員会」の事前承認を経て、研究開始可能となります。

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

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

②研究倫理教育の受講

・研究責任者および研究分担者は、研究開始時、eAPRINの「研究者・大学院生向けコース（生命科学）」（15単元）を5年に1回受講している必要があります。事務局にて受講状況は確認できますので、**受講証等の提出は不要です。申請時に未受講者がいた場合は、受講依頼をいたしますので、至急、受講をお願いいたします。**

※受講は以下ホームページよりお願いします。

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

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

7. 申請書類の作成

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

①本学が主施設・単施設の場合

本学承認後、各共同研究機関においても倫理委員会での審査、機関長の承認が必要です。

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	要不要
01	研究倫理審査申請書（様式第1）	要押印。所属長の押印については、研究内容を確認してもらい、了承いただいたら押印いただくようにしてください。記載例及び記載上の注意を掲載していますのでご確認ください。	◎

02	研究実施許可申請・承認書 (様式第3-1)	右上の日付は空欄で、提出してください。	◎
03	研究実施計画書	「研究実施計画書に記載すべき事項」を参照。記載例を掲載していますのでご確認ください。	◎
04	研究対象者への説明文書	文書同意の場合、作成。「研究対象者への説明文書に記載すべき事項」を参照。記載例を掲載していますのでご確認ください。	○
05	同意書及び同意撤回書	文書同意の場合、作成。記載例を掲載していますのでご確認ください。	○
06	情報公開(オプトアウト)文書	オプトアウトの場合、作成。記載例を掲載していますのでご確認ください。	○
07	モニタリング計画書	モニタリングを実施する場合(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う研究であって介入を行うもの、作成。	○
08	監査計画書	監査を実施する場合(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う研究であって介入を行うものの実施の際、必要に応じて)、作成。	○
09	臨床研究保険見積依頼書	「軽微な侵襲を越える侵襲」かつ「通常の診療を越える医療行為を伴う研究」について、保険への加入が必要となります。	○
10	特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト	事務局からの依頼や事前審査結果に応じて作成。	○

【研究実施計画書に記載すべき事項】

研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりです。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも記載を要しない項目もあり得ます。詳細については、指針ガイダンス「第7研究計画書の記載事項」をご確認ください。

本学が代表機関の場合、本学倫理委員会承認後に各機関でも倫理委員会の承認及び各研究機関長の許可を得る必要があります。

- ①研究の名称
- ②研究の実施体制(全ての研究機関及び研究協力機関の名称及び役割、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称の及び役割を含む。)

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

※以下は、該当する場合のみ記載

- ⑯代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続
- ⑰インフォームド・アセントを得る場合の手続
- ⑱研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、指針の規定に掲げる要件を全て満たしていることについて判断する方法
- ⑲研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑳侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ㉑侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉒通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉓研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- ㉕モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

【研究対象者への説明文書に記載すべき事項】

研究対象者への説明文書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりです。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも説明を要しない項目もあり得ます。詳細については、指針ガイド「第8の5 説明事項」をご確認ください。

- ①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨、多機関共同研究で本学が代表機関の場合、本学倫理委員会承認後に各機関でも倫理委員会の承認及び各研究機関長の許可を得る旨
- ②当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ③研究の目的及び意義
- ④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤研究対象者として選定された理由
- ⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む）
- ⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬研究の資金源等その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報

※以下は該当する場合のみ記載

- ⑰研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑱通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑲通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- ㉒ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

② 本学が参加施設の場合

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	要不要
01	研究倫理審査申請書（様式第1）	要押印。記載例及び記載上の注意有。	◎
02	研究実施許可申請・承認書（様式第3-1）	右上の日付は空欄で、提出してください。	◎
03	主施設の倫理委員会承認通知等審査書類一式	コピー(PDF)可。 <u>04に対応する承認通知等であることを必ず確認してください。</u>	◎
04	研究実施計画書	主施設と同一計画の場合、当該計画書の表紙として、基本情報を添付すること(様式有)。主施設と異なる扱いがある場合は、表紙の次頁以降に本学の扱いを記載すること。	◎
05	研究対象者への説明文書	文書同意の場合、作成。 <u>主施設と同一の文書のままではなく、本学研究対象者向けに作成すること。</u>	○
06	同意書及び同意撤回書	文書同意の場合、作成。 <u>主施設と同一の文書のままではなく、本学研究対象者向けに作成すること。</u>	○
07	情報公開(オプトアウト)文書	オプトアウトの場合、作成。 <u>主施設と同一の文書のままではなく、本学研究対象者向けに作成すること。</u>	○
08	モニタリング計画書	モニタリングを実施する場合(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う研究であって介入を行	○

		うもの)、作成。	
09	監査計画書	監査を実施する場合(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施の際、必要に応じて)、作成。	○
10	特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト	事務局からの依頼や事前審査結果に応じて作成。	○

8. 申請

前項の申請書類を、「毎月20日17時」(20日が休日の場合は、その直前の平日)までに事務局に提出してください(押印が必要な様式第1以外は、電子データ(メール添付)での提出で構いません)。ただし、締切日当日にいただいた場合、その後の事務局確認や事前審査に支障を来す場合もございますので、可能な限り、「締切日1週間前」のご提出にご協力をお願いいたします。審議まで最長3カ月要する場合もあるので、開催日を確認の上、早めに提出してください。

9. 審査

①事務局確認

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

②事前審査

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

③審査

審査方法は以下の2つです。

通常審査 倫理委員会

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

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

翌々月以降に審査が行われる場合もあります。

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

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

10. 審査結果通知

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

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

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

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

11. 研究実施許可申請・承認

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

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

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

12. 研究実施

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

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

13. 進捗状況報告

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

◎→必須 ○→必要に応じて作成

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

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

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

14. 変更申請（発生した場合）

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

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	要不要
01	研究倫理審査申請書（様式第1）	要押印。変更前後の内容と変更理由を明記。	◎

02	研究実施許可申請・承認書 (様式第3-1)	右上の日付は空欄で、提出してください。	◎
03	その他、新規申請時に提出した書類で、変更があったもの全て		○
04	【本学が参加施設の場合】 主施設の倫理委員会(変更)承認通知等審査書類一式	コピー(PDF)可。	○
05	研究進捗状況等報告書(様式第4)	1年に1回報告するものですが(13. 参照)、変更申請時が良い機会ですので、あわせてご提出をお願いいたします。要押印。	○

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

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

「研究計画書の軽微な変更」

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

- (1) 研究分担者の変更
- (2) 予定症例数が充足しない場合の研究期間延長（症例登録期間の延長、データ解析期間の延長）
- (3) 本学が主たる研究施設の場合の共同研究施設の変更
- (4) 遺伝子の追加検索（研究目的、方法が変わらない場合の変更）
- (5) 測定方法の追加・変更（研究対象者のリスクが増大せず、設定根拠が変更とならない場合）
- (6) 試料・情報の追加・変更（研究対象者のリスクが増大せず、設定根拠が変更とならない場合）
- (7) 評価項目の追加・変更（研究対象者のリスクが増大せず、副次評価の場合）
- (8) アンケートの種類・項目の追加（研究目的、リスク、方法が変わらない範囲の変更）
- (9) 対象疾患の追加（研究目的、リスク、方法が変わらない範囲の変更）
- (10) 研究費の変更（研究者の利益相反状態が変化しない場合に限る。）
- (11) その他倫理委員会委員長が軽微な変更と認めたもの

15. 有害事象等報告（発生した場合）

有害事象

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

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

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

◎→必須 ○→必要に応じて作成

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

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

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

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

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

倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実

研究責任者は、**研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合であって、当該事象が研究の継続に影響を与えらるる場合**

は、遅滞なく、以下の書類をご作成の上、事務局に提出してください。

◎→必須 ○→必要に応じて作成

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

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

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

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

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

16. 研究の終了/中止

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

◎→必須 ○→必要に応じて作成

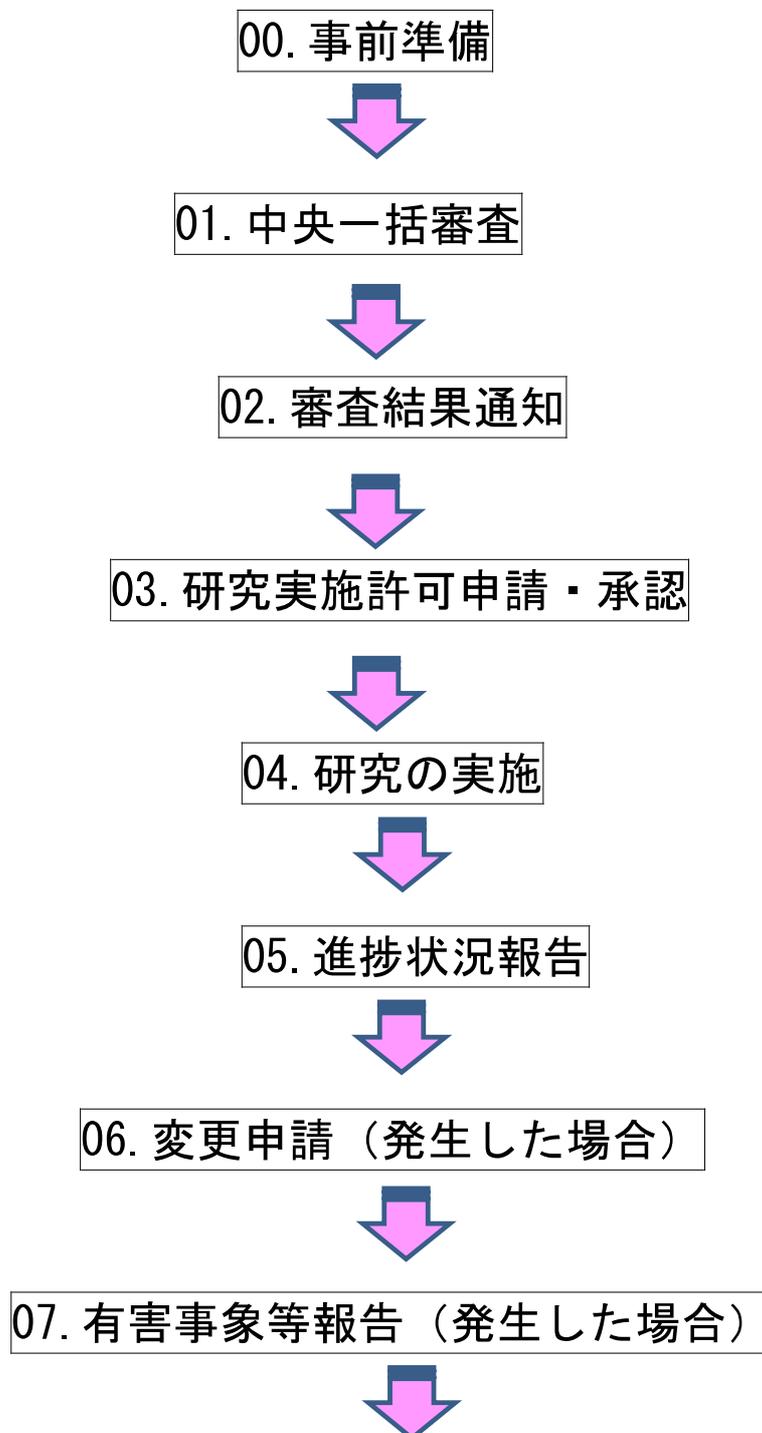
No.	書類の名称	備考	様式
01	研究進捗状況等報告書（様式第4）	要押印。	◎

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

本学委員会以外の委員会で、中央一括審査を受ける場合

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

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



08. 研究の終了/中止

18. 事前準備

①審査依頼書、研究機関要件確認書等の作成

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

秋田大学大学院医学系研究科・医学部 総務課研究協力室（倫理委員会事務局）

TEL：018-884-6210 E-mail：soken@hos.akita-u.ac.jp

②利益相反（COI）の自己申告

※6. ①を参照。

③研究倫理教育の受講

※6. ②を参照。

なお、本学が主施設の場合、研究責任（代表）者は、「審査手数料」を、契約を締結のうえ（先方の規定による）、審査委員会に対して支払う必要があります。参加施設の場合は、不要です。

19. 中央一括審査

審査が実施されます。

20. 審査結果通知

「審査結果通知書」が研究責任者あてに送付されます。

21. 研究実施許可申請・承認

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

◎→必須 ○→必要に応じて作成

No.	書類の名称	備考	様式
01	研究実施許可申請・承認書 (様式第3-2)	右上の日付は審査結果通知書の通知日 付以降の日付を記載してください。	◎

02	研究実施計画書	主施設と同一の文書で結構です。	◎
03	中央一括審査委員会承認通知等審査書類一式	コピー (PDF) 可。	◎
04	説明文書・同意文書、オプトアウト文書等	<u>主施設と同一の文書のままではなく、</u> <u>本学研究对象者向けに作成すること。</u>	○

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

22. 研究の実施

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

23. 進捗状況報告

24. 変更申請（発生した場合）

25. 有害事象等報告（発生した場合）

26. 研究の終了／中止

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

27. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
第1版	令和3年8月20日	第1版作成(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する

		る倫理指針の施行に伴い、旧手順書を全面改訂)
第2版	令和6年3月25日	第2版作成（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正に伴い、旧手順書を一部改正)

○国立大学法人秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究利益相反マネジメント規程

(平成20年9月10日規則第215号)

改正

平成28年3月9日一部改正	平成29年12月13日一部改正
平成30年5月16日一部改正	令和3年7月14日一部改正
令和5年4月12日一部改正	令和6年12月11日一部改正
令和7年3月31日一部改正	

(趣旨)

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

(定義)

第2条 この規程において「人を対象とする生命科学・医学系研究」(以下「医学系研究」という。)とは、次のいずれかを目的として実施される活動をいう。

- (1) 人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。
 - (2) 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。
- 2 この規程において「医学系研究実施者」とは、医学系研究に関わる教員、研究員等をいい、医学系研究協力者(医学系研究に協力する薬剤師、看護師等をいう。)を除く。
 - 3 この規程において「医学系研究関係者」とは、医学系研究科長、未来研究統括機構臨床研究支援オフィス長、医学系研究科附属ウェルビーイング創造センター長、同附属デジタル医学・医療教育推進センター長、同附属臨床研究医養成センター長、同附属高齢者医療先端研究センター長、同附属感染制御総合センター長、医学部附属病院長(以下「附属病院長」という。)、秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会委員、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会委員、秋田大学医学部附属病院医師主導治験審査委員会委員、秋田大学バイオサイエンス安全委員会委員及びその他医学系研究業務に携わる役職員をいう。
 - 4 この規程において「利益相反」とは、医学系研究実施者及び医学系研究関係者(以下「医学系研究実施者等」という。)が、研究対象者又は本学と連携を取りながら行う医学系研究によって得る利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式の保有等)と、社会に開かれた教育・研究を实践する教育者・研究者としての責務又は患者の希望する治療のために最善を尽くす医療関係者としての責務等が衝突・相反し、社会的信頼が損なわれ得る状況をいう。
 - 5 この規程において「研究対象者」とは、医学系研究を実施される者若しくは医学系研究を実施されることを求められた者又は医学系研究に用いられることとな

る既存試料・情報（人体から取得された試料（血液，組織等及びこれらから抽出したDNA等，人の体の一部であって研究に用いられるもの）及び研究に用いられる情報（研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名，投薬内容，又は測定の結果等，人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの）をいう。）を取得された者等をいう。

6 この規程において「経済的利益」とは，次の各号に掲げるものをいう。

- (1) 金銭的収入，株式保有等
- (2) 知的財産の取得
- (3) 提供を受けた設備，物品等又は役務により得られる利益

7 この規程において「経営関与」とは，医学系研究に係る企業等の役員等に就任し，当該企業等の経営に関与することをいう。

(利益相反マネジメントの対象者及び基準)

第3条 利益相反マネジメントの対象者は，次の各号に掲げるものとする。

- (1) 医学系研究実施者
- (2) 医学系研究実施者等の配偶者並びに医学系研究実施者等の子，父母及び兄弟姉妹
- (3) その他第5条に規定する委員会が必要と判断した者

2 利益相反マネジメントにおける開示対象は，次に掲げるものとする。

- (1) 経済的利益
- (2) 経営関与

3 利益相反マネジメントは，医学系研究を実施するに当たり，研究対象者及び社会に対し，教育者・研究者又は医療関係者としての公正性に客観的な疑念を生じさせるか否かを判断基準として行うものとする。

(医学系研究実施者等の責務)

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

2 医学系研究実施者にあつては，秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会，秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会及び秋田大学医学部附属病院医師主導治験審査委員会への申請書等の提出に併せて，別に定める利益相反に係る自己申告書(以下「申告書」という。)を当該申請書等の写しとともに次条に規定する委員会に提出するものとし，医学系研究関係者にあつては，同委員会が定める時期に，申告書を同委員会に提出するものとする。

3 前項の規定にかかわらず，医学系研究の実施に当たり申告書の提出が必要な場合には，医学系研究実施者等はその都度申告書を次条に規定する委員会に提出するものとする。

4 医学系研究実施者等は，申告書に記載した経済的利益及び経営関与の態様に変更があった場合は，直ちに申告書を次条に規定する委員会に再提出するものとする。

5 医学系研究実施者等は，次条に規定する委員会が行う調査等に協力するものとする。

(委員会)

第5条 医学系研究に係る利益相反に関する重要事項の審議又は実施のため，本学

に国立大学法人秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究利益相反マネジメント委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(所掌事項)

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

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

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

(調査結果に基づく処置)

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

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

(組織)

第8条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、学長が委嘱する。

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

(任期)

第9条 前条第3号から第6号までの委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

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

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

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

(議事)

第11条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

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

(緊急審査)

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

2 委員長は、前項の審査結果を各委員に資料等を添えて通知するものとする。

(委員会の議事及び運営に関し必要な事項)

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

(事務)

第14条 委員会の事務は、ライフサイエンス振興課において行う。

(補則)

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

附 則

1 この規程は、平成20年9月10日から施行する。

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

附 則

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

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則(平成28年3月9日一部改正)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成29年12月13日一部改正)

1 この規程は、平成30年1月1日から施行する。

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

附 則(平成30年5月16日一部改正)

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

附 則(令和3年7月14日一部改正)

この規程は、令和3年7月14日から施行し、令和3年6月30日から適用する。

附 則(令和5年4月12日一部改正)

この規程は、令和5年4月12日から施行し、令和5年4月1日から適用する。

附 則(令和6年12月11日一部改正)

この規程は、令和6年12月11日から施行し、令和6年12月1日から適用する。

附 則(令和7年3月31日一部改正)

この規程は、令和7年4月1日から施行する。

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

秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会委員長 殿 ()

秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会(IRB)委員長 殿 ()

《 研究題目: _____ 》

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

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

◎関連がない外部資金受入は、記載不要です。

1. ある一定の基準額を超える産学連携活動^{(※1)(※2)}の有・無 有 / 無

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

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

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

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

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

5. 産学連携活動の相手先のエクイティ^(※3)保有の有無 有 / 無

6. 企業・団体からの無償の役務提供^(※2)の有無 有 / 無

7. 企業・団体からの無償での機材等提供^(※2)の有無 有 / 無

8. 被験者に配布する説明文書への利益相反に関する記載の有無 有 / 無

本研究(治験)に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日
所属 _____

職名 _____

署名 _____

===== (委員会確認欄) =====

上記の申告について、精査し、確認した。 →本内容についての対応策 要 / 不要

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

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

記載上の注意

別紙様式 1

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

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

(*2) 申告日までの1年間を対象とします。

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

別紙様式 2

(倫理委員会・治験審査委員会 (IRB) 提出用)

(*1) ある一定の基準額を超える産学連携活動とは：

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

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

などを意味します。

(*2) 申告日までの1年間を対象とします。

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

○国立大学法人秋田大学利益相反マネジメント規程

(平成20年9月10日規則第214号)

改正	平成25年3月29日規則第214号	
	平成27年3月30日一部改正	平成28年3月9日一部改正
	平成29年3月24日一部改正	平成29年12月26日一部改正
	平成30年5月16日一部改正	平成30年11月21日一部改正
	令和元年7月10日一部改正	令和元年11月26日一部改正
	令和2年3月31日一部改正	令和3年3月31日一部改正
	令和3年6月24日一部改正	令和4年3月31日一部改正
	令和5年3月13日一部改正	令和5年10月27日一部改正
	令和6年3月11日一部改正	令和6年3月29日一部改正
	令和6年7月31日一部改正	令和7年3月31日一部改正

(趣旨)

第1条 この規程は、国立大学法人秋田大学(以下「本学」という。)並びに本学の役員及び職員(非常勤職員を含む。以下「役職員」という。)の産学連携活動における利益相反状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止し、社会からの信頼を確保するため、本学及び役職員の利益相反の適切な管理(以下「利益相反マネジメント」という。)に関し必要な事項を定め、産学連携活動の一層の推進を図ることを目的とする。

2 人を対象とする生命科学・医学系研究その他研究等の特性に配慮すべき分野における利益相反マネジメントに関し必要な事項は、別に定める。

(定義)

第2条 この規程において「産学連携活動」とは、本学と企業等との間で行う研究(共同研究、受託研究(治験、受託試験等を含む。))、受託事業、技術移転(実施許諾、権利譲渡、技術指導)、役職員の兼業、研究助成金・寄附金の受入れ、施設・設備の利用の提供及び物品の購入等をいう。

2 この規程において「利益相反」とは、産学連携活動によって生じる次の各号のいずれかの状況により、本学の社会的信頼が損なわれ得る状況をいう。

(1) 役職員が得る利益(兼業報酬、特許に係る収入、未公開株式の保有等)と本学における責任が衝突・相反する状況

(2) 本学が得る利益と本学の社会的責任が相反する状況

(3) 役職員の企業等に対する職務遂行責任と本学における職務遂行責任が両立し得ない状況

3 この規程において「企業等」とは、企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいう。

4 この規程において「部局」とは、国際資源学研究科、教育文化学部、医学系研究科、理工学研究科、情報データ科学部、先進ヘルスケア工学院、医学部附属病院、未来研究統括機構、地域共創機構、情報統括センター、環境安全センター、電動化システム共同研究センター、自殺予防総合研究センター、評価・IRセンター、高等教育グローバルセンター、学生支援総合センター、高大接続センター、教職課程・キャリア支援センター、附属図書館、保健管理センター及び手形地区に置かれている各課(学長及び理事を含む。)をいう。

(利益相反マネジメントの対象者、基準及び行為)

第3条 利益相反マネジメントの対象者は、次の各号に掲げるものとする。

(1) 役職員

(2) 役職員の配偶者並びに役職員の子、父母及び兄弟姉妹

(3) その他秋田大学利益相反マネジメント委員会(以下「委員会」という。)が

必要と判断した者

2 利益相反マネジメントは、産学連携活動を実施するに当たり、次の各号に掲げる利益相反により本学の教育研究活動等の公正性に客観的な疑念を生じさせるか否かを判断基準とする。

- (1) 本学における職務と個人的利益が衝突する状況
- (2) 個人的な利益の有無にかかわらず産学連携等の外部活動に対する職務責任と本学における職務責任が両立しえない状況

3 利益相反マネジメントは、第1項に規定する対象者が次の各号に掲げる場合に該当するときに行うものとする。

- (1) 兼業活動(技術指導を含む。)に従事する場合
- (2) 大学発ベンチャー企業の職務に関連し、報酬、株式保有等の経済的利益を有する場合
- (3) 企業等に自らの発明等を技術移転する場合
- (4) 企業等との協力研究に参加する場合
- (5) 企業等から寄附金、設備又は物品等の供与を受ける場合
- (6) 前各号に掲げるもののほか、役職員への便益を供与する企業等(以下「便益供与者」という。)に対し、本学の施設・設備の利用の提供、又は便益供与者から物品を購入する場合

4 前項に規定するもののほか、前項各号に掲げる場合等に関連し、本学が組織として利益を得る場合は、利益相反マネジメントを行うものとする。

(役職員の責務)

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

2 役職員は、第6条に規定する委員会が行う調査等に協力するものとする。

(各部局における対応)

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

(利益相反マネジメント委員会)

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

(所掌事項)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議し、又は実施する。

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

(調査結果に基づく処置)

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

2 委員会は、前条第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じた場合は、更に必要な調査を行い、問題の有無及び必要な処置について学長に報告するものとする。

3 学長は、第1項又は前項の報告に基づき、必要な処置を決定し、当該役職員及び部局の長に通知するものとする。

(異議申立て)

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

2 学長は、異議申立てに関する書面を受理したときは、委員会に再審議を指示するものとする。

3 学長の指示を受けた委員会は、再度審議を行い、速やかに審議の結果を学長に報告するものとする。

4 学長は、前項の報告に基づき、異議申立てに対する処置を決定し、当該役職員及び部局の長に通知するものとする。

(組織)

第10条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、学長が委嘱する。

(1) 研究担当理事

(2) 総務担当理事

(3) 国際資源学研究所長が推薦する当該研究科の教授又は准教授 1名

(4) 教育文化学部長、医学系研究所長、理工学研究科長及び情報データ科学部長が推薦する当該学部又は研究科の教授 各1名

(5) 総務企画部長

(6) 地方創生・研究推進課長

(7) 学外の専門家 若干名

(8) その他委員会が必要と認めた者

(任期)

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

2 前項の委員に欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第12条 委員会に委員長を置き、研究担当理事をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

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

(議事)

第13条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

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

(委員会に関し必要な事項)

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

(利益相反相談室の設置)

第15条 委員会に利益相反相談室を置き、必要な相談員を配置する。

2 相談員は、役職員からの利益相反に関する相談に応じる。

3 相談員は、学長が委嘱する。

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

(学内外への周知)

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

る。

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

(事務)

第17条 委員会の事務は、地方創生・研究推進課において処理する。

(補則)

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

附 則

- 1 この規程は、平成20年9月10日から施行する。
- 2 この規程の施行後最初に委嘱される第10条第3号、第6号及び第7号の委員の任期は、第11条第1項の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

附 則

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

附 則

この規程は、平成21年10月1日から施行する。

附 則

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

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成25年3月29日規則第214号)

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則(平成27年3月30日一部改正)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則(平成28年3月9日一部改正)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成29年3月24日一部改正)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則(平成29年12月26日一部改正)

この規程は、平成30年1月1日から施行する。

附 則(平成30年5月16日一部改正)

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

附 則(平成30年11月21日一部改正)

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則(令和元年7月10日一部改正)

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

附 則(令和元年11月26日一部改正)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則(令和2年3月31日一部改正)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則(令和3年3月31日一部改正)

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則(令和3年6月24日一部改正)

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則(令和4年3月31日一部改正)

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則(令和5年3月13日一部改正)

この規程は、令和5年3月13日から施行する。

附 則(令和5年10月27日一部改正)

この規程は、令和5年11月1日から施行する。

附 則(令和6年3月11日一部改正)

この規程は、令和6年3月11日から施行する。

附 則(令和6年3月29日一部改正)

この規程は、令和6年4月1日から施行する。

附 則(令和6年7月31日一部改正)

この規程は、令和6年8月1日から施行する。

附 則(令和7年3月31日一部改正)

この規程は、令和7年4月1日から施行する。

利益相反自己申告書記入要領

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

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

(1) 基準について

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

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

(2) 用語について

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

(3) 対象期間

申告対象期間は、前年度（令和6年4月1日～令和7年3月31日）とします。

2. 自己申告書（ワード書式）の記入要領

1) 企業等の名称

- ① 該当する企業等の名称を記入してください。
- ② 該当する企業等が複数の場合は、自己申告書を複写して一企業等毎に記入してください。

2) 産学連携活動の内容について

- ① 該当する産学連携活動に☑を付けてください。
- ② 該当する項目がない場合は、「その他」の欄の（ ）内に具体的な活動内容（受託研究員の受け入れ等）を記入してください。

3) エクイティの保有について

- ① あなた自身のほか、配偶者等の保有するものも合算して記入してください。
- ② 「種類」の欄で、該当するエクイティに☑を付けてください。
- ③ 「保有比率」の欄に、（保有するエクイティの数）÷（エクイティの総数）×100により算出される保有率を記入してください。正確な数字が判明しない場合は、概算で結構です。
- ④ 「取得時期」の欄に、エクイティを取得した時期を記入してください。

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

(様式第 4)

高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

1 研修の内容

現在の専門医育成プログラムとしては34のコースを用意しており、各プログラムにさまざまなコースを設置して、各人の希望や目的に添った専門医取得を可能としています。

具体的なコース名は次のとおりです。

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

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

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

(注) 上記の研修内容は医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を終了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修について記載すること。

2 研修の実績

上記研修を受けた医師数	247	人
-------------	-----	---

(注) 前年度の研修を受けた医師の実績を記入すること。

3 研修統括者

研修統括者氏名	診療科	役職等	臨床経験年数	特記事項
飯島 克則	消化器内科	教授	32年	
飯島 克則	脳神経内科	教授	32年	
渡邊 博之	循環器内科	教授	33年	
中山 勝敏	呼吸器内科	教授	36年	
高橋 直人	血液内科	教授	34年	
高橋 直人	腎臓内科	教授	34年	
高橋 直人	リウマチ科	教授	34年	
脇 裕典	糖尿病・内分泌内科	教授	25年	
脇 裕典	老年内科	教授	25年	
嵯峨 知生	感染制御部	病院教授	25年	

有田 淳一	消化器外科	教授	28年
今井 一博	呼吸器外科	准教授	23年
今井 一博	食道外科	准教授	23年
今井 一博	乳腺・内分泌外科	准教授	23年
中嶋 博之	心臓血管外科	教授	30年
清水 宏明	脳神経外科	教授	38年
水野 大	小児外科	病院教授	37年
高橋 勉	小児科	教授	38年
寺田 幸弘	産科	教授	36年
寺田 幸弘	婦人科	教授	36年
三島 和夫	精神科	教授	37年
宮腰 尚久	整形外科	教授	35年
河野 通浩	皮膚科	教授	30年
羽瀧 友則	泌尿器科	教授	38年
岩瀬 剛	眼科	教授	32年
山田武千代	耳鼻咽喉科	教授	35年
森 菜緒子	放射線診断科	教授	24年
森 菜緒子	放射線治療科	教授	24年
新山 幸俊	麻酔科	教授	26年
粕川 雄司	リハビリテーション科	准教授	27年
柴田 浩行	腫瘍内科	教授	37年
中永士師明	救急科	教授	35年
植木 重治	総合診療	教授	25年
大森 泰文	病理診断科	教授	36年
福田 雅幸	歯科口腔外科	病院教授	38年

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

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

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

(様式第 4)

高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

4 医師、歯科医師以外の医療従事者等に対する研修

① 医師、歯科医師以外の医療従事者に対する研修の実施状況（任意）
<ul style="list-style-type: none">・研修の主な内容・研修の期間・実施回数・研修の参加人数
② 業務の管理に関する研修の実施状況（任意）
<ul style="list-style-type: none">・研修の主な内容・研修の期間・実施回数・研修の参加人数
③ 他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況
<ul style="list-style-type: none">・研修の主な内容・研修の期間・実施回数・研修の参加人数

(注) 1 高度の医療に関する研修について、前年度実績を記載すること。

(注) 2 「③他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況」については、医療法施行規則第六条の四第四項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院についてのみ記載すること。また、日本全国の医療機関に勤務する医療従事者を対象として実施した専門的な研修を記載すること。

(様式第 5)

診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

計画・現状の別	1. 計画 (2). 現状
管理責任者氏名	病院長 渡邊 博之
管理担当者氏名	総務課長 小柳 智子、医事課長 山形 知子、薬剤部長 菊地 正史

		保管場所	管理方法	
診療に関する諸記録	規則第二十二條の三第二項に掲げる事項	病院日誌	医事課	紙および電子媒体で保管
		各科診療日誌	医事課	
		処方せん	医事課 (病歴室)	
		手術記録	医事課 (病歴室)	
		看護記録	医事課 (病歴室)	
		検査所見記録	医事課 (病歴室)	
		エックス線写真	医事課 (病歴室)	
		紹介状	医事課 (病歴室)	
		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	医事課 (病歴室)	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の三第三項に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	年度ごとに紙媒体または電子媒体
		高度の医療の提供の実績	医事課	
		高度の医療技術の開発及び評価の実績	医事課	
		高度の医療の研修の実績	総務課	
		閲覧実績	総務課	
		紹介患者に対する医療提供の実績	医事課	
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿	医事課、薬剤部	医療に係る安全管理のための指針については、病院情報システム及びホームページ上(院内限定)に掲載。 その他紙媒体のものについては、資料・議事要旨等の関係書類をファイルに綴じて保管している。
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医事課	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医事課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理部	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理部	

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

・年度ごとに紙および電子媒体で保管

・感染制御に係る指針、マニュアル等の改訂は伴うものについては、随時、医療情報端末上で最新版を保管している。

・一覧にして電子媒体及び紙媒体

一覧にして紙媒体

年度ごとに紙媒体

一覧にして紙媒体及び電子媒体

年度ごとに紙媒体

		保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第九条の二十の二第二項第一号から第十三号まで及び第十五条の四各号に掲げる事項	医療安全管理責任者の配置状況	総務課
		専任の院内感染対策を行う者の配置状況	感染制御部
		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	医事課
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医事課
		医療安全管理部門の設置状況	医事課
		高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医事課
		未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医事課
		監査委員会の設置状況	医事課
		入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療安全管理部
		他の特定機能病院の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医事課
		当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	医事課
		医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医事課
		職員研修の実施状況	医療安全管理部
		管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医事課
管理者が有する権限に関する状況	総務課		
管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備状況	総務課		
開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の整備状況	総務課		
			ホームページ上（院内限定）に規程を掲載。 ホームページ上（院内限定）に規程及び申し合せを掲載（経過措置期間中のものを除く） ↓ 院内に投函ポストを設置し、毎日回収を行う。 年間の研修会開催状況、出席者を集計し保管している。 日本医療機能評価機構が実施している「特定機能病院管理者研修」受講状況を対象者に確認。

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

(様式第6)

病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法

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

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

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧の実績

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

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

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

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 指針の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> (1) 安全管理に関する基本的な考え方 (2) 安全管理のための委員会、その他組織に関する基本的事項 (3) 安全管理のための職員研修に関する基本方針 (4) 医療の安全確保を目的とした改善の方策に関する基本方針 (5) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 (6) 患者との情報の共有に関する基本方針 (7) 患者からの相談対応に関する基本方針 (8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針 	
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	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 設置の有無（ <input checked="" type="checkbox"/>・無 ） ・ 開催状況：年13回 ・ 活動の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> (1) 医療に係る安全管理の指針に関すること (2) 医療に係る安全管理の体制に関すること (3) 医療安全に関するマニュアルに関すること (4) 医療の安全管理のための職員研修に関すること (5) インシデントに関する調査・分析、改善策の策定・実施及び職員への周知に関すること (6) 医療事故の判定及び認定に関すること (7) 策定された改善策の評価及び見直しに関すること (8) 医療事故及び医事紛争の対応策に関すること (9) 医療法の規定に基づく死亡または死産の判定及び認定に関すること (10) その他医療の安全管理に関し必要なこと 	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年10回
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修の内容（すべて）： <ol style="list-style-type: none"> 第1回 抗がん剤取り扱いマニュアル&制吐薬使用ガイドラインの改訂 第2回 個人情報・医療情報研修 第3回 心電図モニター研修&心電図モニターアラーム対応 第4回 遺伝・ゲノム医療のELSIとゲノム医療推進法 第5回 転倒・転落に有効な対策はあるのか？ 第6回 検査・処置のための安全な鎮静鎮痛管理 第7回 モルヒネを用いた術後疼痛管理 第8回 レミフェンタニル注～集中治療における人工呼吸中の鎮痛において～ 第9回 パワーPICC（MSTタイプ）挿入手技の手続き 第10回 SNSには危険がいっぱい～トラブル事例と注意点から 	
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	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関内における事故報告等の整備（ <input checked="" type="checkbox"/>・無 ） ・ その他の改善のための方策の主な内容： <p>特に重要な12件の事故事例について、医療安全管理部担当者会議にて8件のヒアリング、医療安全管理委員会にて4件のヒアリング及び各事例の背景・要因・再発防止策について検討を行った。</p> 	

(注) 前年度の実績を記入すること。

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

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 指針の主な内容： (1) 院内感染対策に関する基本的な考え方 (2) 院内感染対策のための委員会、その他組織に関する基本事項 (3) 院内感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針 (4) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 (5) 院内感染発生（アウトブレイク）時の対応に関する基本方針 (6) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 (7) その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回
<ul style="list-style-type: none"> ・ 活動の主な内容： (1) 院内感染制御の指針に関すること (2) 院内感染制御の体制に関すること (3) 院内感染制御に関するマニュアルに関すること (4) 院内感染制御のための職員研修に関すること (5) 院内感染に関する調査・分析、改善策の策定・実施及び職員への周知に関すること (6) 策定された改善策の評価及び見直しに関すること (7) 院内感染の予防対策の実施及び指導に関すること (8) 感染症発生時の対策に関すること 	
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6回
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修の内容（すべて）： 1. 病院感染制御マニュアル改訂内容・確認テスト 2. 当院における針刺し・切創、皮膚粘膜汚染の発生状況と対策 3. 手指衛生の必要性和感染予防効果 4. パキロビッド（R）の処方について 5. ゴコーバ（R）の処方について 6. 創部培養について~Diagnostic stewardship（診断支援）の重要性~ 	
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	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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： <p>医療関連感染の発生状況を把握するため、院内における感染症の発生動向の状況を共有し、感染予防及びまん延の防止を図る。また、重大な医療関連感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合は、地域の専門家等に相談を行う体制を確保する。さらに「院内感染制御の指針」に即した病院感染制御マニュアルを整備し、定期的に見直す。</p>	

(注) 前年度の実績を記入すること。

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

① 医薬品安全管理責任者の配置状況	有・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1回
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修の主な内容： ・ 医薬品の有効性・安全性に関する情報及び適正使用に関する事項 ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項 ・ 医薬品による副作用が発生した場合の対応に関する事項 	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 手順書の作成 (有・無) ・ 手順書の内訳に基づく業務の主な内容： (1) 医薬品の採用、(2) 医薬品の購入、(3) 調剤室における医薬品管理、 (4) 麻薬室における医薬品管理、(5) 薬品供給室における医薬品管理、 (6) 製剤室における医薬品管理、(7) 院内製剤、(8) 病棟における医薬品管理、 (9) 外来患者への医薬品使用、(10) 入院患者への医薬品使用、 (11) 病棟・各部門への医薬品供給、(12) 医薬品情報の収集・管理・提供、 (13) 手術・麻酔部門、(14) 集中治療室、(15) 救急部門、(16) 輸血・血液管理部門、 (17) 生命維持管理装置領域、(18) 臨床検査部門・画像診断部門、 (19) 歯科領域、(20) 他施設との連携、(21) 事故発生時の対応、(22) 教育・研修 (23) 電子処方箋 (院外処方) 	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ 未承認等の医薬品の具体的な使用事例 (あれば)： ・ その他の改善のための方策の主な内容： <p>医薬品の安全使用のために、未承認薬等の医薬品の使用情報については、薬剤師GRMを通じて薬剤部に情報提供を行い情報の共有化を図っている</p> <p>病棟担当薬剤師は、医薬品の投薬状況及び注射の状況、医薬品に係る副作用等の情報を収集し、毎週薬剤部内で報告、周知している。</p> <p>また、病棟担当薬剤師は、病棟において医薬品の安全使用のために、必要に応じて指導等を行っている。</p> <p>医薬品の情報については、PMDAメディナビ、医学論文、製薬企業の医薬情報担当者等より情報を収集・整理し、毎週薬剤部内で報告している。重要な情報については、薬事委員会及び薬品情報を通じて院内周知と周知状況の確認を行っている。</p>	

(注) 前年度の実績を記入すること。

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

① 医療機器安全管理責任者の配置状況	有・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54回
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修の主な内容： <p style="margin-left: 20px;">使用経験のない新しい医療機器の導入時及び特に安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる医療機器に関して、その有効性・安全性、使用方法、保守点検、不具合発生時の対応、並びに特に法令上遵守すべき事項に関する研修を定期的に行い、その実施内容を記録している。また、病院情報システム上で医療機器研修を視聴できる体制としている。</p> 	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・ 機器ごとの保守点検の主な内容： <p style="margin-left: 20px;">保守点検に関する計画の策定に当たっては、医療機器の添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照するとともに、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者から情報を提供してもらい、機種別に保守点検の時期等を記載している。</p> <p style="margin-left: 20px;">また、保守点検の実施に当たっては、その実施状況、使用状況、修理状況並びに購入年等を把握し記録するとともに、保守点検状況を評価し、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言、保守点検計画の見直しを行っている。</p> <p style="margin-left: 20px;">なお、保守点検を外部に委託する場合も同様の対応を行い、実施状況の記録を保存している。</p> 	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の状況その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ 未承認等の医療機器の具体的な使用事例（あれば）： <p style="margin-left: 20px;">なし</p> ・ その他の改善のための方策の主な内容： <p style="margin-left: 20px;">医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守するべく、取扱説明書等の安全使用・保守点検等に関する情報を整理・管理している。</p> <p style="margin-left: 20px;">また、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用に資する情報を製造販売業者等から一元的に収集し、得られた情報を当該医療機器に携わる者へ提供するとともに、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報を収集し、病院長への報告等を行っている</p> <p style="margin-left: 20px;">なお、情報の収集等においては、製造販売業者が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院が協力するよう努めること、及び医療機器について当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認められる時は、厚生労働大臣に対して副作用等の報告義務があることに留意し当たっている。</p> 	

(注) 前年度の実績を記入すること。

規則第9条の20の2第1項第1号から第13号の二に掲げる事項の実施状況

① 医療安全管理責任者の配置状況	有・無
<p>・ 責任者の資格（医師・歯科医師） 医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況</p> <p>第2条の3 病院に、医療に関する安全管理の確保を図るため、医療安全管理責任者を置く。</p> <p>2 医療安全管理責任者は、病院長の命を受け、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括する。</p> <p>3 医療安全管理責任者は、前条に定める副病院長のうちから、病院長が任命する。 （秋田大学医学部附属病院規程より抜粋）</p>	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有（8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 医薬品安全管理責任者が医薬品情報周知のための指示を出す。薬品情報主任が情報を整理し「薬品情報」を発行する。各部署代表（薬事委員等）は「薬品情報」を自部署で回覧し、職員に情報を周知する。各部署の職員は「薬品情報」を確認した後、「周知状況報告書」に確認日を記載する。薬事委員等は「周知状況報告書」をメールあるいは紙媒体で薬品情報主任に提出する。薬品情報主任は各部署から提出された「周知状況報告書」をとりまとめ、医薬品安全管理責任者および薬事委員会に報告する。また、同時に病院情報システム・インフォメーション上に「薬品情報」等を掲載し、最新情報を随時閲覧可能な状態にしている。</p> <p>・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規定に基づき、未承認新規医薬品等担当部門（担当部門）を設置し、未承認等の医薬品の使用に係る必要な確認を行っている。 医薬品安全管理責任者は担当部門長として未承認薬等の使用に関する内容の確認、使用の適否、使用条件等を決定し通知している。 未承認薬等の医薬品の使用情報については、薬剤師 GRM を通じて薬剤部に情報提供を行い情報の共有化を図っている。</p>	

<ul style="list-style-type: none"> ・ 担当者の指名の有無 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無) ・ 担当者の所属・職種 : (所属 : 薬剤部 , 職種 薬剤部 DI 主任) (所属 : 医療安全管理部 , 職種 薬剤師 GRM) 	
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	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無) ・ 説明等の実施に必要な方法に関する規程に定められた事項の遵守状況の確認、及び指導の主な内容 : 年 1 回診療記録監査を行っており、監査で同意書の有無、患者・家族への治療等の説明内容、患者・家族の署名の有無等を確認している。記載が不十分な場合は責任者が指導を行うこととしている。 	

⑤ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療録等の記載内容の確認、及び指導の主な内容 : 各診療科から無作為に 2 冊ずつのカルテを選んで監査を行っている。 現病歴の記載や研修医の記載に対する指導医の承認等について確認、指導を行っている。 	
⑥ 医療安全管理部門の設置状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 所属職員 : 専従 (3) 名、専任 (1) 名、兼任 (1) 名 うち医師 : 専従 (1) 名、専任 (0) 名、兼任 (1) 名 うち薬剤師 : 専従 (1) 名、専任 (0) 名、兼任 (0) 名 うち看護師 : 専従 (1) 名、専任 (1) 名、兼任 (0) 名 (注) 報告書を提出する年度の 10 月 1 日現在の員数を記入すること ・ 活動の主な内容 : <ol style="list-style-type: none"> (1) 医療安全管理部の業務に関する企画立案及び評価に関すること (2) 院内を巡回し、各部署における医療行為及び医療安全対策が医療安全に関するマニュアル等に準じて実施されているか把握、分析、評価し、指導すること (3) インシデント事例報告書を管理し、集計・分析・評価を行うこと (4) 各部署リスクマネージャーの安全管理に関する意識向上を図り、支援を行うこと (5) 医療事故発生時の適切な対応と調整、医療事故報告書の作成支援を行うこと (6) 医療安全対策に関わる体制を確保するための職員研修を企画・実施すること (7) 相談窓口等の担当者と綿密な連携を図り、医療安全対策に関わる患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援すること (8) その他医療の安全に関し必要な業務を行うこと (9) 部長不在時の代行業務 	

モニタリングの具体例

・診療内容について診療記録監査を年1回実施し、医療安全の認識についてはマニュアル改訂時に全職員対象のテストを行い確認している。

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

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

⑦ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

- ・前年度の高難度新規医療技術を用いた医療の申請件数（4件）、及び許可件数（4件）
- ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（・無）
- ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（・無）
- ・活動の主な内容：
高難度新規医療技術提供の適否を審査する。
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（・無）
- ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（・無）

⑧ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

- ・前年度の未承認新規医薬品等を用いた医療の申請件数（70件）、及び許可件数（69件）
- ・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（・無）
- ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（・無）
- ・活動の主な内容：
未承認新規医薬品等の使用の適否を審査する。
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（・無）
- ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（・無）

⑨ 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

- ・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 337 件

- ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 154 件
- ・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容

⑩ 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（有（病院名：横浜市立大学附属病院））
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名：東京科学大学病院））
- ・技術的助言の実施状況

【医療安全・有害事象の検討】

- ・医療放射線安全管理責任者を組織図上にも位置付けることをご検討ください
- ・重大事案発生時の安全管理部、責任者、管理者への速やかな報告体制の確保
- ・過失の判断は慎重にすることをご検討ください

【高難度】

- ・IC説明時の項目への○つけについては、○をつけるのであれば説明不足と判断されないよう、説明したすべてにつけるようにした方がよいかと思えます。
- ・高難度の申請には診療科の判断に頼るところであるので、当該診療科以外からも拾い上げる仕組みを考えるとともに、病院全体としての意識の醸成を図るため、研修や会議、メール等により定期的に周知を繰り返し行えるとよいと思えます。

次のとおり対応しております。

【医療安全・有害事象の検討】

- ・医療放射線安全管理責任者の位置付け、報告体制については、今年度の医療安全対策マニュアル更新に向けて検討している。
- ・過失の判断は慎重に行い、判定は必ずしも行わないこととした。

【高難度】

- ・周知方法等について検討している。

⑪ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況

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

⑫ 職員研修の実施状況

- ・研修の実施状況
実施している（規則第1条の11第1項各号に掲げる医療に係る安全管理のための体制の確保に係る措置③に記載）。

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

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

- ・研修の実施状況
管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者は日本医療機能評価機構が実施している「特定機能病院管理者研修」を受講した。

（注）前年度の実績を記載すること

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

- ・第三者による評価の受審状況
ISO9001:2015（令和7年2月18日～2月20日）
- ・評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況
認証取得等についてホームページに掲載
- ・評価を踏まえ講じた措置
特になし

（注）記載時点の状況を記載すること

規則第7条の2の2第1項各号に掲げる管理者の資質及び能力に関する基準

管理者に必要な資質及び能力に関する基準	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 基準の主な内容 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医師免許を有している者。 2. 特定機能病院の管理者として、医療安全管理について十分な知見を有するとともに、次に掲げるいずれかの業務の経験を有する者。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務 (2) 医療安全管理委員会の構成員としての業務 (3) 医療安全管理部門における業務 (4) その他上記に準じる業務 3. 病院組織における管理運営・経営の経験を有し、適切な組織の編成や健全な財務基盤の構築を推進できるなど、強いリーダーシップを持って特定機能病院の管理運営ができる者。 4. 秋田大学の基本理念の実現に向け、医学部附属病院としての具体的な構想を提示し、それを実現できる者。 5. 県内唯一の特定機能病院である本院の管理者として、先進的な医療の開発・提供及び臨床研修の実践にリーダーシップを発揮すると共に地域の医療機関と連携し、中核的役割を果たすことができる者。 6. 新型コロナウイルス感染症や類似した重大かつ迅速な対応が求められる事案が発生した場合においても柔軟に病院運営及び組織について見直しを行的確な対応を実行することができる者。 7. 医師不足、医師の不均等分布が問題である秋田県において、よりよい医療提供を行うために幅広い見識を有する者。 ・ 基準に係る内部規程の公表の有無 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無) ・ 公表の方法 <ul style="list-style-type: none"> ▽本学ホームページへ掲載 	

規則第7条の3第1項各号に掲げる管理者の選任を行う委員会の設置及び運営状況

前年度における管理者の選考の実施の有無	有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 選考を実施した場合、委員会の設置の有無 (有 ・ 無) ・ 選考を実施した場合、委員名簿、委員の経歴及び選定理由の公表の有無 (有 ・ 無) ・ 選考を実施した場合、管理者の選考結果、選考過程及び選考理由の公表の有無 (有 ・ 無) ・ 公表の方法 	

管理者の選任を行う委員会の委員名簿及び選定理由

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	特別の関係
				有・無

規則第9条の23第1項及び第2項に掲げる病院の管理及び運営を行うための合議体の設置及び運営状況

合議体の設置の有無		有・無	
<ul style="list-style-type: none"> ・合議体の主要な審議内容 ▽病院の管理運営に関する重要事項について ・審議の概要の従業者への周知状況 ▽出席者から各部署内へ周知している。また、議事要旨を職員限定のホームページへ掲載している。 ・合議体に係る内部規程の公表の有無（有・無） ・公表の方法 ・外部有識者からの意見聴取の有無（有・無） 			
合議体の委員名簿			
氏名	委員長 (○を付す)	職種	役職
添付資料1の通り（秋田大学医学部附属病院運営委員会名簿）			

規則第15条の4第1項第1号に掲げる管理者が有する権限に関する状況

管理者が有する病院の管理及び運営に必要な権限

- ・ 管理者が有する権限に係る内部規程の公表の有無（ 無 ）
 - ・ 公表の方法

- ・ 規程の主な内容
 - ▽附属病院の予算責任者として、予算案の作成及び予算の執行について権限と責任を有する。また、副病院長、病院長補佐、診療科長等の任命及び解任権を有する。

- ・ 管理者をサポートする体制（副院長、院長補佐、企画スタッフ等）及び当該職員の役割
 - ▽副病院長、病院長補佐が以下の役割を担っている。
 - 副病院長：危機管理、医療安全、先進医療、クレーム対応、働き方改革、経営、病院機能評価、倫理、多職種協働、療養環境、患者サービス

 - 病院長補佐：職場改善・職員支援、女性医師支援、広報、災害対応、病床運営、IT関連、臨床工学、手術部運営、地域医療患者支援、病歴管理、職員教育、業務改善（タスクシフト関連）、卒然卒後教育、業務改善、材料管理、渉外、職場改善・職員支援、経営効率化、病床運営管理、施設整備

- ・ 病院のマネジメントを担う人員についての人事・研修の状況
 - ▽令和6年度トップマネジメント研修（厚生労働省）
病院長参加

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

監査委員会の設置状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> (1) 医学部附属病院における医療安全管理責任者、医療安全管理部、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等に係る業務執行の状況に対する監査 (2) 監査結果に基づいた、学長及び病院長に対する是正措置に係る意見の表明 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無） ・ 委員名簿の公表の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無） ・ 監査委員会に係る内部規程の公表の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無） ・ 公表の方法：大学HPで公表している。 	

監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
伊藤 伸一	秋田県医師会 副会長	○	秋田県医師会副会長という要職を務めており、また、医療安全に精通した医師である。	無	1
佐々木俊幸	佐々木俊幸法律事務所 弁護士		法律事務所を営んでおり、法律に関する見識を有する弁護士である。	無	1
石塚 真人	秋田テレビ株式会社 常任相談役		テレビ局という公共のメディアで業務に従事しており、高い見識を持つ者である。	無	2
疋田 正喜	副学長（学部間 連携担当）		学長が指名する理事又は副学長	有	3
				有・無	1
				有・無	

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

3. その他

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

管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備状況

・体制の整備状況及び活動内容

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

・ 専門部署の設置の有無 (・ 無)

・ 内部規程の整備の有無 (・ 無)

・ 内部規程の公表の有無 (有 ・)

・ 公表の方法：公表していない。

規則第15条の4第1項第3号ロに掲げる開設者による業務の監督に係る体制の整備に係る措置

開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の状況

- ・ 病院の管理運営状況を監督する会議体の体制及び運営状況
 ▽戦略室会議（旧役員ミーティング）に毎月の病院の経営状況を報告している。また、必要に応じて役員会において病院に関する議題について審議されている。決算等については、経営協議会でも審議されている。
- ・ 会議体の実施状況
 ▽役員会 : 年 2 1 回
 ▽戦略室会議（旧役員ミーティング） : 年 4 2 回
 ▽経営協議会 : 年 9 回
- ・ 会議体への管理者の参画の有無および回数（・無）
 ▽役員会 : 有（陪席）年 1 7 回
 ▽戦略室会議（旧役員ミーティング） : 有 年 4 2 回
 ▽経営協議会 : 有 年 8 回
- ・ 会議体に係る内部規程の公表の有無（・無）
- ・ 公表の方法
 ▽役員会 : 本学ホームページにて掲載
 ▽戦略室会議（旧役員ミーティング） : 公表なし
 ▽経営協議会 : 本学ホームページにて掲載

病院の管理運営状況を監督する会議体の名称：

会議体の委員名簿

氏名	所属	委員長 (○を付す)	利害関係
添付資料2（役員会名簿）、添付資料3（戦略室会議名簿）、添付資料4（経営協議会名簿）の通り			有・無
			有・無
			有・無
			有・無

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

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

窓口の状況
<ul style="list-style-type: none">・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (<input checked="" type="checkbox"/> ・ 無)・ 通報件数 (年 0 件)・ 窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関する必要な定めの有無 (<input checked="" type="checkbox"/> ・ 無)・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (<input checked="" type="checkbox"/> ・ 無)・ 周知の方法 <p>設置及び運用開始時はリスクマネジャー会議にて周知を行った。リスクマネジャー会議の資料及び議事要旨は、各部署のリスクマネジャーが自部署職員全員に文書を周知し、職員全員が周知文書を確認しサインをした周知状況報告書を医療安全管理部へ提出することとしている。</p> <p>また、新規採用者を対象としている医療安全対策マニュアル説明会にて周知し、医療安全対策マニュアル及び医療安全ポケットマニュアルに内部通報窓口について掲載している。</p>

運営委員会 委員名簿

氏名	委員長 (○を付す)	職種	役職
飯島克則		医師	第一内科 診療科長
松橋保		医師	第一内科 副診療科長
渡邊博之	○	医師	第二内科 診療科長
寺田健		医師	第二内科 副診療科長
高橋直人		医師	第三内科 診療科長
齋藤雅也		医師	第三内科 副診療科長
脇裕典		医師	老年科 診療科長
森井宰		医師	老年科 副診療科長
中山勝敏		医師	呼吸器内科 診療科長
有田淳一		医師	第一外科 診療科長
渥美振一郎		医師	第一外科 副診療科長
今井一博		医師	第二外科 診療科長
佐藤雄亮		医師	第二外科 副診療科長
中嶋博之		医師	心臓血管外科 診療科長
高木大地		医師	心臓血管外科 副診療科長
高橋佑介		医師	脳神経外科 診療科長
小野隆裕		医師	脳神経外科 副診療科長
水野大		医師	小児外科 診療科長
豊野学朋		医師	小児科 診療科長
矢野道広		医師	小児科 副診療科長
寺田幸弘		医師	産科婦人科 診療科長
熊澤由紀代		医師	産科婦人科 副診療科長
三島和夫		医師	精神科 療科長
竹島正浩		医師	精神科 副診療科長
宮腰尚久		医師	整形外科 診療科長
野坂光司		医師	整形外科 副診療科長
河野通浩		医師	皮膚科 診療科長
山川岳洋		医師	皮膚科 副診療科長
羽瀧友則		医師	泌尿器科 診療科長
成田伸太郎		医師	泌尿器科 副診療科長
岩瀬剛		医師	眼科 診療科長
向後二郎		医師	眼科 副診療科長
山田武千代		医師	耳鼻咽喉科 診療科長
鈴木真輔		医師	耳鼻咽喉科 副診療科長
森菜緒子		医師	放射線科 診療科長
和田優貴		医師	放射線科 副診療科長
新山幸俊		医師	麻酔科 診療科長
山本夏子		医師	麻酔科 副診療科長
柴田浩行		医師	腫瘍内科 診療科長
中永士師明		医師	救急科 診療科長
奥山学		医師	救急科 副診療科長
南條博		医師	病理診断科 診療科長
高野裕史		歯科医師	歯科口腔外科 診療科長
五十嵐秀光		歯科医師	歯科口腔外科副診療科長

氏名	委員長 (○を付す)	職種	役職
植木重治		医師	中央検査部長
守時由起		医師	中央検査部 副部長
高橋智映		臨床検査技師	中央検査部 副部長
佐藤浩司		医師	中央手術部 副部長
照井正信		放射線技師	中央放射線部 副部長
小玉恵子		看護師	中央材料部 副部長
奈良美保		医師	輸血部 副部長
佐藤郁恵		臨床検査技師	輸血部 副部長
粕川雄司		医師	リハビリテーション部長
工藤大輔		医師	リハビリテーション部 副部長
畠山和利		理学療法士	リハビリテーション部 副部長
大坪徹也		教員	医療情報部 部長
齋藤満		医師	血液浄化療法部 副部長
野口奈津子		医師	中央病歴部 副部長
三浦広志		医師	周産母子センター 副センター長
廣嶋優子		医師	病理部 副部長
嵯峨亜希子		医師	総合診療部 副部長
小林浩悦		臨床工学技士	臨床工学センター 副センター長
長谷川仁志		医師	総合臨床教育研修センター センター長
佐藤輝紀		医師	内視鏡・超音波センター 副センター長
福田耕二		医師	腫瘍情報センター 副センター長
田口郁子		看護師	地域医療患者支援センター 副センター長
安藤秀明		医師	緩和ケアセンター長
杉本侑孝		医師	緩和ケアセンター 副センター長
今野麻衣子		看護師	緩和ケアセンター 副センター長
森井真也子		医師	栄養管理部 副部長
嶋崎真樹子		管理栄養士	栄養管理部 副部長
北村俊晴		医師	総合診療医センター 副センター長
菊地正史		薬剤師	薬剤部長
佐々木克也		薬剤師	副薬剤部長
加賀谷英彰		薬剤師	副薬剤部長
赤嶺由美子		薬剤師	副薬剤部長
木村哲		医師	医療安全管理部長
笹渕航平		薬剤師	医療安全管理部 副部長
須藤貴子		看護師	医療安全管理部 副部長
嵯峨知生		医師	感染制御部長
石川陽子		看護師	感染制御部 副部長
中村美央		看護師	看護部長
山田楼子		看護師	副看護部長
小林禎子		看護師	副看護部長
小松千賀子		看護師	副看護部長
佐々木志のぶ		看護師	副看護部長
荒井忠行		事務	事務部長

役員会名簿

氏名	所属	委員長	利害関係
		(○を付す)	
南谷 佳弘	学 長	○	有
尾野 恭一	理事 (総括・研究・地方創生担当)		有
後藤 猛	理事 (教育担当・国際・情報担当)		有
上田 晴彦	理事 (学生担当)		有
酒井 貢	理事 (総務・人事・財務・施設・環境担当)		有
工藤 孝徳	理事 (経営分析担当)		有
佐々木 薫	理事 (地域医療担当)		有

戦略室会議 名簿

氏名	所属	委員長 (○を付す)	利害関係
南谷 佳弘	学長	○	有
尾野 恭一	理事 (総括・研究・地方創生担当)		有
後藤 猛	理事 (教育・国際・情報担当)		有
上田 晴彦	理事 (学生担当)		有
酒井 貢	理事 (総務・人事・財務・施設・環境担当)		有
渡邊 博之	副学長 (病院担当)		有
播磨屋 寿	監事		有

経営協議会 委員名簿

氏名	所属	委員長 (○を付す)	利害関係
南谷 佳弘	学 長	○	有
尾野 恭一	理事（総括・研究・地方創生）		有
後藤 猛	理事（教育・国際・情報担当）		有
上田 晴彦	理事（学生担当）		有
酒井 貢	理事（総務・人事・財務・施設・環境担当）		有
工藤 孝徳	理事（経営分析担当）		有
渡邊 博之	医学部附属病院長		有
佐川 博之	秋田魁新報社代表取締役社長		無
藤原 慶正	日本医師会常任理事 特定医療法人敬徳会理事長		無
銭谷 眞美	新国立劇場運営財団理事長		無
新谷 明弘	秋田銀行取締役会長		無
瀬戸 泰之	国立がん研究センター中央病院長		無
鈴木 健太	秋田県知事		無
佐藤 敬	青森中央学院大学長（前弘前大学長）		無
中山 こずゑ	TDK株式会社取締役		無