

(様式第 10)

が 事 医 第 2 号  
平成 28 年 9 月 30 日

厚生労働大臣 塩崎 恭久 様

開設者名 静岡県立静岡がんセンター  
静岡県知事 川勝 平太 (印)

静岡県立静岡がんセンターの業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 12 条の 3 第 1 項及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 2 の 2 の第 1 項の規定に基づき、平成 27 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒420-8601 静岡県静岡市葵区追手町 9 番 6 号
氏 名	静岡県

(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

静岡県立静岡がんセンター
--------------

3 所在の場所

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007番地	電話 (055) 989-5222
---------------------------------	-------------------

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

1 医療法施行規則第六条の四第一項の規定に基づき、十六診療科名すべてを標榜 ②医療法施行規則第六条の四第四項の規定により読み替えられた同条第一項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院として、十以上の診療科名を標榜
---

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○印を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1) 内科

内科	<input checked="" type="radio"/> ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1 消化器内科 2 女性内科 3 呼吸器内科 4 血液内科 5 腎臓内科 6 内分泌・代謝内科 7 緩和ケア内科 8 循環器内科 9 感染症内科 10 神経内科 11 内視鏡内科 12 13 14	
診療実績	

(注) 1 「内科」欄及び「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ついて記入すること。

(注) 2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

(注) 3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第六条の四第三項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(2) 外科

外科	(有) ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1 頭頸部外科 2 呼吸器外科 3 食道外科 4 胃腸外科 5 大腸外科 6 肝臓・胆のう・膵臓外科 7 乳腺外科 8 9 10 11 12 13 14	
診療実績	

(注) 1 「外科」欄及び「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ついて記入すること。

(注) 2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第六条の四第三項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	(有) ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1 2 3 4 5 6 7	
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ついて記入すること。

(注) 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 リハビリテーション科 2 病理診断科 3 臨床検査科 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21
---

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
床	床	床	床	615床	615床

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

(平成 28 年 8 月 1 日現在)

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	134人	114人	213.9人	看 護 補 助 者	77人	診療エックス線技師	0人
歯 科 医 師	3人	5人	6.7人	理 学 療 法 士	5人	臨床検査技師	45人
薬 剤 師	36人	3人	38.0人	作 業 療 法 士	5人	衛生検査技師	0人
保 健 師	1人	0人	1.0人	視 能 訓 練 士	1人	そ の 他	0人
助 産 師	0人	0人	0.0人	義 肢 装 具 士	0人	あん摩マッサージ指圧師	0人
看 護 師	612人	58人	655.4人	臨 床 工 学 士	6人	医療社会事業従事者	8人
准 看 護 師	0人	0人	0.0人	栄 養 士	0人	その他の技術員	40人
歯科衛生士	3人	2人	4.8人	歯 科 技 工 士	0人	事 務 職 員	170人
管理栄養士	4人	2人	5.8人	診 療 放 射 線 技 師	50人	そ の 他 の 職 員	2人

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

7 専門の医師数

(平成 28 年 8 月 1 日現在)

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合内科専門医	11人	眼 科 専 門 医	1人
外 科 専 門 医	41人	耳 鼻 咽 喉 科 専 門 医	5人
精 神 科 専 門 医	0人	放 射 線 科 専 門 医	16人
小 児 科 専 門 医	2人	脳 神 経 外 科 専 門 医	4人
皮 膚 科 専 門 医	3人	整 形 外 科 専 門 医	6人
泌 尿 器 科 専 門 医	5人	麻 酔 科 専 門 医	5人
産 婦 人 科 専 門 医	9人	救 急 科 専 門 医	2人
		合 計	110人

- (注) 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 (玉井直) 任命年月日 平成 23 年 1 月 1 日

医療安全管理部門(RMQC 室長)の責任者 (平成 21 年 4 月から平成 22 年 12 月)

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	476.4人	0.1人	476.4人
1日当たり平均外来患者数	1,092.6人	67.0人	1,159.6人
1日当たり平均調剤数	1,339.6剤		
必要医師数	114.2人		
必要歯科医師数	3.4人		
必要薬剤師数	18.0人		
必要(准)看護師数	278.0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、年間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、年間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、年間の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。
- 5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要(准)看護師数については、医療法施行規則第二十二條の二の算定式に基づき算出すること。

10 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	121.5m <sup>2</sup>	SRC	病床数	8床	心電計	(有)・無
			人工呼吸装置	(有)・無	心細動除去装置	(有)・無
			その他の救急蘇生装置	(有)・無	ペースメーカー	(有)・無
無菌病室等	[固定式の場合] [移動式の場合]	床面積 台数	457m <sup>2</sup> 台	病床数	31床	
医薬品情報管理室	[専用室の場合] [共用室の場合]	床積 共用する室名	m <sup>2</sup> 薬品管理事務室：93.73m <sup>2</sup>			
化学検査室	276m <sup>2</sup>	SRC	(主な設備)フリーザー			
細菌検査室	305m <sup>2</sup>	SRC	(主な設備)安全キャビネット			
病理検査室	695m <sup>2</sup>	SRC	(主な設備)電子顕微鏡			
病理解剖室	159m <sup>2</sup>	SRC	(主な設備)解剖台			
研究室	3,393m <sup>2</sup>	SRC	(主な設備)DNAシーケンサー			
講義室	429m <sup>2</sup>	SRC	室数	6室	収容定員	258人
図書室	242m <sup>2</sup>	SRC	室数	1室	蔵書数	9,000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

算定期間		平成27年4月1日～平成28年3月31日	
紹介率	82.2 %	逆紹介率	70.7 %
算出根拠	A：紹介患者の数	7,376 人	
	B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数	6,354 人	
	C：救急用自動車によって搬入された患者の数	13 人	
	D：初診の患者の数	8,990 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
				有・無	
				有・無	
				有・無	
				有・無	
				有・無	
				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

13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

委員名簿の公表の有無	有・無
委員の選定理由の公表の有無	有・無
公表の方法	

(様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

### 1 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
陽子線治療	112人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

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

(注) 2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

### 2 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
ペトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法	15人
術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法	9人
パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法	0人
放射線照射前に大量メトトレキサート療法を行った後のテモゾロミド内服投与及び放射線治療の併用療法並びにテモゾロミド内服投与の維持療法	0人
内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術	49人
術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法	0人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

(注)1 「先進医療の種類」欄には、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成二十年厚生労働省告示第百二十九号)第三各号に掲げる先進医療について記入すること。

(注)2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

## (様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

## 3 その他の高度の医療

医療技術名	遠隔操作型内視鏡下手術装置（手術支援ロボット「ダ・ヴィンチ」による手術	取扱患者数	114 人
当該医療技術の概要			
胃がん、直腸がん、縦隔腫瘍の手術において、内視鏡手術支援用ロボット（da Vinci Surgical System）を用いて実施する。ロボットシステムは(1)3D立体下の拡大視効果、(2)手振れ防止機能、(3)多関節機能などの特徴を有し、安全で精緻な手術操作が可能となり、がん手術の根治性の向上や合併症等を減少させる手術が達成できる可能性がある。			
医療技術名	放射線治療を留保する中枢神経原発リンパ腫の化学療法	取扱患者数	2 人
当該医療技術の概要			
中枢神経系に原発した悪性リンパ腫は、治癒困難な病態で、その標準的治療は、化学療法と全脳放射線治療の組み合わせである。高齢者に発症することが多く、正常脳に浸潤するこのリンパ腫に全脳放射線治療を行うと、認知機能の急激な低下をきたすことが問題となっている。当科では、化学療法で初期治療と地固めを行い、全脳放射線治療をできるだけ留保する戦略で、成果をあげてきた。同様の治療戦略は岡山大学で少数例に、国外ではスローンケタリング、ボン大学で、異なったレジメンで実施されている。			
医療技術名	髄膜癌腫症の集学的治療	取扱患者数	5 人
当該医療技術の概要			
がんの転移のなかでも髄膜播種は余命1ヶ月程度の致命的な病態として、積極的治療は終了と考えられてきた。当院では、適応する患者を選択して、化学療法、放射線治療、髄液短絡路形成手術（シャント術）を組み合わせ駆使して、神経機能改善、QOL改善、余命延長に成果をあげてきた。国内で実施している医療機関はおそらくない。国外ではMD アンダーソン、スローンケタリングからの少数例の発表がある。			
医療技術名	ロボット支援下幽門保存胃切除	取扱患者数	3 人
当該医療技術の概要			
内視鏡手術支援用ロボット（da Vinci Surgical System）を用いて幽門保存胃切除術を実施する技術である。本術式は早期胃癌に対する機能温存手術であり、神経や血管の温存が必要とされるが、ロボット支援手術により精細な手術が可能である。			
医療技術名	子宮頸癌傍大動脈リンパ節転移例に対する拡大照射野での化学放射線療法	取扱患者数	5 人
当該医療技術の概要			
局所進行子宮頸がんでは化学放射線療法が標準治療であるが、傍大動脈リンパ節転移陽性例に対しての標準治療は確立されていない。当院では全骨盤～傍大動脈リンパ節領域までの放射線治療と、化学療法を動時に行う拡大照射野での化学放射線療法を施行している。本療法は国内ではほとんど報告例が見られない。文献上の症例成績と比較して当院での本治療による治療成績は良好で、有害事象も許容出来るものである。			
医療技術名	320列Area Detector CTを用いた血管造影下CT並びに血管内治療	取扱患者数	399 人
当該医療技術の概要			
界中で5台、本邦で4台のみの稼働である最新型Angio-CT装置（320列Area Detector CT搭載IVR-CT）を用いて腹部領域をはじめとする様々な領域で血管造影・血管造影下CTを行い、診療を行っている。本機は時間軸を加えた4D画像やPerfusion-Imageの作成が可能であり、特に肝腫瘍の診断・治療に有用である。本邦他施設においては心臓領域で用いている施設：1施設、嚥下機能評価などに使用：1施設、導入直後：1施設であり、世界的に見ても320列Area Detector CT搭載IVR-C			
医療技術名	Direct-MPRによるCT下経皮的直達治療	取扱患者数	3 人
当該医療技術の概要			
経皮的直達穿刺による治療（経皮的針生検、ラジオ波凝固、経皮的ドレナージなど）は超音波下で行われることが多いが、超音波で認識が困難な病変に対してはCTが用いられる。CT下穿刺は通常Axial画像（横断面）を元に行われ、頭尾方向のOblique穿刺を行うためには相当な技術を要求される。Direct-MPR法は2016年2月のArea Detector CTのUpdateによって可能となった新しい撮像技術で、これまで数分かつたMPR画像再構成をWork Stationを介さずに数秒で描出する技術で、こ			
医療技術名	良及び悪性骨軟部に対するCTナビゲーション下切除手術	取扱患者数	3 人
当該医療技術の概要			
体幹部、四肢の良性あるいは悪性骨軟部腫瘍の切除において、実際には目視確認できないあるいは困難な部分の骨を切る時に、CTイメージとナビゲーションシステムを組み合わせることにより、画面上のCT画像上で骨切りのsimulationが行い切除する手術である。従来の術者の勘や感覚で行うものと異なり、より正確かつ安全な骨切除を行うことができる。現在国際学会などで注目を集めている分野であるが、本邦では脊椎以外はほとんど行われていないのが現状である。			



医療技術名	巨大軟部悪性腫瘍切除後の顕微鏡下血管吻合を用いた複合組織移植術による再建	取扱患者数	2 人
当該医療技術の概要			
<p>10cm以上に及ぶ巨大な軟部肉腫を切除した後は、15cm以上に及ぶ巨大な組織欠損が生じる。これに対して広背筋、大腿筋膜などを遊離筋皮弁として採取し、閉創に使用することがある。顕微鏡下の血管吻合が必要なので国内で実施している機関は限られている。</p>			
医療技術名	リアルタイム超音波断層検査（RVS）と仰臥位乳房MRI検査を使用した乳腺吸引式組織生検	取扱患者数	25 人
当該医療技術の概要			
<p>乳房MRIは乳癌画像診断機器の中で最も感度の高い画像診断装置であるので、乳房MRIでしか描出されない微小乳癌が検出されることが多い。その反面に特異度は中等度であるので、その病変に対する治療方針を決定するにはその病変の組織生検が必須となる。欧米では、breast MRI guided biopsyのできる装備と環境を持っているが、日本においてはその保険適応はないため、その代替手段としてリアルタイム超音波断層検査（RVS）と仰臥位乳房MRI検査を使用した乳腺吸引式組織生検を実施している。日本乳腺甲状腺超音波</p>			
医療技術名	内視鏡的粘膜下層剥離術と光線力学的治療の併用	取扱患者数	2 人
当該医療技術の概要			
<p>手術不能な一部の進行胃癌に対して、内視鏡切除と光線力学的治療の組み合わせで局所コントロールをはかるものである。ESD+PDTは当院以外では大阪成人病センターで行われている程度であり、国内でも数少ない実施機関である。</p>			
医療技術名	空腸血管吻合付加による食道がん再建術	取扱患者数	6 人
当該医療技術の概要			
<p>食道再建は通常胃管を用いるが胃癌術後や胃癌との重複がんで胃管を使えない時に、空腸で再建することがある。しかし、空腸での食道再建は血流が悪くなり合併症を生じることがあるので、血管吻合付加することにより血流を増加させ合併症を減らす。空腸の場合は、顕微鏡下の血管吻合が必要なので国内で実施している機関は限られている。</p>			

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

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

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

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

(様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

## 4 指定難病についての診療

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

## 4 指定難病についての診療

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

(注)「患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。



(様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

### 6 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(特掲診療科)

施設基準の種類	施設基準の種類
・がん性疼痛緩和指導管理料	・廃用症候群リハビリテーション料(Ⅱ)
・がん患者指導管理料1,2,3	・運動器リハビリテーション料(Ⅰ)
・移植後患者指導管理料(造血幹細胞移植後)	・呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)
・外来放射線照射診療料	・がん患者リハビリテーション料
・ニコチン依存症管理料	・集団コミュニケーション療法料
・がん治療連携計画策定料	・エタノールの局所注入(甲状腺)(副甲状腺)
・薬剤管理指導料	・医科点数表第2章第10部手術の通則5及び6
・医療機器安全管理料1,2	・胃瘻造設術、胃瘻造設時嚥下機能評価加算
・在宅患者訪問看護・指導料	・(皮膚悪性腫瘍切除術) 悪性黒色腫センチネルリンパ節加算
・同一建物居住者訪問看護・指導料	・頭蓋骨形成術
・造血器腫瘍遺伝子検査	・組織拡張器による再建手術
・HPV核酸検出	・上顎骨形成術(骨移動を伴う場合) 下顎骨形成術(骨移動を伴う場合)
・検体検査管理加算Ⅱ	・(乳腺悪性腫瘍手術) 乳がんセンチネルリンパ節加算1,2
・時間内歩行試験	・ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後)
・ヘッドアップティルト試験	・経皮的冠動脈形成術
・神経学的検査	・経皮的冠動脈ステント留置術
・内服・点滴誘発試験	・ペースメーカー移植術、ペースメーカー交換術
・センチネルリンパ節生検1,2	・植込型心電図記録計移植術、植込型心電図記録計摘出術
・画像診断管理加算2	・大動脈バルーンパンピング法
・ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影	・腹腔鏡下肝切除術 (部分切除及び外側区域切除) (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)
・CT撮影及びMRI撮影	・腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術
・冠動脈CT撮影加算、心臓MRI撮影加算	・早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術
・抗悪性腫瘍剤処方管理加算	・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)
・外来化学療法加算1	・腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術

・無菌製剤処理料	・輸血管理料Ⅰ・輸血適正使用加算
・脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）	・人工肛門・人工膀胱増設術前処置加算
・麻酔管理料（Ⅰ）（Ⅱ）	
・放射線治療専任加算	
・外来放射線治療加算	
・高エネルギー放射線治療	
・1回線量増加加算	
・強度変調放射線治療（IMRT）	
・画像誘導放射線治療（IGRT）	
・体外照射呼吸性移動対策加算	
・直線加速器による放射線治療 1 定位放射線治療	
・定位放射線治療呼吸性移動対策加算	
・粒子線治療	
・粒子線治療適応判定加算	
・粒子線治療医学管理加算	
・画像誘導密封小宣言治療加算	
・病理診断管理加算2	
・口腔病理診断料	
・クラウン・ブリッジ維持管理料	
・歯科外来診療環境体制加算	
・歯科口腔リハビリテーション料	
・広範囲顎骨支持型装置埋入手術	

(様式第2)

## 高度の医療の提供の実績

### 7 診療報酬の算定方法に先進医療から採り入れられた医療技術

施設基準等の種類	施設基準等の種類
・粒子線治療(H28)	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・

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

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

### 8 病理・臨床検査部門の概要

臨床検査及び病理診断を実施する部門の状況	①. 臨床検査部門と病理診断部門は別々である。 2. 臨床検査部門と病理診断部門は同一部門にまとめられている。
臨床部門が病理診断部門或いは臨床検査部門と開催した症例検討会の開催頻度	がんサーボード(臓器別) 週1回 多職種カンファレンス(臓器別) 週1回
剖 検 の 状 況	剖検症例数          12 例          /          剖検率          1.1 %



(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

1 研究費補助等の実績

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元
高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関する臨床試験	寺島 雅典	胃外科	¥37,397,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
BIM遺伝子多型に起因するEGFR変異肺がんのEGFRチロシンキナーゼ阻害薬耐性をポリノスタット併用で克服する研究	高橋 利明	呼吸器内科	¥1,300,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
希少遺伝子変異を有する小細胞肺癌に対する新規治療法の確立に関する研究	高橋 利明	呼吸器内科	¥1,500,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
同所進行非扁平上皮及非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第II相試験	高橋 利明	呼吸器内科	¥1,000,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
RET融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌に対する新規治療法の確立に関する研究	村上 晴泰	呼吸器内科	¥1,000,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
高悪性度神経内分泌肺癌切除例に対する術後補助化学療法の標準治療確立のための研究	鈿持 広知	呼吸器内科	¥1,700,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究(ゲノム医療実施に係る患者等の医師決定支援と情報の管理手法の開発)	楠原 正俊	研究所	¥2,000,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	坪佐 恭宏	食道外科	¥2,000,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
悪性腫瘍に伴う悪液質の標準治療の確立	内藤 立暁	呼吸器内科	¥6,325,000	委 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究	徳永 正則	胃外科	¥700,000	委 国立研究開発法人国立がん研究センター

計 54,922,000

- (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	発表者の所属	題名	雑誌名
1	山口 建	総長室	ProGRP is a possible tumor marker for patients with Ewing sarcoma	Biomedical Research、36(4)、P273～277、2015年
2	中洲 庸子	脳神経外科	Response-adapted treatment with upfront high-dose chemotherapy followed by autologous stem-cell transplantation rescue or consolidation phase high-dose methotrexate for primary central nervous system lymphoma: a long-term monocenter retrospective study	SpringerPlus、5、P307、2016年
3	山谷 千尋	呼吸器外科	Variation in 18F-FDG-PET Findings in Synchronous Multiple Thymoma: A Case Report+F1	General Thoracic and Cardiovascular Surgery、63(10)、P586～589、2015年
4	馬庭 知弘	呼吸器外科	Outcomes in surgically managed non-small-cell lung cancer patients with evidence of interstitial pneumonia identified on preoperative radiology or incidentally on postoperative histology.	Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery、20(5)、P641～646、2015年
5	宮田 奈央子	呼吸器外科	Continuous infusion of recombinant activated factor VII for bleeding control after lobectomy in a patient with inherited factor VII deficiency	Gen Thorac Cardiovasc Surg、64(3)、P177～180、2016年
6	宮田 奈央子	呼吸器外科	High-resolution computed tomography findings of early mucinous adenocarcinomas and their pathologic characteristics in 22 surgically resected cases	European journal of radiology、84(5)、P993～997、2015年
7	児嶋 秀晃	呼吸器外科	High-grade Neuroendocrine Carcinoma with Bronchial Intraepithelial Spread: Possibly a New Histologic Feature of Large Cell Neuroendocrine Carcinoma.	Journal of Thoracic Oncology、10(9)、P1337～1340、2015年

8	古谷 晃伸	食道外科	Retrocardiac lung hernia after thoracic esophagectomy: report of a rare case	annals of thoracic surgery, 1(1), P58、2015年
9	松田 諭	食道外科	Comparison of transthoracic esophagectomy with definitive chemoradiotherapy as initial treatment for patients with esophageal squamous cell carcinoma who could tolerate transthoracic esophagectomy	Annals of Surgical Oncology, 22(6)、P1866~1873、2015年
10	新原 正大	食道外科	Biphasic synovial sarcoma of the cervical esophagus confirmed by the presence of SYT-SSX1 fusion transcripts	Esophagus, 12(3)、P251~257、2015年
11	坊岡 英祐	食道外科	Risk factors for complications after pharyngolaryngectomy with total esophagectomy	Esophagus、2016年
12	三木 友一朗	胃外科	Risk Classification using the Ki-67 Labeling Index for Surgically-Treated Gastric Gastrointestinal Stromal Tumors	Hepatogastroenterology, 62(140)、P919~923、2015年
13	谷澤 豊	胃外科	Specific Features of Dumping Syndrome after Various Types of Gastrectomy as Assessed by a Newly Developed Integrated Questionnaire, the PGSAS-45.	Digestive Surgery, 33(2)、P94~103、2016年
14	三木 友一朗	胃外科	Staging laparoscopy for patients with cM0, Type 4 and large Type 3 gastric cancer	World Journal of Surgery, 39(11)、P2742~2747、2015年
15	寺島 雅典	胃外科	Robotic surgery for gastric cancer.	Gastric Cancer, 18(3)、P449~457、2015年
16	賀川 弘康	大腸外科	Robotic-assisted lateral lymph node dissection for lower rectal cancer: short-term outcomes in 50 consecutive patients.	Surg Endoscopy, 29(4)、P995~1000、2015年

17	山口 智弘	大腸外科	Learning curve for robotic-assisted surgery for rectal cancer: use of the cumulative sum method	Surg Endosc、29(7)、P1679~1685、2015年
18	山口 智弘	大腸外科	Robotic-assisted laparoscopic versus open lateral lymph node dissection for advanced lower rectal cancer	Surg Endosc、30(2)、P721~728、2016年
19	山川 雄士	大腸外科	Brain metastasis from hepatocellular carcinoma: The impact of radiotherapy on control of intracranial hemorrhage.	Hepatol Res、45(11)、P1071~1075、2015年
20	山岡 雄祐	大腸外科	Adenocarcinoma arising from jejunal ectopic pancreas mimicking peritoneal carcinomatosis from colon cancer: A case report and literature review	Surgical Case Reports、1(1)、P114、2015年
21	岡村 行泰	肝・胆・膵外科	Preoperative neutrophil to lymphocyte ratio and prognostic nutritional index predict overall survival after hepatectomy for hepatocellular carcinoma	World J Surgery、39(6)、P1501~1059、2015年
22	岡村 行泰	肝・胆・膵外科	The tumor marker score is an independent predictor of survival in patients with recurrent hepatocellular carcinoma.	Surgery Today、45(12)、P1513~1520、2015年
23	杉浦 禎一	肝・胆・膵外科	Intraductal Papillary Mucinous Neoplasm of the Pancreas Spontaneously Ruptured into the Peritoneal Cavity	Jpn J Clin Oncol、45(10)、P988、2015年
24	杉浦 禎一	肝・胆・膵外科	Impact of bacterial contamination of the abdominal cavity during pancreaticoduodenectomy on surgical-site infection.	British Journal of Surgery、102(12)、P1561~1566、2015年
25	山本 有祐	肝・胆・膵外科	Is combined pancreaticoduodenectomy justified for advanced gallbladder cancer?	Surgery、159(3)、P810~820、2016年

26	岡村 行泰	肝・胆・膵外科	The FIB-4 index is a significant prognostic predictor in patients with non-B non-C hepatocellular carcinoma after curative surgery	Langenbeck's Archives of Surgery, 401(2), P195~203, 2016年
27	水野 隆史	肝・胆・膵外科	Central hepatectomy with pancreatoduodenectomy for diffusely spread bile duct cancer	J Hepatobiliary Pancreat Sci, 22(4), P287~293, 2015年
28	甲賀 淳史	肝・胆・膵外科	Granulomatous phlebitis of the hepatic vein tributaries after portal venous embolization	J Clinical Experimental Pathology, 5, P233, 2015年
29	大木 克久	肝・胆・膵外科	Perioperative Computed Tomography Assessments of the Pancreas Predict Nonalcoholic Fatty Liver Disease after Pancreaticoduodenectomy	Medicine (Baltimore), 95(6), P2535, 2016年
30	武隈 宗孝	婦人科	Platinum sensitivity and non-cross-resistance of cisplatin analogue with cisplatin in recurrent cervical cancer	Journal of Gynaecologic Oncology, 26(3), P185~192, 2015年
31	武隈 宗孝	婦人科	Reconsideration of postoperative concurrent chemoradiotherapy with fluorouracil and cisplatin for uterine cervical cancer	Journal of Obstetrics and Gynaecology Research, 41(10), P1638~1643, 2015年
32	安部 正和	婦人科	Efficacy and safety of olanzapine combined with aprepitant, palonosetron, and dexamethasone for preventing nausea and vomiting induced by cisplatin-based chemotherapy in gynecological cancer: KCOG-G1301 phase II trial.	Supportive Care in Cancer, 24(2), P675~682, 2016年
33	安部 正和	婦人科	Efficacy of Olanzapine Combined Therapy for Patients Receiving Highly Emetogenic Chemotherapy Resistant to Standard Antiemetic Therapy.	BioMed Research International, 2015, 956785, 2015年
34	武隈 宗孝	婦人科	A long-term surviving patient with recurrent low-grade serous ovarian carcinoma treated with the MEK1/2 inhibitor, selumetinib.	Gynecol Oncol Res Pract, 2016年

35	田中 晶	婦人科	Growing Teratoma Syndrome Concurrent with Pregnancy: A Case Report and Literature Review	Obstet Gynecol Cases Rev、2015、OGCR-2-067 (Volume2,Issue8)、2015年
36	大塚 正樹	皮膚科	Sentinel lymph node biopsy for 102 patients with primary cutaneous melanoma at a single Japanese institute.	The Journal of Dermatology、42(10)、P954~961、2015年
37	大塚 正樹	皮膚科	Metastatic cutaneous apocrine adenocarcinoma treated with a combination of pertuzumab-based targeted therapy and taxane chemotherapy: a case report	JAMA Dermatology、152(1)、P111~113、2016年
38	後藤 寛之	皮膚科	Palliative surgical treatment for cutaneous metastatic tumor is a valid option for improvement of quality of life.	The Journal of Dermatology、43(1)、P95~98、2016年
39	片桐 浩久	整形外科	Osteosarcoma of the pelvis treated successfully with repetitive intra-arterial chemotherapy and radiation therapy: a report of a case with a 21-years follow-up	Journal of Orthopaedic Science、20(3)、P568~573、2015年
40	保坂 聖一	整形外科	Clinical outcome for patients of solitary bone only metastasis	J Orthopedic Science、21(2)、P226~229、2016年
41	伊澤 直樹	消化器内科	Efficacy and Feasibility of TPF Induction Chemotherapy for Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma with Clinical N2c, N3, or N2b with Supraclavicular Lymph Node Metastases	Int J Clin Oncol、23(3)、P455~462、2015年
42	吉田 幸生	消化器内科	Intraductal tubulopapillary neoplasm of the pancreatic branch duct showing atypical images	Journal of digestive disease、16(6)、P357~361、2015年
43	横田 知哉	消化器内科	Prognostic factors in patients receiving neoadjuvant 5-fluorouracil plus cisplatin for advanced esophageal cancer (JCOG9907).	Oncology、89(3)、P143~151、2015年

44	濱内 諭	消化器内科	Safety and efficacy of concurrent carboplatin plus radiotherapy for locally advanced head and neck cancer patients ineligible for treatment with cisplatin	J J Clin Oncol、45(12)、P1161～1121、2015年
45	渡邊 純一郎	女性内科	Eribulin monotherapy improved survivals in patients with ER-positive HER2-negative metastatic breast cancer in the real world; a single institutional review	SpringerPlus、4、P625、2015年
46	木村 円花	呼吸器内科	Prognostic Impact of Cancer Cachexia in Patients with Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer	Support Care Cancer、23(6)、P1699～1708、2015年
47	高 遼	呼吸器内科	The effect of gefitinib in patients with postoperative recurrent non-small cell lung cancer harbouring mutations of the epidermal growth factor receptor.	International Journal of Clinical Oncology、20(4)、P668～673、2015年
48	今井 久雄	呼吸器内科	Prognostic significance of diabetes mellitus in locally advanced non-small cell lung cancer.	BMC Cancer、15、P989、2015年
49	釵持 広知	呼吸器内科	Pharmacokinetics, dynamics and toxicity of docetaxel: Why Japanese dose differs from the Western dose?	Cancer Science、106(5)、P497～504、2015年
50	三浦 理	呼吸器内科	The efficacy of amrubicin on central nervous system metastases originating from small-cell lung cancer: a case series of eight patients.	Invest New Drugs、33(3)、P755～760、2015年
51	村上 晴泰	呼吸器内科	A Phase I study of MEDI-575, a PDGFRalpha monoclonal antibody, in Japanese patients with advanced solid tumors	Cancer Chemother Pharmacol、76(3)、P631～639、2015年
52	中島 和寿	呼吸器内科	Organizing pneumonia induced by nivolumab in a patient with metastatic melanoma	Journal of Thoracic Oncology、11(3)、P432～433、2016年

53	河村 一郎	感染症内科	Microbiology of Pelvic Lymphocyst Infection after Lymphadenectomy for Malignant Gynecologic Tumors.	Surg Infect (Larchmt)、16(3)、P244~246、2015年
54	河村 一郎	感染症内科	Inpatient infectious disease consultations requested by surgeons at a comprehensive cancer center.	Support Care Cancer、23(10)、P3011~3014、2015年
55	吉田 将雄	内視鏡科	Comparative study of Western and Japanese criteria for biopsy-based diagnosis of gastric epithelial neoplasia.	Gastric Cancer、18(2)、P239~245、2015年
56	川田 登	内視鏡科	Influence of endoscopic submucosal dissection on additional gastric resections.	Gastric Cancer、18(2)、P339~345、2015年
57	杉本 真也	内視鏡科	Diagnosis of bile duct cancer by bile cytology: Usefulness of post-brushing biliary lavage fluid	Endoscopy International Open、3(4)、P E323~328、2015年
58	今井 健一郎	内視鏡科	Safety and efficacy of endoscopic submucosal dissection of rectal tumors extending to the dentate line	Endoscopy、47(6)、P529~532、2015年
59	吉田 将雄	内視鏡科	Efficacy and long-term outcome of pre-emptive endoscopic resection and surgery for multiple synchronous gastric cancers	Surgical Endoscopy、29(8)、P2352~2358、2015年
60	角嶋 直美	内視鏡科	Endoscopic and biopsy diagnoses of superficial, nonampullary, duodenal adenocarcinomas.	World Journal Gastroenterology、21(18)、P5560~5567、2015年
61	岸田 圭弘	内視鏡科	Complications of endoscopic dilation for esophageal stenosis after endoscopic submucosal dissection for superficial esophageal cancer	Surgical Endoscopy、29(10)、P2953~2959、2015年



62	小野 裕之	内視鏡科	Utility of the over-the-scope-clip system for treating a large esophageal perforation	Esophagus, 12(3), P336~339, 2015年
63	岸田 圭弘	内視鏡科	Adverse events associated with endoscopic dilation for gastric stenosis after endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer	Surg Endosc, 29(12), P3778~3782, 2015年
64	角嶋 直美	内視鏡科	Proton pump inhibitor after endoscopic resection for esophageal squamous cell cancer: multicenter prospective randomized controlled trial.	JG, 51(2), P104~111, 2016年
65	松井 徹	内視鏡科	Metallic stent placement for malignant biliary stenosis through pancreatic duct in pancreaticobiliary maljunction	Endoscopy, 47 Suppl1, P.E143~144, 2015年
66	松林 宏行	内視鏡科	Pancreatic duct drainage for the treatment of a huge pancreatic cyst associated with autoimmune pancreatitis	Clin Gastroenterol Hepatol, 13(10), P.e151~152, 2015年
67	松林 宏行	内視鏡科	Endoscopic ultrasonography guided-fine needle aspiration for the diagnosis of solid pancreaticobiliary lesions: Clinical aspects to improve the diagnosis	World Journal Gastroenterology, 22(2), P628~640, 2016年
68	松林 宏行	内視鏡科	Pancreatic cystic lesions with atypical steroid response should be carefully managed in cases of autoimmune pancreatitis	Journal Gastroenterol Hepatol, 31(1), 270~276, 2016年
69	藪内 洋平	内視鏡科	A colovesical fistula caused by glucocorticoid therapy for IgG4-related intrapelvic mass	World Journal of clinical cases, 3(12), P1000~1004, 2015年
70	鷹尾 俊達	内視鏡科	Tissue shielding with polyglycolic acid sheets and fibrin glue on ulcers induced by endoscopic submucosal dissection in a porcine model.	Endosc Int Open, 3(2), P.E146~151, 2015年

71	今井 健一郎	内視鏡科	Precutting EMR for cecal tumors extending to the appendiceal orifice.	Gastrointest Endosc、82(4)、P750、2015年
72	角嶋 直美	内視鏡科	A novel wide viewing endoscope for upper gastrointestinal screening: a pilot study	Endoscopy International Open、4(2)、P.E190~192、2016年
73	岩井 朋洋	内視鏡科	Early cecal cancer adjacent to the appendiceal orifice successfully treated by endoscopic submucosal dissection.	Gastrointest Endosc、83(1)、P260~261、2016年
74	伊藤 紗代	内視鏡科	Overtube-assisted placement of a capsule endoscope in a patient with a swallowing disorder	Endoscopy、48、P.E47~48、2016年
75	吉田 将雄	内視鏡科	Central calcification in a rectal neuroendocrine tumor	Dig Endosc、28(2)、P222、2016年
76	松井 徹	内視鏡科	A case of carcinoma in an adenoma of the duodenal minor papilla successfully treated with endoscopic mucosal resection.	Endosc Int Open、4(3)、P.E252~254、2016年
77	吉田 司	画像診断科	Signal-to-noise ratio and parallel imaging performance of commercially available phased array coils in 3.0 T brain magnetic resonance imaging.	Radiological Physics and Technology、Volume8、Issue2(2015)、P305~311、2015年
78	原田 英幸	放射線治療科	Prognostic factors in patients with brain metastasis from non-small cell lung cancer treated with whole-brain radiotherapy	journal of cancer research and therapeutic、12(1)、P267~270、2016年
79	川城 壮平	放射線治療科	Reirradiation of spinal metastases with intensity modulated radiation therapy: an analysis of 23 patients	Journal of Radiation Reserch、57(2)、P150~156、2016年

80	中沼 安二	病理診断科	Pathologic classification of cholangiocarcinoma: new concepts	Best Practice & Research: Clinical Gastroenterology, 29(2), P277~293, 2015年
81	中沼 安二	病理診断科	Latest advances in the pathological understanding of cholangiocarcinomas.	Expert Rev Gastroenterol Hepatol, 10(1), P113~127, 2016年
82	中沼 安二	病理診断科	Autophagy and cenesence in fibrosing cholangigis	J Hepatol, 62(4), P934~945, 2015年
83	田中 怜	薬剤部	Concomitant administration of an antacid with erlotinib therapy: its effect on therapeutic outcomes in lung cancer patients	European Journal of Clinical Pharmacy, 17, P235~241, 2015年
84	秋山 靖人	免疫治療研究部	Effect of the STAT3 inhibition on metabolic switch in a highly STAT3-activated lymphoma cell line	Cancer Genomics Proteomics, 12(3), P133~142, 2015年
85	加瀬 優紀	陽子線治療研究部	Semi-analytical model for output factor calculations in proton beam therapy with consideration for the collimator aperture edge	Phys Med Biol, 60(15), P5833~5852, 2015年
86	芹澤 昌邦	新規薬剤開発・評価研究部	The efficacy of uracil DNA glycosylase pretreatment in amplicon-based massively parallel sequencing with DNA extracted from archived formalin-fixed paraffin-embedded esophageal cancer tissues.	Cancer Genetics, 208(9), P415~427, 2015年

計 86 件

(注) 1 当該特定機能病院に所属する医師等が申請の前年度に発表した英語論文のうち、高度の医療技術の開発および評価に資するものと判断されるものを七十件以上記入すること。七十件以上発表を行っている場合には、七十件のみを記載するのではなく、合理的な範囲で可能な限り記載すること。

- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定機能病院に
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。

4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年」について記載すること。

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

3 高度の医療技術の開発及び評価の実施体制

(1) 倫理審査委員会の開催状況

① 倫理審査委員会の設置状況	有・無
② 倫理審査委員会の手順書の整備状況	有・無
・ 手順書の主な内容 1. 目的、2. 定義、3. 利益相反審査委員会、4. 審議事項、5. 委員、6. 委員長、 7. 会議、8. 代理者、9. 委員以外の者の出席、10. 委員等の義務、 11. 利益相反アドバイザー、12. 自己申告書等、13. 庶務、14. 雑則	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年12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) 利益相反を管理するための措置

① 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の設置状況	有・無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	有・無
・ 規定の主な内容 1. 目的、2. 定義、3. 利益相反審査委員会、4. 審議事項、5. 委員、6. 委員長、 7. 会議、8. 代理者、9. 委員以外の者の出席、10. 委員等の義務、 11. 利益相反アドバイザー、12. 自己申告書等、13. 庶務、14. 雑則	
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

(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9回
・ 研修の主な内容 1. 新しい倫理指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）に関する講習 2. がん医療における人を対象とする医学系研究の倫理に関する講習 3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理に関する講習	

(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

【医師・歯科医師レジデント】

・県内のがん診療レベルの向上や将来の高齢化社会に伴うがん患者の増加に対応するため、最新の設備と高度な診療技術を駆使したがん診療の実践、患者と家族への徹底支援を目指しており、そのなかで当レジデント制度は各種がんにおける幅広い技術や知識を修得したがん専門医及び優れた臨床医を養成することを目的としている。

○医師

・レジデント

卒後3年目以上の医師を対象にがん診断・治療の基礎的な技術や知識の習得を目的とし、3年間の研修を行う。

3年間のうち1年以上2年以内の期間で専攻科以外の診療科をローテーションし、幅広く研修する。

・チーフレジデント

卒後7年目以上の医師を対象に、専門的ながん診断・治療を目的として2年間の研修を行う。期間の全般を専攻科で研修するが、他の診療科で研修することも可能。

・特別修練コース

当センターの特色を生かした特別修練コースとして以下のコースを設置している。①病理専攻修練医②がん薬物療法専攻修練医③麻酔・緩和ケア専攻修練医④陽子線治療修練コース⑤感染症専攻修練医（感染症フェローシップ）⑥乳腺専攻修練医

・短期修練コース

卒後3年目以上の医師を対象に、研修受入時期・期間について柔軟性を持たせてがんに関する専門知識及び技能を習得し、がん診療の専門医育成の一助とするための研修を行う。研修期間は6か月もしくは1年間。

○歯科医師

・レジデント

卒後3年目以上の歯科医師を対象に、がん治療に伴う口腔から顎顔面の歯科補綴的処置及びがん治療に伴うすべての口腔合併症に対応できる歯科医師を養成するための研修を行う。研修期間は3年間。

・チーフレジデント

卒後6年目以上の歯科医師を対象にがん治療に伴う口腔から顎顔面の歯科補綴的処置及びがん治療に伴うすべての口腔合併症に対応できる歯科医師を養成するための研修を行う。研修期間は2年間。

歯科外来を担当することで、地域がん拠点病院の歯科医師のリーダーとなるべく養成する。

## 2 研修の実績

研修医の人数	77人
--------	-----

(注) 前年度の研修医の実績を記入すること。

## 3 研修統括者

研修統括者氏名	診療科	役職等	臨床経験年数	特記事項
中洲 庸子	脳神経外科	部長	38年	
鬼塚 哲郎	耳鼻いんこう科	部長	29年	
大出 泰久	呼吸器外科	部長	23年	
坪佐 恭宏	食道外科	部長	24年	
寺島 雅典	胃腸外科	部長	33年	
絹笠 祐介	大腸外科	部長	18年	
上坂 克彦	肝臓・胆のう・ 膵臓外科	副院長兼部長	34年	
西村 誠一郎	乳腺外科	部長	22年	
平嶋 泰之	婦人科	部長	30年	
庭川 要	泌尿器科	部長	27年	
柏木 広哉	眼科	部長	27年	
清原 祥夫	皮膚科	部長	33年	
中川 雅裕	形成外科	部長	25年	
片桐 浩久	整形外科	部長	29年	
百合草 健圭志	歯科	部長	14年	
安井 博史	消化器内科	副院長兼部長	19年	
渡邊 純一郎	女性内科	医長	25年	
高橋 利明	呼吸器内科	部長	26年	
小野澤 祐輔	内科	部長	24年	
池田 宇次	血液内科	部長	22年	
石田 裕二	小児科	部長	24年	
大坂 巖	緩和ケア内科	部長	21年	
飯田 圭	循環器内科	医長	24年	
倉井 華子	感染症内科	部長	14年	
田沼 明	リハビリテーシ ョン科	部長	20年	
福田 博之	神経内科	部長	32年	
玉井 直	麻酔科	病院長兼部長	41年	
小野 裕之	内視鏡内科	副院長兼部長	29年	
遠藤 正浩	放射線診断科	部長	26年	
原田 英幸	放射線治療科	部長	17年	
杉野 隆	病理診断科	部長	32年	
植松 孝悦	臨床検査科	部長	24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）
<p>・研修の主な内容</p> <p><b>【多職種がん専門レジデント制度】</b></p> <p>・看護師、薬剤師、CRC（臨床試験コーディネーター）、診療放射線技師、臨床検査技師（超音波、病理）、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、医療社会福祉士、CLS（チャイルド・ライフ・スペシャリスト）、診療情報管理士、歯科衛生士、心理療法士を対象にした研修制度</p> <p>・各職種における高い実践力を持つ医療者を育成すること、多職種チーム医療を推進できる人材を育成することを目的としている。</p> <p>・研修プログラムに、院内の様々な臨床現場や他の職種の実践を見学する全体見学研修が組み込まれており、静岡がんセンターの多職種チーム医療の全体を学ぶことが出来る。また日本腫瘍学会指定のカリキュラムに沿ったプログラム「静岡がんセンター臨床腫瘍学コース」を受講することができ、がん医療に関する専門知識を体系的に修得できる。</p> <p>・研修の期間・実施回数</p> <p>研修期間：2年間</p> <p>・研修の参加人数</p> <p>平成26年度採用（6職種6名）、平成27年度採用（5職種5名）</p>
② 業務の管理に関する研修の実施状況（任意）
<p>・研修の主な内容</p> <p>・研修の期間・実施回数</p> <p>・研修の参加人数</p>
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
<p>・研修の主な内容</p> <p><b>【認定看護師教育課程】</b></p> <p>・静岡がんセンター内に認定看護師教育機関を持ち、日本看護協会における認定看護師認定審査に合格し、特定の看護分野において、熟練した看護技術と知識を用いて、水準の高い看護実践のできるものを養成している。なお、平成27年度においては「皮膚・排泄ケア」、「緩和ケア」、「がん化学療法看護」、「乳がん看護」分野を開講した。</p>

・認定看護師教育機関

認定看護師資格取得に必要な認定看護師教育課程を履修する機関として、日本看護協会の認定を受けた教育機関

【daVinciサージカルシステム症例見学施設】

医療スタッフは手術開始に向けて、関連学会などが推奨する数段階のトレーニングを受けることが義務化されている。トレーニングには、手術を手がけている認定施設での症例見学があり、当センターは大腸がん、胃がんの手術技術などが認められ、インテュイティブサージカル社から症例見学施設として認定を受けている。大腸がんの領域では、日本初（平成24年11月）に、胃がんの領域では国内2施設目（平成26年6月）の認定施設となっており、全国から見学者を受け入れている。

・研修の期間・実施回数

【認定看護師教育課程】

教育期間：平成27年8月から平成28年3月まで

【daVinciサージカルシステム症例見学施設】

教育期間：随時

・研修の参加人数

【認定看護師教育課程】

分野別内訳：皮膚排泄ケア：20名、緩和ケア：15名、がん化学療法看護：8名、がん放射線療法看護：6名  
計49名)

【daVinciサージカルシステム症例見学施設】

受入人数：76名

(注) 1 高度の医療に関する研修について記載すること。

(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 玉井 直
管理担当者氏名	RMQC室長 西村哲夫、診療情報管理室長 小野裕之、薬剤長 篠道弘、総務課長 鈴木隆一、医事課長 小田正美

		保管場所	管理方法	
診療に関する諸記録	事項 規則第二十一条の三第二項に掲げる	病院日誌	情報システム課	診療録、診療諸記録、病院日誌等は電子カルテシステムにおいて管理している。 紹介状や署名・押印のある文書は紙媒体により診療情報管理室で保管、管理している。 診療情報の院外提供について、診療に関わる場合は、原則として主担当医が管理し、診療外目的に利用する場合は、利用者が申請書を提出し病院長の承認を得る。
		各科診療日誌	情報システム課	
		処方せん	情報システム課	
		手術記録	診療情報管理室	
		看護記録	診療情報管理室	
		検査所見記録	診療情報管理室	
		エックス線写真	診療情報管理室	
		紹介状	診療情報管理室	
		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	診療情報管理室	
病院の管理及び運営に関する諸記録	事項 規則第二十一条の三第二	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	
		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	総務課	
		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	
		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	
	掲げる事項 規則第一条の十一第一項に	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	RMQC室	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	RMQC室	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	RMQC室	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	RMQC室	

		保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第一条の十一	院内感染対策のための指針の策定状況	感染対策室
	第二項	院内感染対策のための委員会の開催状況	感染対策室
	第一号	従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	感染対策室
	第三号	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	感染対策室
	第四号	医薬品安全管理責任者の配置状況	RMQC室
	第五号	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	薬剤部 RMQC室
	第六号	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
	第七号	医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	薬剤部
	第八号	医療機器安全管理責任者の配置状況	RMQC室
	第九号	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	医療機器安全管理室 放射線治療科
	第十号	医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	医療機器安全管理室 放射線治療科
第十一号	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	医療機器安全管理室 放射線治療科	

		保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第九条の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項	医療安全管理責任者の配置状況	RMQC室
		専任の院内感染対策を行う者の配置状況	総務課
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	RMQC室
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	診療情報管理室
		医療安全管理部門の設置状況	RMQC室
		高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	RMQC室
		未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	RMQC室
		監査委員会の設置状況	
		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	RMQC室
		他の特定機能病院の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
		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	疾病管理センター
		医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	
		職員研修の実施状況	RMQC室
管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況			

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

(様式第 6)

病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法

計画・現状の別	1. 計画	②. 現状
閲覧責任者氏名	事務局長 小櫻充久	
閲覧担当者氏名	総務課長 鈴木 隆一	
閲覧の求めに応じる場所	事務局	
閲覧の手続の概要		
静岡県情報公開条例に基づき、公文書の開示請求があった場合は、開示請求に係る公文書に非開示とすべき情報が記録されている場合を除き、開示請求者に対し、当該公文書の開示を行う。		

(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	2 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。

(様式第 6)

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

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	④・無
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 指針の主な内容：</li><li>・ 医療安全に関する基本的考え方</li><li>・ 医療安全管理体制の整備</li><li>・ 職員の教育・研修</li><li>・ 医療事故防止のための具体的方策</li><li>・ 医療事故発生時の対応</li><li>・ 信頼性確保のための取組み</li></ul>	
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"><li>・ 設置の有無 ( ④・無 )</li><li>・ 開催状況：年 11 回</li><li>・ 活動の主な内容：</li><li>・ 医療安全対策の検討及び研究に関する事。</li><li>・ 医療事故の分析及び再発防止策の検討に関する事。</li><li>・ 医療事故防止のための職員に対する指示に関する事。</li><li>・ 医療事故発生防止のための啓発、教育、広報及び出版に関する事。</li></ul>	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 2 回
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 研修の主な内容：</li><li>・ 医療事故に対する病院の対応について</li><li>・ 患者さんの自殺防止について</li><li>・ 新しい医療事故調査制度について</li></ul>	
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"><li>・ 医療機関内における事故報告等の整備 ( ④・無 )</li><li>・ その他の改善のための方策の主な内容：</li><li>・ 毎日、病院幹部会議においてインシデント等発生事例を報告</li><li>・ 院内RMQC委員会の下部組織である部会において、改善策等を検討</li></ul>	

(様式第 6)

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

① 院内感染対策のための指針の策定状況	④・無
<p>・ 指針の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 院内感染対策に関する基本的な考え方</li><li>2. 院内感染対策のための従業員に対する研修に関する基本指針</li><li>3. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針</li><li>4. 院内感染発症時の対応に関する基本方針</li><li>5. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針</li><li>6. 院内感染対策に関する組織</li></ol>	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
<p>・ 活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 院内感染に関する報告に基づいた発生原因の分析</li><li>2. 院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応、発生原因の分析、改善策の立案、実施および職員への周知</li><li>3. ICTへの助言と支援</li><li>4. アウトブレイク対策の検討</li><li>5. 感染症及びその対策上の問題点に関する報告書の検討など</li></ol>	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 2 回
<p>・ 研修の主な内容：</p> <p>第1回：カテーテル関連血流感染症</p> <p>第2回：年度内に実施予定</p>	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
<p>・ 病院における発生状況の報告等の整備 ( ④・無 )</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>サーベイランス結果をもとに、対策の立案・実施・評価を行う</p>	

(様式第 6)

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

① 医薬品安全管理責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 4 回
<p>・ 研修の主な内容： 新人研修会「抗がん剤のレジメンオーダーシステム、麻薬の取扱上の注意点」 新人研修会「麻薬の種類と取り扱い」 新人研修会「毒薬・劇薬について」 平成28年度第1回医療安全・院内感染対策研修会「特定機能病院の承認要件の見直しについて」および「カテーテル関連血流感染症」</p>	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<p>・ 手順書の作成 (有・無) ・ 業務の主な内容： 医薬品安全管理手順書の見直し・改訂、麻薬管理基準の見直し・改訂、麻薬テストの実施(年1回)、外来や病棟および中央診療部門の医薬品点検(月1回) 医薬品安全管理手順書、各種業務マニュアルや手順書は電子カルテのオンラインマニュアルや薬剤部ホームページに掲載し、常時参照可能としている。</p>	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： 平日毎朝、PMDAのwebsiteにて当センターの採用薬の添付文書PDFの改訂状況を把握しつつ、添付文書PDFをダウンロードし、サーバに保存して常時参照可能としている。添付文書改訂や包装変更等をHTMLメールで全医師、看護師長以上の看護師、全薬剤師に配信後、院内LAN上に構築した薬剤部ホームページに掲載している。配信一覧を参照するだけでなく、任意のキーワードで検索すれば、過去の配信メールの検索も可能となっている。</p>	

(様式第 6)

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

① 医療機器安全管理責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 70 回
<p>・ 研修の主な内容： 保有している 7 種類の特定機器に関しては、使用者を対象に年 2 回以上の「安全使用のための研修」を実施している。研修内容は「有効性・安全性に関する事項」等規定項目に加えて、緊急時対応など各機器の性質に応じて実践的内容で工夫している。特定機器以外の機器についても、特定機器に準じた内容で研修実施し、記録を保管している。昨年度実績で特定機器の研修が合計で 48 回（延べ参加人数 599 名）、その他機器、新規導入機器などの研修が 25 回（述べ参加人数 298 名）であった。今年度も同程度の頻度で予定しており、9/7 時点で特定機器 13 回（127 名）、その他機器 25 回（238 名）の研修を実施している。</p>	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
<p>・ 医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・ 保守点検の主な内容： 保守点検は、当院使用者による日常点検と委託業者による定期点検の両面で実施している。前者は各現場に点検表を配置している機種と医療機器管理室に点検表を配置している機種があり、添付文書を参考とした項目で実施している。後者は委託業者による専門指定点検である。両点検とも実施内容を現場責任者または機器責任者が確認し、実施記録を保管している。</p>	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の状況その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： ①院内医療機器に関するインシデント報告を逐次情報収集し、医療機器安全管理検討会で検討分析し、対応している。②必要に応じて対策を検討し、採用使用機器の変更や院内に RM ニュースとして発信して使用者に注意喚起している。③インシデントの分析の結果、製造業者に改善を申し入れて、仕様が改善された事例もある。④院内共通で使用頻度の高い医療機器は添付文書を電子カルテ上に保管し、必要時簡便に参照できる環境としている。</p>	



(様式第 6)

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

① 医療安全管理責任者の配置状況	④・無
<p>・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況</p> <p>医療安全管理部門、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を統括する副院長を医療安全管理責任者として選任し、当院の医療安全管理指針である「静岡がんセンター医療安全管理指針」に位置づけた。</p>	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	④ ( 1 名 ) ・無
<p>③ 医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況</p> <p>毎朝、PMDA からダウンロードした当院採用薬の添付文書 PDF を確認している。製薬企業より添付文書、および改訂のお知らせの提供を受け、医薬品情報室にて保管（各薬剤用フォルダ・項目毎フォルダ）後、1 ヶ月に 2 回程度に分割して、全医師および看護師長、病棟スタッフステーション、薬剤師にメール配信により周知を行う。配信後、薬剤部ホームページ内の配信一覧に掲載するとともに、任意のキーワードで検索可能としている。緊急安全性情報（イエローレター）・安全性速報（ブルーレター）等の重要な情報については、既読の記録を集めて保管している。その他、定期購読雑誌や PMDA メディナビによる情報収集にも努めている。</p> <p>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況</p> <p>未承認の医薬品については、クリニカル・プラクティス委員会や倫理委員会の承認状況より該当する情報を得るようにしている。</p> <p>また、医事課で毎月実施しているレセプト点検結果を参照し、適応外使用を把握するようにしている。</p> <p>さらに、診療報酬対策関連の委員会に出席し、高額査定レセプトを参考として適応外使用等の情報を得るようにしている。</p> <p>・担当者の指名の有無 (④・無)</p>	
④ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	有・無
<p>・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 ( 有・無 )</p>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 規程の主な内容 :</li> </ul>	
⑤ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 活動の主な内容 :</li> </ul>	
⑥ 医療安全管理部門の設置状況	⑥・無
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 所属職員：専従（ 6 ）名、専任（ ）名、兼任（ 10 ）名 <ul style="list-style-type: none"> <li>うち医師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ 4 ）名</li> <li>うち薬剤師：専従（ 2 ）名、専任（ ）名、兼任（ 2 ）名</li> <li>うち看護師：専従（ 1 ）名、専任（ ）名、兼任（ 2 ）名</li> </ul> </li> <li>・ 活動の主な内容 : <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 院内 RMQC 委員会の資料及び議事録の作成</li> <li>・ 医療事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認、指導</li> <li>・ 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認、指導</li> <li>・ 医療事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認、指導</li> <li>・ 医療安全に係る連絡調整、医療安全対策の推進</li> <li>・ 医療安全の確保に資する診療状況の把握、医療安全に係る職員の意識向上の状況の確認</li> </ul> </li> </ul> <p>※ 平成二八年改正省令附則第四条第一項及び第二項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。</p>	
⑦ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有・無 ）</li> <li>・ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・無 ）</li> <li>・ 規程の主な内容 : <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・無 ）</li> <li>・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（ 有・無 ）</li> </ul> </li> </ul>	

⑧ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

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

  

- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（有・無）
- ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（有・無）

⑨ 監査委員会の設置状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"> <li>・監査委員会の開催状況：年 回</li> <li>・活動の主な内容：</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無）</li> <li>・委員名簿の公表の有無（有・無）</li> <li>・委員の選定理由の公表の有無（有・無）</li> <li>・公表の方法：</li> </ul>	

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
				有・無	
				有・無	
				有・無	
				有・無	
				有・無	
				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

⑩ 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

- ・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 1, 102 件 (H27 年度)
- ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 5, 331 件 (H27 年度)
- ・医療安全管理委員会の活動の主な内容：
  - ・医療安全対策の検討及び研究に関すること。
  - ・医療事故の分析及び再発防止策の検討に関すること。
  - ・医療事故防止のための職員に対する指示に関すること。
  - ・医療事故発生防止のための啓発、教育、広報及び出版に関すること。

⑪ 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

- ・他の特定機能病院への立入り（有（病院名： ））・無）
- ・他の特定機能病院からの立入り受入れ（有（病院名： ））・無）
- ・技術的助言の実施状況

⑫ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況

- ・体制の確保状況

静岡がんセンターでは、患者からの様々な疑問や不安、悩みに対応するため『よろず相談』を設置している。相談員として、専任のソーシャルワーカーを7名配置している。

このソーシャルワーカーが、患者の意見を伺い、医師、看護師等の病院スタッフと連携を取りながら、問題解決に導く。

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

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

⑭ 職員研修の実施状況

・研修の実施状況

平成 27 年度に 2 回、全職員を対象とした研修を実施した。

第 1 回 平成 27 年 7 月実施 「医療事故に対する病院の対応について」、「患者さんの自殺予防について」

第 2 回 平成 28 年 1 月実施 「新しい医療事故調査制度について」

⑮ 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況

・研修の実施状況

(様式第 7)

専門性の高い対応を行う上での取組みに関する書類（任意）

1 病院の機能に関する第三者による評価

① 病院の機能に関する第三者による評価の有無	有・無
・評価を行った機関名、評価を受けた時期	
・機関名	(公財) 日本医療機能評価機構による病院機能評価
・受審時期	平成25年9月11日～平成25年9月12日
・認定証が交付された日	平成26年1月6日
・認定期間	平成25年10月20日～平成30年10月19日

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

2 果たしている役割に関する情報発信

① 果たしている役割に関する情報発信の有無	有・無
・情報発信の方法、内容等の概要	
・ホームページによる情報発信	
・一般市民向けの公開講座開催（平成27年度：7回開催）	
・報道機関への情報提供（平成27年度 新聞掲載449回、テレビ・ラジオ放映（放送）61回）	
・各種講演会・講習会等の開催（公開講演会、がん予防教育指導者研修会、相談員を対象とした研修会等）	
・患者、家族学習用小冊子の作成（平成27年度：「抗がん剤治療と脱毛」（第5版）ほか10種作成等	

3 複数の診療科が連携して対応に当たる体制

① 複数の診療科が連携して対応に当たる体制の有無	有・無
・複数の診療科が連携して対応に当たる体制の概要	
がんセンターボード、多職種チーム医療の実践	
・がんセンターボード…手術、放射線治療・放射線診断、化学療法等複数の診療科医師、看護師、技師等ががん患者の症状、状態及び治療方針等について意見交換・共有・検討・確認等を行うためのカンファレンスを実施	
・多職種チーム医療…複数診療科の医師、看護師、薬剤師、技師等がチームとして一体となり、患者の治療に当たる体制を構築	

(様式第 8)

が マ 第 4 号  
平成 28 年 9 月 7 日

厚生労働大臣 塩崎 恭久 殿

開設者名 静岡県立静岡がんセンター  
静岡県知事 川勝 平太 印

医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

## 1. 医療安全管理責任者を配置するための予定措置

<実施済の措置>

- ・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、医療機器安全管理責任者を統括する副院長（医師）を医療安全管理責任者として選任し、当院の医療安全管理指針である「静岡がんセンター医療安全管理指針」に位置づけた。

<今後の予定措置>

- ・平成 29 年度末までに、医療安全、医薬品安全、医療機器安全について必要な研修を受講する。

## 2. 医薬品安全管理責任者の活動を充実するための予定措置

(1) 医薬品情報の整理、周知、周知状況の確認について

<実施済の措置>

- ・薬剤部において、医事課で毎月実施しているレセプト点検結果を参照し、適応外使用などを確認している。
- ・各種の医薬品情報を「静岡県立静岡がんセンター医薬品安全管理手順書」並びに関連のマニュアルに従い、薬剤部にて収集・整理している。
- ・電子メールや院内 LAN を活用して構築した薬剤部ホームページに医薬品適正使用のための注意喚起情報を掲載し、院内全体に周知している。また、各病棟担当の薬剤師を通じた周知を行っている。
- ・緊急安全性情報及び安全性情報については、電子メール等に加えて、印刷文書も配付し、当該文書の確認状況の提出を求めることにより、周知状況を確認している。

(2) 未承認等の医薬品（未承認・適応外・禁忌）の使用状況把握のための体系的な仕組みの構築、使用の必要性等の検討状況の確認、必要な指導、結果の共有について

<実施済の措置>

- ・未承認の医薬品については、クリニカル・プラクティス委員会<sup>\*</sup>や倫理審査委員会の承認状況を確認している。
- ・禁忌のうち、併用禁忌を含む薬物間相互作用及び当該患者のアレルギー原因薬剤の処方については、電子カルテのチェック機能により確認している。

<今後の予定措置>

- ・平成 28 年 9 月末までに、医薬品の適応外使用の把握のため、クリニカル・プラクティス委員会への申請の範囲を整理し、申請内容や実施後の評価等が委員会を通じて医薬品安全管理責任者へ提供されるよう、情報共有の仕組みを構築する。
- ・平成 28 年 10 月分から、医事課が毎月実施するレセプト点検結果の提供を受け、適応外使用や病態禁忌での使用について精査し、委員会の承認を得ていないものは、代替薬を提案する、未採用薬での対応が必要であれば薬事委員会への採用申請を促す、同様の使用を継続せざるを得ない場合には、クリニカル・プラクティス委員会への申請を促す等の対応を行う。

<sup>\*</sup>標準的な医療としてのコンセンサスが得られているか否かの判断が不明瞭な医療行為（研究目的で行われる場合を除く）、標準的な医療に該当しないが他に治療法がない等で特例的に実施したい医療の有為の実施の可否に関して審査・判定する委員会

(3) (1)・(2)を適切に実施するための担当者の定めについて

<今後の予定措置>

- ・平成 28 年 9 月末までに、医薬品安全管理責任者が担当者を指名する。

### 3. 医療を受ける者に対する説明に関する責任者を配置するための予定措置

<実施済の措置>

- ・診療録を管理する部署が行うカルテ監査の中で、説明の実施状況、同席者の有無、同意確認等をチェックし、適切でない事例については、診療科責任者を通じた指導を実施している。

<今後の予定措置>

- ・責任者は、臨床倫理委員会委員長<sup>\*</sup>又は診療情報管理委員会委員長からの選任を予定しており、平成 28 年 9 月末までに選任する。（平成 28 年 9 月 14 日に、診療情報管理室長を責任者として選任済み。）

<sup>\*</sup>当院のインフォームドコンセントガイドラインについての審議を所掌する委員会

### 4. 説明の実施に必要な方法に関する規程を作成するための予定措置

<実施済の措置>

- ・「静岡がんセンターにおけるインフォームド・コンセントのガイドライン」に、説明を行う際



## 5. 診療録等の管理に関する責任者を配置するための予定措置

### (1) 診療録等の管理に関する責任者の配置について

#### <実施済の措置>

- ・診療情報を管理する部署の長（診療情報管理室長）を配置済み。

### (2) 責任者による診療録等の記載内容の確認など診療録等の適切な管理について

#### <実施済の措置>

- ・初回入院患者の診療録を対象に、診療情報管理室の診療情報管理士が一次監査を行い、結果を診療情報管理委員会（委員長：診療情報管理室長）へ報告している。
- ・その中から選定した診療録について、多職種診療録等監査部会（部会長：診療情報管理室長）が二次監査を行い、結果を診療情報管理委員会へ報告している。
- ・監査の結果、十分でない事例については、診療情報管理委員会委員長や診療情報管理室から診療録記載者や診療科責任者へ、必要な指導等を実施している。

## 6. 規則第9条の23第1項第10号に規定する医療に係る安全管理に資する措置を実施するための予定措置

### (1) 職員から医療安全管理部門（RM・QC室）への全死亡例・死亡以外の事例の速やかな報告について

#### <実施済の措置>

- ・毎日朝夕に行われる看護師長からの申し送り（病院長、副院長、医療安全管理部門（RM・QC室）職員出席）で、院内で発生した全死亡例が報告されている。
- ・死亡以外の事例は、院内LANを活用したインシデント・アクシデント報告システム及び続発症報告システムにより、インシデント（レベル0～1）、アクシデント（レベル2～4b）、続発症として、職員から医療安全管理部門（RM・QC室）に報告されている。

### (2) 医療安全管理委員会（院内RM・QC委員会）が行う業務について

#### <実施済の措置>

- ・インシデント・アクシデント報告及び続発症報告の件数及び重要な内容は、医療安全管理部門（RM・QC室）が確認し、毎朝、病院長が主催する病院幹部会議に報告して対応を協議するとともに、定期的に医療安全管理委員会（院内RM・QC委員会）に報告し、改善策を検討している。
- ・委員会での検討内容は、直接関係部門へ指示するとともに、病院管理会議（病院長、副院長、看護部長、院内各部門代表、事務局長等で構成）等に報告し、院内への周知や指示をしている。
- ・院内RM・QC委員長が病院管理会議や診療科責任者会議（各診療科の長で構成）等の場で重要な報告事例等を説明し、注意喚起をしている。

#### <今後の予定措置>

- ・平成28年9月分から、全死亡件数を、医療安全管理部門（RM・QC室）が翌月の医療安全管理委員会（院内RM・QC委員会）に報告する。（平成28年9月分は10月3日に開催される医療安全管理委員会（院内RM・QC委員会）へ報告する。）

7. 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を設置するための予定措置

<実施済の措置>

- ・ 情報提供窓口は、クオリティインプルーブメント室（マネジメントセンター）とした。

<今後の予定措置>

- ・ 情報提供の方法は、情報提供用紙及び院内 LAN を活用した入力フォーム（電子）とし、平成 28 年 9 月末までに、用紙の様式及び匿名での利用が可能な入力フォームを作成する。（平成 28 年 9 月 28 日までに作成済み。）
- ・ 平成 28 年 9 月末までに、情報提供の対象範囲、情報提供の方法等必要な事項を定めた規程を策定する。（平成 28 年 9 月 14 日までに策定済み。）
- ・ 平成 28 年 9 月末までに、電子カルテのお知らせ欄への掲載及び各会議での報告により、情報提供窓口の存在、使用方法を周知する。（平成 28 年 9 月 28 日の病院管理会議で報告済み。9 月 30 日までに電子カルテに掲載する。）

8. 医療安全管理部門による医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認実施のための予定措置

<今後の予定措置>

- ・ 医療安全の確保に資する診療状況の把握については、医療安全管理部門（RM・QC 室）で、モニタリングを行う項目、実施方法等を検討中であり、平成 29 年 3 月末までに、医療安全管理委員会（院内 RM・QC 委員会）で決定する。
- ・ 職員の医療安全に関する意識向上の状況確認については、職員の研修受講状況は既に把握しており、平成 28 年度第 2 回目（1～2 月に開催予定）の研修以降、研修時に実施しているアンケートを職員の医療安全の認識が確認できる内容に変更する。

9. 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置するための予定措置

(1) 提供の適否等を決定する部門の設置について

<今後の予定措置>

- ・ 既存部署の RM・QC 室を担当部門とする予定であり、平成 29 年 3 月末までに、担当部門としての体制を整える。
- ・ 平成 29 年 3 月末までに、配置が求められている高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験・知識を有する医師、手術部門所属の職員を、兼務で配置する。

(2) 高難度新規医療技術評価委員会の設置について

<今後の予定措置>

- ・ 既存のクリニカル・プラクティス委員会が、高難度新規医療技術評価委員会を兼ねるよう、規程の改正を検討しており、平成 28 年 10 月末までに改正する。
- ・ 平成 29 年 3 月末までに、配置が求められている高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師、当該医師と異なる診療科に所属する医師、医療安全管理部門に所属する医師を、委員に追加する。

10. 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を作成するための予定措置

<今後の予定措置>

- ・平成 28 年 10 月末までに既存のクリニカル・プラクティス委員会の規程を改正し、省令及び厚生労働大臣基準で求められている事項を盛り込む。
- ・10 月以降、「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」やガイドライン等が示された場合、再度、規程を改正する。

11. 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を設置するための予定措置

(1) 使用条件、使用の適否等を決定する部門の設置について

<今後の予定措置>

- ・既存部署の RM・QC 室を担当部門とする予定であり、平成 29 年 3 月末までに、担当部門としての体制を整える。
- ・平成 28 年 9 月末までに、配置が求められている医薬品安全管理責任者又は医療機器安全管理責任者を、兼務で配置する。(平成 28 年 9 月 1 日に兼務で配置済み。)

(2) 未承認新規医薬品等評価委員会の設置について

<今後の予定措置>

- ・既存のクリニカル・プラクティス委員会が、未承認新規医薬品等評価委員会を兼ねるよう、規程の改正を検討しており、平成 28 年 10 月末までに改正する。
- ・平成 29 年 3 月末までに、配置が求められている未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師、当該医師と異なる診療科に所属する医師、医療安全管理部門に所属する医師を含めた 3 名以上の医師、医療安全管理部門に配置された薬剤師を、委員に追加する。

12. 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を作成するための予定措置

<今後の予定措置>

- ・平成 28 年 10 月末までに既存のクリニカル・プラクティス委員会の規程を改正し、省令及び厚生労働大臣基準で求められている事項を盛り込む。
- ・10 月以降、ガイドライン等が示された場合、再度、規程を改正する。

### 13. 監査委員会を設置するための予定措置

#### <今後の予定措置>

- ・委員候補者の情報を調査中であり、平成 29 年 3 月末までに、委員を選定する。
- ・平成 29 年 3 月末までに、平成 29 年度の委員会の開催時期、審議項目、病院側出席者の範囲等について検討・調整し、委員会設置要綱の策定、必要事項の公表（ウェブサイトへの掲載）を行う。

### 14. 他の特定機能病院の管理者との連携による立入り及び技術的助言を遂行するための予定措置

#### <今後の予定措置>

- ・ピアレビューを実施する特定機能病院の相手先として、がん研究会有明病院、国立国際医療研究センター病院と調整中である。
- ・平成 28 年度中に 3 病院で試行的に相互立ち入りを実施する。9 月 26 日に、国立国際医療研究センター病院ががん研究会有明病院への立ち入りを実施した。11 月 21 日に、静岡がんセンターが国立国際医療研究センター病院へ立ち入りを行い、1～2 月にがん研究会有明病院が静岡がんセンターへ立ち入りを行う予定である。
- ・試行実施後、立ち入りメンバー、立ち入りをした際の確認項目や技術的助言を行う項目等について検証し、平成 29 年度から正式に実施する。

### 15. 職員研修を実施するための予定措置

#### (1) 医療安全管理のための職員研修における実施事項の追加について

##### <今後の予定措置>

- ・今回の改正で追加・拡充された医療安全管理に関する事項等について、平成 28 年度第 2 回目以降の医療安全・院内感染対策研修会で実施予定である。

#### (2) 研修効果の測定の実施（望ましい事項）について

##### <今後の予定措置>

- ・平成 28 年度第 2 回目（1～2 月に開催予定）の研修以降、研修時に実施しているアンケートを研修効果が確認できる内容に変更する。

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

### <実施済の措置>

- ・医薬品安全管理責任者は関係団体主催の講習会・セミナーを定期的に受講しており、引き続き、定期的に受講する。

### <今後の予定措置>

- ・医療機器安全管理責任者に、関係団体主催の医療機器安全管理責任者向けの研修を今年度から受講させる。
- ・管理者、医療安全管理責任者向けの研修の有無を調査し、平成 29 年度末までに、当院の医療安全管理を図る上で適切な研修を受講する。

## 17. 医療安全管理部門の人員体制

- ・所属職員：専従（6）名、専任（0）名、兼任（10）名  
うち医師：専従（0）名、専任（0）名、兼任（4）名  
うち薬剤師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（2）名  
うち看護師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名

## 18. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置

### <実施済の措置>

- ・専従の看護師（専任の医療安全管理を行う者）、薬剤師を配置し、医療安全管理委員会（院内 RM・QC 委員会）の委員又は庶務として委員会に出席している。

### <今後の予定措置>

- ・専従の医師は院内医師から候補者を選定中で、選定後、必要な研修を受講させる。平成 30 年 3 月までに、常勤職員で就業時間の 5 割以上を医療安全管理部門（RM・QC 室）の業務に従事する医師を 2 名配置する体制を目指し、あわせて、医療安全管理委員会（院内 RM・QC 委員会）の委員として追加する。
- ・平成 32 年 3 月までに、専従の医師の配置を行う。

### ○専従の医師の配置について経過措置の適用が必要なやむを得ない事情

- ・当院の医療安全管理部門（RM・QC 室）へ兼務で配置されている医師を含め、常勤の医師はいずれも各診療科等での診療業務に従事している。当院が基本方針のひとつに掲げる「最善の医療の提供」を行うためには、現在の診療体制に支障を来たさぬよう十分な検討・調整が必要であり、専従の医師の配置を行うためには、病院運営等も含めた検討を要する。このため、直ちに専従の医師を配置することが困難であり、経過措置の適用が必要である。