

平成22年度業務実績に係る 評価シート説明資料

独立行政法人国立成育医療研究センター

目 次

資料番号	名 称	ページ
資料 1	研究所と病院が連携するための会合等の共同開催数	1
資料 2	病院・研究所の新規共同研究数	4
資料 3	共同研究承認課題一覧	5
資料 4	治験基盤整備事業	6
資料 5	職務発明届出・審査状況一覧	1 3
資料 6	臨床研究センターについて	1 4
資料 7	倫理委員会・IRB開催状況一覧	3 6
資料 8	臨床研究に関する倫理方針の研修会受講状況	3 7
資料 9	セカンドオピニオン外来	3 8
資料 1 0	インシデント・アクシデント集計資料	4 2
資料 1 1	医療安全ポケットマニュアル（抜粋）	5 2
資料 1 2	医療安全研修会	7 5
資料 1 3	医療安全パトロール	7 6
資料 1 4	「ご意見箱」に寄せられる意見の対応	9 7
資料 1 5	実習受け入れ	9 8
資料 1 6	教育研修部	9 9
資料 1 7	センター外の医療従事者等に向けた各種研修・講習会等一覧	1 1 9
資料 1 8	成育臨床研究セミナー	1 2 0
資料 1 9	対象患者別標準的口腔ケアマニュアル（抜粋）	1 2 3
資料 2 0	小児リハビリテーションマニュアル	1 3 4
資料 2 1	高次脳機能障害児の支援に携わる方へ（パンフレット）	1 4 1
資料 2 2	成育すこやかジャーナル	1 4 2
資料 2 3	小児がん情報ステーションについて	1 4 7
資料 2 4	研究成果の新聞報道等について	1 5 3
資料 2 5	東日本大震災に係る被災地支援等について	1 6 1
資料 2 6	外国人研究者や研修者及び外国人見学者の受入一覧	1 7 5
資料 2 7	中東（エジプト）派遣について	1 7 7
資料 2 8	組織図	1 7 8
資料 2 9	独立行政法人国立成育医療研究センター理事会規程	1 8 2
資料 3 0	センターに置く組織、任務・事務	1 8 5
資料 3 1	経営の改善	1 8 6
資料 3 2	内部監査マニュアル（自己評価チェックリスト）（抜粋）	1 9 4
資料 3 3	寄付及び研究費毎の金額等一覧	2 1 0
資料 3 4	寄付の受け入れについて	2 1 1
資料 3 5	独立行政法人国立成育医療研究センター寄付受入規程	2 1 3
資料 3 6	独立行政法人国立成育医療研究センター競争的研究資金取扱規程	2 2 5
資料 3 7	基本給表等別男女別職員数	2 3 0
資料 3 8	平成23年度の増員について	2 3 1
資料 3 9	看護職員離職率	2 3 3

目次

資料番号	名 称	ページ
資料 4 0	常勤職員公募一覧	2 3 4
資料 4 1	病棟再編関係資料	2 3 5
資料 4 2	職員ヒアリング対応方針	2 3 9
資料 4 3	妊娠と薬情報センター	2 4 3

研究所と病院が連携するための 会合等の共同開催数

研究所と病院が連携するための会合等の共同開催数【平成22年度】

	開催日	主催者又は講師所属(職名)	講師氏名	会議名または演題
1	H22. 4. 9	東北大学大学院医学系研究科形態形成解析分野・教授	大隅 典子	研究者からの情報発信：脳に良い栄養は？
2	H22. 4. 13	感染症コンサルタント	青木 眞	感染症治療の原則
3	H22. 4. 16	Associate Professor, Department of Immunology and Surgery, Cleveland Clinic, OH, USA	Lina Lu,	Immune Modulatory Activity of Hepatic Tissue Cells: The Role of Hepatic Stellate Cells in Tolerance Induction
4	H22. 4. 16	大阪大学大学院生命機能研究科生命機能研究科・時空生物学、医学系研究科・病理学教授	仲野 徹	発生・分化におけるエピジェネティック制御
5	H22. 4. 26	社団法人日本臓器移植ネットワーク	中山 恭伸 櫻井 悦夫	脳死臓器移植の現状
6	H22. 5. 10	Professor, Molecular Genetics and Microbiology, University of Florida	Shouguang Jin,	Direct delivery of reprogramming factors in the form of protein
7	H22. 5. 14	慶應義塾大学大学院法務研究科・教授	浅井 隆	「職場に必要な労務管理の知識と実践」
8	H22. 5. 18	ベイラー医科大学／テキサス小児病院クリニカルフェロー	寺島 慶太	小児脳腫瘍 “It's Our Time ～ いまこそResearch / Pediatric Neuro-Oncologyとは”
9	H22. 5. 19	ブリティッシュコロンビア大学小児外科教授	Erik Skarsgard	CapsNet (Canadian Pediatric Surgery Network) の取り組み
10	H22. 5. 26	Associate Professor of Molecular Medicine University of Massachusetts Medical School Program in Gene Function and Expression	Fumihiko URANO,	遺伝性小児糖尿病、神経変性疾患の基礎研究、臨床登録、特殊外来の連携
11	H22. 5. 26	国立成育医療研究センター研究所分子内分泌研究部	深見 真紀（演題1,2） 鏡 雅代（演題3） 松原 圭子（演題4）	演題1：アロマターゼ過剰症の新規発症機序の同定 演題2：POR遺伝子プロモーター領域の同定 演題3：第14染色体インプリンティング領域の制御機構 演題4：高齢出産とダイソミー発症リスク
12	H22. 6. 9	国立成育医療研究センター研究所母児感染研究部	今留 謙一	移植後EBV関連リンパ増殖性疾患と慢性活動性EBV感染症に対する臨床直結型研究
13	H22. 6. 15	東京医科歯科大学医歯薬学総合研究科細胞生理学分野・教授	水島 昇	オートファジーによる細胞内大規模分解とマウス初期胚発生
14	H22. 6. 22	国立成育医療研究センター・アレルギー科・免疫アレルギー研究部	吉田 幸一 松本 健治	第1回合同研究戦略会議
15	H22. 6. 24	国立成育医療研究センター研究所成育政策科学研究部成育保健政策科学研究室長	掛江 直子	第1回成育臨床研究セミナー
16	H22. 6. 25	Department of Pediatrics University of Colorado Denver Anschutz Medical Campus	高田 智夫	ゼブラフィッシュの中枢神経系におけるオリゴデンドロサイトの生体内イメージングと分化メカニズム
17	H22. 6. 30	昭和大学医学部小児科学教室主任教授	板橋 家頭夫	新しい在胎児期間別出生時体格標準値について
18	H22. 7. 20	国立成育医療研究センター研究所成育政策科学研究部成育保健政策科学研究室長	掛江 直子	第2回成育臨床研究セミナー
19	H22. 7. 21	国立成育医療研究センター研究所薬剤治療研究部	鳥居 知宏	脂肪幹細胞および脂肪前駆細胞の分化・遊走を司る分子機構の解析およびその標的薬剤の毒性評価
20	H22. 7. 23	自治医科大学客員研究員	櫛島 次郎	あらためて、研究倫理とは何か

研究所と病院が連携するための会合等の共同開催数【平成22年度】

	開催日	主催者又は講師所属(職名)	講師氏名	会議名または演題
21	H22. 7. 27	国立成育医療研究センター・アレルギー科・免疫アレルギー研究部	野村 伊知郎 松本 健治	第2回合同研究戦略会議
22	H22. 7. 27	サンディエゴ小児病院小児感染症科指導医・カリフォルニア大学サンディエゴ校小児感染症科准教授	John Leake	Challenging CNS infections
23	H22. 8. 4	国立成育医療研究センター研究所副所長	斎藤 博久	なぜ、私は小児科医から研究者になったのか
24	H22. 8. 13	東京医科歯科大学大学院・医歯学総合研究科発達病態小児科学	高木 正稔	DNA損傷応答機構の新たな側面
25	H22. 8. 17	京都大学再生医科学研究所、WPI 大阪大学免疫学フロンティア研究センター	坂口 志文	成育制御性T細胞による免疫応答制御
26	H22. 9. 1	米国CDCインフルエンザブランチ主任	Timothy Uyeki	Clinical and Epidemiological Aspects of 2009 Pandemic Influenza A (H1N1) Virus Infection
27	H22. 9. 1	ヴァージニア大学医学部内科 元Chairman	Michael O Thorner	A personal journey in neuroendocrinology from 1970 to the present
28	H22. 9. 21	国立成育医療研究センター・アレルギー科・免疫アレルギー研究部	堀向 健太 松本 健治	第3回合同研究戦略会議
29	H22. 9. 28	国立成育医療研究センター研究所システム発生・再生医学研究部長	浅原 弘嗣	システムアプローチによる発生と炎症医学研究
30	H22. 10. 1	熊本大学・大学院生命科学研究部・免疫識別学分野	千住 覚	多能性幹細胞を用いた樹状細胞の作成
31	H22. 10. 6	The Scripps Research Institute Department of Molecular and Experimental Medicine・Professor (米国スクリップス研究所・教授)	Martin Lotz	Osteoarthritis: Translating new insight into pathogenesis to prevention and treatment.
32	H22. 10. 26	国立成育医療研究センター・アレルギー科・免疫アレルギー研究部	野村 伊知郎 森田 英明	第4回合同研究戦略会議
33	H22. 10. 27	国立成育医療研究センター研究所RI管理室	外山 扇雅(演題1) 李 小康(演題2)	演題1: 肝臓移植による先天性代謝疾患の新規治療法の開発 演題2: マウス肝移植自然免疫寛容機序の解明
34	H22. 10. 29	国立成育医療研究センター臨床研究センター長	藤本 純一郎	抗体を使って見える生命現象
35	H22. 11. 29	Dept of Measurement Technology and Industrial Electrical Engineering, Lund University, Sweden	György Marko-Varga	Clinical Proteomics Experiences in Lung Cancer & COPD Treatments with Targeted Personalized Medicine Drugs
36	H22. 11. 29	東京大学大学院医学系研究科抗加齢医学講座・特任教授 埼玉医科大学ゲノム医学研究センター遺伝子情報制御部門・客員教授・部門長	井上 聡	性ホルモンの作用機構
37	H22. 11. 30	国立成育医療研究センター・アレルギー科・免疫アレルギー研究部	正田 哲雄、二村 昌樹 松本 健治	第5回合同研究戦略会議
38	H22. 12. 10	国立成育医療研究センター研究所分子内分泌研究部長	緒方 勤	性染色体上の骨成長・形成遺伝子SHOX: 症例研究からの発展
39	H22. 12. 15	国立成育医療研究センター研究所周産期病態研究部	中林 一彦 秦 健一郎	ゲノムインプリンティング制御領域の網羅的同定と異常妊娠におけるエピゲノム解析
40	H22. 12. 16	大阪大学医学部附属病院・未来医療センター・特任講師	梅垣 昌士	再生医療におけるトランスレーショナルリサーチ - 規制・制度の現状と活用 -

研究所と病院が連携するための会合等の共同開催数【平成22年度】

	開催日	主催者又は講師所属(職名)	講師氏名	会議名または演題
41	H22. 12. 28	国立成育医療研究センター・アレルギー科・免疫アレルギー研究部	浅香 大也 松本 健治	第6回合同研究戦略会議
42	H23. 1. 18	東京小児療育病院長	鈴木 康之	地域障害児療育の現状と課題
43	H23. 1. 25	国立成育医療研究センター・アレルギー科・免疫アレルギー研究部	野村 伊知郎	第7回合同研究戦略会議
44	H23. 1. 28	国立成育医療研究センター研究所生殖・細胞医療研究部長	梅澤 明弘	成育疾患に対する再生医療
45	H23. 2. 8	大阪大学医学部附属病院移植医療部病院教授	福嶋 教偉	臓器提供患者の呼吸循環管理
46	H23. 2. 15	The Hastings Center, Garrison, New York, USA	Nancy Berlinger, PhD	Treatment Decision-Making and Care Near the End of Life: Ethics Guidance for Pediatric Care Settings
47	H23. 2. 22	国立成育医療研究センター・アレルギー科・免疫アレルギー研究部	野村 伊知郎 松本 健治	第8回合同研究戦略会議
48	H23. 3. 4	国立成育医療研究センター研究所成育社会医学研究部長	藤原 武男	臨床研究のススメ：虐待予防研究を例に
49	H23. 3. 8	明治学院大学社会学部教授	柘植 あづみ	妊娠と出生前検査についての経験を調査する―意識・行動の量的・質的分析方法
50	H23. 3. 9	大阪市立総合医療センター緩和医療科兼小児内科医長	多田羅 竜平	子どものための緩和ケア
51	H23. 3. 17	国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター	本村 和嗣	RNAウイルスの変異、進化、準種動態解析
52	H23. 3. 17	国立成育医療研究センター・母児感染研究部	今留 謙一	成育医療におけるEBウイルス感染症への取り組み
53	H23. 3. 17	国立成育医療研究センター放射線診療部長	正木 英一	福島第一原発爆発事故 ―医療従事者として知っておきたいこと―
54	H23. 3. 18	国立成育医療研究センター放射線診療部長	正木 英一	福島第一原発爆発事故 ―医療従事者として知っておきたいこと―
55	H23. 3. 23	東京大学医科学研究所先端医療研究センター	山崎 裕人	ヒト・急性リンパ性白血病におけるがん幹細胞特性
56	H23. 3. 24	理科学研究所神戸研究所発生・再生科学総合研究センター	小林 健一郎	発生学・iPS技術に啓発された小児科医が取り組んでいる小児腫瘍研究
	合 計			56 件

病院・研究所の新規共同研究数

病院・研究所による新規共同研究数【平成22年度】

No	研究課題名	所属	代表者	病院或いは研究所 における共同研究者
1	先天性巨大色素性母斑に対する早期掻爬術（キュレットージ）と自家培養表皮シート移植治療	第二専門診療部形成外科	金子 剛	永渕 奈々子
2	早産のゲノム疫学研究	周産期病態研究部	秦 健一郎	前原 佳代子
3	多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究	小児血液・腫瘍研究部	清河 信敬	森 鉄也
4	肝移植後のEBウイルス関連リンパ増殖性疾患に関する研究	母児感染研究部	藤原 成悦	笠原 群生
5	ヒト肝型マウスを用いた肝胆道疾患の病態解明と新規治療法の開発研究	成育遺伝研究部	小野寺 雅史	笠原 群生
6	新版便色カード導入による胆道閉鎖症早期発見への有用性に関するパイロット・スタディ	成育社会医学研究部	守島 亜季	松井 陽
7	成育母子コホート研究	内科系専門診療部内分泌・代謝科	堀川 玲子	松本 健治
8	妊娠中の妊娠高血圧症候群、胎児発育遅延、早産、妊娠糖尿病などの妊娠中のイベントと児の生活習慣病発症、精神発達への影響に関する研究	母性医療診療部代謝・内分泌内科	荒田 尚子	坂本 なほ子
9	妊娠高血圧症候群、胎児発育遅延、早産、妊娠糖尿病などの妊娠中のイベントとの後の女性の生活習慣病発症に関する研究	母性医療診療部代謝・内分泌内科	荒田 尚子	坂本 なほ子
10	ネフローゼ症候群におけるTおよびBリンパ球の活性化の測定	内科系専門診療部腎臓科	伊藤 秀一	今留 謙一
11	スキンケアによる乳児湿疹・アトピー性皮膚炎予防に関する研究	研究所	斎藤 博久	大矢 幸弘
12	アデノシン・デアミナーゼ欠損症に対するPEG-ADA (ADAGEN) を用いた酵素補充療法	成育遺伝研究部	小野寺 雅史	小野寺 雅史 (病院併任)
13	重症高アンモニア血症を生じる先天代謝異常症に対する肝細胞移植治療に関する臨床研究	外科系専門診療部移植外科	笠原 群生	田上 昭人
14	胆道閉鎖症の発症と病態に関わる感染因子に関する研究	内科系専門診療部消化器科	伊藤 玲子	守島 亜紀
15	鶏卵アレルギー児に対する少量維持経口免疫療法の安全性と有効性に関するランダム化並行群間比較試験	内科系専門診療部アレルギー科	津村 由紀	松本 健治
16	子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）における小児 I g E 測定に関する予備調査	成育社会医学部研究部	藤原 武男	大矢 幸弘
17	子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）で用いる子どもの睡眠を調査する質問紙（B I S Q改変版）の妥当性研究	成育社会医学部研究部	藤原 武男	石黒 精
18	小児劇症肝不全の病態解明に関する研究	病理診断部	中澤 温子	藤原 成悦
19	食事摂取頻度調査（FFQ）の妊婦における妥当性と妊娠期における栄養摂取が母児の転機に与える影響に関する研究	周産期診療部	小川 浩平	藤原 成悦
20	治験に係る健康被害の補償実態に関するアンケート調査（被験者対象）	成育政策科学研究部	掛江 直子	栗山 猛
21	成育医療の長期追跡データの構築と活用に関する研究（成育コホート研究7歳～15歳）	研究所	斎藤 博久	大矢 幸弘
22	多層的疾患オミックス解析による創薬標的の網羅的解析	免疫アレルギー研究部	松本 健治	大矢 幸弘
23	小児先天性骨・軟骨疾患の基盤研究	システム発生・再生医学研究部	浅原 弘嗣	高山 真一郎
24	ドナー造血幹細胞移植後のキメラ構築による特異的臓器移植免疫寛容の誘導	R I 研究部	梨井 康	阪本 靖介
25	アジア地域の小児成長曲線の作成と成長指標の開発	成育社会医学研究部	坂本 なほ子	前川 貴伸
病院・研究所における新規共同研究数計		計25題		

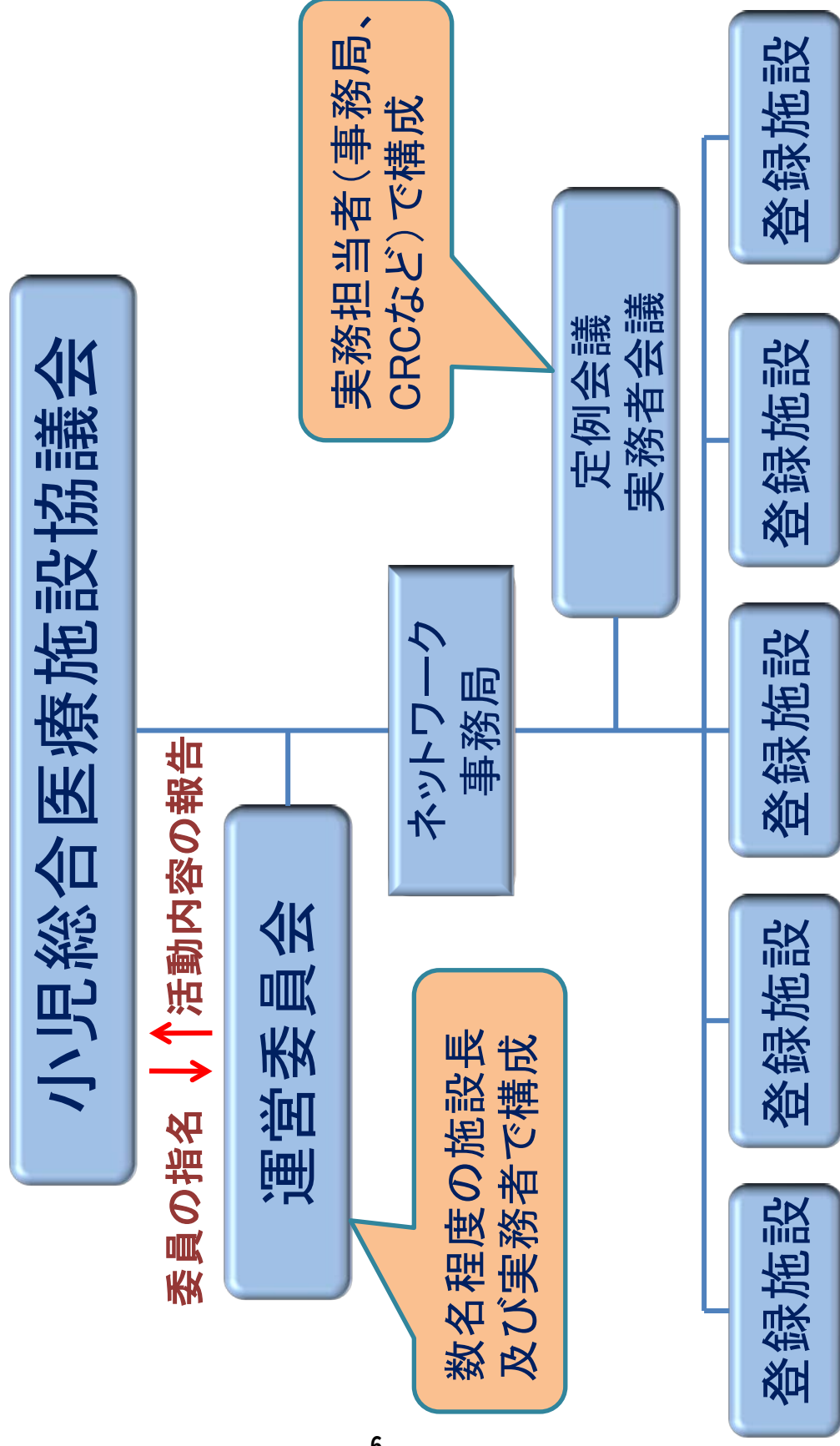
共同研究承認課題一覧

平成22年度共同研究審査委員会承認課題一覧

受付番号	受付年月 日	申請者	所属部署	職名	課題
1	H22.4.1	田上 昭 人	薬剤治療研究部	部長	マイクロ空間細胞培養法を用いたヒト肝細胞培養法の確立、及び、薬物スクリーニング用途を目指した培養評価系の開発
2	H22.4.1	大保木 啓介	免疫アレルギー研究 部		上皮組織を標的とするアレルギー治療薬の開発
3	H22.4.1	梅澤 明 弘	生殖・細胞医療研究 部	部長	再生医療/生殖医療の糖鎖ブローブによるバリデーション
4	H22.4.1	浅原 弘 嗣	システム発生・再生 医学研究部	部長	自己免疫疾患、アレルギー疾患の治療を目的としたヘルパーT細胞の分化に関わる因子の探索
5	H22.4.1	阿久津 英憲	生殖・細胞医療研究 部	室長	ips細胞の製造技術と凍結保存技術の開発に関する研究
6	H22.4.1	奥山 眞 紀子	こころの診療部	部長	子ども傷害予防のための傷害サーベイランスシステムの構築およびデータベースの活用方法に関する研究
7	H22.4.1	李 小康 (梨井)	RI管理室	室長	抗GITR抗体を用いた免疫寛容誘導法の開発
8	H22.4.1	田上 昭 人	薬剤治療研究部	部長	ヒト肝細胞を用いた創薬及び肝疾患・病態に関する基礎研究
9	H22.4.1	宮尾 益 知	こころの診療部	医長	多人数間相互作用可能なロボットが、自閉症児のコミュニケーションにおける認知過程を調べる有効な手段となりうるかを検討する。
10	H22.4.1	阿部 淳 健	免疫アレルギー研究 部	室長	ガンマグロブリン受容体を介した免疫制御療法の機序の解明
11	H22.4.1	松本 健 治	アレルギー研究部 アレルギー研究室	室長	アレルギー疾患に係るコホート研究プロジェクト
12	H22.4.1	千葉 敏 雄	臨床研究センター	副センター長	「生体組織深部をも画像化する超高感度蛍光立体視硬性内視鏡の開発に関する研究」
13	H22.8.27	正木 英 一	放射線診療部	部長	小児人体ファントムの開発
14	H22.8.16	東 範行	外科系専門診療部 眼科	医長	小児角膜混濁に対する培養上皮細胞シート移植に関する臨床研究
15	H22.9.1	阿久津 英憲	生殖・細胞医療研究 部	室長	ips細胞等幹細胞産業応用促進基盤技術開発
16	H22.11.17	浅原 弘 嗣	システム発生・再生 医学研究部	部長	変形性関節炎の病態に関する研究
17	H22.8.30	千葉 敏 雄	臨床研究センター	副センター長	超音波治療照射制御装置(超音波銃)の実用化開発
					計 17 件

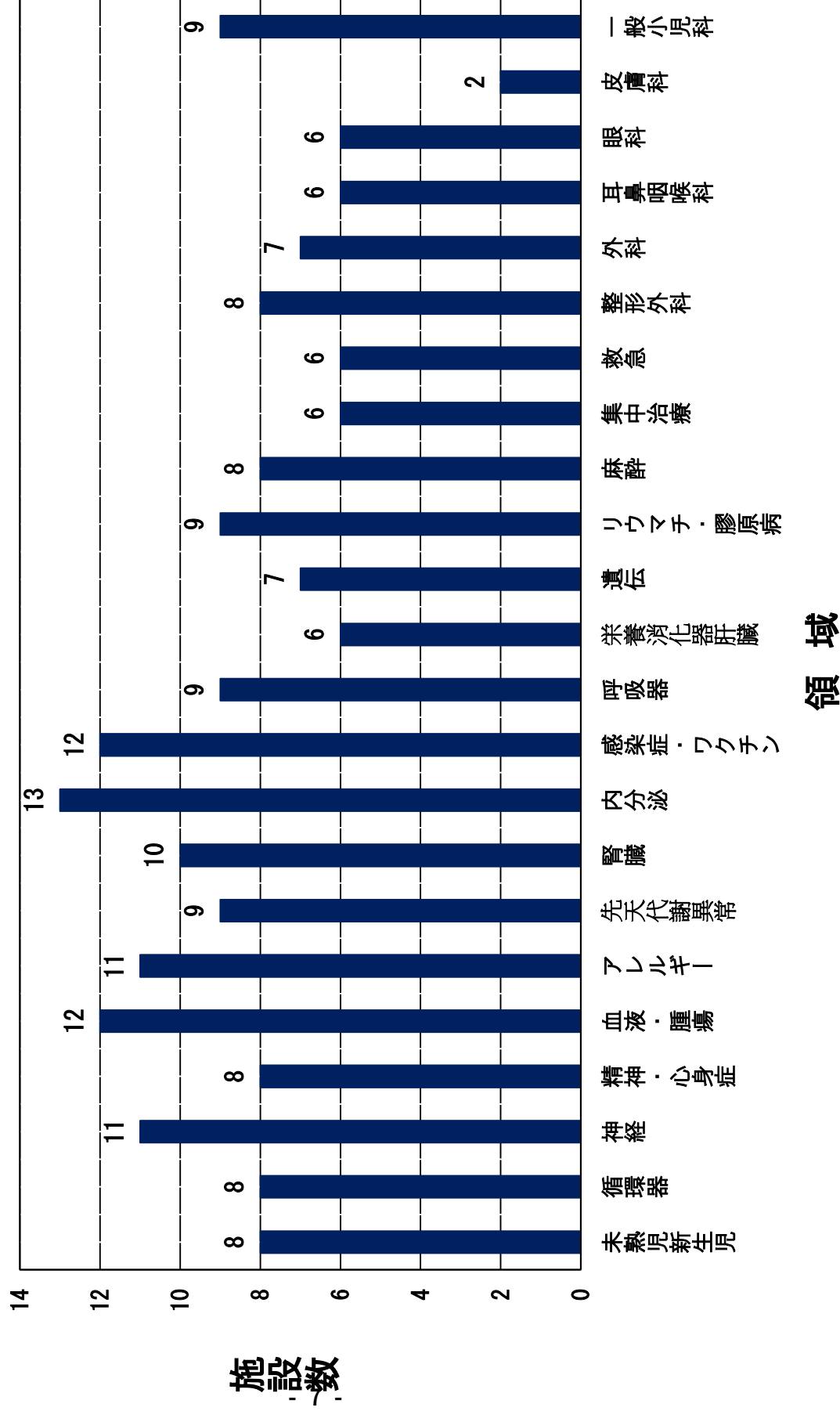
治験基盤整備事業

小児治療ネットワーク模式図



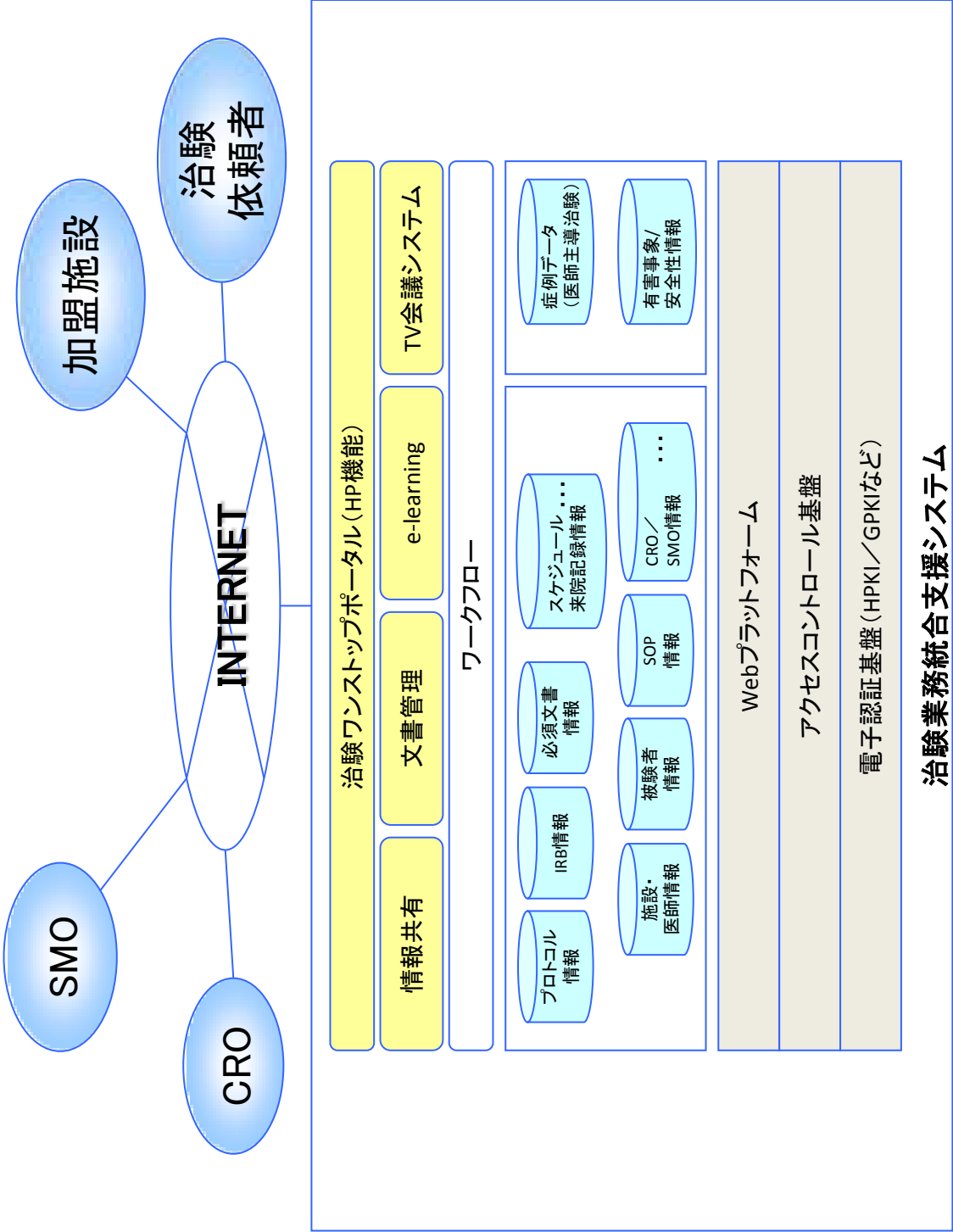
積極的に実施したいと考えている領域

平成20年度調査【24施設(複数回答)】

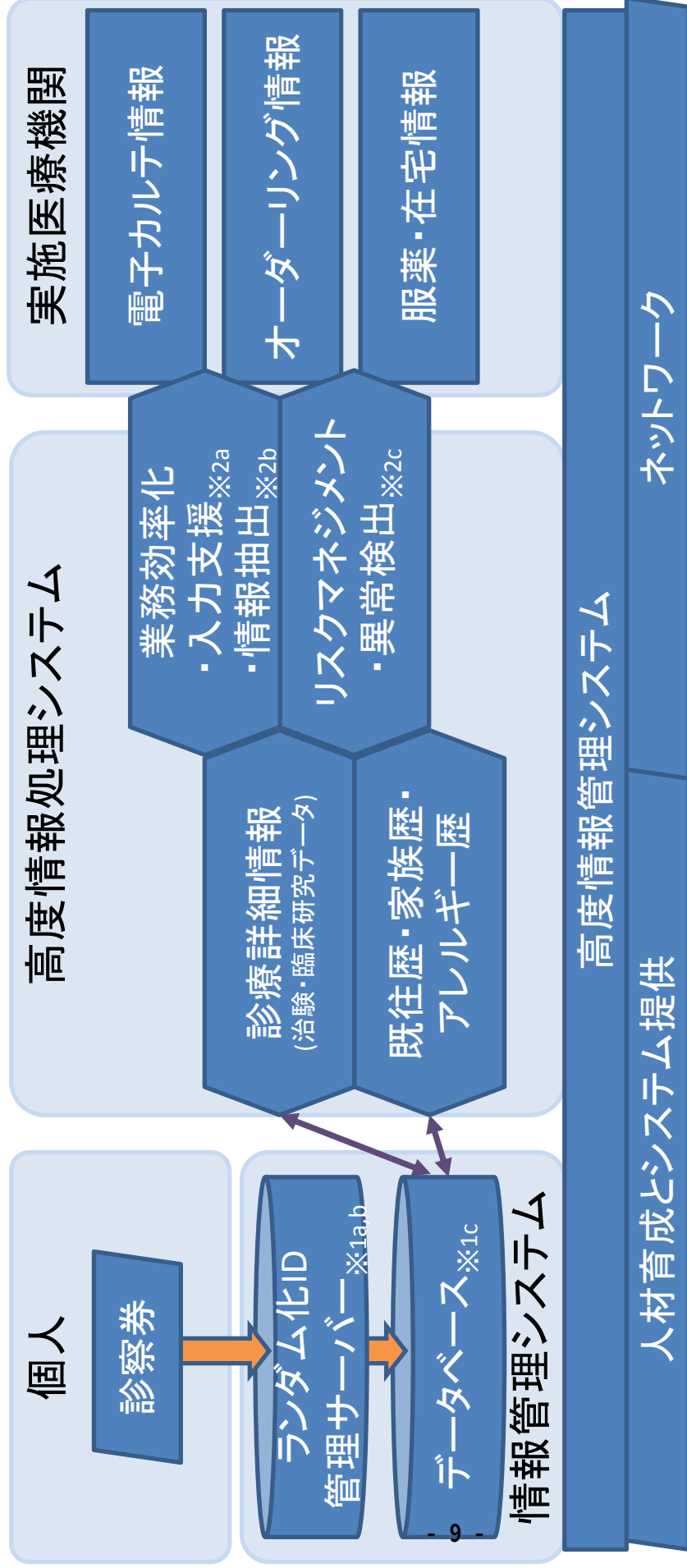


治験の効率的実施に向けて

システムの概略イメージ



次世代治験・臨床研究ネットワーク



1. 情報管理システム

- 診察券IDと独立したランダム化IDは自動生成されシステム上で管理
- ネットワーク上、システム上の情報処理IDは全てランダム化IDで管理
- セキュリティが確保されたデータベース内の診療詳細情報は臨床研究・疫学調査にも活用可能

2. 高度情報処理システム

- 診療情報入力支援システムによる診療業務負担を軽減
- 効率的に治験・臨床研究データを自動抽出（施設でカルテ入力すればCRF記載、EDC入力が不要）
- リアルタイムに副作用情報・医療上の異常を検出

医薬品等治験基盤整備事業

●事業内容

独立行政法人国立成育医療研究センターは、我が国における小児領域における医薬品・医療機器開発の牽引役として、日本小児科学会をはじめ、各学会とも連携した活動を展開しており、本事業で連携することとなる日本小児総合医療施設協議会（29施設加盟）の中心的役割を担う施設である。また、平成18年度からは「新たな治験活性化5カ年計画」による中核病院に指定され、小児科領域の3拠点医療機関との連携を進め、医師主導治験の立案・実施・調整にも積極的に取り組んでいる。

本事業にて小児領域における適応外使用・未承認薬問題の解決、ドラッグ・ラグを解消し、さらに日本発の医薬品開発を推進するために必要な小児医療施設等による強固な治験実施連携体制（ネットワーク）を構築し症例集積性を向上させる。また、本ネットワークを通して小児領域で日常行われている剤形変更についての状況を収集・評価し、小児用剤形を考慮した小児用医薬品の開発も促進させ、本事業で整備したネットワーク内で治験を一括受託することで早期開発の役割も担っていく。

平成22年度は、複数医療機関による治験・臨床研究体制の構築を目的として「小児治験ネットワーク」事務局を当センター内に設置し、小児施設の連携体制強化に向けて各施設の実態把握、一括管理するための治験関連業務のIT化等を着手するとともに、小児剤形変更の物理・化学的評価に必要な機器の整備等に重点を置く。

●複数医療機関による治験・臨床研究体制の構築

	計 画	実 績
1. 小児治験ネットワーク事務局（中央事務局）の設置と人員確保	小児治験ネットワーク構築・稼働に向けた基本体制を確立するための中央事務局（一元管理機能）を設置する。また、ネットワーク事務局として、連絡・調整を一元化し窓口機能を果たせ、また中央治験審査委員会の設立準備を進めるため、平成23年度前半にかけて薬事・契約・事務等の担当者採用に向けた人員確保を早急に開始する。	第1回小児治験ネットワーク運営委員会（平成23年2月15日開催）において、当センターが本ネットワークの中央事務局機能を担うことが正式に決定された。これにより治験依頼者と各施設間の連絡・調整の一元管理機能の強化を図っていく。また、中央事務局の機能強化に必要となる人員について公募し、平成23年4月1日付にてプロジェクトマネージャー、CRCを雇用した。なお、23年度においても、人員確保に努めている
2. 窓口機能（連絡・調整）の一元化強化	加盟施設の治験実施体制、実績、実施可能領域等のデータの一括管理を開始し、被験者抽出も可能な「被験者データベースシステム」の導入作業を着手する。窓口担当チームは、進捗管理等、当該事業で求められる窓口機能強化の準備・手順の確定などの作業を開始する。	加盟施設の治験実施体制、実績、実施可能領域等のデータベース構築に向けて、加盟施設に対する詳細調査を実施した。各施設のデータの一部については、23年度の前半までに取り纏め、順次ホームページ等に公開していく。
3. 加盟施設での治験等を実施又は支援する人材の育成・確保	人材育成については、ノウハウが蓄積されている小児領域の3拠点医療機関（東京都立小児総合医療センター、神奈川県立こども医療センター、大阪府立母子保健総合医療センター）とも連携し、電子化による効率的な情報共有・教育体制も活用するたため、ポータルサイトの開設及びe-learningシステムを導入する。また、治験に精通する人材を当センターで採用し、加盟施設への支援や加盟施設からの研修受け入れプログラムの検討を開始する。	加盟施設における人材育成を目的として、電子化による効率的な情報共有・教育体制を確立するため、ポータルサイトのプロトタイプを作成したと同時に基本設計と環境設定を確定させた。また、e-learningシステムについても必要なソフトウェア等を設計した。

計 画		実 績
4. 治験等の進捗管理等、実施医療機関に対する指導・助言	加盟施設の治験実施体制等に係る詳細調査を実施し、その結果を踏まえ、改善の必要な点を伝達する。なお、必要な場合は、施設への訪問指導を行う。また、加盟施設での症例登録状況や、逸脱・違反状況等についての把握が可能となるように文書管理システムを導入し中央事務局での集スキャン環境を構築する。	加盟施設における症例登録状況の把握等を可能とする文書管理システムに必要なソフトウェア等を設計した。なお、23年度には上記「2.」の詳細調査結果を踏まえ、各施設に改善要望を伝達し、指導・助言も行っていく。
5. 治験関連業務のIT化	治験業務の品質向上・スピード化、症例集積向上を図るための支援設備（ポータルサイト、TV会議、e-learning、文書管理等）と中央事務局を含んだ加盟施設間のネットワーク環境を整え、情報集約・閲覧を行うためのシステム化機能要件を整備する。	治験業務の品質向上、症例集積性向上を目的とした支援設備（IT化）の整備に向けた必要機器（ネットワークサーバー、クライアントPC等）の購入、データセンターの設置、その他基本設計の策定を行った。また、加盟施設と中央事務局間とのネットワーク環境整備（VPN回線の敷設、TV会議システム導入）についても設計した。
6. 中央治験審査委員会の設置	治験依頼者のニーズに合致し、各施設の負担とならないよう中央治験審査委員会のあり方についての検討も開始する。なお、加盟施設間での治験に係る標準業務手順書、契約の一元化、必須文書管理の一元化についても併せて検討を開始する。	第1回小児治験ネットワーク運営委員会において、中央治験審査委員会の設置・運営について提言した。具体的な標準業務手順書、契約の一元管理、必須文書の一元化に向けた作業、治験依頼者へのヒアリングについては、23年度から具体化させる。
7. 小児用剤形を考慮した小児用医薬品の開発促進に向けた準備	剤形変更した際の物理・化学的評価を実施するための必要な機器等を整備する。	多品目の医薬品について、剤形変更時の含量保持および安定性評価のための定量が可能となるよう機器等を増設・整備した。また、小児用医薬品の開発促進のために、現状の問題点を数社の製薬企業にヒアリングを行った。

職務発明届出・審査状況一覧

平成22年度 職務発明届出・審査状況一覧

No.	発明の名称	発明者・持分	所属	届出日	審査日	審査結果	継承	出願日	出願番号	出願人
1	(非公開)	山内淳司ほか3名	薬剤治療研究部	H22. 4. 12	H22. 7. 8	職務発明	しない			
2	(非公開)	千葉敏雄ほか4名	臨床研究センター、大学1、企業1	H22. 4. 16	H22. 7. 8	職務発明	する			センター、企業
3	(非公開)	千葉敏雄ほか2名	臨床研究センター、企業1	H22. 4. 16	H22. 7. 8	職務発明	する			センター、企業
4	(非公開)	千葉敏雄ほか2名	臨床研究センター	H22. 4. 21	H22. 7. 8	職務発明	する			TLO
5	(非公開)	浅原弘嗣ほか1名	システム発生・再生医学研究部	H22. 4. 26	H22. 7. 8	職務発明	する			TLO
6	(非公開)	梅澤明弘ほか1名	生殖・細胞医療研究部	H22. 6. 1	H22. 7. 8	職務発明	しない			
7	(非公開)	山内淳司ほか4名	薬剤治療研究部、大学1	H22. 10. 29	H22. 11. 30	職務発明	する			TLO
8	(非公開)	松本健治ほか4名	免疫アレルギー研究部、大学2	H22. 11. 27	H22. 11. 30	職務発明	しない			

臨床研究センターについて

臨床研究センターについて

平成22年度実績および平成23年度計画

医療機器開発室

平成23年度の目標

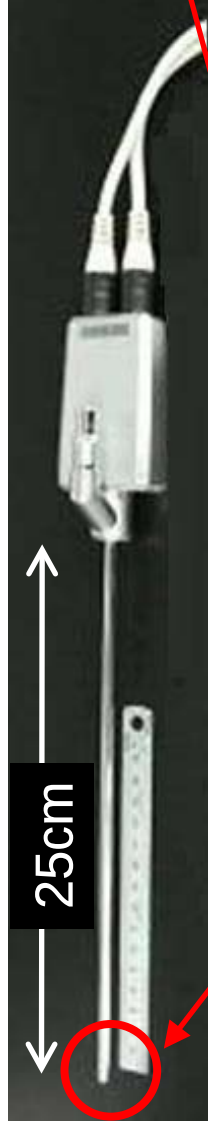
開発医療機器の実用化・事業化

ブタからヒトへ

- ① 3D立体内視鏡
- ② ICG蛍光内視鏡

3D立体内視鏡の改良

①外観



25cm

②特徴

- 外径: 5.4mmの硬性鏡(世界で最も細い)
- 立体視による奥行き感覚の認識可
- 眼精疲労無し
- 軽量の偏光メガネで観察可能

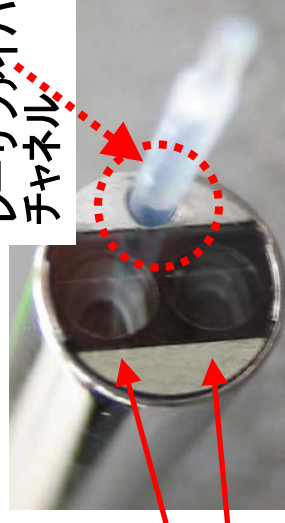
③応用

- 広範な内視鏡検査および手術

④状況

- プロトタイプは薬事法承認済み
- 臓器移植センター、脳神経外科と共同研究中
- レンズユニット部分の改良を実施中
- 製造・販売について大企業との話し合いが進んでいる

レーザーファイバ用
チャネル



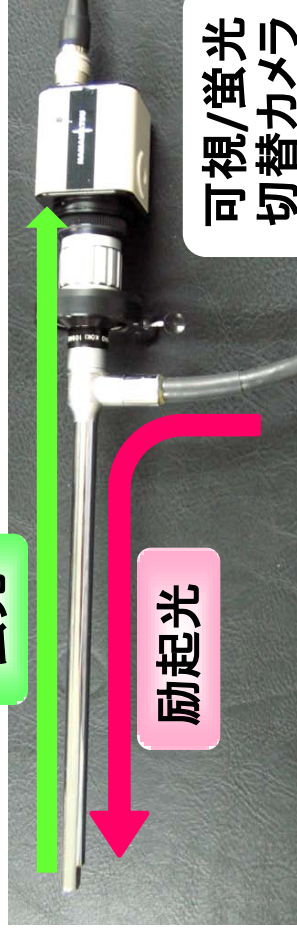
医療用具承認番号(2003): **215000BZZ00101000**(クラスⅡ)

論文: E. Kobayashi, T.Chibahaka. Surgical Endoscopy, 23(11), 2450-2453, 2009

ICG蛍光内視鏡の改良

①外観

蛍光



可視/蛍光
切替カメラ

②特徴

- 肝機能測定用インドシアニンググリーン (ICG) は蛋白質と結合して蛍光を発する
- 蛍光カメラと組合せて内視鏡化
- 混濁体液内でも血管走行明瞭化
- 可視/蛍光切替え機能あり

③応用

- 小腸移植での早期拒絶判定
- 脳外科での血管走行判定

④状況

- 内視鏡は薬事法承認済み、カメラはクラスI許可済み
- 臓器移植センター、先端医療開発室と共同研究中
- **CCDカメラ冷却装置等の改良に関する研究**
- ICGの適応外使用は臨床試験の必要あり

特定保守管理医療機器許可番号(2009): **13B2X00388(クラスI)**

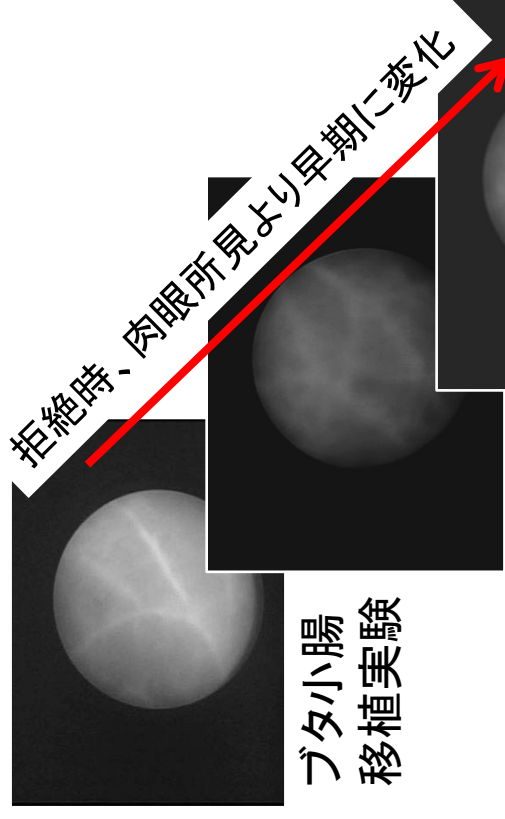
論文: Ishiyama A, Enosawa S, Chiba Tほか. Med Eng Phys. 33(3), 381-385, 2011



蛍光所見



可視光所見



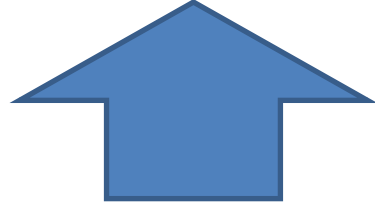
ブタ小腸
移植実験

参考：医療機器技術のクラス分類

分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	先端医療
	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	高度管理医療機器	
定義	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるものの	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	患者への侵襲度が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの	
診断	血圧計（アネロイド・水銀柱式） 内視鏡用医用電気機器（カメラ・光源等） 医用サーモグラフィ装置 診断用X線関連装置 分光光度計 電気泳動装置 免疫反応測定装置 免疫希釈判定装置	電子観血圧計 心電計・脳波計 パルスオキシメータ 内視鏡（硬性・超音波） 診断用X線装置 CT・PET・SPECT・MRI RI動態機能検査装置 超音波画像診断装置 グルコース・ラクテート分析装置	心磁計・脳磁計・筋磁計 心臓カテーテル検査装置 アンギオ検査装置 磁気刺激装置 RI骨密度測定装置		CR/PACS/MEG 遠隔診断システム マイクロ・ナノイメージング装置 DNAチップ・プローブ バイオセンサー フローサイトメータ 遺伝子診断システム
治療	手術用顕微鏡	放射線治療関連装置 チューブ・カテーテル（消化器・呼吸器・泌尿器用） 輸液ポンプ	放射線同位元素治療 ガンマナイフ 治療用粒子加速装置 レーザー治療・手術/マイクロ波手術器/超音波メス チューブ・カテーテル（血管用）/血液バッグ		DDS 内視鏡化手術/マイクロサージェリー/ テレサージェリー/手術ナビゲーションシステム/ 立体ビデオ顕微鏡システム/PTCA
機能代行・補助	人工血管 人工関節 人工骨		携帯式ペースメーカー ステント 透析器 人工心肺装置 人工肺装置 人工呼吸器 除細動器	人工心臓弁 人工弁輪 ペースメーカー ステント 人工血管 人工膝臓 埋込型医薬品注入器	ハイブリッド型人工臓器 ハイブリッド型人工血管 バイオ人工膝臓

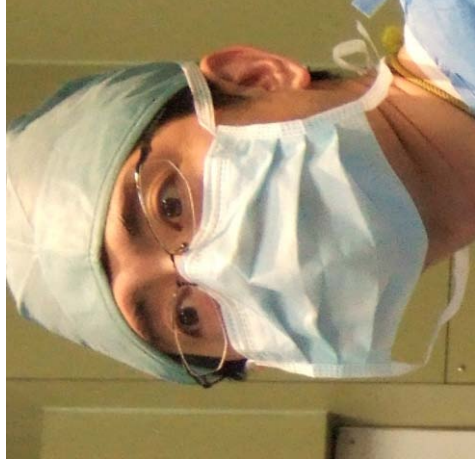
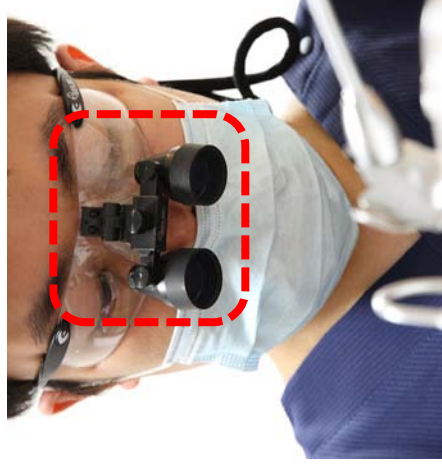
放送技術(NHK)から医療へ！

スーパーハイビジョン技術(画素数:3,300万)
【現行のハイビジョン(200万)の16倍】



応用

- 遠隔医療(遠隔手術)
- 光学系機器に大変革もたらす



状況

“スーパーハイビジョンの医療応用に向けた調査検討会”にて研究中

研究開発技術の実用化への工程表

技術名	平成23年度	平成24年度以降
3D立体 内視鏡	・実用化・事業化へ向けたプロトタイプ機器の改良を進める	・機器の実用化・事業化の検討を進める
蛍光 内視鏡	・実用化・事業化へ向けたプロトタイプ機器の改良を進める ・インドシアニンググリーン(ICG蛍光試薬)の適応拡大を検討する	・機器の実用化・事業化の検討を進める ・ICG適応拡大のための臨床試験の枠組みを決定後実施する
スーパー ハイビ ジョン	・“スーパーハイビジョンの医療応用に向けた調査検討会”にて具体的に検討を進める	・医療機器への導入を検討する (この年に開催されるロンドンオリンピックで、NHKがBBCと共同でスーパーハイビジョンにて画像転送を計画中)

いずれも当院の移植外科・脳神経外科医師等と協力しながら検討を進めている

いずれの技術にも、民間の企業数社が事業化への興味を示している

先端医療開発室

肝細胞移植の実施に向けた細胞調整とバンキング

①概要

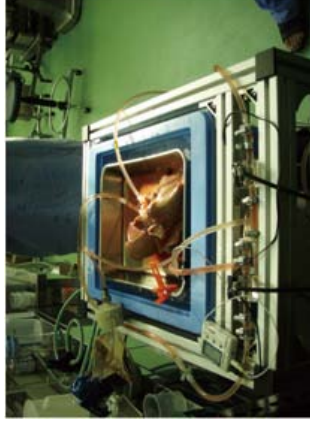
- 研究所と連携（再生医療センター肝細胞移植研究室、薬剤治療研究部、成育遺伝研究部）
- 病院・臓器移植センターで実施予定
- 先天性高アンモニア血症患者に対する肝移植までのブリッジ治療
- 生体肝移植時のドナー由来肝の残余部分の活用
- 平成23年4月11日承認（研究責任者：笠原群生）
- 平成23年5月4日移植用肝細胞保存開始
- 細胞保存を推進し、適格症例出現に備える

②状況

小腸移植の実施に向けた前臨床研究

概要

- 臓器移植センター、医療機器開発室と連携
- ブタ実験モデルでのシミュレーション、周術期管理
- 蛍光内視鏡開発



臓器蘇生技術の開発

概要

- 心停止ドナー臓器の蘇生で絶対的不足解消を目的
- 研究所、企業と共同で還流液や保存液の改良中（肝、小腸）

治療推進室

平成22年度実績と平成23年度計画

入口から

くすり 機器

現場

学会

厚労省

企業

治験

医師主導治験

出口まで

要望掘起し

取り纏め

要望提出支援

検討会・WG
メンバー

開発相談

立案・実施
調整業務

「検討会」を通じての成果

- ・抗けいれん治験の実施・申請後支援
- ・新規抗けいれん薬治験の開始
- ・免疫不全患児の感染予防薬(抗体)治験開始予定
- ・医療機器要望提出支援: 1件(心ス TENT) 等

企業連携の成果(入り口から出口までの支援)

- ・アルタットカプセル(H2ブロッカー)小児適応承認
- 開発要望、計画立案支援、4小児医療施設での実施、用量設定支援等

国立成育医療研究センターでの実績と計画

H22 H23

企業主導治験 20 18 (15+3)

製造販売後臨床試験 2 2 (1+1)

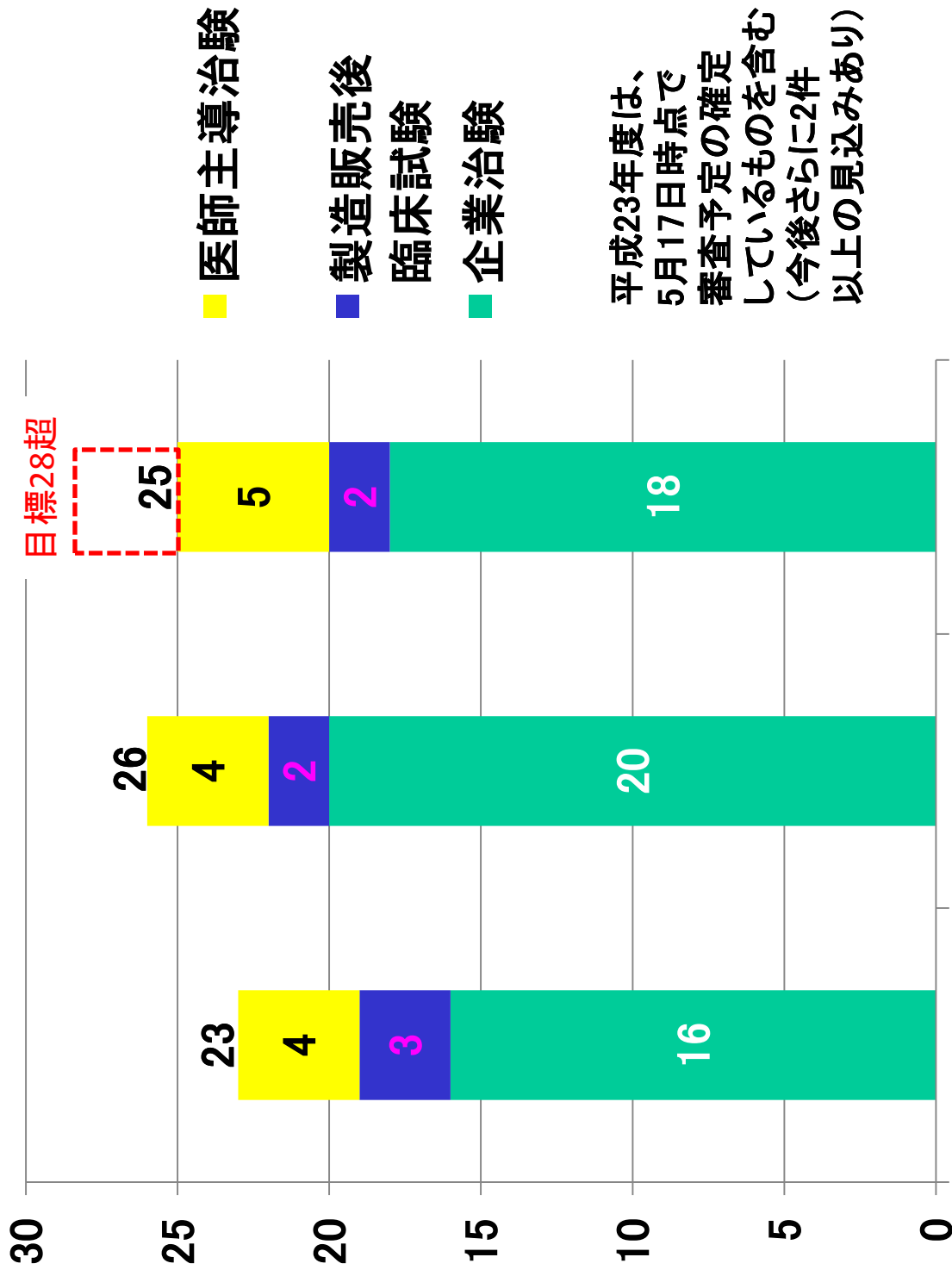
医師主導治験 4 5 (4+1)

26 25 (平成23年度5月段階)
(28超は確実)

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会」

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」

平成21～23年度の治験の受託件数



平成21年度 平成22年度 平成23年度

臨床研究推進室

成育疾患に係るデータマネジメント

概要

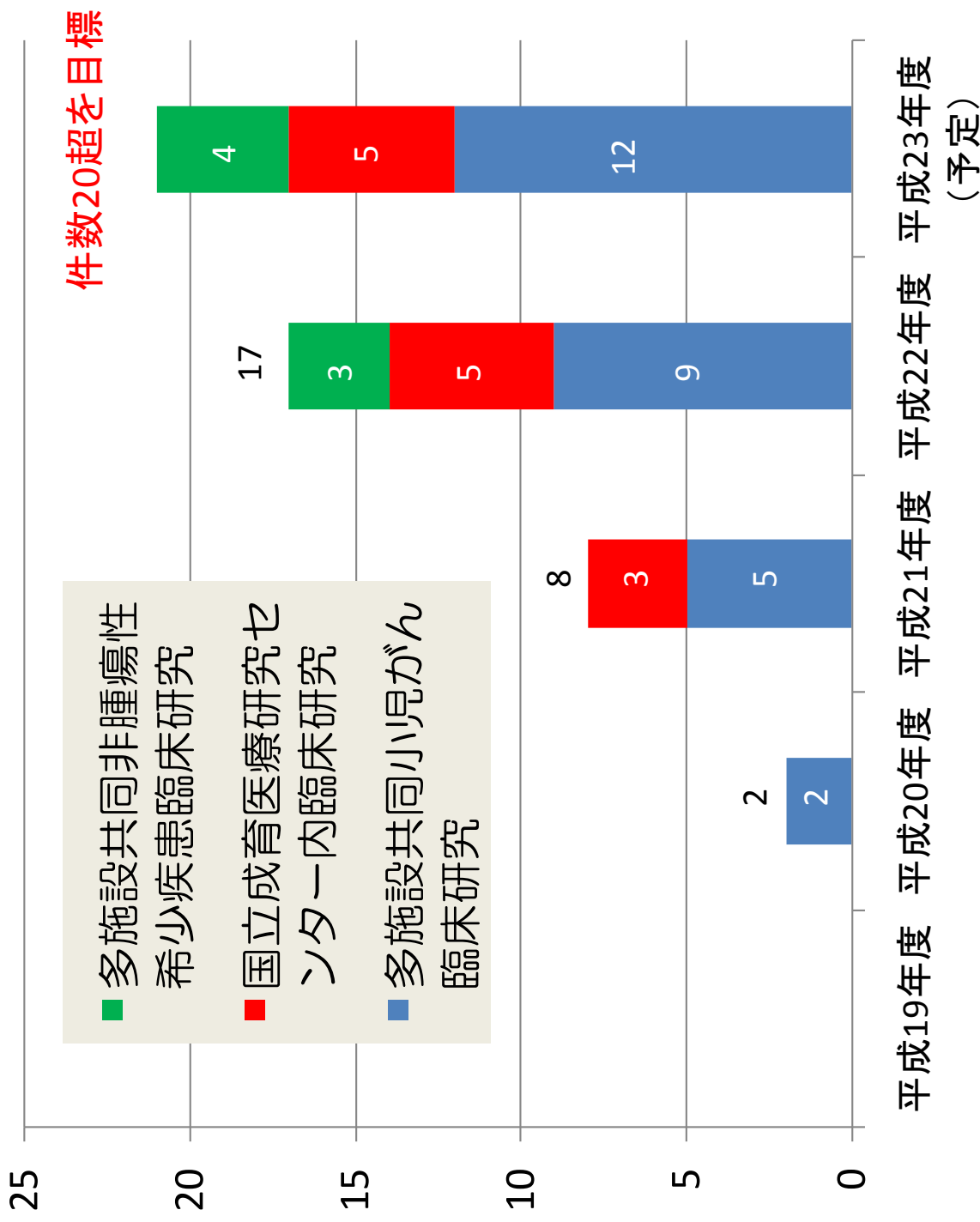
- 臨床試験に係る情報収集、情報精度管理、品質管理
- 観察研究に係る情報収集、情報精度管理、品質管理
- 計画立案の段階から関与
- 施設内：先進的な医療2件(肝細胞治療、遺伝子治療)
臨床試験/観察研究3件
- 施設外：小児がん多施設共同臨床研究9件、小児がん登録
小児稀少疾患全国調査データセンター3件

成育疾患に係る長期フォローアップ体制整備とQOLの向上

概要

- 上述の臨床情報の活用による長期フォローアップ体制整備
- 長期入院患者や強度な治療を受けた患者への教育支援
- モデルとして小児がん患者を対象に開始(平成23年度)

臨床研究データマネジメント数の推移



知財・産学連携室

1. 平成22年度

① 相談窓口として活動：合計5件（うち4件はHS-TLOへ紹介）

② 知財掘り起こしのための仕組み、出願手順案を検討

③ **中期目標・計画における平成22年度数値目標を達成**

職務発明審査委員会審査件数4%増：平成21年度7件→平成22年度8件(14.3%)

④ ホームページ作成

2. 平成23年度計画

① **職務発明支援チーム（仮称）の設置と活動開始**

ア) 外部専門者を含むチーム（目利き役を含む）

イ) 知財掘り起こしのためのヒアリング実施

ウ) 相談窓口としての機能も持たせる

エ) 研究者への研修会を実施

② **中期目標・計画における平成23年度数値目標を達成**

職務発明審査委員会審査件数を平成21年度に比し8%増：目標8件以上

臨床研究センター全体としての 取り組み実績

臨床研究センター全体での取り組み

国立成育医療研究センターにおける臨床研究実行力の底上げに貢献

(主にセンター長、臨床研究推進室、治験推進室の連携による)

①臨床研究(試験)の推進・支援(横谷部長とも連携)

- ・相談窓口
- ・計画立案、計画書作成、生物統計
- ・子ども用アセント作成(遺伝子治療、喘息等で実績あり)
- ・倫理委員会からの指摘事項への対応
- ・実施支援(CRCによる同意取得や症例報告書作成)

②教育・研修(横谷部長、土田医師、掛江室長とも連携)

- ・生命倫理研修
- ・臨床研究研修
- ・倫理申請時の必要条件検討

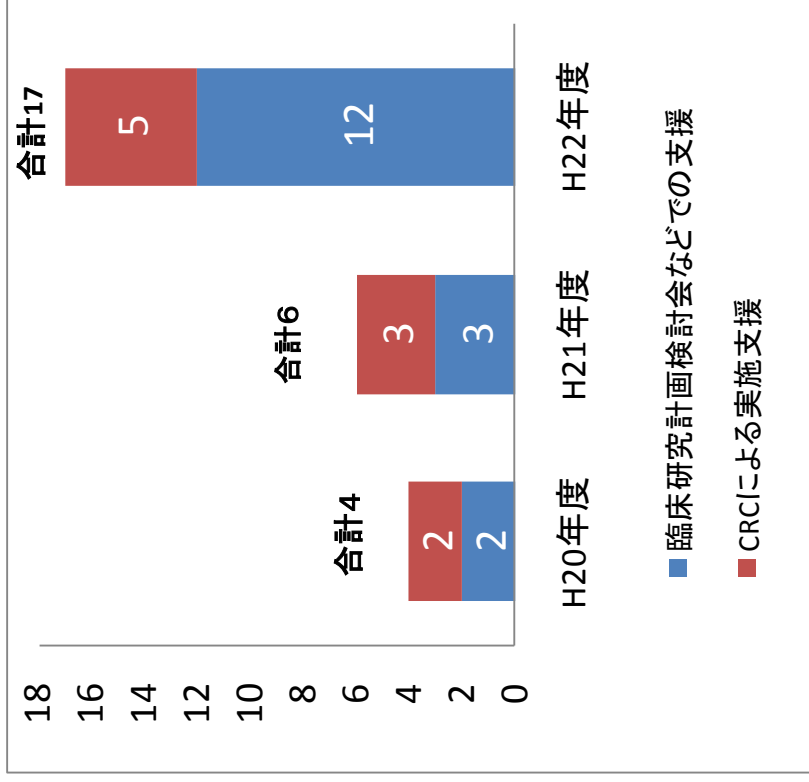
③臨床研究の質の担保(斉藤副所長とも連携)

- ・倫理委員会と連携して、内部監査実施体制を整備

治験以外の臨床研究(試験)の推進・支援

＜臨床研究・臨床試験支援実施数＞

＜支援の具体的な内容(H22年度)＞



	研究デザイン	研究者	支援内容
臨床研究計画検討会など	介入研究(6件) ※ うち医師主導治験 申請予定:1件	他院(1件) 外科(2件) アレルギー科(2件) 感染症科(1件)	計画立案 実施計画書作成 IC文書作成 症例報告書作成 倫理委員会申請
	観察研究(4件)	胎児診療科(1件) 眼科(1件) リハビリ科(1件) 消化器科(1件) 麻酔科(2件)	計画立案 実施計画書作成 統計相談
CRCによる実施支援	介入研究(5件)	胎児診療科(3件) アレルギー科(1件) 遺伝子治療(1件)	計画立案 実施計画書作成 IC文書作成 症例報告書作成 倫理委員会申請 他部署間の調整 被験者対応 資料準備

※ 臨床研究計画検討会、臨床研究実施支援の窓口は治験推進室CRCが担当

参考資料：施設内連携の状況

主なテーマ	病院	研究所	臨床研究センター
3D立体内視鏡開発	臓器移植センター 脳神経外科	実験動物用手術室	医療機器開発室
ICG蛍光内視鏡開発	臓器移植センター 脳神経外科	実験動物用手術室	医療機器開発室 先端医療開発室
肝細胞治療	臓器移植センター 病理診断部	再生医療センター 薬剤治療研究部 成育遺伝研究部	先端医療開発室 臨床研究推進室
慢性肉芽腫症に対する遺伝子治療	免疫科 臨床検査部	成育遺伝研究部 小児血液・腫瘍研究部	臨床研究推進室 治験推進室
生体肝移植時の余剰部分の研究活用	臓器移植センター 病理診断部	薬剤治療研究部 再生医療センター	先端医療開発室
臓器蘇生技術	臓器移植センター	実験動物用手術室 李室長	先端医療開発室
小児固形がん観察研究	病理診断部	小児血液・腫瘍研究部	臨床研究推進室
医師主導治験	腎臓科2件 神経内科2件 形成外科1件		治験推進室
国立成育医療研究センターにおける臨床研究の 推進(計画立案、若手教育、倫理研修等)	総合診療部 生体防御系内科部	成育政策科学研究部	臨床研究推進室 治験推進室
CRCIによる臨床試験実施支援	胎児診療科3件 アレルギー科1件 遺伝子治療1件		治験推進室
データマネジメント (細胞治療、遺伝子治療を除く)	アレルギー科1件 感染症科1件 生体肝移植データベース1件		臨床研究推進室

倫理委員会・IRB開催状況一覧

倫理委員会・IRB開催状況一覧【平成22年度】

●倫理委員会

	開催日	備考
第1回	平成22年4月22日 開催	
第2回	平成22年5月27日 開催	
第3回	平成22年6月25日 開催	
第4回	平成22年8月2日 開催	
第5回	平成22年8月9日 開催	
第6回	平成22年8月16日 開催	
第7回	平成22年8月31日 開催	
第8回	平成22年9月30日 開催	
第9回	平成22年11月2日 開催	
第10回	平成22年11月30日 開催	
第11回	平成22年12月27日 開催	
第12回	平成23年2月1日 開催	
第13回	平成23年2月25日 開催	
第14回	平成23年3月25日 開催	
合計	14回 開催	

●IRB

	開催日	備考
第1回	平成22年4月15日 開催	
第2回	平成22年5月20日 開催	
第3回	平成22年6月17日 開催	
第4回	平成22年7月15日 開催	
第5回	平成22年9月16日 開催	
第6回	平成22年10月21日 開催	
第7回	平成22年11月18日 開催	
第8回	平成23年1月20日 開催	
第9回	平成23年2月17日 開催	
第10回	平成23年3月24日 開催	
合計	10回 開催	

臨床研究に関する倫理方針の 研修会受講状況

臨床研究に関する倫理方針（改訂）の研修会受講状況

(単位：人)

開催日	H22. 6. 24	H22. 7. 20	H22. 12. 23	22年度 受講者数 (a)	21年度 受講者数 (b)	H23. 1. 1現在 常勤数 (c)	受講割合 (%) ((a+b)/c)
常 勤 職 員	9	13	17	39			
医 師	6	12	12	30	88	168	70.2
その他	3	1	5	9			
非 常 勤 職 員	12	11	21	44			
他 施 設 等	3	13	16	32			
合 計	24	37	54	115			

注) 20年度以前の受講者については情報がなく、21年度・22年度のみ集計した。

セカンドオピニオン外来

センター

病院

研究所

臨床研究センター

トップ

病院長挨拶

病院紹介

外来診療

入院診療

救急診療

診療科・部門

医療連携室

[国立成育医療研究センター](#) > [病院](#) > [外来診療](#) > セカンドオピニオン外来

外来診療

[外来診療の流れ](#)

[外来フロア案内図](#)

[外来診療担当表](#)

[女性総合外来](#)

[セカンドオピニオン外来](#)



セカンドオピニオン外来

セカンドオピニオンは、患者さんやそのご家族が自らの治療法を選択し、納得して治療を受けていただくために、病気の診断や治療法について主治医以外の専門医から「第二の意見」を聞くものです。

国立成育医療研究センターでは、高度医療の中核となる医療機関として、セカンドオピニオンを求める患者さんやそのご家族に対して、既に診療を受けている医療機関からの診療情報提供書(セカンドオピニオン用)と必要な資料に基づき、当院の医師から参考となる情報・意見を提供するセカンドオピニオン外来を設置しております。

- ・ [ご相談内容について](#)
- ・ [相談対象とする専門領域・担当診療科及び担当医](#)
- ・ [セカンドオピニオン時に必要なもの](#)
- ・ [料金について](#)
- ・ [セカンドオピニオン外来相談までのながれ](#)
- ・ [お問い合わせ](#)

ご相談内容について

セカンドオピニオン外来は、患者さんの診療方針についてのご相談が目的です。

＜以下の場合はセカンドオピニオン外来での、ご相談の対象になりません＞

- ・ 当院での診療を希望されている場合
- ・ 当院での診療を依頼する診療情報提供書をお持ちの場合
- ・ 主治医に対する不満についてのご相談
- ・ 既に終了している治療に対してのご相談
- ・ 相談内容が当院のセカンドオピニオン外来の専門領域以外の場合

[▲ ページ上部に戻る](#)

相談対象とする専門領域・担当診療科及び担当医

セカンドオピニオンは、おかかりの主治医の先生からの情報提供をもとに、患者さんの病状に合った診療科で相談いただきます。相談の対象としている専門領域、担当診療科・担当医は、下の一覧表に示した通りです。

＜お願い＞

主治医からの診療情報提供がない場合には、一般的なお話しができず、有効なセカンドオピニオンは提供できませんので、必ずセカンドオピニオンを希望する旨を、おかかりの主治医にお伝えください。(情報が不十分な場合は、こちらから医療機関にご連絡させていただく場合がございます。)

[▲ ページ上部に戻る](#)

セカンドオピニオン時に必要なもの

1. 現在の主治医からのセカンドオピニオン用診療情報提供書と参考資料（CT, MR I, 超音波、検査データなど）
2. セカンドオピニオン外来申込書、同意書、相談シート（これらの入手方法は、以下に説明致します）
3. 相談者の患者さんとの続柄を確認できる書類（保険証、母子手帳など）

1 と 2 は、お申し込みの電話連絡後なるべく早く医療連携室宛てに書留にて郵送して下さい

3 はセカンドオピニオン当日に必要です

[▲ ページ上部に戻る](#)

料金について

＜健康保険適用外ですので、自費扱いになります。＞

1. 相談時間による料金（以下の料金には返書作成料が含まれます）
30分以内10,500円
以後15分超過ごとに5,250円
（相談時間は原則として60分以内です）
2. 画像診断（追加料金）：
CTまたはMRIを含む画像診断を行った場合 5,250円
CTとMRIを含まない画像診断を行った場合 2,625円
3. 病理診断料（追加料金）：
病理医が病理診断を行った場合 5,250円

＜免疫染色検査や遺伝子検査を行った場合には、別途料金をいただきます＞

[病理セカンドオピニオン外来案内へ⇒](#)

4. 複数診療科による対応（追加料金）：
複数診療科の担当医が対応した場合 5,250円

[▲ ページ上部に戻る](#)

セカンドオピニオン外来相談までのながれ

1. ご希望の方は、電話にて当院の医療連携室、セカンドオピニオン外来担当（03-3416-0181代）内線7502 受付時間10:30～15:00）にご連絡ください。

- 医療連携室セカンドオピニオン外来担当者が、当センターでセカンドオピニオンをお受けできるか、診療情報提供書などの必要資料がご用意いただけるかなど、「電話確認」させていただきます。

確認後、当センターからの関係書類の入手方法をご案内いたします。

【関係書類の入手方法】

- (1) 成育医療研究センターホームページからダウンロードする。

[関係書類一式ダウンロード⇒](#)

- (2) 医療連携室から書類一式を郵送する。

【関係書類の内容】

- (1) 国立成育医療研究センター セカンドオピニオン外来について
 - (2) 国立成育医療研究センター セカンドオピニオン外来申込書
 - (3) 同意書(ご相談者が患者本人・ご相談者が患者本人以外)
 - (4) セカンドオピニオン相談シート
- ご記入いただいた申込書、同意書、相談シートと必要資料を、医療連携室セカンドオピニオン外来担当宛てに、書留でお送り下さい。
郵送宛先 〒157-8535
東京都世田谷区大蔵2丁目10番1号
独立行政法人 国立成育医療研究センター
医療連携室 セカンドオピニオン外来担当宛
 - 医療連携室では、到着した書類・資料を担当医に提示します。その際に担当医はセカンドオピニオンを行える候補日を挙げます。
 - 相談が可能になった段階で、医療連携室セカンドオピニオン外来担当者より、相談者に電話等により連絡をいたします。セカンドオピニオン外来の日時を最終的に決定いたします。
 - 相談者は、当日の予約時刻の15分前までにご来院の上、初診受付1番カウンターにて手続きをおとりください。その時に「セカンドオピニオン外来」を予約していることをお伝え下さい。
 - 医療連携室セカンドオピニオン外来担当者が、ご案内いたしますのでその場お待ち下さい。(その時に続柄確認の書類を拝見させていただきます。)
 - 相談終了後、再び医療連携室セカンドオピニオン外来担当者がご案内いたしますので、「お会計」を済ませてお帰り下さい。

[▲ ページ上部に戻る](#)

お問い合わせ

セカンドオピニオンについてのご質問は、医療連携室セカンドオピニオン外来担当者に電話でお問い合わせください。

独立行政法人 国立成育医療研究センター 電話 03-3416-0181(代)

医療連携室セカンドオピニオン外来担当者 内線番号 7502

受付日時 12月29日～1月3日と土日祝日とを除く平日
受付時間 10:30～15:00

セカンドオピニオン外来ご相談日までの流れ

連絡	・ 成育医療研究センター医療連携室セカンドオピニオン外来担当に 連絡をする - 電話番号 03-3416-0180(代) 内線 7502 受付時間 10:30～15:00
----	---



確認	・ セカンドオピニオン外来担当者が電話で必要事項を確認します ①当センターでセカンドオピニオンをお受けできるか ②診療情報提供書などの必要資料をご用意いただけるか ・ 関係書類の入手方法の確認、ご案内
----	---



申込書作成	・ 入手した関係書類一式を確認する ・ 資料の提供を主治医に依頼する ・ 申込書 同意書 相談シートに必要事項を記入し捺印する
-------	---



郵送	・ 必要書類を連携室セカンドオピニオン外来担当宛てに書留で郵送する（直接、医療機関からの発送でも可能です）
----	---



結果連絡	・ <連携室は到着資料を医師に提示します> ・ <連携室で医師と連絡をとり相談対応可能な候補日を確認します> ・ 連携室担当者から候補日を相談者に連絡します
------	--



セカンドオピニオン当日	・ 予約時間15分前に1番カウンターにて受付 ・ 担当者によるご案内（続柄確認） ・ セカンドオピニオン開始 ・ お会計
-------------	--

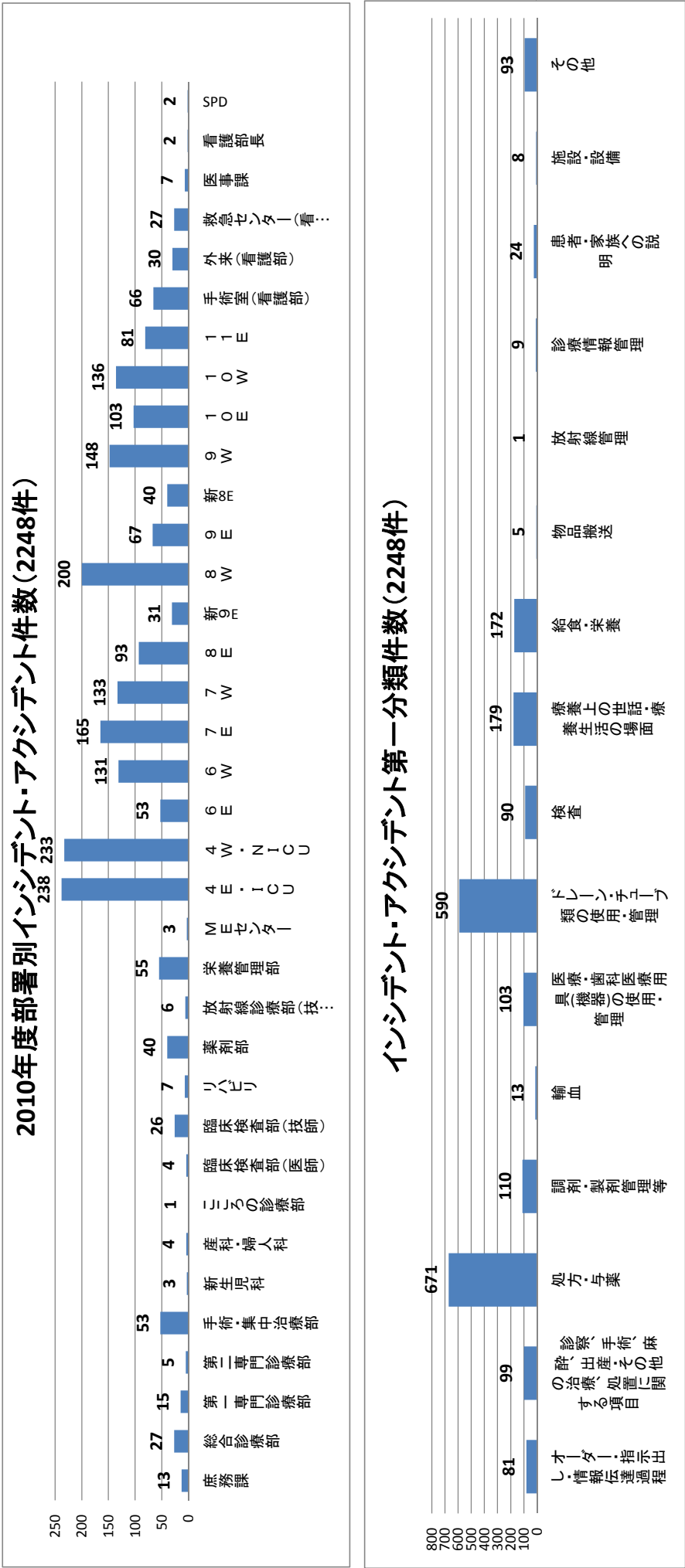
[▲ ページ上部に戻る](#)
[▲ 外来診療に戻る](#)

インシデント・アクシデント 集計資料

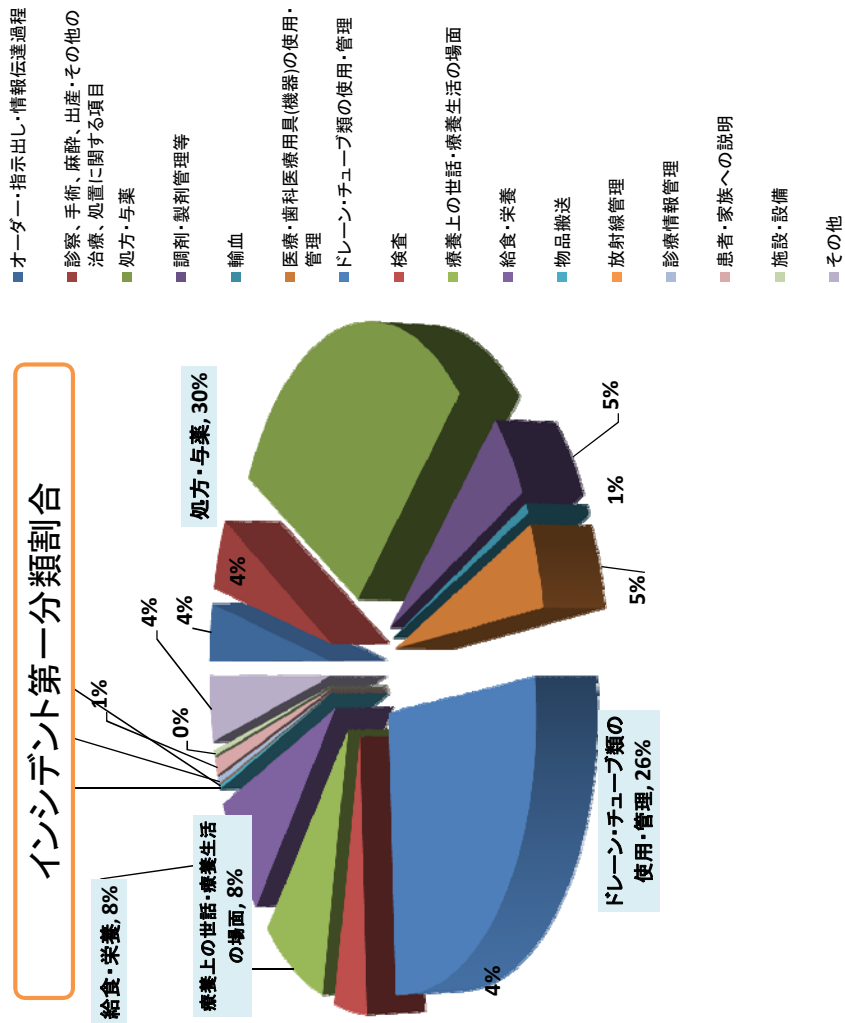
2010年度インシデント・アクシデント集計

(2010年4月1日～2011年3月31日)

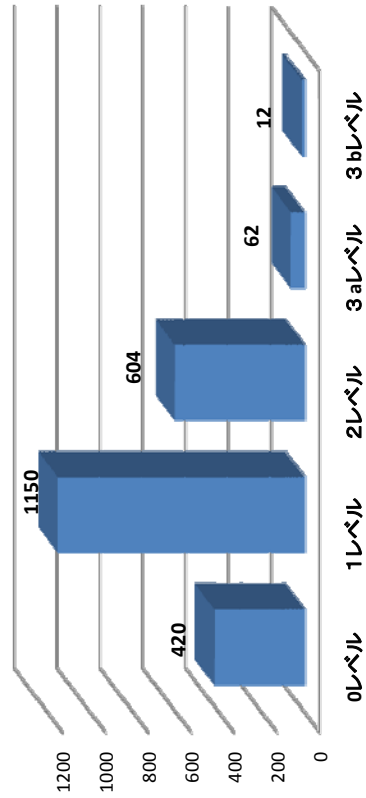
	計	庶務課	総合診療部	第一専門診療部	第二専門診療部	手術・集中治療部	新生児科	産科・婦人科	こころの診療部	臨床検査部（医師）	臨床検査部（技師）	リハビリ	薬剤部	放射線診療部（技師）	栄養管理部	MEセンター	4E・ICU	4W・NICU	6E	6W	7E	7W	8E	新9E	8W	9E	新8E	10E	10W	11E	手術室（看護部）	外来（看護部）	救急センター（看護部）	医事課	看護部長	S P D			
オーダー・指示出し・情報伝達過程	2248	13	27	15	5	53	3	4	1	4	26	7	40	6	55	3	238	233	53	131	165	133	93	31	200	67	40	148	103	136	81	66	30	27	7	2	2		
	81	0	6	4	0	8	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	2	5	2	7	5	3	2	0	8	1	0	5	2	3	4	6	2	2	1	0	0		
	99	0	5	3	4	8	1	1	0	0	0	2	0	0	0	0	4	2	3	21	1	2	2	0	0	0	1	3	2	2	5	25	1	0	0	0	1		
	671	0	6	3	1	8	2	0	1	0	0	0	5	0	0	0	90	61	18	37	54	26	47	15	84	18	16	26	48	64	32	1	5	3	0	0	0		
	110	0	3	2	0	3	0	0	0	0	0	0	31	0	0	0	9	6	3	7	3	5	3	0	14	0	2	3	1	7	4	0	4	0	0	0			
	13	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	3	0	0	0	0	0		
	103	13	0	1	0	7	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	8	11	5	0	4	3	5	1	8	6	1	9	0	1	3	12	1	1	0	0	0	
	590	0	2	1	0	15	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	91	96	6	6	69	55	19	6	49	21	16	59	21	26	8	11	3	9	0	0	0	
	90	0	1	0	0	0	0	0	0	0	4	17	0	0	3	0	0	0	0	7	16	0	2	0	1	6	2	0	4	3	2	15	0	7	0	0	0	0	
	179	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	11	5	3	9	14	22	7	3	20	9	2	26	19	20	3	0	0	1	0	0	0	0
療養上の世話・療養生活の場面	172	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	55	0	10	34	1	3	7	7	7	4	6	10	1	12	4	7	4	0	0	0	0	0	0	0	
	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
	24	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	1	0	2	6	3	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	4	0	1	0	0	0	0
患者・家族への説明	8	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0
	93	0	2	0	0	1	0	1	0	0	2	3	2	1	0	0	7	9	3	18	1	5	1	1	2	0	1	0	3	3	2	6	3	8	5	2	1		



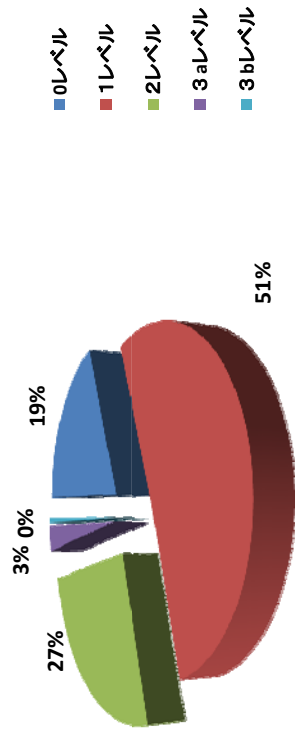
インシデント第一分類割合



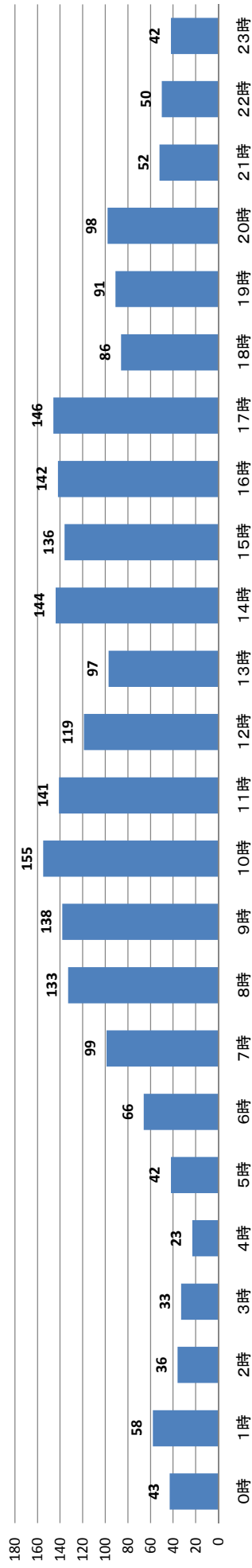
患者影響レベル件数



患者影響レベル割合



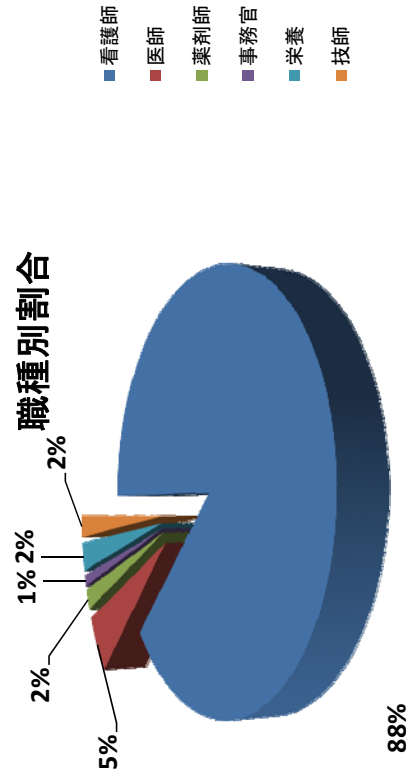
2010年度インシデント発生時間



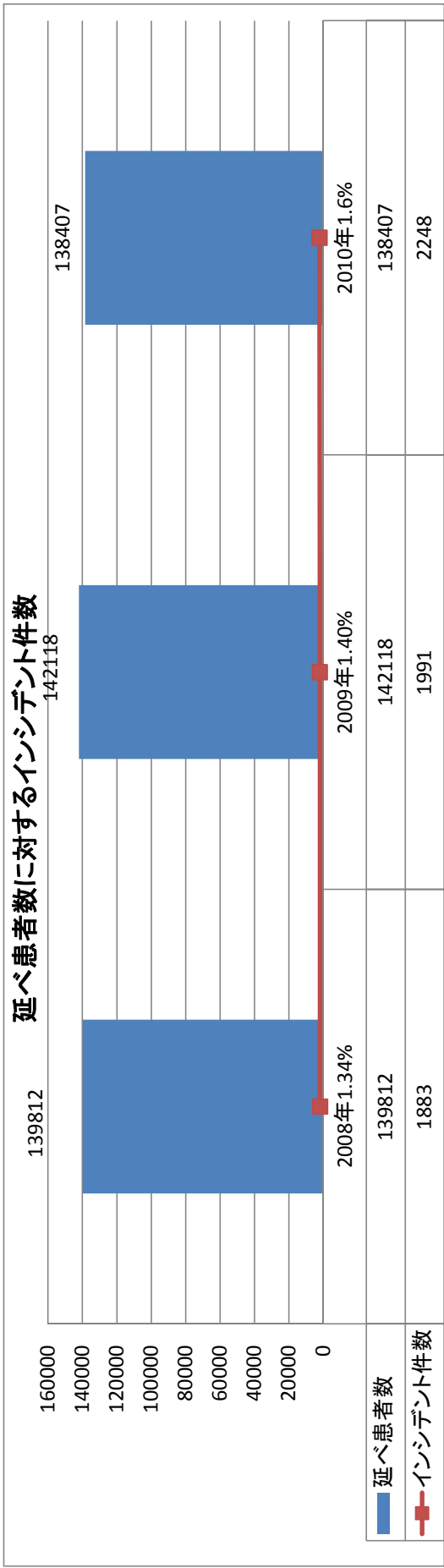
職種別インシデント件数



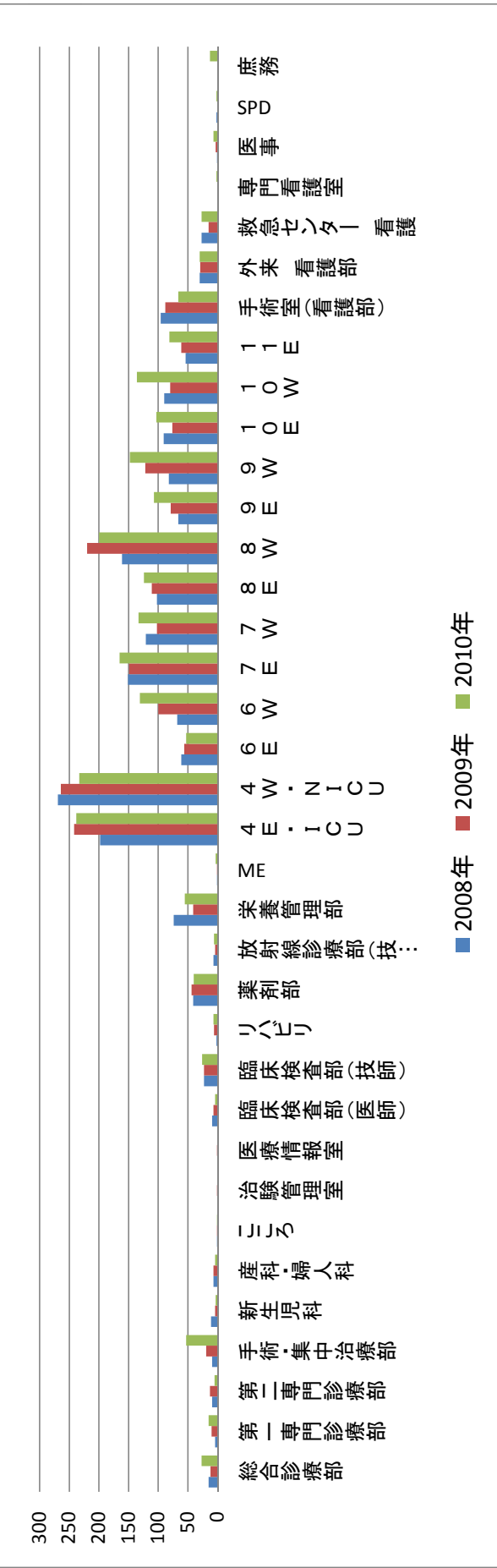
職種別割合



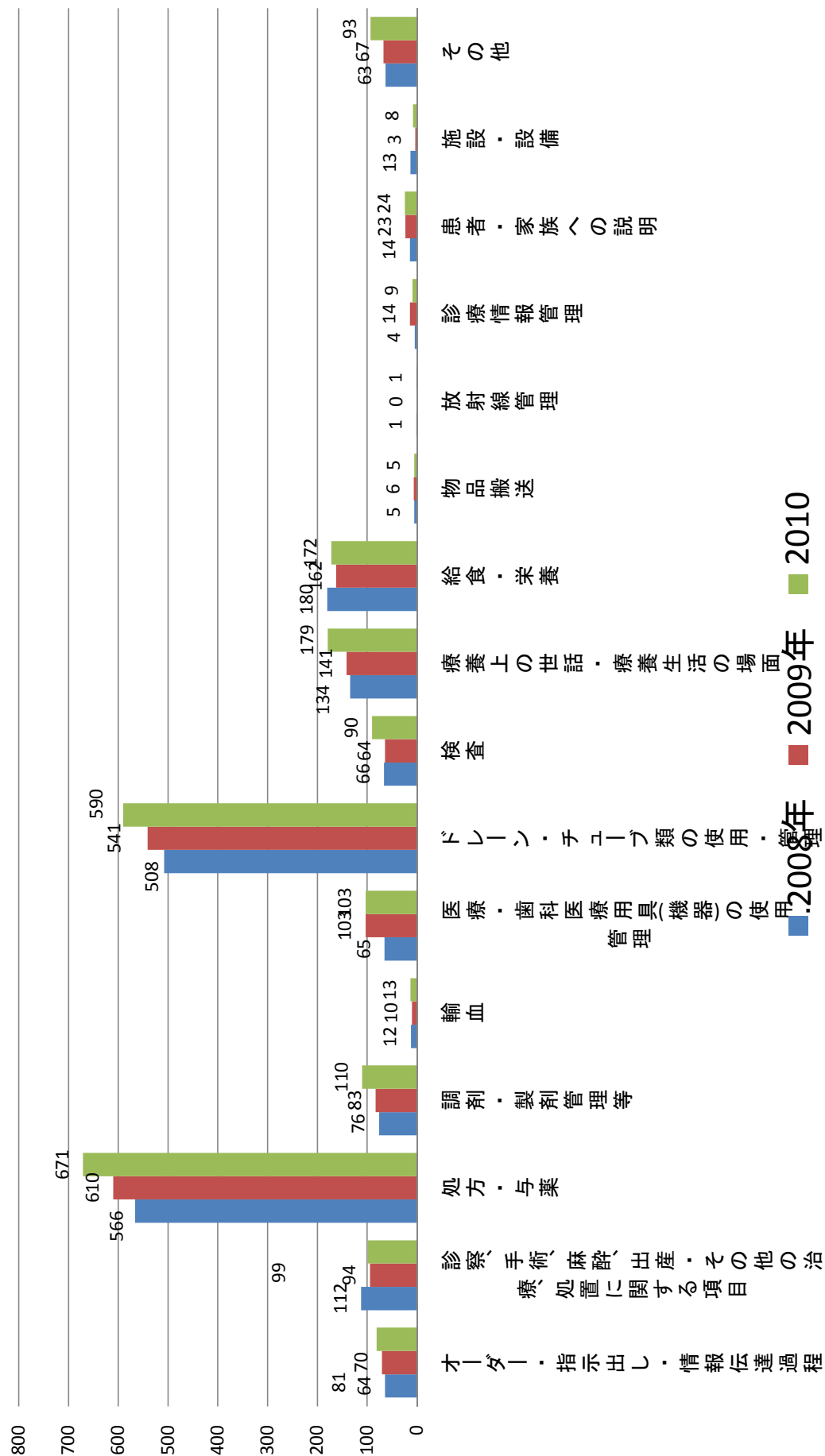
2008年・2009年・2010年度インシデント・アクシデント



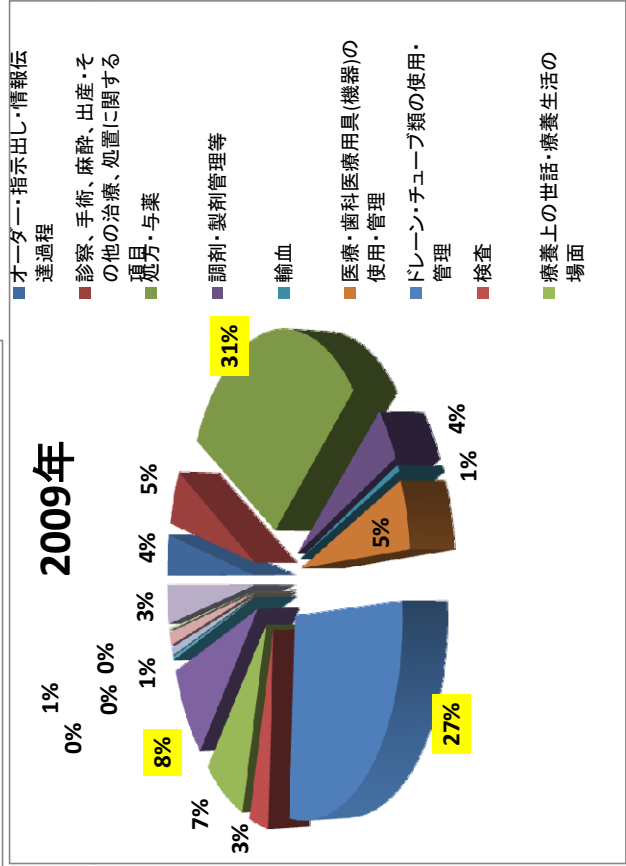
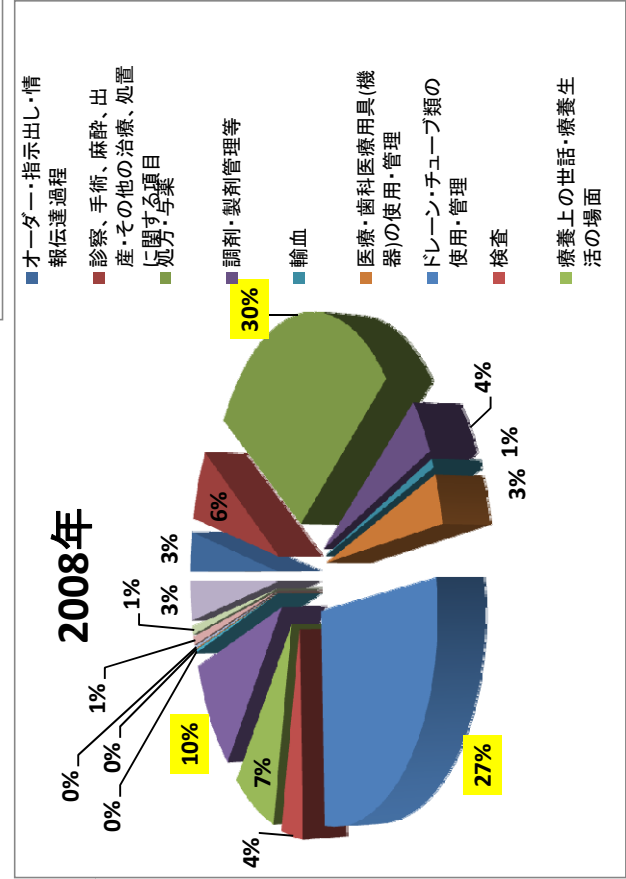
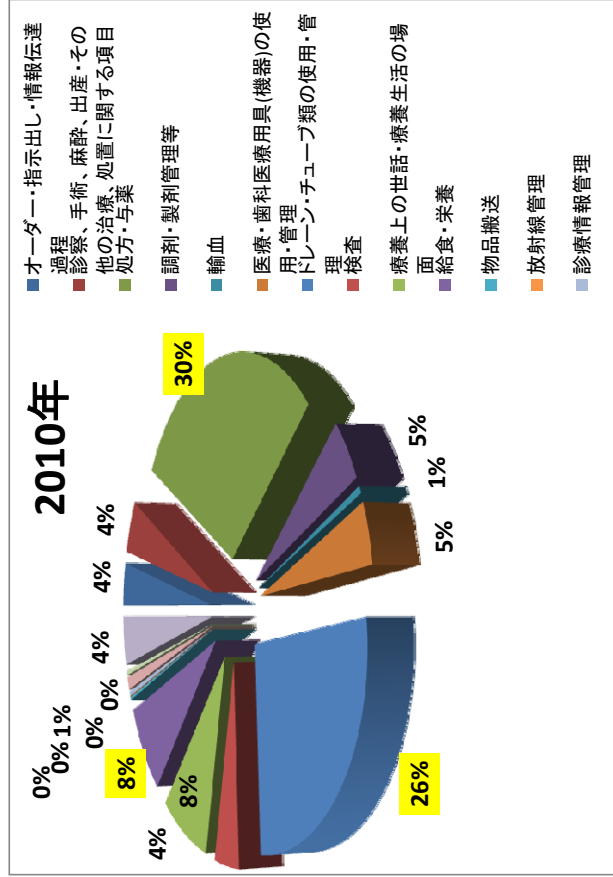
2008年～2010年度部署別インシデント

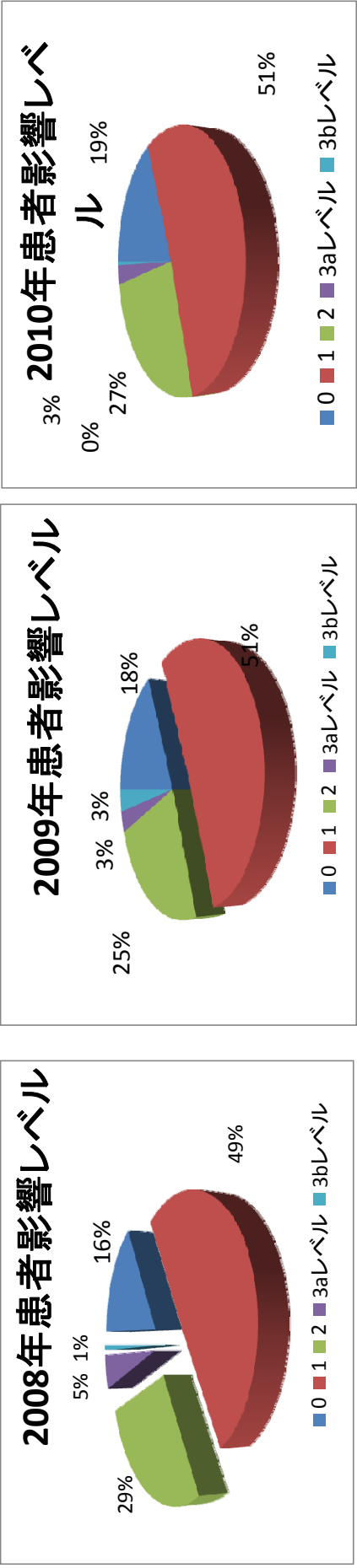
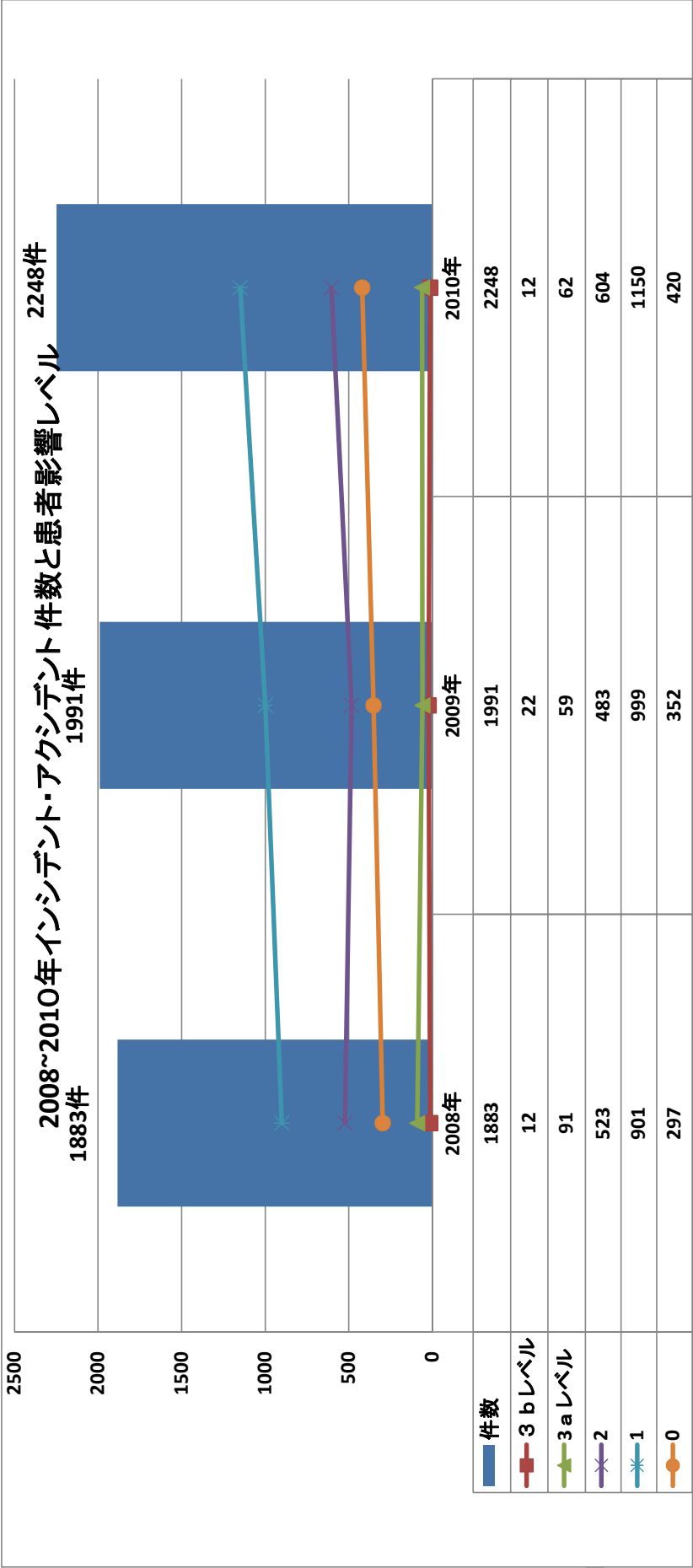


インシデント・アクシデント第一分類件数比較

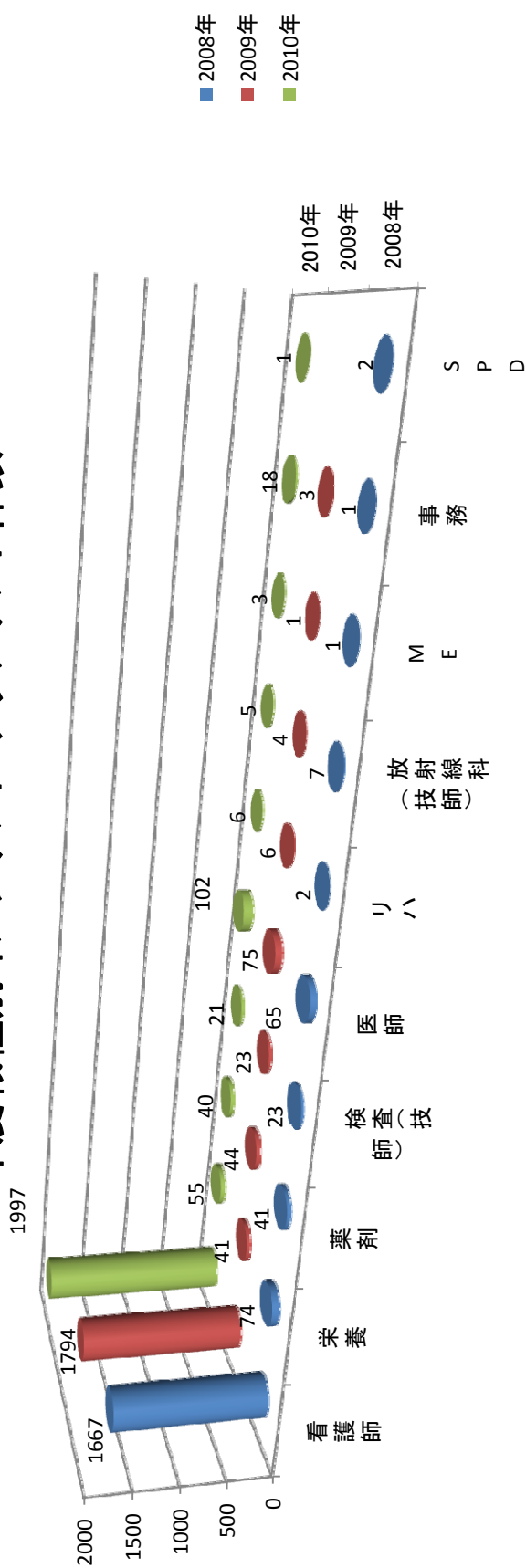


インシデント第一分類割合





2008～2010年度職種別インシデント・アクシデント件数



事故の重篤度（患者影響レベル）例

	内容	障害の程度 及び〔継続性〕	例
インシデント	0 誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合（仮に実施されていたら、何らかの被害が予想された）	なし	・処方・与薬の実施直前に間違いに気付いた ・調剤の間違いに薬剤部内のダブルチェックで気付いた ・MRI 入室直前に金属に気付いた
	1 誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合	なし	・ミルク 100ml のところを 50ml 哺乳後間違に気付き 50ml 追加 ・食事を違う患者に間違って配膳したが、食種は同じだった
	2 行った医療又は管理により、患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性がある場合	なし	・末梢ライン・PI・胃管・ED・ドレーン等の事故除去（閉塞）後再挿入に至らなかった場合 ・転倒・転落し、担当医の診察のみで経過観察 ・点滴漏れ（発赤・腫脹）
	3-a 行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置（消毒・湿布・鎮痛剤投与などの軽微なもの）が必要となった場合	軽度 〔一過性〕	・処方・与薬間違い（新たな処方・検査の指示あり）患者の状態に変化なし ・末梢ライン・PI・胃管・ED・ドレーン等の事故除去（閉塞）後再挿入 ・事故抜管（気管チューブ・カニューレ）後、速やかに再挿管 ・転倒・転落し整形外科受診後、経過観察 ・転倒・転落し擦過傷あり、消毒 ・点滴漏れ（発赤・腫脹が翌日まで継続） ・褥瘡ステージ I II（持続する発赤・真皮までの欠損）
	3-b 行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置が必要となった場合	中・高度 〔一過性〕	・処方・与薬間違い（新たな処方・検査の指示あり）患者の状態に大きな変化あり ・事故抜管（気管チューブ・カニューレ）後、再挿管が困難 ・転倒・転落し頭部挫創あり、縫合 ・点滴漏れ（水疱・びらん） ・CV 事故除去後、全麻下で再挿入 ・褥瘡ステージ III IV（皮下を超える欠損）
アクシデント	4 行った医療又は管理により、生活に影響する重大な永続的生涯が発生した可能性がある場合	高度 〔永続的〕	
	5 行った医療又は管理が死因となった場合	死亡	

但しアクシデント（患者影響レベル 3ーb 以上）は紙面で事故報告書も提出する

医療安全ポケットマニュアル (抜粋)

医療安全 ポケットマニュアル

Vol.1



厚生労働省
国立成育医療研究センター
National Center for Child Health and Development

顔の見える関係を

医療安全においてもっとも大切なことは、医療従事者としての自覚をもち、何事も行動に移す前に「確認」を怠らないことです。

職員の皆様は、何事も実際に行動に移す前に「指差し呼称」を実行しているでしょうか？ 頭でわかっているだけでは足りません。実際に行動に移して初めて、本当の意味での「確認」といえます。

めざましい勢いで先進的な医療技術が進歩している昨今、ほんの少しの油断や思い込みが、大きな事故につながる可能性があります。しかしながら、医療の安全を一人で築くことはできません。まずは、さまざまな職種の方々が相互にコミュニケーションをとることが重要です。

当センターには、さまざまな理由で、たくさんの生殖・妊娠関連の方や、子どもたちとその家族がお越しになります。希望ある未来を担う子どもたちとその家族を守るためにも、今日、明日から私たち自身ができることを実行しようではありませんか。

このポケットマニュアルを当センターの職員の皆様が携帯することで、職員同士の真に顔の見える関係が構築され、その結果として、良好な医療安全が実現されることを切に願っています。

平成 23 年 1 月

独立行政法人国立成育医療研究センター病院

副院長・医療安全管理室長

北川道弘

チーフリスクマネージャー

橋本圭司

医療安全ポケットマニュアル Vol. 1 目次

顔の見える関係を	1
I 独立行政法人国立成育医療研究センター 職員の行動宣言	6
1. 私たち職員の行動宣言	7
1) 社会からの要請に対して 7/ 2) 患者・家族に対して 7/ 3) センターの一員として 8	
II 国立成育医療研究センター「こどもと家族の憲章」	9
III 診療にあたって心がけるべき 15 か条	10
IV 個人情報保護に関する事項	13
1. 個人情報の利用について	13
2. 個人情報の取り扱いにおける禁止事項	13
3. 問題発生時の対応	14
V 医療従事者からの十分な説明と、子どもと家族の理解に基づく同意	15
1. インフォームド・コンセント	15
1) インフォームド・コンセントの前提 15/ 2) 子どもを対象としたインフォームド・コンセントの限界 15	
2. インフォームド・アセント	15
1) インフォームド・アセントとは 16/ 2) インフォームド・アセントの実践に必要な要素 16	
3. インフォームド・アセントの実際	16
1) 情報の整理とアセスメント 16/ 2) 説明内容に盛り込むことが検討されるべき項目 17/ 3) 説明するときの留意点 17/ 4) 説明したあとの留意点 18/ 5) 子どもと家族が意思決定したあとの留意点 18	
VI 患者・家族等クレームに対する対応	20
VII 安全管理体制	21
1. 医療安全管理のための指針	21
1) 医療安全管理に関する基本的な考え方 21	
2. 医療安全管理体制	22

3. インシデント・アクシデント発生時の報告	24
1) インシデント発生時 24/ 2) アクシデント発生時 24	
4. インシデントレポートで報告すべき範囲	25
1) 用語の定義 25/ 2) 事故の重篤度(患者影響レベル) 26	
5. 患者の障害発生, または重大事故発生時の対応	26
1) 発生直後の対応 26/ 2) 患者・家族への説明 27/ 3) 事故の記録 27	
6. 緊急時の対応	28
1) コードブルー 28/ 2) 院内における患者・家族・スタッフ急変時の対応フロー 29/ 3) 緊急機器設置体制 30/ 4) 院内当直体制 33/ 5) 心肺蘇生 34/ 6) AED の使用法 37	
7. 院内感染症の基本的予防対策	40
1) 院内感染対策基本予防策 40/ 2) 当院で、届け出が必要な感染症 42/ 3) 手洗い方法 43/ 4) エプロンの着脱 44/ 5) 感染隔離 46/ 6) 針刺し事故後フローチャート 48/ 7) 院内で食中毒が発生した場合 50	
8. カルテ開示方法	51
9. 異状死の届け出の判断基準	52
10. 自宅等で死亡等した患者に関する警察からの問い合わせについて	53
1) 平日勤務時間内 53/ 2) 平日時間外, 休日(日当直体制時) 53	
VIII 安全・確実な医療を行うためのルール	54
1. 安全上好ましい服装	54
1) 清潔であること 54/ 2) 服装 54/ 3) 華美すぎないこと 54	
2. 患者確認	55
1) 氏名表示の徹底 55/ 2) 患者の確認 55/ 3) リストバンド装着 55	
3. 口頭指示	56
4. 与薬	56
1) 注射・点滴 56/ 2) 内服・外用薬 58	
5. 輸血	60
1) 輸血検査 60/ 2) 輸血同意書 60/ 3) 輸血製剤の申し込み 60/ 4) 製剤の確認手順 60/ 5) 輸血前の確認 60/ 6) 輸血開始後 60/	

7. 輸血製剤の保存・取り扱い	61
6. 肺塞栓症の診断・治療	62
7. 薬剤の取り扱い	63
1) 持ち込み薬を使用することが決まったら	63/2) 麻薬の取り扱いについて
64/3) 薬剤のQ&A	65/4) 退院処方のお知らせ発行について
77/5) フィルターを使用しない薬剤	78/6) 消毒薬の開封後の使用期限一覧表
79/7) 点滴漏れ時の対応	80/8) 褥瘡局所治療指針
81/9) 褥瘡局所治療選択アルゴリズム	82/10) センターの注射薬で血管外漏出に関する記載・対応があるもの
84	
8. 輸液ポンプ・シリンジポンプ	86
1) 輸液ポンプ使用法	86/2) シリンジポンプの使用法
88	
9. 疼痛コントロール	90
1) PCA	90/2) 利点
90/3) PCA ポンプ設定	91/4) 設定方法・現行法・実際の麻薬の投与方法
91/5) 鎮静(トリクロ・エスケレ)	92/6) 鎮静における注意点
93/7) 覚醒確認	93/8) Recovery Criteria
94	
10. 放射線検査	94
1) MRI 検査	94/2) 核医学検査(SPECTを含む)
95/3) 核医学検査後のおむつ等処理	95/4) 他院資料の取り扱い(放射線画像関係)
96	
11. 病理診断(細胞診・病理組織診)	97
1) 診断依頼時の注意(細胞診・病理組織診共通)	97/2) 検体採取および提出時の注意(細胞診)
97/3) 検体採取および提出時の注意(病理組織診)	97/4) 検体搬送方法(細胞診・病理組織診共通)
98/5) 胎盤検体搬送手順	98/6) 術中迅速細胞診断(細胞診・病理組織診共通)
98/7) 術中迅速病理診断(電子カルテオーダリング)	99
12. 人工呼吸器(Puppy-2・ニューボートE100M)	99
1) 使用前のチェックポイント	99/2) 使用中のチェックポイント
99/3) Puppy-2の使用法	101/4) ニューボートE100Mの使用法
102/5) DOPE(ずつき)	104
13. チューブ・ドレーン類の固定	105
1) 胃管: 固定方法と注意点	105/2) 中心静脈カテーテル: 固定方法と注意点
106	

14. 転倒・転落	106
1) 病室・ベッド補助具の選定	106/2) 入院時オリエンテーション
106/3) 環境整備・物品補助具の管理	107
15. 身体抑制	107
1) 基準	107/2) 適応
107/3) 実施前評価	107/4) 抑制の種類と選択
107/5) 看護・観察	108
16. 虐待(不適切な養育)の初期対応	109
1) 平日昼間	109/2) 夜間・休日
110	
17. 暴力・迷惑行為発生時の初期対応	111
18. 災害時の対応	112
1) 火災時	112/2) 地震時
113/3) 防災設備一覧	114
19. 薬物中毒	117

抗菌薬マニュアル 119

1. 抗菌薬を使用するにあたって	120
1) 患者の重症度の把握(患者は重症か?)	120/2) 感染臓器の同定(感染はどこにあるのか?)
121/3) 起因菌の同定(感染の原因菌は?)	123/4) 適切な抗菌薬を適切な治療期間投与する(最適な治療とは?)
123	
2. ASP 抗菌薬許可制の実務について	130
1) 制限開始日	130/2) 制限対象抗菌薬
130/3) 対象抗菌薬の処方手順	130/4) 作業に必要な事項
131/5) 抗菌薬使用許可願い	132/6) 抗菌薬使用許可制の流れ
138/7) 国立成育医療研究センターアンチバイオグラム2009	140

付録

医師 PHS 一覧	142
その他の部署連絡先	145
国立成育医療研究センター緊急連絡体制	148
カレンダー	149
年齢早見表	151
医療安全・感染対策研修受講カード	152

I

独立行政法人国立成育医療研究センター 職員の行動宣言

「独立行政法人国立成育医療研究センター」の前身である「国立成育医療センター」は、平成14年3月に国立大蔵病院と国立小児病院とを統合して設立された。それから8年あまりの間、国立成育医療センターは、日本そして世界における成育医療の実践と研究の拠点として、着実にその歩みを進めてきた。

そして平成22年4月1日、国立成育医療センターは「独立行政法人国立成育医療研究センター」として生まれ変わった。このような変化は、患者や家族はもとより、政府、そして社会全体から、これまでの国立成育医療センターの歩みを引き継ぎながらも、従来よりも運営の自主性を活かし、さらなる医療の充実と積極的な研究の実施を期待されてのことといえる。

そこで、独立行政法人国立成育医療研究センター（以下、「センター」という）は、生まれ変わったのを機に、改めて以下の理念と基本方針を制定した。

理念

病院と研究所が一体となり、健全な次世代を育成するための医療と研究を推進します。

基本方針

- ① 成育医療のモデル医療や高度先駆的医療をチーム医療により提供します。
- ② 成育医療の調査・研究をします。
- ③ 成育医療の専門家を育成し啓発普及のための教育研修を行います。
- ④ 成育医療の情報を収集し社会に向けて発信します。

理念と基本方針には、センターが成育医療の実践と研究の拠点としてあるべき姿が明確に示されている。私たち職員は、まずこれらの理念と基本方針をしっかりと胸に刻み、そして一人ひとりの行動によって実現していかなければならない。

では、理念と基本方針は、私たち職員一人ひとりのどのような行動によって実現されるのだろうか？

——その答えは一つではない。日々のさまざまな状況において、私たち職員に求められる行動・実行すべき行動・最適な行動は、大きく変わってくるからである。したがって大事なことは、理念と基本方針を実現するにはどうしたらよいかを「常に考えながら行動すること」であるといえるだろう。

そこで今回、センターは職員の「行動宣言」を作成した。これを一つの手がかりとしながら、私たち職員が一丸となって、センターの理念と基本方針の実現に向けて取り組んでいきたいと考えている。

1. 私たち職員の行動宣言

1) 社会からの要請に対して

- ・私たち職員は、最先端の医療技術の開発にあたっては、センター以外の施設では取り組むことが難しいものにこそ積極的に取り組む。
- ・私たち職員は、センターにおいて最高水準の医療技術を実践するだけでなく、その技術を日本全国、アジア、全世界に広めることも重要な責務と考えて取り組む。
- ・私たち職員は、法令を遵守することはもとより、責任ある一社会人として行動し、私たち職員とセンターが社会からの信頼を得られるよう努力する。
- ・私たち職員は、全国各地からセンターに訪れる患者・家族の居住する各地域の関係機関と連携して医療を提供する。
- ・私たち職員は、社会から求められる情報やセンターについての理解を促進する情報を積極的に提供する。

2) 患者・家族に対して

- ・私たち職員は、患者・家族に対して安全で最高レベルの医療を提供する。
- ・私たち職員は、患者・家族に対して常に誠実に対応し、信頼を得られる

よう努力する。

- ・私たち職員は、職務の遂行にあたっては職員一人ひとりが常にセンターの代表であるという自覚をもち、患者・家族の不安や不満を真摯に受け止め、責任をもって対応するよう努める。

- ・私たち職員は、患者・家族が安心・快適にセンターを利用することができるよう、業務の改善とサービス内容の向上に取り組む。

- ・私たち職員は、患者・家族の個人情報を必要最小限の範囲でのみ利用し、外部に流出したり紛失したりしないよう、十分な保護体制を構築する。

3) センターの一員として

- ・私たち職員は、センターの理念と基本方針の実現に向けて、お互いに協力し合う組織風土を醸成する。

- ・私たち職員は、風通しのよい職場のコミュニケーションを実現する。

- ・私たち職員は、必要な情報の記録と報告、確実な情報伝達に努める。

- ・私たち職員は、性別を問わず誰もが働きやすい職場環境をつくる。

- ・私たち職員は、センターの運営が円滑に行われるよう、自らの健康管理、疾病予防に努める。

- ・私たち職員は、各種法令等または倫理に反する事態に気づいた場合、それについて知ったこと、または聞いたことのすべてをただちにセンターに報告する。

- ・私たち職員は、業務の遂行にあたっては、個人と知識、あるいは異なる組織との間での利益相反に細心の注意を払う。

- ・私たち職員は、センターの資産や情報を業務の遂行に必要な範囲でのみ使用し、責任をもって扱う。

- ・私たち職員は、センターに帰属する研究成果を適切に管理し、発明を行った場合にはすみやかにセンターに届け出る。



国立成育医療研究センター 「こどもと家族の憲章」

- ・こどもとその家族は、いつでも適切なケアを継続的に受けられる。
- ・こどもとその家族は、いつでも身体的、精神的苦痛を軽減するために必要なケアを受けられる。
- ・こどもたちは、自らの健康に関わるすべての決定において、年齢や理解度に応じた方法で、説明をうけ、その決定に参加することができる。
- ・こどもたちは、不必要な入院、医療的処置や検査からまもられる。
- ・こどもたちには、いつでも親または親に代わる人が付き添うことができる。
- ・こどもとその家族は、プライバシーに配慮される。
- ・こどもたちは、年齢や病状にあった遊び、レクリエーションに参加し、教育を受けることができる。

II