

平成 28 年度 医療研究開発推進事業費補助金  
成果報告書

I. 基本情報

事業名： 臨床研究品質確保体制整備事業  
Project for Securing High Quality Clinical Research

補助事業課題名： 「信頼される臨床研究－北海道から世界へ－」  
Reliable Clinical Research –from Hokkaido to the world–

補助事業担当者 国立大学法人北海道大学 北海道大学病院臨床研究開発センター  
所属 役職 氏名： 教授 佐藤 典宏  
Hokkaido University Hospital Clinical Research and Medical Innovation Center  
Professor Norihiro Sato

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

## II. 成果の概要

本事業において北海道大学病院は「信頼される臨床研究－北海道から世界へ－」を目指して、①日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出、②難治性及び小児疾患の新規治療開発、③最適な治療法の確立、の3点を目標とした。平成28年度は臨床研究拠点等整備事業実施要綱で定められた事業内容①～⑩に沿って、以下の事業を実施した。なお、本事業は平成28年度が最終年度となることから昨年度までに構築・整備してきた体制や制度の棚卸を行い、事業終了後も北海道大学病院の責任のもと臨床研究を推進するために持続可能な組織に発展させることを目指した。加えて、研究開発を支援する業務（CPC室に携わる業務、モニター業務、Phase I unitに携わる業務、監査業務、プロジェクトマネージャー）への人材を補強し、不足している物品を整備した。一方、近年の臨床研究や治験を取り巻く社会的な要請があり、生物統計学部門では遺伝子データの解析や複雑なシミュレーション研究、医薬品の承認や医師主導治験など医学研究で応用される統計学的手法は増加傾向にあることから、生物統計学部門への補強を行い、体制の整備を行った。また、データ管理部門は、医師主導治験及び研究者主導臨床研究のデータセンター支援業務を行っているが、近年、データ改ざん等の防止や臨床研究のデータの品質管理・品質保証、システムを含めたデータ管理は非常に重要な問題となっている。このため、データ管理部門への体制整備を行い、必要となる物品の購入、システム構築を実施した。これらの整備により、支援体制の充実・強化を実現し、質の高い臨床研究や治験に対して主導的な役割を実現することが可能となった。

Hokkaido University Hospital aims at the achievement of 3 goals, ①creation of innovative medical drugs / devices made in Japan, ②developing new treatment for refractory and pediatric disease and ③establishment of optimal treatment aspiring for our subject, “Reliable Clinical Research – from Hokkaido to the world –”.

The following projects were conducted in fiscal 2016 along with the contents from ① to ⑩ stated in implementation guideline of base arrangement project for clinical research. Since this project will be completed in FY 2016, we intended to develop structure and system that had been established and refined until FY 2015, and set out to develop the organization into sustainable one for promotion of the clinical research under the responsibility of Hokkaido University Hospital even after this project has completed.

In addition, we reinforced personnel for research and development support operations such as operation engaging in CPC section, monitoring, operation engaging in Phase 1 unit, audit and project manager, and reinforced the facilities

On the other hand, at the social expectations of circumstances surrounding clinical research and trial in recent years, we supported the biostatistics division and established the system as the increasing trend in the division of statistical methods applied for medical research such as gene data analysis, complex simulation study, medical approval and investigator-initiated clinical trials and so on. Data management division performs data center support tasks associated with investigator-initiated clinical trials and researcher-initiated clinical studies.

In recent years, prevention of data falsification etc., quality management/ certification of clinical research data and data management including system are considered as critical issues. We have

improved the system of data management division, purchased the necessary items and constructed the system with consideration of above issue. These developments enable us to improve and strengthen the support system and play a leading role for high quality clinical research and trial.

- ① 病院全体の体制整備
- ② 設備の補充
- ③ 人材確保の制度設計
- ④ プロジェクトマネジメント
- ⑤ データセンター
- ⑥ モニタリング
- ⑦ 監査機能
- ⑧ 多施設共同支援
- ⑨ 倫理審査
- ⑩ 患者窓口相談

- ① Hospital-wide system development
- ② Complement of facility/ equipment
- ③ System design for securement of personnel
- ④ Project management
- ⑤ Data center
- ⑥ Monitoring
- ⑦ Auditing function
- ⑧ Multicenter clinical researchsupport
- ⑨ Ethical review
- ⑩ Consultation for patients

#### 1 病院長の責任下での体制の確立

平成 28 年度は、事業推進会議を定期的で開催し、本事業の実施をより一層推進した。また、臨床研究を審査する部門の独立性を高め、北海道大学全学の臨床試験の審査を担当することを目的に臨床研究開発センター臨床研究支援部門に設置していた自主臨床研究事務局を臨床研究監理部とする組織改編を行い、センターから独立した運営体制とした。臨床研究監理部には部長、副部長を配置し、審査管理室、内部調査室、教育研修室の 3 室体制とした。この組織改編に伴い臨床研究開発センターを 11 部門 22 室に再編した。（項目①⑧）

#### 1 Establishment of system under the responsibility of director of the hospital

In FY 2016, we held the project development conference at regular intervals and achieved further promotion for implementation of the project.

We also improved the level of independence of the division evaluating clinical research. For example, the office of Institutional Review board for clinical research, evaluation division for all the clinical

investigation in Hokkaido University, used to be a part of clinical research support division in Clinical Research and Medical Innovation Center. However, as a result of reorganization of the Center, it was re-established as the division of clinical research administration which has its own governing structure and independent from the Center.

The division of clinical research administration in which a division manager and an associate manager are assigned is constituted of 3 sections, Clinical Research Management Section, Clinical Research Compliance Section and Human Resources Development Section.

The clinical research and medical innovation center has been reorganized as 11 divisions and 22 sections according to this organization reformation. (item①⑧)

## 2 出口を見据えた臨床研究体制の整備

レギュラトリーサイエンス部門、北海道大学産学・地域協働推進機構と連携し、プロジェクトマネジメント機能をさらに強化し、臨床研究の出口（治験、先進医療、ライセンスアウト、標準治療法確立など）を明確化し、それに応じたストラテジーを研究者に提示、実践した。また、出口に応じた規制当局（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等）との対応を行った。これらの業務を行うため、治験・臨床研究に精通した医師、生物統計家、薬事・各種規制に精通した専門家等を配置し、出口を見据えた支援業務を行った。（項目①②⑧⑨）

## 2 System development of clinical research focusing on application

We have strengthened the function of project management in cooperation with Division of Regulatory Science and Hokkaido University Institute for the Promotion of Business-Regional Collaboration, and clarified the goal of clinical research such as clinical trials, advanced medical treatment, licensing-outs, establishment of standard treatment. Moreover, we accordingly presented some strategies to researchers and implemented them.

In addition, we interacted with regulatory agencies including Ministry of Health, Labor and Welfare, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) etc., in accordance to the goal.

In order to conduct these operations, we assigned physicians familiar with clinical trials and researches, biostatisticians and experts familiar with pharmaceutical affairs and regulations, and provided support services focusing on application. (item①②⑧⑨)

## 3 ICH-GCP に準拠した臨床研究の実施

3本の医師主導治験を開始し、医師主導治験の実施体制がより強固なものとなった。また研究者主導臨床研究においても国際水準の実施を目指し、実施計画書を評価するために事前評価専門委員会を設立し、運用を開始することにした。（項目①②⑤⑥⑦）

## 3 Conduct of clinical studies in accordance with ICH-GCP

Starting of 3 investigator-initiated clinical trials further consolidated its system of operations.

Focusing on researcher-initiated clinical studies at international standard, we have established and

started to operate the prior evaluation specialized committee in order to evaluate the protocol. (item ①②⑤⑥⑦)

#### 4 多施設共同研究支援体制の整備

平成 28 年度は、新たに設置した Phase I unit の本格的な稼働を開始した。また、データ管理部門の体制整備を行い、他施設共同臨床研究における中央管理も可能なデータ管理の機能を充実させる取り組みを開始した。このような整備を通して、質の高い臨床研究や治験に対しての主導的な役割を実現し、ARO 機能強化および臨床研究・治験のさらなる活性化を進め、多施設共同研究支援体制の充実を図った。(項目①②④⑤⑥⑦)

#### 4 Multicenter clinical research support system development

In FY 2016, we began full-scale operations of Phase 1 unit that was newly set up.

We also consolidated the system of Data Management Division and started action to enhance the data management function which enables to centrally manage in joint clinical studies with other facilities.

We played a leading role for high quality clinical research and trial, strengthened the ARO function, further activated clinical research or trial, and strived to enhance the multicenter support system development through these efforts. (item ①②④⑤⑥⑦)

#### 5 国民の理解に基づく臨床研究の実施体制

臨床研究を審査する部門の独立性を高め、北海道大学全学の臨床試験の審査を担当することを目的に臨床研究開発センター臨床研究支援部門に設置していた自主臨床研究事務局を臨床研究監理部とする組織改編を行い、センターから独立した運営体制とした。臨床研究監理部には部長、副部長を配置し、審査管理室、内部調査室、教育研修室の 3 室体制とした。審査管理室には自主臨床研究審査委員会事務局、特定認定再生医療等委員会事務局、利益相反審査委員会事務局を設け、ヘルシンキ宣言や人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、再生医療等安全性確保法等の各種指針、法律を遵守する体制を整えた。これらの取り組みにより倫理的、科学的な見地に基づいた臨床研究の計画、及び適正に臨床研究が行われる体制を構築した。臨床研究支援部門に被験者保護室を設置し、病院外来診療棟ホールに臨床試験・治験に関する患者相談を目的とする被験者相談カウンターを常設し、CRC を担当者として配置した。医療従事者からの電話による問い合わせも増えてきており、臨床研究に関する周知活動が軌道に乗り始めた。(項目①②③)

#### 5 Implementation system for clinical research based on public perception

We have improved the level of independence of the division evaluating clinical research. Providing specific example, the Office of Institutional Review Board for Clinical Research, evaluation division for all the clinical investigation in Hokkaido University, was a part of Clinical Research Support Division in Clinical Research and Medical Innovation Center. However as a result of our organization reconstruction, it was reborn as the Division of Clinical Research Administration which

has its own governing structure and independent from the Center.

The Division of Clinical Research Administration in which a division manager and an associate manager are assigned is constituted of 3 sections ;Clinical Research Management Section, Clinical Research Compliance Section and Human Resources Development Section.

Establishing Office of Institutional Review Board for Clinical Research, Office of Certified Special Committee for Regenerative Medicine and Office of Conflict of Interest Committee in Clinical Research Management Section, we have made a preparation in compliance with Declaration of Helsinki or ethical guidelines relevant to medical research in human subjects, the various guidelines of Act on Securement of Safety of Regenerative Medicine, etc., and the law.

Clinical research plans based on an ethical / scientific perspective and proper clinical research enabled system were constructed through these efforts.

Clinical Research Human Subject Protection Section was set up in Clinical Research Support Division. Moreover, consultation counter for research subjects in which CRC is placed as a person in charge was permanently installed in a hospital out-patient registration hall for the purpose of consultation by patients on clinical trials.

Inquiries by telephone from health professionals have been increasing and activity for releasing information to public about clinical research has started to be on the track. (item①②③)

#### 6 橋渡し研究の成果及び臨床研究・治験に一貫して繋ぐための取組

橋渡し研究の成果、橋渡しで得られたシーズを臨床研究・医師主導治験に一貫して繋ぐため、平成 26 年 10 月 1 日に文部科学省の橋渡し研究支援事業と厚労省の臨床研究中核病院整備事業との統合を行い、臨床研究開発センターを設立した。センターの改編に伴い臨床研究開発センターは、11 部門 22 室から構成され、シーズ発掘、育成から臨床研究の立案、実施、更には薬事申請まで切れ目なく支援できる体制をより強化した。

#### 6 Efforts to consistently make a connection with the outcome of translational research and clinical research / trials

Clinical Research and Medical Innovation Center was established for connecting the outcome and obtained seeds from translational research with clinical research / investigator-initiated clinical trials through integration of translational research support project by Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology and development project of core hospitals for clinical research by Ministry of Health, Labor and Welfare on October 1, 2014.

The Clinical Research and Medical Innovation Center was reorganized as 11 divisions and 22 sections according to the organization reconstruction, and it has strengthened the support system. It enabled us to support researches seamlessly from incubation, support, research planning, perform clinical research, and make regulatory submission.

### III. 成果の外部への発表

#### (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 10件、国際誌 16件）

1. 近藤直樹, 寺元剛, 豊崎佳代, 黒田智, 鶴丸雅子, 水井貴詞, 渡部一宏, 石塚良子, 伊藤善規, 早狩誠, 佐藤博, 医療機関における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応状況と病院薬剤師の臨床研究への関与について, 日本病院薬剤師会雑誌, 2016;52(4):1771-80.
2. Sayaka Yuzawa, Hiroshi Nishihara, Shigeru Yamaguchi, Hiromi Mohri, Lei Wang, Taichi Kimura, Masumi Tsuda, Mishie Tanino, Hiroyuki Kobayashi, Shunsuke Terasaka, Kiyohiro Houkin, Norihiro Sato and Shinya Tanaka, Clinical impact of targeted amplicon sequencing for meningioma as a practical clinical-sequencing system, Modern Pathology, 2016;29(7) 708-716.
3. ICH S6 対応研究班（平林容子, 真木一茂, 笛木修, 松本峰男, 渡部一人, 木下潔, 中澤隆弘, 小比賀聡, 荒戸照世, 藤坂朱紀）, 核酸医薬の非臨床安全性を考える <7> 核酸医薬品の遺伝毒性評価, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 2016;47(4):250-253.
4. Teruyo ARATO, Japanese regulation of biosimilar products: past experience and current challenges, Br J Clin Pharmacol, 2016;82(1):30-40.
5. 荒戸照世, 【第IV編 評価】第2章 ADCの承認審査, 抗体薬物複合体(ADC)の設計開発, シーエムシー出版, 2016 ;185-194.
6. 寺元剛, 臨床研究の倫理指針と研究倫理について, 札幌病院薬剤師会 札幌薬会報(158) 12-15.
7. 堀江奈穂, リサーチ・クエスチョンの立て方からデータのまとめ方, 札幌病院薬剤師会 札幌薬会報(158) 7-11.
8. Satoru Todo, Kenichiro Yamashita, Ryoichi Goto, Masaaki Zaitzu, Akihisa Nagatsu, Tetsu Oura, Masaaki Watanabe, Takeshi Aoyagi, Tomomi Suzuki, Tsuyoshi Shimamura, Toshiya Kamiyama, Norihiro Sato, Junichi Sugita, Kanako Hatanaka, Hisashi Bashuda, Sonoko Habu, Anthony J. Demetris, and Ko Okumura, A pilot study of operational tolerance with a regulatory T-cell-based cell therapy in living donor liver transplantation., Hepatology., 2016 Aug;64(2):632-43.
9. 荒戸照世, 医薬品の品質をめぐって <67> 再生医療製品の品質確保の考え方～承認事例を踏まえ～, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 2016;47(7):510-516.
10. ICH S6 対応研究班（平林容子, 真木一茂, 笛木修, 松本峰男, 渡部一人, 木下潔, 中澤隆弘, 小比賀聡, 荒戸照世, 藤坂朱紀）, 核酸医薬の非臨床安全性を考える <8>核酸医薬の生殖発生毒性試験, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 2016;47(8) :568-574.
11. ICH S6 対応研究班（平林容子, 真木一茂, 笛木修, 松本峰男, 渡部一人, 木下潔, 中澤隆弘, 小比賀聡, 荒戸照世, 藤坂朱紀）, 核酸医薬の非臨床安全性を考える <9> 試験デザインやその他の試験, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 2016;47(10):724-729.
12. 沢登健治, 佐久嶋研, 荒戸照世, 七戸秀夫, 佐藤典宏, 寶金清博, アカデミアにおける再生医療製品の開発プロジェクトの中間レビューにより抽出された課題～北海道大学における経験から～, レギュラトリーサイエンス学会誌, 7巻2号.

13. Soyama T, Sakuhara Y, Kudo K, Abo D, Wang J, Ito YM, Hasegawa Y, Shirato H, Comparison of conventional ultrasonography and ultrasonography-computed tomography fusion imaging for target identification using digital/real hybrid phantoms: a preliminary study, *J Med Ultrason* (2001) 2016 Jul;43(3):327-35.
14. Nepal B, Taketomi K, Ito YM, Kohanawa M, Kawabata H, Tanaka M, et al, Nepalese undergraduate nursing students' perceptions of the clinical learning environment, supervision and nurse teachers: A questionnaire survey, *Nurse Educ Today*, 2016;39:181-8.
15. Kazumata K, Tha KK, Narita H, Ito YM, Shichinohe H, Ito M, et al, Characteristics of Diffusional Kurtosis in Chronic Ischemia of Adult Moyamoya Disease: Comparing Diffusional Kurtosis and Diffusion Tensor Imaging, *AJNR Am J Neuroradiol* 2016 Aug;37(8):1432-9.
16. Harada K, Katoh N, Suzuki R, Ito YM, Shimizu S, Onimaru R, et al, Evaluation of the motion of lung tumors during stereotactic body radiation therapy (SBRT) with four-dimensional computed tomography (4DCT) using real-time tumor-tracking radiotherapy system (RTRT)., *Phys Med*, 2016 Feb;32(2):305-11.
17. Ochi N, Yoshinaga K, Ito YM, Tomiyama Y, Inoue M, Nishida M, Manabe O, Shibuya H, Shimizu C, Suzuki E, Fujii S, Katoh C, Tamaki N, Comprehensive assessment of impaired peripheral and coronary artery endothelial functions in smokers using brachial artery ultrasound and oxygen-15-labeled water PET., *J Cardiol*, 2016 Oct;68(4):316-23.
18. Yoshimura T, Kinoshita R, Onodera S, Toramatsu C, Suzuki R, Ito YM, Takao S, Matsuura T, Matsuzaki Y, Umegaki K, Shirato H, Shimizu S, NTCP modeling analysis of acute hematologic toxicity in whole pelvic radiation therapy for gynecologic malignancies - A dosimetric comparison of IMRT and spot-scanning proton therapy (SSPT), *Phys Med*, 2016 Sep;32(9):1095-102.
19. Toyonaga T, Yamaguchi S, Hirata K, Kobayashi K, Manabe O, Watanabe S, Terasaka S, Kobayashi H, Hattori N, Shiga T, Kuge Y, Tanaka S, Ito YM, Tamaki N, Hypoxic Glucose Metabolism in Glioblastoma as a Potential Prognostic Factor, *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 44 (4), 611-619. 2016 Oct 18.
20. Sudo H, Abe Y, Kokabu T, Ito M, Abumi K, Ito YM, Iwasaki N, Correlation analysis between change in thoracic kyphosis and multilevel facetectomy and screw density in main thoracic adolescent idiopathic scoliosis surgery, *Spine J*, 2016;16(9):1049-1054.
21. Shimizu K, Seto R, Makita H, Suzuki M, Konno S, Ito YM, Kanda R, Ogawa E, Nakano Y, Nishimura M, Computed tomography (CT)-assessed bronchodilation induced by inhaled indacaterol and glycopyrronium/indacaterol in COPD., *Respir Med*. 2016 Oct;119:70-77.
22. Ohnishi T, Sudo H, Iwasaki K, Tsujimoto T, Ito YM, Iwasaki N, In Vivo Mouse Intervertebral Disc Degeneration Model Based on a New Histological Classification, *PLoS One*, 2016;11(8):e0160486.
23. Kokabu T, Sudo H, Abe Y, Ito M, Ito YM, Iwasaki N, Effects of Multilevel Facetectomy and Screw Density on Postoperative Changes in Spinal Rod Contour in Thoracic Adolescent Idiopathic Scoliosis Surgery, *PLoS One*, 2016;11(8):e0161906.



24. Goudarzi H, Miyashita C, Okada E, Kashino I, Kobayashi S, Chen CJ, Ito S, Araki A, Matsuura H, Ito YM, Kishi R, Effects of prenatal exposure to perfluoroalkyl acids on prevalence of allergic diseases among 4-year-old children, *Environ Int*, 2016;94:124-132.
25. Tamura M, Sakurai H, Mizumoto M, Kamizawa S, Murayama S, Yamashita H, Takao S, Suzuki R, Shirato H, Ito YM, Lifetime attributable risk of radiation-induced secondary cancer from proton beam therapy compared with that of intensity-modulated X-ray therapy in randomly sampled pediatric cancer patients, *J Radiat Res.* 2016 Oct 27. doi:10.1093/jrr/rrw088.
26. 寺元剛, 第 19 回 CRC 養成研修会を主催して, 日本病院薬剤師会雑誌, 2016;52(12):1504-1506.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Medical Statistics for Clinical Research(臨床研究に必要な統計学), 口頭, 伊藤陽一, 第 75 回日本医学放射線学会総会, パシフィコ横浜, 2016/4/15, 国内.
2. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について, 口頭, 寺元剛, 臨床研究に関する研修会, 北海道大学, 2016/4/21, 国内.
3. 開発に必要な知識と総論, 口頭, 杉田修, アカデミア医療技術開発セミナー第 1 回, 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部, 2016/5/13, 国内.
4. 北海道における多系統萎縮症レジストリ研究: HoRC-MSA, ポスター発表, 松島理明, 佐久嶋研, 矢部一郎, 伊藤陽一, 片山隆行, 佐光一也, 森満, 下濱俊, 佐藤典宏, 菊地誠志, 佐々木秀直. 北海道保健福祉部健康安全局地域保健課感染症・特定疾患グループ、HoRC-MSA study group, 第 57 回日本神経学会学術大会, 神戸コンベンションセンター・神戸ポートピアホテル, 2016/5/18, 国内.
5. バイオシミラー製剤の現状と展望, 口頭, 荒戸照世, 第 20 回オンコロジーセミナー(ランチョンセミナー), 飯田橋レインボービル 7 階, 2016/5/21, 国内.
6. バイオシミラーとは何か? ~規制と現状~, 口頭, 荒戸照世, インスリン治療 Update, 大阪, 2016/5/24
7. バイオシミラーの規制と現状, 口頭, 荒戸照世, 第 33 回日本 TDM 学会(ランチョンセミナー), 栃木県総合文化センター, 2016/5/28, 国内.
8. 北海道大学病院における橋渡し研究、臨床研究支援の実際, 口頭, 佐藤典宏, 横浜市立大学大学院講義, 横浜市立大学, 2016/6/10, 国内.
9. Sample size estimation using negative binomial distribution for determining the risk of adverse drug reaction in the post-marketing study, Ito YM, Iijima H, Ono K, Nishimoto N, The XXVIIIth International Biometric Conference (IBC2016), Victoria Conference Centre, 2016/7/10, 国外.
10. 「臨床研究に関する倫理指針」について~指針に適合した臨床研究の進め方~, 口頭, 佐藤典宏, 臨床研究セミナー, 北海道医療センター, 2016/7/13, 国内.
11. 臨床研究のモニタリング~その考え方と実践、北海道大学病院の取り組み~, 口頭, 佐藤典宏, NCVC セミナー, 国立循環器病研究センター, 2016/7/15, 国内.

12. 北海道大学病院における橋渡し研究、臨床研究の支援体制，口頭，佐藤典宏，医薬研究本部セミナー，シオノギ製薬株式会社医薬研究センター，2016/8/5，国内。
13. 臨床研究の歴史/倫理的ガイドライン制定の経緯，口頭，寺元剛，日本病院薬剤師会第19回CRC養成研修会，日本薬学会長井記念館 長井記念ホール，2016/8/26，国内。
14. アカデミアにおける信頼性保証部門の役割，ポスター発表，中村宏治，佐藤典宏，ARO協議会第4回学術集会，千里ライフサイエンスセンター，2016/8/29，国内。
15. バイオシミラーとは何か？～規制と現状～，口頭，荒戸照世，札幌インスリン治療Update，札幌市薬剤師会講演会，札幌市，2016/9/7，国内。
16. 北海道における多系統萎縮症レジストリ研究：HoRC-MSA 2015-2016，ポスター発表，松島理明，佐久嶋研，矢部一郎，金谷泰宏，伊藤陽一，片山隆行，佐光一也，武井麻子，森満，下濱俊，佐藤典宏，菊地誠志，佐々木秀直，北海道保健福祉部健康安全局地域保健課感染症・特定疾患グループ、HoRC-MSA study group，第99回日本神経学会北海道地方会，札幌医科大学記念ホール，2016/9/10，国内。
17. 再生医療等製品治験と医薬品治験とのCRCの事前調整業務の比較検討，ポスター発表，佐々木由紀，佐藤希美，橋本あきら，伊藤経夫，佐藤典宏，第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2016 IN 大宮，大宮ソニックシティ，2016/9/19，国内。
18. 我が国におけるAROの現状，口頭，佐藤典宏，奈良臨床研究国際連携シンポジウムー我が国の臨床医研究のあり方ー，奈良春日野国際フォーラム薨～I・RA・KA～，2016/10/1，国内。
19. Cancer Immunotherapy- Regulatory Implications and Perspectives of Phase 1 Trials，口頭，荒戸照世，1st NCCN Workshop on Methods in Oncology Phase I trials and Translational Research，国立がん研究センター築地キャンパス内国際交流会館，2016/10/15，国内。
20. アカデミアでのプロジェクトマネジメント，口頭，杉田修，平成28年度臨床研究推進レクチャーシリーズ，東京大学，2016/10/18，国内。
21. 治験・臨床研究の信頼性のさらなる向上のために，口頭，杉田修，臨床研究の倫理性確保と被験者保護のための研修会，札幌医科大学，2016/10/24，国内。
22. 人を対象とする医学系研究に関する倫理について，口頭，寺元剛，獣医学研究科研究者倫理に関するFD講演会，北海道大学，2016/10/26，国内。
23. 北海道大学病院臨床研究開発センターにおけるシーズ発掘から開発支援について，口頭，杉田修，国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ2（TG2）北海道・東北地区共同講演会，東北大学，2016/11/10，国内。
24. バイオシミラーとは何か？～規制と現状～，口頭，荒戸照世，薬剤師セミナーin和歌山，2016/10/19，国内。
25. バイオシミラーとは何か？～規制と現状～，口頭，荒戸照世，バイオシミラーシンポジウム，仙台，2016/10/24，国内。
26. 北海道大学病院における臨床研究支援体制，口頭，佐藤典宏，北海道医師会臨床試験講習会，北海道医師会，2016/11/23，国内。
27. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針～どのように理解し、どのように守っていくか～，口頭，佐藤典宏，NTT 東日本札幌病院 臨床研究に関する研修会，NTT 東日本札幌病院，2017/2/8，国内。

28. 臨床研究の倫理, 口頭, 佐藤典宏, JCHO 北海道病院 臨床研究に関する研修会, JCHO 北海道病院, 2017/2/15, 国内.
29. バイオシミラーとは何か? ~規制と現状~, 広がる選択肢とこれからのインスリン治療を考える, 口頭, 荒戸照世, 京都, 2016/11/7, 国内.
30. Current status of Biosimilars in Japan, 口頭, 荒戸照世, 第 13 回 DIA 日本年会, 東京ビッグサイト, 2016/11/15, 国内.
31. バイオシミラーとは何か? ~規制と現状~, 口頭, 荒戸照世, 網走薬剤師会・病院薬剤師会勉強会, 網走, 2016/11/24, 国内.
32. 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入を行う研究」におけるモニタリング手順・計画立案の支援体制の取り組み, ポスター発表, 堀江奈穂, 後藤秀樹, 野川敏史, 菊池ちひろ, 大野浩太, 西岡美登里, 寺元剛, 磯江敏幸, 佐藤典宏, 第 37 回日本臨床薬理学会学術総会, 米子コンベンションセンター・米子市文化センター, 2016/12/2, 国内.
33. 医療機関の治験プロセスの図示化および公開が Risk Based Monitoring に有効であるかの検討, ポスター発表, 佐々木由紀, 大宮真紀子, 橋本あきら, 佐藤典宏, 第 37 回日本臨床薬理学会学術総会, 米子コンベンションセンター・米子市文化センター, 2016/12/2, 国内.
34. 核酸医薬の安全性評価—アプタマー、アンチセンスの経験から—, 口頭, 荒戸照世, 平成 28 年度 第 19 回ヒューマンサイエンス総合研究ワークショップ「核酸医薬開発の最新動向と今後の展望—特許、DDS から安全性、製造まで—», 星陵会館ホール, 2016/12/13, 国内.
35. 臨床研究の倫理性及び法制化への流れ, 口頭, 佐藤典宏, CSPS.com 研究推進会議, ロイトン札幌, 2017/1/14, 国内.
36. 臨床研究の倫理と倫理審査の視点, 口頭, 寺元剛, 香川大学医学部倫理委員会教育訓練講習会, 香川大学, 2017/1/16, 国内.
37. 研究者でシステム構築から行える臨床試験用 EDC システム「NorthNet」の構築, ポスター発表, 渡辺崇之, 西村千佳子, 浅野千春, 吉永和美, 合田真名美, 高橋瑞季, 大野浩太, 磯江敏幸, 佐藤典宏, 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会, 大阪国際会議場, 2017/1/27, 国内.
38. CDISC 標準準拠を目指した CRF 標準化の現状と課題, ポスター発表, 合田真名美, 袴田遥, 井内賀容子, 山本ひとみ, 浅野千春, 寺井慎一, 石川恭子, 磯江敏幸, 佐藤典宏, 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会, 大阪国際会議場, 2017/1/27, 国内.
39. アカデミアで実施される医師主導治験の監査について, ポスター発表, 中村宏治, 佐藤典宏, 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会, 大阪国際会議場, 2017/1/27, 国内.
40. バイオシミラーとは何か? ~規制と現状~, 口頭, 荒戸照世, 第 38 回日本病院薬剤師会近畿学術大会, 大阪国際会議場, 2017/2/25, 国内.
41. 臨床研究に関する現状と倫理指針改正について, 口頭, 寺元剛, 北海道大学 小児科 月曜集談会, 北海道大学, 2017/2/27, 国内.
42. バクテアラート 3D を用いた微生物試験法と無菌試験直接法における微生物の検出日数の比較検討, ポスター発表, 佐藤英次, 伊藤経夫, 藤井恭子, 茂木祐子, 成田玲子, 杉田修, 佐藤典宏, 第 16 回日本再生医療学会総会, 仙台国際センター, 2017/3/7, 国内.
43. 各種疾患に対するヒト細胞製品の開発ガイドラインの作成, 口頭, 荒戸照世, 第 16 回日本再生医療学会総会, 仙台国際センター, 2017/3/8, 国内.

44. 健康・機能性食品の各国状況比較と国内関連製品の海外展開戦略に関する調査研究, ポスター発表, 児玉耕太, 仙石慎太郎, 荒戸照世, 岡崎敬, 池田秀子, 佐藤圭吾, Abedin Khalunejad, 日本薬学会第 137 年会, 仙台国際センター展示ホールホワイエ 2017/3/26, 国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
該当なし

(4) 特許出願  
該当なし