

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 臨床研究・治験推進研究事業
(英語) Project Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs

研究開発課題名： (日本語) 先端医療開発を担う人材養成のための標準化教育プログラムの策定と実践
(英語) Preparation and enforcement of standardized education program for people engaging in advanced medicine promotion.

研究開発担当者 (日本語) 東京大学医科学研究所 教授 長村 文孝
所属 役職 氏名： (英語) The Institute of Medical Science, the University of Tokyo. Professor.
Fumitaka Nagamura

実施期間： 平成28年 4月 1日 ～ 平成29年 3月31日

分担研究 (日本語) 臨床上の必要性を反映させた教育プログラムと企業ニーズのプログラムへの反映

開発課題名： (英語) Educational program reflected by the clinical necessity and its cooperation into the program required by companies

研究開発分担者 (日本語) 山下 直秀
所属 役職 氏名： (英語) The Institute of Medical Science, the University of Tokyo.
Professor. Naohide Yamashita.

分担研究 (日本語) 研究倫理に関する教育プログラム開発
開発課題名： (英語) Development of educational program on research ethics

研究開発分担者 (日本語) 神里 彩子
所属 役職 氏名： (英語) The Institute of Medical Science, the University of Tokyo. Associate
Professor. Ayako Kamisato

分担研究 (日本語) 臨床開発における知的財産権確保および新たな事業家に関する教育プログラムの開発
開発課題名 : (英語) Development of Education Program for Intellectual Property Management and Commercialization in Clinical Development

研究開発分担者 (日本語) 各務 茂夫
所属 役職 氏名 : (英語) General Manager of Innovation and Entrepreneurship, Division of University Corporate Relations, The University of Tokyo. Professor. Shigeo Kagami

分担研究 (日本語) 教育プログラムの大学院カリキュラム化を目指した整備
開発課題名 : (英語) Preparation of graduate school curriculum of standardized education program for people engaging in advanced medicine promotion.

研究開発分担者 (日本語) 内丸 薫
所属 役職 氏名 : (英語) Laboratory of Tumor Cell Biology, Department of Computational Biology and Medical Sciences, Graduate School of Frontier Sciences, The University of Tokyo. Professor. Kaoru Uchimaru

分担研究 (日本語) 大学院教育におけるカリキュラムの実施とフィードバックによる改良、基礎研究における教育プログラムの策定
開発課題名 : (英語) Execution and improvement of the curriculum by the feedback in the postgraduate education, and decision of the educational program in basic research.

研究開発分担者 (日本語) 加藤 直也
所属 役職 氏名 : (英語) The Institute of Medical Science, the University of Tokyo. Associate Professor. Naoya Kato

分担研究 (日本語) 臨床研究コーディネーターと臨床試験に関する教育プログラムの開発
開発課題名 : (英語) The development of educational program on clinical research coordinator and clinical trial.

研究開発分担者 (日本語) 松本 和史
所属 役職 氏名 : (英語) Faculty of Nursing, Tokyo Healthcare University. Lecture. Kazufumi Matsumoto

分担研究 (日本語) 細胞調製、細胞治療に係わる教育プログラムの開発
開発課題名: (英語) Development of educational program for people engaging in cell processing and cell therapy.

研究開発分担者 (日本語) 長村 登紀子
所属 役職 氏名: (英語) The Institute of Medical Science, the University of Tokyo. Associate Professor. Tokiko Nagamura-Inoue

II. 成果の概要 (総括研究報告)

医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発は、アカデミア発の基礎研究成果を基にして臨床応するトランスレーショナル・リサーチ (TR) が主流となり、我が国でも TR 推進のための方策がとられている。しかしながら、我が国の TR 教育の現状としては、橋渡し研究拠点や臨床研究中核病院等の拠点整備が進むなか、人材育成プログラムの作成が各拠点で進められているが、共通化・標準化には至っておらず人材育成に障壁となっているのが実情である。本研究事業は、先端医療開発を担う研究者あるいは医療機関の職員を対象として、教育シラバスを作成し、教育教材及び教育機会を提供し、標準化された教育を受けた人材を輩出することにより TR 推進を加速することを目的とする。

本研究事業は、下記の①教育シラバスの作成、②教育機会の提供、③自立化、を主な活動とした。

- ① 教育シラバスの作成: 教育の標準化のためには、情報収集と、活用する施設の参加が必要である。そのため、本研究事業は、TR を推進するアカデミアのほとんどが加盟する ARO 協議会 TR 教育専門家連絡会と連携することとし、他のシラバスと目的、対象の差別化を図るとともに実行性を担保することを目指した。教育シラバス作成の基礎資料として、前年に引き続き、橋渡し研究加速ネットワーク事業の各拠点 (9 拠点、11 大学) と、臨床研究中核病院 (橋渡し研究拠点以外の 1 大学) の医学系、薬学系、看護学系、医工学系の学部生、大学院 (修士課程・博士課程) のシラバスの調査を行い (計二年度分)、先端医療開発に関する教育内容をとりまとめた。また、ARO 協議会加盟医療機関の職員教育の実態調査を ARO 協議会と合同で実施し、これらの結果は、平成 28 年 8 月に開催された ARO 協議会総会にて公表した。これに加え、大学院教育と前年度ベーシック・コースのアンケートをフィードバックして教育シラバス案を完成した。この教育シラバス案は、ARO 協議会 TR 教育専門家連絡会にて検討され、病院職員と分担医師レベルを対象としたシラバスとして採用となり、同様に公表された。本事業におけるシラバスは、対象を責任医師あるいは専門職員まで広げたものとして完成し、AMED の臨床研究中核病院による医師養成研修事業の参考資料としても提供されており、先端医療開発を目指す人材教育の標準的シラバスとなったと考えられる。
- ② 教育機会の提供: 上記の教育シラバスおよび大学院での講義および平成 27 年度に実施したベーシック・コースの意見を基に、1 回が一時間半から二時間程度のベーシック・コース (10 コース: ①医療開発概論、②医薬品医療機器開発、③医療開発方法論、④法規・ガイドライン、⑤非臨床試験、⑥試験物製造、⑦試験実施、⑧品質管理・保証、⑨生物統計・データマネジメント、⑩研究倫理) およびアドバンス・コース (3 コース ①細胞調製、②臨床研究コーディネーター業務、③知財・起業) の e ラーニング教材を平成 28 年度に作成した。内容は、シラバスの大項目～小項目をカバーし、具体的項目を含めるように全く新たに作成したもので、この e ラーニングは専用ホーム・ページ上に掲載され、希望者は申し込みを行い、ID およびパスワードが付与される形式とした。さらにこの e ラーニングの内容と教育シラバス等から成りたつ教材である「先端医療開

発に携わる人のための「学生教育シラバスと教育用スライド集」を作成し、希望者に配布できるようにした。これら教材は、シラバスに沿って作成されたため、医療機関が独自に作成したい場合には、必要部分を抽出して利用できるような構成は、大項目、中項目、小項目に沿っており、対象者によって選択して構成することも可能となっており、共通のシラバスに立脚しつつも医療機関の状況を反映できるようにし、普及されることも目指している。

- ③ 自立化：本事業にて作成したカリキュラムが継続的に更新され、かつ先端医療開発に携わる医療機関に将来的にも利用されるために、ARO 協議会 TR 教育専門部会と連携した。この検討により、臨床研究に係わる病院職員及び研究分担者レベルの医師向けの教育シラバスと教育目標が定められ、平成 28 年 8 月に開催された ARO 協議会総会で公開された。そして、平成 29 年度以降、各機関においてシラバスを活用して教育コンテンツを作成する方針が定められ本研究事業が継続して活用されることとなった。また、作成した e ラーニング教材は、官公庁からの資金で教育コンテンツを提供している企業 1 社から利用の相談があり、今後の調整により継続的な公開の道が開けた。ホーム・ページの維持および e ラーニングコンテンツの更新が継続のために必要であるが、e ラーニング教材を社内教育に利用した意向のある企業 3 社と職員教育用教材としての提供について協議しており外部からの収入獲得について検討した。

Currently, most of “seeds” of drugs, medical devices, and regenerative medicines have been developed based on the results of basic research at academia. Translational Research (TR) is the pathway of clinical development based on these kinds of academia research, and many efforts have been paid to promote TR in Japan. Although establishment of TR center and conduct of education on TR have been conducted, standalization of educational program on TR is necessary to educate worker appropriately. The purposes of this study are to prepare syllabus and education on TR for researchers and workers at academia engaging in TR, and ultimately to accelerate the promotion of TR by these educated people.

This study consisted of three main activities, ①preparation of syllabus, ②conduct of education, ③confirmation of sustantivity.

- ① Preparation of syllabus: To achieve the standardization of TR education, collection of information and participation of academia are necessary. Based on these reasons, we cooperated with TR education specialist group of Japan ARO Council, most of all TR center joining, to distinguish from other education syllabus in terms of the purpose for TR education and object person. As the basic information for the preparation of syllabus, we took the syllabus survey (2016 version) of 11 universities of 9 TR center and 1 university of central hospital for clinical studies on graduate school of medicine, dentistry, nursing, pharmacy, and medical engineering. We also took the survey of education for workers at hospital described above in cooperation with Japan ARO Council and presented the result at annual meeting of Japan ARO Council in 2016. We finalized the first draft of TR education syllabus based on these surveys, opinions from the former basic course and lectures at graduate school. This draft was discussed by TR education specialist group, and syllabus for workers and co-investigator, and finalized. This syllabus was adopted as the official syllabus of Japan ARO Council and presented at the same meeting. We

finalized the syllabus based on this study including for principal investigator and specialists, such as clinical research coordinator and cell processing technician. Our syllabus was provided for other AMED project, and it is considered that our syllabus has become the standard syllabus for TR education.

- ② Conduct of education: We worked out e-learning contents of 10 courses of basic course and 3 courses of advanced course (1.5-2 hours/course) based on TR education syllabus, opinions from students of graduate school and participants of basic course lecture series. E-learning contents were newly worked out so as to fulfill TR education syllabus from large category to sub-entry. This e-learning contents are open on the original web page, and those who are interested in this education apply via networking and then ID and pass word are given. Furthermore, we created the original text consisted of our research on graduate school, TR education syllabus and slides of e-learning contents. If those who deal in education at TR centers want to use the content of e-learning, it is easy to use the content separately, because slides of e-learning contents were created according to large category, small category and sub-entry of TR education syllabus. Because the contents of e-learning are based on standardized syllabus and it is easy to utilize them at each TR center, we aim to be utilized widely.
- ③ Confirmation of substantivity: We cooperated with Japan ARO Council, because we expected that TR education syllabus would be standardized, utilized widely, and revised continuously. As the content of syllabus for staffs engaging in TR-related works and co-investigator was established as Japan ARO Council certificated one, TR educational materials is expected to be worked out as Japan ARO Council certificated one in 2017. This means that the result of our study will be applied in this scheme. Currently, we negotiate with one company providing educational contents on website by the support of some ministry on the utilization of our e-learning contents, and we also does with three companies to provide our educational contents for education of employees. We conducted these attempts to sustain our activities.

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 5件、国際誌 26件）

1. Yoshikawa N, Shimizu N, Uehara M, Oda A, Matsumiya R, Matsubara E, Kobayashi H, Hosono O, Kuribara-Souta A, Baba H, Nagamura F, Kiryu S, Tanaka H. The effects of bolus supplementation of branched-chain amino acids on skeletal muscle mass, strength, and function in patients with rheumatic disorders during glucocorticoid treatment. *Mod Rheumatol*. 2016, 28, 1-10.
2. Nagamura F. The Importance of Recruiting a Diverse Population for Stem Cell Clinical Trials. *Current Stem Cell Reports*. 2016, 2, 321-327.
3. 長村文孝 ウイルス療法のガイドライン・ガイダンスについて *実験医学* 2016, 34, 53-54.
4. 長村文孝 ウイルスを用いたがん治療における治験に向けたガイドライン作成の取り組み 次世代がん治療研究最前線 印刷中

5. Fuji S, Yamaguchi T, Inoue Y, Utsunomiya A, Moriuchi Y, Uchimaru K, Owatari S, Miyagi T, Taguchi J, Choi I, Otsuka E, Nakachi S, Yamamoto H, Kurosawa S, Tobinai K, Fukuda T. Development of a modified prognostic index of patients with aggressive adult T-cell leukemia-lymphoma aged 70 years or younger: a possible risk-adapted management strategies including allogeneic transplantation. *Haematologica*. in press
6. Farmanbar A, Firouzi S, Park SJ, Nakai K, Uchimaru K, Watanabe T. Multidisciplinary insight into clonal expansion of HTLV-1-infected cells in adult T-cell leukemia via modeling by deterministic finite automata coupled with high-throughput sequencing. *BMC Med Genomics*. 10(1):4, 2016
7. Fuji S, Inoue Y, Utsunomiya A, Moriuchi Y, Uchimaru K, Choi I, Otsuka E, Henzan H, Kato K, Tomoyose T, Yamamoto H, Kurosawa S, Matsuoka KI, Yamaguchi T, Fukuda T. Pretransplantation Anti-CCR4 Antibody Mogamulizumab Against Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma Is Associated With Significantly Increased Risks of Severe and Corticosteroid-Refractory Graft-Versus-Host Disease, Nonrelapse Mortality, and Overall Mortality. *J Clin Oncol*. 34(28):3426-33, 2016.
8. Sakura Aoki, Sanaz Firouzi, Yosvany López, Tadanori Yamochi, Kazumi Nakano, KaoruUchimaru, Atae Utusnomiya, Masako Iwanaga, Toshiki Watanabe. Transition of adult T-cell leukemia/lymphoma clones during clinical progression. *Int J Hematol*. 104(3):330-7, 2016..
9. Nakano K, Uchimaru K, Utsunomiya A, Yamaguchi K, Watanabe T. Dysregulation of c-Myb pathway by aberrant expression of proto-oncogene MYB provides the basis for malignancy in adult T-cell leukemia/lymphoma cells. *Clin Cancer Res*. 22(23):5915-5928, 2016.
10. Kubo T, Kiryu S, Akai H, Ota Y, Tojo A, Yoshida H, Kato N, Nakano Y, Ohtomo K. Hepatic involvement of histiocytic sarcoma: CT and MRI imaging findings. *Korean J Radiol* 2016; 17: 758-762
11. Goto K, Kato N, Chung RT. Anti-hepatocellular carcinoma properties of the anti-alcoholism drug disulfiram discovered to enzymatically inhibit the AMPK-related kinase SNARK in vitro. *Oncotarget* 2016; 7: 74987-74999
12. Goto K, Annan DA, Morita T, Li W, Muroyama R, Matsubara Y, Ito S, Nakagawa R, Tanoue Y, Jinushi M, Kato N. Novel chemoimmunotherapeutic strategy for hepatocellular carcinoma based on a genome-wide association study. *Sci Rep* 2016; 6: 38407
13. Yoshikawa T, Wu J, Otsuka M, Kishikawa T, Suzuki N, Takata A, Ohno M, Ishibashi R, Yamagami M, Nakagawa R, Kato N, Miyazawa M, Han J, Koike K. Repression of microRNA function mediates inflammation-associated colon tumorigenesis. *Gastroenterology* 2017; 152: 631-643
14. Goto K, Kato N. Histone deacetylase inhibitor for the treatment of hepatocellular carcinoma: Chemoimmunotherapeutic perspective and prospects. *J Hepatol* 2017; 66: 866-867
15. Nakagawa R, Muroyama R, Saeki C, Goto K, Kaise Y, Koike K, Nakano M, Matsubara Y, Takano K, Ito S, Saruta M, Kato N, Zeniya M. miR-425 regulates inflammatory cytokine production in CD4+ T cells via N-Ras upregulation in primary biliary cholangitis. *J Hepatol* 2017; 66: 1223-1230

16. Kanda T, Yasui S, Nakamura M, Suzuki E, Arai M, Ooka Y, Ogasawara S, Chiba T, Saito T, Haga Y, Takahashi K, Sasaki R, Wu S, Nakamoto S, Tawada A, Maruyama H, Imazeki F, Kato N, Yokosuka O. Real-world experiences with the combination treatment of ledipasvir plus sofosbuvir for 12 weeks in HCV genotype 1-infected Japanese patients: achievement of a sustained virological response in previous users of peginterferon plus ribavirin with HCV NS3/4. *Int J Mol Sci* 2017 (in press)
17. Nagamura-Inoue T, Atsuta Y, Kodera Y, and Okamoto S, Chapter 13 “Transfusion”, Editor(s) name(s): Éliane Gluckman, Dietger Niederwieser and Mahmoud Aljurf., *Establishing a Hematopoietic Stem Cell Transplantation Unit: A Practical Guide*, in press
18. Mukai T., Mori Y., Shimazu T., Takahashi A., Tsunoda H., Yamaguchi S., Kiryu S, Tojo A., and Nagamura-Inoue T. Intravenous injection of umbilical cord derived mesenchymal stromal cells attenuates reactive gliosis and hypomyelination in a neonatal intraventricular hemorrhage model, *Neuroscience*, *in press*
19. Shigematsu A, Kako S, Mitsushashi K, Iwato K, Uchida N, Kanda Y, Fukuda T, Sawa M, Senoo Y, Ogawa H, Miyamura K, Takada S, Nagamura-Inoue T, Morishima Y, Ichinohe T, Atsuta Y, Mizuta S, Tanaka J. Allogeneic stem cell transplantation for adult patients with acute lymphoblastic leukemia who had central nervous system involvement: a study from the Adult ALL Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. *Int J Hematol. in press*
20. Mitsushashi K, Kako S, Shigematsu A, Atsuta Y, Doki N, Fukuda T, Kanamori H, Onizuka M, Takahashi S, Ozawa Y, Kurokawa M, Inoue Y, Nagamura-Inoue T, Morishima Y, Mizuta S, Tanaka J; Adult Acute Lymphoblastic Leukemia Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Comparison of Cyclophosphamide Combined with Total Body Irradiation, Oral Busulfan, or Intravenous Busulfan for Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation in Adults with Acute Lymphoblastic Leukemia. *Biol Blood Marrow Transplant.* 22:2194-2200, 2016.
21. Ishiyama K, Yamaguchi T, Eto T, Ohashi K, Uchida N, Kanamori H, Fukuda T, Miyamura K, Inoue Y, Taguchi J, Mori T, Iwato K, Morishima Y, Nagamura-Inoue T, Atsuta Y, Sakamaki H, Takami A. Acute megakaryoblastic leukemia, unlike acute erythroid leukemia, predicts an unfavorable outcome after allogeneic HSCT. *Leuk Res.* 12;47-53, 2016.
22. Sakai R, Taguri M, Oshima K, Mori T, Ago H, Adachi S, Morita S, Taniguchi S, Fukuda T, Ohashi K, Eto T, Miyamura K, Iwato K, Kobayashi N, Kanamori H, Morishima Y, Nagamura-Inoue T, Sakamaki H, Atsuta Y, Murata M. A comparison of tacrolimus and cyclosporine combined with methotrexate for graft-versus-host disease prophylaxis, stratified by stem cell source: a retrospective nationwide survey. *Int J Hematol.* 103:322-33, 2016.
23. Mukai T, Nagamura-Inoue T, Shimazu T, Mori Y, Takahashi A, Tsunoda H, Yamaguchi S, Tojo A. Neurosphere formation enhances the neurogenic differentiation potential and migratory ability of umbilical cord-mesenchymal stromal cells. *Cytotherapy.* 18:229-241, 2016.
24. Itonaga H, Iwanaga M, Aoki K, Aoki J, Ishiyama K, Ishikawa T, Sakura T, Fukuda T, Najima Y, Yujiri T, Mori T, Kurokawa M, Nawa Y, Uchida N, Morishita Y, Hashimoto H, Eto T, Hirokawa M, Morishima Y, Nagamura-Inoue T, Atsuta Y, Miyazaki Y. Impacts of graft-versus-host disease on outcomes after

- allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for chronic myelomonocytic leukemia: A nationwide retrospective study. *Leuk Res.* 41:48-55, 2016.
25. Yanada M, Kanda J, Ohtake S, Fukuda T, Sakamaki H, Miyamura K, Miyawaki S, Uchida N, Maeda T, Nagamura-Inoue T, Asou N, Morishima Y, Atsuta Y, Miyazaki Y, Kimura F, Kobayashi Y, Takami A, Naoe T, Kanda Y. Unrelated bone marrow transplantation or immediate umbilical cord blood transplantation for patients with acute myeloid leukemia in first complete remission. *Eur J Haematol.* 97(3):278-87, 2016.
 26. Terakura S, Atsuta Y, Tsukada N, Kobayashi T, Tanaka M, Kanda J, Najima Y, Fukuda T, Uchida N, Takahashi S, Nagamura-Inoue T, Morishima Y, Miyamura K; Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation.. Comparison of Outcomes of 8/8 and 7/8 Allele-Matched Unrelated Bone Marrow Transplantation and Single-Unit Cord Blood Transplantation in Adults with Acute Leukemia. *Biol Blood Marrow Transplant.* 22:330-8, 2016.
 27. Nishiwaki S, Imai K, Mizuta S, Kanamori H, Ohashi K, Fukuda T, Onishi Y, Takahashi S, Uchida N, Eto T, Nakamae H, Yujiri T, Mori S, Nagamura-Inoue T, Suzuki R, Atsuta Y, Tanaka J. Impact of MRD and TKI on allogeneic hematopoietic cell transplantation for Ph+ALL: a study from the adult ALL WG of the JSHCT. *Bone Marrow Transplant.* 51:43-50, 2016.
 28. Arai Y, Kanda J, Nakasone H, Kondo T, Uchida N, Fukuda T, Ohashi K, Kaida K, Iwato K, Eto T, Kanda Y, Nakamae H, Nagamura-Inoue T, Morishima Y, Hirokawa M, Atsuta Y, Murata M. Risk factors and prognosis of hepatic acute GvHD after allogeneic hematopoietic cell transplantation. *Bone Marrow Transplant.* 51:96-102, 2016.
 29. 長村登紀子 I 目的(長村登紀子)、III-1 細胞治療と法律(長村登紀子)、V-2 細胞の分離における基本操作 (横濱章彦、尾上和夫)、V-5 解凍 (高橋敦子、長村登紀子)、V-7 搬入・搬出(高橋敦子、長村登紀子)、ラベリング (高橋敦子、長村登紀子)、V-9 機器の使用と保守管理 (高橋敦子、長村登紀子)、VI-2 細胞数と生細胞率(長村登紀子)、VII-2-9 臍帯由来間葉系細胞と臨床応用 (長村登紀子、森有加) 細胞治療認定管理師制度指定カリキュラム, 細胞治療認定管理師制度カリキュラム委員会編 2016
 30. 長村登紀子 臍帯由来間葉系細胞を活用した細胞バンクの構築と安定供給 *BIO Clinica*, 31, 77-81, 2016.
 31. 長村登紀子 新設：細胞治療認定管理師制度 *医歯薬出版株式会社*, 258,1194-1196, 2016.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 再生医療とバンキング (臍帯由来間葉系細胞) ～アカデミアにおける開発 (口演) 長村文孝 細胞再生医療研究会 神戸 2016/07/30、国内.
2. AROを担う人材教育 (口演) 長村文孝 ARO協議会総会 豊中 2016/8/30 国内
3. 多変量解析の不適切利用是正に向けた医学論文サーベイランス (口演) 野島正寛, 徳永睦, 長村文孝 日本疫学会学術総会 2017/1/27 国内

4. 再生医療臨床研究における研究者向けインフォームド・コンセント教育用DVD開発の試み
(口演) 楠瀬まゆみ、長村文孝、中澤栄輔、田代志門、武藤香織 日本再生医療学会総会 仙台
2017/3/9 国内.
5. アカデミア発治験薬を用いた医師主導治験 (第I相) のTRC業務における現状と課題 (ポスター)
大和田理代、河野美那子、柳真志帆、堀部恵梨佳、蓑手沙織、長村文孝 CRCの在り方を
考える会議 大阪 2016/9/18 国内
6. 文書処理手順の見直しによる治験開始手続きに要する日数の短縮 (ポスター) 岡田美和子、米
富さつき、武藤美和子、金沢敬子、長村文孝 日本臨床試験学会 大阪 2017/1/27 国内
7. Comparative Transcriptome Analysis of HTLV-1-infected cells and ATL cells. Yamagishi M,
Nakano K, Fujikawa D, Kobayashi S, Araya K, Sato T, Yagishita N, Iwanaga M,
Utsunomiya A, Tanaka Y, Yamano Y, Watanabe T, Uchimaru K. The 18th International
Conference on Human Retrovirology, HTLV-1 & Related Viruses. 東京 2017/3/7. 国内
8. Exploring New Functional aspects of HTLV-1 Rex to Manipulate Host-cellular Pathways for
Viral Replication. Nakano K, Yokoyama K, Sin S, Karasawa N, Watanabe T, Uchimaru K.
The 18th International Conference on Human Retrovirology, HTLV-1 & Related Viruses.
東京 2017/03/7 国内
9. Proportion of CD4+CADM1+population predicts clinical progression in HTLV-1
asymptomatic carrier and indolent ATL. Kobayashi K, Watanabe E, Tojo A, Uchimaru K,
The 18th International Conference on Human Retrovirology, HTLV-1 & Related Viruses. 東
京 2017/03/8 国内
10. Comprehensive clonality Analysis of HTLV-1 infected cells integrating cells surface
markers of ATL progression, genome wide profiling of provirus integration sites and
mutation patterns. Firouzi S, Farmanbar A, Sarum S, Kobayashi S, Nakano K, Park SJ,
Nakai K, Watanabe T, Suzuki Y, Uchimaru K. The 18th International Conference on
Human Retrovirology, HTLV-1 & Related Viruses. 東京 2017/03/10 国内
11. Development and Molecular Analysis of Synthetic Lethality by Targeting EZH1/2 in ATL
and HTLV-1-infected cells. Yamagishi M, Hori M, Fujikawa D, Honma D, Adachi N, Ohsugi
T, Nakano K, Nakashima M, Kobayashi S, Iwanaga M, Utsunomiya A, Tanaka Y, Okada S,
Tsukasaki K, Tobinai K, Araki K, Watanabe T, Uchimaru K. The 18th International
Conference on Human Retrovirology, HTLV-1 & Related Viruses. 東京 2017/03/10 国内
12. がん化・悪性化の鍵となるシグナル伝達経路 ATL 細胞におけるシグナル伝達系の異常な活性化
の機構と意義. 渡邊俊樹, 山岸誠, 中野和民, 内丸薫. 第 75 回日本癌学会総会. 横浜
2016/10/6. 国内
13. 成人 T 細胞白血病における CD30 陽性細胞集団に高倍数体細胞は出現する. [口演] 中島誠、矢
持忠徳、渡邊真理子、内丸薫、宇都宮與、東原正明、渡邊俊樹、堀江良一. 第 3 回日本 HTLV-
1 学会学術集会. 鹿児島 2016/8/27. 国内

14. 成人 T 細胞白血病(ATL)の遺伝子翻訳異常とその意義. [口演] 山岸誠、澤礼乃、藤川大、堀真琴、中野和民、宇都宮與、渡邊俊樹、内丸薫. 第 3 回日本 HTLV-1 学会学術集会. 鹿児島 2016/8/27. 国内
15. Comprehensive mutation profiling of HTLV-1 infected cells based on phenotypic analysis of ATL progression. [口演] Sanaz Firouzi, Amir Farmanbar, Sereewattanawoot Suran(Ball), Seiichiro Kobayashi, Kazumi Nakano, Makoto Yamagishi, Kenta Nakai, Toshiki Watanabe, Yutaka Suzuki, Kaoru Uchimaru. 第 3 回日本 HTLV-1 学会学術集会. 鹿児島 2016/8/27. 国内
16. 関西地区での HTLV-1 感染者コホート(JSPFAD)における HTLV-1 水平感染キャリアの解析. [口演] 高起良、片山貴子、岩永正子、相良康子、日野雅之、内丸薫、浜口功、宇都宮與、渡邊俊樹. 第 3 回日本 HTLV-1 学会学術集会. 鹿児島 2016/8/28. 国内
17. HTLV-1 関連脊髄症(HAM)における HAS-Flow 法を用いた ATL 発症高危険度患者の予測. [口演] 新谷奈津美、佐藤知雄、八木下尚子、高橋克典、内丸薫、山野嘉久. 第 3 回日本 HTLV-1 学会学術集会. 鹿児島 2016/8/28. 国内
18. Proto-oncogene MYB 発現異常による c-Myb 経路錯乱が ATL 細胞悪性化形質を規定する. [口演] 中野和民、宇都宮與、山口一成、内丸薫、渡邊俊樹. 第 3 回日本 HTLV-1 学会学術集会. 鹿児島 2016/8/28. 国内
19. 末梢血中の HTLV-1 感染クローンにおけるトランスフェリン受容体の発現解析. [口演] 小林誠一郎、石垣知寛、渡辺恵理、大野伸広、東條有伸、内丸薫. 第 3 回日本 HTLV-1 学会学術集会. 鹿児島 2016/8/28. 国内
20. In-Vitro/In-Vivo モデルを用いた成人 T 細胞白血病(ATL)におけるアミノ酸依存症性の同定. [口演] 石垣知寛、田矢祐規、山崎聡、小林誠一郎、中野伸亮、大野伸広、宇都宮與、内丸薫、東條有伸. 第 3 回日本 HTLV-1 学会学術集会. 鹿児島 2016/8/28. 国内
21. HTLV-1 「HTLV-1 キャリアの現状」. [口演] 内丸薫. 第 3 回日本 HTLV-1 学会学術集会. 鹿児島 2016/8/27. 国内
22. 抗 CCR4 抗体使用歴のある ATL に対する非血縁者間移植における GVHD 予防強化によって重篤な GVHD なく経過した 2 例. [ポスター] 藤重夫、伊藤歩、佐藤奈津子、渡辺恵理、田中喬、大野伸広、内丸薫、福田隆浩. 第 3 回日本 HTLV-1 学会学術集会. 鹿児島 2016/8/27. 国内
23. Mogamulizumab 併用 VCAP/AMP/ VECF 療法後に CMML を発症した急性 ATL 症例. [ポスター] 小川弥穂、川俣豊隆、大野伸広、神保光児、磯部優理、横山和明、東條有伸、内丸薫. 第 3 回日本 HTLV-1 学会学術集会. 鹿児島 2016/8/27. 国内
24. ATLの眼浸潤に対してメトトレキサート硝子体注射と放射線照射の併用による眼局所治療が有効であった一例. [ポスター] 鴨居功樹、内丸薫、東條有伸、藤重夫、吉村亮一、大野京子. 第 3 回日本 HTLV-1 学会学術集会. 鹿児島 2016/8/27. 国内
25. HBV-DNA組込み由来の Fusion HBxによる肝発癌メカニズムとそれに基づく肝発癌抑止戦略, 口頭, 室山良介, 後藤覚, 加藤直也, 第102回日本消化器病学会総会, 2016/4/21, 国内.
26. Not wild HBx but fusion HBx translated from HBV integrant dysregulates ER stress response and may contribute to hepatocarcinogenesis, ポスター, Ryosuke Muroyama, Kaku

- Goto, Yasuo Matsubara, Ryo Nakagawa, Jun Arai, Sayuri Morimoto, Yoshimi Kaise, Sayaka Ito, Naoya Kato, 2016 International HBV Meeting, 2016/9/23, 国外
27. HBV-DNA組込み由来のFusion HBxによる肝発癌メカニズムとそれに基づく肝発癌抑止戦略, 口頭, 室山良介, 後藤覚, 加藤直也, 第102回日本消化器病学会総会, 2016/4/21, 国内
 28. Not wild HBx but fusion HBx translated from HBV integrant dysregulates ER stress response and may contribute to hepatocarcinogenesis, ポスター, Ryosuke Muroyama, Kaku Goto, Yasuo Matsubara, Ryo Nakagawa, Jun Arai, Sayuri Morimoto, Yoshimi Kaise, Sayaka Ito, Naoya Kato, 2016 International HBV Meeting, 2016/9/23, 国外
 29. Novel strategy for HCC innate immunotherapy: MICA modulation and the metabolom, 口頭, Kaku Goto, Wenwen Li, Sayaka Ito, Jun Arai, Anthony Stephanou, Ryosuke Muroyama, Yasuo Matsubara, Ryo Nakagawa, Yasushi Tanoue, Sayuri Morimoto, Yoshimi Kaise, Lay A. Lim, Masahisa Jinushi, Naoya Kato, 186. The liver meeting 2016. Boston, MA. 2016/11/14, 国外
 30. Immunotherapeutic effects and altered cell metabolism by the newly identified agent targeting the GWAS-discovered susceptibility gene for HCV-HCC, ポスター, Kaku Goto, Wenwen Li, Sayaka Ito, Jun Arai, Anthony Stephanou, Ryosuke Muroyama, Yasuo Matsubara, Ryo Nakagawa, Yasushi Tanoue, Sayuri Morimoto, Yoshimi Kaise, Lay Lim, Masahisa Jinushi, Naoya Kato, P-120. 23rd International symposium on hepatitis C virus and related viruses. Kyoto, Japan. 2016/10/10, 国内
 31. GWAS肝癌感受性遺伝子MICA発現制御の分子機構と抗肝癌戦略, 口頭, 後藤覚, 地主将久, 加藤直也, 第52回日本肝臓学会総会 WS1-8 千葉, 2016/5/19, 国内
 32. Anti-inflammatory effect of umbilical cord-derived mesenchymal stromal cells through IDO and PGE2. (口演) Tokiko Nagamura-Inoue, Yuka Mori, Atsuko Takahashi, Takahisa Shimazu, Takeo Mukai, Hitomi Nagayama, Fumitaka Nagamura, Arinobu Tojo. 横浜 日本血液学会 2016/10/14 国内
 33. 脳性麻痺に対する臍帯由来間葉系細胞治療：新生仔脳出血モデルマウスでの検討 (口演) 向井丈雄, 長村登紀子, 森有加, 高橋敦子, 島津貴久, 東條有伸, 角田肇, 山口暁 第16回再生医療学会学術集会 仙台 2017/3/7-9 国内
 34. Neurotropism and Neuroprotective effect in umbilical cord-Mesenchymal Stromal Cells. (口演) Mukai, T, Tokiko Nagamura-Inoue, T, and Tojo, A. 第3回東京大学内科学専攻大学院セミナー 東京 2017/2/25 国内
 35. Anti-inflammatory effect of umbilical cord-derived mesenchymal stromal cells through IDO and PGE2. (口演) Nagamura-Inoue T, Mori Y, Takahashi A, Shimazu T, Mukai T, Nagayama H, Nagamura F, Tojo A. 第78回日本血液学会総会 横浜 2016/10/14 国内

36. Umbilical Cord is a rich source of Mesenchymal stromal cells for Cell Therapies (口演) 長村登紀子
第22回日本遺伝子細胞治療学会 東京2016/7/30 国内
37. 日本輸血・細胞治療学会と日本造血細胞移植学会共同による細胞治療認定管理師制度について
「細胞治療管理師認定制度導入について」(口演) 長村登紀子 第64回日本輸血・細胞治療学
会総会 京都 2016/4/29 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
該当無し

(4) 特許出願
該当無し

平成28年度医療研究開発推進事業費補助金 (臨床研究・治験推進研究補助事業) 成果報告書

I. 基本情報

事業名： 医療研究開発推進事業（臨床研究・治験推進研究補助事業）
（英語）

補助事業課題名： 先端医療開発を担う人材養成のための標準化教育プログラムの策定と実践
（英語）

補助事業担当者 長村 文孝
所属 役職 氏名： （英語）

実施期間： 平成 28年 4月 1日 ～ 平成 29年 3月 31日

分担研究 臨床開発と臨床試験に関する規制及び生物統計に関する教育プログラムの開発
分担課題名： Development of educational programs on clinical trial/study regulation and the design of
these studies

補助事業分担者 佐藤 元 国立保健医療科学院政策技術評価研究部 部長
所属 役職 氏名： Hajime Sato, Director, National Institute of Public Health, Department of Health Policy and
Technology Assessment

II. 成果の概要（総括研究報告）

補助事業代表者：国立保健医療科学院・政策技術評価研究部・佐藤 元

① 研究開発成果の内容

初年度（平成 27 年度）には、トランスレーション医学・臨床研究にかかる法規・ガイドラインと生物統計に関する教育項目を設定し、教材の作成に着手した。これに基づき、臨床試験・治験にかかる国内外の法規・ガイドラインの背景、目的、規定、運用などについて解説する教育教材を開発した。

法規・ガイドラインに関する教材内容は大きく下記の三部により構成される。

- [1] 研究・治験のガバナンス、医薬品開発の概要（倫理原則、研究倫理；被験者保護、臨床的同等性、偽薬、説明同意；医薬品開発プロセス、開発研究）
- [2] 医薬品開発・治験にかかる国内外の規制（各国の法令・ガイドライン；WHO-GCP、EU Directives、US-IND、薬事法・医薬品医療機器等法；日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）
- [3] GLP、GCP、GMP の概要、ICH の動向（背景、目的、概要、個別事項（日本の GXP）；GXP 適合性検査、薬事衛生検査、ICH の逸脱管理）

東京大学新領域創成大学院の修士課程を対象とした講義「TR 概論」にて、上記教材を実際に用いて講義を実施、そのフィードバックを得て教材内容の改訂を実施した。さらに、先端医療開発に特化した教育機会を広く提供するために一般に公開した研修会を実施し、参加者のフィードバックを得た。研修会の模様はeラーニング教材として提供できるように撮影を行い、専用ホームページにて公開するためにDVD化を行った。

次年度（平成 28 年度）には、初年度に作成した法規・ガイドラインに関する教材に国内外の最新動向を加えて改訂し、教育効果の向上を図った。特に、欧州において施行が予定されている医薬品臨床試験規則（EU Regulation）、米国における連邦規則（Common Rule）の改訂、日本における臨床研究新法に関する議論や制度の進展を紹介し、本分野についての受講者の理解向上を目指した。

また、医薬品開発のみでなく、国際的にも規制体制の整備が遅れており教育上も必要性が認識されつつある医療機器の研究・開発にかかる法規・ガイドラインについての教材を作成した。近年、国内外で制度変更があった、あるいは予定されている臨床研究（試験）の登録、また倫理・IRB 審査にかかる制度・体制と現状についても取りまとめた解説を行った。

さらに、現時点で国内教育が十分でないと考えられる、臨床試験におけるデータ管理についての教育教材（日本語版、英語版）を作成、教育訓練現場での使用による改訂を行った。本課題では、研究結果の改ざんが大きな問題となっていることを踏まえ、データ管理の役割、データの品質保証、症例報告書フォーマット、データベースの構築・管理・利用、データの入力・修正・管理、データの解析、標準化とデータセンターなど、重要項目を多岐にわたって取り扱った。

加えて、特に初学者や新しい実務者から希望の寄せられた臨床試験の設計、中でも標本サイズの決定や非優性・非劣性試験デザインについて重点的に解説する教材を作成した。医薬品開発研究あるいは生命科学研究分野の大学院課程あるいは専門教育を受けていない実務家にも理解が深まり実際に解析が行えるように、汎用性の高い統計解析プログラム（STATA）を用いた事例を示した教材としたものである。

② 研究開発項目の実施状況及びマイルストーンの達成状況

医薬品開発研究にかかる国内外の規制、法規・ガイドラインについての教育教材作成、また臨床研究（試験）における生物統計の教育プログラムについて、所定の計画に沿って重点項目の開発を終了した。また関連する追加項目についても教育教材を作成した。本分野の規制は、各国で改訂が繰り返されており、国内外の最新事情について継続的に情報収集して教材の更新を行うことが必要であることも再確認された。

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 11件、国際誌 5件）

1. Noguchi S, Ogino D, Sato H. Information channels and needs of health professionals of clinical trials in Japan. *Pharmaceutical Care and Health Systems* 2: 144-149, 2015.
2. 佐藤元. 臨床研究（試験）の基盤整備と情報公開・コミュニケーション. *保健医療科学* 64 (4): 292-296, 2015.
3. 佐藤元. 医薬品の研究開発にかかる規制：倫理、ガイドライン、法令の基礎. *保健医療科学* 64 (4): 382-391, 2015.
4. 佐藤元、藤井仁、湯川慶子. 臨床研究（試験）の登録制度と情報公開：臨床試験登録の歴史・現状・課題. *保健医療科学* 64 (4): 297-305, 2015.
5. 野口都美、荻野大助、佐藤元. 神経筋疾患レジストリ患者における臨床研究・治験の情報利用に関する現状と課題. *臨床評価* 43 (1):w91-w105, 2015.
6. 藤井仁、湯川慶子、佐藤元. 我が国の臨床試験登録データベースの公開・利用促進：経緯、現状、課題. *保健医療科学* 64 (4): 306-311, 2015.
7. 湯川慶子、佐藤元. 国立保健医療科学院 臨床研究情報ポータルサイト：新しくなったポータルサイト利用に向けての機能紹介. *薬理と治療* 43 (9): 1221-1228, 2015.
8. 湯川慶子、佐々木美絵、荻野大助、藤井仁、佐藤元. 日本の臨床試験・治験登録データベースの品質保証：品質評価、現状、課題. *保健医療科学* 64 (4): 374-381, 2015.
9. Noguchi S, Ogino D, Sato H. Patients' information needs of clinical trials with focus on internet usage. *Health Policy and Technology* 6 (1): 18-25, 2016.
10. Fujii H, Yukawa K, Sato H. International Comparison of Data from International Clinical Trials Registry Platform-Registered Clinical Trials. *Health* 8: 1759-1765, 2016.
11. Yukawa K, Fuji H, Sato H. Distribution and Conduct of Clinical Trials involving Music Therapy: Registered Clinical Trials in the Last 15 Years. *Clinical Trials and Practice* 1 (1): 1-9, 2017.
12. Yukawa K, Sato H, Fuji H. Portal Sites for Clinical Trials Information: Comparison of 17 Registries and Creation of a Patient-centered New Siet for the Japan Primary Registries Network.. *Journal of Pharmaceutical Care and Health Systems* 4 (1): 1-6, 2017.
13. 佐藤元. 健康政策の立案・評価における倫理的視点の重要性. *生存科学* 27 (2): 3-23, 2017.
14. 佐藤元、冨尾淳、藤井仁、湯川慶子、原湖楠. 義肢・装具の審査・承認制度と臨床研究：臨床研究の登録制度と国内外の現況. *日本義肢装具学会誌* 33 (6), 2017. (印刷中)
15. 藤井仁、湯川慶子、佐藤元. 各国の臨床試験登録サイトのコンテンツ・機能と今後の方向性. *臨床医薬* 33 (4), 2017. (印刷中)
16. 湯川恵子、藤井仁、佐藤元. 臨床試験情報ポータルサイトのアクセス解析. *医学のあゆみ* 260 (12):1073-1076, 2017.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Sasaki M, Sato H. Clinical trials in emergency medicine: Comparison among European countries, United States and Japan. 2015. *The European Resuscitation Congress 2015 (Prague, Czech Republic)*. October 29-31, 2015. *Resuscitation* 96 (Supplement 1): 118-119, 2015.

2. 佐々木美絵、湯川慶子、藤井仁、佐藤元. 国立保健医療科学院「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」の利用実態. 第9回日本薬局学会学術総会（横浜）. 2015年9月26-27日. 第9回日本薬局学会学術総会講演要旨集: 189 (P-082), 2015.
3. 佐々木美絵、湯川慶子、藤井仁、佐藤元. がん臨床研究の国際比較: 国際臨床試験登録データベースによる比較. 第74回日本公衆衛生学会総会（長崎）. 2015年11月4-6日. 第74回日本公衆衛生学会総会抄録集, p. 272, 2015.
4. 佐々木美絵、井口竜太、中島勸、矢作直樹、佐藤元. 救急医療における臨床試験に関する米国の法令・倫理規則. 第43回日本救急医学会総会・学術集会（東京）. 2015年10月21-23日. 日本救急医学会雑誌 26 (8): 471 (P004-5), 2015.
5. 佐々木美絵、佐藤元. 救急医療における臨床試験登録の現状. 第43回日本救急医学会総会・学術集会（東京）. 2015年10月21-23日. 日本救急医学会雑誌 26 (8): 471 (P004-6), 2015.
6. 佐藤元、宮川大輔、原伸一、藤井仁、湯川慶子、佐々木美絵. 新臨床研究情報ポータルサイトの構築と活用と発展にむけて. 第35回医療情報学連合大会・第16回日本医療情報学会学術大会(沖縄). 2015年11月2-4日. 第35回医療情報学連合大会プログラム・抄録集, p. 334, 2015.
7. 藤井仁、湯川慶子、佐々木美絵、佐藤元. 新臨床研究情報ポータルサイトの構築. 第74回日本公衆衛生学会総会（長崎）. 2015年11月4-6日. 第74回日本公衆衛生学会総会抄録集, p. 219, 2015.
8. 藤井仁、湯川慶子、佐々木美絵、佐藤元. 臨床研究情報ポータルサイトのあり方の検討と再構築. 第21回日本薬剤疫学会学術総会（埼玉）. 2015年11月7-8日. 第21回日本薬剤疫学会学術総会プログラム・抄録集, p.92-93, 2015.
9. 湯川慶子、佐々木美絵、藤井仁、佐藤元. 臨床研究情報検索ポータルサイトの再構築と今後の活用について. 第9回日本薬局学会学術総会（横浜）. 2015年9月26-27日. 第9回日本薬局学会学術総会講演要旨集: 189 (P-081), 2015, 2015.
10. 湯川慶子、佐々木美絵、藤井仁、佐藤元. 新臨床研究情報ポータルサイトの構築と活用: 難治性疾患の臨床試験登録状況と医療情報. 第74回日本公衆衛生学会総会（長崎）. 2015年11月4-6日. 第74回日本公衆衛生学会総会抄録集, p. 428, 2015.
11. Sasaki M, Fukuda T, Shiroiwa T, Igarashi A, Sato H. Trends in Japanese clinical trial registration from 2005 to 2014. The 7th Asia-Pacific ISPOR Conference (Singapore). September 12, 2016. ISPOR Singapore Program & Schedule of Events: 8.
12. 佐々木 美絵, 湯川 慶子, 藤井 仁, 佐藤元. 臨床試験登録の現状: WHO 国際臨床試験登録プラットフォーム(ICTRP: International Clinical Trials Registry Platform)に関する記述疫学研究. 日本臨床試験学会 第7回学術集会総会（名古屋）. 2016年3月. 日本臨床試験学会 第7回学術集会総会抄録集. p91.
13. 佐々木 美絵, 湯川 慶子, 藤井 仁, 佐藤元. 我が国における臨床試験登録の品質評価. 日本臨床試験学会 第7回学術集会総会（名古屋）. 2016年3月. 日本臨床試験学会 第7回学術集会総会抄録集, p92.
14. 佐々木美絵、湯川慶子、佐藤元. 我が国における臨床試験登録の現状. 第75回日本公衆衛生学会総会（大阪）. 2016年10月26-28日. 第75回日本公衆衛生学会総会抄録集, p. 669, 2016.
15. 佐々木美絵、湯川慶子、藤井仁、佐藤元. 国際臨床試験登録プラットフォーム (ICTRP) の臨床試験登録の現状. 第11回日本薬局学会総会（京都）. 2016年10月29-30日. 第11回日本薬局学会総会抄録集, p. 129, 2016.

16. 藤井仁、湯川慶子、佐々木美絵、佐藤元. ICTRP における臨床試験登録データの国際比較. 第 75 回日本公衆衛生学会総会 (大阪). 2016 年 10 月 26-28 日. 第 75 回日本公衆衛生学会総会抄録集, p. 665, 2016.
17. 藤井仁、湯川慶子、佐々木美絵、佐藤元. 各国の臨床試験登録情報ポータルサイトのコンテンツ: 機能と今後の方向性. 第 36 回医療情報学連合大会・第 17 回日本医療情報学会学術大会 (横浜). 2016 年 11 月 5-6 日. 第 36 回医療情報学連合大会プログラム・抄録集, p. 337, 2016.
18. 藤井仁、湯川慶子、佐々木美絵、佐藤元. 各国のレジストリが有する情報、検索機能について. 第 22 回日本薬剤疫学会学術総会 (京都). 2016 年 11 月 18-20 日. 第 22 回日本薬剤疫学会学術総会抄録集, p.152-153, 2016.
19. 湯川慶子、藤井仁、佐々木美絵、佐藤元. International Clinical Trials Registry Platform における鍼の臨床試験の登録状況. 第 75 回日本公衆衛生学会総会 (大阪). 2016 年 10 月 26-28 日. 第 75 回日本公衆衛生学会総会抄録集, p. 670, 2016.
20. 湯川慶子、藤井仁、佐々木美絵、佐藤元. 臨床研究情報検索ポータルサイトの改修前後のアクセス数比較. 第 11 回日本薬局学会総会 (京都). 2016 年 10 月 29-30 日. 第 11 回日本薬局学会総会抄録集, p. 102, 2016.
21. 湯川慶子、藤井仁、佐々木美絵、佐藤元. 難病に関する臨床試験: 臨床研究情報検索ポータルサイトの活用に向けて. 第 4 回日本難病医療ネットワーク学会総会 (名古屋). 2016 年 11 月 14-15 日. 第 4 回日本難病医療ネットワーク学会総会抄録集, p. 6-2, 2016.
22. 藤井仁、湯川慶子、佐藤元. 肥満を対象とした臨床試験の推移. 第 87 回日本衛生学会総会 (宮崎). 2017 年 3 月 26-28 日. 第 87 回日本衛生学会総会講演集. 日本衛生学雑誌 72 (Supplement): S240, 2017.

(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