

別添4 厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金 分担研究報告書

先端的医療の現状と臨床的ニーズの抽出ならびにコンパニオン診断実施体制整備に関する研究 診療・臨床研究における地域完結型病理連携ネットワーク構築に関する研究

研究分担者 小松 嘉人 北海道大学病院 準教授
畠中 豊 北海道大学病院 特任講師

研究要旨

本邦では病理診断に関わる病理専門医数は、米国の約20%（人口補正時）に過ぎず、特にがん診療においては、日常病理診断のみならず、近年急増するコンパニオン診断、さらには今後臨床導入が進むことが想定されるゲノム診断などの分子診断に支障をきたす可能が懸念されている。また臨床研究においては特定のバイオマーカーにより層別化される希少フラクションの抽出のため、多施設からの症例登録が不可欠となっており、拠点施設においては病理専門医を中心とする病理部門の集約的体制が必要となっている。これらの問題に対し、地域診療・臨床研究連携病理ネットワークの構築が試みられている。本研究では北海道エリアでの本ネットワークの構築を試み、課題等について検討した。

A. 研究目的

本邦において先端的がん医療実施のための地域完結型の診療・臨床研究併合の病理ネットワークについて、北海道エリアをモデルに構築を試みた。

B. 研究方法

1. Hokudai GI screen の設置

SCRUM-Japan GI-screen 試験における「Hub and Spoke 構想」の一環として、道内10の連携協力施設（affiliate）からなる臨床研究ネットワークの拠点として Hokudai GI screen (HGIS) を北海道大学病院に設置した。HGIS はコア事務局とコア病理事務局によって運営され、コア事務局は連携協力施設を統括し、連携協力施設が関わる本研究の一連の手順および内容の管理機能を有し、コア病理事務局は連携協力施設から提出された検体管理および標本作製に関する役割を担う。コア病理事務局については、地域のコンパニオン診断拠点機能を有する北海道大学病院病理部に併設した。

2. HGIS を拠点とした連携運用手順の確立

連携協力施設と HGIS 間の運用は以下の手順により行った（研究協力者：北海道大学病院助教 結城 敏志、主任技師 丸川 活司）：①本試験への登録のため、連携協力施設は CRF「適格性確認票」と「同意書」をコア事務局に FAX 等で送付する。②コア事務局は、適格性の確認および同意書のチェックを行う。その後、

適格性を満たした症例のみ、コア事務局がウェブ登録システムにて仮登録番号を発番する。コア事務局は、仮登録番号を FAX 等で連携協力施設に連絡する。③連携協力施設は CRF 等と標本作製に必要な検体の情報を、コア事務局とコア病理事務局に FAX 等で連絡し、連携協力施設は該当する病理 FFPE ブロック（もしくは未染標本）をコア病理事務局に送付する。④コア病理事務局は検体より薄切標本作製し、コア事務局に送付する。⑤コア事務局は、GI screen 研究事務局に、同意書を定期的に送る。⑥GI screen 研究事務局は、コア事務局からの同意書を受け取り、登録番号（本登録番号）を発番する。⑦コア事務局は、コア病理事務局で受け取った検体を登録番号に置き換え、海外 CLIA ラボに送る。⑧海外 CLIA ラボは、登録番号にて Core 事務局に解析結果を送付する。⑨Core 事務局は Affiliate に、仮登録番号に置き換えた解析結果を送る。

（倫理面への配慮）

本検討は GI screen 試験下において実施するものであり、個人情報等の取り扱いはこれに準じた。

C. 研究結果

1. HGIS における連携協力施設の症例登録

HGIS への移行を 2015 年 10 月に行い、その後 2016 年 3 月までの症例登録数は、GI-screen-CRC 試験では 83 症例（うち連携協力施設は 72 症例/7 施設）、また GI-Screen

-nonCRC 試験では 30 症例（うち連携協力施設は 13 症例/3 施設）、合計 113 例（うち連携協力施設は 85 症例/7 施設）であった。連携協力施設で症例登録のなかった施設は 5 施設であった。

2. コア病理解剖事務局における対応

確立した連携の手順に従い、コア病理解剖事務局の運営を行ったところ、全例で概ね順調に作業を遂行することが可能であった。連携協力施設からの検体において、ブロック到着からコア事務局へのブロック返却までの TAT は、GI-screen-CRC 試験では、平均 4.1 日（範囲：1～9 日）、GI-Screen-nonCRC 試験では、平均 3.4 日（範囲：2～6 日）と許容しうると考えられる範囲であった。代替検体の再提出となつた症例は、CRC 試験と nonCRC 試験を合わせて 113 例中 5 症例で発生した。また一部の連携協力施設の検体において、FFPE ブロックが規格外の大きさであったため、コア病理解剖事務局で薄切困難となる状況に遭遇した。

3. 連携協力施設における検体処理

HGIS の 10 連携協力施設における使用固定液の種類は、10% 中性緩衝ホルマリンが 5 施設（うち 2 施設は、2015 年 3 月以前は 10% 非緩衝ホルマリン）、20% 中性緩衝ホルマリンが 3 施設、20% 非緩衝ホルマリンが 1 施設、非ホルマリン系固定液が 1 症例とバラツキが認められた。

D. 考察

HGIS において確立した連携協力施設とのネットワーク体制は、クリニカルーシーケンス等のバイオマーカー検索や探索を含む臨床研究において、機能しうると判断された。

HGIS の病理解剖事務局を、コンパニオン診断の地域拠点機能を有する北海道大学病院病理部に併設し、この機能の臨床研究ネットワークへの応用を試みたが、診療と臨床研究のワークフローの違いから、直接の利活用には至らず、診

療・臨床研究の一体的な拠点（コア）機能の確立には多くの課題解決が必要と思われた。

連携協力施設における検体処理などの病理技術には、施設間でバラツキが認められたことから、今後病理解剖事務局からの発信による標準化が不可欠と思われた。

E. 結論

プレシジョン医療研究において不可避な希少フラクションの抽出が可能となる地域完結型臨床研究の病理ネットワークの有用性が本研究で示された一方で、診療・臨床研究併合型の病理ネットワークの実現については、診療業務と臨床研究運営業務の十分なすりあわせが必要と判断された。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入した。

G. 研究発表

1. 論文発表

特記すべきものなし

2. 学会発表

畠中 豊, 松野 吉宏. コンパニオン診断 (CoDx) の規制と質保証 : シンポジウム「病理業務におけるコンパニオン診断」. 第 61 回 日本病理学会秋期特別総会, 東京, 2015 年

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

特記すべきものなし

コンパニオン診断型ゲノム診断の検査精度の実態把握に関する研究

研究分担者 畠中 豊 北海道大学病院 特任講師
研究代表者 桑田 健 国立がん研究センター東病院 科長

研究要旨

近年、病理検体を用いた悪性腫瘍の体細胞遺伝子検査は急増しており、年間10万件以上が、コンパニオン診断として実施されている。このうち肺癌EGFR変異検査は、その半数以上を占めており、多くは検査センターによって実施されている。一方、2014年度に行った本研究班および日本病理学会が行った調査では、当該検査の院内実施率は約8%と、医療機関での実施も徐々に進んでいることが明らかとなった。しかし医療機関で実施される検査の精度については、本邦に外部精度評価システムがないことなどから実態が明らかとなっていない。マルチプレックスゲノム診断が今後臨床導入されていくにあたり、現在のコンパニオン診断型のゲノム診断の実態把握は、質保証の在り方を考える上で重要となる。本研究では、EGFR変異検査に焦点を絞りし検査精度に関する実態調査を行った。

A. 研究目的

病理組織・細胞検体を用いた体細胞遺伝子検査のうち、本邦で最も実施件数が多くかつ院内実施率が高いEGFR変異検査に焦点を絞って検査精度に関する調査を行い、当該検査の検査精度の現状把握を行うとともに、コンパニオン診断型のゲノム診断の外部精度評価における在り方に関する検討を行った。本研究は日本病理学会・精度管理委員会（委員長：日本大学医学部教授 増田しのぶ）およびその親委員会である医療業務委員会（委員長：大阪大学医学部 教授 森井 英一）と本研究班との合同で行った。

B. 研究方法

1. 本調査研究への参加施設

日本病理学会認定施設のうちメーリングリスト登録のある施設へ電子メール案内、日本病理学会ホームページ上およびニュースレターで告知を行い、参加申込のあった自施設でEGFR変異検査を実施している医療機関26施設を対象に行った（施設区分：都道府県がん診療連携拠点病院は12施設（46%）、地域がん診療連携拠点病院12施設（46%）、その他は2施設（8%））。また協力企業によるリファレンス検査は、体外診断用医薬品（IVD）承認品販売企業2社、登録衛生検査所3社、また上記告知より参加協力の申出のあった企業1社において行った。

2. 研究デザイン

精度調査には、米国CAPサーベイ等において利用実績がある、遺伝子改変技術により作製された変異型および野生型細胞株のFFPE標準サンプル3種（#1；野生型、#2；80%L858R/T790M変異型、#3；33%G719S変異型：Horizon Diagnostics社）を用いた。研究事務局より

FFPE標準サンプルの一斉発送を行い、各医療機関は、到着後2週間以内に同サンプルからのEGFR変異検査を実施した。実施後、所定の記入フォームへの結果記入ならびに質保証に関するアンケート調査への回答記入後、研究事務局へ返送した。

（倫理面への配慮）

本検討では臨床検体を用いていないため該当しない。

C. 研究結果

1. 精度調査の結果

サンプル#1の野生型、サンプル#2のex21/L858R変異型では、すべての参加医療機関で、FFPE標準サンプルの変異の有無と一致した結果が得られた。一方、サンプル#2のex20/T790M変異型では26施設中4施設（15%）が不一致となり、このうち2施設（8%）は、当該変異型の測定が対象外となっていた。さらにサンプル#3のex18/G719S変異型では26施設中9施設（35%）が不一致となり、このうち7施設（27%）は、当該変異型の測定が対象外となっていた。このうち、IVD法（Therascreen法[Scorpions-ARMS法]およびCobas法）を使用していた5施設では、サンプル#1、#2、#3のいずれのサンプルにおいて、野生型/変異型が適切に検出された（サンプル#3についてはG719Xとして検出）。

協力企業（6社）で実施されたリファレンス検査（IVD法：5社、非IVD法：4社〔PNA-LNA Clamp法、PCR-Invader法、ダイレクトシーケンス法、Q-probe法〕：3社は2法実施）においても、すべての検査法で野生型/変異型が適切に検出された。

2. アンケート調査の結果

遺伝子変異検査の実施体制に関する調査結果では、施設認定取得状況については、ISO15189認定取得施設は全体の20%にとどまった。遺伝子変異検査の実施部門としては、病理検査・診断部門が全体の半数以上を占めていた。内部精度管理体制については、検体前処理や変異検査法に関するSOP整備は約80%の施設で、また内部精度管理の実施やその記録の保管は約60%の施設で対応がされている一方、外部精度評価への参加は30%に満たない状況であった。

D. 考察

現在、EGFR 遺伝子では数多くの変異の種類が報告されているものの、治療効果予測上の意義が不明なものが多数含まれている。このうち IVD 法では、主要な感受性変異である ex21/L858R 変異や ex19/DEL 変異に加え、EGFR 阻害剤治療の効果予測上の意義が明らかとなっている出現頻度の低い感受性変異 (ex18/G719X 変異、 ex20/L861Q 変異) や抵抗性変異 (ex20/T790M 変異、 ex20/INS 変異) の検出が可能となっており、保険点数は 2500 点での算定が可能となっている。一方、非 IVD 法でも保険診療が可能 (この場合は 2100 点) となっているが、どの範囲までの変異型を検出するかは、医療機関側に委ねられている。実際本研究においても、非 IVD 法実施施設では、施設間で変異検出項目数にばらつきが認められた。5%以下の低頻度の変異型のうち、効果予測上の意義が明らかとなっている ex18/G719X 変異 (1.9%)、ex20/L861Q 変異 (1.6%)、ex20/INS 変異 (2.1%) の 3 変異型を併せると全体の 5% 以上を占める。患者利益の観点から、こうした変異型の取りこぼしを防ぐためにも、今後、非 IVD 法での検出対象変異型の明確化が必要と思われる。

本精度調査で変異割合の高い FFPE 標準サンプルを用いたが、ex20/T790M 変異検出を行った 24 施設 (未測定の 2 施設を除く) のうち 2 施設で変異が検出されず、ex18/G719X 変異検出を行った 19 施設 (未測定の 7 施設を除く) のうち 2 施設で変異が検出されず、いずれも非 IVD 法での実施であった。のことから、とく

に医療機関において非 IVD 法を用いる場合、より高次の内部精度管理体制が必要と思われた。

E. 結論

関係学会と協議し、低頻度の変異型を含め効果予測上の意義が明らかな検出対象とすべき変異型の範囲の明確化が必要と思われた。

関係学会より医療機関における質保証についてのガイダンス等の整備を行い、非 IVD 法を使用する医療機関の質保証体制の要件を明確化する必要があるように思われた。

また上述のコンパニオン診断型のゲノム診断（悪性腫瘍の体細胞遺伝子検査）の実態を踏まえ、今後、薬事承認/保険診療下のマルチプレックスゲノム診断、薬事未承認法 (LDT) によるマルチプレックスゲノム診断など、医療機関の区分/階層化とこれに対応する質保証体制の要件の明確化は喫緊の課題と考えられた。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入した。

G. 研究発表

1. 論文発表

特記すべきものなし

2. 学会発表

畠中 豊, 松野 吉宏. ドライバー遺伝子変異検査法の現状と課題: コンパニオン診断薬の開発と臨床応用. 第 56 回 日本肺癌学会学術集会 シンポジウム, 横浜, 2015 年

畠中 豊, 桑田 健, 増田 しのぶ. 肺癌 EGFR 遺伝子変異検査の検査精度に関する調査研究. 第 105 回日本病理学会総会, 仙台, 2016 年

増田 しのぶ, 中西 陽子, 桑田 健, 畠中 豊. ホルマリン固定パラフィン包埋切片を用いた核酸を対象とした検査. 第 105 回日本病理学会総会, 仙台, 2016 年

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

特記すべきものなし

地域臨床衛生検査技師会と診療・臨床研究拠点病院との検査の質保証に係る連携の在り方に関する研究

研究分担者 畑中 豊 北海道大学病院 特任講師

研究要旨

本邦における病理技術の精度管理/精度保証において、日本臨床衛生検査技師会のみならず、各都道府県の臨床衛生検査技師会の果たす役割は極めて大きい。しかし近年は、病理技術の多様化や複雑化、また新技術を対象とした場合の精度管理関連事業の高コスト化など、十分な精度管理活動が行えない場合が少なくない。本年度、北海道臨床衛生検査技師会・病理細胞部門から、地域診療・臨床研究の病理拠点施設である北海道大学病院へ、複雑性の高い精度管理サーベイ実施に対し協力要請を受けたことを受け、同技師会・病理細胞部門と本研究班との合同で取り組み。地域臨床衛生検査技師会との精度管理活動における連携の在り方について検討を行った。

A. 研究目的

地域臨床衛生検査技師会との検査の質保証に係る連携活動の在り方を検討するため、近年 ALK 検査開始を契機にコンパニオン診断での利用が急増し保険適用への希望が高まっている一方、プレアナリシス段階の標準化の遅れが懸念されているセルブロックについて、作製サーベイを実施した。本研究は北海道臨床衛生検査技師会・病理細胞部門（部門代表：北海道大学病院 主任技師 丸川 活司）と本研究班との合同で行った。

B. 研究方法

1. 本調査研究への参加施設

北海道臨床衛生検査技師会・病理細胞部門から告知を行い参加申込のあった道内医療機関 40 施設を対象に行った。

2. 研究デザイン

ALK 陽性肺癌細胞株の大量培養およびそれらを用いたホルマリン固定細胞の浮遊液作製を北海道大学病院コンパニオン診断研究部門にて行い、研究事務局を通じてサーベイ参加 40 施設へ送付した。参加施設は、各施設の作製プロトコールに従いセルブロックを作製した後、研究事務局へ返送した。その後同研究部門にて、回収したセルブロックからセルブロックアレイ作製し、薄切標本を作製し、ALK IHC 検査を施行した。各施設で作製されたセルブロックの技術評価は、北海道臨床衛生検査技師会・病理細胞部門員 5 名の同時観察下によるコンセンサス評価により行った。セルブロックの評価は、HE 染色標本にて細胞数を目視カウントし、その含有細胞数によって 4 段階評価（優、良、可、不可）で行い、また ALK IHC 染色性評価は、3 段階評価（優～良、可、不可）とした。

（倫理面への配慮）

本検討では臨床検体を用いていないため該当しない。

C. 研究結果

1. 精度調査の結果

セルブロック作製評価では、参加 40 施設のうち、優；28 施設、良；6 施設、可；2 施設、不可；4 施設と、診療上影響があると判断された施設（不可施設）は 10% を占めた。また ALK IHC 染色性評価では、優～良；30 施設、可；5 施設、不可；5 施設と、診療上影響があると判断された施設は 12.5% を占めた。

2. アンケート調査の結果

40 施設で使用されていたセルブロック作製法は、①遠心分離細胞収集法と②細胞固化法の 2 法に大別され、①（18 施設）では、遠心管法、クライオバイアル法、コロンジオンバック法、ピペットチップ法の 4 法が、また②（22 施設）では、アルギン酸ナトリウム法、グルコマンナン法、アガロース法、OCT コンパウンド法、ゲル法、グルタルアルデヒド法の 6 法がそれぞれ用いられ、多種類の作製方法が使用されている実態が明らかとなった。

10 種の方法のなかでは、細胞固化方法であるアルギン酸ナトリウム法を用いた施設が 15 施設（38%）と最も多く、次いで遠心分離細胞収集法である遠心管法とクライオバイアル法を用いた施設がそれぞれ 7 施設（18%）であった。

D. 考察

アンケート調査の結果より、セルブロック作製法では、かなり多種の方法が採用されている上、それらを用いた染色結果にはバラツキが認められたことから、今後エビデンスに

基づく標準化が必要と考えられた。

E. 結論

地域臨床衛生検査技師会における病理技術の精度管理事業や活動は、今後想定されるゲノム診断実施下においても、重要な役割を担うことが期待される。本年度の班研究では、病理検体を用いたクリニカルシーケンスの実施にあたっては、固定条件など各施設における病理技術などの適正化が重要であることが示された。地域の臨床衛生検査技師会では、すでに確立されたネットワークを有し、この利用は病理技術の標準化に資するものと考えられる。

本研究において試験的に行った地域臨床衛生検査技師会と、地域診療・臨床研究の病理拠点施設との連携は、今後想定されるゲノム診断実施下においても地域医療機関の質保証ネットワークの構築を可能とすると考えられた。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入した。

G. 研究発表

1. 論文発表
特記すべきものなし
2. 学会発表

丸川 活司, 畑中 豊, 本多 優奈, 平野 裕子, 東 学, 中島 真奈美, 今川 誠, 小熊 貴光, 東 恭悟, 松野 吉宏. ALK 陽性肺癌細胞株を用いた FFPE セルブロック作製に関する調査研究. 第 105 回日本病理学会総会, 仙台, 2016 年

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
特記すべきものなし

厚生労働科学研究費補助金
分担研究報告書

地域病理連携ネットワーク構築に関する研究

研究分担者
野口 雅之 筑波大学医学部 教授

研究要旨

筑波大学を Hub 施設として、県内の主要な医療機関との間で患者サンプル及び、病理診断を始めとした臨床情報を相互に共有するつくばヒト組織診断センターを基軸とする地域におけるバイオバンク構想についての検討を行った。筑波大学におけるバイオバンクは平成22年から試験運用を行い、現在、肺がん、胃・大腸がん、肝臓がん、乳がん、泌尿器がん、悪性リンパ腫などの保存を行っている。筑波大学で運用するための IC 書類を他の病院でも使用可能なように変更した。実際に2人の常勤病理医が勤務する地域病院において試験使用を試みた。手術検体の保存については可能であったが、運用を常態化するのは対応する人的補償が無い限り難しいことがわかった。さらに病理医が常駐しない病院については外科医に頼る他方法がなく、現状として検体採取は困難であった。

A. 研究目的

Hub and Spoke 構想の元につくばヒト組織診断センター(THDC)を基軸として GI screen への登録症例の集積を続けた。本年度は将来的により多数のサンプルを集積し、総合的に研究利用できる検体集積システムの構築を行なうため、THDC に参加している病院群（地域連携グループ）を軸とした県レベルのバイオバンク化を検討した。

B. 研究方法

THDC 参加施設（13 病院）を北部病院群と南部病院群に分けてそれぞれ筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター(JA 水戸協同病院)と筑波大学附属病院が基幹病院（症例保管責任病院）となり、北部病院群としては北茨城市民病院、日立総合病院、県立中央病院、常陸大宮済生会病院、県西総合病院、水戸済生会病院、県立こども病院、の7 病院、南部病院群としてはつくばセントラル病院、筑波記念病院、総合守谷第一病院、牛久愛和総合病院、龍ヶ崎済生会病院、JA とりで総合医療センターの6 病院、の合計13 施設が参加することの可能なシステムを策定する。本年度は筑波大学におけるバイオバンクに県立中央病院からの検体収集の可能性を探った。

(倫理面への配慮)

つくばヒト組織診断センター (THDC) では、筑波大学を Hub 施設として、県内の主要な医療機関との間で患者サンプル及び、病理診断を始めとした臨床情報を相互に共有すること

を可能としたプラットフォームを全国に先駆けて構築した。このプラットフォームを最大限に活用するべく、THDC の一部門として（後に筑波大学附属病院内的一部門として独立）バイオバンク部門が設置されており、早い段階から検体の採取、保管、個人情報保護や研究利用にあたって専任の担当者（竹内朋代 日本病理学会・ゲノム病理組織取扱規約委員会委員）を置き、倫理面に関する配慮を行ってきた。具体的には、患者同意書などバンク業務については、文科省、厚労省及び経産省により作成された我が国のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に則り運営されており、また、試料の提供にあたっても、これら倫理指針に則った研究にのみ提供される体制を確立している。

C. 研究結果

筑波大学におけるバイオバンクは平成22年から試験運用を行い、現在、肺がん、胃・大腸がん、肝臓がん、乳がん、泌尿器がん、悪性リンパ腫などの保存を行っている。その総数は1824 検体になる（昨年度収集件数は379 検体）。大学病院内には1人の助教が専任職員として配置されている。学内で運用するための IC 書類を作成しているが、これを他の病院でも使用可能なように変更した。実際に2人の常勤病理医が勤務する茨城県立中央病院の婦人科において試験使用を試みた。手術検体の保存については可能であったが、予想していたように病理医が常駐する病院であっても

運用を常態化するのは対応する人的補償が無い限り難しいことがわかった。さらに病理医が常駐しない病院については外科医に頼る他方法がなく、現状としては検体採取は困難であることがわかった。

D. 考察

バイオバンクジャパン(BBJ)やナショナルセンターバイオバンクネットワークに代表される国家レベルでのバイオバンクは進められているが、地方の医療施設からである貴重な標本についてのバンキングシステムは皆無である。GI screen プロジェクトに代表されるような症例集積事業では地方医療施設での適切な症例のバンキングが不可欠であり、患者への貴重な遺伝子情報のフィードバックも視野に入れれば、いわゆる地域バイオバンク (regional bio-bank) は価値が高い。今回の検討で人的サポートさえ得られれば地域バイオバンクシステムは構築可能であることがわかった。このような事業は地方自治体がサポートして進めるべき課題と考える。

E. 結論

地域における病理診断システム（つくばヒト組織診断センター）を利用すれば地域レベル

でのバイオバンク構築が可能であることがわかった。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入した

G. 研究発表

1. 論文発表

竹内朋代、野口雅之、上川康、大河内信弘.
創薬に向けたヒト細胞・組織の利用-つくばヒト組織バイオバンクセンターの取り組み-. レギュラトリーサイエンス学会誌 6 : 57-63,
2016.

2. 学会発表

特記すべきものなし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

特記すべきものなし

別添4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
特記すべきものなし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
竹内朋代、野口雅之、他	創薬に向けたヒト細胞・組織の利用-つくばヒト組織バイオバンクセンターの取り組み-	レギュラトリーサイエンス学会誌	6	57-63	2016

