

平成 30 年 6 月 25 日現在

機関番号：32620

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2017

課題番号：25350585

研究課題名(和文)医療機関におけるUDI(国際医療機器識別コード)の意義に関する研究

研究課題名(英文)Clinical and social impact of introducing Unique Device Identifier (UDI) to electronic health records and patient registries

研究代表者

佐瀬 一洋 (SASE, Kazuhiro)

順天堂大学・医学部・教授

研究者番号：00420828

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,000,000円

研究成果の概要(和文)：【背景】イノベーション推進と安全性確保の両立は、レギュラトリーサイエンスの重要課題である。UDI(国際医療機器識別子)は、レジストリ連携のコア技術で、米国では段階的導入が進んでいる。

【目的・方法】本研究では国際レジストリ連携を通じ、医療機関におけるUDIの意義を検討した。

【結果・考察】FDAは、持続可能なエコシステム構築のため、産官学連携(MDEpiNet)により医療機関におけるUDIの意義を強調した。本研究では、日米規制調和(HBD)を介して国際レジストリ連携(J-MACS)を支援した。この経験は他領域に応用可能として、国際規制フォーラム(IMDRF)ガイダンス文書にも引用された。

研究成果の概要(英文)：[Introduction] The balance between promotion of medical innovation and protection of patients is one of the most important issue of the Regulatory Science. Unique Device Identifier (UDI), a core element in the strategically coordinated registry network, is already mandated in the United States for phased implementation.

[Objective and Method] In this research, in collaboration with internationally coordinated registry networks, we examined the significance of UDI for health care providers.

[Result and Discussion] To build a sustainable ecosystem, the FDA highlighted the significance of UDI in care providers through its public-private partnership (MDEpiNet). Through Japan-US Harmonization by Doing (HBD), this study supported an internationally coordinated registry network (INTERMACS/J-MACS). Our experience was shared among Japanese stakeholders, and was referenced in the guidance document of the International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) as being applicable to other fields.

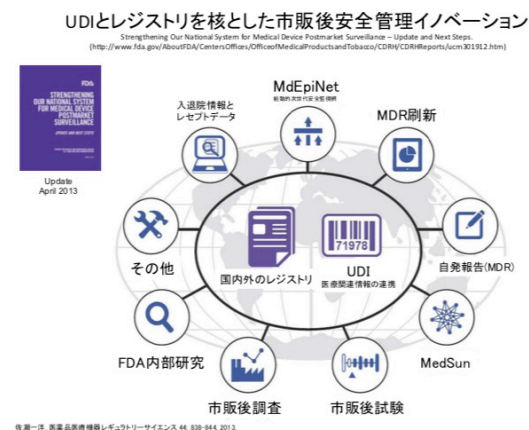
研究分野：レギュラトリー・サイエンス

キーワード：医療技術評価学(HTA) レギュラトリー・サイエンス 医療機器 レジストリ 国際医療機器識別コード(UDI) 国際規制調和 リアル・ワールド・データ(RWD) リアル・ワールド・エビデンス(RWE)

1. 研究開始当初の背景

革新的医療機器の開発推進はライフイノベーションの重要課題だが、メタル・オン・メタル人工関節の崩壊や埋込型除細動器の断線等、安全性確保との両立が社会的な課題である(NEJM2011;365:975. NEJM2012;367:e1)。

米国医薬食品局(FDA)は2012年に医療機器の安全性白書を発表し、ワークショップを開催した。翌2013年には改訂版(UCM301924)が発表され、(1)医療機器識別コード(UDI)の段階的法制化と(2)国際医療機器レジストリ連携を2大重点項目とする産官学連携(MDEpiNet-PPP)を開始した(＃1, 図1)。



一方、わが国でもデバイス・ラグの解消に加え、さきがけ審査の時代を迎えてイノベーション推進と安全性向上が急務となっている。従って、UDI実装や国際医療機器レジストリ連携等、FDA安全性白書に相当する対応は重要である。特に、患者のアウトカム向上や医療従事者の業務負担軽減等、医療機関におけるUDIの意義に関する検討が必要である。

2. 研究の目的

本研究の目的は、医療機関におけるUDIの意義について、レギュラトリー・サイエンスの観点から検討することである。

3. 研究の方法

本研究では、レギュラトリー・サイエンス、特に国際整合化という観点から、医療イノベーション推進と安全性確保を両立させる持続可能なエコシステムの構築という世界的流れの中で、医療機関における技術的課題・臨床的意義・社会的意義について検討した。

- 1) 医療機器識別コード(UDI)の技術的課題：国際医療機器規制整合化(GHTFおよびIMDRF等)におけるUDI制定の背景や技術的課題を検討。
- 2) 医療機関におけるUDIの臨床的意義：電

子カルテ、レジストリ、診療報酬、物流等に対するUDIのメリット・デメリットを検討。3) 医療機関におけるUDIの社会的意義：FDA白書の(1)UDI, (2)レジストリ, (3)報告網, (4)監視網に対する産官学の対応状況を医療機関の立場から検討。

具体的には、まず米国におけるUDI法制化の経緯および医療機関におけるUDIの意義について検討し、電子カルテやレジストリ等、実際にUDIを利用したプロジェクトを同定した。次に、国内のカウンターパートとして、INTERMACS/J-MACSに代表されるような国際整合化可能なデータベースを同定した。

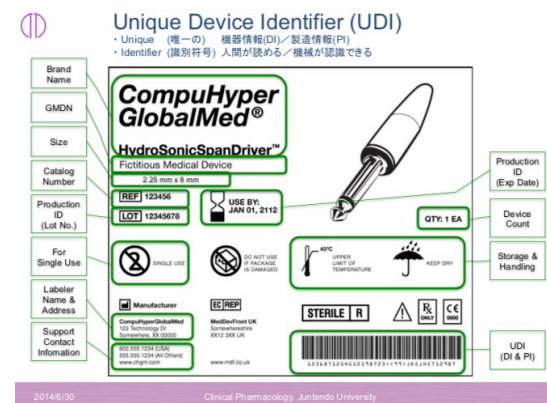
研究期間初期の短期的目標に対し、UDIの技術的特徴を鑑み、医療機関における業務負担軽減、安全性向上、医療の質改善といった臨床的指標との対応を検討し、研修会および討論会を開催した。

中長期的目標に対し、除細動器(ICD)、補助人工心臓(LVAS)、経皮的弁置換(TAVR)、人工関節(THR)等、世界的に安全性情報が求められる領域を同定し、医療機関をまたがる連携に必要な知財や個人情報保護、データ交換様式等について検討し、既存レジストリの連携を実践した成果の論文発表に加え、国際ガイダンス文書の作成にも関与した。

4. 研究成果

(1) 医療機器識別コード(UDI)に関する技術的課題：

① UDI制定とその背景



国際医療機器識別コード(UDI)は、国際医療機器規制整合化会議(IMDRF)がまとめた規準である(図2)。情報通信技術(ICT)の活用により企業、規制当局、そして医療従事者の全てが業務負担の軽減と質の向上を達成するための基盤技術の一つであり、各国規制当局が導入を検討している。UDI制定の背景、目的、定義、技術的諸問題は、2011年に公表されたガイダンス文書に示されている(GHTF/AHWG-UDI/N2R3:2011)。

UDI の中核技術は HL7SPL 準拠のデータ交換様式であり、見読性 (Human-Readable) と自動化 (Machine-Readable)、製品番号 (Device ID) とロット番号 (Product ID) 等、基本的事項のみが定義されている。

UDI の技術的側面、例えばバーコード、二次元バーコード、RFID 等見読性を担保する技術については、個々の医療機器の特性に応じた工夫の余地が残されている。

② UDI データベース (GUDID) の重要性

① UDI Systems = Code + Database

- Code (UDI/GS1)
 - PM: Production Management
 - SCM: Supply Chain Management
 - WHM: Warehouse Management
 - POS: Point of Sales Management

UDI	GS1 Standards
UDI-DI (Device Identifier)	GTIN (Global Trade Item Number)
UDI-PI (Production Identifier)	UDI-PI (Production Identifier)
UDI-PR (Packaging Identifier)	UDI-PR (Packaging Identifier)
UDI-PC (Packaging Component Identifier)	UDI-PC (Packaging Component Identifier)
UDI-PP (Packaging Part Identifier)	UDI-PP (Packaging Part Identifier)
UDI-PU (Packaging Unit Identifier)	UDI-PU (Packaging Unit Identifier)
UDI-PI (Production Identifier)	UDI-PI (Production Identifier)
UDI-PR (Packaging Identifier)	UDI-PR (Packaging Identifier)
UDI-PC (Packaging Component Identifier)	UDI-PC (Packaging Component Identifier)
UDI-PP (Packaging Part Identifier)	UDI-PP (Packaging Part Identifier)
UDI-PU (Packaging Unit Identifier)	UDI-PU (Packaging Unit Identifier)

UDI Coding Requirements

- Device Identifier (DI)
 - State only. Manufacturer, Model, Serial, Lot, or other product code for medical devices.
 - Numbered list of product attributes associated with the DI.
 - Prepared in the format of GS1 (Global Standards).
- Production Identifier (PI)
 - State only. Manufacturer, Model, Serial, Lot, or other product code for medical devices.
 - Numbered list of product attributes associated with the PI.
 - Prepared in the format of GS1 (Global Standards).

2014.9.20 Global Pharmacy, Juntendo University

UDI システムとは単なるバーコード表示ではない (#1, 図3)。その基盤は UDI データベース (GUDID) であり、TCP/IP におけるアプリケーション層、トランスポート層、インターネット層、リンク層と同様、国際標準として段階的かつ階層的な実装が進みつつある。

現状では各企業、各医療機関がバラバラに名称や分類を管理しており、非効率的かつ低品質にとどまっている。レギュラトリー・サイエンスの観点からは、重複や欠損を防止し、精度の向上とコストの軽減を促すために、規制当局の果たすべき役割が大きい。

FDA は、2012 年の白書以降 UDI データベース (GUDID) の重要性を強調し、優先順位を定めた段階的な整備を開始した (#1, #2)。

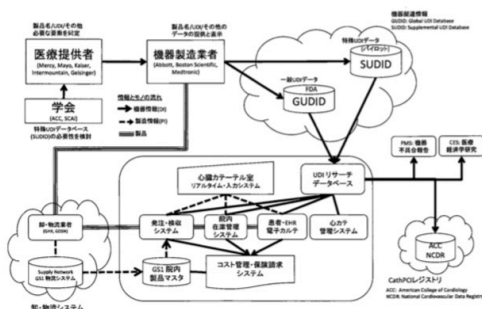


Fig.1 UDI を利用した冠動脈ステントのトラッキング

なお、個別化が必要な部分も存在する。例えば、MDEpiNet-PPP では実際に冠動脈ステントのレジストリや人工股関節のレジストリを連携する過程で、機器・手技・疾患のそれぞれに必要とされる情報量が異なることを確認し、GUDID を補完する個別データベース (SUDID, 図4) の必要性を示している (#3)。

③ UDI システム利用とその有用性

FDA は、産学官連携 (MDEpiNet-PPP) の枠組みで UDI を中心とした技術基盤の強化および社会インフラの整備を進め、「UDI システム利用のメリット」と題したセミナーやワークショップを何度も開催している (図5)。



UIDID provides an easily accessible source of device information for **patients** and **clinicians** and supports:

- Medical device **recalls**
- Adverse event reporting (**AER**)
- Tracking** and tracing
- Supply chain security**
- Anti-counterfeiting/diversion
- Disaster/terror preparation
- Shortages/substitutions
- Reduction of **medical errors** (e.g., bedside scanning)

Crowley J. (FDA) The Use of UDI to Support Postmarket Surveillance and Compliance Activities. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/NewsEvents/Workshops/Conferences/ucm263947.htm>

・UDI は、医療機器の市販後安全監視において、不具合報告やリコールその他の機器関連有害事象に関する迅速かつ正確なシグナル検出と対応を可能にする。

・UDI は、医療機関と製造業者、流通業者、規制当局、そして学会等とのコミュニケーションの中で、製品番号やロット番号を共有することでトレーサビリティを向上させつつプライバシー保護を強化できる。

・UDI は、災害や犯罪に対する備えを含め、贋作や盗難を含めたサプライチェーンの可視化により、安全性と信頼性の基盤となる。

・UDI は、臨床試験やレジストリ研究の効率化を通じ、医療機器の研究開発を促進し、医療安全とアウトカム向上に貢献する。

・UDI は、急激な変化ではなく、国際統合化および各国における法制化により段階的に導入される。

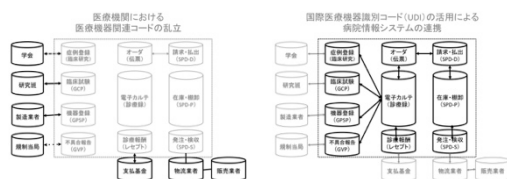
2014 年 9 月 16 日にワシントン D.C. で開催された IMDRF 会議および日米 HBD 会議では、FDA の PMS 責任者 Marinac-Dabic 博士および同 UDI 担当官 Reed 博士より、日本との連携への期待が示された。

(2) 医療機関における UDI の臨床的意義：

医療機関における UDI の臨床的意義については、FDA のワークショップでは、医療従事者および患者アドボケイトの積極的な参加が求められ、患者および医療従事者こそが UDI 導入による最大の受益者であるという方向性が共有された。また UDI の導入に際しては持続可能なエコシステムの構築、すなわち情報の入力・解析・発信の簡素化・標準化を通じ、経営効率と医療の質の両面が向上するような指標が重要であるという。

そこで、本研究ではレギュラトリー・サイエンス・エキスパート研修会の協力を得て、国内における産官学の有識者を演者に迎え、2014年6月30日に「医療機器の市販後安全性監視とUDI」を企画した。(※1)

研修会では、本研究の主任研究者から「医療機関に対するUDIのインパクト(図6)」を説明し、JAISAの濱崎昌弘氏より「UDIに関する医療機器業界の取り組み、メディセオ(株)の山岸十郎氏より「医療における物流改革とUDI」、慶應大学の香坂俊氏より「国際共同レジストリとUDI」、そしてPMDAの石川廣氏より「IMDRFにおけるUDIガイダンス作成の経緯と今後」について説明があった。最後には米国FDAにおける最新の動向とわが国における今後の取り組みについて、総合討論を実施した。



① 米国FDAにおける最新の動向

FDAは医療機関を対象としたワークショップを開催し、患者および医療従事者へのメッセージを繰り返し強調している(#1, #2)。

- ・システム：UDIは医療機関における電子カルテや医療情報システム導入に際し、標準化と連携により初期コストおよびランニングコストを軽減する。
- ・診療：UDIによる情報システムの連携は、入力業務を効率化し、医療従事者の業務負荷を軽減する。
- ・物流：UDIはオーダリングや在庫管理等医療機関内外の複雑な物流を簡素化し、過剰在庫や欠品を軽減する。
- ・トラッキング：不具合等でリコールが必要な場合、UDIで製品番号または製造番号を照会すれば迅速かつ正確に対応できる。
- ・医療安全：UDI導入で機器の識別や使用法の確認を効率化し、医療事故を防止する。
- ・コスト管理：保険システムとの連携で、請求漏れを防止し、業務負荷を軽減する。
- ・その他：UDIは手技レジストリ、患者レジストリ、機器レジストリの連携を通じ、有害事象報告、不具合報告、施設認定、専門医制度、そして臨床研究等との整合性も高い。

② わが国の現状と今後の取り組み

2014年当時、日本ではバーコード表示が先行する一方、データベース整備は遅れていた。例えば、UDIの「見読性」についてはGS1等の国際規格準拠と標準化が進んだが、GUDIDに相当する「データベース」として期待され

るMEDIS-DCの登録率や利用率は低く、製造業者、物流業者、医療機関、学会等はそれぞれ独自のコードを作成・利用していた。

特に、MEDIS-DCでは循環器領域や整形外科領域のハイリスク機器のデータベース登録率が一番低かった。(2013年5月20日「医療機器の流通改善に関する懇談会」資料。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000138647.pdf>

一方、米国FDAの安全性改革は、UDIとレジストリ連携を2本柱に、整形外科(ICOR)や循環器(ICVR, ICTVR)のハイリスク機器を優先する段階的かつ現実的アプローチの実践で、日米の違いが際立っていた(#1, #2)。

レギュラトリー・サイエンスの観点からは、バーコード表示による流通改善という視点のみでは不十分で、米国FDAを参考に、省庁横断型の産学官連携が必要と思われた。

なお、2018年度の厚労省予算案では、医薬・生活衛生局安全対策課に「医薬品・医療機器のバーコードの活用」と「医療現場におけるUDIの利活用の推進」が盛り込まれた。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Ko>

<http://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/18syokanyosan/dl/gaiyo-04.pdf>

(3) 医療機関におけるUDIの社会的意義：

医療機関におけるUDIの社会的意義を検討する過程で、医療機器審査部門(CDRH)から始まった流れがFDA全体、そして世界へと発展する過程にリアルタイムで参加することができた。UDIには技術的意義および臨床的意義がある。一方で、UDIからレジストリ連携(CRN)へ、CRNからリアル・ワールド・エビデンス(RWE)へという社会的意義も忘れてはならない。

① UDIからレジストリ連携(CRN)へ

UDIの先にあるものはレジストリ連携(CRN)である。2015年8月、MDEpiNet-PPPの医療機器レジストリ・タスクフォース(MDRTF)は、従来型の市販後安全監視(PMS)を補完する次世代医療機器臨床評価システムとして、戦略的レジストリ連携(CRN)を提言した(#3)。(UCM459368, JAMA 2015;314:1691.)

戦略的レジストリ連携ネットワーク(CRN)は、膨大なコストをかけて急速に陳腐化する巨大システムではなく、信頼関係醸成とバリュー創出を基本に、UDIを活用し、既存の電子的数据を相互補完的に連携する持続可能なエコシステムである。

重要なことは、(i)持続可能なエコシステムの構築、(ii)既存リソースの活用、(iii)利害関係者間の信頼感醸成、(iv)医療機器の改良サイクルを考慮した継続的評価、(v)必

要最小限の項目に限定、(vi)優先順位をつけた段階的实践、(vii)情報通信技術を活用して品質を維持しつつコストを最適化するための生物統計学およびデータ管理学の方法論開発し、(viii)国際整合化を目指す、という8項目である。

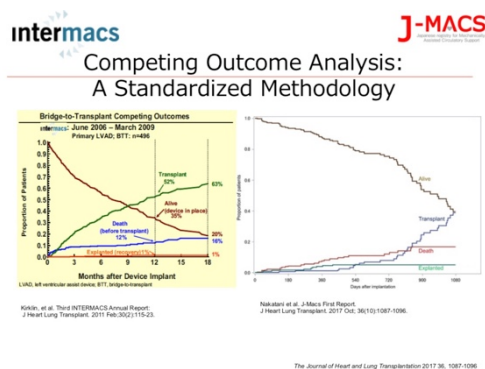
戦略的CRNでは、技術的課題(機器識別、術者要因、評価項目、観察期間等)および社会的課題(個人情報、知財関連、利益相反、倫理審査、財政基盤等)を解決するためのインセンティブやガバナンスを重視する。また、議論にとどめず、実践を通じたインフラ整備および方法論開発を重視している。

インフラ整備として、既存のレジストリとして学会主導型、行政主導型、医療保険主導型、医療安全主導型、そして国際レジストリ連携の現状を検討し、まず整形外科、循環器、および眼科領域におけるパイロット・プロジェクトを開始した。

方法論開発として、情報の収集、解析、利用のために、用語、データ交換様式、および評価方法に関する必要最小限の標準化等が進行中である。

本研究からは、MDEpiNet-PPPの年次総会等で、戦略的CRNの先進的事例として、日米規制調和実践(HBD)の成果(INTERMACS-JMACS)を報告した(§1, §3-§5, 図7)。

すぐに英語の論文発表(#4)を勧められ、MDEpiNet International 共同座長および後述のIMDRFレジストリ分科会委員就任要請等、国際共同研究への扉が開かれた。



② 米国(MDEpiNet)から世界(IMDRF)へ

米国で開始されたCRNのインフラ整備や方法論開発は、世界的規模に発展しつつある。

本研究を通じ、IMDRFがUDIに続く国際整合化事業の一つとして設立した医療機器レジストリ分科会に委員として招かれ、ガイダンス作成に関与する貴重な機会を得た(#5)。

<http://www.imdrf.org/workitems/wi-patient-registries.asp>

まず2016年9月に「医療機器レジストリの定義(IMDRF/RegistryWG/N33)」、次に2017年3月の「方法論(IMDRF/RegistryWG/N42)」、そして2018年3月には「種々の規制判断に応じた品質要件(IMDRF/RegistryWG/N46)」が、

パブリック・コメントを経て公開された(#5)。(http://www.imdrf.org/)

医療機器レジストリの定義としては、(i)機器識別情報、(ii)品質向上システム、(iii)利害関係者同定、(iv)効率性、(v)タイムリーなアクション、(vi)透明性、(vii)相互接続性、および(viii)製品サイクルへの配慮が必要である。

方法論で重要なことは、「シグナル検出」とタイムリーな「アクション」である。既存の機器関連・手技関連・患者関連のデータベースを連携し、日常の業務フローに組み込むことが現実的である。

IMDRFのガイダンス文書では、国際医療機器レジストリ連携の成功事例の一つとしてJ-MACS論文(#4)も引用された。

③ CRNからリアル・ワールド・エビデンス(RWE)へ

2016年12月のIMDRFレジストリ分科会でFDAのMarinac-Dabic博士が最新の論文を紹介した。レジストリ連携の更にもっと先にあるもの、すなわちリアル・ワールド・エビデンス(RWE)である。(NEJM 2016;375:2293.,

(<http://www.jaame.or.jp/mdsi/snapshot-files/snapshot-016.pdf>)

承認前のデータは高品質だが限定的でコストも高い。ビッグ・データという破壊的イノベーションを前に、市販後データの補完的活用が期待されており、その課題と解決策について、省庁横断型の議論が始まった。

もちろん、単なるリアル・ワールド・データ(RWD)では、精度が低く、バイアスが大きく、コストもかかる為、規制当局における活用の可能性は限定的である。従って、RWDの限界を理解した上で今後構築すべき新たなシステム、それがRWEである。

FDAの医療機器審査部門(CDRH)は、2016年の戦略プラン(NEST)において、CRNに加えRWE活用計画を中心に据えた。更に、IMDRFの新規プロジェクト(NWIP)にRWD/RWEを提案する方向で検討を進めている。

特に注目すべき事は、FDAによるNEJM論文には、医療機器だけでなく、従来型治験やRCTが困難な希少疾病や他の担当部門も学際的に関与していることである。

FDAは全体でRWD/RWEに取り組んでいる。

(4) 結果

レギュラトリー・サイエンス、特に国際整合化という観点から、医療イノベーション推進と安全性確保を両立させる持続可能なエコシステムの構築という世界的流れの中で、医療機関における技術的課題・臨床的意義・社会的意義について検討した。

技術的課題：UDI(すなわちDI+PI)に加えGUDID(およびSUDID)が重要であり、優先順

位を決めた段階的整備が必要である。

臨床的意義：UDI システムの最大受益者は患者と医療従事者で、医療の質向上と業務負荷の軽減を指標とした普及が期待される。

社会的意義：UDI はレジストリ連携(CRN)そしてリアル・ワールド・エビデンス(RWE)という世界的流れの一つである。

(5) 考察

2013年のMDEpiNetでは、「国際レジストリ連携は推進すべきだが、コスト面や文化面で日本の参加は期待できない」という米国メーカーの発言が記録されている(#2)。また、国内では中小企業が多くUDIは時期尚早、との声が産官双方から聞かれていた(※1, §2)。

しかしながら、補助人工心臓での日米連携(J-MACS)の実績を踏まえ、FDAから新医療機器(TAVR)でも連携したいとの提案があった。PMDAでも国際部、審査部、そして安全部が連携し、企業にのみ負担を強いる従来型PMSではなく、関連学会協議会を含めた戦略的レジストリ連携が日本でも始まった(#2)。

また、日本医療研究開発機構(AMED)でも2016年度から「診療録等データベース構築及び利活用に関する研究」を、厚労省でも2018年度から「医療現場におけるUDIの利活用の推進」をそれぞれ開始している。

本研究では、日米規制整合化の実践(HBD)や国際医療機器規制フォーラム(IMDRF)、そしてMDEpiNet-PPPの中心的メンバーであるFDA、Harvard大学、Cornell大学、そしてDuke大学等から多くの助言を得ることができた。

また、国内でも学会や研修会等で新たな視点から既存の産官学連携が活性化する過程を共有することができた。

医療機器に限らず希少疾病や学際領域等には多くのアンメット・ニーズ(UMN)があり、CRNやRWEの応用が期待されている(#5)。

今後、医療機関の立場からレギュラトリー・サイエンスにおける国際レベルの産官学連携を通じ、わが国に合う形での実践を更に進め、世界に向けた発信を続けたい。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計22件)

- #1. 佐瀬一洋. ビッグ・データの時代における医療機器安全監視イノベーション - UDIを活用した国際心血管レジストリ連携(ICCR) -. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2013;44(10):838-844.
- #2. 佐瀬一洋. レギュラトリーサイエンスと持続可能な医療機器レジストリ - TAVRレジストリにおけるUDIの活用と日本の貢献 -. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2014;45(7):587-502.

#3. 佐瀬一洋 ほか. 戦略的レジストリ連携ネットワークによる次世代医療機器臨床評価システムの構築 -米国FDAを中心とした産官学連携 MDEpiNet-PPP からの最新報告とその日本への影響-. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2016;47(1):45-59.

#4. Nakatani T, Sase K, Oshiyama H, et al. (J-MACS investigators). Japanese Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support: First Report. J Heart Lung Transplant 2017;36:1087-1096. 【査読有】

#5. 佐瀬一洋ほか. リアル・ワールド・エビデンスと医療機器レジストリ - IMDRF レジストリ分科会における国際整合化の流れと戦略的レジストリ連携の方法論 -. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2017;48(8):533-541.

[学会発表] (計40件)

§1. Sase K. INTERMACS-JMACS: A Model of International and Inter-Agency Registries. MDEpiNet Think Tank. (March 24, 2014) San Francisco, USA

§2. 佐瀬一洋. 持続可能なエコシステムとしての分散型レジストリ連携とUDI. -FDAの産官学連携(MDEpiNet-PPP)からIMDRFのレジストリ分科会まで-. レギュラトリーサイエンス学会. (2015年9月5日) 一橋講堂.

§3. Sase K. Japanese Perspectives - HBD, MDEpiNet, IMDRF, and IDEAL -. Plenary Session 2, IDEAL2017. (May 4, 2017) New York Academy of Medicine, NY, USA.

§4. Sase K. Lessons Learned from US-Japan Harmonization by Doing (HBD) and International Collaboration. MDEpiNet PPP Annual Meeting. (October 19, 2017) FDA Headquarter, Silver Spring, MD, USA.

§5. Sase K. Lessons Learned from the J-MACS. Japan-US HBD Think Tank Meeting East 2017. (December 7, 2017) National Center for Global Medicine, Tokyo, Japan.

[その他]

○研修会

※1. 佐瀬一洋. 医療機関に対するUDIのインパクト. 第159回レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会. (2014年6月30日) 日本薬学会長井記念ホール.

<https://www.pmrj.jp/kenshu/html/files/yakuji/249/E159.pdf>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

佐瀬 一洋 (SASE, Kazuhiro)

順天堂大学・医学部・教授

研究者番号：00420828

[以上]