

平成26年度 文部科学省
「がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン」事業

九州がんプロ 国際交流企画

アサン医療センター・がんセンター（ソウル） 訪問研修

平成26年
11月3日～4日

実施報告書



目次 Contents

	ページ
研修の概要と日程	2
ご挨拶 九州大学大学院 医学研究院 九州連携臨床腫瘍学 馬場 英司	3
長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 臨床腫瘍学分野 芦澤 和人	5
日本側訪問団	7
お世話になった韓国側担当者の皆様	8
事前研修	9
● 事前ミーティングのための準備資料 九州大学 在田 修二	10
● 医療保険制度の概略 九州大学 田中 守	11
● 日本－韓国 新薬許認可制度について 長崎大学 福田 実	12
● 韓国における医療紛争 長崎大学 竹本 真之輔	15
● CRC の育成について 鹿児島大学 高濱 和弘	16
報告 長崎大学 竹本 真之輔	18
鹿児島大学 高濱 和弘	21
九州大学 田中 守	23
九州大学 大石 善丈	25
福岡大学 吉田 陽一郎	26
長崎大学 福田 実	27
アサン医療センター訪問研修（平成 26 年）を企画して	
九州大学 在田 修二	28

研修の概要と日程 *Overview and Schedule*

目的

韓国のがん医療を実地に見学し、臨床研究の発展する素地、臨床研究をおこなうための体制、および、日韓の実地臨床事情の差異について議論する。大学院教育、ならびに、FD 研修として実施する。

訪問先

アサン医療センター・がんセンター (Asan Medical Center, Asan Cancer Center)

88, Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul 138-736, Korea

Tel. +82-2-3010-5935, Fax. +82-2-3010-6961

HP: <http://www.amc.seoul.kr>

研修日程

平成 26 年 10 月 10 日 事前研修資料・課題配布

平成 26 年 11 月 3 日～4 日 アサン医療センター訪問

11 月 3 日 (月・祝)	8:30	福岡空港集合、搭乗手続き・出国手続き、出発ミーティング
	10:30	大韓航空 788 便
	12:00	仁川国際空港到着、入国審査
	14:30	アサン医療センター到着
	15:00	腫瘍内科消化管グループ臨床試験報告会議見学
	15:30	研究紹介・ミーティング (病理部・バイオリソースセンター)
	16:30	院内見学： 病理部見学、バイオリソースセンター
	18:00	夕食会
11 月 4 日 (火)	9:00	研究紹介・ミーティング (トランスレーショナルリサーチ部門)
	10:00	臨床研究センターより病院説明、ディスカッション
	10:30	院内見学： 生命科学研究所、通院治療センター (外来化学療法センター)
	11:30	アサン医療センター出発
	12:00	昼食
	13:30	南山公園の史跡訪問、N ソウルタワー見学
	16:30	仁川国際空港到着、搭乗・出国手続き
	18:40	大韓航空 781 便
19:55	福岡空港到着、解散ミーティング、福岡空港にて解散 トラブルなく旅程を終了	

平成 27 年 3 月 本報告書集発行

ご挨拶 Address

九州大学大学院医学研究院 九州連携臨床腫瘍学
馬場 英司

九州がんプロ養成基盤推進プラン（九州がんプロ）は、がん医療専門家の教育に携わるリーダー、特に国際連携を積極的に推進できる人材の育成を目標に掲げています。その取り組みの一つとして、平成 25 年 11 月 4～5 日に初めて韓国ソウルのアサン医療センターへの訪問研修を実施いたしました。その際には、九州がんプロに参加している複数の大学の大学院生、教員が参加し、韓国のがん医療の中心的存在である同院における、がん化学療法を中心とした日常診療と共に、新規治療開発のための大規模な臨床試験推進のシステムを学びました。この訪問の成果は、平成 25 年度アサン医療センター訪問研修報告書として報告されました。また参加した九州がんプロの大学院生は、「がん医療の「均てん化」と「集約化」：九州がんプロ韓国研修から考える日韓の医療モデルと社会的基盤の差異」というタイトルで、日本臨床腫瘍学会学術集会（2014 年 7 月、福岡）および日本癌治療学会学術集会（2014 年 8 月、横浜）において、この訪問研修の成果を報告いたしました。このように平成 25 年度のアサン医療センター訪問は大変意義深い研修となり、各方面より高い評価をいただきました。

昨年度の経験を踏まえ、平成 26 年度も鹿児島大学、長崎大学、福岡大学、九州大学より、教員と大学院生を含む新たなメンバー総勢 9 名で再び同院の訪問研修を実施いたしました。そして本年は特に大規模がん医療施設における橋渡し研究（TR）をテーマとして計画を立てました。同院では病理学部門と臨床研究情報サービス部門（CRIS）が密接に連携して、外科手術や各種検査により日々得られる膨大な臨床検体を、診断および TR に利用するための管理を行っています。特に CRIS は貴重な臨床検体を体系的に管理し、新たな臨床研究プロトコルに対して適切な検体を提供できる審査システムを有しており、同院の TR の発展に大きく寄与しています。今回、病理学部門の Young Soo Park 教授より、臨床検体の収集から、診断と CRIS 管理に至るシステムについて説明を受けました。また Institute for Innovative Cancer Research の Young Ah Suh 教授と腫瘍内科部門の Sook Ryun Park 博士からは、米国ハーバード大学の Dana-Farber がん研究所と共同で進められている新規診断薬、治療薬開発のプラットフォームについて詳細な説明を受けることができました。

近年、がんの新規治療法開発のための臨床試験では TR により、治療効果がより高い患者さんを見いだすバイオマーカーの同定や、これを適確に診断するコンパニオン診断薬の開発を同時並行して行うことが必須となっています。今回のアサン医療センター訪問では、TR を効率よく実施するための方法を知る貴重な機会となり、この情報が今後九州、日本で TR 実施のために役立つものと考えられます。

最後となりましたが、本年度も九州がんプロの訪問団を快く受け入れ、充実した研修内容をご準備下さいました、Department of Oncology の Yoon Koo Kang 教授、Min Hee Ryu 准教授、および関係の皆様にご心より御礼申し上げます。また本研修実施にご尽力頂いた九州がんプロ各大学の事務担当者、教員の皆様にご心より感謝申し上げます。

Eishi Baba, M.D., Ph.D.

Department of Comprehensive Clinical Oncology,
Faculty of Medical Sciences, Kyushu University

Kyushu Promotion Plan for the Platform of Human Resource Development for Cancer (KPPC), supported by Ministry of Education, Culture, Sports, Science & Technology (MEXT) in Japan, has been carried out for two and half years aiming development of the leaders of medical professions for cancer in Kyushu, who can particularly proceeding with the international cooperation towards cancer research. For this purpose, we firstly conducted the visit training to Asan Medical Center, Cancer Center, Seoul, Korea (AMC), in November 4-5, 2013, because AMC has been a center of the Korean cancer medical care. The visiting member of KPPC consisted of the graduate students and faculties of various universities and learned the sophisticated system for promotion of large-scale clinical studies of cancer treatment. The result of this visit training was reported in the AMC Visit Training Report 2013. In addition, presentations entitled “Equalization and Centralization of medical care for cancer: Differences in the medical care system and infrastructure between Japan and Korea” were given in the 12th Annual Meeting of Japanese Association of Medical Oncology (July 17, 2014, Fukuoka, Japan) and the 52nd Annual Meeting of Japanese Society of Clinical Oncology (August 28, 2014, Yokohama, Japan) by two graduate students of KPPC. These activities were appreciated from various quarters.

We then conducted the second visit training in AMC in 2014 and nine participants consisting of graduate students and faculties from Kagoshima University, Nagasaki University, Fukuoka University and Kyushu University joined. Translational research (TR) in AMC was focused as a main theme of the visit in this year. The department of pathology and the department of Clinical Research Information Service (CRIS) in AMC cooperate closely and manage huge number of clinical samples for diagnosis and TR. Since CRIS possesses an examination system of each TR protocol for providing clinical samples for TR in AMC, it greatly contributes to forwarding TR in AMC. We had a detailed explanation about the management system of clinical samples by Associate Professors Young Soo Park and Seung Mo Hong in the department of pathology, and the platform for development of novel diagnostic and therapeutic methods, which are forwarding in cooperation with Dana-Farber Cancer Institute, Harvard University, USA, by Professor Young Ah Suh in the Institute for Innovative Cancer Research and Clinical Assistant Professor Sook Ryun Park in the department of oncology.

TR is often carried out along with the recent clinical studies in order to find biomarkers identifying treatment-sensitive patient population and to develop companion diagnostics. The present visit training in AMC has thus become a valuable opportunity to learn methods for efficient TR in Kyushu.

We express sincere appreciation for Professor Yoon Koo Kang, Associate Professor Min Hee Ryu and their colleague, who kindly accepted our visit and prepared for substantial training contents. In addition, we also thank all of relations of this plan at each university in KPPC.

ご挨拶 Address

長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 臨床腫瘍学分野 芦澤 和人



今年度もソウルのアサン医療センターへの訪問研修に参加させて頂きました。この研修は、昨年度より九州がんプロ基盤養成推進プラン事業の一環として、「国際的視野を持つがん専門医療人の育成」という目的のもとに開始されたものです。昨年同様、アサン医療センターの受け入れ体制は素晴らしいものがあり、極めて有意義な研修となりました。この研修を企画・準備をされた馬場教授はじめ九州大学の関係者の皆様に、この場をお借りしてお礼を申し上げます。また、我々九州がんプロの教員・大学院生の訪問をご快諾頂き、すばらしい研修プログラムを準備頂いた Kang 教授はじめアサン医療センターの関係者の皆様に、感謝申し上げます。

昨年度は、主に臨床試験システムや化学療法に関する視察を行い、韓国におけるがん診療の「集約化」の現状を学ぶことが出来ました。長崎大学のがんプロ大学院生が、昨年横浜で開催された日本癌治療学会学術集会で、その内容を発表する機会を頂きましたが、会場からはアサン医療センターの現状に驚きの声がしばしばあがっていたとの報告を受けています。韓国のがん診療の「集約化」を目の当たりにして、日本の医療を見つめ直す良い機会であったと思います。

今年度の研修では、病理部門やバイオバンクの見学、さらにはトランスレーショナルリサーチの現状に関して学ばせて頂きました。詳細は、がんプロ大学院生の研修報告に記載されていますが、その報告からも皆が沢山の刺激を受けたことが明白です。長崎大学のがんプロ大学院生は、「このままでは世界から取り残されてしまうという危機感を芽生えさせました。」と記載しています。今回アサン医療センターで学んだシステム等を、日本でそのまま取り入れることは困難です。しかし、日本の現状を十分に認識した上で、今後の日本のがん医療にいかにか工夫して導入できるかが重要だと感じています。

来年度も、このような海外研修が継続的に実施されることを希望します。そして、オール九州で、かつ多職種で研修に参加し、大学間連携がより一層強固なものとなることを期待しています。



センター資料より、施設の概略と沿革。川沿いの3棟が約2700床を誇る病院で、西棟ががんセンターとなっている。写真手前には生命科学研究所の第1ビルと第2ビルが見える。



生命科学研究所より病院の外観。1棟でも十分に大きいものが3棟連っており、規模の大きさには圧倒される。



臨床研究指定病院を示すプレート。



保健産業振興院や各社との研究委託提携を示すプレート。



センターでの臨床・基礎・トランスレーショナルな研究を支える生命科学研究所。
病院との間にはゆったりと庭園が設けられている。



日本側訪問団 *Visitors*

長崎大学

竹本 真之輔（大学院生・内科）
福田 実（准教授・内科）
芦澤 和人（教授・放射線診断）

鹿児島大学

高濱 和弘
（インテンシブコース・薬剤師/CRC）

福岡大学

吉田 陽一郎（教員・外科）

九州大学

田中 守（大学院生・内科）
大石 善丈（准教授・病理）
馬場 英司（教授・内科、訪問団代表）
在田 修二（教員・内科、実務担当）

以上 9 名（敬称略）



仁川国際空港にて。左より、馬場、吉田、在田、田中、大石、芦澤、竹本、福田、高濱（敬称略）

お世話になった韓国側担当者の皆様 *Hosts*

Yoon-Koo Kang 先生	M.D., Ph.D. Professor, Department of Oncology
Min-Hee Ryu 先生	M.D., Ph.D. Associate Professor, Department of Oncology
Young-Soo Park 先生	M.D., Ph.D. Associate Professor, Department of Pathology
Seung-Mo Hong 先生	M.D., Ph.D. Associate Professor, Department of Pathology
Young-Ah Suh 先生	Ph.D. Research Professor, Institute for Innovative Cancer Research
Sook-Ryun Park 先生	M.D., M.S., Ph.D. Clinical Assistant Professor, Department of Oncology
Elisabet Kim 様	CCRP, BSN Research Coordinator, Clinical Trial Center
Yumi Lee 様	External Affairs, Clinical Trial Center

この他にも多くの方々にお世話になりました。ありがとうございました。



事前研修課題と資料 *Study in Advance*

アサン医療センター訪問に先立ち、韓国の医療情勢についての調査を分担して行いました。

担当：

- 大石先生（九州大）： 両国の臨床研究支援政策について
- 田中先生（九州大）： 両国の医療保険制度の概略（資料あり）
- 福田先生（長崎大）： 両国の新薬許可認可制度について（資料あり）
- 竹本先生（長崎大）： 韓国の医療訴訟事情（資料あり）
- 吉田先生（福岡大）： 両国のバイオバンク設置状況について
- 高濱先生（鹿児島大）： 両国におけるCRC 育成について（資料あり）



事前研修の調査結果を相互に発表。左は高濱先生、右は田中先生の発表の様子。

渡航前には時間が取れなかったため、研修プログラムの合間を活用して、会議室や外来ロビーなどで積極的に情報交換を行った。



前回に引き続き、今回も研修プログラムを調整してくださった Ryu 先生（左手前）と、流暢な日本語で案内役を務めていただいた Kim さん（右奥）。

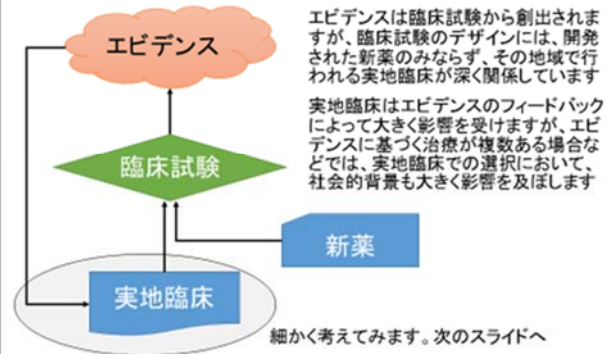
お世話になりました。

アサン医療センター(AMC)研修 事前ミーティングのための 準備資料

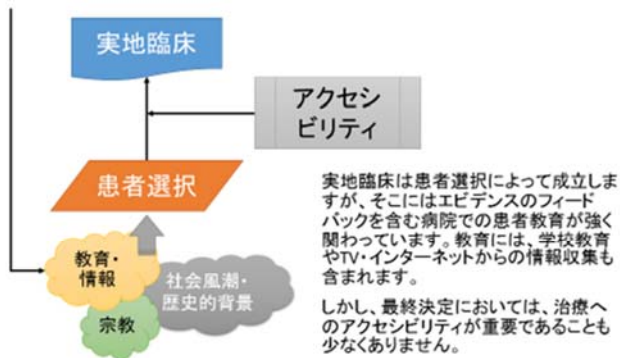
九州がんプロフェッショナル養成基盤プラン
海外研修派遣・FD事業

九州大学 九州連携臨床腫瘍学 在田 修二
2014年10月

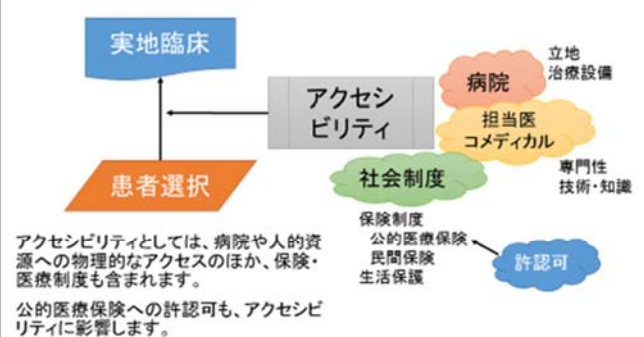
がん医療をとりまく社会的背景



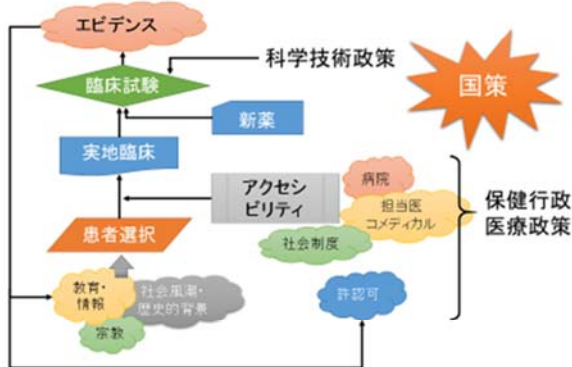
がん医療をとりまく社会的背景



がん医療をとりまく社会的背景



がん医療をとりまく社会的背景



事前調査

- ・ 韓国の、医療をめぐるいくつかのテーマについて、分かる範囲で調査してください。それをもとに、事前ミーティングを行います！
- ・ ちなみに、在田もこれらの内容について、なにが結論めいた情報を持っているわけではありません。みなさんの調査にかかっています。
- ・ 一応、ひとりずつ割り当てを決めますが、調査中にもし別の項目に行き当たったら、担当外の項目でも、ついでに情報収集をしてください。
- ・ また、これらの項目のほかにも興味あることがわかった場合には、そちらもぜひミーティングで発表をお願いします。
- ・ 調査の過程で偶然得られる多くの情報を通して韓国の医療事情に興味を持ってもらうことが重要ですので、**かならず調査行動を起こしてください！**テーマについて結論を得ることがすべてではありません。
- ・ ただし、調べ始めたらきりが無いと思いますので、あくまで、日常業務に対して無理の無い範囲で、息抜きのつもりでやってみてください。

内容と担当

内容	担当
両国の臨床研究支援政策について	大石先生(九州大)
両国の医療保険制度の概略	田中先生(九州大)
両国の新薬許認可制度について	福田先生(長崎大)
韓国の医療訴訟事情	竹本先生(長崎大)
両国のバイオバンク設置状況について	吉田先生(福岡大)
両国におけるCRC育成について	高濱先生(鹿児島大)

事前調査、事前ミーティングを通して、2日間という短期間の強行軍研修をすこしでも実りの多い時間にできるよう準備しましょう！

第2回 AMC研修 事前研修 医療保険制度の概略

九州大学大学院 医学研究院
病態修復内科学|血液・腫瘍内科|大学院生
一年生 田中守

制度



	日本	韓国
医療保険類型	社会保険方式	社会保険方式
制度の背景	ドイツ	日本、ドイツ、アメリカ
医療保険制度実施年度	1927年	1977年
国民皆保険の実施年度	1961年	1989年
加入対象	全ての国民(強制加入)	全ての国民(強制加入)
給付種類	現物給付+現金給付	現物給付+現金給付

財源



	日本	韓国
平均保険料率(職場)	7.317%	5.08%
保険料の労使分担 (事業主:被保険者)	55:45	50:50
財源	保険料+国庫負担 +患者自己負担	保険料+国庫負担 +患者自己負担
保険組合	社会保険庁、 市町村、各種共済組合	国民健康保険公団

自己負担率



	未就学児	成人	前期高齢者	後期高齢者
年齢	0-6歳	7-69歳	70-74歳	75歳以上
入院/外来 総合病院/医院 どこを受診しても	10%	30%	20%	10%

	未就学児	成人・高齢者
入院	0-6歳 10	7歳- 20%
外来	総合病院 35%	50%
	医院 21%	30%

ただし重症患者(がん等): 5%、稀貴難治性疾患患者: 10%

その他の社会保険・社会保障



- ・介護保険: 高齢者長期療養保険制度
 - ・2008年より開始
 - ・65歳以上が対象
 - ・保険者は健康保険と同じく国民健康保険財団
- ・公的扶助: 国民基礎生活保証制度
 - ・低所得者を対象に全国民の3%をカバー。
- ・緊急福祉支援法
 - ・突然の生計危機に対する有限の生計・医療支援。

2014年11月3-4日(月-火)アサン医療センター研修

日本-韓国

新薬許認可制度について

長崎大学病院 がん診療センター
福田 実

1

医薬品開発分野～日本1

- 優れた基礎研究基盤が存在するものの応用研究や臨床開発を支える基盤が依然として十分に整備されておらず、技術移転や技術の製品化が効率的とは言い難い
- 特許期間中は薬価を据え置き、特許期間が満了し後発医薬品が発売された場合は一気に薬価を下げる制度である“新薬創出・適応外薬解消等促進加算”が2010年度から試行的に導入された

2

医薬品開発分野～日本2

- 新薬開発型の企業は残されたアンメットニーズの領域へ新薬開発をシフトしているが、この領域の新薬開発は一般的に困難を伴う事が多く、研究開発費も年々増加している。そのため、事業収益を新薬開発に投資できるような、製薬企業が創薬を行う為の資金面の充実が急務となり、同制度が一定の評価を得ている
- 既に長期の臨床使用実績があり安価かつ一定の評価が確立している長期収載品では薬価の引き下げが行われており、市場の健全化に向けた薬価の算定方法の策定が必要

3

医薬品開発分野～韓国

- バイオテック、創薬・医薬産業基盤が依然として発展途上にある。現状のバイオ産業の技術水準は先進諸国に一步譲ると分析されているが、一方で抗体バイオ後継品の製造・開発に特化した野心的なバイオテック企業の設立、あるいは同国のグローバル電子産業が抗体製造ジョイントベンチャーに参入するなどの、新たな動きもある

4

国際共同治験 1

- 医薬品開発のグローバル化に伴って、欧米中心の医薬品規制調和国際会議(ICH)外の地域でも多くの臨床試験が行われるようになった
- 東アジア地域では韓国が国際共同治験の主要国となっている

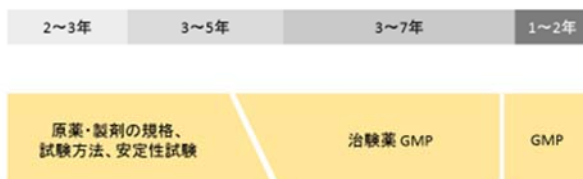
5

国際共同治験 2

- 日本は規制当局による国際共同治験の推奨や審査機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)によるガイドラインの公表を背景に、ここ数年で国際共同治験が急増している
- 中核拠点病院を中心にインフラ整備や英語対応の改善等も進みつつあるが、1施設あたりの症例数の少なさや高額な治験コスト等、課題は残っている

6

製剤開発のプロセス

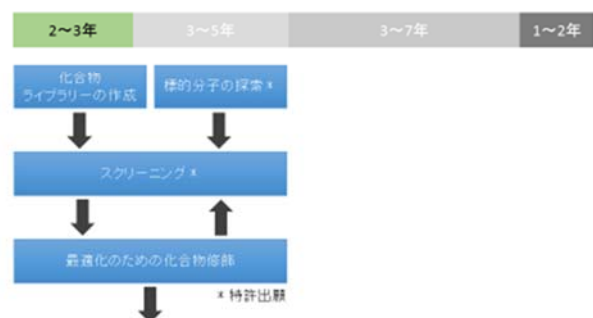


新薬のモトとなる物質の物理的・化学的性状およびより合理的な製造方法などを調べる

GMP: Good Manufacturing Practice 医薬品適正製造基準 世界保健機関が1969年に勧告した医薬品の製造および品質管理に関する基準

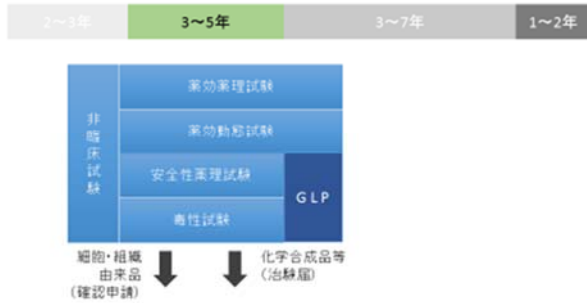
7

製剤開発のプロセス-1



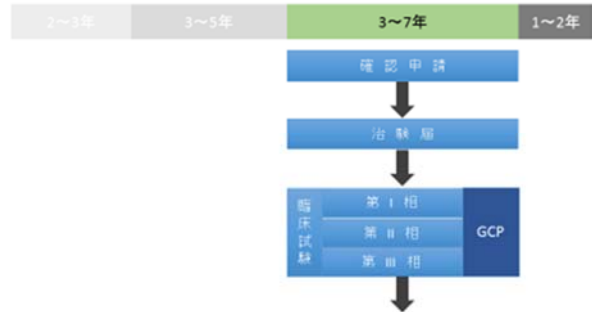
8

製剤開発のプロセス-2



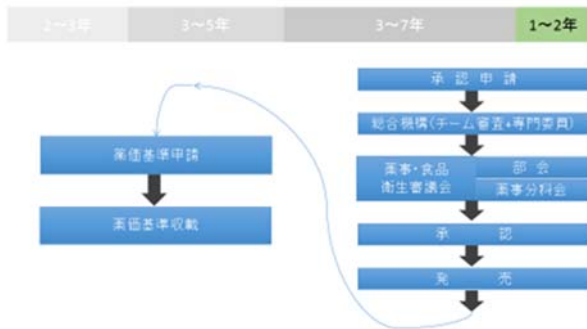
9

製剤開発のプロセス-3



10

製剤開発のプロセス-4



11

承認申請

- 医療上の有用性と安全性が確認された新薬について、製薬企業は厚生労働省に製造販売承認の申請を行う
- これを受けて厚生労働省は総合機構における審査にかけ、その結果をもって、厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会に諮る
- 審査をパスしたのものには、厚生労働大臣から製造販売承認が与えられる。

12

審査

- 承認申請資料の審査は、医学、薬学、生物統計学などの分野別専門官によるチーム審査が行われ、さらに臨床家などの立場から専門委員の意見を踏まえ審査報告書が作成される

薬価基準収載申請

- 製薬企業は製造販売承認が与えられた新薬について、薬価基準収載の申請を行う

13

- KFDA: 韓国食品医薬品安全庁
- MFDS: 食品医薬品安全所に組織変更された
- Ministry of Food and Drug Safety



14

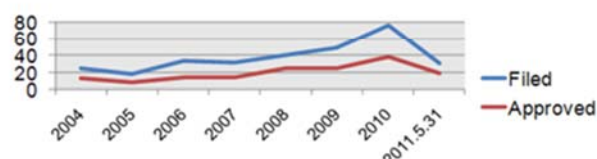
KFDAがclinical trial centerに資格を与えている



- 2011年9月までに国立大学病院94施設が medical device clinical center として登録されている

15

Clinical studies are increasing



- 2007-2011年に120 study protocolがKFDAで承認
- 平均30日でreviewします

16

Overview of Medical Device Regulations in Korea

Process for product approval

Two types of Technical Documents Review

General Technical File Review

- Devices substantially equivalent as previously approved products
- The KFDA does not require clinical study reports

Review of Technical Documents Review for Safety and Efficacy Review (SER)

- Scope :
 - New Developments, New performance, New structure, New purpose for use
 - Significant difference affecting safety and effectiveness
- Clinical study reports are essential

17

Overview of Medical Device Regulations in Korea

Total 14 Articles, Current Page : 12



Electronic Filing System : KFDA

Electronic submissions for medical device : emed.mfa.go.kr Applications available for electronic submissions: Pre-market Applications, Inquiries Use KFDA-developed, web-based program Various forms of documents (pdf, jpg, hwp, word) is acceptable Almost every a...



Clinical Trials - Recent Policy Initiative

KFDA qualifies device clinical trial centers To assure adequate patient production and quality studies, KFDA created a new system requiring hospitals and medical doctors qualified by the KFDA as medical device clinical centers. To be qualified, hospitals must have SOPs etc...

Medical Device Tracking

The KFDA Commissioner has the right to designate devices for tracking within the ones that may give to critical risk for the human health causing adverse effect or deficiencies and need to figure out their whereabouts like : Devices implanted in human body for more than one year Life-s...

Recall

Recalling Party - Manufacturer or importer Recall Classification Class 1 - Medical devices the use of which causes an incurable serious adverse side effect or death, or is likely to cause it; Class 2 - Medical devices causing or likely to cause temporary or medical adverse side ef...

Adverse Event Reporting

Parties required for reporting : Manufacturers Distributors Repairers Rental firms Hospital/clinic Veterinary clinic Responsible events Device-related death or life threatening events serious adverse events causing tol...

Quality System Regulations

Introduced by Enforcement Regulations of the Medical Device Act, Requirements for manufacturer : Certification of compliance to Standards for manufacturing and quality management of medical devices (similar to ISO 13485) Requirements for importer : Certification of compli...

18

Process for product approval

Two types of Technical Documents Review General Technical File Review Devices substantially equivalent as previously approved products The KFDA does not require clinical study reports Review of Technical Documents Review for Safety and Efficacy ...



Pre-Market Process : Class II, III, IV - Approval

Approval of Class II, III, IV Products Submit applications to KFDA headquarter Each model or code number must be submitted KFDA headquarter review Technical Document Review Application Two options are available Option 1 : Package Application Submit two sets of...



Pre-Market Process : Class I - Notification

Notification of Class 1 products 'Online Submission' for medical devices notification is now available (No more notification process by documents.)



Process for Device Business License

Submit applications to KFDA Regional Office Document requirements Medical certificate of representative of business party issued by physician Corporate registry KFDA verify the status of registered content by government database) Application for ...

19



Pre-Market Approval Pathways

Each and every product code must be notified or approved by KFDA prior to the first shipment to Korea



Magor Programs

- Product Notification/Approval - KGMP/KGIP - Tracking - Adverse event / safety alert reporting - Recall - Re-evaluation - Re-examination 3,800 device firm...



KFDA Reform Strategies

Transparency(Guideline, Good Review Practices, A summary of review)->Communication(Open Forum, CEO Open Forum, Various advisory committees) src="/files/upload/portal/contents/MD_overview01.gif" />

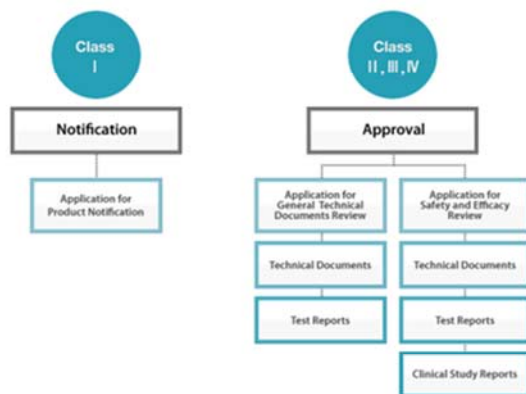
KFDA Policy Reform Directions

Accelerate international harmonization Implement as many GHTF recommendations as possible Expand acceptance of international standards Adopt international practices in device regulations or review practices Risk-based control on pre-market stages Streamline regulat...

20

Pre-Market Approval Pathways

Each and every product code must be notified or approved by KFDA prior to the first shipment to Korea

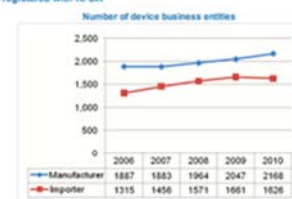


21

Magor Programs



3,800 device firms registered with KFDA



22

KFDA approves 6,000 - 7,000 medical devices every year

No. of product approval and notification



	2006	2007	2008	2009	2010
Notification	3131	3604	3437	3649	4341
Approval for manufacture	1008	731	950	1069	1312
Approval from import	1355	1167	1274	1378	1354
No. of product approval	2363	1898	2224	2447	2666

23

KFDA Reform Strategies



24

韓国における医療紛争

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科
竹本 真之輔

要点

- 医療紛争は日常化
- 医療紛争調停化法案を立案したが医師会など関連利害関係者の意見対立で難航化
- 一方で医療賠償責任保険の普及や大韓医師協会の医師賠償共済事業は活性化(和解率が改善)
- 口頭弁論の形骸化など「非訴訟化傾向」
- 医療紛争=消費者問題「消費者問題化」
- 上記の傾向は日本と類似

龍法'09) 41・4, 203 (847)

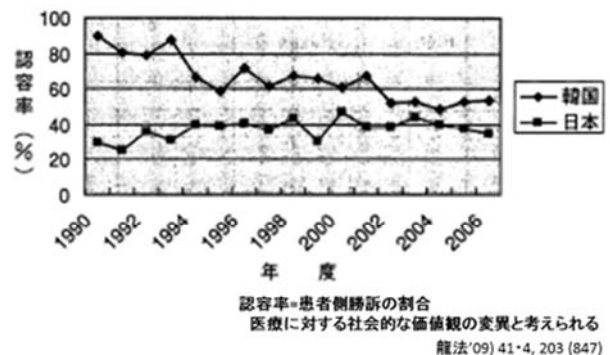
第1審終局区分年度別統計(日韓)

年度	新受 件数	既済件数 (括弧内は割合 (単位: %))							
		合計	却下 命令	判決	取下	調停	和解	認諾	その他
1990	84	68 (100.0)	-	48 (70.6)	12 (17.6)	-	7 (10.3)	-	1 (1.5)
1996	290	229 (100.0)	6 (2.6)	125 (54.6)	40 (17.4)	36 (15.7)	10 (4.4)	2 (0.9)	10 (4.4)
2006	979	749 (100.0)	3 (0.4)	372 (49.7)	75 (10.0)	140 (18.7)	82 (10.9)	-	77 (10.3)

年度	新受 件数	既済件数 (括弧内は割合 (単位: %))							
		合計	判決	和解	放棄	認諾	取下	その他	
1990	352	330 (100.0)	120 (36.4)	160 (48.5)	4 (1.2)	0 (0.0)	24 (7.3)	22 (6.7)	
1996	575	500 (100.0)	176 (35.2)	259 (51.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	29 (5.8)	35 (7.0)	
2006	913	1139 (100.0)	402 (35.3)	607 (53.3)	1 (0.1)	1 (0.1)	50 (4.4)	78 (6.8)	

訴訟数は両国とも増加傾向
龍法'09) 41・4, 203 (847)

医療訴訟事件判決における認容率の比較 日韓比較



控訴審年度別統計(韓国)

年度	新受 件数	既 済							
		合計	却下 命令	判 決	取 下	調 停	和 解	認 諾	その他
1990	1	1	-	1	-	-	-	-	-
1991	3	1	-	1	-	-	-	-	-
1992	7	6	-	4	-	1	-	1	-
1993	10	4	-	2	2	-	-	-	-
1994	15	10	-	4	1	-	5	-	-
1995	27	11	-	4	6	-	-	1	-
1996	34	21	-	8	7	-	2	-	4
1997	82	50	-	18	13	-	5	13	1
1998	146	147	-	45	44	-	25	28	5
1999	147	121	-	39	50	-	18	12	2
2000	190	176	-	43	57	-	25	49	2
2001	150	140	1	42	41	-	28	27	-
2002	167	140	-	53	43	-	6	37	-
2003	267	185	-	55	48	-	9	56	17
2004	273	224	2	58	50	-	10	74	30
2005	239	248	1	71	46	-	10	79	40
2006	243	245	-	88	60	1	11	50	32

龍法'09) 41・4, 203 (847)

年 度	新受件数	既 済						
		合計	判 決			命 令	和 解	取 下 その他
2005	209	248	161	119	42	1	79	6
2006	262	260	158	117	41	1	96	5
2007	217	256	159	106	53	2	89	6

- 調停を活用するケースが多い
- 和解も増加傾向
- 控訴数自体も年々増加傾向
- 韓国では棄却率が低い

龍法'09) 41・4, 203 (847)

医療紛争対策をめぐる立法動向

	1994年 政府案	1997年 キム議員案	1997年 チョン議員案	2002年 イ議員案
調停前置主義	必要的	必要的	必要的	任意的
刑事処罰特例	業務上致死傷不同 重過失以外は刑の 減免	業務上過失及び重 過失致傷罪の場合 に7事項以外特例 認定	業務上過失致傷罪 の場合のみ8事項 以外特例認定	業務上過失致傷罪 の場合のみ12事項 以外特例認定
診療妨害・ 狼藉救済	採 択	採 択	削 除	削 除
無過失補償	なし	補 償	なし	補 償

前述のごとく、医療紛争調停化法案は話がなかなかまとまらない

龍法'09) 41・4, 203 (847)

第2回 AMC研修 事前研修 CRCの育成について

鹿児島大学医学部・歯学部附属病院
薬剤部
高濱 和弘

1

国内の主なCRC養成研修(1998～)

東京大学主催 (2009年までは文部科学省主催)

- ・ 国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修(5日間)

病院薬剤師会主催

- ・ CRC養成研修(3日間)
- ・ CRC養成フォローアップ研修(2日間)

※それぞれ5日間の研修終了後に修了証が発行される

2

国内の主なCRC認定・公認制度

	臨床薬理学会 認定CRC制度	SMO協(JASMO) 公認CRC制度	協同組合臨床開発支援 ネットワーク(SMONA) 認定CRC制度
制度開始	2002年	2005年	—
認定期間/更新	5年 / 更新あり	5年 / 更新あり	— / 更新あり
取得後の海外研修	○	○	○
上級CRC認定	△※	—	—
認定者数()	1409名(2011年)	1762名(2009年)	—

※臨床研究に関わる上級専門職として「シニア・クリニカル・リサーチ・プロフェッショナル」(SCRPP)を認定CRC制度の中に設置予定

3

米国のCRC認定制度:ACRPとSOCRA

ACRP (Association of Clinical Research Professionals)

1976設立(米国)

国際的な認定資格:CCRC(Certified Clinical Research Coordinator)
CCRP認定取得者数 全世界約14000人以上 日本人8名 2014年2月時点
※米国における臨床試験支援者の資格として、米国認定資格認証機関である
National Commission for Certifying Agencies(NCAA)により、唯一認定を受けている。

SocRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.)

1991設立(米国)

国際的な認定資格CCRP(Certified Clinical Research Professional)
CCRP認定取得者数 全正解9630人 日本人144名 2006年時点

※ACRPの認定CCRCの方が、SocRAの認定CCRPより難易度が高いといわれている。
どちらも認定試験は日本国内で受験可能。

4

韓国のCRC育成

首都圏の臨床試験実施施設が独自に施設内CRCを育成してきたが、近年、臨床試験産業本部が主導する教育等がスタート。

専門教育プログラム(2008年～)

臨床試験の研究者、CRA、CRCなど7つの臨床試験関連職種
受講者数 約4万3,000人 2014年10月時点

GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)無料教育(2014～)

首都圏と地方との教育機会格差解消を目的として、
慶北大学医学専門大学院・全南大学医学部で実施

※地方と首都圏の教育環境の格差や、人材流出(国費により育成したCRCの医薬品開発メーカー等への転職)が問題となっている。

5

参考

- ・ 中野重行著 臨床薬理 42(4)(2011.7)
- ・ 薬事日報 (2009.9.16)
- ・ 株式会社ビープロジェクトホームページ <http://p-pro.info>
- ・ 臨床薬理学会ホームページ <http://www.jsopt.jp/>
- ・ 日本SMO協会ホームページ <http://jasmo.org/index.html>
- ・ 共同組合 臨床開発支援ネットワークホームページ <http://www.smona.ne.jp>
- ・ ACRPホームページ <http://www.acrpnet.org>
- ・ SocRAホームページ <http://www.socra.org>
- ・ SocRA日本支部ホームページ http://www.crsu.org/SoCRA_Japan

6



ホテルのエントランスかのような病院外来ロビーと待合は、受付が各ビルに分散しているにもかかわらず、人々でごったがえしている。それもそのはず、1日平均外来数は11000人ほど、職員も含めて50000人ほどが施設を利用しており、日本での一町村ほどの規模である。



通院治療室について説明を受ける。緑衣は看護師長。105ベッドを有し1日平均350件にのぼる化学療法を実施している。患者教育のためのタブレット端末や、アプリも開発している。



バイオリソース・センターを案内していただいた Hong 先生（左下写真の右）と、今回訪問でとくに印象深かったサンプルストックルーム。巨大な液体窒素タンクは1基に4万検体を保存可能だが、設置された17基のうち大半は使用済みで、近い将来増設予定とのこと。タンクの管理状況は、階上のオフィスでモニターされている。

報告 Report

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科
がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン
竹本 真之輔

今回九州がんプロの一員として韓国の Asan Medical Center を訪問してきました。1泊2日というタイトなスケジュールでしたが非常に充実したものになりました。世界のがん診療を創造する施設である、というのが印象です。

訪韓したことがない私にとっては空港到着時からあらゆるものが新鮮で、メディアを通じてしか知りえなかった韓国という国を間近で感じることができました。仁川空港の近代的な様に驚きを感じつつ、Asan Medical Center へと向かいました。約 2700 床の病院に到着した時はアジアの中心地は日本という私の考えが時代遅れであると思わせられました。

ついて早々、日本語が堪能な CRC のエリザベートさんのガイドのもと、Ryu 先生から説明を受けながら GIST、消化管のがんを中心としたリサーチカンファレンスに出席しました。そこには数名の professor と 30 人近い CRC が所せましと並んでいました。チーフである Kang 先生が入室してくると緊張感が言葉の壁を越えて押し寄せてくるのがわかりました。そして日本の、大学病院を含む単一施設では考えられないほどの臨床試験（第Ⅰ～Ⅳ相）・治験の進行状況を表すと思われるデータが記入されたエクセルデータ（英語での表現も多かったのですがハングルもそれなりに多く、あくまで推測ですが）が表示され、そして CRC が各々の研究の状況・問題点をプレゼンテーションしていました。このような状況は日常的なものなのですが、スムーズに進行して行く様子には驚かされました。臨床試験は国際共同研究が約 4 割程度ということで、グローバルな施設であることを痛感しました。中には私が専門にしている非小細胞肺癌の領域でも話題である抗 PD-1/PD-L1 抗体の胃癌における第Ⅰ相試験も行われており、その効果に興味を惹かれました。

カンファレンスを途中退席させていただき Asan Institute of Life Science という基礎研究の施設で Pathology の professor である Young Soo Park 先生の講義を受けました。Morphology、IHC、Molecular を中心とした部門で Basic Research Center や臨床の先生たちとも緊密に連携しているようでした。驚かされたのはオートメーション化された機器でパラフィン切片を約 10000 枚/日作成したり、IHC を（Ventan Medical Systems 社のもののように）も自動で作成したりとあらゆる面でいわゆる“n”の数が日本では聞いたことがないような大きな数字であることでした。また、組織マイクロアレイも盛んに行われているようでした。研究の一部として紹介されたのは例えば 5-FU vs 5-FU+CDDP の臨床研究の症例の病理検体を使用したもの、治療抵抗性の胃癌症例の re-biopsy 検体における HER2 の発現の検討などで、実地臨床と基礎研究を結ぶまさに架け橋と言えるものです。さらに、得られた臨床検体は凍結切片で保存されたり細胞株作成に使用したり patient-derived xenograft (PDX) モデルの作成に使用されたりさらには専用の培養系で sphere を形成してがん幹細胞を分離したりとあらゆる形で無駄なく利用されていました。細胞株を樹立できる確率は 90%程度で PDX の成功率は 20%ほどということであり、これは現在の日本の基礎研究と大差ない状況でした。PDX は細胞株よりもより微小環境や細胞構成などがオリジナルに近く、非常に重要な技術なのでより成功率が高まるようお互い努力していくべき分野と考えられます（AMC では PDX は主に薬剤のスクリーニングに使用されているとのことでした）。我々のそれなりに深い質問にも堂々と自信を持って

答えるその様に世界をリードしているという自負を感じました。

また、本院と Asan Institute of Life Science の間には紅葉が美しい庭園が造られており、多くのベンチも配置してありました。秋という季節と快晴であったことも手伝って非常に美しい情景が周囲の近代的な建造物とよくマッチしていたのが印象的でした（寒かったので患者さんの数はまばらでしたが）。

病理部門も見学させて頂きました。オペ室の上に病理室がありエレベーターで運搬された検体をスタッフが流れ作業で処理していたのですが、驚かされたのはその処理を行うブースの数です。MD のスタッフも 20~30 名ほどいらっしゃったのでしょうか。優秀な人材がこれだけの数集まり効率よく研究しデータを出されたら業績で勝負するのは難しいと感じました。患者の同意がとれば、バイオバンクに組織を保存していました。正常組織と病変部の両方が含まれるように保存しているとのことでした。当然、病変が小さくて量が少なかったり同意が取れなかったりしたときはバイオバンクへの保存は行っていませんでしたが、それを差し引いても多くの検体が保存されているようでした。臨床検体は地下室にある非常に大きな液体窒素タンクに保存されていましたが、それはまさに宝の山のようなでした。実験や研究のアイデアを出せばそれを多くの検体で実践し検証できる環境が整っていることは研究者にとって幸せなことですが（ただ、無尽蔵に使用できるわけではなく、20%ルールというものがあるとのことでしたが）。

ただ、もちろんこのような環境には多くの資本が投入されており、また、多くの研究者が切磋琢磨して競争しているので多大な努力が必要です。社会的な責任も大きく、研究者としての使命感や倫理も重要でしょう。私にとっても、非常に良い刺激となりました。病理部門の見学の際、田中先生から authorship に関する質問ができました。検体採取に労を費やす外科医に与えられることが多いということでしたが、これだけ協力者の数が多い状況（外科医を中心として臨床医が同意を取り検体を採取し、それを病理部門で処理して、BRC で基礎研究の材料にして・・・とおびたしい数のスタッフが関与しています）ではしっか

りと決めておかなければいけない問題とと思いました。

11 月 3 日の病院での研修は上記のような内容でしたが、その現地スタッフが歓迎会を催して下さいました。マッコリや韓国料理のおもてなしを受けて、いろいろなお話をさせて頂き有意義な一日となりました。

11 月 4 日はまず Young Ah Suh 教授の講義を受けました。以前は MD Anderson Hospital にいらっしゃったとのことで、私にとっては正に雲上の人という感じです。施設についての説明があり Phase I 試験用のベッドが 39 床もあること、ペーパーレスの e-IRB を導入していること、申請から承認まではおおよそ 3 週間でスピーディであることなどを拝聴しました。また、Dana-Farber Cancer Institute と協力して研究を行っているとのことで、最新の基礎研究の知識やアイデア、技術が AMC にある膨大な検体を通じて臨床へ translation されていました。自分の研究で臨床が変わることを想像すると夢が膨らみます。また、研究内容としては臨床検体を使用して全ゲノムや全エクソソームのシーケンスを行うことや、Oncomap や Oncopanel の利用などを挙げられていました。高価で高度な知識を要する機器を使いこなしているようで、これ程の研究は日本のどれくらいで行われているのかと考え込んでしまいました。また、この講義の際には「がん幹細胞はどのように分離しているのか」「FACS で分離する際はどのような細胞表面マーカーを使用しているのか」とたどたどしい英語で質問したのですが、Suh 教授は丁寧に答えて下さりました。他の研修スタッフの質問にも対応して下さい、その真摯な姿勢に研究者として利害を意識せず真剣に科学の進歩に貢献する様を見ました。

その後外来化学療法室の見学に行きました。外来患者数は 1 日に 300 人程度であり平日は 9:00~20:00 という時間帯で診療を行っているとのことでした。驚くべきことに、週末も 9:00~17:00 の間で診療を行っているとのことであり仕事でなかなか来院できない方にとって有益であり化学療法の日程調整も行きやすい環境でした。まら、ルート確保は専門の看護師が行っているとのことであるので実際にその現場も見学させて頂きました。福岡大学病院でもルート確保できる看護師スタッフがいらっしゃ

るとのことであり研究や仕事の効率化の為に是非当院でも実現させてほしいです。調剤室も見学させていただきましたが商品名が入っていないパッケージが積まれた治験・臨床試験専用の調剤室があるとのことでした。また、非がんの臨床試験も行われており、それ専用の調剤室があり分業化が進んでいました。

1泊2日という過密日程でしたが、欧米のみならずアジアでこのような世界を牽引する施設があるということはこの研修がなければ実感することができなかつたでしょう。ここで働いている professor、CRC の顔には自信がみなぎっているように感じられました。資本の注入・設備投資により質の高いデータが発信され、さらにその結果が人と資本を呼び寄せるという構図で、韓国という国の体質が反映されているようにも思えました。欧米での研究や施設などは人種の違いや距離的なものがありどこか対岸の火事を感じてしまいますが、生物学的に近い人種であり同じアジアで地理的にも近い韓国に世界でも有数の研究施設があることはこのままでは世界から取り残されてし

まうという危機感を芽生えさせました。

私個人としてこの研修をどう生かすか、ということを考えてみました。まずは世界を意識するということです。通信・交通技術が発達しグローバル化が進む中で、日本国内のことのみを考えていたのでは世界から取り残されてしまいます。大学院生の私としては最初のステップとして英語を使いこなせるようになり、次に国際学会で自分の発表をプレゼンテーションし、そして外国人と議論するという短期的な目標を立てたいと思います。また、この研修をきっかけとしてできた人と人とのつながりを大切にすることも大事です。仮に Asan Medical Center 並の業績を上げようと考えたならば、まずは九州だけでもしっかり協力合せて効率的な研究をすることが一つの道ではないでしょうか。私は肺癌の研究を行っていますが、具体的には臨床試験などが協力すべきものでしょうか。最後になりますが、この研修に携わって頂いたすべての方々に御礼申し上げます。後から振り返って実りある研修だったと感じられるように努力していきたいと思えます。



病理部 Park YS 先生とのミーティング。臨床と病理のコラボレーションについて紹介いただいた。その後、病理部の見学。



Park SR 先生（左写真手前）も加わって Suh 先生（手前から2番め）との TR 研究に関するミーティング。そのうち、生命科学研究所ラボの見学。

報告 Report

鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 薬剤部 がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン

高濱 和弘



この度、私はアサン医療センター・がんセンター(AMC)訪問研修に参加し、韓国における臨床試験実施施設の現状を視察したので、ここに報告する。AMCは、韓国の首都ソウルの江南区に位置する。江南区は、ソウルを南北に2分する漢江の南東側であり、70年代以降の再開発により地価が急上昇した地域で富裕層が多い地域である。AMCは2680床と巨大な規模の医療施設で、首都ソウルにはこの他に4つの大きな医療施設がある。このように、韓国では、設備の充実した医療施設を中央に配置し、ソウル近郊はもちろん地方まで、全国各地から患者を集約して治療するという医療行政がとられている。これは、総人口4887万人(2010年)のうち、約半数がソウル近郊に居住しているというコンパクトな韓国ならではの仕組みである。臨床試験を実施する観点から考えると、集約されている韓国の方が、日本に比べて症例集積性の点で非常に有利となる。実際にAMCでは臨床研究がさかんであり、臨床論文報告数も群を抜いている。韓国の臨床研究の概要について知識としては知っていたものの、AMCを視察して、それは病院というより一つの街のようであり、その規模の大きさに驚いた。特に、視察した病理部門において、被験者から採取した組織がシステマティックに研究用の試料として処理されていく様子は圧巻であった。手術室の上に病理部門を配置するなど、構造的にも考えられている点にも驚いた。しかしながら、AMCの臨床試験を実現させているのは、単に規模の大きさや高い症例集積性のみではない。以下、今回の視察で、感じた点を列記する。

第一に、臨床試験コーディネーター(CRC)の量と質が充実していることである。AMC到着後に「SAE Review」という重篤な有害事象に関するミーティングを視察したが、参加していた30名ほどのCRCは、ミーティングを

実施していた Yoon Koo Kang 教授の研究グループ所属であった。このように AMC

では、その施設の臨床研究部門所属のCRCとは別に、各研究グループも専属のCRCを雇用していた。施設所属のCRCは、約50名弱で、研究グループ独自のCRCと合わせると、AMC全体ではその数は300名以上にものぼり、数の多さに驚かされた。また、CRCの国際的な認定制度として米国の Association of Clinical Research Professionals (ACRP) と The Society of Clinical Research Associates (SocRA) とが有名であるが、ACRPの認定はSocRAに比べて難易度が高く、SocRAの認定を取得するのが通例のようであった。AMC施設所属のCRCの50%がSocRAの認定(Certificated Clinical Research Professional: CCRP)を取得していた。2年以上の実務経験がCCRPの認定条件の一つとなっていて、2年以上経験を積んだCRCは、全員がCCRPを取得していた。一方、日本では、2002年から臨床薬理学会を中心に独自のCRCの認定制度が発足し1409名(2011年)の認定取得者がいる。データが少し古いだが、2006年の時点でSocRA認定取得者は144名と1割程度にとどまっている。AMCでは、充実した教育プログラムを作成して国際的に通用するCRCを育成し、施設・研究グループに十分な人数を配置できていることが、臨床試験の円滑な実施に貢献していると思われる。

第二は、患者教育とそのハード面の充実である。臨床試験の被験者となる患者には、疾患や試験内容について説明し、理解を得たうえで患者の自由意志による同意により参加してもらうが、同意後も、試験に関する情報のアップデートは必要であるし、試験を継続していくなかで様々な

不安も出てくると思われる。AMC の外来化学療法室の待合室には、iPad が設置され、レジメンや治療スケジュールなど、臨床試験の治療を進めていく上での様々な情報や Q&A が閲覧できるようになっていた。臨床試験に参加する患者のコミュニティの情報もあり、患者が主体的に臨床試験に参加している様子がみられた。また、別棟の臨床研究棟には臨床試験の説明をする小部屋が多数あり、患者は試験に参加する前に、十分な時間をかけて説明を受けることができるようだった。この十分な説明を可能としているのは、多数の CRC の存在が大きい。その小部屋の外の壁にも、臨床試験に参加した場合の概要が書かれた掲示物があり、幾重にも情報提供がなされていた。

第三は、患者同意の重要性が十分理解されていることである。AMC では、前述のとおり、莫大な規模で患者の組織サンプルが研究用検体として日々蓄積されているが、手術室から病理部門へ届けられた検体のパッケージには、検体提供への同意を一目で確認できるようにチェック欄が設けられていた。実際に、病理部門で同意を確認できなければ、必要な通常の診療に必要な病理検査のみを実施し、研究用検体としての処理はしないとのことであった。また、誤って同意のない患者の検体を研究用として保存した際には、システム上に同意の記録を参照できることで、自己監査により誤用を防いでいた。何よりも印象に残っているのは、1 日目の investigator meeting において、検体を採取するかどうか、どうやって決めるのかという質問に対し、Young Soo Park 准教授が、「Patient's will!」と即座に答えられたことである。

2 日間という短い期間だったが、非常に学ぶことの多い研修であった。また、一緒に参加された各施設の医師の先生方といろいろなことについて論議できたことも、私にとっては大変勉強になった。AMC での体験は、リゾートホテルのような開放感のあるロビーから始まり、驚きの連続であった。全てを日本ですぐ実現するのは難しいが、できることもあると感じた。やはり、臨床研究を円滑に実施していく上では、医師、CRC などの臨床試験に従事する者の教育が重要ではないだろうか。わが国においても、2015 年にも改訂予定の、「臨床研究に関する倫理指針

(2008 年)」において、臨床研究は教育を受けた上で実施するように明記されているが、当院（鹿児島大学医学部・歯学部附属病院）においても教育認証制度が導入されているところである。また 2009 年には、臨床試験・臨床研究に携わる専門職全体の知識と技術の向上を目的とした、臨床試験学会が設立された。CRC の育成については、認定 CRC を取得以降の教育カリキュラム等については、臨床薬理学会等を中心として議論が進み、今まさに作成されているところである。今回、私は、CRC としての視点で研修に臨んだが、このような現地視察・研修を臨床試験に従事する者はもちろんのこと、多くの医療従事者にも経験していただきたいと感じた。今回の訪問研修や教育認証制度のような臨床研究に関する教育を通して、多くの医療従事者に臨床研究の理解が進むことが、日本における臨床研究を推進し、その質の向上、さらには、環境の向上につながっていくのではないだろうか。

最後に、Yoon Koo Kang 教授はじめ、AMC スタッフの温かいおもてなしと、訪問団の皆様、そして研修の機会を与えて頂いた、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科臨床腫瘍学講座 上野真一教授、並びに薬物動態制御学分野 武田 泰生 教授 に感謝いたします。



在籍する CRC の有する国際資格の証明書が多数掲示されている。今回訪問の案内役を務めていただいた Kim さんも国際資格 CCRP の保有者で、院内 CRC の指導的な立場としても仕事をしている。

報告 Report

病院一丸となって取り組む *Clinical & Basic research*

九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学 がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン 田中 守

・はじめに

私が Asan Medical Center (AMC), Cancer Institute の Kang 教授と初めてお会いしたのは約 1 年前、九州大学病院血液・腫瘍内科の研究会にお招きした時のことであった。Kang 教授に胃癌化学療法の講演をして頂いた後、私は「韓国の臨床試験の患者集積速度は非常に早いですが、何か特別な工夫をされているのでしょうか」と質問した。その時、Kang 教授は笑って「High-volume center であることに尽きると思うよ」と答えてくださった。その時は果たしてそれだけなのだろうかと思ったものだったが、今回 AMC を訪問する機会を頂き、1 年前の質問の答えの続きを見た気がした。

今回訪問させていただいた AMC は現代(ヒュンダイ)グループが経営する病院である。ソウル市内の 4 つの high-volume center の 1 つであり、かつ最大規模を誇る病院でもある。豊富な症例を活かすべく clinical research、basic research いずれに対しても病院全体を挙げて包括的に取り組んでいる点が随所に見られた。

・Clinical research について

Kang 教授のチームは、Min Hee Ryu 先生を始めとしたスタッフ 4 名で構成されており、主に胃癌、肝細胞癌、GIST を担当している。毎週 1 回スタッフ、CRC が一同に介してリサーチミーティングを開いており、我々もその一部を見学させて頂いた。CRC が各試験の進捗や AE の報告をしていくのだが、胃癌だけでも非常に多くの治験、臨床試験が進行しており、会議だけでも 3 時間以上かかることであった。確認できただけでも JACOB、

PRODIGY、JAGUAR、DREAM、GATSBY、ENRICH、STARGATE、な

どと、記載しきれない。これらの治験のほとんどがスタッフ 4 名の外来で行われており、入院が必要な患者は病棟にいるレジデントやフェローが担当している。

この大量の臨床試験を支えるシステムも充実しており、まず CRC のサポートが挙げられる。Kang 教授のチームに所属する CRC だけでも 46 名おり、国際的な認定を受けている人も多い。治験のグローバル化を受けて語学が堪能な CRC も多く、我々に同行して下さった Kim さんも非常に日本語が堪能であった。

また、高いクオリティの研究を行うため Clinical Research Outpatient Clinic という本院の隣の施設に臨床試験専用の外来があり、診察室だけでなく患者の試験の説明を行うためのブースも備えている。PK/PD 測定など厳密な時間管理が必要な治験のために Clinic には巨大な電波時計があり、本病院と誤差がないように管理されている。

情報管理も先進的で、診療録情報から ABLE という匿名のデータベースが構築されており、sponsor がどの程度の患者登録が見込めるのか推算することに役立っている。昨今叫ばれているデータの validity、transparency を確保するためのデータモニタリングも徹底しており、モニタリング専用の部屋だけでも 9 部屋もあることには驚いた。これほど巨大な施設でありながら病院全体としてのネットワークは軽く、月に平均 9 つのプロトコルが IRB に提出され、平均 3 週間で承認されるとのことであった。



e-IRB システムとして IRB 承認の進捗状況も電子管理されており徹底的に効率化が図られていた。

・ Basic research について

AMC の basic research の基盤の 1 つとして、バイオバンクである Bio-resource Center が挙げられる。その Tissue Center では手術によって得られた腫瘍サンプルだけでなく、腫瘍近傍の正常組織、手術日に採取された血漿、血球が保存されており、骨髄、脳脊髄液なども含めあらゆる検体が集められている。サンプルのクオリティを保つため、手術検体は摘出後すぐに専用のエレベーターで病理部に送られ、病理部のレジデントが 20~60 分以内にサンプルを採取する。夜間に手術が終了することもあるため、その時は病理部のレジデントが交代で残ってサンプルを処理しているようだ。Bio-resource Center には専属のスタッフがあり、得られたサンプルを速やかに凍結したり、血球分離を行ったりと休みなく働いていた。サンプルの情報は全てコンピュータで一括管理し、Tissue Bank の巨大な液体窒素タンクで保存される。現在のところ 40000 サンプル入る液体窒素タンクが 17 基保管されており、その姿は圧巻であった。

保存されたサンプルは病院全体の財産であり、研究に用いる際は 20% rule といって対象疾患のサンプルのうち 20% までの使用に留めるよう取り決められている。Tissue Bank 登録の患者説明は外科医が手術説明の時にあわせて行っており、胃癌においては 50~60% の患者さんが登録に協力してくださっているとのことであった。我々大学院生も交代で手術予定の患者さんに手術検体提供の協力をお願いしているためよく分かるのだが、忙しい外科医の先生方にとって、これは大変な労力を要する。病院全体をあげてこの Bio-resource Center の運営に取り組んでいるのだと実感した。

・最後に

AMC は病院全体が一丸となって research に取り組もうという情熱と、そのための情報を効率よく集約するテクノロジーとが融合した非常に先進的な病院であると感じ

た。research に邁進するばかりで、患者さんへの配慮が疎かになっているかということ、そのようなことは決してなく、随所に患者さんに対する配慮・ホスピタリティが感じられた。病院敷地中央には四季を感じられる広々とした公園があり、患者・患者家族のためのカフェやレストラン、スーパーマーケットなども充実していた。臨床試験に参加した方の意見の吸い上げや、患者権利の保護のために Human Research Protection Center も設置されていた。また、Information Technology も患者さんに還元されていた。患者さん用にスマートフォンに対応した AMC 専用のアプリがあり、治療スケジュールや副作用の把握や、患者間のコミュニケーションをとることに一役買っていた。病院のウェブサイトも非常に洗練されている。

そこからは研究の推進と患者本位の医療の両立を目指すという明確なビジョンが感じられ、その実現のために企業病院ならではのノウハウがしっかりと活かされていると感じた。日本の病院と比較して規模も役割も違いはあるものの、参考にすべきところは多くあると感じた。2 日間という短い期間ではあったが、自分にとっては大変刺激的な研修であり、今後もこのような研修が続いていくことを期待したい。

最後となったが、現地で暖かく我々を迎えてくださった Kang 教授を始めとした AMC のスタッフの皆様、昨年に引き続き本研修を企画してくださった九州連携臨床腫瘍学講座の馬場教授、AMC との調整と本研修の実務に尽力してくださった在田先生、研修の期間楽しく同行させていただいた訪問団の皆様にも心より感謝申し上げたい。

報告 *Report*

九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学

大石 善丈



2014年11月3~4日の2日間で韓国はソウルのアサン医療センターを訪問し、その癌治療や研究体制について見学してきた。第一印象は、非常に規模の大きい病院だな、であった。空港から目的地に着いたはずなのに、また空港のロビーに立っているかのような錯覚を覚えた。総面積は450000平方メートル、職員8000名、一日の平均外来患者数は10000人、入院患者は2700名、という規模らしい。

最初に見学したのはCRCカンファレンスであった。アサン医療センターにはCRCが多数在籍し、またその卵たちへの教育も充実しているようにみえた。カンファレンスルームには、CRCの卵と見受けられる若い女性が多数集まり、互いのレポートをチェックしたり、直属の上司を見つけてはそこに群がってレポートへのサインを依頼したりと、楽しげだが充実した生活を送っているように感じた。CRCを充実させることは、医師がより本質的な研究に集中できる体制の構築に不可欠と思われ、その点では臨床研究を推進しやすい環境があると感じられた。ともすればCRCのする仕事も、その他の雑用も、医師が文句をいわずに引き受けることが美德にもなる日本では、臨床研究体制という側面においては不利になるのかもしれない。

つづいて病理部門の見学を行った。病理部では手術室からダイレクトに届く検体に対し、自動ラベル印刷から写真撮影、材料のストック、ホルマリン注入とベルトコンベアのようにシステムティックな作業工程になっていた。ここでも多数のスタッフがそれぞれの受け持つ仕事を効率よくこなす高度な分業体制が構築されており、一人当たりの業務負担にも十分配慮されているように感じられた。

またBio-resource Centerも充実しており、巨大な液体窒素タンクを何十個も配置した専用ルームも見学した。DNAの抽出にも人材を十分投入し、効率よく研究できる

仕組みになっていた。また臨床医の協力で、インフォームドコンセントの書類に患者のサインを確実にもらって

おかないとストックしない仕組みとなっており、倫理面への配慮もなされていた。

病理研究者の説明を聞くと、臨床研究材料を用いて様々な分子マーカーの発現を検討しているようで、臨床研究を推進する臨床医と基礎研究を行う病理医の良好な協力関係が築かれているようだった。またここにtranslational researchを行う研究者も参加しており、臨床研究、基礎研究が膨大な臨床情報を基盤に多数症例でパワフルに推進されるインフラが整っていることを実感した。

このように、ある意味ではアメリカ的ともいえるのだろうか、アサン医療センターには高度に分業化した効率よいシステム、という医学研究へのインフラが整っており、韓国の人的資源や予算が集中的に投入された高度に集約された施設であることがよくわかった。

ただ、これをもって「日本は遅れている、日本もこのマネをしなければならぬ」とは単純には思えなかった。選択と集中が極端すぎると、選択されなかったところからの研究成果は望めなくなってしまう。それなりに裾野の広い日本的な研究環境は破壊せずに、もう少し医師が雑用から解放されるようなシステム(CRCや研究補助員の充実)を目指すのがよいのではないかと感じた。

報告 Report

福岡大学医学部外科学講座 消化器外科

吉田 陽一郎

平成 26 年 11 月 3～4 日に韓国のアサン医療センター（Asan Medical Center：AMC）で研修する機会をいただきましたので報告します。

韓国では国策による医療の集約化が行われ、病床数 2698 床・1 日外来患者数 11000 名・医師数 1650 名を誇る AMC のような診療拠点病院が形成されています。その数字からも想像できるように全ての規模は大きく、組織化され、合理化され運営されていました。

臨床試験に関しては、年間に 200 以上の第 I 相から第 IV 相までの新規臨床試験が開始され、IRB の申請にも電子システム（e-IRB System）が導入され、申請から承認までの期間は約 3 週間とのことでした。De-identified Chart Review という病歴・データ・画像がすべて匿名化された状態で閲覧可能なシステムが導入され、個人情報の保護および客観性の面からも臨床試験には必要なシステムだと感じました。時代を反映してなのか sponsor initiated trial は横ばいなのに対して investigator initiated trial は右肩上がりでした。

バイオバンクとは、研究目的で収集された生体試料ならびに関連情報が整理された状態で保管されているものを指しますが、韓国では National Biobank と 17 の Regional Biobank から組織されています。その 17 の Regional Biobank の 1 つが AMC に存在し、写真（17 ページ参照）のように 1 つのタンクの中に 4 万もの標本が保存され、そのタンクが 17 個存在し、更なる増設が計画されています。1 つの標本を取り出すのにかかる時間は 1 分程度で、我々が保存している数少ない検体を探すのに多くの時間を費やすのとは大きな違いでした。

その他に今回の研修では、pathology department、Bio-resource center、chemotherapy infusion room、

Cancer Genome
Discovery Center 等を見学
いたしました。AMC の臨床
研究に対する業績の素晴ら



しさは、その医療設備、システム、豊富な人材がもたらすものだと感じました。取り入れるべき点は積極的に取り入れていきたいと思う反面、日本の医療の現状や各施設の状況を考えると取り入れることができないことが多数存在するのも事実であります。未来のために今の自分たちができることは何かを考え、問題点を抽出し確実に解決していくことが肝要であることを再認識させられました。

今回の研修を通して、新たな問題点を発掘でき、その解決方法を示唆する案を手に入れることができました。このような機会を与えていただきました関係者の皆様に感謝申し上げます。来年も多くの人にそのような機会がありますように！



Kang 先生チームの研究ミーティングで馬場教授よりお礼のご挨拶。チームに所属する多数の CRC が出席し、この後、多くの臨床研究に関する報告と議論が行われた。

報告 Report

長崎大学病院がん診療センター

福田 実

研修に参加した福田実です。長崎組は朝 6 時出発のバスで 5 時前起床です。事前勉強で韓国新薬認可制度について調べました。韓国では韓国食品医薬品安全庁 (KFDA : Korea Food and Drug Administration) がこの役目を担っていて clinical trial center に資格を与え、2011 年 9 月までに 94 の国立大学病院が Medical Device Clinical Center として登録されています (図 1)。臨床試験プロトコルは平均 30 日でレビューされ 2007 年からの 4 年間に 120 プロトコルが KFDA で承認されました。このシステムによる臨床研究は増加してきています (図 2)。KFDA は現在食品医薬品安全庁 (MFDS : Ministry of Food and Drug Safety) に組織変更されています。

アサン医療センターではまずがん関連 Clinical Research Coordinator (CRC) の会議に参加。進行中の臨床試験が担当 CRC によって次々に報告されます。Oncology Phase I Unit は 15 ベッドで Phase I, II, PK 研究、バイオマーカー研究を行います。ソーシャルワーカーとの面談ブースが外来と同数準備されています。センターの特徴をレクチャーしていただき質疑もしました。手術する患者には組織を寄付するよう依頼し、承諾した患者組織は工場のような病理部で処理され、がんは細胞株化またはマウス (OncoMouse) で増やした後に保存します。



図 1

がん研究にセンター全体で取り組んでいます。

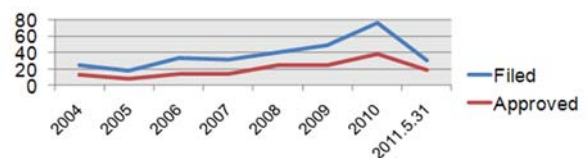
2 日目に外来化学療法室を見学しました。105 ベッド

あり 1 日平均治療者数は 350 名、土日も 100 名前後治療し、皮下注/筋注用の部屋もあります。5 時間以上滞在する患者は入院になるそうです。看護師も薬剤師も日本の外科医が着る術衣のようなものを着用し勤務しています。患者は自分のデータや治療スケジュールなどを自分で確認することができます。円滑な化学療法室運営のため抗がん剤治療における末梢ルート確保は全て看護師が行っています。同行した九州他県の大学病院でも同様の取り組みがされており長崎大学でも早く取り組むべき課題だと感じました。

韓国方式は大規模病院で集中して診療を行い研究施設と臨床試験で治験を集めデータを生産する。非常に効率的で勉強になりますが、我々はどうしたらよいのか。日本は多施設共同試験グループで対抗するしかないと考えます。日本方式は患者さんの通院距離が短いというよい面もあります。今回の研修でも新しい人と知り合い九州各大学がんグループが少しずつ団結する過程にある気がします。さらに連携を強めて、知識を共有し、具体的な成果があがっていくことを期待します。この度はこのような機会を与您いただき、またアサン医療センターと幹事九州大学の皆様には大変お世話になり、深謝いたします。



図 2



アサン医療センター訪問研修（平成 26 年）を企画して

種を蒔き続けること、水を撒き続けること

九州大学大学院医学研究院 九州連携臨床腫瘍学

在田 修二

平成 25 年、本研修プログラム、九州がんプロアサン医療センター訪問研修の第 1 回目を企画し、参加者とともに韓国医療についての見聞を広め、「医療と社会」についての考察を深めることができました。

日本と韓国は、同じ東アジアの、同じくらいの気候の、同じくらいの国土の国でありながら、両国の医療事情はそれを支える社会一般のシステムから根本的に異なり、このことが、がん医療実臨床での治療選択の差異に少なからず影響をおよぼしています。昨年の研修では、日本で謳われているがん医療の「均てん化」と対極をなす「集約化」の典型例としてのアサン医療センターを実際に見学することで、多くの参加者が両国の大きな差異について驚きをもって報告し、それぞれに考察を深めました。がん対策基本法に基づく長年の政策の甲斐あってか、わが国のがん医療者の間には、がん医療を均てん化することこそが社会の課題であるという共通認識がかなり深く浸透しています。ある側面では、これは他国に日本の誇るべき医療社会の美点といえるでしょうが、別な側面からは、この「均てん化」があまりにも盲目的に支持されてしまっている危うさも透けて見えます。昨年の参加者たちは、実地研修と多くの議論を通して「均てん化」が絶対的な価値観ではないことを学び、対極となる「集約化」との比較を通して我が国の歴史や宗教・価値観などの国民性にまで考察をおよぼし、根本から「均てん化」を考えなおした上で、最終的に多くの参加者が「均てん化」を進める政策に一定の評価を与える報告書をまとめるに至りました。この過程が、企画を担当した私にとっても大変興味深く、また貴重な経験となったことはいうまでもありません。

このような昨年度の成果は諸方よりご評価をいただき、その声をうけて本年も同様の企画を実施することと

なりましたが、担当者としてはよりプレッシャーのかかる中での企画となりました。さらに、2 回目の訪問に際しては、多くの訪問メンバーが入れ替わったとはいえ、初年度のように強烈な第一印象による成果は期待できません。初回訪問に比して大きく研修の成果が減じることが心配されたため、今回の訪問では、より研修の中身を充実させるために、全般的な施設見学+αの残りの半分を昨年よりもテーマを絞った内容にすることとしました。

考えた結果、「臨床-病理連携と TR」にテーマを設定させていただきました。きっかけの一つは、昨年度訪問の際に臨床ミーティングの場でふとした話の流れから大変充実した TR 研究の運用状況と成果を紹介いただいたことでした。日本では、ごく一部の施設を除いて、諸外国と比べ TR 研究や TR 研究を実施する体制の整備が立ち遅れており、その原因のひとつとして、臨床-病理間や病院（厚生労働省管轄）-大学（文部科学省管轄）間における、日常臨床および研究面での連携が不十分であることも指摘されています。アサン医療センターでは、臨床研究を円滑に実施するための支援組織として多数の CRC を擁する臨床試験センターが大きな働きをしていることは昨年度の訪問で知ったとおりですが、それだけでは TR の円滑な実施は難しく、研究の計画から実施にわたって臨床と病理、研究の三部門の意思統一と連携が不可欠です。これだけの大きな施設では部門間の距離は遠くなりがちと思われ、どのように連携を構築し維持しているのか、が、次の疑問点



となりました。

この疑問に、現場の生の声を聞いて回答が得られればと考え、今回は、腫瘍内科という臨床科を窓口として病理部門・研究部門との連携の様子を、それぞれの取り組み・具体的な研究内容を通して担当者から紹介いただく機会を設定していただき、結果、本年度もいっそう充実したプログラムとなりました。各セッションの議論の中で、セッション途中での雑談の中で、また、巨大な施設の見学を通して、参加者各自に多くのものを吸収して帰国したことは各自の報告書に記載されたとおりです。

一方、企画担当者としての疑問に対して私個人の得たことは、研修の調整責任者としてご尽力いただいた Ryu 先生の、質問に答えて即座に出た何気ない一言に集約されます。

“A face-to-face talk, it's very important.”

そのほかにも、”(Important things are) To meet and talk with him. And to drink with him... frequently, very frequently!”といった韓国らしい(?) コメントもあり、処かわってもコミュニケーションの重要性にはかわりがなく、反対に大きな組織だからこそ、コミュニケーションの維持により一層気を配っている様子を垣間見ることができました。関係の構築・維持に、直接の業務上の関係とは離れた関係の構築にも時間をかけていることは世界共通でしょうか。



研修プログラム終了後、センター前にて。緊張のとけた一瞬。

拍子抜けするくらいにあまりにも当たり前のことです。しかし、ネットコミュニケーションに慣れ親しんだ現代の私たちだからこそ必要で強調されるべき内容を再確認する機会となりました。

個人的には、昨年度の事前訪問と研修につづいてアサン医療センター訪問は三度目でしたし、主に連絡を取り合った Ryu 先生とは、その他にも学会や臨床研究の国際会議でも何度も会って挨拶や近況報告を交わしていました。多くのスタッフの顔が見える中での準備作業は、日本側としては昨年とは比較にならないほどスムーズに進みましたが、よりの確にこちらの意図が伝わって非常に内容の濃い研修スケジュールをご準備頂きました。このことそのものが、“a face-to-face talk”の成果とも言え、多くの参加者が初めてアサン医療センターを訪問した成果を報告しているのに対して、私が繰り返し同施設を訪問していることの成果とも言えるでしょうか。

また、昨年度・今年度の訪問で同道させて頂いた皆様とは、他の研修会や会議、学会企画等を通じて繰り返しお会いし、話し議論し、個人的に食事の機会も頂きましたが、貴重な経験を共有する者同士として、同様に繰り返しお会いする関係の方々よりもより深い関係を構築することができていると感じており、本研修の副次的な成果となっているようです。

この点の今後の課題は、構築された国内外の関係を通して何を為すかに焦点が移ってくるものと考えますが、さ



Nソウルタワーより、南山の先にソウル市街と漢江（ハンガン）を臨む。

て、いざ「何を」と考えた時、依然として何かを為すためとしては希薄な関係でしかないことを強く感じます。今後は、何かを為すための目標を持った関係構築が必要で、そのためのがんプロのあり方を、5年後のがん医療教育・がん研究の形を念頭に置き、また、がんプロの教育を受けたスタッフが次の世代を教育する10年後を想像しつつ、見つめなおしていかなければなりません。

当初同様の企画を繰り返す効果を心配したことは杞憂に終わったと思われ、まずは安堵しております。それと同時に、この企画を可能な限り繰り返し実施し、少しでも多くの方に貴重な経験を提供することが、日々の業務に忙殺されてなかなか広い視野を持ちにくい医療現場に少しでも多くの新鮮な風を提供することになるのではないかと、この希望を持つことができました。

教育にも、人間関係の構築にも、反復・継続と反芻する時間が必要です。この研修の成果は、短期的には本報告書や学会報告などで目に見える形にまとめることが可能ですが、本当の意味での成果は、自分も含めた参加者が機

会あるごとにこの経験を反芻することで次第に消化され浸透していき、いつの日かきっと目に見えない形で表れるのだろうと思われま

す。いつ芽が出るのか、芽が出たかどうか分からないのかもしれませんが、それでも繰り返し、少しでも多くの種を蒔いていきましょう、自らの内にも外にも。種を蒔くときは少しでも芽が出やすいように土を耕しましょう、そして芽が出るまで辛抱強く水を撒き続けましょう。出た芽は育てて次の種を落とし、雨や水を呼んで自らを育てましょう。

最後にこの場をお借りして、本研修を企画するにあたって多大なご協力を頂いた、受け入れ責任者のKang先生、韓国側調整担当者のRyu先生、CRCのKimさん、そして、それぞれに大変多忙な中、われわれのスケジュールにあわせて時間をとってくださった各スタッフの皆様へ感謝申し上げます。今回も本研修をご支援いただいた九州がんプロ関係者の皆様にも御礼申し上げますとともに、今後ともご支援いただきますようよろしくお願い申し上げます。



センター受付ロビーにて、Kang先生（中央白衣）と訪問団一同

平成 26 年度 九州がんプロ 国際交流企画
アサン医療センター・がんセンター（ソウル）訪問研修 実施報告書

編集者 在田 修二
九州がんプロ養成基盤推進プラン
九州大学大学院 医学研究院 九州連携臨床腫瘍学講座

発行 平成 27 年 3 月
発行者 九州がんプロ養成基盤推進協議会
馬場 英司
九州がんプロ養成基盤推進プラン
九州大学大学院 医学研究院 九州連携臨床腫瘍学講座
812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1
TEL. 092-642-6921 / FAX. 092-642-6922