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28年1月11日~12日

# 実施報告書





平成27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

## 目次 CONTENTS

			ページ
研修の概要と日程			2
ごあいさつ	九州大学	馬場 英司	3
訪問団			4
韓国側担当者の皆様			4
事前研修			5
● 事前研修のための準備資料	九州大学	在田 修二	5
● 韓国における医療技術評価について	長崎大学	本田 琢也	6
● 日韓両国の臨床研究支援政策について	長崎大学	佐々木 龍	8
● 韓国の医療観光・医療輸出の現状について	鹿児島大学	有馬 志穂	9
● 韓国のバイオバンクについて	九州大学	土橋 賢司	10
乳がんセッションのためのプレゼン	ンテーション資料		12
	九州大学	井上 有香、山下	奈真
研修報告	長崎大学	佐々木 龍	16
	九州大学	井上 有香	17
	九州大学	土橋 賢司	18
	鹿児島大学	有馬 志穂	20
	長崎大学	本田 琢也	21
	九州大学	山下 奈真	23
研修プログラム担当者より	九州大学	在田 修二	25



訪問団一同 仁川国際空港にて

## 研修の概要と日程 Outlines and Schedule

## 目的•背景

韓国のがん医療を実地に見学し、日韓の実地臨床事情の差異、および、臨床研究の発展する素地と臨床研究を行うための体制について議論する。がんプロ大学院生の教育および担当教員の FD を兼ねて行う。

## 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27年12月4日 事前研修資料・課題配布

平成 28 年 1 月 11 日~12 日 アサン医療センター訪問

1月11日	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
(月•祝)	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	院内見学: 病理部・バイオリソースセンター
	16:40	院内見学: 化学療法センター、臨床研究部門
	18:00	夕食会
1月12日	9:00	施設紹介: 臨床試験センター
(火)	9:20	研究者ミーティング: 乳腺領域(内分泌・甲状腺外科、腫瘍内科)
	10:40	院内見学: 臨床試験センター
	11:30	アサン医療センター出発
	12:00	昼食
	13:30	市内見学
	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
	18:00 9:00 9:20 10:40 11:30 12:00 13:30 16:30 18:40 19:55	夕食会施設紹介: 臨床試験センター研究者ミーティング: 乳腺領域(内分泌・甲状腺外科、腫瘍内科)院内見学: 臨床試験センターアサン医療センター出発昼食市内見学 仁川国際空港到着、搭乗・出国手続き大韓航空781 便福岡空港到着、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 28 年 3 月 本報告書集発行

## ごあいさつ 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

Eishi Baba
Professor, Department of Comprehensive Clinical Oncology,
Faculty of Medical Sciences, Kyushu University



Cancer is the first cause of death in Japan and has been a serious issue for health and life of the Japanese nation. Ministry of Education, Culture, Sports, Science & Technology in Japan started the Promotion Plan for the Platform of Human Resource Development for Cancer (PPC) 4 years ago and has been supporting the groups of graduate schools in Japan for education of the graduate students who learn cancer medicine. Kyushu PPC, one of the groups of graduate schools and consists of 12 medical universities in Kyushu, aims development of the leaders of medical professions for cancer, who can particularly proceeding with the international cooperation towards cancer research.

The recent cancer medical care has progressed rapidly. New technologies therapeutic including surgery, radiological diagnosis and therapy, and anti-cancer drugs based on the new concept have become available. These achievements were accomplished by the continuation of basic researches and clinical studies, and Japanese and Korean investigators also contributed this development.

In order to educate medical professions for cancer in Kyushu, Kyushu PPC has continued the visit training to Asan Medical Center and Cancer Center, Seoul, Korea (AMC), which has been a center of the Korean cancer medical care. A total of 18 Japanese graduate students and faculties who have various specialties participated in these visit trainings. The results of the visit trainings were reported in the AMC visit training report issued in 2013 and 2014, and the graduate students reported them in the Annual Meeting of Japanese Association of Medical Oncology and the Annual Meeting of Japanese Society of Clinical Oncology.

We had an opportunity to visit AMC again in January 11-12, 2016 by the strong support of Professor Yoon-Koo Kang and Professor Min-Hee Ryu in the Department of Oncology. We had a detailed discussion about clinical practice and research of breast cancer in each country with Professor Son-Byung Ho in the Division of Breast & Endocrine Surgery and Professor Sung-Bae Kim in the Department of Oncology. It met enough a purpose of the Kyushu PPC to educate cancer professions. The result of present visit training is listed in this report in detail. We added English summary of each article for understanding by staff in AMC.

We express sincere appreciation for all doctors in AMC, who kindly accepted our visit and prepared for substantial training contents, and for Ms. Elisabet Kim in the Clinical Training Center, Asan Institute for Life Sciences for the total management of our visit training. We also thank all of the relations of this training program at each university in Kyushu PPC.

## 訪問団 Visitors

#### 長崎大学

佐々木 龍 (大学院生・内科) 本田 琢也 (教員・内科)

#### 鹿児島大学

有馬 志穂 (教員・内科)

## 九州大学

井上 有香 (大学院生・外科) 土橋 賢司 (大学院生・内科)

山下 奈真 (教員・外科、訪問団引率)

馬場 英司 (教授·内科、訪問団代表)

以上 7名 (敬称略)

## 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

Sung-bae Kim 先生 M.D., Ph.D., Professor, Department of Oncology

Byung-ho Son 先生 M.D., Ph.D., Professor, Department of Breast & Endocrine Surgery

Sook-ryun Park 先生 M.D., Ph.D., Associate Professor, Department of Oncology

Elisabet Kim 様 CCRP, BSN, Research Coordinator, Clinical Trial Center



## 事前研修 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。調査結果は研修プログラムの合間 を利用して相互に発表するかたちで情報交換を行いました。

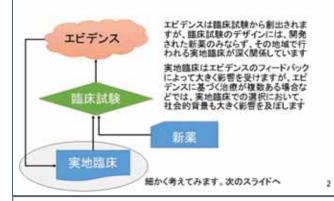
## アサン医療センター(AMC)研修 事前研修のための準備資料と 事前研修課題

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

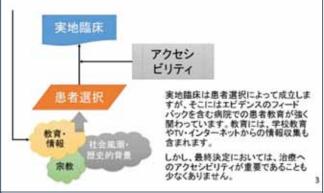
九州大学 九州連携臨床腫瘍学 在田 修二 2015年12月

1

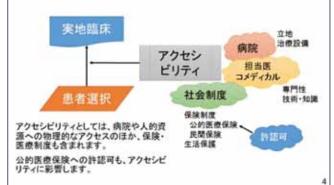
## がん医療をとりまく社会的背景



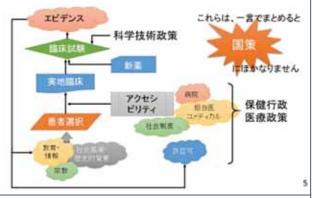
## がん医療をとりまく社会的背景



## 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。研修日程の陳を見て、ショートプレゼンテーションをお願いします。
- ちなみに、在田もこれらの内容について、なにか経緯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、ついてに情報収集をしておいてください。
   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、そちらもぜひプレゼンテーションで情報共有をお願いします。
- ・過去年度の実施報告書に大概記載されている内容もありますが、それも参考にしつつ、できるだけ独自に情報収集を試みて下さい。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つてもらうことが重要ですので、かならず過去行動を起こしてください!テーマについて結論を持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ないと思いますので、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	III.is
韓国における医療技術評価(HTA)について	本田先生(長崎大)
日韓両国の臨床研究支援政策について	佐々木先生(長崎大
韓国の医療観光・医療輸出の現状について	有馬先生(鹿児島大
日韓両国のバイオバンク設置・運営状況について	土橋先生(九州大)
韓国のがん医療の拠点化・集約化の状況について	井上先生(九州大)
日本の乳腺科診療の現状の紹介、韓国側スタッフと のディスカッションの資料作成をおわがいします	山下先生(九州大)

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!

7

## 韓国における医療技術評価 (Health Technology Assessment : HTA)について

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

長崎大学病院 がん診療センター 本田 琢也

#### 医療技術評価

(Health Technology Assessment: HTA)

- ある医療技術の効果や特性について、直接的に意図した効果 のみならず、間接的で意図しない結果にも注目した体系的評価 であり、医療技術に関する意思決定報告における一助とすることを目的としたもの(INAHTA \*1)
- 個々の医療技術の臨床効果、経済評価、社会的影響などを多面的に検討する研究領域(HTAI \*2)
- 狭義には医療経済学的視点に立って医薬品や医療機器の許認可や価格決定を行い、国民に公正な医療を実現することを目的する公共政策の新しいアプローチとして認識 \*3
- \*1 The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA): http://www.inahta.org/
- \*2 Health Technology Assessment international: http://www.htai.org/
- \*3 Monthly IHEP 2013 Oct No.224

#### 医療技術評価

(Health Technology Assessment: HTA)

- 1990年代初頭、カナダ、オーストラリア両国による 医薬品償還への経済評価の必須化。
- 1999年の英国国立医療技術評価機構(NICE)の創立。
- 2007年、アジアで初めて韓国政府が医薬品の償還決定へのHTAを導入。

#### 医療技術評価

(Health Technology Assessment: HTA)

#### 表6 医療経済評価の活用方法として 考えられるもの

1. 保険信意や信意範囲の設定 2. 新薬の薬価算定

3. 既収載薬の薬価改定

4. ガイダンスでの活用

償還の有無。範囲などの決定

(a) 加算要件に加える (b) 加算率を評価する

(c) 薬価を評価する

(a) 薬価の引き下げの免除/軽減

(b) 市販後のエピデンスに応じ た再算定

(c) 薬効群ごとの再評価

臨床家や患者の意思決定を支え るためのガイダンス

医療経済 Vol.23 No2 2012

Monthly IHEP 2013 Oct No.224

3

(Health Technology Assessment: HTA)

• 医薬品へのアクセスの制限の可能性

医療技術評価の弊害

英国のNICE:高額な抗がん剤の保険償還について、否定的な見解が多く出て、使用されない例。 (Bevacizumab、Cetuximab)

アルツハイマー型認知症治療薬のドネペジルでは、NICEによる使用制限が法廷闘争に。

#### 韓国における医療技術評価(Health Technology Assessment: HTA)について

- 韓国:1989年~国民皆保険であり、日本と類似の 保険制度。
- 医療保険の範囲が拡充されるに従い医療費は 年々増加。薬剤費も増加。
- 医薬品や医療技術の不適切な使用への問題意識 (18歳未満への1処方箋あたりの平均処方薬数 4.56・・・日本:2.02。 抗生剤の乱用など薬剤の不 適切処方)

医療経済 Vol.23 No2 2012

冨田奈穂子ら, 医療と社会 Vol.21 No.2 2011 163-174

#### 韓国における医療技術評価(Health Technology Assessment: HTA)について

- 2003年保険福祉部から健康保険審査評価院(HIRA) に対してHTA制度の創設を委託。
- 2006年12月 既存医薬品等のポジティブリスト制度への移行:治療効果が高く経済価値の高い医薬品のみを保険償還する
  - → 一定期間内に再評価

2007年 片頭痛薬と高脂血症薬の再評価 2009年 降圧薬の再評価

2010年 再評価の見直し・・経済評価に代えて薬価引下

- ・2007年4月 新医療技術評価制度の施行
  - HTAを用いた保険償還の可否決定・・ 25%ほどの薬剤は申請却下

冨田奈穂子ら, 医療と社会 Vol.21 No.2 2011 163-174

#### 韓国における医療技術評価(Health Technology Assessment: HTA)について

- 健康保険審査評価院(Health Insurance Review and Assessment Service: HIRA)
  - ・ 医療の質を評価するために設立された機関
  - ・ 医薬品の保険償還可否の評価も担う
  - 薬剤給付委員会:
    - 臨床上の有用性(代替性、病気の重篤度、治療効果)、費用 対効果、保険財政へのインパクト、諸外国における保険償還 の状況と藥価などを審議。
    - 新規成分、新しい投与経路、新しい効能・効果をもつ新薬は 経済的評価資料の提出(企業)が必須。
    - 年間費用が高額な場合は、保険財政に及ぼす影響が優先して検討される。

冨田奈穂子ら, 医療と社会 Vol.21 No.2 2011 163-174

#### 韓国における医療技術評価(Health Technology Assessment: HTA)について

- 韓国保険医療研究院(National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency: NECA)
  - システマティック・レビューや経済性評価を用いた医療技術 評価、アウトカム研究、実用臨床試験研究、臨床ガイドライン研究を実施する機関
  - 医療分野における合理的な意思決定をおこなうための科学的エビデンスを提示する
  - 研究課題の一般公募も
  - 研究立案部門、医療技術評価部門、新医療技術評価部門、 管理支援部門
  - 臨床試験センターとのかかわり(根拠創出臨床研究国家事 業団[National Strategic Coordinating Center for Clinical Research: NSCR1?)

NECA HP http://neca.re.kr/eng/introduce/chart.jsp 冨田奈穂子ら, 医療と社会 Vol.21 No.2 2011 163-174

# ŧ

(DREC) between January 2007 and June 2009

韓国におけるHTA評価の流れ

( \* Medical Devices)

ISPOR: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomed 0 http://www.ispor.org/htaroadmaps/s-koreamd.asp Research

## 韓国における医療技術評価(Health

Technology Assessment: HTA)について

・2007年4月-2008年12月までに、承認申請された91 の薬剤のうち、64(70%)はrecommendation、 27(30%)はrejection。

	Total (n = 91)	New drug (n = 48)	IMD*a (n = 43)
Recommendation	64 (70%)	27 (56%)	37 (86%)
Qualified in all decision criteria	59	22	37
Rule of rescue	5	5	_
Rejection	27 (30%)	21 (44%)	6 (14%)
Uncertainty in clinical benefit	3	2	1
Unacceptable cost-effectiveness	16	14	2
Uncertainty in clinical benefit and cost-effectiveness	7	4	3
Inappropriate price with reference to the other countries	1	1	- 11
*a Incrementally Modified Drug (IMD).	Healt	h Policy 104 (2012	) 32- 39

Ousing: drug	Charology strong	Informe	-	page seeting-bits	Shrines reall	criticaes referencies	Beforese countries for Setting
Spring .	Deutsch N. St. Male	Off.	E-	M-20, 3807	Aggerred	ark.	site
Eremin	L-operations 16,000 E/F	ALL:	25,610	456-10.3001	Represe	**	- 100
thenge	Children.	ALL	KODC	Del 19.3007	Esperano	wh	N/M
Dengre	Decision Strang	Marketysplane	Japane Econo	Dec 31, 5007 Feb.21, 3008	Approved	an .	175
Ephona	Creatouth 130,30 mg	Calmentina	Monk	Rule 21, 3008 May 21, 3008	Enjerum	Tolomoted	Noticed Assessin, UK
Vermin, 23%	Sodian bitume (00, 300 asy	Letioner som alpress	Myseq# Please	fm 25, 30KK fep 24, 25KR	Reportent	874	femen
Facinity.	Trimmer 20 mg/l nd.	Morpoote: Sanari creater	Arter Descri Econ	Apr 25, 388 Sep 26, 388	Superior.	Salamined	US. UK. Soly. Street Occupies, Switzen Smill
Nigent Inj. 27mg	Premium 10 mg	Stary out: Indicate	Dit Phone Ente	Me 11,300	Enyment	97	US, UK hely
Hyrmania	Deportus HC10.77.339 mg	MAG	GHE E-m	bu 16,3000	Append	40	US, UK, Firent, December
Timpo	Notesh 300 ng	CME.	Nonacio Kento	OH 25, 2008 Aug 30, 2009	Approved	Subsected	Ut Assessed
Televis	Digital display	MERS preserve Second concern	COR. Evens	Sey 11, 2008 Stey 21, 2008 Non 18, 2000	Approved	Sebastive	15 France, Georges Sergentual, UK. Assemble
Toolide .	Sideredu. 625,18 ap	Suff toward	Same Keen	No.21,2001 No.21,2001	Riperion	N/A	UK, Geomet Subj

Oncology Drugs Assessed by the Drug Reimbursement Evaluation Committee

Eun Cho, Asian Pacific Journal of Cancer Prevention, Vol 14, 2013

## 日本におけるHTA関連の動向

- 2012年5月23日 第1回中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会
- ・経済財政運営と改革の基本方針2015(骨太方針) 「医薬品や療機器等の保険適用に際して費対効果を考慮することについて、平成28年度診療報酬改定におい で試行的導入した上で、速やかに本格的な導入をすること目指す」
- 2015年12月16日 第32回中央社会保険医療協議 会費用対効果評価専門部会
  - ・2016年度における費用対効果評価の試行的導入(案)
  - 再算定も新規保険収載も。財政影響や革新性、有用性が大きいと予想される医薬品や医療機器を対象。希少疾患関連は除外。

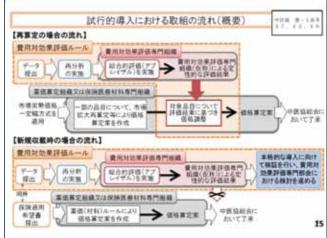
## 2016年度における費用対効果評価の 試行的導入(案)

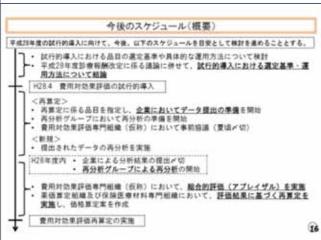
- 企業によるデータ提出
  - ・中央社会保険協議会における費用対効果評価の分析 ガイドライン・・分析手法:ICER、アウトカム指標:QALY
- 再分析: 公的な専門耐性・中立的立場で再分析
- 総合評価(アプレザイル)

13

- 分析結果の妥当性を科学的な観点で検証
- ・ 倫理的、社会的影響等に関する観点。諸外国のも参考
- 增分費用効果比(Incremental cost-effectiveness ratio: ICER)の定性評価 ただし具体的閾値は定めない
- ・評価結果は、通常の価格算定方法を用いた後に、 さらに価格調整に用いる位置付け(再算定のみ)

14





## アサン医療センター(AMC)研修 事前研修課題

#### 長崎大学病院

佐々木 龍

## 事前研修内容と担当

竹草	PE 15
韓国における医療技術評価(HTA)について	本田先生(長崎大)
日韓同国の庭用研究支援政策について	性々木売生(長崎大)
韓国の医療観光・医療輸出の現状について	有馬先生(東児島大)
日韓同国のバイオバンク設置・運営状況について	土壤先生(九州大)
韓国のがん医療の拠点化・集約化の状況について	并上先生(九州大)
日本の乳焼料診療の現状の紹介、韓国領スタッフとの ディスカッションの資料作成をおねがいします	山下先生(九州大)

## 医療に関連する一般的事項比較

	大韓民国(Republic of Korea)	日本版(Japan)
ДП	5143万人	1億2688万人
医株	100210km2 人口密安 503人/km2	377961km2 人口密度 337人/km2
GDP	1兆7898億ドル	4兆2100億ドル
政行	大統領制	議院內閣制
经济佛边	財閥主体	中小企業主体の分散した経済
公的保険	国民皆侵強制度 公的支出の割合は60%程度	国民皆保険制度 公的支出の割合は80%以上
医療機関の特徴	大財機によるメガ病院	中規模病院主体

#### 韓国におけるメガ病院・臨床研究

韓国における臨床研究については日本と異なり以下の特徴が存在 する

- ✓ 10大財閥がGDPの75%を占める財閥経済
- ✓ Top-downの効率的な意思決定システムが医療にも浸透
- ✓ 大企業によるメガ病院(サムスングループによるサムスンソウル病院、ヒュンダイグループによるアサンメディカルセンター)が存在
- ✓ グループ内の製薬会社・医療機器メーカーとの連携が行いやすく、 大規模な臨床試験を戦略的に行うことが可能
- ✓ 日本では大規模な臨床試験を行う場合、複数の医療機関が連携 する必要がある

#### 国家臨床試験事業団 (KoNECT)

Korea National Enterprise for Clinical Trials: KoNECT

- ▼ 臨床研究における人的資源および技術開発のため、政府、学会、 産業界により、2007年1月に設立
- ✓ KoNECTで全15カ所の地域臨床試験センター (Regional Clinical Trial Center: RCTC) を指定して、施設拡充、人材養成等を支援
- ✓ AMCを含めた8カ所のRCTCはソウルに存し、3箇所は釜山
- ✓ KoNECT発足以降、国際共同治験の数が増加
- ✓ Clinical Traials gov. で検索"Korea" 7125件、"Seoul" 6015件 "Japan" 4396、"Tokyo" 2325
- ✓ 2012年にKoNECTは韓国で2カ所だけの Global Center of Excellence in Clinical Trials を制定、医療機関における橋渡し研究 早期臨床研究を推進

#### 国家臨床試験事業団 (KoNECT)



KONCOR-Let -5 410000 (kep reskuent och vitykorn visik bi

#### 韓国における臨床研究数



#### 国家臨床試験事業団 (KoNECT)

Korea National Enterprise for Clinical Trials: KoNECT

- ✓ Strong governmental support and commitment
- ✓ High patient access and fast recruitment
- ✓ CTCs with world-class facilities and research network
- ✓ Excellence in quality in early and late phase clinical trials
- ✓ Highly educated and motivated medical staff
- ✓ Facilitation of East-Asia clinical development
- ✓ Geographic advantages and cutting-edge IT infrastructure

8

## 日本における臨床研究支援

- ✓ 2014年7月22日閣議決定「我が国の治験や薬事申請等に関する 規制・基準等への理解度向上と国際整合化に向け、欧米アジア各 国との間で共同作業を行う」
- ✓ 2003年、神戸市にTranslational Research Informatics Center を設置
- ✓ 2004年-2008年、文科省がんTR事業
- ✓ 2007年-2011年、文部科学省による5ヵ年の橋渡し研究支援推進プログラム
- ✓ 2011-2012年-、厚労省早期·探索的臨床試験拠点整備事業 臨床研究中核病院整備事業
- ✓ 2012年、文部科学省による第2期 橋渡し研究加速ネットワークプログラム
- ✓ 2012年-、厚労省日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

#### 2015年、韓国の臨床研究topics

- ✓ KoNECTがヨーロッパ最大の臨床試験ネットワーク(ECRIN)との MOU締結
- ✓ アストラゼネカ、サムスンソウル病院・ソウル大学病院・ソウルアサン病院の臨床 試験センターと「抗がん部門研究開発協力センター (Oncology Alliance Center)」指定に関するMOUを締結 AZの抗がん列前臨床および臨床パイプラインの研究開発のため、3年間協力することを目的
- ▼ 高蟹大学安山病院は、韓国ヤンセンと抗うつ薬である「ESKETAMINE」開発のための共同研究を実施予定
- ✓ ソウルアサン消院保有の様大な臨床データと匿名化データベースを活用して、 サノフィ・アベンティス・コリアは肝臓がん関連新薬やバイオマーカー発展を加速 させる方針
- ✓ ハンリム製薬は、張母病院が発見した関節リウマチおよび炎症性腸疾患治療薬 の候補物質の基盤技術移転を受けた後、共同関発を進める予定
- 新薬開発のための病院と製薬会社間のMOUがさらに増加することが 予測される

2016年1月10,11日 アサン医療センター研修

# 韓国の医療観光・医療輸出の 現状について

鹿児島大学 消化器疾患·生活習慣病学 有馬 志穂

#### 韓国では、政府が「グローバルヘルスケア」を推進している



2005年に主格的と医療観光事業を契約 医療観光等の平均理知率は37%で理別検索 総対対の基の平均理加率は37%で理別検索 の数である。

並得科目は、内科、健設、皮膚科、黄春型形外科 度婦人科、整形外科、一般外科の第2013年逝

クリニックとホテルを総合さわせたメディティル (MEDITEL)の個人にも数り組んでいる (2014年建築証可された)

#### 韓国政府の設定する医療ツーリズム拡大のための重点課 顕

- 1. 外国人患者に対する医療事故賠償システムの導入
- 2. 医療機関内に宿泊施設を新築、増築する際の容積率緩和
- 3. 外国人患者への院内薬の提供許可
- 4. 各種研修プログラムの拡大
- 5. 専門人材の育成
- 6. 医療機関別の外国人患者受け入れ体制の評価
- 7. 医療ビザ提出書類の簡素化

各種制度の改善と共に、広報活動およびプロモーションにも力を入れている

- 1. 保険産業国際イベントの開催(BIO and MEDICAL KOREA)
- 2. 医療観光のウェブサイトの展開

#### 医療観光を推進するウェブサイトの展開



#### 日本の医療輸出

#### 政府として

平成26年5月に健康・医療戦略推進法を策定。

内間に健康・医療戦略推進本部を置き、医療の国際展開を促進を進める方針を打ち立てた

#### 一般社団法人 Medical Excellence JAPAN(MEJ)

経済産業省の支援を得て設立。

2011年より外国人患者が日本の医療機関で先進医療を受けるための支援を行ってきた。 2013年より外国人患者が日本の医療機関で先進医療を受けるための支援を行ってきた。 2013年4月より国際医療事業推進のための中核組織として位置付け、拡充された。 政府が医療の国際展開を推進するにあたり、民間側の事務局的な機能を果たす。

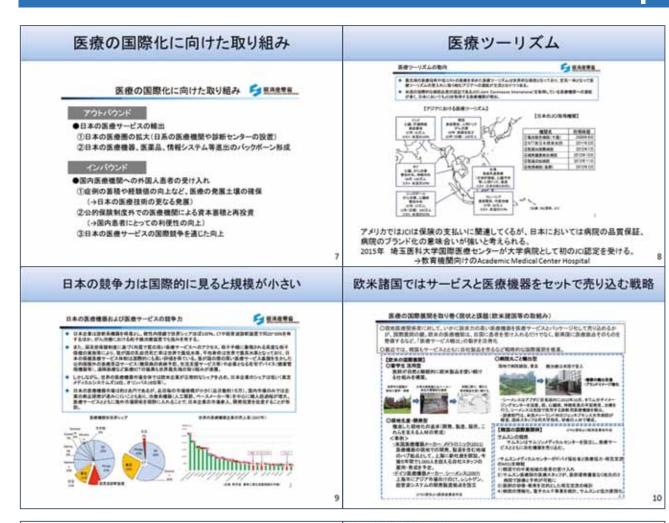


#### MEJの進める医療輸出

日本の医療、医療機器や医薬品、人材育成、医療・保険制度のシステムなど トータルのパッケージで輸出し、日本式の医療を海外展開する取り組みを推進



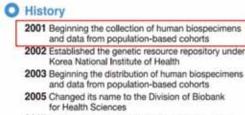
MEJHPより抜粋 6



## 韓国のバイオバンクについて

九州大学病院 血液腫瘍内科 土橋 賢司





2007 Established the "Taskforce Team for the Korea Biobank Project" under the Division of Biobank for Health Sciences for comprehensive human biospecimens and data management at the national level

2008 Established the Korea Biobank Project and National Biobank of Korea

2010 Beginning the construction of the new building dedicated to the National Biobank of Korea

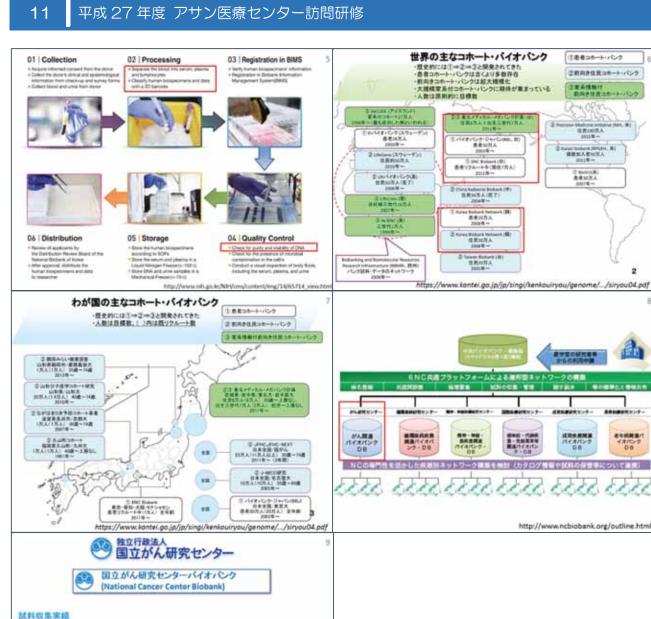
2012 Opening of the new building dedicated to National Biobank of Korea http://www.rish.ga.kr/NFY/tms/tortent/ring/14/65714\_view



NBK provides human samples more than 2,000,000 vials

Main specimens are blood of healthy volunteers and patients

http://www.nih.go.kr/NIH/cms/content/eng/14/65714\_view.htm





世界の主なコホート・バイオバンク

任務者コホート・パンク

②前向き住民コホート・バンク

47/0-9 00

http://www.ncbiobank.org/outline.html

months I Name to the college				
and the second second				
property of the control of the control				

<b>再理准核切除</b>	19.004/2598	28.802,547	A- 5,6717	547%
年3月13日~2015年	F10.PE			
		40	DNA	THAN ME HOUSE
研究用挥曲血谱	<b>GNB</b>	35.827億例	25.879使例	35.052在例
	機体数	143,097/5477/6	75,233+1-(7%	25,174/1477/6

man.

REAL PROPERTY AND ADDRESS.

## 乳がんセッションのためのプレゼンテーション資料

## PRESENTATION FOR INVESTIGATOR MEETING

12th Jan. (Tue) 2016 @Asan Medical Center

## Investigator Meeting Breast cancer

Kyushu University Yuka Inoue Nami Yamashita



Kyushu promotion plan for the platform of human resource development for cancer



Aims:To train a leader in the cancer treatment

In Kyushu, 12 university cooperate for the plan.

The plan started from 2012.

## **Discussion points**

➤ Breast Cancer in Japan

(the morbidity, the mortality and screening)

- >Specialist for breast cancer
- >Treatment of Breast Cancer

(multigene assay and CREATE-X)

## **Discussion points**

➤ Breast Cancer in Japan

(the morbidity, the mortality and screening)

- >Specialist for breast cancer
- >Treatment of Breast Cancer

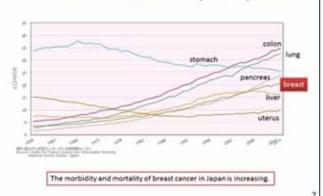
(multigene assay and CREATE X)

## The cancer morbidity in Japan



۱

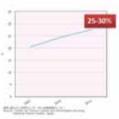
## The cancer mortality in Japan



## Screening of Breast Cancer

- >From 40 years old
- >Mammography





Screening rate is low.

## Screening of Breast Cancer Question

- How is the breast cancer screening in Korea?
- > Is the clinical improvement seen?

## **Discussion points**

- ➤ Breast Cancer in Japan

  (the morbidity, the mortality and screening)
- > Specialist for breast cancer
- ➤ Treatment of Breast Cancer (multigene assay and CREATE X)

1

## Specialist for Breast Cancer

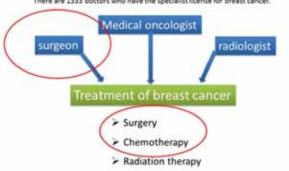
There are 1333 doctors who have the specialist license for breast cancer in Japan.



- > Surgery
- > Chemotherapy
- Radiation therapy

## Specialist for Breast Cancer

There are 1333 doctors who have the specialist license for breast cancer.



1

## Specialist for Breast Cancer



Biased localization of specialist for breast cancer in urban areas

## Specialist for Breast Cancer Question

- How do the doctors take a license of specialist for breast cancer in Korea?
- ➤ Is there biased localization of specialist for breast cancer in urban areas?
- >At the hospital has many specialists, like AMC, how do they decide the policy of treatment?

14

16

## **Discussion points**

- ➤ Breast Cancer in Japan (the morbidity, the mortality and screening)
- ➤ Specialist for breast cancer
- >Treatment of Breast Cancer (multigene assay and CREATE X)

## Multigene assay

Prospective Validation of a 21-Gene Expression Assay in Breast Cancer

Multigene-expression assays provide clinically useful prognostic information.



> These test are not covered by insurance in Japan.

## Multigene assay Question

- What population do you recommend multigene assay?
- Which multigene assay do you choose?

A phase III trial of adjuvant capecitabine in breast cancer patients with HER2-negative pathologic residual invasive disease after neoadjuvant chem (CREATE-X/JBCRG-04)

Capecitabine for REsidual cancer as Adjuvant Therapy

Lee S-J\*, Tol M\*, Lee E-S\*, Ontani S\*, In Y-H\*, Ym S-A\*, Park B-W\*, Kim S-B\*, Yanagita Y\*, Takao S\*\*, Ohio S\*\*, Angi K\*\*, Nesta H\*\*, Kim A\*\*, Sasano H\*\*, Yokota J\*\*, Ohio M Y\*\* and Massata N\*\*

**CREATE-X: Trial Design** 

Capecitabine Therapy ne (N), 2,500 mg/m//dec.am, step 1-14

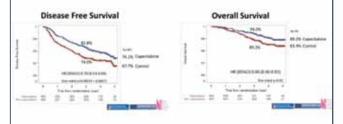
nt every 3 weeks for 8 cycles 00000000

ER, Age, NAC, york,

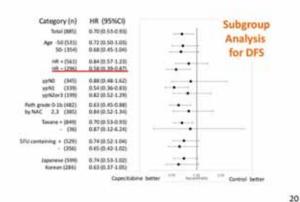
17

15

#### CREATE-X SABCS2015



## CREATE-X SABCS2015



## CREATE-X SABCS2015 Question

- ➤ Will you change daily treatment by "CREATE-X"?
- >If you start the therapy, what populatin do you treat?

## Thank you!





空港で、病院ロビーで、事前研修の調査結果を相互に発表



臨床試験センターPhase I センター



バイオメディカル・リソース・センター



地下のマーケット・ゾーン



Kang 先生グループの臨床研究ミーティングを見学





化学療法センター見学、患者用アプリの紹介



Investigator Meeting. 発表は井上先生



多職種診察室

## REPORT

# 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床腫瘍学佐々木 龍

Ryu Sasaki, M.D.

Department of Clinical Oncology, Unit of Translational Medicine, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences



九州がんプロ国際交流企画として韓国アサン医療センター (Asan Medical Center; AMC) を研修させていただきました。1泊2日の短期間でしたが韓国の医療・臨床研究に関して、また日本との違いについての研修報告をさせていただきます。

事前研修課題として日韓両国の臨床研究支援政策につい てというテーマが担当であったため、韓国の医療・臨床研究 体制について研修前に調べる機会がありました。韓国の人口 は約 5143 万人、人口密度は約 503 人/km2 (日本は約 337 人/km2)、南北の距離は短く比較的首都ソウルにアクセスし 易い地理的側面があります。韓国医療・臨床研究の大きな特 徴としては、首都ソウルへの重点的な資源集中、財閥経済(大 企業)を背景としたメガ病院の存在が挙げられます。韓国は 国策として有力企業のバックアップを図っており世界中で 大きな収益を上げています。大企業はグループ企業として 様々な業種を運営しており、その一つに医療業界があります。 AMC は Hyundai 系列の病院として、1989 年にソウル中心 病院として設立されています。その後、2002年に病床数 2,680、面積 280,300m2 の現在の AMC として新たに設立さ れ、外来患者は平均 11380 人/日、入院患者は平均 2499 人/ 日、外科手術は 231 人/日と病床数・稼働率も韓国随一を誇 る病院です。アジア最大規模の医療施設であり、その敷地内 には今回我々が見学をさせていただいた臨床試験センター や看護学校を併設しています。また、在籍医師 1670 名、看 護師 3300 名と人材も豊富です。

AMC の施設案内について、研修前から規模が大きいことはあらかじめ予想していましたが圧倒的でした。ソウル市内に他にも多数メガ病院があるという状況は日本と大きく方向性が異なります。実臨床としては外来化学療法室の見学があり、115 床設置されていました。2015 年は1 日当たり約440 例の外来化学療法が施行されています。スタッフは2 交代で夜は最大21 時まで外来化学療法を行われておりシステ

ムの違いを実感しました。ソウルへの人口集中、国土・地理的にアクセスがし易い、交通網も発達している等の理由は考えられますが、韓国でのがん患者のうち10人に1人はAMCに関わりがあるという紹介は日本との違いを強く感じました。首都ソウルへのソフト面・ハード面の集中は効率的な診療・臨床研究を推進する原動力であると同時に、地方都市への影響も大きいのではないかと予想されます。地方からソウルまで医療を受けに行くことができない患者層の実態は、長崎で実臨床を行う立場として気になるところでした。

韓国では臨床研究における人材・技術開発のため、政府・学会・産業界により、2007 年 12 月に国家臨床試験事業団 (Korea National Enterprise for Clinical Trials; KoNECT) が発足しています。KoNECT により地域臨床試験センター (Regional Clinical Trial Center; RCTC) が指定され、人的資源・設備投資が重点的に行われています。AMC を含む 9カ所の RCTC はソウルに集中しており、大企業を母体としたメガ病院が中心です。KoNECT が設立されてから韓国国内での臨床研究・国際共同研究の件数は飛躍的に向上しています。2012 年に KoNECT は、韓国内で 2カ所だけの Global Center of Excellence in Clinical Trials を制定し医療機関における橋渡し研究、早期臨床研究を推進し、AMC はこの認定も受けています。

AMC は多数の臨床試験に参加しており、その背景として施設規模だけではなく充実したスタッフが挙げられます。施設全体では300 人以上の CRC が在籍しており、見学した CRC 主体の臨床試験カンファレンスをはじめ、臨床試験に関わる人的資源が非常に豊富でした。乳腺領域でのdiscussion では専門的な部分はなかなかフォローできませんでしたが、韓国の医師がどのようなシステムの中でどのような考えで臨床研究をとらえているのかを自分なりに感じることができました。

AMC には今回の我々のような海外からの視察者も多数訪れており、対応していただいたスタッフの方々の心遣いには

感服しました。施設規模だけでなく、このような対応ができ る人的資源が AMC の躍進を支えていると強く感じました。 今回の研修で初めて韓国を訪れ、短い時間でしたがその文 化・医療への考え方・日本との違いを体感することができま した。大学院生としてこのような貴重な研修機会をいただき、 AMC スタッフの方々、九州がんプロスタッフの方々にお礼 申し上げます。今回、両国の違いで学んだ事についてさらに 理解を深め、実臨床・臨床研究をより良いものにできるよう この経験を生かせればと思っています。国際交流という意味 でも、がんプロ学生としてとても有意義な研修でした。

\* \* \*

I participated in Asan Medical Center / Asan Cacncer Center observation tour (11-12 Jan, 2016), organized by Kyushu promotion plan for the platform of human resource development for cancer (Kyushu GanPro). I felt many differences in the field of clinical research between Korea and Japan in details. The Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT) was established by the Korean government in 2007 to foster clinical research in Korea. The Korean government has

strategically invested in clinical trials infrastructure development and advancement. AMC is one of the largest medical institution in Korea with a total of 2,715 beds. Based on advanced medical systems, many efficient research trials are in progress. Further, all the AMC's medical staff members (physicians, nurses, CRCs) are very well-trained. I think not only facilities (systems) but also human resources are substantial for growth of AMC. I appreciate AMC staff members for this observation tour.

## REPORT

九州大学大学院医学研究院 消化器 • 総合外科 井上 有香

> Yuka Inoue, M.D. Department of Surgery and Science, Kyushu University Graduate School of Medical Sciences



今回、がんプロフェッショナル養成基盤推進プランの一環 である、アサン医療センター・がんセンター (AMC) 訪問 研修に参加したので、ここに報告する。

AMC はソウル市内にある 4 つの high-volume center の 1 つであり、ヒュンダイグループが経営する病院である。病床 数 2714、1 日の手術件数 231 例と扱っている症例数ももち ろんであるが、それと同時に多くの臨床試験・基礎研究を行 っており、まずはその規模に驚かされる施設である。

到着後最初に、臨床試験に関するカンファレンスの一つに 参加させて頂いた。CRC が各試験の進捗や参加者の状況を 報告していく中で、CRC のサポートが大変充実していると 感じた。病院の職員など、雇用体制はそれぞれのようである が、全体で300人程度在籍しているそうだ。国際的な認定を 受けている人も多く、英語はもちろん日本語など語学も堪能 でレベルの高さがうかがえた。臨床試験や治験の参加者は医 師の外来診察前に担当 CRC の診察を受け、在宅時に CRC

が自宅へ連絡し状況を確認するなど、一人の医師で多くの患 者を受け持つ体制を確保していた。また、病床は通常のもの とは別に専用の病床があり、スタッフもその病床専属で在籍 していた。新規のプロトコールが開始される時は、まず、専 門スタッフで勉強会を行い、情報を共有し、完全なタイムス ケジュールを組んでからスタートするそうだ。これらから、 病院、スポンサー全体で多くの臨床試験や治験を支えるシス テムが充実していると強く感じた。

その他、様々な施設を見学したが、臨床試験や治験など、 院外国外と共同のグローバル試験とは別に、AMC オリジナ ルの取り組みも大変参考になった。例えば、化学療法をうけ る患者さんは AMC が独自に開発したスマートフォンやタブ レット対応のアプリケーションを使用することができる。こ のアプリはレジメン毎にスケジュール表があり、注意すべき 副作用の症状や次回受診の日時など、大変充実した内容であ った。また、基礎研究のもととなる、膨大なサンプルの管理 は ABLE という匿名のデータベースが構築されていた。このような、新たなプロジェクトの案が出てくると、ベンチャー企業から出資があり、実際の臨床研究に使用できるまで進むそうだ。現在の日本では、そのような新たなアイディアが出ても簡単に出資者を見つけるような環境ではなく、そこに経済状況の背景の違いを感じた。

2 日目には、乳癌診療に関する日本の現状について英語でのプレゼンテーションと、提示したディスカッションポイントについて論議する機会を与えて頂いた。今後、国際学会での発表や討論をするうえで、貴重な体験であったと思う。また、参加頂いたお二人の先生は大変ご高名な先生方で、そのようなお二人の意見を伺えたのは大変勉強になった。

I was surprised by the scale and several systems of AMC. Particularly, I thought that the system of the clinical research was well organized. Facilities and the staff were substantial in AMC. And, I was glad to discuss with doctors of AMC about breast cancer. If I can visit

2 日間を通してみると、企業病院であることや医療経済などの背景が違うこともあるものの、今後の参考になる部分は多くあると感じ、大変刺激的な研修であった。ただし、今回は残念ながら同世代の韓国の若手医師の方々と話す機会が持てなかった。AMC のような膨大な臨床数を誇る病院でどのように臨床研究、基礎研究を両立しているのか、もし機会があれば話を伺ってみたい。

最後に、お忙しい中、現地で私たちを案内して頂いたスタッフの皆様と本研修を企画し、研修の機会を与えて頂いた、 九州連携臨床腫瘍学講座の馬場先生、在田先生、山下先生、 研修の期間楽しく同行させて頂いた訪問団の皆様に心より 感謝申し上げます。

\* \* \*

AMC again, I would like to talk with doctors of similar generation, and I would like to ask them how they balance the clinical and basic research with the medical practice. I greatly appreciate that I was given the opportunity.

## REPORT

九州大学病院 血液·腫瘍内科 土橋 賢司

Kenji Tsuchihashi, M.D.

Department of Hematology and Medical Oncology,

Kyushu University Hospital



I had a great opportunity to visit AMC. AMC is very powerful and keeps developing continuously. The doctors and all other staffs were very kind and introduced their hospital in detail. AMC had great system to perform many clinical trials which are not only phase II or III, but also phase I. Infusion center was also very impressive given

that about 440 patients were treated a day. Multi-disciplinary clinic was well-organized system to integrate the ideas of multiple departments. In summary, this visit was very fruitful. I appreciate Prof. Kang, Prof. Ryu and all other staffs of AMC.

\* \* \*

#### ● はじめに

今回の研修を通じ最も感じたのは、アサン医療センターは、 規模はさることながら、成長し続けているということだ。 様々なことが体系化され、効率化が進んでいる。その継続的 な変化は、病院の活動性そのものであり、その様子を感じら れたことは大変有意義であった。

#### ● プロトコルミーティング

毎年研修のスタートで見学するものになっており、本年もこれよりスタートした。CRC が各々4-5 人ずつ、臨床試験の進捗状況、有害事象などを報告する。Kang 先生のグループで、合計 25 ほどの臨床研究が行われており、46 人の CRC

で担当しているとのことだった。免疫チェックポイント阻害 剤関連のものが多く行われていた。

#### ● Infusion center (外来化学療法室)

日本での外来化学療法室に該当する。まず驚いたのが、1 日に約440人が利用するということだ。私自身、外来化学療 法室に勤務もしており、その数字の多さは信じられなかった。 その数字を可能にしている仕組みは以下のようであった。

- 1. 患者の採血は前日や、当日でも朝6時半から可能である。
- 2. 朝9時から21時まで治療が行える。(看護師は2交代制)
- 3. ベッド数が115台ほどある。
- 4. レジメンの治療時間の長さによって、ベッドのセクションが分かれている。

ベッド数の多さもあるが、1や2のような思い切った体勢があった。6時間以上の化学療法を行う場合とそれ以下の時間の場合では、場所が区別されていた。前者の場合は、6つのベッドが入る部屋で基本1人の看護師の担当で行われていた。それらの部屋がコの字方に配置され、中央にナースステーションが配置されていた。6時間以内の化学療法の場合は、別のセクションに66台のベッドがあるとのことだった。看護師は合計26人で運営しており、医師は1人で、バックアップにもう1人いる体勢だった。

また、同じ病棟には、乳がんの方などを対象とするカウンセリングルームが併設されていた。患者自身が申請すれば、心のケア担当の看護師がカウンセリングを行うとのことであった。病棟には iPad のような端末があり、患者が抗がん剤について気をつけることなどを知れるようになっていた。これは看護師の発案で病院が実現してくれたとのことだった。

#### • Clinical pharmacology ward

第 I 相臨床試験専用の病棟であり、主に、Healthy volunteer が入院する。出入りなどはロックのかかるドアで厳密に管理されている。誤差の生じない電子時計がかかっていた。病棟内に専用の調剤室、サンプル保管室、遠心機などが備わっていた。その他、その病棟内で生活を完結できるようにシャワールーム、談話室などが設備されていた。糖尿病薬の臨床試験が行われているとのことだった。

#### Multi-disciplinary clinic

一人の患者さんを囲み複数の科の医師が集まり、治療方針

を議論する外来があった。通常なら患者さんが色々な科の先生を周っていくが、その逆である。まさに複数科が集まるカンファレンスが1人の患者さん毎に行われることであり、患者さんにとっては短期間で様々な科の医師の意見をきける魅力的な形態だと感じた。その一方で、患者さんやその家族もその場に参加するという日本では珍しく感じる形態であり、日本の医療文化の中でどのように機能するか興味深く感じた。

#### ● ABLE による臨床研究の加速

ABLE とは Asan biomedical research environment の略で、匿名化された患者の検索システムである。倫理審査委員会の承諾を得る必要がなく、匿名化された全患者の情報を調べることができるため、スピーディーかつ効率的に臨床研究の下調べをすることが可能となっている。

#### ● 開放感のある地下空間

病院の地下には、食堂、パン屋、スーパー、その他の小売 店が複数集まった、非常に色鮮やかで、明るく、開放感のあ る空間が存在した。その空間は、まさにデパートの地下街の ようであり、病気や治療のことを一瞬でも忘れるような雰囲 気であった。

#### • さいごに

今回は1泊2日という短期間であったが、アサン医療センターの特徴を学べた大変有意義な研修であった。アサン医療センターとして目指している方向性を明確に感じることができた。それは、客観的な指標を取り入れ、常に変化・向上させるという姿勢である。企業病院であり、企業ならではノウハウが生かされていることを感じた。そのような効率・体系化されている中にも、患者さんのケアを考慮した取り組みを随所に感じることができた。今回の研修を通じ、日常の臨床や考え方に還元できる多くの新鮮な刺激を受けることができた。隣国であり、共通点も感じる中で、その差異も経験できることは、この研修の重要な特徴の一つと感じた。

さいごに、Kang 教授、Ryu 教授、CRC の Kim さん始め、 温かく迎えて下さった AMC の皆様、また本研修を企画や調 整下さった馬場教授、在田先生、山下先生はじめ九州連携臨 床腫瘍学講座の皆様、そして一緒に研修させて頂いた先生方 に心より感謝申し上げたい。

## REPORT

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 消化器疾患·生活習慣病学有馬 志穂

Shiho Arima, M.D., Ph.D. Digestive and Lifestyle Diseases,

Kagoshima University Graduate School of Medical and Dental Sciences



今回、九州がんプロの国際交流企画として韓国のアサン医療センターに研修する機会をいただきました。一泊二日での研修であり、ホテルに荷物を置いてすぐにアサン医療センターに向かいました。アサン医療センターは病床数 2700 床、ビルが何棟も連なる巨大な病院でした。今回はその中でもがんセンターの見学をさせていただきました。

外来化学療法室は 100 床、それ以外に 6 時間以上のレジメンの場合には別に 24 床のベッドがあります。血液検査は朝の 6 時半から、外来化学療法室は 9 時から 20 時まで稼働しているそうです。病院内に ER は 3 つあり、そのうち 1 つは臨床試験に参加している患者の oncologic emergency 専門の ER でした。

一方でアサン医療センターには緩和ケア病棟は備えておらず、抗がん治療が難しくなり緩和が主となれば転院となるそうです。そのようながん患者の受け皿がどこにあり、どのような施設なのでしょうか。またその橋渡しはどのような職種の方がおこなっているのか、この研修中に確認できなかった事項でした。

韓国では大財閥が医療においても大きな役割を担っているようです。アサン医療センターも現代(ヒュンダイ)グループの支援を受けています。財閥内の製薬会社や医療機器メーカーなどと連携し、大規模な臨床試験を迅速に行うことで、新薬や医療機器のスピーディな承認を得ることが出来ます。 医療の輸出という面でも高い競争力を有していると感じました。

病院内のシステムも臨床試験を円滑に進めるために無駄なく分業化されていました。例えば、IRB の申請も e-IRB system で paper less 化されており、申請から承認までは約

3 週間とのことです。CRC も病院全体で 300 人、毎日夜遅くまで仕事をしているとお聞きしました。

薬物療法だけでなく、がんの手術件数も驚異的なものでした。1日の手術件数は200-300件、手術検体は同意書を取得が確認された後にBio-resource centerに保存されています。同センターには巨大な液体窒素のタンクが20基あり、サンプル情報はコンピューターで管理されていました。1日の手術件数が200-300件ありそれらが保存されていることを考えると、その集積数に驚きます。これらのサンプルを使ったBig dataが世に出てくる日もそう遠い未来ではないと思い、脅威を感じました。

大規模な施設で、豊富な人的資源、それぞれの専門家が集 約し高度にシステム化された環境で Big data が生み出され ていることを今回の研修で目の当たりにしました。医師が医 師の仕事に専念できる環境を整備することは韓国に学ぶべ き点であると思いました。

福岡からソウルまで飛行機で一時間半、鹿児島から東京にいくのと変わらない時間で隣国に行ける、その距離感に日本もアジアの一部であると実感しました。All Japan でデータを発信することも大事ですし、アジアの一部として我々が果たすべき役割もあるように思いました。

最後に、忙しい日常診療の中、病院内の見学や説明、ディスカッションの場を設けてくださったアサン医療センターのスタッフの皆様、研修の企画、調整いただいた九州連携臨床腫瘍学講座の馬場教授、そして研修の機会を与えていただいた鹿児島大学臨床腫瘍学講座の上野真一教授、鈴木紳一先生に感謝致します。

\* \* \*

I work as a gastroenterologist at Kagoshima University. Kagoshima is located in the south of Kyushu and famous for Sakurajima, active volcano and hot spring (Onsen in japanease).

This is my first visit to Korea. It takes only one and a half hours to fly form Fukuoka to Soul. It takes as much time to fly from Kagoshima to Tokyo. I felt that Japan and Korea are neighbors. ASAN medical center is so huge and

highly systematized. So many specialists perform each work in high technique. It was valuable opportunity to learn methods and systems to push forwards clinical trials smoothly. I have one question that I could not ask last time visit. I heard ASAN medical center do not have

palliative care unit. Where do cancer patients who need palliative care go?

I appreciate giving me this opportunity. I would like to continue doing my best to provide cancer medical treatment.

## REPORT

長崎大学病院 がん診療センター 本田 琢也





今回、九州がんプロのアサン医療センター(AMC)派遣研修に初めて参加させていただきました。およそ6年前に在外被爆者健康相談事業で、韓国のマサンという地域を訪れたことがありました。港や山の風景、街並みがどことなく長崎と似ているなと親近感をもっていました。今回訪問した韓国の首都ソウルはマサンとは違った雰囲気があり、とても都会的な街でした。AMC はソウル市街地から少し離れたところにある、規模・内容ともにたいへん大きな病院でした。病床数 2714 床、1 日平均外来患者数 11380 名、231 件手術 MD 1671 名、Nurse 3600 名、韓国国内のがん患者の 10%が AMCで治療を受けるということです。

到着して最初に見学させていただいたのはカンファレンス。遅れて到着しましたが、それでもとても多くの臨床試験をされていることがわかりました。見学した 20 分ほどの時間だけでも、胃癌の pI が 2 つ、pII が 1 つ、pIII が 1 つ。GIST についても pII など 2 つ、それぞれの症例についての簡潔な進捗報告が CRC の方々からプレゼンされていました。消化器 onlocoly のカンファレンスでしたが、そこに 30 名ほどの CRC が出席していました。あとで伺ったところによると院内にいる CRC は 300 名にも上り、2014 年度は病院全体で pI:49 件、pII:50 件、pIII:109 件、pIV:9 件と 200 件以上の臨床試験が実施されており、臨床研究を重視する病院の姿勢がうかがえました。

その後、外来化学療法室を見学しましたが、「室」と言ってもその規模の大きさにはまたたいへん驚きました。ベッド数が 115 床、1 日 440 名、年間 10 万 8122 件もの件数をこ

なしているとのことでした。単純計算ではベッドが4回転し ていることになりますが、患者さんは朝 6:30 から採血が可 能なのだそうです。外来化学療法室は病院の5階のフロアに ありましたが、6ベッドの部屋が多数ある病棟のようなつく りでした。その1部屋を1名の看護師が担当するといった具 合で、バイタル測定や観察など効率的に看護ができている印 象でした。ルートの確保は末梢も CV ポートも看護師が行う ようです。また6時間以内の化学療法をおこなうセクション (91 床) と 6 時間以上の化学療法をおこなうデイケア病棟 (24 床) とに分かれて、9 時から 20 時または 21 時まで治 療を実施しており、看護師の勤務体制も2交代制をとってい るとのことでした。治療室のベッドの予約は当日に行われ、 レジメン毎に施行時間が設定されており、ベッド確保の際に 反映されるとのことで、ここにも効率的な運用が意識されて いると感じました。また患者さんの待合室では看護師を中心 に開発された iPad アプリのデモ機がおいてあり、患者さん 自身の化学療法手帳として治療スケジュールの管理や有害 事象時の対処法などが確認できる機能があり、実際の診療に 役に立っているとのことでした。カンファレンスや施設見学 を通して、「患者さんのため・医療の発展のために、効率の 良い診療および研究体制」を病院全体として構築していると いうことを強く感じました。

また事前研修テーマとして、「韓国における医療技術評価 (Health Technology Assessment: HTA) について」という 課題をいただきました。HTA にはある程度広い意味合いが あるようですが、今回のテーマとしては主として狭義に用い

られる「医療経済学的視点に立って医薬品や医療機器の許認 可や価格決定を行い、国民に公正な医療を実現することを目 的する公共政策」といった意味合いかと思います。韓国は、 医薬品の償還決定にアジアで初めて HTA を導入しています。 治療効果が高く経済価値の高い医薬品のみを保険償還する という目的のようです。健康保険審査評価院(HIRA)とい う医療機関から提出される診療報酬明細書や医療の質を評 価し、医薬品の保険償還可否の評価も担うような機関、韓国 保険医療研究院(NECA)という従来あるいは新しい医療技 術をシステマティック・レビューや経済性評価を用いて評価 したり、そのための臨床研究立案・実施を行っていく機関が 設立され、HTA の実施主体としての役割を果たしているよ うです。これにより例えば2007年4月から2008年12月ま でのあいだに承認申請がなされた91の薬剤のうち64(70%) は使用を推奨する (recomended) と評価され、27 (30%) は拒否(rejected)と評価されています。承認され保険償還 されるためには、高いエビデンスがあること、代替薬がない こと、保険者の財政負荷が増加しないこと、などの要件が必 要のようです。HER2 陽性転移・再発乳癌で用いられる Pertuzumab は、日本では 2013 年に承認され保険適応とな っています。2 日目に Investigator Meeting の機会をいただ

いた乳腺のoncologistである Kim Sung-bae 先生にお伺いしたところ、韓国ではまだ保険償還されていないことがわかりました。韓国での有効性をさらに示し、近い将来に保険償還となるようにしたいとのことでした。日本においても、厚生労働省の中央社会保険医療協議会が 2016 年度から薬価等の再算定や新規収載において、HTA を意識した費用対効果の試験的導入することを決定しています。免疫チェックポイント阻害薬等の新規治療開発に伴い懸念されている、がん薬物療法における治療費の著しい高額化にも、なんらかの形でHTA が関わってくるものと思われます。

今回の研修で、AMC の規模は桁違いの大きさでしたが、 その現場や医療制度にかかわる内容を学ぶことができました。とくに「患者さんのため・医療の発展のために、効率の良い診療および研究体制」づくりの姿勢は長崎大学病院においてもたいへん重要な課題であり、当院の化学療法を担う医療者としてあらためてしっかりと役割を果たして行きたいと感じました。最後になりますが、このような貴重な研修の機会を与えていただき、AMC の関連各位と企画運営をいただきました幹事の九州大学の皆様に心より感謝申し上げます。

\* \* \*

It was my 2nd visit to Korea this time. I had visited Masan six years before, and I thought that the scenery of a port and the mountain, streets of Masan resembled Nagasaki. Seoul was quite different from Masan, and it was very attractive to me. AMC is one of the largest medical institution in Korea with more than 2,700 beds.

In 2014, more than 200 clinical trials were conducted in AMC (phase I:49, phase II:50, phase III:109, phase IV:9). About 300 CRCs (Clinical Research Coordinator) have contributed to the implementation of these many clinical trials.

The outpatient chemotherapy infusion room has 115 beds. Patients can undergo a blood collection from the early morning. A nurse is responsible for 6 patients in a small room (6 beds), and operation of nurses is a two-shift system. An iPad application for patients has been developed by nurses. Based on various efforts, current number of patients is approximately 440/day and

108,122/year at the chemotherapy infusion room. I felt that AMC is striving for efficient system of medical care and research for cancer patients. Although it is not easy that we develop a similar system in Nagasaki, we have to make an effort to develop it with the same vision.

I was given a theme of "Health Technology Assessment (HTA) in Korea" in advance. In order to suppress the increase of health care costs, Korea has been a progressive approach, HTA. In spite of high evidence, anti-HER2 monoclonal antibody 'pertuzumab' has not been in reimbursement list in Korea based on the HTA. In Japan, it is decided that the HTA will be introduced on a trial basis from 2016. I had a good experience through this visit, and could learn a little bit about the health care system.

I would like to thank to all of the organizers in Kyusyu University of this visit training.

## REPORT

# 九州大学大学院医学研究院 九州連携臨床腫瘍学講座 山下 奈真

Nami Yamashita, M.D., Ph.D.

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



The visiting program to Asan Medical Center (AMC), Cancer Center, Seoul, Korea has conducted by Kyushu Promotion Plan for the Platform of Human Resource Development for Cancer (KPCC) in January 11th-12th this year. Visiting member of KPCC learned how AMC actively and rationally carries out a number of clinical trials and translational researches (TR) in addition to carrying out daily clinical practice. In 2nd day, at ASAN investigator meeting, we had a great time having discussion with Dr. BH Son and Dr.SB Kim about breast oncology. AMC has huge scale of financial supports and is treating a number of patients from all over Korea to carry out the clinical trials.

Although, Japan and South Korea, those who are located next to each other within the same Asian countries and language structure is really similar

\* \* \*

2016年1月11日、12日の2日間で平成27年度九州がんプロ基盤養成推進プラン事業の一環として、韓国ソウルのアサン医療センター(AMC)への訪問研修に参加させていただきましたのでご報告いたします。

例年10月、11月に企画されてきた本研修は、今年はMERS の影響で1月に実施されたということもあり、一10℃の極寒の中でしたが内容は熱く、濃いものでした。AMC は 1989年に設立され、今では韓国内の 10%の患者を診療する high-volume center です。経営は企業母体でヒュンダイグループが所有しています。規模は病床数 2714 床、外来 11380人/日、入院 2499人/日、手術 231件/日と巨大です。特に外来化学療法室の運用は 9 時~20 時で 440人/日の外来化学療法が行われます。 26 人の看護師が 2 交代制で勤務し、外来化学療法担当医師は 2人でした。このような日常臨床のみならず、数多くの臨床試験が平行して走っており、トランスレ

different. Japanese government advanced the policy of "Homogenization" of cancer care as KPCC aiming development of the leaders for cancer treatment so that patients are provided with high quality of oncological treatment anywhere in Japan. On the other hand, in South Korea, the keyword is "Intensification", investing human resources and funds to large hospitals around the country, carrying out TR efficiently. Both concepts have good and bad side, medical care system that matches the cultural and social background of the region have developed. The most important thing in this visiting program is to re-understand directivity of "Homogenized" cancer care in Japan through experiencing the "Intensified" medical system in South Korea.

between two countries, the social and insurance

background to support the health care system is very

ーショナル・リサーチも盛んに行われています。そのためのtissue bank、data base も充実しており、非常に合理的なシステムで運用されていたのが印象的でした。

2日目の ASAN investigator meeting に於いて、今回は乳腺外科の Dr. BH Son,腫瘍内科の Dr. SB Kim とお話する機会に恵まれました。AMC では 1992 年にブレストセンターが設立され、今では年間 2000 例の乳癌手術が行われています。お話いただいた Dr. Son は多い日は一人で一日 9 件の手術をこなされています。実際の手術室を見学していないので分かりかねますが、どのように手術予定を組めばこのような症例数になるのかが不思議です。また乳腺の薬物療法を行う腫瘍内科医は 4 人おり、基本的には外科医が行うのは術後ホルモン療法までということでした。 Dr. SB Kim は San Antonio Breast Cancer Symposium 2015 で発表された、日韓共同研究 CREATE-X 試験の co-investigator でもあります。

CREATE-X 試験は、HER2 陰性乳癌・術前化学療法後の non-pCR 症例において術後 Capecitabine 投与の有用性を検証したランダム化 phase III 試験です。アジアからのデータ発信であったことと、今まで術前薬物療法後の残存病変に対する adjuvant 治療の evidence は無かったため、大きく会場がどよめいた発表でした。韓国がこの試験に参加した背景として、韓国では乳癌診療で Capecitabine の使用は保険適応外であり、本薬剤の保険適応化を狙うというのもあったようです。日韓での保険制度の違いにも話が及びました。韓国の保険事情は日本のような皆保険制度ではなく、米国に類似しているようです。新規抗 HER2 治療薬である Pertuzumab、T-DM1 も保険ではカバーされていないため、薬剤を購入できる生活レベルの方々のみに使用は限られていました。これだけの症例数の病院で Pertuzumab 使用症例は 4 例程ということでした。

同じアジアで隣に位置する日本と韓国。言語背景は最も類似する二国ですが、その医療制度を支える社会的背景は大きく異なっています。日本はがん医療の「均てん化」をキーワードに各種政策が実施され、がんプロフェッショナル養成基盤推進プランもその最たるものです。一方韓国では対照的に「集約化」をキーワードに医療体制が整備され、各地の大規模病院に人的資源・資金がつぎ込まれTR研究を効率よく実施しています。どちらも良い面、悪い面があり、その土地の

文化・社会的背景にマッチした医療体制を築いてきたのでしょう。本研修で最も大事なのは韓国での「集約化」を基調とする医療体制を体感することにより日本のがん医療の「均てん化」を外から捉え直し、その方向性をもう一度見直す良い機会になったことです。日本はどのような「均てん化」を目指すのか。中核都市と地方で同じように新薬を用いた EBMを実践することが「均てん化」なのか?AMCとは言わないまでも各地に大病院を建て、薬物療法専門医を配置し、がん診療を展開するのが「均てん化」なのか?がん診療にはphaseが存在し、起承転結があります。患者さんの生きる物語に寄り添いながら連続性を持って診療に当たることが重要であり、検診・精査・癌治療・緩和ケアのパスワークを担う、すべての部門でのプロフェッショナルを養成することが日本のがん診療における「均てん化」なのではないかと感じました。



Kim 先生と、Clinical Trial Cneter ロビーにて

## 研修プログラム担当者より AFTERWORD

九州大学大学院医学研究院 九州連携臨床腫瘍学講座 在田 修二

Shuji Arita, M.D., Ph.D.

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

Kyushu PPC (the Promotion Plan for the Platform of Human Resource Development for Cancer) has carried out the educational program to visit Asan Medical Center (AMC) for three years. This program also includes study in advance on international differences in medico-social, political and economic backgrounds between Japan and Korea and reporting individual experiences and discussion through the visit. It has led most of participants to a discussion on the national policy to eliminate cancer-care disparities ("homogenization" as Dr. Yamashita mentioned) by visiting one of the most intensified medical stronghold of Asia which embodies the opposite of homogenization of medico-social model.

Japanese medical care-givers know merits of homogenized one following the national policy and publicity, but do not necessarily understand its advantages and drawbacks from critical viewpoints. This educational program has drawn an objective interpretation of the two medico-social models to each participant. Such an experience is essential for a leader who constructs medical policies.

Of course, this program has substantially contributed to the friendship of AMC and Kyushu PPC. I appreciate the kindness of all the staff of AMC, especially Dr. Kang, Dr. Ryu and Ms. Kim, to prepare the observation tour and meeting. I hope the friendship be lasting, deepened and developed to the next relationship in the future.

「均てん化」のそれぞれ一側面を見ているに過ぎませんし、

実際にはまだまだ「均てん化」が浸透した医療・社会を実現 したとはいえず、それを整備する途上にあるというのが現状

です。がん医療のリーダーにとって、「均てん化」医療と社

会について俯瞰できる視野を持つことは非常に重要なポイ

ントとなると考えられます。

\* \* \*

アサン医療センターの Kang 教授らのご協力により 2013 年より実施している九州がんプロ韓国訪問研修も今回で3回目となりました。国際的な視野を持つ分野リーダーの育成、海外医療機関との連携確立を目標として計画された研修プログラムだったのですが、これまで多くの参加者の皆様にご報告いただいたとおり、むしろ日本の推し進めるがん医療「均てん化」政策について考察する機会となってきました。韓国を訪問し「均てん化」と対極をなす「集約化」が実際にすすんだ医療・社会のモデルを見ることで、日本の目指す「均てん化」したモデルを相対的に理解しその長所短所についての考察に及んだ参加者が多かったという経緯です。また、高度に医療を集約化することで可能となった、臨床研究を推進するために必要な様々な取り組みについても、多くの参加メンバーの皆様により報告いただいてきました。

本年は3大学から7名の参加があり、平成28年1月に同センターを訪問しました。プログラム担当者である私は諸事情から訪問には帯同できませんでしたが、旧年度と同様に事前研修を経て韓国訪問した皆様の、熱のこもった報告書を拝読し、本年度も一定の成果を収めることができたと安堵しております。

われわれは、日本のがん医療「均てん化」政策については 学んできています。がんプロの目指すところもがん専門医療 人の育成ひいてはがん医療の「均てん化」に資することです し、実臨床ではがん拠点病院政策に付随する業務を担当して いる人も多くいらっしゃいます。しかしこれらはがん医療 今回の研修では、その目玉として、アサン医療センターで 乳癌を担当している外科・内科医師に investigator meeting に参加いただくよう依頼しプログラムの準備を進めてきま した。韓国を含む諸外国では乳癌領域では手術と薬物療法は 外科・内科で分業するスタイルが一般的ですが、日本では多 くの施設で薬物療法までを一貫して外科医が担当していま す。また、いくつかの日本で標準的と考えられている薬剤に ついても、韓国では容易に使用できないものもあるなど、「均 てん化」「集約化」といった大きなテーマ以外にも、このよう に乳癌医療の分野ひとつを採り上げても日韓には実臨床の 違いがあります。それぞれに良い点も悪い点もあるかと思わ れますが、日本の実臨床に浸かっていると、それらは常態化 し却って見えにくくなってしまうものです。今回の訪問でも、 参加者の皆様は直接のディスカッションを通じて日韓の違 いを肌で感じて帰国されましたが、この経験が、今後、日常 臨床において様々な点で常識の相対化に寄与してくれるこ とを期待しています。

最後に、今回も研修プログラムの受け入れ・調整にご尽力

くださったアサン医療センターの Kang 教授、Ryu 先生、 Kim 様、および本プログラムをご支援いただいた九州がんプロ関係者の皆様と参加者の皆様に感謝申し上げます。この貴重な経験をより多くの方々と共有できるよう、また、アサン医療センターと九州がんプロの友好関係をより深めるためにも、本研修は、いっそう内容を充実させた形で来年度以降も継続できるよう尽力したいと考えています。毎回の研修を真摯に反復・継続していくことで、いつかきっと本プログラムおよび両国の関係には質的な変化が生じ、新たな段階へと進展していくものと期待しています。今後とも、本プログラムへの皆様のご理解、ご支援のほどをお願い申し上げます。



食事会後、友好の印に記念撮影



Kang 先生と、病院ロビーにて

平成 27 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 28 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