



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29年1月9日～10日

実施報告書

平成28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
事前研修のための準備資料	九州大学	在田 修二	6
研修報告と事前研修資料	長崎大学	大石 敬之	7
	九州大学	花村 文康	9
	九州大学	鶴田 展大	12
	九州大学	田中 謙太郎	14
	九州大学	草場 仁志	18
研修プログラム担当者より	九州大学	在田 修二	21



訪問団一同 昌徳宮にて

左より 花村、馬場、草場、鶴田、田中、大石

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 28 年 12 月 13 日 事前研修資料・課題配布

平成 29 年 1 月 9 日～10 日 アサン医療センター訪問

1 月 9 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
	15:10	院内見学：病理部・バイオリソースセンター
	16:20	院内見学：橋渡し研究支援センター
	18:00	夕食会
1 月 10 日 (火)	9:00	研究者ミーティング：肺癌領域
	10:00	研究者ミーティング：肉腫領域
	11:00	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

平成 29 年 3 月 本報告書集発行

ごあいさつ

九州大学大学院 医学研究院 九州連携臨床腫瘍学講座

馬場 英司

Eishi Baba

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



日本の文部科学省が実施するがんプロフェッショナル養成基盤推進プラン事業は、2012年よりがん専門医療人を養成する大学の取り組みを支援しています。九州がんプロ養成基盤推進プラン（九州がんプロプラン）は九州におけるがん医療専門家のリーダーの育成を目指して5年間の活動を行って来ました。その中で特に九州がんプロプランは、国際連携を積極的に推進できる人材の育成を目標としています。

我々は韓国のがん医療の中心である韓国のアサン医療センターへの訪問研修を、2013年より毎年実施し本年で4回目となりました。これまで外科、内科、放射線科、病理医、薬剤師など様々な専門家を含む30名余りの教員、大学院生が同施設を訪問しました。

同院で実施されている最先端のがんの外科治療、放射線治療そして薬物療法の様子を学びました。そしてより良い治療開発をめざした、基礎研究の内容や、臨床研究の実施するシステムの実際を知ることが出来ました。本施設において様々ながん専門家、医師、メディカルスタッフと意見交換することにより、医療を取り巻く社会環境の異なる中での理想的ながん医療の姿を深く考える事ができます。この訪問研修により、韓国のがん医療の実情を理解する、九州のがん専門家が増えてきました。

本年も Department of Oncology の Yoon-Koo Kang 教授、Min-Hee Ryu 教授、CRC 管理部門の Elisabet Kim 先生らの強力な御支援により、同施設の訪問研修を実施できました。本年はこれらの先生に加えて、軟部肉腫・乳癌の専門の腫瘍内科医 Ahn 先生、呼吸器科の Choi 先生らの主催されるカンファレンスにおいて、現在の AMC での臨床と研究の現状を伺い、また今後の研究の方向性について議論を行いました。AMC の大規模な実臨床の実態と、進行中の研究開発について詳細に学ぶことができました。これらは九州がんプロの人材育成の目的に十分かなうものでした。関係の先生方に改めて御礼申し上げます。

今後もこの訪問研修が継続できることを願い、AMC および九州がんプロ事務担当者、教員の皆様のご尽力に心より感謝申し上げます。

訪問団 *Visitors*

長崎大学

大石 敬之 (大学院生・内科)

九州大学

花村 文康 (大学院生・内科)

鶴田 展大 (大学院生・内科)

田中 謙太郎 (教員・内科、訪問団引率)

草場 仁志 (教員・内科)

馬場 英司 (教授・内科、訪問団代表)

以上 6名 (敬称略)

韓国側担当者の皆様 *Hosts*

Yoon Koo Kang 先生 MD, PhD, Professor, Oncology, Liver Cancer Center, Stomach Cancer Center

Min Hee Ryu 先生 MD, PhD, Associate Professor, Oncology, Liver Cancer Center, Stomach Cancer Center

Seung Mo Hong 先生 MD, PhD, Associate Professor, Pathology,

Chan Gi Pack 先生 PhD, Associate Professor, Institute for Life Sciences

Yun Yong Park 先生 PhD, Assistant Professor, Institute for Life Sciences

Chang Min Choi 先生 MD, PhD, MMM, Associate Professor, Oncology, Lung Cancer Center

Jin Hee Ahn 先生 MD, PhD, Associate Professor, Oncology, Bone & Soft Tissue Sarcoma Center, Breast Cancer Center

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

研修へのご協力ありがとうございました！

Thank you very much for cooperating in our observational tour !



Kang 先生グループの定例臨床試験報告会。
CRC が中心になって課題の進捗、同意取得状況、
重篤な有害事象などを報告している。



バイオリソース・センター。
奥のモニターでは何十基もあるディープフリーザーの
運転状況が中央監視されている。



コアラボ・共焦点顕微鏡の説明を受ける。



コアラボ・マウス用 PET-CT について説明を受ける。



所属 CRC の受けた国際認証の数々が掲示されている。



研究者ミーティングの様子。
今回訪問では呼吸器に関して Choi 先生、肉腫に関して
Ahn 先生にお時間をいただき討議を行った。

事前研修 Study in Advance

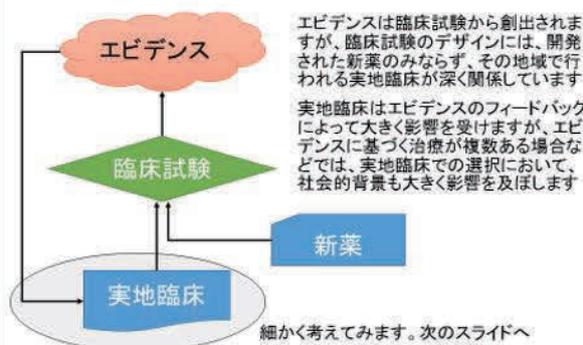
アサン医療センター訪問に先立ち、韓国の医療情勢についての調査を分担して行いました。調査結果は研修プログラムの合間を利用して相互に発表するかたちで情報交換を行いました。

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

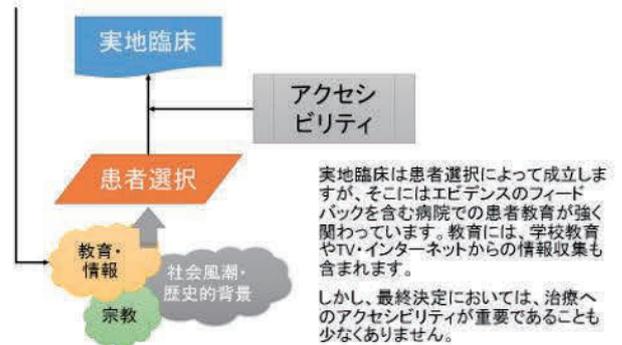
九州がんプロフェッショナル養成基盤プラン
海外研修派遣・FD事業

九州大学 九州連携臨床腫瘍学 在田 修二
2016年12月

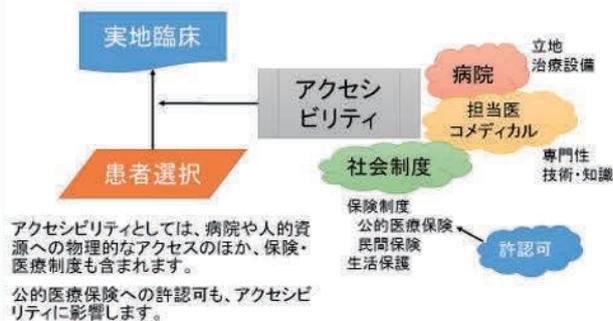
がん医療をとりまく社会的背景



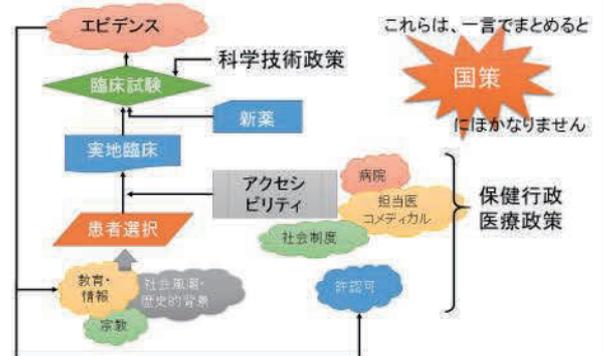
がん医療をとりまく社会的背景



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。研修日程の隙を見て、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、調べ始めたばか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	担当
韓国における医療技術評価 (HTA) について	花村先生 (九州大)
日韓両国の臨床研究支援政策について	鶴田先生 (九州大)
韓国の医療観光・医療輸出の現状について	大石先生 (長崎大)
日本で実施中の肺癌臨床試験について、韓国側へプレゼンテーションの準備をお願いします	田中先生 (九州大)
日本の肉腫・希少がん対策について、韓国側へプレゼンテーションの準備をお願いします	草場先生 (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！

Report

長崎大学大学院医歯薬総合研究科 消化器内科学分野
大石 敬之

Oishi Takayuki

Department of Gastroenterology and Hepatology
Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences



九州がんプロ国際交流企画として、平成29年1月9日から1月10日にかけて韓国アサン医療センター（Asan Medical Center; AMC）派遣研修に参加させていただきました。今回、長崎大学からの派遣は私のみでしたが、九州大学九州連携臨床腫瘍学講座の馬場英司先生をはじめとする九州大学の先生方に温かく迎え入れていただき、安心して福岡空港から仁川国際空港へ旅立つことができました。空港到着後、日本とは違った大陸的な雰囲気を感じながら、陸路ソウル南東の江南区に位置するAMCに向かいました。

AMCはソウル市内にある4つのhigh volume centerのひとつであり、医師数1670名、病床数2700床、1日平均外来患者数11000人、1日平均手術件数231件とアジア最大規模の病院です。がん分野においては、約700床の病床と115床の外来化学療法室を有するがんセンターがあり、臨床、研究において世界をリードする病院のひとつです。

到着後、今回の見学ツアーの案内役であるCRCのElisabet Kimさんに引率され、まずは消化器癌、GISTグループのResearch Meetingを見学させていただきました。室内には約30名のCRCが待機しており、Yoon Koo Kang教授が入室後にそれぞれが担当している臨床試験の進捗状況についての報告を行っていました。有害事象などについてはCT画像や血液検査データを提示しながら説明しており、このCRCの質と量が臨床試験を推進・主導する大きな力となっているように感じました。

Bio-Resource Centerの見学では、広いフロアに多くのスタッフが検体処理作業を行っており、検体は手術室からエレベーターで運ばれ、処理は流れ作業で進んでいきます。最も驚いたのは臨床検体の保存方法で、地下に巨大な液体窒素タンクが多く並んでおり、サンプル情報はすべてコンピューター管理されているとのことでした。モニター上では、その容量もまだまだ十分余裕があるように見えました。また、

AMCでのTranslational Researchについての講義も拝聴しました。AMC内のCollaborative Translational Research Centerでは22名の基礎研究者を雇用し113の研究と80の共同研究を行っており、臨床医からの研究提案についてもmeetingを行った上で協力できる体制が整備されていました。また、ビッグデータや再生医療、ロボット技術の応用にも力を入れているとのことであり、ベンチャー企業の誘致も行われていました。ここには財閥系病院ならではの潤沢な資金と、多くの関連企業との協力が大きく関係しているものと思われました。AMCの症例集積力とそれを有効に活用する効率的なシステムをもとに、今後も様々な有益な情報が発信されるものと感じました。

今回のAMC見学を通して韓国の実地医療および研究の実情を垣間見ることができ、医療の「集約化」と「均てん化」について考えるととてもよい機会となりました。日本では2006年にがん対策基本法が成立後、がん医療の均てん化が推進されている一方、韓国ではソウルを中心とした複数のhigh-volume centerに症例を集約させ、効率的に臨床、研究を進めています。日本にいと医療は均てん化を目指すものと盲目的に考えがちでしたが、今回のAMC見学では違った角度からがん医療というものをとらえることができ、短い時間ではありましたが大変貴重な経験をさせていただきました。また、今回の研修では九州大学の大学院生も2名参加されており、同じ臨床腫瘍医を目指す同世代の先生方と交流ができたことも私個人としては大変有意義なものでした。

最後になりましたが、忙しい日常診療・業務のなか、今回の研修にあたりご対応いただいたAMCのスタッフの皆様、研修の企画、調整をいただいた九州大学連携臨床腫瘍学講座の馬場英司教授をはじめとする先生方に心より感謝申し上げます。

I participated in visiting tour to Asan Medical Center (AMC) has been conducted by Kyushu Promotion Plan for the Platform of Human Resource Development for Cancer (KPCC) in January 9-10, 2016. AMC is one of the largest hospitals in Korea, and it has Cancer Center with 700 beds. Also, a huge number of clinical trials are performed with facility and financial supports in AMC. Especially, more than 300 distinguished CRCs play very important

role in promoting clinical trials. Through this visiting, I had a great opportunity to experience the "Intensified" medical system in South Korea, and I had a chance of reconsideration to "Intensification" and "Homogenization" in field of cancer treatment and research.

I greatly appreciate the kindness of AMC staffs and organizers in Kyusyu University cooperates with this visiting tour.

2017年1月9日～1月10日
アサン医療センター／アサンがんセンター研修事前課題

韓国の医療観光・医療輸出の現状について

長崎大学病院 消化器内科
大石 敬之

アジア主要国では国策として医療ツーリズムを推進している

アジア地域のJCI認証機関数
アジア主要国の医療ツーリズム受け入れ数の推移

引用)株式会社日本政策投資銀行 産業調査部

韓国における医療ツーリズムに関する政策

2009年	外国人患者誘致の規制緩和(広告や勧誘を可能とする) 外国人患者誘致に関する登録制度(医療機関および誘致業者)
2009年	5か国語(英語、日本語、中国語、ロシア語、アラビア語)にて24時間に対応したメディカルコールセンターを設立
2010年	ソウルにて第1回「Global Healthcare & Medical Tourism Conference」の開催
2011年	保健福祉部は医療ツーリズムの活性化対策を取り組み、7つの重点課題を挙げる

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

引用)株式会社日本政策投資銀行 産業調査部

韓国における医療ツーリズムに関する政策

韓国の医療ツーリズム推進体制

KHIDI(韓国保健産業振興院)について

保健バイオ産業を国家の戦略産業として育成すべく、1999年に設立された政府機関。

- 現地広告などで「Medical Korea」を宣伝し、韓国の医療の認知度を高める活動
- 医療に関する国際会議を韓国で開催し、世界中から関係者を集める
- 外国の医療機関の実務者を韓国に招聘し、韓国の医療を体験してもらうツアーを開催
- 「Medical Korea Academy」として外国人医師を韓国に招聘し、6か月間研修を積んでもらう活動

引用)株式会社日本政策投資銀行 産業調査部

KHIDI(韓国保健産業振興院)とKTO(韓国観光公社)が運営するウェブサイト

英語
日本語
中国語
ロシア語
アラビア語
で表示

引用) Visit Medical Korea ウェブサイト

韓国における医療ツーリズムの現状

韓国の医療を利用した外国人患者数

190カ国

韓国医療ツーリズムの利用者は増加傾向にある

引用) Visit Medical Korea ウェブサイト

韓国における医療ツーリズムの現状

韓国医療ツーリズムの利点

- 最先端医療技術を受ける機会
- より質の高い治療
- 国内で治療を受ける場合より短い待ち時間
- 安価な治療費

さらに競争力を高めるために:

- 医療技術・施設の充実
- 専門医療観光コーディネーターの育成
- メディカル・ビザ発行の簡素化
- 多様な観光関連商品の開発、広報活動

診療科目別外国人患者の現状

診療科目	2012	2013	2014	2015
内科	45,954 (22.2)	68,453 (24.4)	79,377 (22.3)	79,061 (21.3)
整形外科	15,898 (7.7)	24,875 (8.6)	36,224 (10.2)	41,263 (11.1)
循環器科	23,988 (11.3)	26,135 (9.6)	35,859 (10.1)	34,264 (9.3)
眼科*	9,464 (4.6)	9,554 (3.4)	11,743 (3.3)	13,219 (3.6)

引用) Visit Medical Korea ウェブサイト

韓国における医療ツーリズムの問題点

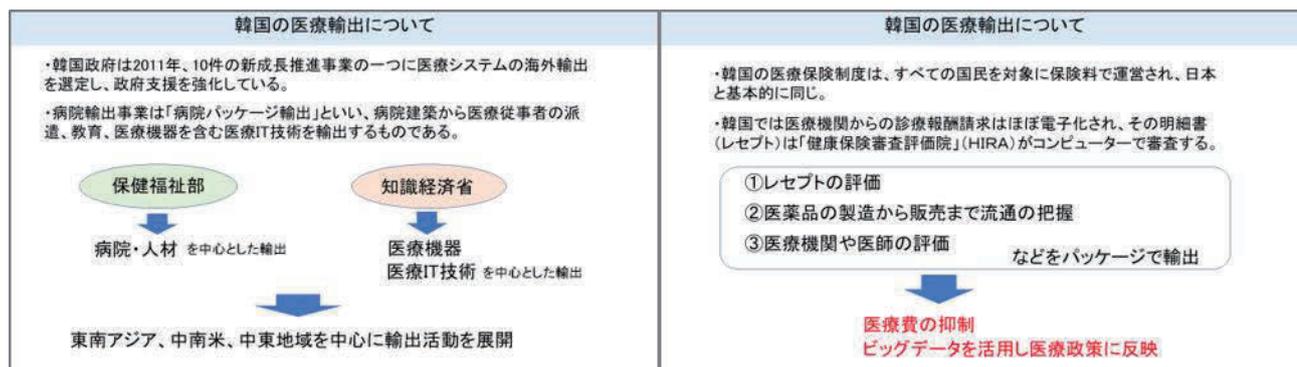
医療機関類型別の外国人患者誘致実態

合計21万1218人(2013年度集計)

一部の大型病院と特殊な技術を有する専門病・医院にのみ集中し、医療機関間の「富益富、貧益貧」(両極化)現象を深化させているという批判が出ている

地域間医療水準の格差などの国内医療環境の不均衡改善を疎かにしているとの声も出ています

引用)ハンギョシ新聞 電子版



Report

九州大学大学院 医学系学府 病態修復内科学
花村 文康

Fumiyasu Hanamura

Department of Medicine and Biosystemic Science
Kyushu University Graduate School of Medical Sciences



I have been very happy to have a great opportunity to visit ASAN Medical Center (AMC) in Korea. AMC provides the best care to cancer patients and conducts a lot of productive clinical trials. Many medical oncologists, surgeons, pathologists collaborate closely with clinical research coordinators and other health-care professionals to perform quality clinical trials.

I was impressed with translational research center of AMC. It supports that some clinicians having good study ideas get advice from basic medical scientists and make their studies better. I think that it is an ideal system of medical study.

A large basement shopping mall in AMC is also very

* * *

今回平成29年1月9、10日の2日間の日程で馬場教授引率のもと、ソウル市内のアサン医療センターを訪問研修させていただきました。訪韓した初日のソウルは最高気温0℃であり仁川空港から一歩外に出た瞬間身を切られるような寒気に包まれましたが、なんと例年に比べれば「暖かい日」だったそうです。

ソウルは漢江（ハンガン）という川で南北に分かれており、アサン医療センターは南部の川沿いにあるソンパグ区に

attractive because our hospital does not have such a wonderful department!

Korean government has its own healthy technology assessment (HTA) system since 2008 taking the lead in Asian countries. It applies advanced medical technologies in a clinical setting on the field of evidences made from hospitals for advanced medicine such as AMC. New cancer drugs, for example immune checkpoint inhibitors, are adequately provided to patients through the system. HTA system was introduced on a trial basis in Japan in 2016. So we have to learn the way to make good use of it from Korean medical system.

立地しています。日本人がよく訪れる明洞やソウルタワーなどの観光地は全て北部に位置しており、南部はどちらかといえばオフィスビルや高級住宅が集合している地区だそうです。アサン医療センターは West Building、East Building、The New Building、ASAN Institute for Life Sciences、University of Ulsan College of Medicine の5つの棟から構成され、入院病床、外来棟のみならず研究施設や

教育施設も併設されており、2,714床のベッドを抱え1,671人の医師が勤務する巨大な医療施設でした。

私たちははじめに **East Building** で行われるトライアルミーティングに参加させていただきました。このトライアルミーティングでは20~30名の臨床研究コーディネーターがそれぞれ担当する臨床試験の進捗状況や有害事象などをプレゼンテーションし責任者である **Kang** 教授がコメントを行うというスタイルで進行されており、毎週月曜日に開催されているとのことでした。プレゼンテーションは全て韓国語で行われていたため細かな内容までは把握出来ませんでしたが、静かな緊張感を保ったカンファレンスでありスタッフ全員が真剣に仕事に取り組んでいる姿勢が強く伝わってきました。

その後基礎研究センターの **Chan** 先生より臨床病棟の向かい側に位置する研究棟を見学させていただきました。アサン医療センターには基礎医学の研究者も多数雇用されておりそれぞれが独自のラボを展開し病院から資金援助を受けているとのことでした。実際に共焦点顕微鏡やメタボロミクス解析装置、マウス用のPET-CTなどを見させていただきましたが、それぞれの機器は各研究室で使っているだけではなく臨床医からの依頼により使用することも可能とのことでした。また機器の使用だけではなくアサン医療センターでは **translational research center** が設置されており、主に若手臨床医が研究アイデアを持ち寄る窓口が設置されていて、それに対して基礎研究者が実現可能性などについて助言を行う仕組みが出来上がっているとお聞きしました。臨床医、基礎医学者がそれぞれに質の高い研究を行うにとどまらず、それらを有機的に結びつけてより研究を発展させるシステムが整備されていることに大変感銘を受けました。

アサン医療センターにおける最大の特徴は、過去の報告書でも言及されているように医療の集約化にあると思います。がん拠点病院として臨床、研究、教育機能を都市部の幾つかの病院に集約させることによってより先進的な医療を提供する体制を形作り、質の高い臨床研究、基礎研究またその橋渡しとなる **translational research** を実現させているのです。一方で病院職員の方がおっしゃるには「アサン医療センターは韓国の中でも特に患者が来にくい病院である」とのことでした。公共交通機関によるアクセス機能はあまり便利とは言えず、自家用車で来院を余儀なくされるという難点があるようです。しかし、それを補うために病院の地下空間には天神地下街のようなショッピングエリアが設置されており、入

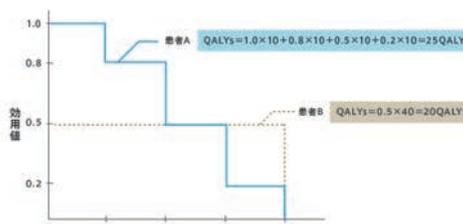
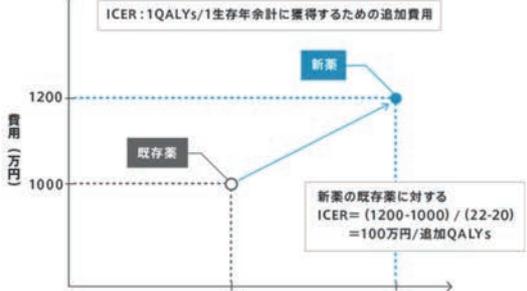
院患者だけでなくその家族や外来患者などもより快適に過ごせるような工夫が施されていました。病院スタッフには医師、看護師ともに英語、日本語、中国語に対応できる人材が居てあらゆる面でグローバルゼーションに対応しているところも印象的でした。

ここからは事前学習で調査を行った医療技術評価 (**Healthy technology assessment; HTA**) を絡めて韓国の医療について考察を行っていきたいと思います。**HTA** とは「医療技術の開発、普及、および使用により生じる医学的、経済的、社会的、かつ倫理的意義を分析する学際的な政策研究分野」と定義されていますが、簡単に言えば医療行為に対する治療効果とその費用対効果を評価することです。1990年代に欧米諸国を中心に普及した概念であり、アジアでは2008年1月に韓国政府が初めて医薬品の償還決定への **HTA** 導入を行いました。その後東南アジア諸国でも同様の動きがみられていますが、日本では2016年に試行的に **HTA** が導入されたばかりであり諸外国と比較して遅れを取っている状況です。韓国の **HTA** の中心的役割を担っているのは **Health Insurance Review and Assessment Service(HIRA)** と呼ばれる機関であり、元々は医療機関から提出された診療報酬明細書を審査し医療の質を評価するために設立されました。新薬の保険収載を行うために医療機関は薬剤評価申請を **HIRA** に提出し、臨床上の有用性、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薬価などをもとに評価が行われます。新薬については経済性評価資料の提出が義務付けられており、評価申請を行う薬剤と比較対照薬の1日投薬費用及び総投薬費用の比較により費用の評価が行われますが、年間費用が高額な場合には、保険財政に及ぼす影響が優先して検討されます。**HIRA** と共同で **HTA** に携わる機関として、医療分野における合理的な意思決定を行うための科学的エビデンスを提示するための **National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency(NECA)** や治験情報や治験データの管理、治験実施の支援、診療ガイドラインの作成、普及を目的とした **National Clinical Research Coordination Center(NCRC)** などが協働して業務を行います。

我が国の医療、特にがん医療においては免疫チェックポイント阻害剤などの登場により今後さらなる新医療技術の評価の必要性が高まると予想されます。治験、臨床試験を通した

臨床現場でのエビデンス創出から政策決定に至るまでの韓国における HTA の一連の流れは大変参考になると思われる。しかし、HTA において各国で評価基準が統一されていないことや革新的な医薬品への患者のアクセスが制限されることなど様々な課題も残っているため、韓国を含めたアジア諸国をはじめ世界の医療情勢に常に目を向けていくことが大切でしょう。

最後に、本研修の企画から引率までご尽力いただいたがんプロの馬場教授、在田先生、そして我々を温かく迎えてくださった Kang 教授、Ryu 教授をはじめとしたアサン医療センターのスタッフの皆様へ心からの感謝を申し上げます。

<p style="text-align: center;">韓国における 医療技術評価 (HTA) について</p> <p style="text-align: center;">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</p> <p style="text-align: center;">九州大学病院 分子腫瘍研究室 花村 文康</p>	<p>医療技術評価 (Healty technology assessment; HTA) とは</p> <p>医療技術評価機関国際ネットワーク (International Network of Agencies for Health Technology Assessment; INAHTA) による定義</p> <p>「医療技術の開発、普及、および使用により生じる医学的、 経済的、社会的、かつ倫理的意義を分析する学際的な政策研究分野」</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>「医療技術の臨床の有効性、費用対効果や、より幅広く患者や 医療保険制度に与える影響を、エビデンスを用いて評価するプロセス」 <small>* 国際医療経済・アウトカム研究学会 (ISPOR) の定義</small></p>
<p>つまり・・・</p> <p>医療における 「治療効果」と「費用対効果」を評価すること</p> <p>+ 「比較対象治療に対する相対的有用性」 + 「社会的・倫理的価値」 etc...</p>	<p>HTA適用における2つのアプローチ</p> <p>① 固定のcost/QALY閾値(CPQ)に基づく償還： あらゆる治療法と疾患に共通の経済的閾値に基づき償還を判断するため、患者アクセスに広範な影響を及ぼす</p> <p>② 評価に基づく価格交渉(Non-CPQ)： 相対的な臨床的ベネフィットの評価に基づく価格交渉で、アクセスに影響は及ぼすものの、影響の度合いがCPQより小さい</p>
<p>QALYs; Quality Adjusted Life Years 質調整生存年</p>  <p>医療品・医療機器の価値</p> <p>生活の質 QOL</p> <p>生存年数 Life Years</p> <p>2つの指標を1つの指標で表現</p> <p>質で調整した生存年数 QALYs</p> <p>QALY: Quality Adjusted Life Years</p> <p>http://www.crecon-ma.co.jp/essence/</p>	<p>QALYs; Quality Adjusted Life Years 質調整生存年</p>  <p>患者A QALYs=1.0×10+0.8×10+0.5×10+0.2×10=25QALYs</p> <p>患者B QALYs=0.5×40=20QALYs</p> <p>効用値</p> <p>生存年</p> <p>http://www.crecon-ma.co.jp/essence/</p>
<p>例えば・・・</p> <ul style="list-style-type: none"> 新薬Bの総費用が既存薬Aの総費用よりも小さく、QALYsが大きい場合→新薬Bを選択 新薬Bの費用が既存薬Aより大きく、QALYsも大きい場合→どうすれば良いか 既存薬Aから1QALY延長するために必要となる追加費用：増分費用対効果 (incremental cost-effectiveness ratio; ICER) を評価する 	<p>ICER: 1QALYs/1生存年余計に獲得するための追加費用</p>  <p>費用(万円)</p> <p>QALYs</p> <p>既存薬</p> <p>新薬</p> <p>新薬の既存薬に対する ICER=(1200-1000)/(22-20) =100万円/追加QALYs</p> <p>http://www.crecon-ma.co.jp/essence/</p>

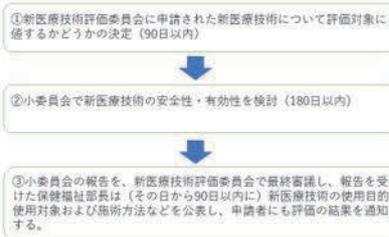
各国のHTAの現状

	カナダ	オランダ	スウェーデン	イギリス	オーストラリア	韓国	タイ	フランス
機関名	CADTH	CVZ	TLV	NICE	PBAC	HIRA	HITAP	HAS
体制	独立組織	独立組織	独立組織	独立組織	保健省の下部組織	独立組織	保健省と連携	独立組織
開始時期	2002	2005	2002	1999	1993	2007	2007	
業務の位置付け	基幹業務	基幹業務	基幹業務	基幹業務	基幹業務	付随業務(本来は審査支払機関)	基幹業務	基幹業務
年間予算	4億円		12億円	78億円	12億円	120億円	5,400万円	8億円

HIRA; Health Insurance Review and Assessment Service

- 医療費支払いの審査と評価を行うために2000年に設立。診療報酬点数設定等のルール策定とレセプトの審査を行っている。
- 職員数：2,121人
- 予算：362億円
- 評価対象：すべての新薬
- 主な決定要因：CPQ
- 諸般業務はNECA; National Evidencebased Health Care Collaborating Agencyが取りまとめている。

評価のプロセス



日本では

- 安倍首相はLancetにJapan's strategy for global health diplomacy: why it mattersと題した論文を発表。
- 2014年の「健康・医療戦略」では、政府がHTAを推進していくことが明記されている。
- 2012年より厚生労働省の中医協により導入が検討され、2016年度より試行的に導入。
- ➡ 医療費の削減だけでなく、革新的な医療技術の評価し臨床適用していく方法論を開発し、国際戦略の1つとして活用することが目的

HTAの課題

- 各国で評価方法が統一されていない
- 革新的な医薬品へのアクセスが制限される可能性がある
→CPQ諸国とnon-CPQ諸国ともに、抗がん剤以外の医薬品については大半を償還対象としているが、CPQ諸国はがん治療への償還率が低い。

Report

九州大学大学院 医学系学府 病態修復内科学

鶴田 展大

Nobuhiro Tsuruta

Department of Medicine and Biosystemic Science
Kyushu University Graduate School of Medical Sciences

(1) はじめに

今回、九州がんプロ国際交流の一環として2017年1月10日-11日にアサン医療センター(Asan Medical Center:AMC)で研修を行ったので報告する。

(2) 日本における「がん治療」の位置づけ

日本において悪性疾患の死亡率は1981年以降第1位であり、一般的に「2人に1人が罹患する病気」と周知されていることから、がん対策は国民レベルの関心事となってきた。2006年に本邦ではがん対策基本法が成立し①がんの予防及び早期発見②がん医療の均てん化の促進③研究の推進

等、の3つの大きな柱を中心的施策として進められてきた経緯がある。

その中で2つ目の柱において、日本のどこの地域に住んでも標準治療が受けられることを目標としているがん医療の均てん化に関しては地域間格差が予想されており、実際の程度の患者が標準治療を受けることができているかを示した明確なデータは存在していなかった。近年PDCAの枠組みにのっとった国立がん研究センターの報告によると、がん診療連携拠点病院のみを対象に行った2012年にがんと診断された312,381例の患者を対象とした標準治療の施行率は約70%であった。厳密には標準治療未実施の理由としては患者の希望や年齢、治験など施設・症例ごとの理由があるため解釈は容易ではないが、がん診療連携拠点病院ですら70%程度の患者が標準治療を受けていない現状を鑑みると、今後の免疫チェックポイント阻害薬の出現や高価な分子標的薬などの出現により拠点病院でない病院での標準治療の実施状況はより厳しくなっていると思われる。

しかしながら、地域医療の均てん化のメリットとして医療圏が多数に存在することから地域に住む高齢者などの受け皿となっている事もあり現行制度を守ることによって地域の社会保障が支えられているということが現実として挙げられている。

(3) 韓国における「がん治療」の位置づけ

韓国統計庁によると韓国においてのがんの死亡率は、統計開始時の1983年から第一位である。人口10万人あたりの死亡数は約150人で日本の約230人や米国の約200人に比較すればまだ少ないものの今後、寿命の高齢化に伴い増加することが示唆されている事から韓国においても国家プロジェクトと位置づけられている。

韓国においては、肺がんの死亡率が最も高いことから2015年1月より国民健康増進法における飲食店等での全面禁煙や国営CMの影響により、悪性疾患に対する関心が増していることや国家がん検診プログラムによる無料、低料金のがん検診によるがん検診受診率が高いことが上げられる。(NEJMに記載された韓国における甲状腺がんの過剰診断等もしばしば問題として挙げられている。)

韓国の医療圏は一極集中型であり、高い質の医療を決まった場所でのみ受けられる環境となっている。

(4) アサン医療センター(AMC)

AMCは韓国のソウル郊外にあり2500床以上のベッド数と1日に1万人以上の外来患者が訪れるhigh volume centerである。前述した一極集中型の巨大病院であって交通の便は地域住民からすれば比較的良くはないとのことであり日本のように地域にすぐ受診できるがん診療病院があるといった印象では比較的不いが、AMCでは臨床研究のみならず基礎研究も行っておりスタッフや患者にとっても非常に誇り高い病院である。

(5) 臨床研究

近年、免疫チェックポイント阻害剤の出現から本邦においても各種がんの治療において同剤使用に関しての治験が各施設で進められている。

今回、AMCでの治験症例カンファレンスに参加させて頂いたがAMCにおいても免疫チェックポイント阻害剤の治験がいくつか進められていた。臨床試験コーディネーター(CRC)の数は260名以上おり各試験の進捗状況や有害事象報告、除外となった症例の報告などのプレゼンテーションを行っていた。それに対し、各科の医師が意見を述べ非常に緊張感の感じられるカンファレンスであった。韓国のCRCは、女性がとても活躍していると感じたが案内して下さったKim氏の話によると日本と同様に看護師資格など医療系の資格を有している上に更に専門的な研修を受けている方が多いとのことであった。

韓国においては、一極集中型なので多数の患者が集まることから単一施設での治験や臨床試験がすすめ易いメリットがあると感じた。希少がんなどの集約も可能であり、日本では患者数が少ないことから大学病院ですら進まない試験等も実施可能であることが予想され非常に脅威を感じた。

(6) 基礎研究

がんの遺伝子変異など検査し治療標的とする個別化医療が本邦においても重要視されている。

そのため、膨大な腫瘍のデータ蓄積が必要であるが、AMCにおいて手術等で得られる臨床検体は、バイオバンクに保管されていた。驚くべきことは、腫瘍だけではなくその患者の正常組織もセットで保管している事であった。

その他基礎研究に関しては、プロテオーム解析やメタボローム解析が自前の施設で行う事が可能でありその費用は各研

研究室費から捻出される。研究室費が足りない場合は施設内で申請を行い、審査に通れば一定予算が提供される。また、この審査は若手研究者が優遇されており自身の研究室を持っていない若手研究者にもチャンスを与えている。

特殊な設備として印象的だったのが、マウス専用の PET-CT、MRI などの画像イメージング設備であった。専門の放射線技師も常駐しており、研究環境が大変充実していたことであった。

(7)さいごに

AMC での研修は若手研究者の自分にとっては、大変衝撃的であり良い刺激になった。今後、人口減少や医師の偏在化

* * *

Cancer is the major cause of death in Japan and Korea, and treatment of cancer patients is thus significant concern. However, the policies of cancer treatment differ in both countries. In Japan, an effort to provide a reliable medical care widely has been performed. On the other hand, in Korea, large-scale and high medical care has been concentrated.

AMC is one of the highest volume centers in Korea, which holds not only a lot of trained staff members but also great facilities for clinical and basic research. In AMC, various clinical trials of the new anti-cancer drugs,

に伴うがん治療の形は日本においても変化を求められてきていると感じた。日本における、がん治療がより高度でより高価なものに変化してきている中、現在の医療の均てん化に関して数十年後を見据え抜本的な医療政策の見直しも必要と考えられた。

今回、このような貴重な機会を与えて下さった九州がんプロの先生方、AMC のスタッフの皆様方に深く感謝申し上げます。

which are promising and supposed to be utilized for cancer patients in the near future. Further, AMC provides a research fund for young investigators in order to encourage performing their own researches.

I felt that reconsideration of a radical medical policy was necessary, because the level of cancer treatment would be changing higher and more expensive in Japan.

Finally, visiting AMC was a very significant experience for me. I greatly appreciate AMC staff members who kindly made an effort for us.

Report

九州大学大学院 医学研究院 九州連携臨床腫瘍学講座

田中 謙太郎

Kentaro Tanaka

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



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) 訪問研修に教員として参加したので、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り、蔚山大学医学部の教育病院ともなっている。一極集中がすすむ

ソウルにふさわしいスケールを誇るが、臨床のみならず同時に多くの臨床試験・基礎研究を行っている。現在複数の肺癌臨床試験を企画・運営している私としては、韓国のトップセンターがどのような体制でトランスレーショナルリサーチを実施しているのか目の当たりにできるまたとない機会であり、期待に胸を膨らませて福岡より飛び立った。

案内役である Kim さんに引率され、最初に消化器癌の治療症例カンファレンスを見学した。団らん中の CRC が待機する中、トップの Kang 教授が入室されると一瞬で会場に緊張が走り、CRC が各試験の進捗や参加者の状況報告を開始した。一例一例 Kang 教授が詳細に確認し、個別に指示を出す様子が印象的であった。Kim 氏によると、Kang 教授は全症例について詳細に記憶しているため、CRC も報告準備に気が抜けないとのことであった。能力に秀でた Kang 教授を初めとした医師と、留学経験なしに日本語を話せる Kim 氏等各人が様々な資格・認定を有する 260 名の実力ある CRC が両輪となり、AMC での胃癌を初めとした消化器の試験を力強く推進していることを実感できた。

その後、AMC 独自のトランスレーショナルリサーチシステムに関する講義を受けた。AMC は多くの基礎医学者を雇用し、臨床の医師が提案したテーマについて、研究者と共にミーティングを行い可能であれば研究として実施する、研究の分業システムともいべき仕組みが構築されている。院内の見学では、フローサイトメトリー・セルソーターは言うまでもなく、MRI や PET といった画像診断、イメージング、たんぱく解析装置などを見せていただいた。これらコアファシリティの研究者が、彼ら独自の研究と、臨床医を支援する形での研究とを如何に使い分けるのかという率直な疑問は残ったが、研究者及び施設の充実は、AMC の豊富な資金力があってできることであるということは理解できた。

2 日目の初日には、馬場先生、草場先生と共に Kang 先生のオフィスを訪問する機会を頂いた。その後、日本の実施中の肺癌臨床試験、及び複数の臨床試験グループによる共同研

究推進の現状について、AMC の呼吸器部門准教授である Choi 先生にスライドを提示させていただいた。九州を中心とした臨床試験グループである九州肺癌研究機構 (LOGIK) で実施中の試験を最後に説明したところ、対象患者をどれくらいのペースで登録できるのか質問を受けた。参加 20-30 施設で月に 3 名が目標であると説明すると、「AMC なら月に 15 名は可能と思います」と返答され、苦笑するしかなかった。

AMC には数多くの見学の申し込みがあり、システム化されたツアーが存在するが、九州がんプロの訪問については Kim 氏自らに在田先生と綿密に相談し、多忙な AMC の諸先生への個別依頼を通して企画立案している特別なものであるとのことであった。お話しする機会があった先生方からも、臨床試験を共同にできる機会があればやりましょう、との言葉を頂いた。病院の背景や診療実績・規模の違いから、日本側は WJOG や複数の臨床試験グループが共同で申し込むなどの工夫が必要ではあるが、この AMC の交流経験を単なる交流で終えるのではなく、実際の共同研究に発展させられる機会を今後積極的に探りたい、

最後に、現地で私たちを案内下さった CRC の Kim 氏や AMC スタッフの皆様、本研修を企画し、研修の機会をお与えて下さった、九州連携臨床腫瘍学講座の馬場教授、実際の事前研究課題や現地ツアーの agenda を作成頂いた在田先生、そしてソウルの研修期間中、寒いながらも楽しく同行させて頂いた訪問団の皆様へ深く感謝申し上げます。

* * *

I had a priceless experience to visit Asan Medical Center (AMC), one of high volume medical centers in Seoul, Korea. I understood that AMC is a comprehensive cancer hospital that provide doctors and medical staff opportunities to perform many clinical trials and translational research consistently. Doctors and excellent CRCs are well organized, and lots of basic researchers are always collaborating with doctors to find original evidence from AMC.

Many core facilities are now being established for both of research and clinic, and these will help AMC to develop more in the future. One essential point must be kept in mind that the system of funding is totally different between Japan and Korea. Finally, this visit was very impressive and I sincerely appreciate Prof. Kang, Prof. Ryu, Associate Prof Choi, CRC Kim and all of other AMC staffs for cooperating this visit.

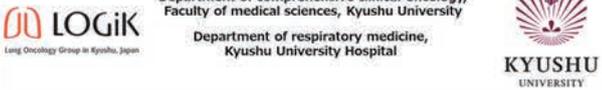
At Asan Medical Center, Seoul, Korea 2017/01/11



Current situation of clinical trial groups in Japan -our challenge for intergroup trials in lung cancer-

Kentaro TANAKA, MD. PhD

Department of comprehensive clinical oncology, Faculty of medical sciences, Kyushu University
Department of respiratory medicine, Kyushu University Hospital

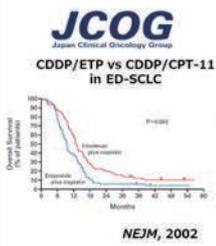


Today's talk is about...

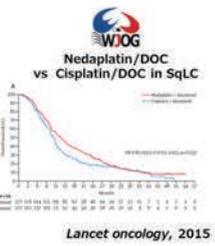
Investigator-initiated trials (IITs)

Sponsor-initiated trials (SITs)

Trial groups in Japan has demonstrated many important evidences in lung cancer.



JCOG
CDDP/ETP vs CDDP/CPT-11 in ED-SCLC
NEJM, 2002



WJOG
Nedaplatin/DOC vs Cisplatin/DOC in SqLC
Lancet oncology, 2015



NEJ
1st line gefitinib vs Chemotherapy
NEJM, 2009

Trial groups in Japan that registered phase III trial in UMIN-CTR Jul 2016



51 groups

Multi-disease, Lung, GI, Hepatobiliary/Pancreas, Hematology, Breast, Gynecology

Too much!

By courtesy of Dr Haruhiko Fukuda

Current status and future perspectives of cooperative study groups for lung cancer in Japan

Respiratory Investigation 52 (6) 2014, 339-347



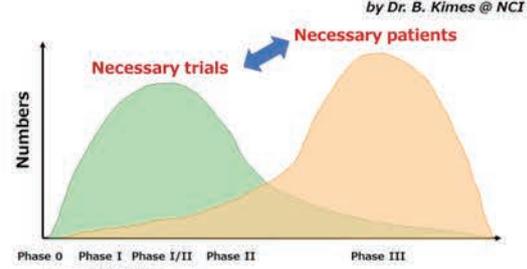
Dr. Kawano

She pointed out current problems in Japan...

- ★the provision of infrastructure to ensure the scientific integrity of trial results
- ★the unnecessary duplication of effort and the wasting of limited resources
- ★the accrual and completion of large-scale phase III trials in the shortest possible time

Desirable Balance

by Dr. B. Kimes @ NCI



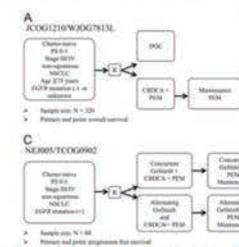
Phase 0 Phase I Phase I/II Phase II Phase III

By courtesy of Dr Haruhiko Fukuda

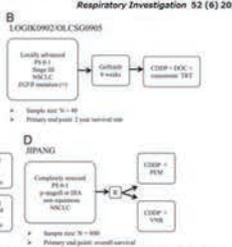
Examples of trials that had already been done under intergroups in Japan

Respiratory Investigation 52 (6) 2014, 339-347

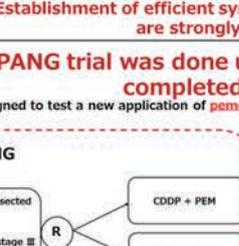
A JCOG1210/WJOG713L



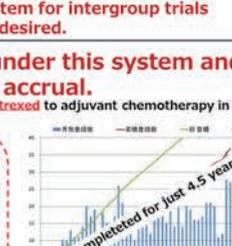
B LOGiK0902/OLCSG0905



C NEJ95-TCOG99C



D JIPANG



Establishment of efficient system for intergroup trials are strongly desired.

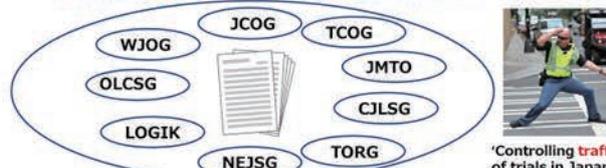
Research for establishment of clinical trial organization to improve the quality of multi-institutional cooperative studies (2011~)

Subgroup for cooperation in lung cancer leader : Dr. Nobuyuki Yamamoto (we call 'Yamamoto subgroup')

Primary mission

Share the information about the concept of trials under discussion

1. prevent duplication of concepts
2. promote intergroup trials

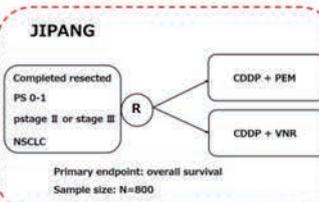


'Controlling traffic of trials in Japan'

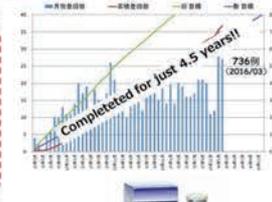
JIPANG trial was done under this system and completed accrual.

designed to test a new application of pemetrexed to adjuvant chemotherapy in Japan.

JIPANG



Primary endpoint: overall survival
Sample size: N=800



Completed for just 4.5 years!!

736/800 (91%)



Research for establishment of clinical trial organization to improve the quality of multi-institutional cooperative studies (2011~)

As a next step, 8 major groups were organized more sophisticatedly.

Implementation system of Intergroup study

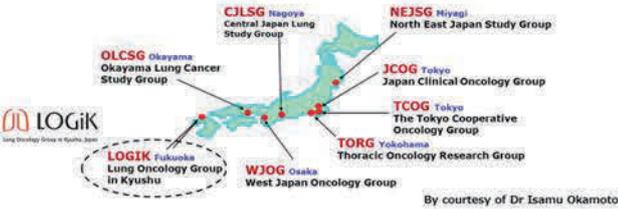
JCOG Japan Clinical Oncology Group
WJOG West Japan Oncology Group
NEJSG North East Japan Study Group
TCOG The Tokyo Cooperative Oncology Group
TORO Thoracic Oncology Research Group
CJLSG Central Japan Lung Study Group
OLCSG Okayama Lung Cancer Study Group
LOGiK Lung Oncology Group In Kyushu

Category 1 : One person in charge is chosen in every group and he recommends institutions to attend.
Category 2 : A Trials is introduced in each group and each institution freely can decide to attend.



Research for establishment of clinical trial organization to improve the quality of multi-institutional cooperative studies

Subgroup for cooperation in lung cancer
Leader: Dr. Nobuyuki Yamamoto



By courtesy of Dr. Isamu Okamoto

Characteristics of the clinical study groups for lung cancer in Japan

Big2

Group	Year Established	Chairman	No. of Facilities	Allowance for personnel membership	No of members	Data Center	Financial resources	Phase 3 studies
JCOG	1990	Kensel Tobinal	46	+	4,600	+	A	+
WJOG	1992	Kazuhiko	266	+	1,400	+	A, C, D, E	+
OLCSG	1995						D	+
TCOG	2001						D, E	+
CJLSG	2003						B, C, D	-
TORG	2004	Koshiro Wanatane	52	+	90	+	C, D	-
LOGiK	2004	Kenji Sugio	89	+	322	-	F	-
NEJSG	2006	Toshihiro Nukawa	108	+	20	-	A, C, D	+

Local

A: National grant, B: Other grant, C: Donation, D: Membership fee, E: Consigned research fund, F: Clinical Research Support Center Kyushu.
Revised chart of Respiratory Investigation 52 (6) 2014, 339-347

Phase III Intergroup trial by Yamamoto subgroup Category 1

J-axis: Japanese Intergroup Study of Nab-paclitaxel

- Stage IIIb/IV/recurrent NSCLC
- PS 0-1, ≥2 y.o.
- ≤ 2 previous regimens
- completion of TKIs in EGFR muti/ALK fusion cases
- PD-1 inhibitor and TKIs are not counted as regimen

Standard arm as cytotoxic 2nd line for NSCLC

Docetaxel: 60 mg/m², day 1, q3w (n = 250)

Nab-Paclitaxel: 100 mg/m², day 1,8,15, q3w (n = 250)

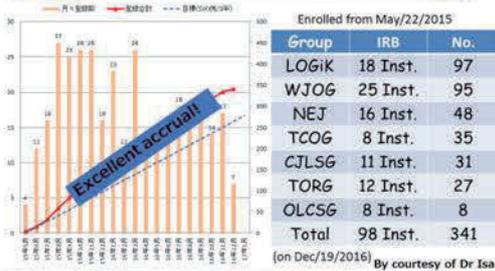


Dr. Okamoto

Experimental arm: Expected to be less toxic
Primary endpoint: OS
Secondary endpoints: PFS, ORR, Incidence of ≥ Grade3 FN, Incidence of adverse events, QOL
PI: Isamu Okamoto, Kyushu University
Secretariat: Yasuomi Yoneshima, Kyushu Chuo Hospital

Phase III Intergroup trial by Yamamoto subgroup Category 1

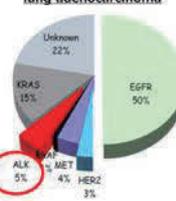
J-axis: Japanese Intergroup Study of Nab-paclitaxel



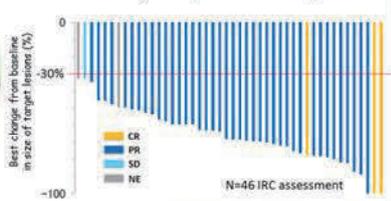
Phase III Intergroup trial by Yamamoto subgroup Category 2

Alectinib, a novel ALK-TKI seems more effective and less toxic than Crizotinib.

Molecular classification of lung adenocarcinoma



Single-arm phase II trial in Japan



N=46 IRC assessment
Seto T. et al. Lancet Oncology 2013;14(7):590-598

Phase II Intergroup trial by Yamamoto subgroup Category 2

Phase II trial of alectinib for advanced or recurrent NSCLC patients harboring ALK-fusion gene who have poor PS

In current Japanese guidelines, for ALK-fusion-positive patients with PS2-4, there is no definite evidence for treatment.

Primary endpoint: Response Rate
18 patients were enrolled from 15 institutes all over Japan.
PS2/PS3-4 : 12/6
Male/Female : 8/10
Previous Hx of Crizotinib : 4/14

Hypothesis

ALK-fusion-positive patients with PS2-4 can respond well to alectinib treatment.



Completed from Sep/2014 to Dec/2015

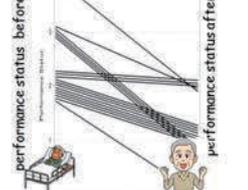
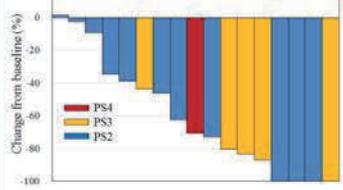
Without cooperation, this trial could not be completed.

Phase II Intergroup trial by Yamamoto subgroup Category 2

Phase II trial of alectinib for advanced or recurrent NSCLC patients harboring ALK-fusion gene who have poor PS

RR : 67% (12/18)
DCR : 78% (14/18)

PS improvement : 83.3% (15/18)
Improvement to PS ≤1: 72.2% (13/18)



Current situation of Intergroup trials and emerging problems in Japan

Merits of Intergroup trials

- Allow many institutions attend one study, resulting in faster completion of enrollment
- Endow feasibility of trials for rare population
- Find and overcome common clinical questions by cooperation of 'all Japan'

Current problems and perspectives of intergroup trials

- Organization for coordinating groups is necessary. In our case, Yamamoto subgroup is working as a coordinator. Importantly, Yamamoto has good leadership.
- Preparation for data center, monitoring and audit
- Funding (company and public funding)
- Consensus from all groups
 - Every group tends to prioritize its own trial
 - Attitudes toward cooperation for intergroup trials are different among groups.

What does each group have to do?



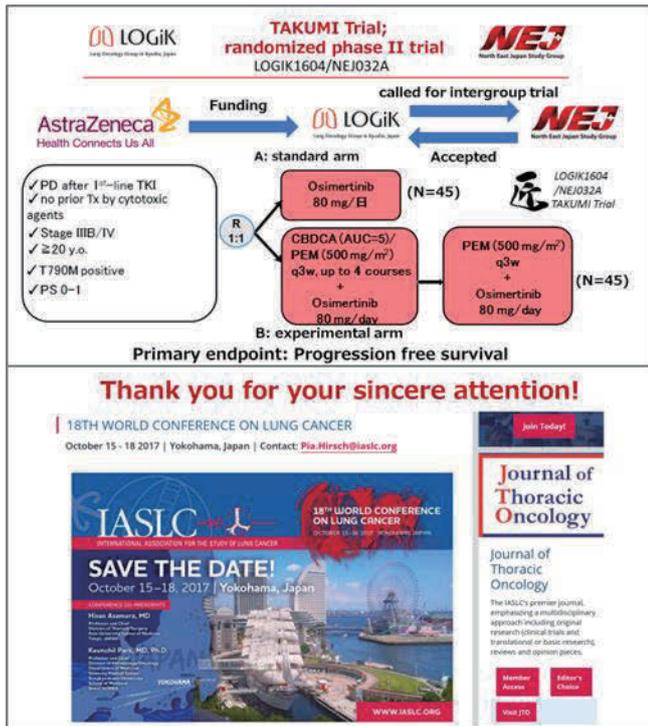
LOGiK 前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキド療法との無作為化非盲検第II相試験 LOGiK1604/NEJ032A

A Phase II, Open Label, Randomized Study of Osimertinib (TAgrisso) alone Versus Osimertinib plus Carboplatin/Pemetrexed for Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Whose Disease Has Progressed With Previous Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor Therapy and Whose Tumours Harbour a T790M Mutation Within the Epidermal Growth Factor Receptor Gene

We call TAKUMI (Artisan) Trial

PI Dr. Okamoto

Secretariat: Kentaro TANAKA



Conclusion

- Establishment of Intergroup-trial system will be accelerated to perform better and larger trials as quick as possible to compete in the world.
- Continuous support for this coordination and leadership to organize many groups harmoniously are needed.
- For each group consisting of intergroups, its own effort to perform significant and unique trials will be more important to survive in the future.

Report

九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科
草場 仁志

Hitoshi Kusaba

Department of Hematology, Oncology and Cardiovascular Diseases
Kyushu University Hospital



近年の悪性腫瘍に対する治療方法は、外科治療、放射線治療そして薬物療法においていずれも長足の進歩を遂げ、それに伴い治療成績も年々向上している。悪性腫瘍の新規治療法開発は前臨床研究・試験での知見を基に、臨床試験の積み重ねによって達成されており、明らかな臨床的な効果を検証するためには多くの患者を対象とした前向き介入研究が必須と考えられる。このような背景から、新規治療は発生頻度の高い悪性腫瘍を中心に開発が進められてきた。一方で、発生頻度の低い悪性腫瘍に対する治療開発を行うことは、これまで世界的にも難しい状況であり、罹患患者が適切な治療を受けることは必ずしも達成されていないのが現状と考えられる。そのため世界的にもまた本邦においても、発生頻度の低い悪性腫瘍、即ち希少がんに対する診断、治療により重点を置いた取り組みの必要性に注目が集まってきた。

様々な臓器から発生するがんの中に希少がんが含まれているが、希少がんの多くを占めるがん種としてまず考えられるのは軟部肉腫である。希少がんとしての軟部肉腫の診療において問題となるのは以下のことである。第一に、適確な診断が困難であることがあげられる。軟部肉腫と呼称される軟部組織由来の悪性腫瘍は40種以上が認められており、その適確な病理学的診断は容易ではない。例えば、軟部肉腫専門の病理医と一般の病理医との間の病理組織学的診断の一致率は40%との報告もある(Ann Oncol 23:2442-9, 2012)。次にこの疾患に対する診療の専門家が少ないことである。低い罹患率であることに加え、発生臓器が多様であることから専門家チームの育成が困難となる。そして三番目には、上述のように対象となる患者が少なく臨床試験の実施が困難であることから、標準治療が未確立であることも大きな問題である。

本邦においては文部科学省、厚生労働省、経済産業省のがん研究10か年計画が進められており、このなかで希少がんなどに関する研究の推進が目標に掲げられている。また厚生労働省のがん対策推進基本計画の中にも希少がん対策推進事業が含まれている。このように本邦においても希少がんに対する取り組みがスタートした状況である。

今回のアサン医療センター・がんセンターの訪問研修において、同院で希少がん、特に軟部肉腫を専門に診療を行っている Jin Hee Ahn 准教授 (Department of Oncology, Bone & Soft Tissue Sarcoma Center, Breast Cancer Center) とのカンファレンスに参加した。その中で、韓国、そしてアサン医療センターにおいてもやはり希少がんの診療、研究は発展の途上にある印象であった。同院では肉腫センターを設置し、骨軟部肉腫の診療をサポートするシステムを構築している。このセンターにより2014年から患者登録システムを開設して、既に現在まで約2500例の登録が終了している。ただ韓国国内の他臨床機関との共通の患者登録システム、あるいは診療のネットワーク構築には至っていない。一方、臨床研究に関しては国際

的な肉腫の研究グループ (International Sarcoma Kindred Study; ISKS) に参加して共同研究を進めている。また本院は膨大な数の試料を保存したバイオバンクを有することから、これらを用いた基礎研究は独自に進めている。

本邦および韓国アサン医療センターの希少がんに対する取り組みを概観すると、いずれも診療および研究の充実に向けて端緒に就いたところと考えられる。本邦においてはアサン医療センターほどの大規模施設は少ないことから、各地域の中核病院を中心とした希少がん登録ネットワークシステムなどを構築し、これを通じた多施設の連携が必須であろう。また各医療施設においては軟部肉腫をはじめとした希少がん診療のための診療科横断的な診療体制の整備が求められる。

最後に今回のアサン医療センター訪問研修にあたり、希少がんについて活発な議論をしていただいた Ahn 准教授、そして訪問研修全体のご準備に尽力下さった Department of Oncology の Yoon-Koo Kang 教授、Min-Hee Ryu 教授に心より感謝申し上げます。

<p style="text-align: center;">H28年度九州がんプロ 韓国アサン医療センター訪問研修</p> <p style="text-align: center;">希少がん(軟部肉腫)の診療・研究 への取り組み</p> <p style="text-align: center;">九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 草場仁志</p>	<p style="text-align: center;">希少がん(軟部肉腫)の診療・研究 への取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> • 問題点 • 韓国、日本の取り組み • 展望
<p style="text-align: center;">希少がん(軟部肉腫)の診療における 問題点</p> <p>1. 診断が困難 例: 軟部肉腫で、専門の病理医と一般の病理医の 診断の不一致率は 40% <small>Annals of oncology 23; 2442-9, 2012</small></p> <p>2. 診療のスペシャリストが少ない 低罹患率、発生臓器が多様などの理由から専門家 チームの育成が困難</p> <p>3. 標準治療が未確立 対象患者が少数であり、臨床試験の実施が困難</p>	<p style="text-align: center;">軟部肉腫の診療に対する取り組み (韓国)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 韓国国内での診療ネットワーク、患者登録システムは未整備 2. アサン医療センターでの取り組み <ol style="list-style-type: none"> ①肉腫センターの開設 ②2014年～患者登録システム開始。現在まで約2500例登録 ③臨床研究－国際的研究グループへの参加 (International Sarcoma Kindred Study (ISKS)) ④基礎研究－施設内バイオバンクの試料を用いた研究計画

The International Sarcoma Kindred Study (ISKS)
An ESUN Guest Editorial by David M. Thomas

The International Sarcoma Kindred Study (ISKS)¹ was established to address a fundamental question faced by all afflicted by cancer: why me? There are many factors that align to explain the seemingly random impact of cancers. Environmental causes, like smoking, sunlight, diet and obesity, radiation and some chemicals, have long been known to modify cancer risk. What is remarkable, however, is how much variation exists between individuals exposed to the same cancer risk. Two smokers with the same number of pack years of tobacco exposure: one lives to 90; the other gets lung cancer in his fifties. Why? One answer is chance. Cancer is a complex disease, with thousands of genetic changes within the cancer cell, perhaps dozens of which are important to cancer development. Acquiring these changes (also known as mutations) takes time. Although exposure to environmental factors gives tumors a head start, multiple additional events are still required for a cancer to establish itself.

希少がんに対する取り組み(日本)

1. がん研究10ヵ年計画

文部科学省/厚生労働省/経済産業省

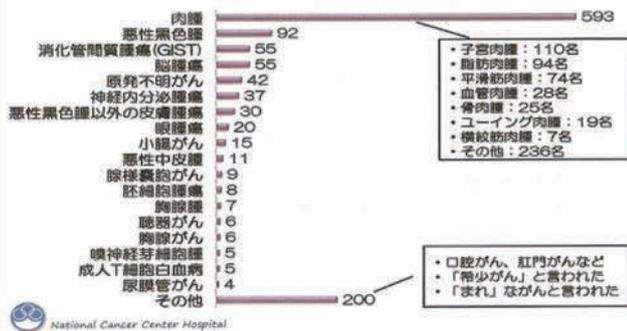
1. 小児がんに関する研究
2. 高齢者のがんに関する研究
3. 難治性がんに関する研究
4. 希少がんなどに関する研究

2. がん対策推進基本計画 厚生労働省

希少がん対策推進事業

国立がん研究センターの取り組み

2014年 希少がんセンターの開設 相談者数 1,200人/年
相談時の患者の病名



我が国における希少がんへの取り組みの展望

- ・診療科横断的な診療体制の確立
- ・診療力の向上(地域中核病院として)
- ・希少がん登録ネットワークシステムの確立
- ・バイオバンクの整備
- ・(臨床・基礎)研究の推進
- ・国際・地域社会への情報発信

研修プログラム担当者より

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

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

がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン（第2期がんプロ）5年間の事業期間が終了し、プラン全体としても総括に入っています。韓国アサン医療センター腫瘍内科 Kang 教授らにご協力いただき九州がんプロで実施してきた同センター訪問研修も、4回の訪問研修実施を経てプログラム全体として評価の時期になりましたのでまとめてみたいと思います。

4回の訪問での参加者はのべ31名で、内訳はがんプロ学生12名（医師11名、薬剤師1名）、教員のべ19名でした。参加大学別では九州大学18名、長崎大学8名、鹿児島大学4名、福岡大学1名となりました。訪問日程は、参加者の日程調整および費用の面を考慮して各回とも日本暦の月曜祝日を利用した月一火1泊2日のスケジュールで計画しました。海外研修としては非常にタイトなスケジュールでしたが、いずれの回も、受け入れ実務担当の Ryu 先生とコーディネーター役の Kim 様により周到な準備をいただいていたため非常に充実した内容となりました。この場を借りて、韓国側スタッフの皆さまに重ねて御礼申し上げます。

本プログラムは貴重な海外研修であり、わずかな滞在時間しかない研修の効果をより高めるため、本訪問の前後に事前研修と訪問報告書作成のプロセスを加え一連のものとして行うよう計画しました。

参加者が各々報告している通りアサン医療センターは日本では考えにくいほどの規模の巨大病院であり、桁違いの患者数に支えられて多数の臨床試験を迅速に実施しています。本研修は当初、それらの臨床試験の実施状況を視察し日本の施設での臨床試験実施体制を見直す機会にしようと思案されました。しかしより学ぶべきであったのは、日本の目指す「均てん化」と対極をなす「集約化」医療システムと、それを可能としている社会背景についてであり、臨床試験の実施体制は「集約化」することで得られるメリットのひとつであると理解されました。本プログラムでは研修の目的を社会背景の考察にある程度絞り込み、事前研修として韓国の医療政策や

医療事情等について調査してもらうことで参加者に社会背景の差異に目を向けてもらったうえで訪問に至るかたちをとりました。結果として多くの参加者が医療システムや社会背景に関する考察を報告しており、やや誘導的ではあったものの、非常にコンパクトに実施した本プログラムとしては一定の成果をおさめたのではないかと考えています。一方で、事前研修での方向付けなしに研修を実施していたらどのような結果が得られていたか、興味があるところではあります。

ところで、がんプロの行動目標に「国際的視野」をもった医療人の養成、とありますが、そもそも「国際的視野」とはどういった内容を指すのでしょうか。これはもちろん、英語を操って議論や意思疎通を行うというだけの話ではありません。国がかかわれば医療システム、医療上の常識もかわるわけですが、上述のようにこれには国ごとの社会背景などが密接に関係しているため、学会等で医学的・科学的な議論を行うだけではなかなか理解が進みません。「国際的な視野」とは、背景を含めて共働する相手国を理解することを指すと思われるのですが、この点の相互理解を深めるためには別チャンネルでのコミュニケーションプロセスが必要となります。本プログラムでは、繰り返し韓国を訪問し、また能動的に医療・社会背景を理解するよう努力することで、それぞれに異なった歴史・社会背景・医療システムを有すること、それにもとづいて最適化された医療・研究を実施していることを学ぶことができました。また、必ずしも学術的にとどまらないコミュニケーションを通じてより深い相互理解を構築してきたと思います。本プログラムの参加者はそれぞれに背景から相手国を理解するプロセスに参加してくれたことと思います。

このような国際的な視野は、翻って自国の常識を相対化することにもつながります。本プログラムの研修者が、客観的な視点をもって国内医療問題の解決に貢献してくれることを期待していますし、このようなプログラムを九州がんプロで実施できたことに大きな意義を感じています。

最後に、本研修に継続的に大きな尽力をいただいた受け入れ先の **Kang** 先生、**Ryu** 先生、**Kim** 様に、また九州がんプロ関係の皆さまに心より感謝申し上げます。第 3 期九州がんプロの具体的な活動が明らかにならない中ではありますが、本プログラムが今後も継続され、日韓両国の相互理解の深化にさらに貢献してくれることを祈念しております。

平成 28 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 29 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