

ISSN0535-1405



公益財団法人

日本国際医学協会誌

INTERNATIONAL MEDICAL NEWS

International Medical Society of Japan

Since 1925

目次

第424回 国際治療談話会例会

時 / 平成28年5月12日(木) 所 / 学士会館

司会 (公財)日本国際医学協会理事 村上貴久先生 … p.2, 7(11, 15)

《第1部》 医薬品の開発

【講演Ⅰ】 PMDAの取り組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長

近藤達也先生 …… p.3(12)

【講演Ⅱ】 わが国の医療現場における治験の現状と課題

独立行政法人 国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部長

伊藤澄信先生 …… p.5(14)

《第2部》

【感想】 スウェーデンの国家と国民 — その戦略的關係と福祉国家 —

元・駐スウェーデン日本国特命全権大使 日本赤十字看護大学 客員教授

渡邊芳樹先生 …… p.8(16)

※()の数字は英文抄録の頁数

No.478
2016. July



◆◆◆◆◆ 第1部 ◆◆◆◆◆

医薬品の開発

司会のことば



村上貴久 先生

(公財)日本国際医学協会理事
村上貴久

第424回国際治療談話会例会のテーマを「医薬品の開発」とした。医薬品は大きな研究開発資本を投入して専ら製薬企業が開発しているように思っているが、メディカルプロフェッションの主体的関与なしに医薬品が世に出ることはない。特に、開発の最終段階である、ヒトによる臨床試験いわゆる治験と、医薬品の安全性・有効性を評価する承認審査においてその役割は大きい。

講演Ⅰでは日本における医薬品審査機関を率いてめざましい実績を上げられている、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、近藤達也先生をお招きした。本日は、世界的にも高い評価を受けている医薬品医療機器総合機構(PMDA)の活動についてお話をしていただく。講演Ⅱでは、医薬品の治験について深いご見識をお持ちで、厚生労働省の「臨床研究・治験活性化に関する検討会」の構成員等を務められ、御活躍されている独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部長、伊藤澄信先生に、我が国の医療現場における治験の現状と課題についてお話をしていただく。2つの講演により医薬品開発におけるメディカルプロフェッションの重要性を改めて認識したい。

感想では、厚生官僚であり、かつスウェーデンを最もよく知っておられる、元駐スウェーデン日本国特命全権大使、渡邊芳樹先生に「スウェーデンの国家と国民」という題でご講演をいただく。私たちの知らないスウェーデンをご紹介いただけたらと思う。

講演Ⅰ

PMDAの取り組み



近藤達也 先生

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
(PMDA)
理事長

近藤達也

PMDAは、薬機法に基づく医薬品等の「承認審査」及び製造販売後の「安全対策」、並びに医薬品の副作用等による「健康被害の救済」の3業務を行っている。PMDAでは、この3業務を一体的に実施する仕組みをセイフティ・トライアングルと称しており、この仕組みを通じて、承認前だけでなく、製造販売後も継続的に医薬品等のリスクをマネジメントし、国民の健康・安全の向上に貢献している。

PMDA創立当初、医薬品等の承認審査、安全対策において、ドラッグラグの解消や安全対策の強化等を国民から強く求められている状況であり、これらの課題を解決するために、「PMDA理念の策定」、「レギュラトリーサイエンスの推進」、「国際連携の強化」の3つの基本方針を定めて取り組んできた。その結果、これまでにドラッグラグの改善、安全確保体制の確立等の成果を上げてきた。

これからは、世界に先駆けて、最先端の医療技術を利用したシーズを実用化して、多数の日本国民に革新的な医薬品等を提供していくことが求められている。

PMDAの業務は常に科学的な評価が必要であり、その科学こそが、社会や人類への倫理的な科学であるレギュラトリーサイエンスである。PMDAでは、革新的な発明・発見を医薬品・医療機器・再生医療等製品として実用化につなげるため、レギュラトリーサイエンスを基盤としたさまざまな取り組みを実施してい

る。

たとえば、薬事規制の観点から実用化に必要な試験に関するアドバイスをを行う薬事戦略相談事業を平成23年7月から開始し、相談事業を通じて、研究・開発の円滑な実施を支援している。

昨年7月からは、革新的な医薬品等をこれまで以上に迅速に実用化を図る、先駆け審査指定制度が試行的に実施されることとなった。この制度は、世界で最先端の治療薬を最も早く患者に提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な新薬等について、開発の比較的早期の段階から、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするとともに、承認審査のスケジュールに合わせた申請者の製造体制の整備や承認後の円滑な医療現場への提供のための対応が十分になされるようにするものである。PMDAとしても、審査パートナーによる進捗管理や相談枠の設置等の対応を行い、革新的な医薬品等を世界に先駆けて日本での早期に実用化するための取り組みを進めている。

さらに、PMDAは昨年8月に、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）と連携協定を締結した。これは、革新的な医薬品等の創出を効率的に進めるためには、規制方針を踏まえた研究開発戦略の構築、最新の研究開発の動向を踏まえた合理的な規制の実現が必要であることから、日本発の革新的医薬品等の創出に向けて、AMEDによる医療分野の研究開発の推進業務等、PMDAによる医薬品・医療機器等の審査・相談業務等について、それぞれが持つ機能・知識・経験を相互に活用する体制を構築することを目的としたものである。AMEDとの情報交換を積極的に行い、PMDAが実用化という出口側からのアドバイス等を行うことにより、トランスレーショナルリサーチを推進し、日本のイノベーションの強化に取り組んでいく。

また、治験等の承認前に得られる情報には限界があり、承認後の使用実態下で新たに得られる情報もあることから、承認後に迅速かつ的確な安全対策を実施可能な体制を構築していくことが益々重要となっている。このため、PMDAでは、電子診療情報の安全対策への活用体制の構築など、承認後の安全対策の強化も進めている。

本年4月には、アジア規制当局担当者に対するト

レーニングの企画・立案・調整を行うアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを設置し、アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供する取り組みも開始した。

これらの取り組みを通じて、今後とも、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献していきたいと考えている。また、PMDAの取り組みを国際的にも発信していくことを通じて、欧米やアジア諸国等との連携を強化し、世界的視野での活動を行うことにより、我が国だけでなく、世界の保健の一層の向上を目指していく。

講演Ⅱ

わが国の医療現場における 治験の現状と課題



伊藤澄信 先生

国立病院機構本部 総合研究センター長
伊藤澄信

国立病院機構（NHO）は143病院、運用病床51,510床、1日平均入院患者数42,816人、1日平均新入院患者数1,818人、外来患者数：48,722人の規模を持つ単一独立行政法人が運営する病院群である。NHOは10の臨床研究センター、76の臨床研究部を擁し、独自の臨床研究活動実績評価表に基づき、研究組織・研究領域を組織化し21の研究ネットワークを活用して臨床研究を実施している。NHOは平成16年度の独立行政法人化時から治験を臨床研究事業の大きな柱として推進しており、治験推進室を設置し、NHO病院で治験を受託可能とするために、主だった病院に治験審査委員会を設置、運営のための手順書を整備、治験コーディネーター（CRC）を配置するとともに、企業への営業活動を行ってきた。平成20年2月のGCP省令の改正を受けて、NHO本部が中央治験審査委員会（NHO-CRB）を設置し、NHO病院

から依頼のあった治験について一括審議し、適正かつ効率的な実施をサポートしてきた。また、NHO で受託している全治験の進捗状態を管理できる治験管理システムを構築している。平成 27 年度に受託した企業主導治験は 49.9 億円、新規に治験として受託したプロトコール数は 174 件、新規継続合わせた実施症例数は 4,631 人であった。全体の受託金額の 30.3% は NHO-CRB で審議している。

NHO や大学、ナショナルセンター等で実施する治験は主としてがん・心筋梗塞などの重篤な疾患が多く、糖尿病・脂質異常症などの生活習慣病の治験は SMO が関与するクリニックで行われている。昨年度実施した 174 課題のうち 47.1% はがんに係るものであった。以下、呼吸器 6.3%、感染症 5.2%、循環器 4.0%、膠原病 4.0%、血液（非がん）2.9%、認知症 2.3%、がん補助療法 2.3% であった。NHO の過去 10 年の開発領域の推移は抗凝固薬・抗血小板薬の開発が一段落し、循環器系医薬品やパーキンソン病などの神経系薬が減少、COPD などの呼吸器系薬、免疫抑制薬は横ばいであった。NHO には糖尿病、高血圧（配合剤）、脂質異常症、骨粗鬆症、ワクチンなどはほとんど依頼がない。平成 20 年度以降 NHO - CRB で審議した課題 244 件のうち 112 件（46%）が国際共同治験となっており、世界同時開発による承認遅れの回避、最新知識の情報が得られる反面、治験薬概要書・計画書などの日本語化、同意説明文書のひな形の文化的すり合わせ、症例報告書・安全性情報の英語化、検体国外発送、企業ごとにバリデーションをとった ECG が複数台並ぶといった難点も見られる。また、開発の早期段階であるためか開発中止となることも多い。

治験依頼者が最も期待する指標は実施率（実施数 / 契約数）である。対象となる被験者が存在することが前提であるが、実施率を左右するのは CRC をはじめとする治験協力者の頑張りや、企業のモニターとの人間関係という印象がある。一方、無理な組み入れによる重篤な有害事象が増加する懸念も散見される。治験・臨床研究を円滑に動かすものは CRC を始めとした人材である。国際共同治験や抗がん剤などの複雑な治験が増加しているため常勤 CRC を 68 施設、219 名、非常勤 CRC と合わせると 400 名近い CRC を配置しており、治験や臨床研究の実績に合わせた人員配置をしているが、収入が頭打ちであり採算性が問題化して

いる。一方、従前からの前納性は影を潜めたが、固定費 30% という現行のポイント制支払い方式に対する企業の問題意識は強く、多くの SMO と同様の Visit 毎に経費の支払い方法の導入に向けて検討する時期にきている。

NHO-CRB では iPad を用いて、安全性情報・治験薬概要書等の審議資料の電子化を行っているが、原資料はまだ、紙運用している。治験関連資料の保管は膨大になっており、電子保存も考慮すべきであることは承知しているが、サーバーのデータが読み出せなくなった経験もあり、電子化に踏み切れていない。

CRC という職種が誕生して 20 年近くの年月が流れ、CRC のキャリアパスについては改善の余地がある。医師主導治験を実施し、自ら実施施設のモニタリングを行うと、施設の抱える問題点とともにサンプルモニタリングのリスクが判明した。今後は SS-MIX2・診療情報を用いた被験者リクルートも検討し、治験の効率を向上させたい。

◆◆◆◆◆ 第2部 ◆◆◆◆◆

感想

紹介

(公財)日本国際医学協会理事
村上貴久

今回は、厚生官僚であり元・駐スウェーデン特命全権大使渡邊芳樹先生にご講演をお願い致しました。

渡邊先生はスウェーデン特命全権大使退官後数多くのテレビや講演にて福祉国家として有名なスウェーデンの実情ご講演なされています。

今回は世界に例を見ない少子高齢化と人口減少が進む日本にとって、小国ながら人口が増え経済成長が続くスウェーデンには大いに学ぶべき点を拝聴したいと思います。

スウェーデンの国家と国民

—その戦略的關係と福祉国家—



渡邊芳樹 先生

元・駐スウェーデン特命全権大使
日本赤十字看護大学 客員教授

渡邊芳樹

1. 世界に例を見ない少子高齢化と人口減少が進む日本と異なり、過去30年で2割も人口が増え約1000万人に達し、現在も3%経済成長が続くスウェーデン。その基本特性は、「自立と平等」と「社会への信頼と過激なまでの個人主義」という国民性にあり、政策の中心目的を「社会的職業的流動性の最大化」に置いた「国家個人主義」という国是である。そこから「子育て支援などの未来志向の政策を重視する姿勢」や「社会生活の中におけるITの徹底した活用」などの今日的な基本政策が出てくる。

2. 1980年代に日本からの視察団が殺到したときのスウェーデンは日本よりはるかに高齢化が進んだ国であった。その頃のスウェーデンは、高齢者の生活の質を重視し、住み慣れた地域の中で元気な若い人たちと高齢者が一緒に暮らせる社会をめざし様々な新しい取り組みをしていた。

ところが、1990年代初めに深刻な金融危機に見舞われ、その後次々に大きな改革が行われた。政府の財政は赤字を出さないように厳格に管理しつつ、減税により国民負担率は大幅に引き下げられた。ITや金融サービスの充実を図り、様々な公的サービスも民間企業の自由な参入で効率的運営を促した。「社会への強い信頼」の上に立って国民の自助と選択の自由を重視する方向に改革された。

3. 社会保障の分野でも大きな改革が行われた。意識的に未来志向の政策に重点を置いた舵取りが行われ、高齢者から子供や障害者へと政策の軸足が移された。また、未来を担うIT技術の徹底活用が進められた。

(1) 具体的には、先ず子育て支援が効果を挙げた。

1歳から小学校に入学する前の子ども全員分の保育所が整備され、日本のような深刻な待機児童問題はない。

育児休業も充実され、子供の誕生を理由に親が離職することはない。

こうした政策の定着で80年代1.6まで低下していた出生率は上昇に転じ、近年では1.9以上となった。難民などの移民に開かれた社会づくりと併せて少子化の心配がなく人口も増える国に変わった。

(2) もうひとつ力を入れたのは障害者の福祉である。スウェーデンでは障害者一人一人にアシスタントが常時付き添って日常生活上の援助をしてくれる。日本には無い手厚い仕組みです。今では障害者本人にとって欠かせない重点サービスである。

(3) その一方で、高齢化のペースが鈍化するとともに脱高齢社会が意識され、それまで優先されていた高齢者福祉は押さえられた。とりわけ高齢者介護は予算が圧縮され、十分な職員配置が行われず認知症高齢者の身体拘束などの不祥事も起きた。

介護付き高齢者住宅やヘルパーも供給不足。結局、親族介護に依存し介護離職も増えてきた。

(4) スウェーデンの医療は、日本のような「患者に優しい医療」とは随分違う。しかし、患者中心医療から患者参加型医療に向かいITを徹底活用し、公平で効率的なサービスの提供を推進している。無駄な事務コストや日本のように病院ごとに繰り返し同じ検査する重複はない。

国民番号に基礎に患者が自分の病気の診断内容、検査データや処方薬などの情報をスマートフォンで受け取り、どこにいても安心して医療を受けられる体制の構築が進んでいる。電子カルテは全国に普及し、ビッグデータの構築と現場活用が進んでいる。また病院や地域ごとの実績分析の上に国が主な病気の治療のガイドラインを作って、全国に提供し活用している。

4. 最後に、時代を超えて流れるスウェーデン人の人生観がある。

スウェーデン人は夫婦の間でもむやみに依存し合うことなく純粋な愛と自立と平等を大切にする。離婚時にも慰謝料はない。また働いて税金を納めてこそ居場所がある社会である。専業主婦には社会の居場所はない。良いサービスは受けるものの、それに頼り過ぎず我慢してでも自立した生き方を貫く。「自分で食べられなくなったら自然体の最期を迎える。」というのがスウェーデン人の生き様である。人生を律する強い「覚悟」がある。死に向かって自らの尊厳を守る「覚悟」については、スウェーデン人の姿になお多くの学ぶべき点があるように思える。

発行人 石橋健一

編集委員 伊藤公一、浦部晶夫、市橋 光、北島政樹
近藤太郎、村上貴久、谷口郁夫、山田 明

編集事務 石橋長孝、長崎孝枝、福島香奈

発行所 公益財団法人日本国際医学協会

〒154-0011 東京都世田谷区上馬 1-15-3 MK 三軒茶屋ビル 3F

TEL 03(5486)0601 FAX 03(5486)0599

E-mail:admin@imsj.or.jp URL:<http://www.imsj.or.jp/>

印刷所 有限会社 祐光

発行日 平成 28 年 7 月 31 日



INTERNATIONAL MEDICAL NEWS

International Medical Society of Japan

Since 1925

July 31, 2016



Published by International Medical Society of Japan,
Chairman, Board of Directors: Kenichi Ishibashi, MD, PhD

Editors: K. Ito, MD, PhD, A. Urabe, MD, PhD,

K. Ichihashi, MD, PhD, M. Kitajima, MD, PhD,

T. Kondo, MD, PhD, T. Murakami, PhD,

I. Taniguchi, MD, PhD, And A. Yamada, MD, PhD,

3F MK Sangenjaya Building, 1-15-3 Kamiuma, Setagaya-ku, Tokyo154-0011, Japan.

TEL03(5486)0601 FAX03(5486)0599 E-mail:admin@imsj.or.jp <http://www.imsj.or.jp/>

The 424th International Symposium on Therapy

The 424th International Symposium on Therapy was held at the Gakushi Kaikan in Tokyo on May 12, 2016. Dr.T. Murakami Director of the International Medical Society of Japan (IMSJ), presided over the meeting.

Development of New Drug Introductory Message from the Chair

T. Murakami, PhD
Director, IMSJ

The 424th International Therapy Conference regular meeting will be held under the theme "Drug Development". Whether, pharmaceutical companies are spending a large amount of money on drug research and development, without any active participation of medical professions, the drug would not go on the market. In particular, they have a large role in the final stage of the development, including

human clinical studies so-called clinical trials and approval examinations for drug effectiveness and safeness.

In Session I, We invited Mr. Tatsuya Kondo, Chief Director for Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA), the independent administrative agency, who is conducting medical and pharmaceutical products examination authorities in Japan, and delivering outstanding results. Today, he will express about PMDA activities gaining global recognition.

In Session II, Mr. Suminobu Ito, Executive Manager for Clinical Research of Clinical Research Center, National Hospital Organization Headquarters, the independent administrative agency, and an active member of "Clinical study and trial activation review group" for Ministry of Health, Labour and Welfare, will address current status and obstacles for clinical trial in medical fields in Japan. Participants may recognize the importance of medical profession for

the drug development again through these two sessions.

In the Summary Session, Mr. Yoshiki Watanabe, former government bureaucrat in Ministry of Health, Labour and Welfare, and had been a Swedish Japan Ambassador Extraordinary and Plenipotentiary, best knowing Sweden, will give a speech on the theme of "The Swedish nation and people" Mr. Watanabe will introduce Sweden, what we don't know.

Lecture I

PMDA Initiatives

Tatsuya Kondo, MD.,Ph.D.
(Chief Executive, Pharmaceutical and Medical
Devices Agency.)

Based on the Pharmaceuticals and Medical Devices Act, PMDA provides following three services: reviewing pharmaceutical products, developing post-marketing safety measures, and providing relief services for adverse events. We call the system to operate comprehensively those three services "Safety Triangle", and we contribute to improving public health and safety of citizens through the system by applying pharmaceutical risk management, not only at pre-marketing stages but also at post-marketing stages.

We have been strongly required by citizens to eliminate the "drug lag", and then strengthen our safety measures since its foundation. We have developed the following three basic principles to address these issues: to develop PMDA's strategy, to advance regulatory science, and to enhance International collaboration. As a result, the "drug lag" has been shortened and a framework of safety measures has been established.

From now on, we have to put cutting edge medical technologies to practical use and provide innovative pharmaceutical products to Japanese citizens.

PMDA's services always need scientific decision-making and we call the ethical science behind the decision-making "regulatory science". We undertake various measures based on regulatory science in order to achieve the practical use of innovative discoveries and inventions regarding drugs, medical devices and regenerative products.

For example, we have started a project called "pharmaceutical affairs consultation on R&D strategy" since July 2011. Through the services, we advise on the necessary trials for the practical use of pharmaceutical products, and the advices could ensure smooth operation of the research and development.

Also, a trial of "SAKIGAKE" designation system has been in operation since July last year, which facilitates earlier practical application of innovative medical products. In order to provide patients with the world's most advanced treatment, this system enables innovative new drugs which meet several requirements to be treated as targets of priority consultation and review at a relatively early stage of development, while providing the sponsors with full support to establish the manufacturing system, and promising smooth release into clinical practice. PMDA also commit to the system to promote practical use of innovative medical products, such as nominating a "review partner" for the progress management and creating a new consultation framework.

In addition PMDA signed a partnership agreement with the Japan Agency for Medical Research and Development, called AMED, in August last year. In order to facilitate efficient development of innovative drugs, it is necessary to make R&D strategies based on regulation and to create rational regulation based on the current trend of R&D. Then, the purpose of this partnership is to develop a platform where each of their accumulated functions, knowledge and experience could be shared and applied so that innovative medical products could be developed from

Japan. While sharing information proactively with AMED, we give advice to guide towards practical use of innovative medical products, and will eventually lead progress of translational research and enhance innovation from Japan.

While pre-approval information acquired from clinical trials is limited and new information comes out from practical use after approval, it becomes more and more important to establish a system which enables prompt and accurate pharmacovigilance plan after approval. For this purpose, we are now concentrating our effort to enhance the post-approval pharmacovigilance by using electronic medical records for those safety measures.

Moreover, we launched the "Asia Training Center for Pharmaceutical and Medical Devices Affairs" in this April to plan and provide training for regulatory authorities in Asia. The center starts providing training opportunities according to their requirements and their regulatory capacities, such as delivery service of training to each designated locations.

Through these various approaches, we want to contribute proactively to the improvement of public health and safety. In addition, we enhance the partnership with Europe, USA and Asian nations by promoting our effort to the world. Furthermore, our activities on a global basis will contribute to further enhancement of public health not only for the benefit of our nation but also for the whole world.

Lecture II

Current status and issues of clinical trials in Japan

Suminobu Ito MD, PhD
(Director, Department of Clinical Research,
Clinical Research Center, National Hospital
Organization Headquarters)

National Hospital Organization (NHO) is a single

independent administrative institute that consist of 143 hospitals with 51,510 operational beds. In fiscal year 2015, these hospitals dealt with 42,816 inpatients, per day on average, 1,818 new inpatients per day, and 48,722 outpatients per day. There are clinical research centers in 10 hospitals and departments of clinical research in 76 hospitals. Based on our own clinical research activities performance evaluation scale, we organize research organizations and build the 21 research groups to conduct clinical research. Since NHO was established as an independent administrative institute in the fiscal year 2004, clinical research is designated as a core activity as well as medical care and educational activities. The clinical trial promoting office in the NHO headquarters helped to establish institutional review board, secretariat and placement of clinical research coordinators in each hospital, as well as conducted sales activities to the sponsors. In response to the revision of the GCP ordinance of February 2008, NHO headquarters developed the central review board (NHO-CRB) to proceed clinical trials efficiently. In the fiscal year 2015, we undertook 174 sponsor-initiated clinical trial protocols with revenue totaling 4.99 billion yen. The total number of subjects who participated in the newly-initiated and ongoing clinical trials were 4,631. Thirty point three percent of the all clinical trials was deliberated in NHO-CRB.

Most of the clinical trials done in the large medical centers like university hospitals, national centers as well as NHO are in the fields of serious diseases like cancer and myocardial infarction. Clinical trials of lifestyle-related diseases such as diabetes, dyslipidemia are carried out by the clinics supported by SMO. Forty seven point one percent of 174 newly initiated clinical trials carried out last fiscal year were related to cancer followed by respiratory disease 6.3%, infectious disease 5.2%, cardiovascular disease 4.0%, collagen disease 4.0%, blood (non-cancerous) 2.9%, dementia 2.3%, was a cancer

adjuvant therapy 2.3%. In the last decade, medicinal development of clinical fields has been changed such as decreasing of cardiovascular fields with ending of development of anti-clotting drugs and anti-platelet drugs, decreasing CNS fields such as Parkinson's disease, and flat trend of respiratory system drugs, such as COPD, Immunosuppressive drugs. Among 244 clinical trials that NHO-CRB reviewed since FY 2008, 112 trials (46%) are international cooperative clinical trials. International cooperative clinical trials have advantages such as avoidance of approval delay due to simultaneous global development and the acquisition of the latest knowledge. However, there are several difficulties such as language problems, overseas specimen shipping, and early closure of clinical trial due to futility stop etc.

The index that a sponsor expects most is an enforcement rate. The enforcement rate may be influenced by the human relations between the monitor of the sponsor and clinical research professionals of the hospital. On the other hand, unreasonable incorporation of the subject may end up with severe adverse events. To operate clinical research smoothly, the human resources like clinical research professionals are critically important. Because of increasing number of international cooperative clinical trials and clinical trials with a complicated protocol, there are close to 400 clinical research coordinators (CRCs) including 219 full time CRCs in the 68 hospitals. However, revenue from the sponsor has not been increased, therefore clinical trial may become unprofitable. On the other hand, there is a room for more improvement such as payment system,

We have used electric investigator's brochure and safety reports as data for NHO-CRB using iPad, but because we had an experience that we could not read data from server, we did not decide electronic data as original documents. As closed to 20 years has passed since the CRCs were born, we need to consider their

promotion. The SS-MIX2 medical information from electric medical records may help subject recruitment more effectively in the near future.

Discourse

Introduction of the speaker of discourse

T. Murakami, PhD
Director, IMSJ

For this session, we asked Mr. Yoshiki Watanabe, former government bureaucrat in Ministry of Health, Labour and Welfare and had been a Swedish Japan Ambassador Extraordinary and Plenipotentiary, to give a lecture.

Mr. Watanabe, former Swedish Japan Ambassador Extraordinary and Plenipotentiary, appeared a large number of televisions and lectures for the famous Swedish fact, after retiring from the position. In this session, participants could learn many things for Japan with an aging and shrinking population unprecedented in the world, from Sweden with continuously increasing population and economic growth in spite of a small country

State and Individual-Strategic Relation and Welfare State

Yoshiki Watanabe
(Former Ambassador of Japan to Sweden
Visiting Professor, Japanese Red Cross Collage
of Nursing)

1. Different from Japan's aging and shrinking population unprecedented in the world, Sweden's population increased 20% in the last 30 years, reached about 10 million, and the economy has been growing 3% continuously even now. The fundamental is depending on the national

character, "Independence and Equality" and "Trust in the society and extreme individualism", and the national policy "State Individualism" based on "Maximized social and occupational mobility" A present-day basic policy, "Posture placing importance on future oriented policy such as child care support" and "Thoroughly IT utilization in the social life" comes out from them.

2. When Japan's observation teams rushed into Sweden in 1980 's, the country was more aged society than Japan. At the time, Sweden had placed importance on living quality of the senior citizen, and they had taken many new initiatives seeking to the society where energetic younger people and older people living together in their home land.

However, they had faced a serious financial crisis at the beginning of 1990 's, and they made significant reforms one after another since then. The government took a restrictive fiscal policy not to getting into the red, and the national burden rate was greatly reduced with tax reduction. They improved IT and financial services, and various public services were promoted an efficient management with liberalizing restrictive measures imposed on market entries for private companies. Based on "Strong trust to the society", they reformed in the direction of emphasizing self-help and freedom to choose for the people.

3. Even in the social security field, large-scale reformations were carried out. The policy was focused on future-oriented consciously, and was sifted from elderly people to children and difficulties. In addition, thorough IT utilization was promoted for bearing the future.

- 1) Specifically, child care support got results at first. Nursery schools were provided for all children from over one-year-old to entering elementary school, and no issue of children on waiting lists for nursery schools like Japan. With enhanced childcare leave, no parent departure is existing

due to the birth of a child. With established these policies, the birthrate raised more than 1.9 in recent years, which was declined to 1.6 in 80 's. Changed to the nation, open society for immigrants including refugees and continuous growing population without worrying declining birthrate.

- 2) And one more thing, welfare for the disabled was emphasized. An assistant always attends and helps daily life for each disabled in Sweden. The service is a generous support and not existing in Japan, and a mandatory major service for disabled now.
- 3) On the other hand, the post-aging society was awarded and welfare for elderly people was held down with slowed down aging pace. Especially, the elderly care budget was restrained, scandals such as body restraint for dementia elderly people had also occurred without enough staff arrangement. Assisted-senior living facilities were in short supply. Finally, relying on care by relatives and leaving work to care were increased.
- 4) The Swedish medical treatment is very different from "medical treatment gentle with a patient" like Japan. However, providing impartial and efficient services are promoted, toward from patient-centered to patient participatory type medical treatment using IT technologies. Wasted operation costs were cut down, and repeated and/or duplicated medical examinations for each hospital are not required like Japan. The system based on human identification number was established with which patients can obtain their medical information such as their own diagnosis contents, examination data and prescription drugs with their smartphone, and they can be treated at anywhere. The electronic medical record has spread all over the country, and a big-data is constructed and using in each site. The government creates guidelines for major disease

treatment was established, and being provided nationwide based on the analysis of each hospital and area.

4. Finally, there is the Swedish view of life throughout the ages. Even married couple, Swede values a pure love, independence and equality without depending on each other. When divorcing, they never pay consolation money. Only the people working and paying tax, have a place in the society.

Full-time housewives have no social places. Even getting good services, not relying solely on it, they carry out their life way even with patience. The Swedish way of life is "in case of not being survived anymore by oneself, making a natural end" They have strong "preparation" to restrain their life. It seems that there are many things for us to learn from the Swede "preparation" to retain their dignity toward death.