

第2回最先端がん医療施設整備検討委員会 次第

日時：平成24年7月17日（火）
午前10時30分～午後0時30分
場所：大阪赤十字会館 401 会議室

○ 議 題

最先端がん医療施設の検討について

(1) BNCT の現状、今後について

(2) 粒子線施設整備・運営について

○ 資 料

- 資料1 : 対象患者数の推計
- 資料2 : 粒子線治療施設の検討
- 資料3 : 施設運営上の課題
- 参考資料 : 第1回検討委員会での主な意見等

対象患者数の推計

資料 1

1. 候補地における粒子線治療適応患者数について

(1) 府内の粒子線治療適応患者数の予測

府内のがん部位別罹患数（2006年データ 出典：大阪府におけるがん登録 第74報 [H23.8発行]）に、がんの部位ごとの炭素線適応率（放射線医学総合研究所の実績に基づいた重粒子線治療適応率[重粒子線治療と陽子線治療が対象とするがんの部位はほぼ同じであることから、重粒子線治療と陽子線治療は、同じ適応患者数とした]）を乗じて、府内のがん部位別の粒子線治療適応患者数を推計した。その結果、府内における粒子線治療適応患者数は2,361人/年と推計される。

◆府民のがん部位別罹患数と粒子線治療適応患者推計値

部位	罹患数	適応など	推計値
口腔・咽頭	786		82
食道	1,117		51
結腸	3,555		28
直腸	1,766		148
肝臓	3,426	肝及び肝内胆管	409
うち肝細胞	3,251		387
うち肝内胆管	175		22
膵臓	1,614		28
肺	5,830		828
子宮	909		51
うち子宮頸部	431		8
うち子宮体部	365		43
うち子宮その他	113		0
前立腺	1,508		647
腎臓その他	642	腎(尿管及び膀胱除く)	23
脳、神経系	248		9
眼	10	眼及び付属器	2
甲状腺	408		11
涙腺	—		1
骨軟部	248	中皮腫を除く	43
胃	5,934	適応外または適応検討中	
胆のう、胆管	1,017		
喉頭	236		
皮膚	284		
乳房	2,683		
卵巣	473		
膀胱	876		
白血病	577		
その他	2,533		
全部位	36,680		

(2) データの時点修正（府の人口を2012年に置き直した推計値）

大阪府の人口は、2006年時点の8,642,000人（厚生労働省人口動態統計）から2012年5月現在の人口8,864,118人に増えているので、これを考慮すると、府内における粒子線治療適応患者数は2,422人/年と推計される。

（参考）がん保険の加入率を考慮した患者数

粒子線治療は健康保険が適用されない先進医療であり、300万円前後の治療費が必要となるため、本施設で粒子線治療を受ける患者をがん保険加入者と仮定して推計する。

「平成22年度生活保障に関する調査（公財）生命保険文化センター」によれば、がん保険・がん特約の加入率は33.1%であるので、この点を考慮した本施設の患者数は、約800人/年（2,422人×33.1%）と推計される。

粒子線治療施設の検討

資料 2

1. 整備する粒子線治療施設の規模等の考え方について

1 台の加速器における年間照射回数は、1 回の治療（照射）を 20 分（8 時間稼働で 24 回/日）、照射室数を 3 室、年間稼働日数を 240 日（休日、メンテナンスを考慮）とした場合、17,280 回となる。1 治療当りの平均照射回数は、陽子線で 24 回、重粒子線の場合 11 回で、本施設をフル稼働できると仮定した場合、年間の治療可能患者数は、陽子線で 720 人/年、重粒子線では 1,571 人/年となる。

粒子線治療装置は、技術の進歩により年々小型化しているため、大手前地区に整備する粒子線治療施設の規模の検討に当たっては、最近開院した施設及び現在整備中である「名古屋陽子線治療センター」や「九州国際重粒子がん治療センター（佐賀県）」、「神奈川県立がんセンター（重粒子）」の施設規模を参考に設定する。

整備費用については、近年下落傾向にあることから、メーカー等のアンケートや最近の事例等を参考に設定する。

職員数については、放射線医学総合研究所の算定基準や開院している施設の職員数を参考に設定する。

上記で示した考え方を踏まえ、加速器 1 台を前提として陽子線治療施設または重粒子線治療施設を大手前地区に整備する場合に必要な規模や事業費等については、次のとおりである。

2. 想定される粒子線施設

	陽子線治療施設	重粒子線治療施設	参考：陽子線・重粒子線施設（併用）
施設内容	イオン源室、加速器、治療室、待合室など	イオン源室、加速器、治療室、待合室など	イオン源室、加速器、治療室、待合室など
治療室数	3室（固定照射室 1、ガントリー照射室 2）	3室（固定照射室 3）	3室
照射ビームライン数	3ポート	4ポート	4ポート
建築面積*	2,800 m ²	3,300 m ²	3,500 m ²
延床面積*	5,500 m ²	6,500 m ²	7,500 m ²
施設整備費*	施設全体 90 億円 （うち装置 60 億円）	施設全体 115 億円 （うち装置 80 億円）	施設全体 170 億円 （うち装置 120 億円）
工期*	約 3.5 年間	約 4 年間	約 4.5 年間
維持管理費/年	施設全体 4.7 億円 （うち装置 4 億円）	施設全体 5.8 億円 （うち装置 5 億円）	施設全体 6.9 億円 （うち装置 6 億円）
人件費/年	人件費 4.3 億円	人件費 4.4 億円	人件費 4.4 億円
職員内訳	医療スタッフ 33 人 技術スタッフ(委託)6 人	医療スタッフ 33 人 技術スタッフ(委託)7 人	医療スタッフ 33 人 技術スタッフ(委託)7 人
光熱水費/年	1.0 億円	1.5 億円	1.5 億円

*：第 1 回最先端がん医療施設整備検討委員会における委員からの意見や指摘、粒子線治療装置メーカーへのヒアリング等を踏まえて精査した数値を記載しているため、第 1 回検討委員会資料の数値とは異なる。

3. 事業化にあたっての前提条件の設定について

(1) 運営期間

整備費用が大きく、費用を回収する期間が長期にわたることから、本事業の運営期間を20年間または30年間とする。

(2) 想定患者数

先行事例を参考に陽子線・重粒子線とも650人/年とする。

放射線医学総合研究所及び兵庫県立粒子線医療センターの治療（登録）患者数

	放射線医学総合研究所※1	兵庫県立粒子線医療センター※2
2007	642人	617人
2008	684人	614人
2009	692人	703人
2010	691人	714人
2011	625人	663人

※1 先進医療及び臨床試験の登録患者数

※2 陽子線及び重粒子線の治療患者数

(3) 治療費

現在稼働している施設の治療費（平成21年度）の平均、陽子線 275万円/件、重粒子線 303万円/件とする。

（出典：「粒子線治療の現況について」厚生労働省、保険外併用療養費を含まない）

(4) 敷地面積

治療施設以外に駐車場や緑地等を確保することで、陽子線・重粒子線とも敷地面積を5,000㎡とする。

4. 治療開始までに必要な許認可等

- (1) 薬事法 放射線医療機器の製造販売承認
- (2) 医療法 医療施設の開設
- (3) 放射線障害防止法 放射線管理区域の放射線濃度の確認

5. 整備スケジュール（重粒子線治療施設で建設工事期間を24ヶ月と想定）

粒子線治療施設の事業化スケジュールの例は、以下のとおり。

		1年目												2年目												3年目												4年目											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
施設	設計	計画・基本設計・実施設計 (12ヶ月)												建築 確認申請 ●承認																																			
	工事													建設工事(24ヶ月)																																			
装置	設計	計画・設計 (6ヶ月)																																															
	製作													装置製作・工場試験 (18ヶ月)																																			
	搬入・据付・調整																									搬入・据付・調整 (12ヶ月)												トレーニング (6ヶ月)											
申請等	薬事法 (粒子線医療機器の製造販売承認)																																					医療機器の 製造販売申請 ●承認											
	医療法 (新たな医療施設の開設)	事前協議		医療施設 開設申請 ●承認																																													
	放射線障害防止法 (管理区域等の放射線濃度)	事前協議		施設計画 策定																																		施設使用 許可申請 ●承認											

施設開業

陽子線治療施設は建設工事期間がより短くなり（▲3～6ヶ月）、陽子線・重粒子線併用治療施設は工期がより長くなる（+3～6ヶ月）。

1. 施設運営に当たり想定される課題

(1) 患者の確保

粒子線治療施設の有効利用および継続的な施設運営を図るためには、施設規模に応じた患者の確保が重要である。

患者を継続的に確保するための方策として、他施設における先進事例などを参考にすれば、以下の例が考えられる。

- ① 府内のがん診療連携拠点病院との連携
- ② 府医師会、府病院協会等の府内関係機関との連携
- ③ 近隣他府県との連携 など

(2) 人材の育成・確保

粒子線治療施設の運営には、放射線治療の専門医や医学物理士等の人材が欠かせない。しかし、全国的に見ても、これらの専門人材は絶対数が少ないため、現状では、確保することが非常に難しい。そのため、こうした人材を継続的に確保・育成していくための方策の検討や早い段階から計画的な取り組みが必要であり、施設運営に必要な人材確保・育成の方策として、以下の例が考えられる。

- ① 府内の医学部を有する大学との連携
- ② 放医研をはじめとする他の粒子線治療施設との連携
- ③ 全国レベルでの人材育成の制度・仕組みづくりについての国への働きかけ など

(3) 患者支援方策の検討

全国的に見て一般的な治療費は 1 治療あたり約 300 万円である。粒子線治療は、健康保険の対象ではないため、高額の治療費を負担することが難しい患者に対する支援の方策を検討する必要がある。

患者支援の方策として、以下の例が考えられる。

- ① 患者の自己負担に対する支援の検討
- ② 健康保険適用についての国への働きかけ など

(4) その他

① 他の粒子線治療施設との連携

万一、設備の不具合や装置の故障等が発生した場合でも、患者が安心して治療を継続できるよう、施設間でのバックアップ体制を検討する必要がある。

② 府立成人病センターによる支援

より効果的に治療を行うため、また、患者の容体が急変した場合の対応など、隣接するがんの専門医療機関として、府立成人病センターによる支援が必要である。

③ 運営におけるリスク軽減方策の検討（民間医療機関が施設を整備・運営する場合）

粒子線治療施設を整備・運営するためには、多額の初期投資や運営に関するノウハウが必要であるため、円滑に事業を開始し、運営を安定化させるための支援方策を検討する必要がある。

参考1：他機関との連携などの取組み事例

○九州国際重粒子線がん治療センター

九州・山口地区の各大学との連携による患者の確保。

- ① 各大学病院からのがん患者の紹介窓口として、各大学病院放射線科に重粒子線治療相談外来窓口の設置を検討。
- ② 各大学病院からの患者紹介及びフォローアップを目的とした情報ネットワークを構築。
- ③ 既存の部位別がん研究会での重粒子線がん治療に関するワーキンググループの立上げを働きかけ、放射線科以外の診療科まで含めた大学全体での重粒子線治療の普及を推進。

○九州国際重粒子線がん治療センター

佐賀県内医療機関との連携による患者の確保。

- ① 地域医療連携の登録制度を構築、県医師会と協力。
- ② がん検診時の普及・啓発の推進
- ③ 県内がん診療連携拠点病院において、治療計画の選択肢として、重粒子線治療の積極的な紹介を依頼。

○兵庫県立粒子線医療センター

福島県の南東北がん陽子線治療センター、鹿児島県のメディポリス医学研究財団がん粒子線治療研究センターと治療連携を結び、万一、機器がストップした場合でも、患者に迷惑をかけることがないように、診療データを送ればすぐに治療できる体制を整備。

○群馬大学重粒子線医学研究センター

群馬県による集患及び周知の協力

- ① パンフレットの共同作成、県の広報を活用した周知
- ② がん診療連携拠点病院で構成する運営協議会を共同運営し、拠点病院を中心に集患体制を構築。
- ③ 近隣県に対する周知。
- ④ 県による患者への治療費支援（金融機関からの借入金に対する利子補給）制度の整備。

○神奈川県立病院機構

- ① 県内の医学部を有する4大学（横浜市大、東海大学、北里大学、聖マリアンナ医科大学）の教授、放医研の医師をメンバーとする「重粒子線治療装置ネットワーク会議」を設置し、装置を広く利用できるようにするための方策、装置を活用した人材の育成及び研究・研修方策等について、調査、検討。
- ② 治療開始に向け、施設の運営を行う医師等を派遣し、研修を受けるとともに、重粒子線治療の設計等において技術支援を受ける「研究・医療協力に関する包括協定」を放医研と締結。
- ③ 重粒子線の医学利用に関し相互協力を推進することを目的とし、群馬大学と協力協定を締結。

○名古屋市陽子線治療センター

- ① がん診療連携拠点病院（21 病院）で組織する協議会、岐阜大、三重大、医師会、病院協会に対して、患者紹介などの協力を依頼。
- ② 県とは、医療連携（患者紹介）や周知についての協力を要請。

参考2：粒子線治療を受ける患者等に対する支援制度の例

○鳥取県

- <概要> 県が指定する金融機関のがん先進医療費専用のローンを活用された方に対し、利子相当額を助成
- <対象> 国内でがんの先進医療を受ける予定のある方及びその親族（3親等内）かつ課税総所得が600万円以下の世帯に属する方
- <限度> 最大300万円まで、年利固定6%（保障料を含む）以内
- <期間> 最長7年間（84か月）以内

○群馬県

- <概要> 群馬大学の重粒子線治療を受けるため、治療費を金融機関等から借り受けた場合、その利子の一部を補助
- <対象> 群馬県に1年以上在住している県民

- <限度> 314万円、年利率6%を限度として以下の区分により支援
- ・患者が非課税世帯に属する場合：借入利率の10/10
 - ・患者が課税世帯に属する場合：5/10
- <期間> 最長7年間

○福井県

<概要> 陽子線治療を受ける際の優遇制度として、次の4つの制度を整備

- ①治療費の助成
<対象> 福井県内に1年以上在住
<内容> 陽子線治療費（240～260万円）について、1治療あたり25万円を助成
- ②通院交通費の助成
<対象> 敦賀市、小浜市、美浜町、高浜町、おおい町、若狭町に1年以上在住
<内容> 陽子線治療を受ける際に、通院1回あたり3,000円を助成
- ③治療資金を借入れた方に対する利子補給
<対象> 福井県内に1年以上在住で、課税総所得が600万円以下の世帯に属する方
<限度> 235万円以内、年利率6%以内で所得税非課税世帯は10/10、課税総所得600万円以下の世帯は1/2
<期間> 最長5年間
- ④先進医療承認までの減免
<対象> 陽子線がん治療を受けた方
<内容> 陽子線治療に係る「陽子線治療費以外」の診察料・検査料・投薬料・入院料等を減免
<期間> 先進医療認定に係る治療の開始日まで

○鹿児島県

- <概要> メディポリス指宿「がん粒子線治療研究センター」において、粒子線治療を受ける患者本人やその家族等が治療費を金融機関から借り受けた場合に、利子の一部を助成
- <対象> 治療開始時点において、県内に1年以上在住している方で、世帯全員の課税総所得金額が600万円以下の世帯に属する方
- <限度> 288.3万円以内、年利率6%以内で、住民税非課税世帯に属する方は年利率の100%、世帯全員の課税総所得金額が600万円以下の世帯に属する方は年利率の50%
- <期間> 5年間（60月）

○静岡県

- <概要> 陽子線治療のために金融機関から融資を受ける方に対する利子補給
- <対象> 静岡県立静岡がんセンターにおいて、陽子線治療を受ける患者、家族等で陽子線治療開始日から遡って、1年以上前から静岡県内に在住かつ世帯の課税総所得が670万円以下の世帯に属する方
- <限度> 260万円以内、6%以内（保証料含む）で、所得税非課税世帯は10/10、所得税課税世帯（課税総所得が670万円以下）は1/2
- <期間> 5年以内

○兵庫県

- <概要> 粒子線治療費を無利子で貸付
- <対象> 国内在住1年以上で世帯全員の総所得金額の合計額が346万円以下の世帯に属する方
- <限度> 288.3万円（無利子・要連帯保証人1名）
- <期間> 原則5年（10年以内とすることも可能）

○名古屋市

- <概要> 名古屋市民を対象とした患者支援策として、次の3つの制度を整備
- ①治療料減免制度
<対象> 名古屋市内に治療開始前1年以上在住
<内容> 初回治療時に20万円の定額減免
 - ②陽子線治療資金利子補給制度
<内容> 市民が金融機関から治療費に要する融資を受けた場合、支払利子に対して助成
<限度> 年利率6%以内で、所得税非課税世帯は借入利率の10/10、その他（課税世帯等）は1/2
<期間> 5年間
 - ③先進医療開始までの入院料等の減免
<内容> 先進医療開始までの間、陽子線治療料以外の療養費（一部負担金相当額を除く）を減免

1. 候補地（成人病センター移転建替え予定地の隣接地）について

- 自然が多く、広さもあり、治療するのに良い環境である。
- 粒子線治療や BNCT と言った先端技術だけでなく、成人病センターと連携しながら外科、化学療法と一体で治療できることはメリットである。
- 患者さんにとって、交通の便が良いのは大きなメリットである。

2. 粒子線治療施設について

(1)規模

- 陽子線治療施設と重粒子線治療施設は、加速器本体の大きさは違うが、電源や空調など附属設備は、同じ位の面積を要する。施設全体では、第 1 回委員会での資料 3 ほどの違いはない。

(2)運営費

- 運営費は、ハードウェア（施設・設備のランニング）だけの問題ではない。医師、看護師、技師、治療計画を立てる技術者などのスタッフの人件費も大きい。
- 放医研では、（治療効果を変えずに）照射回数を減らす方向でクリニカルトライアル（治験、臨床試験）を行っており、成果が上がっている。重粒子線治療において平均の照射回数が少ないことは、運営面でも大きなメリットとなる。

(3)成人病センター等との連携

- 粒子線治療を受ける患者には、高齢者が多いこと、全国から来られること、合併症を持った方もおられること、がん治療に関して臓器別の専門医のアシストが必要な場合も考えられることなどから、成人病センターが必要な方の入院を引き受けることは考慮すべきである。
- 高齢化が進み、がん以外の合併症を持つ患者も多くおられるが、大手前地区には、レベルの高い総合病院があるので、合併症に対する助力を得やすい恵まれた環境にある。都市型の大きなメリットを活かし、こうした場所に整備できれば、非常に稀なチャンスである。

(4)装置・施設の安全性

①放射線の発生方法

- 放射線を発生させる装置（加速器）は、原子炉のように放射性物質を貯めたり、自動的に生産したりする装置ではない。非常に大きな電力を使って放射線を発生させ治療に使用するので、電力が止まれば放射線の発生は瞬時に止まる。また、何百万点もある部品の一つが壊れても、放射線の発生は止まる。

②照射室

- 加速器から発生させるビーム（放射線）は、患者の体に直接あてるものなので、その強度は極めて低い。また、1 人 1 回当たりの治療時間も 2 分以下と短く、1 日に発生させるビームは極めて微量である。そのため、水や空気の放射化については、自然界にある放射線と比べてほとんど無視できるレベルである。なお、放医研では、十数年間継続して排気・排水を測定しており、バックグラウンドを超える結果が出たことはない。

③管理区域内

- ビームが出ている最中は副次的な放射線が出るが、遮蔽の壁を造って防いでおり、治療中の患者以外の医療スタッフ、周辺の住民への影響が全くないように抑えている。設計をきちんとすれば問題ない。
- 運用の仕方によっては、加速器の一部がわずかに放射化する場合がある。ただし、放射化した物質は金属の中にとどまり、周りに飛散するわけではない。
- 国際基準に基づく放射線障害防止法では、管理区域内での実効線量は 1 週間につき 1 ミリシーベルトが上限とされているが、この線量は、スタッフの被ばくとして全く問題ないレベルである。更にこの数値は法律上、超えてはいけない数値なので、設計に当たっては、もっと低い数値になるように設計されている。

④管理区域外

- 照射室を含む管理区域内には患者やスタッフが入るが、その人たちの被ばくが問題ないのであるから、管理区域外はなおさら問題がないと理解している。
- 放医研では、周辺住民からのクレームを聞いたことがない。周辺住民とは普段からコミュニケーションは取っており、毎年 1 回、施設を開放して見学会を開催している。住民の方も、実際に現物を見て説明を聞くことで疑問を払拭されていると思う。