

第3回最先端がん医療施設整備検討委員会 議事概要

1. 日 時 平成24年8月2日(木) 午前10時30分～午前11時50分
2. 場 所 大阪赤十字会館 3階 302会議室
3. 議 題 最先端がん医療施設の検討
(1) 粒子線施設整備・運営にかかる収支について
(2) 報告書素案について

4. 出席者(五十音順 敬称略)

<委員>

委員長	小川 和彦	大阪大学大学院医学系研究科教授
	亀井 了	兵庫県立粒子線医療センター事務部長
	西山 謹司	大阪府立成人病センター副院長
	村上 健	放射線医学総合研究所重粒子医科学センター 国際重粒子医科学研究プログラム プログラムリーダー

5. 議事概要

(1) 粒子線施設整備・運営にかかる収支について

- ・維持管理費や人件費について、印象として安全に見積もられていると考える。治療患者数は控えめに、支出は高めに見積もられている。現実的な数字になっているという印象である。
- ・維持管理費は若干高めを設定されている印象である。様々な努力で下げる余地が残っていると思う。スタッフの人数は原案としてはバランスが取れていると思う。
- ・粒子線治療施設の建設については、全国で様々な計画があるが、今回の候補地以上の立地条件はなかなか無いので、この計画が上限になると思う。
- ・施設整備費、維持管理費について違和感はない。
- ・開院後の当初3年間は治療患者数を毎年25%ずつ増やして4年目に想定する治療患者数に達することとしているが、他施設の実績があるところを踏まえると、実際にはそれほど時間はかからないかもしれない。
- ・今回の候補地は、利便性が高く、成人病センターにも隣接しているので、他の整備中の施設で想定されている治療患者数(年間800~880人)を上回ることも考えられるのではないかと。

(2) 報告書素案について

【施設の安全性】

- ・粒子線治療施設の整備にあたっては、安全面が非常に重要である。
- ・安全性の記載内容については、そのとおりであり、安全性に問題はない。
- ・安全性の説明については、本報告書素案に十分書き込まれており問題はない。また、他の

施設においても問題なく稼動している。

【事業収支】

- 患者は今回の想定以上に集まると考えて良いのではないか。いずれのパターンでも現実的な数値として損益分岐はクリアできる。今後他の地域において新しいプロジェクトを検討する上でも参考にできる資料である。
- 前提条件として、1回の照射に要する時間を20分としているが、工夫することで治療室を占有する時間を短縮できるのではないか。兵庫県立粒子線医療センターではもっと短い時間で治療を行っている。

【連携・支援】

- 成人病センターによる連携・支援について、がんの放射線治療には、臓器別の専門医のコンサルトが非常に重要である。欧米の放射線治療医は臓器別に専門が分かれているが、わが国では、そのような段階に至っていないので、粒子線治療施設を単独で設置する場合、（放射線治療医以外に）臓器別の専門医を揃えることは（望ましいが）、難しい。（この点、成人病センターはスタッフがそろっている。）
- 他の粒子線治療施設との連携について、兵庫県立粒子線医療センターとしては、大阪との連携は望むところ。現在、南東北、指宿と治療連携を結んでいるが、現実的に、そこまで患者を運ぶことは難しい。

【粒子線の種類】

- 報告書素案P19において陽子線治療施設と重粒子線治療施設の二者択一での比較となっているが、陽子線・重粒子線併用の治療施設もありうると思う。
- 兵庫県立粒子線医療センターでは、炭素から陽子、陽子から炭素への切替えは、当初1時間程度かかっていたが今では30秒程度で自由自在に切り替えることができる技術が確立している。併用すると（整備）コストは増加するがスタッフはあまり変わらない。
- 本検討では、群馬大学の施設などを参考にコスト等を検討していると思うが、陽子線と重粒子線の併用装置の場合、（重粒子線専用の場合と比べ）装置としてはかなり違ったものになる。装置を作る立場として（併用は）お勧めしにくい。

【重粒子線治療施設における回転ガントリー】

- 重粒子線治療施設では固定照射室3室となっているが、今回検討している治療施設が整備される頃には、重粒子線治療施設でも回転ガントリーが実現している可能性もあるのではないか。
- 重粒子線の回転ガントリーは、現在、ドイツのハイデルベルグ大学にあるが、650トンあり、大きく使いにくいいため、実際の治療には使われていない。放医研では、超伝導磁石

を採用した 200 トンの回転ガントリーの設計が終了している。現在、磁石の試作品を製作中で、来月、そのテストを開始する予定。ガントリー全体の開発ペースは予算に依存するため、完成時期は未定であるが、希望としては、3 年後には完成させて臨床試験を開始し、5 年後には試験結果をフィードバックさせたい。(実用化には) 臨床現場での課題のフィードバックが重要。将来的な導入もできるよう、施設の隣に土地を確保しておくことを提案したい。

- また、回転ガントリーの整備には、別途の予算が必要になる。今後、放医研での臨床試験の結果をみながら、回転ガントリーによって大きなメリットを受ける患者がどの程度いるのかといったデータを検討していくことも必要である。

【事業化に向けたスケジュール】

- 放射線障害防止法に基づく施設使用許可承認がおりても、その後に施設検査を受けるにあたってのビーム調整等で 2 ヶ月くらいかかる。その後、施設検査を受検して合格しないと実際に施設を使えない。また、実際の合格通知が届くのに 1 ヶ月くらいかかってしまうこともある。よって、放射線障害防止法に基づく施設使用許可申請を 4 ヶ月前倒しするスケジュールになる。
 - 医療法に基づく使用届けも必要である。薬事法に基づく医療機器の製造販売承認については、装置の改良が遅れるとスケジュールも後ろにずれるので留意が必要である。
 - スケジュールについては、(法に基づく手続きを含め) リスク管理を詳細に検討し、仕様書に反映させることを強く勧める。
 - 報告書素案 P28 の⑥事業実施の可能性に関する検討に関して、民設民営の場合は、さらに詳細な調査・検討を進めるべきということであるが、今後の作業について事務局から示してほしい。
- ⇒ (事務局) 成人病センターは平成 28 年度の終わりごろまでに開院する予定である。今回の粒子線施設整備に 4 年かかるということで逆算して考えると、平成 25 年度に民間事業者の選定を終え、1 年目が平成 26 年度となるのが患者の立場に立った場合の理想のスケジュールである。府立病院機構は公的な機関であり、必ず府の予算や府議会の関係が出てくるので、今年の 9 月議会において本委員会の結論も踏まえて施設整備を進めていくための一定のコンセンサスを得なければならない。仮に民設民営とするなら、民間の医療機関やメーカーにとって現実的な条件を設定する必要がある。本日頂いた意見を踏まえて、今年度中に現実味を増した条件を検討していきたい。

【その他】

- 先ほど他の委員からもコメントがあったが、陽子線治療を行うとした場合、収支シミュレーション上は時間外での治療が発生するとのことであるが、(時間内での) 治療人数を増やす余地があるというのは同感である。

- 最近、患者の意識が、以前の「治るか治らないか」から「より良く治療を受けること」に変わってきている。(収入のために)「やむを得ず時間外に治療する」のではなく、「患者の立場に立って利便性の向上を図るため」時間外の治療が可能な体制を整えられれば、より良くなる。
- 報告書素案の P26 の陽子線は晩発障害が少なく小児がんの治療に適しているとの表現について、そのように主張する研究者もいるが、具体的なデータはなく、かなり議論のあるところである。一般的なコンセンサスは得られていないので、この表現は再考すべき。
- 本日、いただいた意見については、報告書素案に反映したうえで改めて各委員にお示しし、ご了解をいただいた後に報告書として公表させていただくが、最終的な文言については委員長一任でお願いしたい。(委員長)
- 異議なし。(他の3人の委員)