

重粒子線がん治療施設整備運営事業

実施方針に対する質問・意見への回答

平成25年7月31日

地方独立行政法人大阪府立病院機構

No	資料名	該当箇所					タイトル	質問	回答
		頁	項						
1	実施方針	1	第1	1	(4)	③	大手前地区への整備・成人病センターとの連携	「治療、研究などの面で成人病センターと連携を図るこにより」、「府の政策医療として、その中心的役割を担う成人病センターの臓器別がん専門医によるサポートを受けことができるため」とあり、「18頁第4項4(2)成人病センターの民間事業者に対する支援内容」と関連するかとは思われますが、成人病センターとどのような連携がどこまで可能かは事業の運営において極めて重要な要素と考えられる一方で、民間事業者側としましては実際にどの程度の連携が可能となるのかは懸念されるところです。連携に関しては、御教示いただけるさらに具体的な運用の想定はありますでしょうか？	重粒子線がん治療（施設）に関する相談への対応などが考えられますが、具体的な連携については、事業者として決定した後、協議します。
2	実施方針	1	第1	1	(4)	①	粒子線がん治療の導入	毎年約2,400人の推計根拠を教えてください。	最先端がん医療施設整備検討委員会報告書（平成24年8月）において、以下のとおり推計されました。 「府内のがん部位別罹患数（平成18年データ 出典：大阪府におけるがん登録 第74 報[平成23年8月発行]）に、がんの部位ごとの重粒子線適応率（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）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、大阪府の人口8,642,000人に対し、2,361人/年と推計される。なお、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、同じ適応患者数とする。大阪府の人口を平成24年5月時点の8,864,118人に置き直すと、府内における粒子線治療適応患者数は、2,422人と推計される。」

No	資料名	該当箇所						タイトル	質問	回答
		頁	項							
3	実施方針	1	第1	1	(4)	②		事業目的等	新しい成人病センターで計画されている放射線治療の想定年間患者数は何人でしょうか。	新成人病センターにおける放射線治療の想定年間患者数は出していません。なお、平成24年1月～12月の間に、大阪府立成人病センターにおいて放射線治療を実施（開始）した患者数は、約1,140人となっています。
4	実施方針	1	第1	1	(1)			事業名称	施設の名称には触れていませんが、大阪市保健所の指導の下、民間事業者で決めてもよろしいか。また、建物の表記については民設民営の良さを生かしたデザインを施すことは許されますか。	ご理解のとおりです。ただし、前段については重粒子線治療施設としてふさわしい名称としてください。また、後段については実施方針16頁第4項3(1)③の記載にご留意ください。
5	実施方針	2	第1	1	(5)			事業方式	解体撤去に関して、実施主体として支援出来る事をお示しください。（放射化物の撤去に関する国への助言等）	解体撤去に関して、病院機構として、具体的な支援措置は予定しておりません。
6	実施方針	2	第1	1	(5)			事業方式	設計段階より、放射線医学総合研究所からのアドバイスを頂くことは可能でしょうか。	放射線医学総合研究所からの協力については、事業者選定後に、事業者、府立病院機構、放射線医学総合研究所の三者で協議することができます。
7	実施方針	3	第1	1	(7)			事業期間	「運営期間については概ね30年間」とありますが、同施設建物の法定耐用年数の39年よりも短くなっており、30年間で採算が合わない場合も想定されますし、また逆に30年時点で市場より継続を要望される場合も想定されます。事業期間の延長は可能でしょうか？	現段階では、事業期間の延長は予定しておりません。ただし、本施設や医療を取り巻く環境等によっては、土地や本施設の返還等の取扱を協議することも想定しています。
8	実施方針	3	第1	1	(7)			事業期間	遺跡・爆発物の出土、土壌汚染などの不可抗力な事項により、工期の延長、開設時期の遅延は許されるのか。	不可抗力の事由が発生した場合の措置については、基本協定書（案）でお示しします。

No	資料名	該当箇所						タイトル	質問	回答
		頁	項							
9	実施方針	3	第1	1	(7)			事業期間	建設期間は24ヶ月とありますが、これは建物建設の着工から完工までであり、装置の設置に係る据付工事などは含まないとの理解で宜しいでしょうか。	ご理解のとおりです。
10	実施方針	4	第1	1	(8)			民間事業者の収入	確認ですが、治療費等の価格については、民間事業者が独自に決定してよろしいということですね。	治療費等の価格については、運営状況を考慮して設定できますが、類似施設とのバランスを考慮して適切に設定してください。
11	実施方針	5	第2	1				応募者等の募集及び民間事業者の決定方法	公募型プロポーザル方式によると、提案事業者が「1者」の場合は、2度目のプロポーザルが行われるが、その結果も「1者」の場合は、「公募による参加意思確認」が行われるとの記載があるが、内容を具体的に示していただきたい。	提案事業者が「1者」の場合でも審査の結果、一定の要件を満たしていれば民間事業者として決定します。
12	実施方針	5	第2	3	(1)	③		応募者等の構成	新たな医療法人を設立し、二つの医療法人を同一の管理者が運営する事は、社会医療法人・特別医療法人・特定医療法人であっても同様に認められるのか、また新しい医療法人設立に際して直接の許認可を司る大阪市保健所保健医療対策課や医師会についても了解は得られていると解釈してよろしいか。	新たな医療法人の設立に関する手続き等については、大阪府の担当部署である府健康医療部保健室医事看護課医事グループに、予めご相談ください。
13	実施方針	5	第2	3	(1)	③		応募者等の備えるべき要件	応募者予定である財団法人は医療施設の経営実績を有する法人ではないが、当法人の理事長は医療法人・社会福祉法人の経営実績を有しております。この場合、当財団法人での応募は可能であるか。	財団法人は実施方針における「医療法人等」に該当します。医療施設の経営実績を有する医療法人・社会福祉法人が応募者となり、当該法人の管理者（理事長等）が管理者を務める本事業を遂行するための医療法人等が運営事業者となることは可能です。

No	資料名	該当箇所						タイトル	質問	回答
		頁	項							
14	実施方針	6	第2	3	(1)	⑤		応募者等の構成	P.8(3)運営事業者以外の各業務を行う事業者の資格等要件における①～⑤の事業者は協力事業者としての位置づけでよろしいか。	運営事業者以外の各業務を行う事業者については、参加グループの構成事業者とすることも、協力事業者とすることも可能です。
15	実施方針	9	第2	3	(3)	④	ア	装置の設置業務を行う事業者	「粒子線がん治療装置（重粒子線、陽子線は問わない）の製造実績」の定義について、加速器を含む治療システム全体を取り纏めた実績と考えてよろしかったでしょうか。	治療システム全体を取り纏めた実績ではなくても主要な部分の製造実績も認められます。
16	実施方針	12	第3	1	(3)			リスク分担の考え方 保険	「病院機構は、…必要な保険を付保することを求める」とありますが、現時点で想定される保険がございましたらご教示下さい。	実施方針12頁第3項1(3)①②「保険」に記載のとおりです。
17	実施方針	12	第3	1	(2)			予測されるリスクと責任分担	[別紙2] リスク分担（案）によれば、政策変更リスクや法制度リスクの負担者は病院機構であり、診療単価の変動リスクや需要リスクの負担者は民間事業者となっています。料金設定に関しては、「既存施設の粒子線治療費とバランスを考慮し適切な料金設定とすること」（16頁）とされています。今後、仮に当該治療が保険収載された場合に、特定の疾患のみが対象となり患者数が結果的に減少した場合は需要リスクとして民間事業者側の負担ということになるかと思いますが、保険収載に伴いその費用が既存施設の現在の粒子線治療費より低く設定された場合、単に民間事業者が負担する「診療単価の変動リスク」ということになるのでしょうか？	ご理解のとおりです。
18	実施方針	12	第3	2	(1)			借地保証金	解体撤去費用相当額の3.4億円と提案借地料12ヶ月分（最低@8,600/㎡×5,400㎡=46,440千円）を合わせ386,440千円を預託することになっていますが、今回の事業費用が膨大な状況を鑑みると大変厳しい条件のようにも思われます。この項目を軽減できる可能性はありませんでしょうか？	借地保証金はお示ししましたとおりです。

No	資料名	該当箇所					タイトル	質問	回答
		頁	第	項					
19	実施方針	15	第4	2	(2)		定期借地の借地料	「運営期間の開始日から3年間の借地料については最大で2分の1減額を可能とする」とあります。順調に治療件数が増えれば問題ありませんが、増加速度が鈍い場合を想定し、例えば、患者数が一定の目標を下回った期間に同項目を適用いただくといったような措置は難しいでしょうか？	借地料はお示ししましたとおりです。
20	実施方針	15	第4	2	(2)		定期借地の借地料	定期借地の借地料の優遇制度以外に、本事業への税の優遇措置について教えていただきたい。	法人税等に係る措置については、税務官署にご相談ください。
21	実施方針	15	第4	2	(2)		定期借地の借地料	民間事業者の選定において、当価格は重要な要素となるのか。※本事業内容（医療分野であるがん治療）に鑑み、本来なら実施主体において適切な価格を決定し提示すべきであると思われる。	借地料の評価方法については、民間事業者決定基準でお示しします。

No	資料名	該当箇所						タイトル	質問	回答
		頁	項							
22	実施方針	16	第4	3	(1)	②	イ	整備にあたっての条件	「一定の壁面後退を設けることとする」に関して根拠をお示しください。 当初の話では、5000㎡以上の敷地を使用できるように聞いていたが、計画敷地図（別添資料2）では、4331.2㎡（壁面後退線内側面積）となっている。成人病センターの景観も配慮しなければならない上に、低層化などの高さ制限もあり、充実した重粒子施設の建設に支障を来す可能性が高い。	「府立成人病センターの移転を前提とした大手前・森之宮地区の土地利用基本計画（素案）」17頁記載の壁面後退の考え方にに基づき、西側の敷地境界からの壁面の後退距離は、歩行者用通路（街区中通り）の幅員（敷地内に2m）を含めて4m以上とし、南北側の敷地境界からの壁面の後退距離は2m以上としています。東側の前面道路（市道赤川天王寺線）に面する部分からの壁面の後退距離は、大阪城公園に面した立地を踏まえ、隣接する建物との調和に配慮し、大手前地区全体として統一感のある街並みを形成するため、隣接する府警本部の壁面位置を考慮し、道路境界線から10m以上としています。 また、土地利用基本計画（素案）策定時、意見を伺ってきた「大手前・森之宮まちづくり協議会」構成委員からも、重粒子線がん治療施設への土地利用の変更に際し、周辺環境、景観への配慮（成人病センターからの景観、府庁本館・成人病センター等の周辺建物との調和、低層化など）を求める意見が出ています。
23	実施方針	16	第4	3	(1)	②	ア	整備にあたっての条件	「既存の舗装、…などの撤去は民間事業者が実施すること。」とのことですが、別紙2のリスク分担（案）では、既存建築物の撤去・土壌汚染を含み事業場所の確保は、病院機構様のリスクとなっております。事前に把握できる既存の舗装、排水管、囲障、樹木等の撤去は民間事業者の費用負担、土地の想定できない地中障害・土壌汚染等に関しては、病院機構様の費用負担という理解でよろしいでしょうか。	ご理解のとおりです。
24	実施方針	17	第4	3	(2)	①		装置内容	重粒子線の照射のポート（4ポート以上）数以外は原則民間事業者の提案とするとあり、提案設備で例示としてPET装置があります。当該装置を設置を検討する上で、成人病センターにおけるPET装置設置の計画の有無、隣接する重粒子線がん治療施設へ検査依頼の可能性はいかがでしょうか？	成人病センターにおいては、現在、社会医療法人大道会とのPET検査診療所共同利用契約に基づき、同法人の森之宮クリニックにPET検査を依頼しており、新病院の開院時にPET装置を設置する計画はありません。

No	資料名	該当箇所						タイトル	質問	回答
		頁	項							
25	実施方針	17	第4	3	(2)	①		装置内容	治療室数の記載がありませんが、4ポート以上を有していれば何室でも設置可能でしょうか。	実施方針16頁第4項3(1)①「施設内容」に記載のとおりです。
26	実施方針	17	第4	3	(1)	③		配慮が必要な内容	①センターの患者等の利便性の配慮⇒患者の利便性に配慮する上で、成人病Cとの連絡通路設置など、施設上の連携の可能性はどこまで許されるのか（患者導線の確保、連携の証し） ②センターの病室からの視界に配慮⇒成人病の建設仕様を詳記してもらいたい	①連絡通路の設置について提案が行われた場合には、柔軟に検討します。 ②募集要項において、成人病センターの配置図、立面図、断面図及び病室等からの視界に配慮する必要がある場所を示した図面（3階、4階及び7階）をお示しします。
27	実施方針	18	第4	3	(3)	②		配慮が必要な内容 (その他)	放医研の指導・支援を仰ぐための方法について教えていただきたい。	N06をご参照ください。
28	実施方針	18	第4	4	(2)			成人病センターの民間事業者に対する支援内容	(2)の成人病センターの民間事業者に対する支援内容に、追加項目を提案することは可能ですか。	成人病センターの民間事業者に対する支援の内容は、実施方針に記載したとおりですが、成人病センター及び他の医療施設との具体的な連携については、事業者として決定した後、協議することとしています。
29	実施方針	19	第6	1				事業の継続が困難になった場合の措置	民設民営の事業であるが、実施主体として、資金繰り面など民間事業者の運営が上手くいかない場合の対処は如何様に考えているのか ※鳥栖(佐賀)の事例	現段階で、病院機構が支援を行うことは予定しておりません。

No	資料名	該当箇所					タイトル	質問	回答
		頁	項						
30	実施方針	20	第7				「関西イノベーション国際戦略総合特区」の区域指定について	重粒子線がん治療は現時点では保険収載されておらず、また今後特定の疾患を対象に収載されても、大半は自由診療として行われる可能性があるかと推測しています。重粒子線がん治療を外科治療や化学療法等と併せて集学的に行い、そのエビデンスを構築していくことは医学の発展においても、また患者数確保の面からも重要と考えます。関西イノベーション国際戦略総合特区の区域指定に伴い、どのようなことが可能になり、貴機構としてどのような内容を想定されているのか、具体的な特例措置・支援措置に関して御教示いただける情報はありますでしょうか？	国際戦略総合特区における国の支援措置として、①規制緩和の特例措置、②国際競争力強化のための法人税の軽減（投資税額控除、特別償却、所得控除より選択）、③財政上の支援措置、④金融上の支援措置があります。（特区の計画期間は平成28年3月31日まで）また、大阪府は、「新エネルギー分野」「ライフサイエンス分野」などの企業等への支援として、「法人事業税」「法人府民税」「不動産取得税」の軽減措置があり、大阪市も「固定資産税」「都市計画税」「法人市民税」「事業所税」の軽減措置を制度化していますが、いずれも現時点では大手前地区は対象エリアではありません。なお、これらの各種支援措置の適用を受ける場合、大阪府や大阪市の特区担当課等と調整の上、必要な手続きをとる必要があります。詳細につきましては、大阪府商工労働部特区立地推進課（06-6210-9818）にお問い合わせ下さい。
31	実施方針	20	第7				「関西イノベーション国際戦略総合特区」の区域指定について	特区として、規制緩和ならびに撤廃を要求することを前提として事業スキームを構築してよいか。	特区による規制緩和・撤廃は未定であるため、現時点の環境における事業スキームをお考えください。
32	実施方針	20	第7				「関西…」の区域指定について	「なお、国等・・・一定の手続きが必要となる」とありますが、一連の手続きに関しては病院機構様主導となり、民間事業者は適宜病院機構様の補助をするという理解でよろしいでしょうか。	民間事業者が大阪府や大阪市の特区担当課等と調整の上、主体的に手続きを行っていただく必要があります。詳細につきましては、大阪府商工労働部特区立地推進課（06-6210-9818）にお問い合わせ下さい。
33	実施方針	24	別紙2				リスク分担(案)資金調達リスク	実施主体としての財政支援策を具体的にお示しください。（現時点で可能なもの、検討中のもの、今後検討予定のもの）	現段階で、病院機構が財政支援を行うことは予定しておりません。

No	資料名	該当箇所						タイトル	意見	回答
		頁	項							
34	実施方針	3	第1	1	(6)			業務概要	「近隣住民等への説明」が民間事業者の分担となっていますが、地域住民等に対して、民間事業者のみに任せてしまうのではなく、実施主体が主体となって対応する（取り次ぐ）事が必要なのではないでしょうか。	病院機構と民間事業者が共同して近隣住民等への説明を行うことを想定しています。その中で、事業内容に関する事項は病院機構が中心となって、民間提案に関する事項は民間事業者が中心となって説明することを想定しています。
35	実施方針	4	第1	1	(10)			事業期間終了時の措置	事業期間終了時まで「事業用地を更地にて返還することを原則とする」とありますが、両者間の協議により、契約の更新と更新後の事業期間終了時に事業用地を更地にて返還することが可能な契約として頂きたい。事業収支計画は初期の事業期間にて計画することとする。	N07をご参照ください。
36	実施方針	4	第1	1	(7)			事業期間	○「平成29年度中とし」を「平成30年中」としていただきたい。 ○「建設期間は24ヶ月以内」を削除していただきたい。 ○「運営機関については概ね30年間」について、「運営期間は概ね30年間とするが、自動更新することも可能とする」としていただきたい。	前段、中段については、実施方針4頁第1項1(7)に記載のとおりです。 後段については、自動更新は予定しておりません。N07をご参照ください。
37	実施方針	9	第2	3	(3)	④	ア	装置の設置業務を行う事業者	「粒子線がん治療装置（重粒子線、陽子線は問わない）の製造実績を有していること」を削除し、「九州国際重粒子線がん治療センターならびに神奈川県立がんセンターへ応募した重粒子線がん治療装置製造企業」としていただきたい。理由は、民間事業者側に製造メーカー選択の幅を持たせていただきたい。	ご意見として承ります。N015をご参照ください。

No	資料名	該当箇所						タイトル	意見	回答
		頁	項							
38	実施方針	9	第2	3	(3)	④	ア	装置の設置業務を行う事業者	「製造実績を有していること」の表現について、より優良な施設整備のために候補者の幅を広げる観点から、この実績には複数者による共同製造実績も含まれるものと思っておりますが、さりとて製造能力は非常に重要な要素ですので、後に以下の括弧内のような注釈を加えていただきたくお願いします。（過去において単独で一貫した製造実績は無くても、国や自治体のような公の機関からの発注を既に受け製造中であるなど、充分なる製造能力を有していると考えられる者を含む）	ご意見として承ります。N015をご参照ください。
39	実施方針	13	第3	2	(2)			定期借地権	粒子線治療装置の廃止に伴う処分については明確な法規制は存在しないという理解です。よって施設を解体撤去するリスクを事業者が負うのは無理があると考えますが、この点いかがお考えでしょうか。	ご意見として承ります。関係法令等に基づき施設を解体撤去していただくことになるものと想定しています。
40	実施方針	14	第4	1	(4)			その他条件：供給インフラ（電力）	送電線路（特別高圧）の案内はありますが、重粒子施設建設予定地西隣の新成人病センターと同一の電力背景を希望します。※治療計画を遅滞無く遂行させるためにも、計画停電の対象とならない配慮をお願いします。	民間事業者において電力会社との協議をお願いします。
41	実施方針	17	第4	3	(2)	①		装置内容	必要設備の「照射機器」を、「照射機器（スキャニング照射方式）」とすべきではないか。理由は、P.2⑤府民への最先端のがん医療の提供においてもスキャニング照射法へ対応することが望ましいとされており、放医研では既にスキャニング照射による治療が行われ、神奈川県立がんセンター（平成27年治療開始）もスキャニング照射法を取り入れています。	ご意見として承ります。
42	実施方針	18	第4	3	(3)	②		配慮が必要な内容 〔その他〕	「放医研と連携すること」を追加していただきたい。	ご意見として承ります。

No	資料名	該当箇所						タイトル	意見	回答
		頁	項							
43	実施方針	18	第4	4	(2)			成人病センターの民間事業者に対する支援内容	P.2府民への最先端のがん医療の提供において、「難治がんについての治療法の検討が求められる」、「技術革新へ対応することが望ましい」とある。また、p.3(6)業務概要（設計業務）の近隣住民等への説明、加えて、実施方針にはないが、事業の推進のために必要な「リスク管理」上も、放医研の指導・支援が必要であり、成人病センターが民間事業者と放医研の連携の橋渡し機能を担っていただきたい。	ご意見として承ります。N06をご参照ください。
44	実施方針	19	第4	4	(3)	①		モニタリングの実施時期と方法等 〔運営段階〕	運営については、民間事業者の自主性を尊重していただきたい。	ご意見として承ります。民間事業者の自主性を尊重する一方、公的医療を担う本施設の位置づけを踏まえ、病院機構として一定の関与が必要と考えています。
45	実施方針	19	第4	4	(3)	②		モニタリング結果に対する対応	「病院機構は、・・・、民間事業者に改善を求めることとする」までとし、以下、「民間事業者は病院機構の改善要請に従い、業務内容を改善すること」を削除していただきたい。理由は、実施方針2ページ、④民設民営において、「民間のノウハウを活用しながら、より柔軟な運営が可能となるよう、民設民営により施設を整備、運営する」としているとおりである。	ご意見として承ります。公的医療を担う本施設の位置づけを踏まえ、病院機構として一定の関与が必要と考えており、原案のとおりとします。
46	実施方針	25	別紙 2					リスクの分担 (案)＜用地リスク＞	事業所以外に、資材置場等確保は必須と考えます。貸与予定の当該用地の北側の遊休地の、期間貸与を申し出る場合は検討をお願いします。また、建設検討を随時行う会議室の貸与を併せてお願いしたいと思います。	資材置場及び会議室の確保については、民間事業者において対応をお願いします。