

第2回 粒子線がん治療検討ワーキンググループ 議事概要

- 日 時 平成26年2月24日(月) 10:00~11:30
- 場 所 府立労働センター(エル・おおさか)7階 701
- 出席委員 小川座長、亀井委員、北川委員、鳴海委員、西山委員、三木委員、村上委員
(五十音順)

○議事概要

◆亀井委員、北川委員の紹介

◆重粒子線がん治療施設の整備運営について

北川委員から、医療法人協和会グループによる提案の概要について、説明があった。

(北川委員)

- 運営の理念については、患者さんを中心に「患者さんや家族の方々に生きる喜びを」ということが最終ゴールになればと考えている。グループは、施設の運営、治療を担当する医療法人協和会、施設設備の整備、所有、管理、運営、保守管理全般について、中心となって担当するグリーンホスピタルサプライ株式会社のほか、設計、建設、装置設置保守を担当する各協力事業者で構成している。運営体制としては、グリーンホスピタルサプライ株式会社を中心とする特別目的会社(SPC)を設立し、医療法人がSPCと装置を含めた施設の賃貸借契約を結ぶことを想定している。
- 開業当初の収支について、運営が軌道に乗るまで4年程度必要で、4年日以降の収支は黒字化するが、立ち上がりの3年間で約25億超の赤字を予想している。この赤字を見込んで、運転資金として30億円、施設整備に120億円を準備することとしている。
- 3年日以降の人員体制については、既存の重粒子線治療施設での実績を参考に、医師9名、看護師5名、医学物理士6名、放射線技師7名などと想定しており、様々な施設と連携し、開業2年前から必要な職種の人員を確保して研修や技術習得に努める。
- 治療装置の選定に当たって重視したポイントは、優れた性能及び信頼と実績を有し、薬事申請等、運営開始スケジュールを遵守した許認可が可能なおこと、その上で次に着目した点が照射技術である。現在、重粒子線治療における照射方法は、ワブラー法と高速スキャニング法の2種類があるが、腫瘍の形状に合わせた理想的な線量分布が得られ、正確な呼吸同期が可能となることなどを総合的に勘案し、高速スキャニング法を採用することとした。
- 仕様について、炭素線は加速エネルギーが430MeVで約28cmの深さまで到達し、治療室は3室で、水平、水平と垂直、水平と45度の5ポート、全室に高速スキャニング照射を予定している。このほか、ロボット治療台、治療情報システム等の最新技術を導入することで、高い施設運用効率の達成が可能になると考えている。これらの技術は、放射線医学総合研究所において、すで実証されており、治療室占有時間は平均13分を達成している。仮に治療室占有時間を15分、年間240日、1日8時間、平均照射回数12回とすれば、計算上は、1治療室当たり、年間640名の治療が可能となる。
- 施設の敷地は大阪府警察本部、大阪府庁本館、新しい成人病センターに囲まれており、建物の延べ床面積は約7,300㎡、地上3階建て、高さ30mである。新成人病センター3階から大阪城への眺望を確保し、屋上緑化を設けるなど周辺環境との調和を図ることとしている。患者さんの利用するエリアは1階にまとめ、アメニティ向上のため、積極的に光を取り入れて、患者さんに安心感を与える工夫をしている。2階は、機能性、利便性を重視し、スタッフエリアと共同研究エリアをそれぞれ集約している。
- 施設整備等を担当する協力企業は、設計については、国内の重粒子線治療施設において最

多の遮蔽設計、許可申請も含めた豊富な実績のある株式会社日建設計、装置については、重粒子線治療装置における高速スキャンニング照射の実績を重要視し株式会社東芝、施工については、陽子線治療施設を含めた多数の実績と今回の装置業者との直近の施設での組合せの実績を評価し鹿島建設株式会社とした。なお、グリーンホスピタルサプライ株式会社は、サガハイマツでコンサルティング契約を締結し、運営支援を行っている。

- 整備スケジュールについては、治療装置と建物、それぞれの設計期間を12か月と想定している。放射線発生装置の使用許可は、平成29年前半に取得する。粒子線治療施設では、装置搬入前にコンクリート構造物完成後の乾燥収縮管理に留意する必要があるため、遮蔽躯体は半年間程度の乾燥期間を見込んでいる。薬事承認されるまで、通常はそれなりの期間を要するが、東芝は、この時点で、神奈川県立がんセンターで同様の装置による薬事承認の経験があるはずなので、速やかに薬事承認を得て、施設運営の開始が可能と考えている。
- 治療装置メーカーは、現時点では東芝とする予定だが、治療装置は非常に重要な要素であり、この分野では技術革新が大変著しいため、3月の時点で他の業者が東芝より適しているようであれば、業者の変更申請も視野に入れており、3月中に装置業者を最終決定する。
- 重粒子線治療施設としての役割について、臨床面では、治療成績向上のため、安全で確実な治療の提供は必須で、他の医療機関との治療連携、情報交換も重要である。研究面では、臨床研究の推進と積極的な情報提供のため、エビデンスの構築と集学的治療の確立は極めて重要なテーマであり、治療成績の積極的な開示、一般市民、医療機関、関連学会等への情報提供も必要である。教育面では、他の粒子線治療施設への研修派遣だけでなく、将来的には他施設からの人材も積極的に受け入れて育成に協力したい。がん治療成績の改善とともに社会的役割をしっかりと担うことにより、施設として高い信頼が得られ、そして結果的に患者確保と安定した事業運営にもつながるものと信じている。

(村上委員)

- 運営体制について、医療法人協和会が施設全体を保有し、賃貸借契約でSPCに貸して、SPCが運営するのか。

(北川委員)

- 逆に、グリーンホスピタルサプライが中心となって設立するSPCが、施設、装置を保有し、医療法人協和会側が借りる形になる。

(西山委員)

- 放射線医学総合研究所での平均照射回数が12回とあったが、実際にそのぐらいなのか。もう少し少ないと聞いたことがある。

(村上委員)

- 例えば、肺は1回、肝臓は2回、患者さんが多い前立腺は12回など、部位によって異なるが、平均すれば12回程度になると思う。

(西山委員)

- 今後、平均照射回数が極端に減っていく可能性は、低いという理解で良いか。

(村上委員)

- 平均として、さらにどんどん減らしていくことには、相当な時間がかかると思う。例えば、1回の肺がんを実現するのに十数年かかっている。今でも回数を減らす方向で、臨床試験が進んでいるので、少しずつ減っていくとは思いますが、急に減ることはない。

(西山委員)

- 協和会グループとしては、開業初年度から3室稼働を予定しているのか。

(北川委員)

- まず1室でスタートし、それから1年以内には3室目まで稼働できる状態に整備する予定であるが、実際の可動は状況を見ながらになると思う。開業と同時の3室稼働は考えてい

ない。

(西山委員)

- スタッフについて、放射線技師と医学物理士の両方の資格を併せ持っている者も結構多いが、技師と物理士の業務の区分は、厳密にしようと考えているのか、あるいはファジーな状態にしようと考えているか。

(北川委員)

- あまり厳密にするつもりはない。そういう方を一番有効に活用できるような形にしたい。

(西山委員)

- 示されているスタッフ数では、現場のニーズに応じて流動的に考えなければ、瞬間的に不足する状況が出てきそうな気がするので、全体として業務を考えていただければと思う。

(北川委員)

- スタッフはできるだけ有効に活用したい。一方で、この施設では医学物理士の役割が大きいのので、医学物理士としての役割はきちんと考えていきたい。

(村上委員)

- 早い時期から3室稼働させたいということは理解できるが、スタッフの数との兼ね合いが、かなり大きい。資料3では、初年度のスタッフが示されているが、放射線技師6名、医学物理士4名での3室稼働は結構厳しい。また、治療計画を作るのにかなり時間と労力が必要で、佐賀の例を見ても、初年度から3室というのは相当厳しい。さらに経験的には、当初は細かなバグや小さなトラブルはどうしても避けられないので、あまり3室稼働にこだわらない方がよいように思う。

(亀井委員)

- 施設ではどのような診察を予定しているのか。

(北川委員)

- 実際にここで治療を行うに当たっての診察を予定している。

(村上委員)

- 成人病センター等から患者さんが来られる場合の診察などは、どのような手順になると想定しているのか。成人病センター等では、診断が行われると思うが、治療への接続については、どのように考えれば良いのか。

(北川委員)

- この施設は、重粒子線がん治療だけを行う施設なので、基本的には、ご紹介いただいた患者さんの治療を外来で行い、紹介元の病院へお返しするというスキームを想定しているが、飛び込みで来られる患者さんもおられるので、バックアップやフォローにご協力いただける病院をつくる必要があると考えている。
- 他の重粒子線がん治療施設では、周囲の病院に入院する患者さんの治療を外来で行うケースもあるようだが、このような場合、保険診療や先進医療を行う上での入院先の病院との関係が難しく、私自身もまだ、はっきりとイメージできていない。府立病院機構とも相談しながら確認していきたい。
- 現在では、がんで放射線治療の設備がない病院に入院されている患者さんが、他の病院で放射線治療を受けた場合、入院先の病院で放射線治療の保険請求ができること記憶している。これと同じ考え方をすれば、我々は、先進医療としての重粒子線がん治療の費用を全額、入院先の病院からいただいて、入院先の病院は、保険診療分は保険請求し、先進医療分は患者さんに請求するというスキームになるのではないかなと思うが、先進医療の重粒子線がん治療がどう扱われるのか見えてきていないので、こうしたことも見極めながら、考えていく。

◆人材の確保・育成について

北川委員から、重粒子線がん治療施設の整備運営に必要な人材の確保・育成の考え方について、説明があった。

(北川委員)

- はじめに、医療法人協和会について、簡単に紹介させていただく。医療法人協和会は、昭和 55 年に兵庫県川西市で開院した協立病院をスタートに、最近では、平成 20 年開院の千里中央病院まで、阪神間に 6 か所、合計約 2,000 床の病院と、4 か所の老健施設、それぞれの地域での在宅事業等を展開する、職員数約 2,900 名の医療法人である。
- 成人病センター及び他施設との連携について、隣接する府立成人病センターとは重粒子線治療の研修、専門技術者の相互研修、治療情報の連携、カンサーボードへの参加など、出来る限り連携していきたい。また、本事業では、がん診療拠点病院や地域基幹病院との積極的な治療連携、関西の大学病院との治療連携、研究連携が、極めて重要と考えている。
- 重粒子線がん治療は、今後さらに進歩し有効性が証明されていく治療法であり、エビデンスの構築、特に化学療法などを合わせる集学的治療の確立は、日本から世界に発信するべき課題であると考えている。そのために、成人病センターや関西の大学病院が、本施設を利用しやすい体制をつくるのが重要と考えている。
- 人員体制について、重粒子線がん治療施設ということで、放射線医師、医学物理士、放射線技師といった職種が特に重要であり、看護師も含めて、既存の重粒子線がん治療施設に研修派遣させていただきたいと考えている。また、医学物理士のうち中心となる 1 名については、開業の 3 年前には確保して、研修に派遣すべきとのご意見も聴いており検討中である。
- それぞれの人員の確保について、施設長は、府立病院機構のご意見も聴きながら、この施設を運営するに当たって最も適当な方を調整したいと考えており、加速器や設備の維持を担う技術者は、各企業に委託する予定である。
- 医師、医学物理士、放射線技師については、各大学から、紹介や派遣という形でご協力いただきたいと考えている。特に医師については、本施設でエビデンスの構築や臨床研究も含めてご活躍いただければと考えている。
- 今回の提案には含まれていないが、大学からのご要望があれば、治療用とは別に実験用ポートをワンポート追加する案も検討したいと考えている。

(西山委員)

- エビデンスの構築に関して、アウトカムのデータをどうやって取得するのかを具体的に考える必要があるのではないかと。おそらく、広範囲から患者さんが来られると思うが、治療に必要となる以上に、手広く外来診察を行うわけではないのであれば、データの取得は難しく、治療成績等というのは、簡単には出てこない。

(北川委員)

- エビデンスの構築は、是非とも進めたいことである。我々としては、少なくとも照射方法に関するプロトコルはある程度統一する必要があると思うが、それ以外の、例えば、重粒子線治療の前後に化学療法を行う場合の化学療法を含めたプロトコルというのは、各大学の診療科ごとに持って、その治療を行った結果のデータを出すのは、それぞれの大学で行うという形を想定している。本施設では、論文も発表もいらないので、こうしたやり方であれば、逆に、民間だからやり易いところがあるのではないかと考えている。
- 我々は医療法人なので、リーダーシップをとることは考えていない。関西の各大学の先生方がエビデンスを構築するために、重粒子線治療という部分に関して本施設を利用してもらいたい。利用してもらうに当たって、使いやすい施設にできればと考えている。

(小川座長)

- 大阪大学としては、このような臨床研究に関して、ぜひとも積極的に関わり、患者さんの紹介もさせていただきたいと考えている。

(鳴海委員)

- ・ 臨床研究に関する協力体制はもちろんだが、プロトコルの統一化は大事になってくると思う。各大学でそれぞれプロトコルがあって、それをこの施設にもってくると、混乱が生じると思うので、ある程度のプロトコルは作っていただいて、それに化学療法とか手術とかは大学で、という形が良いのではないか。

(三木委員)

- ・ 特に異論はない。

(亀井委員)

- ・ スタッフの体制について、運営の方法にもよるが、我々の感覚では治療室が3室なら、放射線技師は、10名は必要だと思う。1治療室2名で、MRIとCTにかかる者もいる。兵庫県立粒子線医療センターでは、放射線技師や医学物理技師が治療計画も担当しているので、我々の感覚では、最低10名は必要だという気がする。

(村上委員)

- ・ 亀井委員と同じような意見である。初年度から十分な体制を組むのは難しく、数年かけて充実していくしかないだろうと思う。放医研でも、医師や技師の確保は大変な状況が続いているので、かなり早めから確保しておく必要がある。

(小川座長)

- ・ 医師、医学物理士、放射線技師については、派遣等を含めた形で検討する必要があると思う。大阪大学としては、医師、医学物理士については、できるだけ積極的に派遣して、重粒子線治療に関わらせたいと考えている。通常の治療でも高精度の治療が可能だが、重粒子線治療もできる形にして選択肢を広げ、より良い治療ができるようにしていきたいと考えている。

(三木委員)

- ・ 大阪市立大学は、阪大や京大ほど人がいないので、可能な範囲で協力したい。

(鳴海委員)

- ・ 大阪医科大学も同じで、非常に人が少ない状況であるが、今後できるだけ、サポートできる体制をつくっていききたいと思う。研究用ポートを整備するという話もあるので、将来的にはぜひ協力していきたい。

(小川座長)

- ・ スタッフについては、研修派遣などで育成していく必要があるということだが、放医研や兵庫県立粒子線医療センターでは、どのようにご支援、ご協力いただけるのか教えてもらいたい。

(村上委員)

- ・ 放医研ではスタッフの教育等々、場の提供は行うつもりだが、開業の直前になって、一度に多数の研修を受け入れることは難しい。3年前や4年前、本当に早い時期から、順次送っていただけるのなら相談に乗れる。ぜひとも早めに府立病院機構と一緒に計画を立てていく必要があると思う。

(亀井委員)

- ・ 兵庫県立粒子線医療センターでは、医師については、希望があれば装置のメーカーに関わらず受け入れていたが、放射線技師と医学物理師については、加速器や当施設独自のソフトなどを扱うため、我々の施設と同じ三菱電機のユーザーに限定して受け入れている。ただ、現在は、医師の受入れの需要が多く、希望されてもすぐに受け入れられる環境にはなくなってきている。タイミングにもよると思う。

(西山委員)

- ・ 年間800名の新患に対して、医師は3年目に8名ということで、単純計算すると医師1

名につき新患 100 名となる。成人病センターでは、1 人の医師が、概ね 200 名から 300 名の新患を毎年診ているので、数字だけを比較すると贅沢に感じる。また、成人病センターでは、プランニングも担っているが、粒子線の施設では、かなりのところを医学物理士が担うということを見ると、通常の放射線治療施設に比べて、医師の数が多いと思う。粒子線治療施設の医師には、何か特別な負荷があるのか。

(亀井委員)

- 兵庫県立粒子線医療センターの正規の医師は 7 名で、おそらく本年度の患者数は 700 名後半ぐらいになると思う。この場合、医師 1 名当たり患者 100 名程度になる。実際、我々の施設では、医師は診察とターゲット書きを担当し、治療計画は、現実的には医学物理士と放射線技師が集中的に行っているため、医師は 7 名でやっていけるのかもしれない。

(西山委員)

- 兵庫県の施設は、病棟を持っている。病棟の管理にかかるエネルギーは、かなりのものだと思うが、今回の重粒子線治療施設には病棟がないということなので、医師の数は非常に余裕をもって設定されている気がする。

(村上委員)

- 放医研の場合、医師は、病棟の管理、入院患者の診療、直接来られる患者さんの診療、フォローアップなどに、かなり精力をとられていると思う。我々が作成した資料も参考にされたのかと思うが、病棟を持たず、紹介患者の治療を基本とする場合は、医師の数についての考え方を少し変えてもいいのではないかと考える。医師の数は、運営形態に依存すると思う。

(北川委員)

- この想定は、本施設と同様に外来診療だけを行う鳥栖のデータを参考にしたもので、私自身に違和感はない。各大学から医師を派遣してもらうために、我々としては、各大学が医師を派遣したくなるような施設にしていかなければならない。ただ待つだけで、医師を送ってもらえる時代ではないので、大学にとってのメリットを提供できる体制をつくらなければならないと考えている。そのためには、多少、余裕のある体制でも良いのかなと考えている。実験、研究用のポートについても、そのために考えたもので、皆様のご意見に添えたい。使っていただきやすい施設にしたい。

(村上委員)

- 実験用ポートでの研究は、本当の基礎的な研究を想定しているのか。

(北川委員)

- 本施設内では、研究はできない。まだ相談していないので、勝手なことは言えないが、例えば、成人病センターの研究所と連携することで、各大学との研究も可能になるのではないかと考えている。

◆その他意見交換

(三木委員)

- 放射線治療の前後で画像診断が必要だが、どのように考えているのか。

(北川委員)

- CT など治療に必要な装置は整備するが、診断や治療方針を決めるのは、基本的には、紹介元病院と想定している。例えば、成人病センターの患者さんであれば、成人病センターで決めていただく。本施設は外来診療を基本とするので、重粒子線治療を行うことに特化しなければクオリティの高い診療はできないと考えている。

(三木委員)

- 患者さんがもともとかかっていた病院でがんの診断をして、成人病センターでもされるということか。

(北川委員)

- 成人病センター以外の病院から紹介された患者さんで、入院が必要な場合に、成人病センターに入院して治療するのかということ、それは難しいだろうと考えている。入院が必要な場合の対応は、我々で考えなければならない。今の時点では、大学病院や基幹病院的な大きな病院で、きちんとした診断を受けた患者さんを受け入れることを想定している。そうではない、例えば、開業医からの紹介の場合には、きちんとした診断ができる病院と連携して、診断、治療も含めて考えた上でお受けすることになるだろうと考えている。

(三木委員)

- エビデンス構築のためには、画像も大事なので、その画像をどのくらいの間隔でどのようなプロトコルで撮るのかということも、考えておいてほうが良いと思う。

(村上委員)

- 治療装置のメーカーについては、現時点では東芝ということだが、まだ決まったわけではなくて、3月末に決定するということがあった。ということなのか。

(北川委員)

- 我々としては、高速スキャニング照射法を取り入れたいと考えているので、まずメーカーを東芝と日立に絞った。放医研の高速スキャニング法は東芝中心で進められている一方、日立は、陽子線でのスキャニング法の実績はあるが、重粒子線での実績がないこと、また、東芝は神奈川県でも同じ形で先行していることから、東芝に決めたいが、神奈川県での工事の進み具合など最新の情報も見極めながら、ぎりぎりのところで決めたいと考えている。基本的には、東芝で決めてはいるが、それを変更する必要があるかどうかを判定したい。
- 事業者選定の委員会では、意見を2点いただいた。一つは建物のデザインで、コンクリートの塊みたいという指摘をいただいたので、見直す方向で考えている。もう一つは、3室とも高速スキャニング法で整備することについて、うち1室はワブラー法での照射もできるようにしておいたらどうかという指摘があった。3室とも高速スキャニング法という形が本当に適当なのかどうか、ご意見をいただければ非常にありがたい。

(村上委員)

- ワブラー法には、ワブラー用のマグネットや電源など、そのための技術が必要なので、二重の投資が必要になる。そのため、スキャニング法一本という考え方が出てくると思うが、スキャニング法は、加速器のチューニングがワブラー法に比べて厳しくなるため、最初のコミッショニング（臨床性能検証）に時間がかかる恐れがある。こうしたリスクをどう考えるか、何をとるかみたいな話になるので、メリット、デメリットは、ある程度説明できるが、総合的にどれがいいとは言えない。事業者自ら決定していただくしかない。
- 東芝が選ばれた理由は、おそらく神奈川県で実際につくられたものと同じものを入れることで、リスクを下げようという方針かと思う。それは一つの考え方だと思う。放医研では、新棟が稼働してスキャニング法で治療しているが、ワブラー法もまだかなり残っている。簡単にはスキャニング法に移せていないのも事実である。

(北川委員)

- 将来、スキャニング法が完全に確立して安定しても、ワブラー法を用いるケースは出てくるのか。

(村上委員)

- スキャニング法が自由に使えるようになれば、たぶん、ワブラー法を使わなくても治療はできる。スキャニング法を用いてワブラー法を真似することもできる。スキャニング法ができれば、ワブラー法に戻る必要はないと思う。これについては、神奈川県でもかなり議論があったようだし、鳥栖でも第3室にスキャニング法を入れるということで、現在、かなり急

いで検討がされているようである。

- 建物のデザインについて、事業者選定委員会においてどのようなコメントがあったのか。

(病院機構)

- 事業者選定委員会においては、大阪城という歴史的な地区の入口にあたる場所に計画されている建物にしては、窓もなく要塞のようなデザインなので、もう少し周囲の景観に配慮すべきといった趣旨のご意見をいただいた。

(村上委員)

- これはたぶん、どの施設でも同じように抱えている問題だと思う。遮蔽壁を設けるため窓がなくなり要塞みたいになってしまう。放医研がハイマックを造ったときには実験施設だとか要塞だとかだいぶ悪口を言われたので、新棟を造るときには、壁面緑化を取り入れるなど、かなり配慮した。そのおかげで、割合好評いただいているように思うし、壁面緑化は大臣賞をいただいた。余計なお金はかかってしまうが、長い目で見れば良い効果をもたらすものだと思う。
- こうしたことは注文を出さないといけないと思う。この粒子線治療施設は、非常に特殊な建物なので、設計する側は、構造と遮蔽に精力を注ぎこまざるを得ない。例えば、床の高さが一定ではないとか、場合によっては、装置を入れてから壁を造るとか、そういったことが必要になる場合もある。そのため外観については、どうしても後回しになるのではないかと思う。費用との関係もあるが、施主としては、いろいろ要求を出して、現実的な落としどころを探していくことが必要ではないか。その際、専門の方には、素人が見てどう感じるか、強く言って、活発な議論を行っても良いのではないかと思う。

(小川座長)

- 他にご意見などがなければ、本日のワーキングは終了させていただく。本日はお忙しいところご出席いただき、お礼申し上げます。

以上