

最先端がん医療施設整備検討委員会について

1 目的

粒子線等がん治療施設の現状、将来性等を踏まえ、大手前地区において整備する場合の施設規模、安全性確保のあり方、施設の運営形態、関係機関との連携等について検討する。

<背景>

・府議会での議論

平成23年9月議会において、「建替えを契機として、粒子線治療や BNCT など、がんの最先端医療技術を導入する構想を整備計画で明確にし、名実ともに日本を代表するがんの最先端医療施設として、成人病センターを位置付けることが必要であり、先進的な医療を提供するための機能拡充と良好な療養環境の確保に向け、移転予定地東側の部分を拡張用地として確保すべき」との提案があった。

この提案を受け、「拡張用地の確保や粒子線治療などの最先端医療の導入について精査し、より診療機能が充実した成人病センターとなるよう検討する」こととした。

・成人病センター整備基本構想（平成22年3月）

「粒子線を使った放射線治療機器やホウ素中性子捕捉療法（BNCT）などの最先端医療機器について、今後の技術革新の動向を踏まえながら、将来的な導入を検討する。」

2 委員（◎：委員長・○委員長代理） ※五十音順・敬称略

- ◎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

3 検討委員会における検討の経過

- ・第1回検討委員会 5月31日（木）
最先端がん治療（装置・施設規模・事業費・安全性等）等について
- ・第2回検討委員会 7月17日（火）
ゲストスピーカーによる BNCT 装置（加速器）の開発状況の説明、
粒子線治療の対象患者数、運営形態、スケジュール、課題等について
- ・第3回検討委員会 8月2日（木）
収支シミュレーション、報告書（素案）について

<参考>平成24年度当初予算

- ・最先端医療施設検討業務 2,400千円
（総事業費4,800千円を府と病院機構が1/2ずつ負担）

最先端がん医療施設整備検討委員会 報告書 概要

1 粒子線治療について

(1) がんの三大治療法と放射線治療の意義

がんの治療法としては、大別して「手術」、「化学療法」、「放射線療法」があり、治療にあたっては、がんの種類、大きさ、広がり、進行度（病期）、患者の状態・年齢などの状況に応じて、最も治療効果が高く、身体への負担が少ない治療法を選択している。

放射線治療は、各部位の機能を失わずに治療することが可能、体のほとんどのがん治療に適用できる、手術と比較して負担が少ない、化学療法（抗がん剤）と比較して全身的な副作用が少ないなどにより、生活の質（QOL）の向上の観点から、ニーズが高まっている。

【がんの三大治療法の特徴】

治療方法	手術	化学療法	放射線療法
長所	<ul style="list-style-type: none"> ・がんを直接取り除くため根治性が高い 	<ul style="list-style-type: none"> ・延命効果が顕著なものもある ・全身を対象とした治療が可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・機能と形態の欠損が少ない ・治療中の身体的負担が少ない ・がんの種類によっては、手術と同等の治療が見込める ・ほとんどのがんに適用できる
短所	<ul style="list-style-type: none"> ・機能と形態の欠損が大きい場合がある ・部位や患者の年齢等によって適用できない場合がある 	<ul style="list-style-type: none"> ・全身的な副作用が起こりやすい ・単独治療では根治性が低い 	<ul style="list-style-type: none"> ・副作用が生じる場合がある

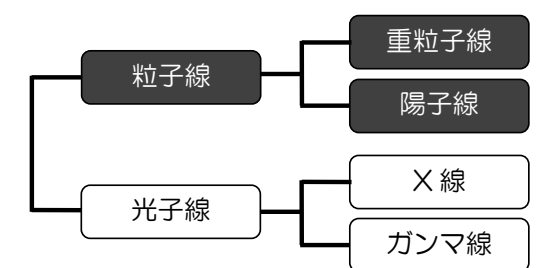
(2) 粒子線治療の種類と特徴

放射線治療のうち、粒子線（重粒子線・陽子線）を使った治療法が、粒子線治療である。従来の放射線治療では、光子線（X線・ガンマ線等）を使う。

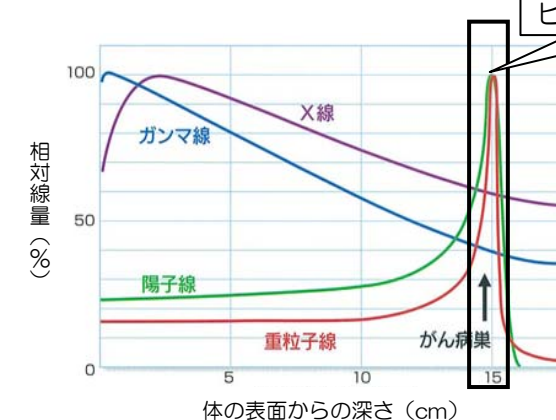
重粒子線がん治療は、光の速さの約70%の速さに加速した炭素イオンをがん病巣に狙いを絞って照射する治療法である。炭素イオンの代わりに陽子（水素の原子核）を用いた治療法が陽子線がん治療である。

X線は体の中を進んでいくうちに効果が低下してしまうため、体の奥にあるがんを治療することは困難であるが、粒子線は、がん病巣をピンポイントで照射することによりがん細胞を死滅させ、正常細胞へのダメージ（副作用）を最小限に抑えることができ、痛みがないため高齢などで体力に不安のある方の治療も可能である。

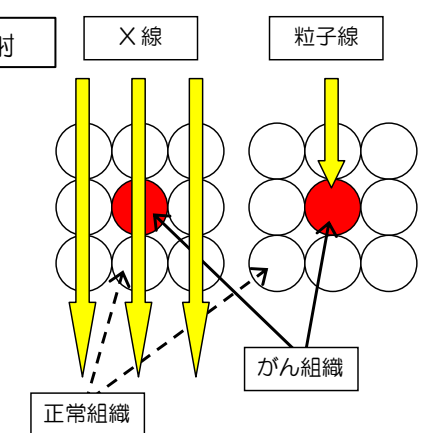
【放射線治療】



【生体内における線量分布】



【照射のイメージ】



(3) 治療効果

	陽子線	重粒子線
適応部位	頭頸部がん、骨・軟部腫瘍、肝臓がん、肺がん、前立腺がん など	同左 (殺細胞能力が高いため、頭頸部がん、骨・軟部腫瘍、肝臓がんのうち難治性のがんには陽子線より有効)
非適応部位	血液、全身に転移、胃	同左
生物学的効果	X線の1.1倍程度	X線の2~3倍程度
照射回数	肺がん 10~22回 肝臓がん 20回 前立腺がん 37~39回 (出典：福井県立病院 HP)	肺がん 4回 肝臓がん 4回 前立腺がん 16回 (出典：群馬大学 HP)

(4) 全国の粒子線治療施設

全国の粒子線治療施設は 14 力所（重粒子線 4 力所、陽子線 9 力所、重粒子線・陽子線兼用 1 力所）あり、うち稼働中は 9 力所、建設中は 5 力所である。

近畿周辺では、兵庫県たつの市の兵庫県立粒子線医療センター（陽子線・重粒子線）、福井市の福井県立病院陽子線がん治療センター（陽子線）、名古屋陽子線治療センター（陽子線、平成 25 年 3 月治療開始予定）がある。

(5) 粒子線治療の適応患者数の推計

平成 18 年のデータを用いて、府内のがん部位別罹患数に、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適応率）を乗じた府内のがん部位別の粒子線治療適応患者数は、2,361 人/年と推計される。

これを平成 24 年の大阪府人口をもとに割り戻すと、2,422 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、重粒子線と陽子線の適応患者数は同じものとして検討を進めた。

※大阪府におけるがん罹患数は、「大阪府におけるがん登録 第 74 報（平成 23 年 8 月）」による。

【府内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	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（肝細胞）	3,251	387
肝臓（肝内胆管）	175	22
膵臓	1,614	28
肺	5,830	828
子宮頸部	431	8
子宮体部	365	43
前立腺	1,508	647
腎臓その他 ※尿管及び膀胱は適応外	642	23
脳、神経系	248	9
眼 ※適応は眼及び付属器	10	2
甲状腺	408	11
涙腺	—	1
骨軟部 ※中皮腫は適応外	248	43
適応外又は適応検討中 (胃・胆のう・胆管・喉頭・皮膚・乳房・卵巣・膀胱・白血病・他)	14,726	—
全部位	36,680	2,361
平成 24 年の府人口をもとに割り戻し		2,422

(6) 粒子線治療装置の安全性

粒子線治療装置は、薬事法による製造販売の許可が必要であり、高度管理医療機器に該当する。

また、地震や停電等の非常時における安全性は、以下のとおりである。

- ・停電時は治療装置が停止するため、放射線は発生しない。
- ・治療中に地震発生などにより照射位置のずれや、線量の異常が発生した場合、治療装置が自動停止して、放射線の発生も停止する。
- ・停止した治療装置（加速器）の中には、ごく微量の残留放射線があるものの、これらの放射線は装置の内部に閉じ込められており、周囲に拡散する可能性はない。

(7) 粒子線治療施設の安全性

放射線の安全対策については、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（放射線障害防止法）により以下の安全基準が設けられている。

基準対象区域	安全基準
常時立ち入りの区域	隔壁等の放射線の遮蔽能力は、実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下
管理区域境界	外部放射線に係る線量については、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下
事業所境界	外部放射線に係る線量については、実効線量が3月間につき250マイクロシーベルト(=0.25ミリシーベルト)以下

(参考) ※1ミリシーベルト=1,000マイクロシーベルト
1人当たりの自然放射線(年間)は、大阪府域は1.08ミリシーベルト、世界平均は2.4ミリシーベルト。
胸部のエックス線検診は1回0.05ミリシーベルト、胃のエックス線検診は1回0.6ミリシーベルト。

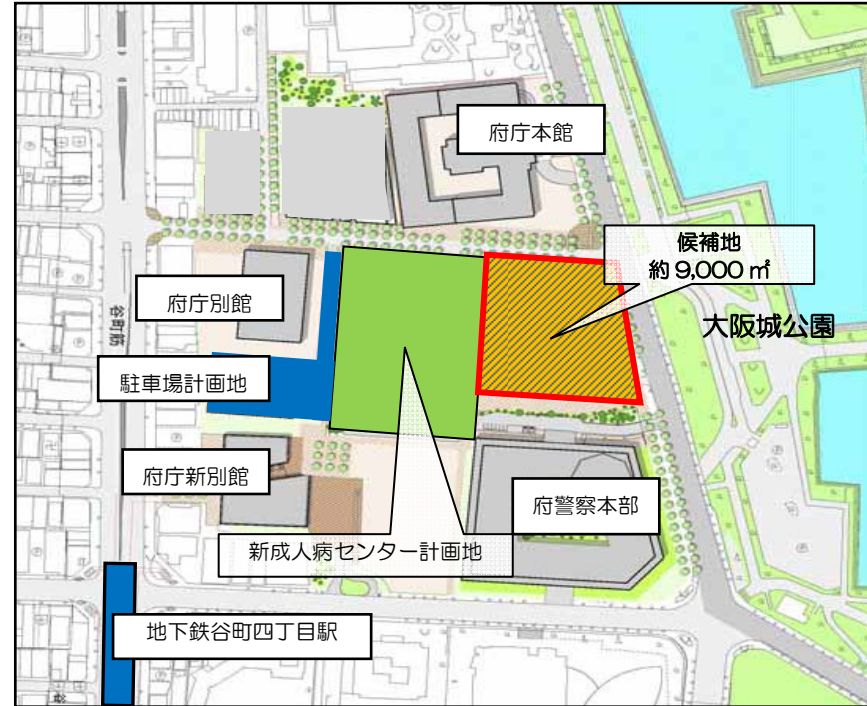
○患者・スタッフへの安全対策、非常時等における安全性は、以下のとおりである。

- ・放射線障害防止法に基づく安全基準による精緻な遮蔽計算に基づき壁厚を決定しており、外部に放射線が漏れることはない。
- ・使用する放射線は微量であるため、施設内の空気や地下水、建物のコンクリートが放射化することはない。
- ・放射線管理区域内の人の有無、各室の扉の開閉状態、装置の安全確認、機器相互の状態、などの監視を一括して集中管理することで、患者、病院スタッフ、作業員全てを防護する。
- ・施設は、法に基づく安全基準を満たすために極めて堅牢に整備されており、地震等の災害に対して通常の建物に比べはるかに強度が高い。
- ・東日本大震災においても、南東北がん陽子線治療センター（福島県郡山市）、放射線医学総合研究所（千葉市）の施設において、施設に大きな被害や放射線漏れは発生していない。

2 候補地について

最先端がん医療施設整備検討委員会においては、議会から提案のあった新成人病センター計画地の東側を候補地として検討した。

【最先端がん治療施設整備の候補地周辺】



3 施設構想（陽子線と重粒子線の比較）

（1）想定される粒子線治療施設の規模等

	陽子線治療施設	重粒子線治療施設
敷地面積	5,000 m ² と想定	5,000 m ² と想定
施設整備費	90 億円（うち装置 60 億円）	115 億円（うち装置 80 億円）
維持管理費/年	4.7 億円（うち装置 4 億円）	5.8 億円（うち装置 5 億円）
人件費/年	人件費 4.4 億円	人件費 4.5 億円
職員内訳	医療 33 人・技術 6 人・事務 3 人	医療 33 人・技術 7 人・事務 3 人
光熱水費/年	1.0 億円	1.5 億円
工期	約 3.5 年間	約 4 年間
治療室数	3 室（固定照射室 1・回転照射室 2）	3 室（固定照射室 3）
年間治療可能患者数※	650 人	1,415 人

※年間治療可能患者数

- ・ 加速器 1 台あたりの照射可能回数（年間）を 17,280 回と想定。
1 回の照射時間（20 分）×1 日の稼働時間（8 時間）×照射室数（3 室）×年間稼働日数（240 日）
- ・ 稼働率 100%の場合の年間治療可能患者数は、陽子線で 720 人、重粒子線では 1,571 人。
年間照射可能回数を 1 治療当りの平均照射回数（陽子線：24 回、重粒子線：11 回）で除算
- ・ 現実的な稼働率を 90%と設定し、年間治療可能患者数を陽子線 650 人、重粒子線 1,415 人と想定。

（2）候補地の取得・賃貸の条件

	公設公営	民設民営
敷地の取得	公共が 5,000 m ² を取得 取得費 39.5 億円（79 万円/m ² ）	———
敷地の賃貸	———	5,000 m ² を取得価格の 3.7%/年で賃借 （※）1.4 億円/年
敷地取得資金の調達	平成 26 年度に、公共が金利 1.9%で取得	———
施設整備資金の調達	平成 27、28 年度に、公共が、金利 2.1%、2.4%で整備	平成 27、28 年度に、民間事業者が金利 3%で整備

※公共が土地を取得し、民間へ貸付。

（3）治療費

陽子線は 307 万円/件、重粒子線は 336 万円/件とする。ただし、再照射（一度放射線治療を行った部位への照射）の患者（全体の 5%）については、兵庫県立粒子線医療センターの例を参考に、治療費を 1/3 に設定。

4 整備パターン別損益分岐

陽子線、重粒子線について、公設公営と民設民営、運営期間 20 年と 30 年の 8 パターンについて、事業終了時にトータルの収支が均衡する年間の治療患者数を算出した。

民設民営の場合、資金調達に係る金利が高く、建物及び償却資産に固定資産税（土地については、公共が負担）が課されるため、公設公営に比べ、損益分岐となる年間治療患者数が多くなる。

運営期間	患者数と収支	公設公営 陽子線	民設民営 陽子線	公設公営 重粒子線	民設民営 重粒子線
20 年	年間治療患者数	664 人	841 人	712 人	871 人
	収入	364 億円	454 億円	428 億円	510 億円
	支出	364 億円	431 億円	428 億円	495 億円
30 年	年間治療患者数	565 人	703 人	608 人	759 人
	収入	478 億円	588 億円	563 億円	690 億円
	支出	478 億円	570 億円	563 億円	672 億円

※開院後 1～3 年の患者数は 4 年目以降の 25%・50%・75%と設定。

（参考）治療（登録）患者数及び想定患者数

	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	整備中施設名	年間想定患者数
平成 21 年	692 人	703 人	神奈川県立がん C	880 人
平成 22 年	691 人	714 人	九州国際重粒子線がん治療 C	800 人
平成 23 年	625 人	663 人	名古屋陽子線治療 C	800 人

※1 先進医療及び臨床試験の登録患者数。放射線医学総合研究所は研究施設であるため、単純比較は適切ではない。

※2 陽子線及び重粒子線の治療患者数

5 まとめ

(1) 粒子線治療施設整備の意義

粒子線治療は、これまで外科手術や従来の放射線治療では十分な効果が得られなかったがんに対して、良好な治療成績を示すものであり、がん保険の普及とともに、今後ますます高度先進医療へのニーズの高まりが予想される中であって、府民に身近な場所で高度先進医療を提供できるよう早急に、整備に向けた検討を進める必要がある。

現在、「がん医療日本一」を目指し、新成人病センターの整備を進めており、隣接する粒子線治療施設と連携を図ることにより、府民に安全で質の高い医療の提供が期待される。

(2) 整備すべき粒子線治療施設

①治療面での特徴

放射線の生物学的効果について、陽子線は光子線の 1.1 倍程度、重粒子線は光子線の 2～3 倍程度とされている。また、重粒子線は、放射線抵抗性を持つとされる腫瘍に対する効果が大きく、短期間の照射で治療を終了することが期待できる。

平均照射回数については、重粒子線は約 11 回、陽子線は約 24 回となっており、治療に伴う患者の身体的負担についても、重粒子線に優位性が認められる。

②整備・運営面での特徴

初期投資については、陽子線（約 90 億円）が重粒子線（約 115 億円）に比べて少ない。また、陽子線は重粒子線に比べて、施設整備に必要な建築面積が小さく、人件費や維持管理費等を含む運営費についても安価である。また、施設整備に要する期間については、陽子線の方が重粒子線に比べて 3～6 カ月程度短縮される。

一方で、年間の照射可能回数が同じであれば、1 治療あたりの照射回数が少なくなる重粒子線の方が、より多くの患者の治療を行うことが可能となる。

③近隣の粒子線治療施設との競合

比較的近隣において、兵庫県立粒子線医療センター（陽子線・重粒子線）、福井県立病院陽子線がん治療センター（陽子線）、名古屋陽子線治療センター（陽子線、H25.3 治療開始予定）がある。

陽子線であれば、これらの施設と競合する可能性が高いが、重粒子線の場合は、建設中の 2 施設を含め、全国に 5 施設しかなく、競合の可能性は陽子線より小さい。

(3) 運営形態

整備パターン別損益分岐によると、一定数の患者を集めることができれば、民設民営、公設公営ともに施設の整備・運営が可能であることがわかった。

民設民営の場合、借地料の負担が大きく、また、固定資産税が課されるため、公設公営に比べ、多くの患者を確保する必要がある。

公設公営、すなわち大阪府立病院機構が事業主体になる場合、病院機構は複数の病院施設の建替えや増築を進めており、今後、多額の借入金の償還が生じるため、病院機構及び大阪府の財政状況を十分に考慮する必要がある。

6 今後の課題

患者の確保	患者を継続的に確保するため、府内の 5 大学病院をはじめ、がん診療連携拠点病院や府医師会、府病院協会等の府内医療関係機関との具体的な連携方策を検討する必要がある。
人材の育成・確保	整備の計画段階から、府内の大学病院や放射線医学総合研究所をはじめとする他の粒子線治療施設と連携し、粒子線治療施設の運営に不可欠な放射線治療専門医や医学物理士等の人材確保・育成について計画的に取り組んでいくことが必要である。
患者支援方策の検討	多くの府内のがん患者に高度先進医療を提供できるよう、健康保険適用についての国への働きかけも含め、患者の費用負担の軽減策等を検討する必要がある。
他の粒子線治療施設との連携	設備の不具合や装置の故障等が発生した場合のバックアップ、また、先進施設のノウハウの提供を受けるためにも、他の粒子線治療施設と緊密な連携を図るべきである。
府立成人病センターによる連携・支援	民設民営の場合は、がん治療の専門医療機関としての経験・知見を活かし、各臓器のがんの専門医が粒子線治療を行う患者の診察等が行えるような体制づくりが望まれる。
候補地における拡張可能性の検討	候補地の面積は約 9,000 m ² で、粒子線治療施設の整備には約 5,000 m ² が必要と想定していることから、今後の新成人病センターの機能拡張の可能性を検討する余地がある。
事業実施の可能性に関する検討	民設民営の場合は、民間事業者が応じられる条件設定が必要であり、さらに詳細な調査・検討を進めるべきである。

※ BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の検討について

BNCT とは、中性子とがん細胞・組織に集積するホウ素化合物の反応を利用して、がん細胞をピンポイントで破壊する最先端のがん治療法である。

本検討委員会では、第 2 回委員会において、ゲストスピーカーとして大阪大学大学院工学研究科の堀池寛教授から、大阪大学における加速器を用いた治療装置の開発状況等について説明を受け、検討した。

BNCT の実用化には 10 年近い期間が必要と考えられるため、粒子線治療施設を先行して整備すべきであり、BNCT については、今後の加速器の開発状況を注視し、実用化が図られた後の将来的な検討課題とすべきとした。

1 今後の進め方について

最先端がん医療施設整備検討委員会の報告を踏まえ、次の事項について、さらに検討を進めたい。

1 計画地・面積について

粒子線（陽子線又は重粒子線）治療施設を整備することとし、大手前まちづくりの具体化を図る中で、適切な場所、確保する面積について、検討を行う。

2 事業実施の可能性について

民設民営の場合における事業実施の可能性について調査、検討を行う。

- ・事業スキーム（運営形態・資金調達方法・収益還元方法・施設規模など）
- ・事業スケジュール
- ・事業者を求める運営方針（患者確保の方法、治療体制、人材確保の方法など）

3 大学(病院)等の参画による人材育成・確保等の検討体制について

府内の医学部を有する5大学や放射線医学総合研究所、成人病センター等とともに、粒子線治療施設の活用、人材育成、患者確保等の方策、施設の効果的な運営のための協力体制の構築を検討する。

4 大阪府の役割について

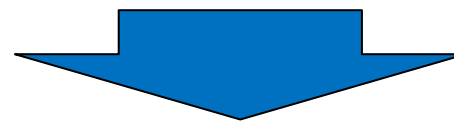
- ・大阪府の総合的ながん対策への位置づけ
- ・病院機構に対する財政的支援
- ・患者の治療費負担軽減のための支援策
- ・他の粒子線施設との連携

5 成人病センターの役割について

- ・がんの臓器別専門医によるコンサルティング体制の確立
- ・専門技術者（放射線科医師・診療放射線技師・医学物理士等）の育成のための相互協力
- ・大阪府がん診療連携協議会を通じた府内のがん診療拠点病院との連携体制の構築

6 その他

- ・施設整備条件、土地購入のスキームなど
- ・大手前土地利用計画（素案）との関係



来年1月を目途に「整備計画（素案）」を策定

2 スケジュール

平成24年9月	10月	11月	12月	平成25年1月	2月	3月
事業実施可能性調査など				整備 計画 素案	戦略 本部 会議	2月議会 予算・議案の提出 ※中期目標・中期計画の変更など
人材育成・確保等の検討体制の検討						
9月議会						