

—現地調査報告—

粒子線治療を中心としたがん先進医療の現状と課題
—九州地域の施設訪問を踏まえて—

国立国会図書館 調査及び立法考査局
社会労働課 安井 一徳

目 次

はじめに

I 粒子線治療の概要

- 1 粒子線治療とは何か
- 2 粒子線治療の歴史と現状
- 3 日本における粒子線治療

II 粒子線治療をめぐる諸問題

- 1 施設整備費と採算性
- 2 治療費用と保険適用
- 3 人材の確保と育成
- 4 他の治療法との競合と技術革新
- 5 医療の国際化における位置付け

III 九州における粒子線治療施設

- 1 メディポリスがん粒子線治療研究センター
- 2 九州国際重粒子線がん治療センター

(SAGA HIMAT: SAGA Heavy Ion Medical Accelerator in Tosu)

IV 九州における他のがん先進医療—がんペプチドワクチン療法—

- 1 がんペプチドワクチン療法の概要
- 2 久留米大学における現状と課題

おわりに

はじめに

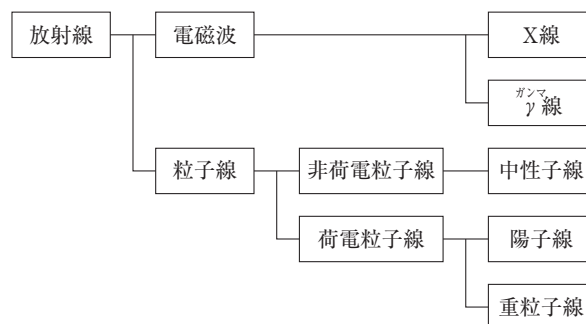
がんは日本人の国民病とも言われ⁽¹⁾、1981年以降死因の首位を占め続けており⁽²⁾、2011年には約36万人が死亡している⁽³⁾。日本人の2人に1人は生涯のうちでがん罹患することになる⁽⁴⁾。こうした状況下で、さまざまな新しい治療法の研究開発も盛んに行われており、中でも近年注目されているものの1つが「粒子線治療」である。粒子線治療は莫大な設備投資を要し、日本が世界をリードする数少ない治療技術であるといった性質から、単なる治療法の範疇に留まらず、保険医療制度や医療の産業化といった側面においても無視できないものになっている。筆者は2013年3月に九州における粒子線治療施設を訪問する機会を得た。その内容も踏まえ、本稿では日本における粒子線治療の現状と諸課題を具体例も交えつつ概観する。また、併せて見学の機会を得たがんペプチドワクチン療法についても、粒子線治療との比較を踏まえつつ取り上げる⁽⁵⁾。

I 粒子線治療の概要

1 粒子線治療とは何か

がんの3大治療法として、外科療法（手術）、化学療法（抗がん剤）、放射線療法が挙げられるが、粒子線治療はこのうち放射線療法の1種である⁽⁶⁾。粒子線とは「粒」の性質の強い放射線で、X線のように「波」の性質の強い放射線（電磁波）と異なり、質量を持つのが特徴である（図1）。現在実用化されている主な粒子線には、水素の原子核を用いる「陽子線」と、炭素等のイオンを用いる「重粒子線⁽⁷⁾」の2種があり⁽⁸⁾、それらを光速の70～80%まで加速してがんの

図1 がん治療に用いられる主な放射線



（出典）放射線医学総合研究所のホームページ及び村上昌雄「粒子線がん治療の現状と将来」『エネルギーレビュー』32(5)、2012.5、pp.15-18を基に筆者作成。

- (1) 「がん対策推進基本計画」2007.6、p.2。<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0615-1a.pdf>>（以下、本稿の注におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2013年10月28日である。）なお、2013年に策定された同名の後継計画中に「国民病」という記載はない。
- (2) 「表5.11 年次別にみた死因順位」厚生労働省大臣官房統計情報部『平成23年人口動態統計 上巻』2013、pp.168-171。
- (3) 「表5.12 死因年次推移分類別にみた性別死亡数及び率（人口10万対）」厚生労働省大臣官房統計情報部 同上、p.178。
- (4) 国立がん研究センターがん対策情報センター「最新がん統計」2013.5。<<http://ganjoho.jp/public/statistics/pub/statistics01.html>>
- (5) ご多忙中のところ対応してくださった、一般財団法人メディポリス医学研究財団 メディポリスがん粒子線治療研究センターの菱川良夫センター長、住吉一彦財団事務局長、木場積穂財団事務局長、久留米大学医学部の山田亮教授、伊東恭悟教授、小松誠和講師、公益財団法人佐賀国際重粒子線がん治療財団の北村信専務理事、佐賀県の大草昭雄佐賀県健康福祉本部粒子線治療普及グループ副課長（訪問順）には、この場を借りて感謝申し上げます。
- (6) 「がんの先端治療② 施設増え新技術も登場の粒子線治療」『週刊東洋経済』6389号、2012.4.28-5.5、pp.57-59。
- (7) 「重粒子線」は、広義には電子より重いすべての粒子線を指し、陽子線も含まれる。しかし、現状では陽子線と（狭義の）重粒子線を区別するのが一般的であり、本稿でも「重粒子線」の語は陽子線を含まないものとして使用する。「放射線の新しいエース 重粒子線」放射線医学総合研究所重粒子医科学センター病院ホームページ<http://www.nirs.go.jp/hospital/radiant01/radiant01_05b.shtml>

患部に照射するというのが基本的な治療方法である。従来の X 線等を用いた放射線療法と比較して、粒子線治療には主に次のような利点があるとされる。

① 照射の集中性：X 線等のがんの患部に照射する場合、体内の患部より手前にある体表にさらに強い作用が及ぶことになり、正常細胞を傷つけてしまうことが問題であった。それに対し、粒子線の場合には、加速エネルギーに応じて体内のある一定の深さで線量が最大となるといふブラッグピーク (Bragg Peak) と呼ばれる物理学的特徴がある。そのため線量のピークに患部が当たるよう調整すれば集中的な照射が可能となり、体表や周辺の正常細胞への照射をより低い線量に抑えることができ、副作用が抑えられる⁽⁹⁾。

② 効果の強さ (エネルギーの高さ)：X 線の生体に及ぼす効果 (相対的生物学的効果比) を 1 とすると、陽子線、重粒子線 (炭素イオン線) の値はそれぞれ 1.1 倍、3.0 倍程度と見積もられており、通常の放射線治療が効かない腫瘍にも効果が期待できる⁽¹⁰⁾。

このように副作用を抑えつつ効果の強い照射を集中的に行うことで、治療期間の短縮も可能となる。粒子線治療の場合、通常 1 回 1~2 分程度⁽¹¹⁾の照射を週に数回、数週間にわたって

行うだけであり、入院が必要ないケースもある⁽¹²⁾。前立腺、頭頸部、肺など、多くの部位のがんが適応とされている一方⁽¹³⁾、血液、胃、大腸といった精密な照射の難しい部位のがんやすでに治療法が確立されているがんは通常適応とならない。なお、照射の集中性の点で陽子線と重粒子線はほぼ同等だが⁽¹⁴⁾、生物学的効果に関しては重粒子線の方が強い。このため放射線に抵抗性を示すがんには重粒子線がより有効とされるが⁽¹⁵⁾、頭頸部がん等について、現時点で臨床的に明確な差はないという指摘もある⁽¹⁶⁾。

2 粒子線治療の歴史と現状

1946 年に米国の物理学者ウィルソン (Robert R. Wilson) が、粒子線のがん治療に用いる利点を指摘して以来⁽¹⁷⁾、粒子を加速する装置や患部に精密に照射する機構の開発研究が進み、1950 年代には米国のローレンス・バークレー国立研究所 (Lawrence Berkeley National Laboratory: LBL) で陽子線の臨床研究が行われ⁽¹⁸⁾、スウェーデンのウプサラ (Uppsala) 大学で初めて患者の治療に用いられた⁽¹⁹⁾。1970 年代には LBL で重粒子線を用いた臨床研究もなされた⁽²⁰⁾。このように粒子線治療の研究開発はまず欧米で進展したが、大型の加速器施設を擁する物理研究施設が拠点となることがほとんどで

(8) 村上昌雄「粒子線がん治療の現状と将来—急速に普及も患者の高額負担が課題—」『エネルギーレビュー』32(5), 2012.5, pp.15-18.

(9) 同上, p.15.

(10) 同上, p.16.

(11) なお、事前の体位置の調整等に 20~30 分程度かかる。

(12) 「よくある質問」群馬大学重粒子線医学研究センターホームページ <<http://heavy-ion.showa.gunma-u.ac.jp/page.php?id=13>>

(13) 適応となるがんの種類は治療施設ごとに決まっている。

(14) 体深部における集中性は重粒子線の方が優れているとされる。前掲注(12)

(15) 同上

(16) 不破信和「インタビュー 21 世紀のライフライン—「究極の放射線治療」で、多くのがん種の治療・前向きな比較試験に挑戦 国内で唯一、2 種の粒子線治療が行える医療施設の役割 兵庫県立粒子線医療センター 不破信和院長に訊く—」『ライフライン 21—がんの先進医療』Vol.8, 2013.1, p.65.

(17) Robert R. Wilson, "Radiological Use of Fast Protons," *Radiology*, 47(5), 1946.11, pp.487-491.

(18) 高田義久「陽子線治療の歴史とその発展」『応用物理』81(11), 2012.11, pp.918-923.

(19) 同上, p.918.

あり⁽²¹⁾、臨床専用の施設としては1990年の米国ロマリダ (Loma Linda) 大学の陽子線治療センターが最初であった⁽²²⁾。2013年8月現在、臨床専用でない施設も含めて、全世界で陽子線治療施設は39か所(うち日本8か所)、重粒子線(炭素イオン線)治療施設は7か所(うち日本4か所)に存在する⁽²³⁾。また、これまでに粒子線治療を受けた患者の数は10万人を超えており、そのうち9割近くを陽子線が占める⁽²⁴⁾。このように世界的には重粒子線より陽子線が主流であり、現在計画中の施設もほとんどが陽子線である⁽²⁵⁾。

3 日本における粒子線治療

(1) 治療技術の研究開発と普及

日本では、1970年代中盤に粒子線の1種であるパイ中間子や速中性子線を用いたがん治療が注目されたが⁽²⁶⁾、より副作用が小さく集中的な照射が可能な線種として、陽子線や重粒子線の研究開発が徐々に中心になっていった。1957年に設立された放射線医学総合研究所(放医研)では、1975年に医用サイクロトロン(円

形加速器)を用いた速中性子線によるがん治療を始める一方、1979年には同じ装置による陽子線治療も開始している。筑波大学では、1980年に粒子線医科学センター(現:陽子線医学利用研究センター)を新設し⁽²⁷⁾、1983年に陽子線治療の臨床研究を開始した⁽²⁸⁾。1994年には放医研が重粒子線の臨床研究を開始し、それ以降重粒子線治療を主軸に据えている。

こうした研究開発と並行して、治療施設の新設も進んでいった。前節で紹介したように海外では既存の研究設備を治療に転用する機会が多いのに対し、日本では臨床専用施設を新たに整備する機会が多いとされている⁽²⁹⁾。1998年に国立がんセンター(現:国立がん研究センター)は新設した陽子線治療施設での臨床応用を開始したが、病院設置型の陽子線治療施設としては前述のロマリダ大学に次ぐ世界で2番目のものだった⁽³⁰⁾。臨床研究開始にあたって整備された放医研の重粒子線治療施設(1993年完成、通称はHIMAC(Heavy Ion Medical Accelerator in Chiba))も、重粒子線としては世界初のものである。2001年には陽子線と重粒子線の両方の

20) 藤田敬ほか「重粒子線を用いたがん治療の最新動向」『電気学会誌』132(5), 2012.5, pp.278-281. なおこのとき用いられたのは、炭素イオン線ではなくネオン線であった。

21) 藤田敬ほか「粒子線治療の展開 国内外の設置状況と計画」『映像情報 Medical』44(2), 2012.11, pp.993-1000.

22) 「粒子線治療の歴史」医用原子力技術研究振興財団ホームページ <http://www.antm.or.jp/05_treatment/0202.html>

23) *Particle therapy facilities in operation (incl. patient statistics)*. PTCOG (Particle Therapy Co-Operative Group) HP <<http://ptcog.web.psi.ch/ptcentres.html>> ただしこのリストには福井、名古屋の陽子線治療施設が含まれていないため、これら2か所を加えている。また陽子線・重粒子線両方を扱う施設が3か所(うち日本1か所)あるため、「粒子線治療施設」としては43か所(うち日本11か所)が存在することになる。

24) *Hadron Therapy Patient Statistics (data received from centers per end of March 2013)*. PTCOG HP <http://ptcog.web.psi.ch/Archive/pat_statistics/Patientstatistics-updateMar2013.pdf>

25) *Particle therapy facilities in a planning stage or under construction*. PTCOG HP <<http://ptcog.web.psi.ch/newptcentres.html>> 米国などで陽子線治療施設が主流である一因として、相対的な施設整備費の安さが指摘されている。「がんの最新治療を追究 3 深い患部に粒子線照射」『日本経済新聞』2010.7.16, 夕刊。

26) 「パイ中間子ガン治療応用 日本の頭脳18人が結集」『読売新聞』1975.12.21; 調所廣之「重粒子線による放射線療法」『耳鼻咽喉科』50(5), 1978.5, pp.343-347. なお、パイ中間子は湯川秀樹がその存在を理論的に予言し、1949年に日本人初のノーベル賞を受賞している。

27) 2001年に医療専用の施設が稼働するまでは、同じつくば市内の高エネルギー物理学研究所(現:高エネルギー加速器研究機構)の設備を用いていた。

28) 「陽子線治療について」筑波大学附属病院陽子線医学利用研究センターホームページ <<http://www.pmrc.tsukuba.ac.jp/intro/pm.html#history>>

29) 藤田ほか 前掲注(21)

30) 「施設訪問 独立行政法人国立がん研究センター東病院」『ライフライン 21—がんの先進医療』Vol.5, 2012.4, p.3.

治療ができる兵庫県立粒子線医療センターが開設された⁽³¹⁾。その後も粒子線治療施設の設置は進み、日本には現在 11 か所の粒子線治療施設がある（うち陽子線 8、重粒子線 4。兵庫は重複計上。）ほか、今後開設予定の施設も多い（表 1）。これまでに治療を受けた患者数は、陽子線が約 12,000 人、重粒子線が約 9,000 人で、合計すると 21,000 人以上に達している。重粒子線に限って見ると、世界の過半数の施設が日本に存在し、治療患者数のおよそ 9 割を日本だけで占めることになる。

(2) 政府のがん対策等における粒子線治療

上記のような粒子線治療のわが国における進展にあたっては、政府のさまざまな後押しが

あったことも無視できない。粒子線治療の研究開発は、1970 年代中盤以降、放医研や筑波大学といった当時国立であった機関が先導して行ってきた⁽³²⁾。そうした中、1983 年に当時の中曽根康弘首相ががん研究体制の整備推進に意欲を示し⁽³³⁾、翌 1984 年に「対がん 10 か年総合戦略」（1984～1993 年度）が政府による初めての総合的ながん対策として策定された⁽³⁴⁾。重点研究課題として「放射線治療の先端技術の開発と応用に関する研究」が盛り込まれ、その一環として放医研に前述の HIMAC が整備されることとなった⁽³⁵⁾。それに続く「がん克服新 10 か年戦略」（1994～2003 年度）の中でも陽子線治療等に関する研究開発が進み⁽³⁶⁾、さらに「第 3 次対がん 10 か年総合戦略」（2004～

表 1 日本の粒子線治療施設（現在稼働中、または 2015 年までに開設予定のもの）

名 称	運営主体の種類	線 種	所在地	開設年
放射線医学総合研究所重粒子医学センター	独立行政法人	重粒子線	千葉県千葉市	1994
国立がん研究センター東病院	独立行政法人	陽子線	千葉県柏市	1998
筑波大学附属病院陽子線医学利用研究センター	国立大学法人	陽子線	茨城県つくば市	2001
兵庫県立粒子線医療センター	県	陽子線・重粒子線	兵庫県たつの市	2001
静岡県立静岡がんセンター	県	陽子線	静岡県駿東郡長泉町	2003
脳神経疾患研究所附属南東北がん陽子線治療センター	一般財団法人	陽子線	福島県郡山市	2008
群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センター	国立大学法人	重粒子線	群馬県前橋市	2010
メディポリスがん粒子線治療研究センター	一般財団法人	陽子線	鹿児島県指宿市	2011
福井県立病院陽子線がん治療センター	県	陽子線	福井県福井市	2011
名古屋陽子線治療センター	市	陽子線	愛知県名古屋市	2013
九州国際重粒子線がん治療センター	公益財団法人	重粒子線	佐賀県鳥栖市	2013
相澤病院陽子線治療センター	社会医療法人財団	陽子線	長野県松本市	2014（予定）
北海道大学病院陽子線治療センター	国立大学法人	陽子線	北海道札幌市	2014（予定）
神奈川県立がんセンター重粒子線治療施設	県(地方独立行政法人)	重粒子線	神奈川県横浜市	2015（予定）

（出典） 各施設のホームページを基に筆者作成。

(31) 陽子線と重粒子線の両方の照射が可能な施設としては世界初であった。その後ドイツ（ハイデルベルク）、イタリア（パヴィア）に同様の施設ができています。
 (32) 研究開発への補助や助成もなされてきた。初期の事例として、次の記事を参照。「パイ中間子でガン治療 データ収集開始へ 科技庁が委託予算」『読売新聞』1976.5.14.
 (33) 「中曽根首相、がん研究推進を指示」『日本経済新聞』1983.2.22.
 (34) 「対がん十か年総合戦略」『厚生』38(7), 1983.7, pp.9-11.
 (35) 文部科学省研究振興局量子放射線研究課「重粒子線がん治療の普及に向けた文部科学省の取組」『文部科学時報』(1541), 2004.8, pp.48-49.
 (36) 山口建「難治がん治療のための新技術開発」『がんの本態解明からがん克服へ がん克服新 10 か年戦略プロジェクト研究 第Ⅱ期総括集』厚生労働省, 2001.11, p.178.

2013年度)では、重点的研究課題として「粒子線治療の臨床的有用性の確立及び治療装置の小型化等」という文言が明記された⁽³⁷⁾。

2006年にはがん対策の一層の推進を図るため、議員立法で「がん対策基本法」(平成18年法律第98号)が成立し、翌2007年には同法(第9条)を受けて「がん対策推進基本計画」(2007～2011年度)が定められた⁽³⁸⁾。この中でも取り組むべき施策として「重粒子線等を用いた新しい放射線療法」の研究開発推進が盛り込まれた⁽³⁹⁾。後継の同計画(第2期、2012～2016年度)でも、「重粒子線や陽子線治療機器」の研究開発推進が記載されている⁽⁴⁰⁾。同計画では、2013年度で終了する「第3次対がん10か年総合戦略」の後継の研究戦略策定も掲げており⁽⁴¹⁾、それを受けて「今後のがん研究のあり方について」が2013年8月に策定された⁽⁴²⁾。この中では、推進すべき具体的研究事項として「粒子線治療」が挙げられている⁽⁴³⁾。また、安倍政権下で医療分野の成長戦略推進のため2013年6月に策定された「健康・医療戦略」では、重粒子線治療装置の小型化・高度化や海外展開のための研究開発を推進することがうたわれている⁽⁴⁴⁾。

II 粒子線治療をめぐる諸問題

このように高い治療効果が期待され、日本が先導する数少ない医療技術として政府からも重視されている粒子線治療であるが、今後のさらなる展開・普及にあたって、問題となる点もある。本章では主要な問題として、①施設整備費と採算性、②治療費用と保険適用、③人材の確保と育成、④他の治療法との競合と技術革新、⑤医療の国際化における位置付け、の5点を紹介する。

1 施設整備費と採算性

粒子線治療の普及における最大の問題は、加速器等の施設整備に巨額の費用を要する点である⁽⁴⁵⁾。1993年に完成した世界初の重粒子線治療施設である放医研のHIMACの場合、建設に326億円(建屋146億円、装置180億円)がかかっている⁽⁴⁶⁾。その後、先述の政府のがん対策に基づく重粒子線治療施設の小型化により、2010年に治療を開始した群馬大学では、建設費を125億円まで抑えている⁽⁴⁷⁾。また陽子線については、用いる粒子(水素イオン)が重粒子線(炭素イオン)より軽量であることから、

(37) 「第3次対がん10か年総合戦略」について」2003.7. <<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/07/h0725-3.html>>

(38) 前掲注(1)

(39) 同上, p.35.

(40) 「がん対策推進基本計画」2012.6, p.9. <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_keikaku02.pdf>

(41) 同上, p.29.

(42) 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議『今後のがん研究のあり方について—根治・予防・共生～患者・社会と協働するがん研究～』2013.8. <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000025305.pdf>>

(43) 同上, p.12.

(44) 「健康・医療戦略」2013.6.14, p.8. <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/senryaku/senryaku.pdf>> なお、この文書中に陽子線治療に関する記載はない。

(45) 村上 前掲注(8), p.18.

(46) 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課「ライフサイエンス分野の動向と文部科学省の取組み」2005.9, p.36. <<http://www.lifescience.mext.go.jp/download/29th/29-05.pdf>> なお、建設期間は10年、サイズは縦60メートル、横120メートルである。

(47) 科学技術政策研究所「政府投資が支えた近年の科学技術成果事例集」2009.3. <<http://www.nistep.go.jp/achiev/ftx/jpn/rep134j/pdf/3.pdf>> なお、施設のサイズも約1/3となっており、約65メートル×45メートルである。中野隆史「2. 群馬大学重粒子線医学センター：GHMC」『INNERVISION』28(7), 2013.7, p.11.

加速器の性能を抑えることが可能で、相対的にコストも低く済む。2011年に治療を開始した福井県立病院が陽子線治療施設の整備に要したのは、94億円であった⁽⁴⁸⁾。その後も施設整備のコスト削減のための研究開発は進んでいるが、現状でも施設の新設には数十億から百億円規模の費用がかかる⁽⁴⁹⁾。例えば、大阪府が粒子線治療施設整備の検討に際し2012年に出した報告書の中の試算では、陽子線治療施設の整備費として90億円（うち装置60億円）、重粒子線治療施設の整備費として115億円（うち装置80億円）がそれぞれ見積もられている⁽⁵⁰⁾。また初期投資に加え、年間の維持管理経費や光熱水料も通常数億円規模でかかる⁽⁵¹⁾。

このように巨額の設備投資が必要になる以上、採算性という問題も出てくる。従来は公的機関が設立母体となるケースが多く、また特に導入初期においては研究開発の側面も強かったため、必ずしも収支の均衡が必須でなかったと考えられる⁽⁵²⁾。しかし最近では民間による設

立例も増えてきており⁽⁵³⁾、公共部門でもコストに対する意識が強くなっている⁽⁵⁴⁾。粒子線治療施設の場合、収入は原則として治療患者数に応じて決まることになる。大まかな試算として、収支が均衡するために陽子線で年間450人、重粒子線で年間800人程度の治療が必要になるという指摘がある⁽⁵⁵⁾。先述の大阪府の報告書では、収支均衡のために必要な年間治療患者数を、陽子線：565～841人、重粒子線：608～871人と見積もっている⁽⁵⁶⁾。なお、直近1年間（2011年7月から2012年6月）の国内における治療患者数（臨床試験を除く）は、陽子線：約1,600人、重粒子線：約1,000人となっており増加傾向にあるが⁽⁵⁷⁾、1施設当たりで換算するとそれぞれ、約230人、約330人となる⁽⁵⁸⁾。各施設は治療患者を増やすための認知度向上や他機関との連携協力を図っている⁽⁵⁹⁾。

2 治療費用と保険適用

2013年現在、粒子線治療は公的医療保険の

(48) 「福井県立病院 陽子線がん治療センターを公開」『中日新聞』（福井版）2011.3.4.

(49) 2014年開設予定の相澤病院（長野県松本市）の陽子線治療センターの導入コストは、50億円程度であったという。相澤孝夫「相澤孝夫氏インタビュー」『月刊新医療』39(12), 2012.12, pp.28-31.

(50) 「最先端がん医療施設整備検討委員会報告書」2012.8, p.18. 大阪府ホームページ <<http://www.pref.osaka.jp/attach/2920/00106201/3-2.pdf>>

(51) 同上

(52) 2012～2013年に沖縄県医師会が国内の粒子線治療施設に対して行ったヒアリングでは、経営状況に関して、放医研は「研究機関のため採算性は考えていない」、福井県立病院は「赤字は県から補填される」とそれぞれ回答している。沖縄県医師会「重粒子線治療施設導入に係る検討基礎調査事業報告書」2013.3, p.48. <<http://www.pref.okinawa.lg.jp/site/kikaku/kagaku/documents/h24houkoku.pdf>>

(53) 稼働中の民間立粒子線治療施設は、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がん粒子線治療研究センター、佐賀県の九州国際重粒子線がん治療センターの3か所である。

(54) 名古屋市における粒子線治療施設整備に際しては、採算性の問題が大きく扱われた。出河雅彦「第4章 高額医療技術の保険導入問題—粒子線治療を題材に」『混合診療—「市場原理」が医療を破壊する』医薬経済社, 2013, pp.225-243.

(55) 不破信和「経営的視点から見た粒子線治療」『新医療』39(12), 2012.12, p.38. なお前提となる施設整備費は、陽子線：70～80億円、重粒子線：150億円、治療費は陽子線：250～290万円、重粒子線：320万円となっている。

(56) 「最先端がん医療施設整備検討委員会報告書」前掲注(50), p.22. 実施主体（公設公営か民設民営か）、運営期間（20年か30年か）のパターンごとに試算されているため、数字の幅が生じている。

(57) 「平成24年6月30日時点における第2項先進医療技術（先進医療A）に係る費用」（第3回先進医療会議資料）2013.1.16. <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002svrl-att/2r9852000002svwy.pdf>> をもとに筆者算出。

(58) 開設して間もない施設が多いため、平均すると数値が低めになってしまうという事情もある。

(59) 山本和高「陽子線治療施設における広報・認知向上の具体的方策と現況」『月刊新医療』39(12), 2012.12, pp.54-57; 前田実男「さらなる飛躍へ」『兵庫県立粒子線医療センターニュースレター』No.26, 2008.7. <<http://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/news/news26/>>

対象となっていないが、厚生労働省の定める「先進医療」に指定されているため、一部の経費については保険が適用される⁽⁶⁰⁾。具体的には、粒子線の照射（先進医療部分）にかかる費用は全額自己負担となるが、通常の治療と共通する部分（診察、検査、投薬、入院料など）については保険診療となる。先進医療部分の自己負担額は施設により異なるが、施設整備に要する費用を反映して、平均すると陽子線で約260万円、重粒子線で約300万円に達する⁽⁶¹⁾。このため「先進医療特約」といった形で自己負担分をカバーする民間のがん保険も多く⁽⁶²⁾、粒子線治療施設と民間保険会社の連携事例も見られる⁽⁶³⁾。

高額な患者負担が普及を阻んでいるとして公的医療保険への収載を求める声は従来からあり⁽⁶⁴⁾、全面的な適用は無理でも、小児がんや骨・軟部腫瘍といった効果の高い疾患に限定して認

めるべきとの意見は粒子線治療関係者に多く見られる⁽⁶⁵⁾。一方で収載により保険財政が圧迫されるとの懸念⁽⁶⁶⁾や、低い点数であったときの経営に対する悪影響⁽⁶⁷⁾も指摘されている。また、保険収載には普及性も1つの指標となるため⁽⁶⁸⁾、全国民が平等に受療できる地域展開の必要性を指摘する声もあるが⁽⁶⁹⁾、適正配置の観点を軽視した施設の増加を問題視する意見もある⁽⁷⁰⁾。2012年に開かれた保険収載を検討する専門家会議では、粒子線治療について、一次評価の段階で「保険導入が妥当」とされたものの、二次評価では激しい議論の結果、有効性・効率性のさらなる検討が必要といった理由から見送られた⁽⁷¹⁾。なおその際に費用対効果という観点が強調されているが、わが国では粒子線治療に関するそうした観点からの分析はまだ少ないとされている⁽⁷²⁾。診療報酬改定等を議論する中央社会保険医療協議会（中医協）の費用

(60) 「先進医療の概要について」厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniryuu/index.html> なお、陽子線治療と重粒子線治療は別個の治療技術として扱われている。

(61) 「平成24年6月30日時点における第2項先進医療技術（先進医療A）に係る費用」前掲注(57)をもとに筆者算出。

(62) 「先進医療特約は今や定番 高額な粒子線治療に対応も保険の給付確率は高くない」『週刊東洋経済』6368号、2012.1.7, pp.46-47.

(63) 「福井県と保険3社 がん検診普及で連携 陽子線施設の利用者増へ」『日本経済新聞』（北陸版）2008.12.10。なお、こうした連携は公共部門が特定の民間企業の売上げに貢献することになるのではないかと指摘（出河 前掲注(54), pp.244-248.）もある。

(64) 例えば、中野隆史「群馬大学 重粒子線がん治療施設の最近の状況」『放射線と産業』No.134, 2013.6, p.50。また観点は異なるが、保険収載されていない粒子線治療の施設整備に対する多額の公費支出は妥当かという問題もある。出河 前掲注(54), pp.257-258.

(65) 例えば、櫻井英幸「小児がんに最適な陽子線治療を「保険収載」に!! 原発性肝がんの制御率は90% 陽子線治療を「有効治療」と位置づける」『ライフライン 21—がんの先進医療』Vol.8, 2013.1, pp.8-9; 「がんの先端治療② 施設増え新技術も登場の粒子線治療」前掲注(6), p.59.

(66) 出河 前掲注(54), pp.215-217. 出河と同様の方法で直近（2011年7月から2012年6月）のデータを計算すると、全102種類の先進医療について、先進医療部分の総額は約100億円で、うち陽子線が42%、重粒子線が31%を占め、粒子線治療だけで全体の7割以上に達することになる。

(67) 村上 前掲注(8), p.18. 250万円を下回ると維持管理が困難になるとしている。

(68) 「先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る検討方法について（案）」（第59回先進医療専門家会議資料）2011.9.13. <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001oko8-att/2r9852000001olqz.pdf>>

(69) 前掲注(12)

(70) 藤浩「陽子線治療の適応と施設の適正配置」『JASTRO newsletter』No.88, 2008.6, pp.12-13.

(71) 厚生労働省「先進医療の保険導入等について」（第62回先進医療専門家会議資料）2012.1.19. <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020gmf-att/2r98520000020grr.pdf>>; 「2012年1月19日 第62回先進医療専門家会議議事録」<<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000025svl.html>>; また、このときの議論を分析したものとして、出河 前掲注(54), pp.217-225.

対効果評価部会では、粒子線治療を具体例として評価の運用手法を検討する案が挙げられている⁽⁷³⁾。

3 人材の確保と育成

がんの放射線治療においては、放射線科医等の専門家の不足が従来から問題視されており⁽⁷⁴⁾、人材の確保が最大のポイントとする指摘もある⁽⁷⁵⁾。2010年時点で、放射線科を主たる診療科とする医師数は5,597人で、医師全体の約2%である⁽⁷⁶⁾。人数・構成比とも増加傾向にあるが、2007年のOECD加盟国を対象とした調査では、人口当たりの放射線科医数について日本は最下位であった⁽⁷⁷⁾⁽⁷⁸⁾。医師に加えて照射や治療計画に携わる診療放射線技師や医学物理士といった専門職も必要になるが、医学物理学の観点から放射線医療を担う医学物理士

は、日本では養成等の体制整備が遅れており⁽⁷⁹⁾、特に人材確保が困難とされる⁽⁸⁰⁾。粒子線治療ではさらに、大規模な設備を管理運用するための技術スタッフも揃えなければならない。沖縄県医師会の報告書では、重粒子線治療施設に必要なスタッフ数を57人とし、人材確保を課題の筆頭に挙げている⁽⁸¹⁾。今後も施設の新設が進めば、人材の獲得競争はますます激しくなる可能性がある。

一方、人材の育成については、文部科学省が2007～2011年度の5か年計画で「粒子線治療に係る人材育成プログラム」を行っている。このプログラムのもとで、粒子線治療施設と協力してOJT等の研修を実施し、開設準備中施設の職員など合計41名が研修を受けた⁽⁸²⁾。群馬大学では、重粒子線治療の専門家を養成する大学院レベルのプログラムを設置・拡充している⁽⁸³⁾。

(72) 川淵孝一ほか「粒子線治療の社会経済評価に関する考察—前立腺癌を中心に—」『臨床放射線』55(7), 2010.7, pp.871-879. 最近の研究として次を参照。鎌田正ほか「粒子線治療の有効性、適応、費用対効果に関する総合的研究—平成21年度-23年度総合研究報告書」(厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業) 2012.

(73) 「対象技術や結果活用等 厚労省が基本的考え方」『国保実務』No.2816, 2012.7.9, pp.16-17. なお、諸外国における評価の仕組みの紹介として、次の文献がある。伊藤暁子「イギリス及びスウェーデンの医療制度と医療技術評価(現地調査報告)」『レファレンス』753号, 2013.10, pp.111-123. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8328287_po_075305.pdf?contentNo=1>

(74) 石倉聡「放射線治療の推進—現状と課題」『保健医療科学』57(4), 2008.12, pp.327-331.

(75) 根本大介「放射線治療装置導入と病院の経営戦略」『月刊新医療 病院と患者のための放射線治療』39(別冊), 2012.1, p.148.

(76) 厚生労働省大臣官房統計情報部『平成22年 医師・歯科医師・薬剤師調査』2012, pp.56-57.

(77) 中島康雄ほか「諸外国における放射線科医の実態調査」『JCR News』No.161, 2007, pp.12-13. <http://www.jcr.or.jp/wghoukoku/161_2.pdf> なおデータを入手できたのは26か国であった。また医師全体で見ると、日本はOECD加盟34か国中29位である(2009年)。OECD編著『図表でみる世界の保健医療—OECDインディケータ(2011年版)』明石書店, 2012, pp.62-63.

(78) なお、放射線科医が不足する中で、なぜ粒子線治療の研究・普及が日本で進んだのかという疑問も浮かぶが、1つの手がかりとして、新聞社による粒子線治療分野の留学支援が1970～80年代になされていたことが挙げられる。「パイ中間子でガン退治 10年間で19人の学者を海外研修へ派遣」『読売新聞』1986.5.21, 夕刊; 白土博樹・菱川良夫「はじめに」『臨床放射線』55(7), 2010.7, pp.841-842.

(79) 診療放射線技師と異なり医学物理士は法定の資格ではなく、一般財団法人医学物理士認定機構が資格認定を行っている。丸橋晃「放射線治療・粒子線治療と日本における医学物理士教育(第3回・最終回) 日本における医学物理士のあり方と求められる教育並びに教育プログラムの現状」『Atomoσ』54(10), 2012.10, pp.667-671.

(80) 「病院のための放射線治療装置導入の手引き」『月刊新医療 病院と患者のための放射線治療』39(別冊), 2012.1, p.152.

(81) 沖縄県医師会 前掲注52, pp.20-21.

(82) 「粒子線がん治療に係る人材育成プログラム」事後評価委員会『「粒子線がん治療に係る人材育成プログラム」事後評価報告書』2013.1. <http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1141_15.pdf>

(83) 「群馬大学重粒子線医工学グローバルリーダー養成プログラム」群馬大学ホームページ <<http://lphd.dept.showa-gunma-u.ac.jp/index.php>>

なお、2011年3月の福島第一原子力発電所の事故以降、大学の原子力関係学科への応募者数の減少が見られるとの指摘がある⁽⁸⁴⁾。放射線医療と直接関係するものではないが、今後の長期的な人材確保・育成に影響を及ぼす可能性もある。

4 他の治療法との競合と技術革新

X線等の従来の放射線を用いた治療についても、さまざまな技術革新が進んでいる。代表的なものの1つが強度変調放射線治療 (Intensity-Modulated Radiation Therapy: IMRT) である。これはコンピュータを用いて患部の形状に合うように放射線の強度を変化させることにより、正常臓器への投与線量を抑えつつ患部への集中的な照射を行うもので、前立腺がんなどに効果を発揮している⁽⁸⁵⁾。I-1で紹介した「照射の集中性」という粒子線の強みをX線でも実現するものであり、「効果の強さ」でそれほど差のない陽子線治療とは、特に競合する部分が多い。先述した保険収載のための専門家会議でも、粒子線治療の保険適用にあたってIMRT等との比較検討が必要であるとの指摘が出ている⁽⁸⁶⁾。また、IMRTは粒子線のような大規模

な施設を必要とせず、導入経費は10億円程度とされている⁽⁸⁷⁾。2010年には保険収載され、3割負担ならば費用は40万円程度である⁽⁸⁸⁾。こうした点から陽子線治療の必要性は薄れているとする主張がある一方で⁽⁸⁹⁾、両者の違いを踏まえた適切な棲み分けが必要であるとの指摘もある⁽⁹⁰⁾。

また政府の後押しという点では、ホウ素中性子捕捉療法 (Boron Neutron Capture Therapy: BNCT) が注目される。これはホウ素10 (ホウ素の同位体) をがん細胞に取り込ませたうえで中性子を照射するもので、ホウ素と中性子が反応して発生する粒子がホウ素を含んでいたがん細胞のみを破壊する⁽⁹¹⁾。京都大学などが研究開発を進めているが、現在は臨床研究段階で、実用化には少なくとも5年程度かかるとされている⁽⁹²⁾。BNCTも日本が世界的に先行している医療技術であり⁽⁹³⁾、先述した政府の「健康・医療戦略」でもBNCTの研究開発の実施が重粒子線と並んで明記されている⁽⁹⁴⁾。治療法としての競合はなくとも、研究支援の資源獲得においてライバルとなる可能性がある。

なお、粒子線治療装置の小型化や改良も進んでおり⁽⁹⁵⁾、これまで対象外だった乳がん等へ

84 「学生、進む「原子力」離れ 関連学部の出願 福島事故後2割減」『産経新聞』(大阪版) 2013.4.3, 夕刊; 内閣府原子力政策担当室「原子力人材・技術基盤について」2012.2.28, p.17. <<http://www.aec.go.jp/jicst/NC/tyoki/sakutei/siryu/sakutei14/siryu3.pdf>>

85 平岡真寛「放射線・粒子線がん治療と医学物理の最前線 第1回 X線がん治療の現状、課題、展望」『Atomσ』54(7), 2012.7, pp.480-483.

86 厚生労働省「先進医療として実施されている粒子線治療への今後の対応について (案)」(第2回先進医療会議資料) 2012.11.30. <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002q0i3-att/2r9852000002q0n5.pdf>>

87 沖縄県医師会 前掲注52, p.19.

88 「前立腺がんに対する強度変調放射線治療 (IMRT)」がん研究会ホームページ <<http://www.jfcr.or.jp/cancer/treatment/radiation/imrt.html>>

89 近藤誠「「先進医療」はカネの無駄」『文藝春秋』90(13), 2012.10, pp.338-348.

90 溝脇尚志「高精度X線外部照射時代のX線と粒子線の適応の切り分け」『臨床放射線』55(7), 2010.7, pp.853-859.

91 小野公二「世界初の加速器中性子源を用いたホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) の治験第1相の開始」『月刊新医療』39(12), 2012.12, pp.70-73.

92 「がん3大療法の変身 放射線治療」『週刊ダイヤモンド』101(2), 2013.1.12, pp.46-47.

93 日本中性子捕捉療法学会「中性子捕捉療法とは」<http://www.jsnct.jp/about_nct/index.html>

94 「健康・医療戦略」前掲注44

95 例えば、「重粒子線がん治療装置 小型化へ新技術 東芝」『日本経済新聞』2013.9.17; 「三菱電・東芝と技術研究 山形大 小型の重粒子線装置」『日経産業新聞』2013.8.9.

の適応拡大も図られている⁽⁹⁶⁾。これらが奏功すれば、効果面でもコスト面でも一層の競争力を持つことになり、普及にもつながると考えられる。

5 医療の国際化における位置付け

医療機器に関して、日本は従来から輸入超過の状態が続いており、2011年度について見ると、輸出額は約4800億円、輸入額は約1兆600億円で、差引5800億円の赤字となっている⁽⁹⁷⁾。こうした中で粒子線治療設備は例外的に国内企業が優位であり、既存の国内施設はすべて国内企業が手掛けている。陽子線については三菱電機、日立製作所、住友重機械工業、重粒子線については三菱電機、東芝に実績がある⁽⁹⁸⁾。政府は成長戦略の一環として医療産業の海外展開を掲げており、日本が世界トップレベルの技術を持つ目玉の1つとして粒子線治療を位置付けている⁽⁹⁹⁾。2013年に改組された官民組織のメディカルエクセレンスジャパン(MEJ)⁽¹⁰⁰⁾などを通じて、フランス⁽¹⁰¹⁾、ロシ

ア⁽¹⁰²⁾といった国々への展開を積極的に図っている。

海外展開(アウトバウンド)に対して海外からの受入れ(インバウンド)という動きもある。代表的なものの1つとして、外国からの患者受入れが挙げられる。これまでも「国際医療交流」や「医療ツーリズム」といった名前のもとでさまざまな取り組みが行われてきているが⁽¹⁰³⁾、「健康・医療戦略」の中でもMEJを中核とした円滑な外国人患者の受入れのための環境整備がうたわれている⁽¹⁰⁴⁾。MEJの連携医療施設には放医研等の粒子線治療施設が名を連ねており、患者受入れが検討されていると考えられる⁽¹⁰⁵⁾。また群馬県は群馬大の重粒子線治療施設を核にした「がん特区」の指定を受け⁽¹⁰⁶⁾、取り組みの1つとして外国人患者の受入れを進めている⁽¹⁰⁷⁾。外国人患者の受入れは、II-1で述べた経営安定化のための治療患者数の確保策という面でも注目される⁽¹⁰⁸⁾。

(96) 「重粒子線で乳がん治療」『朝日新聞』2013.5.20, 夕刊。

(97) 厚生労働省「平成23年薬事工業生産動態統計年報の概要」<<http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2011/nenpo/index.html>>

(98) 「粒子線治療施設一覧」『月刊新医療』39(12), 2012.12, p.176。

(99) 「安倍総理「成長戦略スピーチ」」2013.4.19. 首相官邸ホームページ <http://www.kantei.go.jp/jp/96_abe/statement/2013/0419speech.html>

(100) 外国人患者受入れを推進する組織として民主党政権下の2011年に設立されたが、医療機器・技術の輸出促進を核とする形で2013年に改組された。「官民組織「MEJ」新体制で始動 機器・技術、一体輸出に弾み」『日経産業新聞』2013.6.17。

(101) 「三菱電機、がん治療器 仏に輸出」『日本経済新聞』2013.6.6; 「最先端の重粒子線がん治療装置 三菱電機、仏で初受注へ」『産経新聞』2013.6.30。

(102) 「ロシアでがん治療施設 日立、大学・医療機関と連携」『日本経済新聞』2013.5.1; 「ロシアで先端がん治療 住重、最新技術を投入」『日本経済新聞』2013.4.28。

(103) 伊藤暁子「医療の国際化—外国人患者の受入れをめぐる」『技術と文化による日本の再生—インフラ、コンテンツ等の海外展開—総合調査報告書』(調査資料2012-1) 国立国会図書館調査及び立法考査局, 2012, pp.101-117. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_3533034_po_20120109.pdf?contentNo=1>

(104) 「健康・医療戦略」前掲注(44), p.40。

(105) 山本修三「海外で求められる日本の医療をパッケージで提供する」『日本医事新報』4654号, 2013.7.6, pp.12-13. なおこの資料では、MEJの目指すインバウンドは医療人材の育成等も含むものであり、富裕層を相手に医療と観光を組み合わせて外貨を獲得するというニュアンスの強い「医療ツーリズム」とは性質が異なると強調されている。

(106) 「群馬がん治療技術地域活性化総合特区」首相官邸ホームページ <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/toc_ichiran/toc_page/t38_gunma.html>; 「群馬県「がん特区」に指定」『日本経済新聞』(北関東版) 2013.9.14。

(107) 「外国人に重粒子線治療」『読売新聞』(群馬版) 2013.7.2。

Ⅲ 九州における粒子線治療施設

兵庫県より西側には長らく粒子線治療施設が存在しなかったが、近年になって九州に陽子線、重粒子線それぞれの施設が立て続けに開設された。これら2つの施設が前章で挙げた問題を具体的にどう考え、どう対応しているのか、以下で紹介する⁽¹⁰⁹⁾。

1 メディポリスがん粒子線治療研究センター

メディポリスがん粒子線治療研究センター（以下、メディポリス）は、メディポリス医学研究財団によって2011年に開設された陽子線治療施設である。JR指宿駅（鹿児島県）から車で約15分の山中に立地し、敷地は全体で約340万平方メートルに及ぶ。敷地と建物の一部は、かつての年金保養施設（グリーンピア指宿）を転用したものである。広大な敷地には宿泊施設や温泉、体育館等の保養施設も整備され、リゾート滞在型の治療施設となっている。

(1) 施設整備費と採算性

メディポリスの陽子線治療施設の建設費用は100億円超で、文部科学省や鹿児島県からの補助金のほか、地元金融機関等からの融資も受けている⁽¹¹⁰⁾。また施設の維持管理経費にも年間3~4億円程度かかる。収支を均衡させるために必要な治療患者数は年間550人で、開設から10年をかけてそのレベルに達するよう事業計

画を定めている。2011年度の治療実績は212人、2012年度は311人で⁽¹¹¹⁾、現時点では計画以上の実績を達成できており、順調に進めば3年後には目標の550人に達するという。ほとんどの粒子線治療施設の設立母体が公的機関であるのに対し、メディポリスは財団立の施設であり⁽¹¹²⁾、一時的であれ巨額の債務を抱えることのリスクは大きい。そのため事業計画の策定は綿密に行い、ベンチャー企業を運営するつもりで施設の運営を行っているという。

治療患者のうち6割は鹿児島県在住で、3割が他の九州各県在住者、1割が関東など九州以外の在住者である⁽¹¹³⁾。治療患者を増やすための取組みとして認知度向上のための講演会等を多数開催しており、特にがん保険等を扱う保険外交員向けのものを重視している。

(2) 治療費用と保険適用

メディポリスは先進医療の指定を受けているため、検査料、入院料等の一般的な部分は保険診療となるが、陽子線の照射は全額自己負担となり、1部位につき288万3千円がかかる⁽¹¹⁴⁾。鹿児島県は県民向けに、メディポリスを想定した治療費の利子補給制度を設けている⁽¹¹⁵⁾。なお、約4割の患者が民間保険の先進医療特約等を利用しているという。

粒子線治療の保険適用につき菱川センター長にうかがったところ、患者が治療を受けやすくなるというメリットは当然あるものの、適用が認められるレベルまで普及が進めば保険財政上

(108) 例えば、「がん粒子線治療装置 民間医療機関でも導入 巨額の投資回収 海外の患者も想定」『日経産業新聞』2008.8.21.

(109) 本章及び次章で出典を示さないデータ・事実は、2013年3月の現地での聞き取りに基づくものである。

(110) 「ご寄附のお願い」メディポリス医学研究財団ホームページ <<http://www.medipolis.org/contribute.html>>

(111) 菱川良夫「7. メディポリスがん粒子線治療研究センター」『INNERVISION』28(7), 2013.7, p.29.

(112) 前掲注53参照。

(113) 「放射線治療装置の最新動向 第3章—6」『月刊新医療 病院と患者のための放射線治療』39(別冊), 2012.1, p.101.

(114) 「治療費について」メディポリスがん粒子線治療研究センターホームページ <<http://www.medipolis-ptrc.org/fee.html>>

(115) 「粒子線がん治療費の利子補給制度について」鹿児島県ホームページ <<http://www.pref.kagoshima.jp/ae03/kenko-fukushi/kenko-iryo/seikatusyukan/cancer/ryuusisenn.html>>

の負担もそれだけ大きくなり、一律で適用される可能性は低いのではとのことであった。なおメディポリスの事業計画においては、現行の先進医療制度を前提として収支が均衡するようになっている。

(3) 人材の確保と育成

メディポリスでは医師、診療放射線技師、医学物理士、看護師のほか、薬剤師や栄養士も揃えた体制を構築している。粒子線治療装置は単なる機器ではなく1つのプラント（工場）のようなものであると見なしており、チームとしての医療を重視している。個々の専門的な職員については確保できているが、チーム全体のマネジメントができる人材が不足しているという。

(4) 他の治療法との競合と技術革新

メディポリスでは患者の治療に加えて研究開発も行っている。陽子線治療装置の治療室3室のうち1室を研究用とし、現状では粒子線治療の適応外⁽¹¹⁶⁾である乳がんに対する治療法の研究開発を進めている。外部の研究者も交えた研究会を設立したほか⁽¹¹⁷⁾、2012年には九州大学がメディポリスとの共同研究部門を開設している⁽¹¹⁸⁾。乳がんは日本女性が罹患するがんの中で最多のものであり⁽¹¹⁹⁾、実現すれば患者の選択肢が増えるだけでなく、他の陽子線治療施設との差別化にもつながり、治療患者の確保という点でも大きな意味があるという。

(5) 医療の国際化における位置付け

先述したようにメディポリスはかつての年金保養施設を転用しており、温泉等の設備を備え、患者以外の宿泊もできるリゾート滞在型の施設である。そのため開設にあたってはアジアからの利用者も想定されている⁽¹²⁰⁾。しかし実際の患者受入れにあたっては、言語的・文化的な体制整備が必要であり、事前の十分な説明や治療後のアフターケアが可能となるような窓口となる海外の大学病院等との協力体制の構築も重要であると考えている⁽¹²¹⁾。そのため現時点では外国人患者の受入れを積極的に増やしてはならず、年間治療患者数550人という目標も国内患者のみで実現することを想定している。その一方で、2013年8月には上海の病院に相談センターを開設し、同年9月には国際的な医療施設認証機関であるJCI (Joint Commission International) の認証を取得するなど、将来的な患者受入れの体制整備を進めている⁽¹²²⁾。

2 九州国際重粒子線がん治療センター (SAGA HIMAT: SAGA Heavy Ion Medical Accelerator in Tosu)

九州国際重粒子線がん治療センター（以下、サガハイマツト）は、2013年6月に開院した重粒子線治療施設である。九州新幹線新鳥栖駅（佐賀県）の駅前に立地し、博多駅から約15分、熊本駅から約25分で来院できる。古川康佐賀県知事が2007年の2期目のマニフェストの中

(116) 乳がんは他の治療法が確立しているため、従来粒子線治療の適応外とされてきた。

(117) 「乳がん治療への取り組み」メディポリスがん粒子線治療研究センターホームページ <<http://www.medipolis-ptrc.org/mammary.html>>

(118) 「財団法人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の共同研究部門を開設」2012.8.29.九州大学ホームページ <http://www.kyushu-u.ac.jp/pressrelease/2012/2012_08_29.pdf>

(119) 国立がん研究センターがん対策情報センター 前掲注(4)

(120) 「変革の大動脈 九州新幹線11年3月全通 誘客競争 はや加速」『日本経済新聞』（九州版）2010.3.17.

(121) 「放射線治療装置の最新動向 第3章—6」前掲注(113), p.102.

(122) メディポリスがん粒子線治療研究センター「中国上海における粒子線治療相談センター開設についてのお知らせ」2013.7.2. <<http://www.medipolis.org/pdf/20130702shanghai.pdf>>; メディポリスがん粒子線治療研究センター「JCIの認証取得について（お知らせ）」2013.10.8. <<http://www.medipolis-ptrc.org/pdf/20131008jci.pdf>> なお、粒子線治療施設でJCIを取得したのはメディポリスが世界初である。

でがん治療の先端的施設の誘致を掲げたのがきっかけとなり⁽¹²³⁾、設立の動きが本格化した。サガハイマツ設立のプロジェクトを主導してきたのは佐賀県であるが、運営は佐賀国際重粒子線がん治療財団が担う形態を採る⁽¹²⁴⁾。国内では千葉、兵庫、群馬に次ぐ4か所目の重粒子線治療施設となる。開設直前の2013年5月には安倍晋三首相が視察に訪れ、粒子線治療を重視していく姿勢を示している⁽¹²⁵⁾。

(1) 施設整備費と採算性

サガハイマツの初期投資額（建設費用のほか開業準備費用等も含む）は150億円程度と見込まれており、当初は出資金や県の補助金のほか、寄附金を約90億円集めることで金融機関からの融資を受けずに済むよう計画されていた⁽¹²⁶⁾。しかし約40億円の寄附を受ける想定であった九州電力からの入金滞りなど実際には十分な規模の寄附が集まらず⁽¹²⁷⁾、福岡県⁽¹²⁸⁾からの補助を受けるとともに、金融機関からの借入れも行わざるを得なかった⁽¹²⁹⁾。

単年度の収支が均衡する治療患者数は年間640人で、800人ならば初期投資の償還も含めて安定した事業運営が可能になるという。そのため事業計画では初年度200人、4年目で800人を達成することを目指している。この目標は

先述したメディポリスのもの（10年で550人）に比べるとかなり高いが、①重粒子線は陽子線に比べ照射回数が少ないので単位時間当たりの治療可能患者数がより多い、②独立した研究活動はせず臨床に特化する、といった要素を加味しているためである。また患者の確保も含め、安定した事業運営のため、外部機関との連携協力関係を積極的に構築している。国立病院機構の九州ブロック28病院と一括連携協定を結んでいるほか、地域の病院とも個別連携し、地元の鳥栖三養基^{みやき}医師会とも協定を結んでいる。こうした関係のもと、各医療機関が窓口となって重粒子線治療が適応となる患者を紹介してもらえるよう期待している。なお、県立ではなく財団立とした理由の1つは、佐賀県だけでなく九州や周辺地域全体の協力を得やすくし、他県の患者も受診しやすい体制を構築するためであるとのことである。

(2) 治療費用と保険適用

サガハイマツは開設後間もないため先進医療の指定をまだ受けておらず、前立腺がんで実績を積んだ後、2013年12月を目途に指定を受けることを目指している⁽¹³⁰⁾。先進医療となった場合、重粒子線の照射費用（先進医療部分）は314万円となる予定である⁽¹³¹⁾。佐賀県、鳥

⁽¹²³⁾ 『こんなすてきな佐賀県にものがたりで読む古川康マニフェスト2007』古川康事務所, p.15. <<http://www.power-full.com/mani2007/pdf/mf-2.pdf>> なお2011年のマニフェストにも同様の記載がある。『古川康マニフェスト2011』<<http://www.power-full.com/pdf/2011mani.pdf>>

⁽¹²⁴⁾ 財団の設立主体は、佐賀県と佐賀県医師会である。

⁽¹²⁵⁾ 「首相、サガハイマツ視察」『朝日新聞』（西部版）2013.5.20.

⁽¹²⁶⁾ 「目標達成への取組」佐賀国際重粒子線がん治療財団ホームページ <http://www.saga-himat.jp/zaidan/mission/_1111.html>

⁽¹²⁷⁾ 「ハイマツ開院 古川知事、資金集め協力」『朝日新聞』（佐賀版）2013.6.2. なお、九州電力からの寄附金が滞った一因は福島事故後の原発停止による採算悪化であるとされる。2013年5月のサガハイマツの開設記念式典で九州電力の相談役が寄付金と原発再稼働を絡めた発言をして、佐賀県議会等で問題となった。「松尾・九電相談役「寄付、再稼働すれば何てことない」」『朝日新聞』（西部版）2013.6.6.

⁽¹²⁸⁾ 「「SAGA HIMAT」開設まで1年」『財界九州』53(6), 2012.6, p.25.

⁽¹²⁹⁾ 「鳥栖・重粒子線がんセンター 資金難 視界不良の船出」『読売新聞』（西部版）2013.5.21.

⁽¹³⁰⁾ 「受診を希望される患者さんへ」九州国際重粒子線がん治療センターホームページ <<http://www.saga-himat.jp/patient.html>>

⁽¹³¹⁾ 「治療費・治療の流れ」九州国際重粒子線がん治療センターホームページ <http://www.saga-himat.jp/patient/_1054.html>

栖市がそれぞれ在住者向けに、サガハイマツトを想定した先進医療の治療費の一部助成制度を開始している⁽¹³²⁾。

粒子線治療の保険適用については、実現すれば患者にとっては福音となるが、中長期的な保険財政を考えると難しい面もあるとのことであった。一部のがんに限定した適用であれば可能性は高まるが、現状の先進医療と民間保険の併用という形でもそれほど問題はないという。サガハイマツトでは、がん保険の先進医療特約の普及・活用という観点から、県内の保険会社各社と協力関係を築き、積極的に講演会や施設見学会を催している。

(3) 人材の確保と育成

サガハイマツトは完全に新設の施設であるため、設置母体の医療スタッフを融通してもらうといったことができない。そのため先述した外部機関との協力関係を活用し、人材の確保・育成に努めている。九州大学、佐賀大学及び久留米大学に重粒子線治療の寄附講座を設置したほか、放医研と連携してベテランの技師を招聘している。また、サガハイマツトに勤務予定のほぼ全員を放医研に研修に出してOJTで学ばせているという。2011年には群馬大学での研修も開始して、開院時の医療スタッフが確保できている⁽¹³³⁾。

(4) 他の治療法との競合と技術革新

サガハイマツトは大学等との連携協力による研究活動は行うものの、独立した研究開発は行わない想定である。そうした事情もあり、臨床における他機関との差別化を図っている。特にメデイポリスとは棲み分けを模索しており⁽¹³⁴⁾、サガハイマツトが比較的安価な陽子線ではなく重粒子線を採用した一因もそこにあるという。

また、メデイポリスが滞在型の施設を指向しているのと対照的に、サガハイマツトは病床を一切設けず、入院を希望する患者には付近の連携病院を紹介する想定である。サガハイマツトは治療室を3室設置できる設計となっているが、当面は2室しか使用しない。より精密な照射が可能となる次世代型装置（3次元スキャニング装置）が実用化された暁には残りの1室に設置する予定であり、将来的な技術革新に備えている。

(5) 医療の国際化における位置付け

サガハイマツトは福岡空港からも車で約35分という立地であるが、外国人患者の受入れについては、長期的なフォロー体制や言語的・文化的な環境の整備といった問題もあり、現時点では積極的に考えていない。年間治療患者数800人という目標も九州在住の患者だけで達成できる想定という。その一方で台湾の医師団体やハワイ大学と連携協定を結んでおり、国際的な協力関係の構築も進めている⁽¹³⁵⁾。

IV 九州における他のがん先進医療—がんペプチドワクチン療法—

前章では九州における粒子線治療を取り上げたが、今回の出張では九州におけるがん先進医療のもう1つの事例として久留米大学を訪問し、がんペプチドワクチン療法の実際を見学する機会を得た。そこで本章では、粒子線治療との比較の視点も踏まえつつ、この療法の概要と今後の課題について紹介する。

1 がんペプチドワクチン療法の概要

外科療法（手術）、化学療法（抗がん剤）、放射線療法ががんの3大治療法であることはすでに述べたが、それらに続く第4の治療法として

⁽¹³²⁾ 同上

⁽¹³³⁾ 「目標達成への取組」前掲注⁽¹²⁶⁾

⁽¹³⁴⁾ ただし、結果的に競合する部分が出てくる可能性もあるとのことである。

⁽¹³⁵⁾ 「九州国際重粒子線がん治療センター ハワイ大学と連携協定」『日本経済新聞』（九州版）2013.5.21.

注目されているのが、免疫療法である⁽¹³⁶⁾。免疫療法とは、患者自身の免疫機能を強化することによりがんの治療を行うものだが、その方法は多岐にわたる⁽¹³⁷⁾。免疫療法の1種であるがんペプチドワクチン療法では、がん細胞に特有のペプチド（タンパク質の断片）を人工的に合成して患者に注射し、そのペプチドに特異的な免疫細胞（リンパ球など）を活性化させることによって免疫機能を高め、がんの増大を抑制することを目指す⁽¹³⁸⁾。がん細胞に特化した免疫細胞を活性化できるため、正常な細胞への悪影響といった副作用が少なく⁽¹³⁹⁾、1～2週に1回程度の注射のみでよいため、入院の必要性が低く通常に近い生活を送ることが可能となる⁽¹⁴⁰⁾。一方で、ある程度まで進行したがんを完全に消滅させることは難しく（進行を遅らせることに主眼がある）⁽¹⁴¹⁾、また免疫から逃避できるようにがん細胞が変化してしまう場合もある⁽¹⁴²⁾。

久留米大学は1997年に先端癌治療研究センターを開設し、革新的治療法や医薬品の開発を行ってきた⁽¹⁴³⁾。その1つががんペプチドワクチン療法で、2009年4月には「がんワクチン外来」を開設し、2012年7月までの初診受診者数は約1,400人に達している⁽¹⁴⁴⁾。がんペプ

チドワクチンの研究開発は国内外で多数行われているが、久留米大学の特徴は「テーラーメイド方式」である。これは、がんの種類や患者の免疫機能の違いに応じて、39種類のワクチンから適合度の高い4種類を投与するもので、日本人の99.5%に投与可能であるとしている⁽¹⁴⁵⁾。実際の診療は久留米大学病院及び附属医療センターで行われており、1～2週間に1度、合計十数回の投与を行うことになる。まだ薬事承認・保険収載はされていないが、2010年には一部の前立腺がんについて、「高度医療」（現在の先進医療Bに相当）の対象となり、粒子線治療と同じく一部の経費について保険が適用されるようになった。国内外で未承認の医薬品が高度医療の対象となったのは、これが初めてのケースである⁽¹⁴⁶⁾。

2 久留米大学における現状と課題

(1) 研究開発費用と採算性

がんペプチドワクチン療法には粒子線治療のような大規模な施設は不要で、ペプチド合成費用も相対的には安価である⁽¹⁴⁷⁾。とは言え、ワクチン投与1回分の患者負担額6～7万円は原材料費のみの積算であり、それ以外の研究開発

(136) 中村祐輔「がんペプチドワクチン療法とは」中村祐輔編『がんペプチドワクチン療法』中山書店、2009、p.2.

(137) 一部には効果が疑わしい療法も存在するとされる。「がん免疫療法—「第4の治療」の座を狙うがん治療ワクチンの逆襲」『週刊ダイヤモンド』101(2)、2013.1.12、pp.38-41.

(138) 久留米大学がんワクチンプロジェクト編『がんペプチドワクチンって何？第4版』2012、pp.16-17.

(139) 伊東恭悟ほか「第3章 ペプチドワクチン療法—高度医療承認から医薬品化への道」珠玖洋監修『がん免疫療法—実用化へのチャレンジ』シーエムシー出版、2010、p.28.

(140) 久留米大学がんワクチンプロジェクト編 前掲注⁽¹³⁸⁾、p.22.

(141) 「よくいただくご質問 受診前 7. ワクチンの効果について」久留米大学がんペプチドワクチン事務局ホームページ <http://www.med.kurume-u.ac.jp/med/cvc/F/info/recv1.html#recv1_7>

(142) 守屋普久子ほか「去勢抵抗性前立腺がんに対するペプチドワクチン療法の現状と今後」『西日本泌尿器科』74(4)、2012.4、pp.203-204.

(143) 2013年7月には、既存の組織を発展改組する形で「がんワクチンセンター」が設立された。

(144) 『RESEARCH REPORT 2011』久留米大学先端癌治療研究センター、2012、pp.18-19.

(145) 「がんペプチドワクチンについて」久留米大学がんペプチドワクチン事務局ホームページ <<http://www.med.kurume-u.ac.jp/med/cvc/F/info/explanation.html>>

(146) 「がんペプチドワクチンが高度医療（第3項先進医療）に承認！」久留米大学がんペプチドワクチン事務局ホームページ <<http://www.med.kurume-u.ac.jp/med/immun/F/clinical/ccp012.html>> なお、高度医療制度においては、国内承認薬の適応外使用や海外承認国内未承認薬の使用が主に想定されていた。

(147) 伊東恭悟ほか「がんペプチドワクチン—第1世代の実用化と第2世代への展開—」『西日本泌尿器科』74(3)、2012.3、p.109.

費はすべて大学側の持ち出しとなっている。資金を確保するためにベンチャー企業⁽¹⁴⁸⁾を設立するといった取組みも行い、製薬企業との共同研究開発のための体制を整備している。2011年には科学技術振興機構（JST）の支援事業として採択され、その助成をもとに富士フィルムと共同で医薬品承認に向けた臨床試験を進めている⁽¹⁴⁹⁾。

また並行して進めている研究開発として、多種類のワクチンを混合して製剤したカクテルワクチンがある。テーラーメイド型ペプチドワクチンは患者ごとに最適のワクチンを選択して投与できるという利点がある一方、汎用性に欠け、個別対応に要するコストも患者数の増加に比例して大きくなる。その意味でカクテルワクチンは、今後の普及段階を見据えた、より効果的で採算性も高い形状であると言える。

(2) 治療費用と保険適用

先述したとおり、がんペプチドワクチンは、一部の前立腺がんについて先進医療の対象となっている。先進医療部分（全額自己負担）は約80万円で、患者負担の総額は通常100～150万円程度になる。実際ががんペプチドワクチン療法を受けている方のお話もうかがうことができたが、受療にあたって最も悩んだのはやはり費用の高さだったとのことだった⁽¹⁵⁰⁾。

がんペプチドワクチンの場合、保険適用の前提として薬事承認が必要になるが、その際の特有の問題として、薬効評価の難しさがある。がんペプチドワクチンは免疫を活性化させてがん

を攻撃するという機序を取るため、効果が出るのに時間がかかり、がんを縮小させることより増大を抑えて均衡を長期間保つことに主眼がある。しかし現状では抗がん剤と同じ観点から評価されてしまうため、短期間でのがん組織の縮小効果の大きさが重視されてしまう⁽¹⁵¹⁾。そのため薬事承認の見通しが立てにくく、製薬企業が研究開発に二の足を踏む一因にもなっているという。

(3) 人材の確保と育成

がんワクチンの知識を有する人材はまだ少なく、特に臨床研究やデータマネジメントをサポートできる看護師が不足しているため、OJTで養成している。また文科省の補助金による「久留米高度先端医療開発クラスター」事業が2009年から5か年計画で進んでおり、その一環として「久留米バイオカレッジ」が2010年に設立されている。その中で薬剤師や看護師等を対象としたがんワクチンに関する講座を開き、人材育成を図っている⁽¹⁵²⁾。

(4) 他の治療法との関係

がんペプチドワクチン療法は、他の治療法との併用の余地が大きい点も特徴の1つである。ホルモン療法や抗がん剤との併用⁽¹⁵³⁾、漢方薬との併用⁽¹⁵⁴⁾といった組み合わせが想定されている。粒子線治療についても、照射で除去しきれなかった微小の病巣をペプチドワクチンで攻撃するといった組み合わせが考えられるという。特にサガハイマツトに関しては、地理的な

(148) 株式会社グリーンペプチド <<http://www.green-peptide.com/activity/renkei.html>>

(149) 「久留米大の「がんペプチドワクチン療法」来年度から大規模臨床試験」『読売新聞』（福岡版）2011.10.30.

(150) この方は先進医療の対象となるがんではないため、通常の初診・再診料や検査料等も含め全額自己負担である。

(151) 山田亮「がん治療薬の薬効評価」<<http://www.med.kurume-u.ac.jp/med/cvc/F/ref-yamada.pdf>>; 「がん免疫療法（下）「最善の治療」内外で試す」『日本経済新聞』2013.2.8, 夕刊.

(152) 「ペプチドワクチン 実用化に向けて着々と進む臨床試験 可能性が広がる「第4のがん治療法」」『財界九州』53(9), 2012.9, pp.48-50.

(153) 守屋ほか 前掲注⁽¹⁴²⁾, pp.207-208.

(154) 「ペプチドワクチン 実用化に向けて着々と進む臨床試験 可能性が広がる「第4のがん治療法」」前掲注⁽¹⁵²⁾, p.50.

近さ⁽¹⁵⁵⁾や寄附講座の設置といったつながりもあり、講演会を共催するなどの取組みを行っている。

(5) 医療の国際化における位置付け

外国からの患者受入れについては、言語的・文化的な体制整備の問題が大きく、現時点では積極的に考えていないという。中国からの患者も数名受け入れているが、あくまで例外的なものである。ただし、がんペプチドワクチンが医薬品として製品化されれば、日本発の画期的新薬として国外で普及することも期待される⁽¹⁵⁶⁾。

おわりに

がん治療の研究開発の進展によって、がんの治療効果だけでなく、副作用が抑えられる、入院しなくてよい、といった生活の質（QOL: Quality of Life）の維持も重視する治療法が次々と現れている。その一方で、そうした先進的医

療には多額の費用が必要になる場合が多い。医療の高度化は人口の高齢化に次ぐ国民医療費の増加要因とされ⁽¹⁵⁷⁾、特にがん治療の高度化に伴う高額化が大きいと指摘されている⁽¹⁵⁸⁾。粒子線治療は、医療の高度化と高額化を象徴的に示す一例であろう。粒子線治療が保険適用されれば、費用の面で受療できない患者が減る一方で、保険財政に与える影響も無視できない。2012年11月の厚生労働省の先進医療会議では、粒子線治療をがん種ごとに分けたうえで個々に保険適用を判断する案について言及されており⁽¹⁵⁹⁾、今後より詳細な検討がなされるものと思われる。この案は、直接には保険財政の問題から出てきたものではないが、具体化が進む過程でそうした課題への対応も焦点となろう。どのレベルの医療まで保険が適用されるべきかという問題について、いわゆる「混合診療」の拡大といった問題とも絡んで、さらに大きな議論となることが予想される。

(やすい かずのり)

⁽¹⁵⁵⁾ JR 久留米駅と新鳥栖駅は九州新幹線で約4分である。

⁽¹⁵⁶⁾ 中村祐輔（研究者代表）「迅速な創薬化を目指したがんペプチドワクチン療法の開発」内閣府ホームページ <<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/hokoku/hokoku19.pdf>>

⁽¹⁵⁷⁾ 大谷敏彰「わが国の医療費の現状—医療を巡る問題を考える(1)」『経済のプリズム』No.105, 2012.11, pp.30-31. <http://www.sangiin.go.jp/japanese/annai/chousa/keizai_prism/backnumber/h24pdf/201210502.pdf>

⁽¹⁵⁸⁾ 「医療費、最高の37.8兆円」『日本経済新聞』2012.8.25.

⁽¹⁵⁹⁾ 厚生労働省「2012年11月30日 第2回先進医療会議議事録」 <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002stqm.html>>