

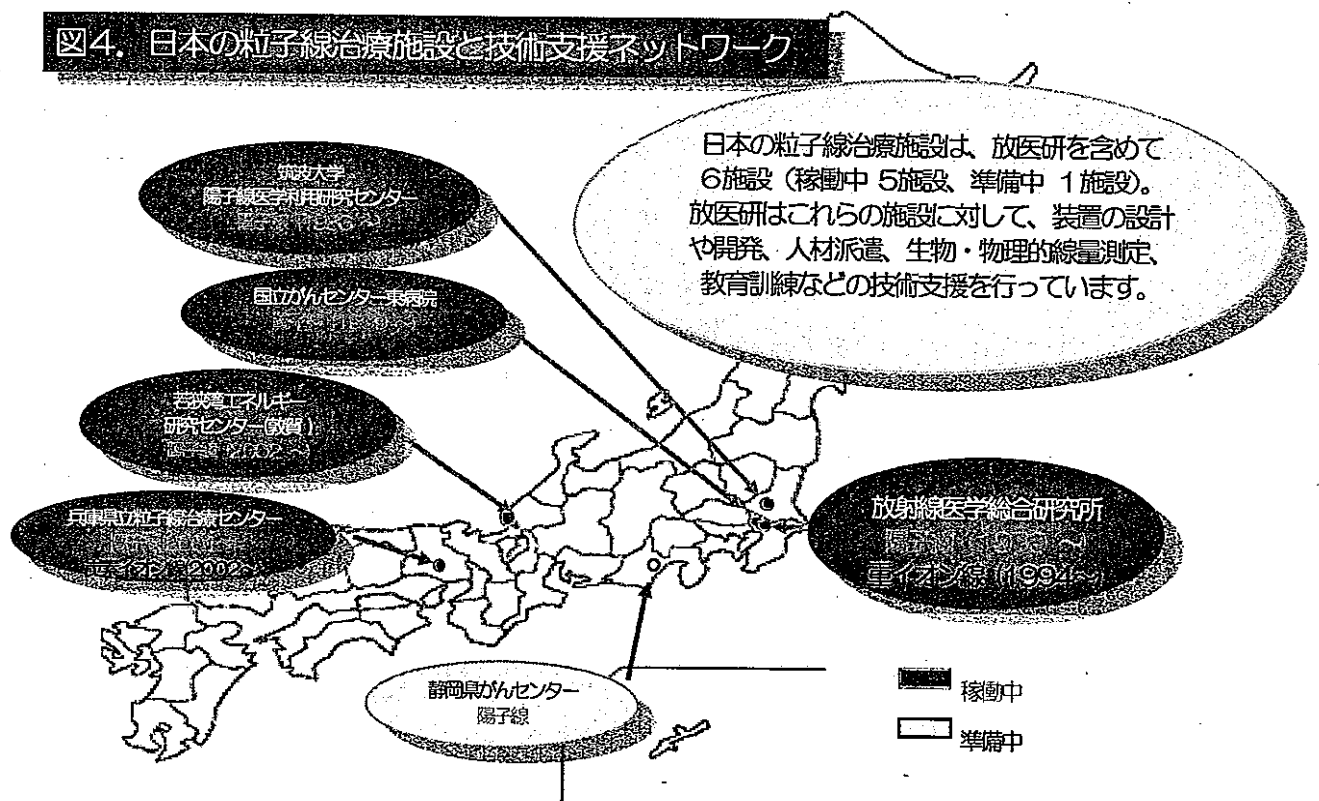
3. 国内外の粒子線治療をめぐる状況

(1) 国内の粒子線治療装置の状況

重粒子線がん治療は、国内では、放医研が1994年（平成6年）から臨床試験を開始、2003年（平成15年）2月現在で1,463例の臨床試験を実施しています。その他、兵庫県立粒子線医療センターでも重粒子線がん治療装置により炭素イオンを用いた臨床試験が行われています。

その他、陽子線を用いた医療専用装置が設置されている施設として、筑波大学陽子線医学利用研究センター、国立がんセンター東病院、静岡県がんセンター、兵庫県立粒子線医療センターがあります。また、医療専用ではありませんが、福井県若狭湾エネルギー研究センターにも陽子線治療の設備があります。なお、放医研でも陽子線を用いた眼の治療を行っています。

図4. 日本の粒子線治療施設と技術支援ネットワーク



(2) 諸外国の状況

粒子線治療を最初に始めたのは米国です。米国では、1954年に、ローレンスバークレー国立研究所で陽子線を用いた治療が始められました。ローレンスバークレー研究所では、その後ヘリウムなども用いられましたが、1975年からはネオンイオンを用いて、433人のがん患者に対して治療が行われ、唾液腺腫瘍などに良好な成績を残しました。しかしながら、当時の技術では、老朽化した加速器に多額の運転費用を要したため、研究を継続することができませんでした。現在米国では、陽子線を用いた治療がロマリンダ大学、マサチューセッツ総合病院などで実施されています。

※ これ以外に、カリフォルニア大学、インディアナ大学でも目の治療が行われています。

ドイツでは、ダルムシュタットの重イオン研究所での炭素イオンを用いた治療（1997年～）が行われ、この成果を基に、ハイデルベルグ大学病院に医療用の重粒子線治療施設を建設する計画が進んでいます。

世界で陽子線治療を行う施設は、米国や日本に加え、スイスやロシアなどにも存在しますが、重粒子線に関しては、我が国の放医研が世界に先駆けて医療専用装置を実現し、また、患者数で世界最多の治療実績を誇っています。

表3. 世界の重粒子線治療施設

施設名	粒子	期間
臨床試験終了		
バークレー (米国)	陽子	1954～57
	He/Neイオン	1957～92
稼働中		
放医研 (日本)	陽子	1979～
	Cイオン	1994～
ダルムシュタット (独)	Cイオン	1997～
兵庫県 (日本)	陽子、Cイオン	2001～
建設予定		
ハイデルベルグ大学 (独)	Cイオン	2002初めから
ストックホルム大学 (スウェーデン)	陽子、Cイオン	2001末から
計画中		
TERAプロジェクト (伊)	Cイオン	未定 (調査中)
AUSTRONプロジェクト (澳)	陽子、Cイオン	未定 (調査中)
リヨン大学 (仏)	Cイオン	

4. 今後の展望

(1) 重粒子線治療装置の普及に向けた課題

放医研に設置されている重粒子がん治療装置は、複数の加速器を組み合わせたものであり、様々な研究に利用できるようになってきているため、大型のものとなっています。(施設全体で縦60メートル、横120メートル。)製作費用も装置全体で326億円を要しました。

世界最先端のがん治療法である重粒子線がん治療装置を普及していくためには、装置自体の小型化と、コストダウンが大きな課題です。

この課題を克服するために、

○ 加速器のエネルギーを現在の半分程度(炭素イオン線のみを治療に用いる仕様)とした施設設計(加速する粒子を炭素に限定し、エネルギーを小さくすれば、装置は小型化します。)

○ 加速器小型化のための様々な技術開発

○ 治療室・照射装置の合理化、簡素化

といった課題に対して、放医研で研究開発を行います。

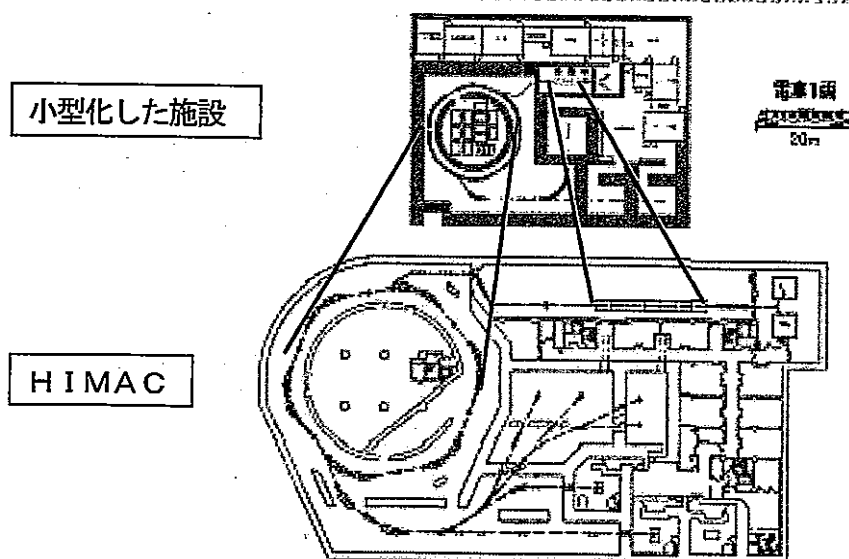
この研究開発により、

○ 建物全体が現在の施設の3分の1から4分の1

○ 建設費についても3分の1程度

となり、100億円以下での製作が可能となります。

図5 HIMACとの大きさ比較



(2) 国内需要・コスト

1975年から1993年までの全国のがん罹患率（推定値）をもとにした試算によれば、2015年のがん罹患患者は約89万人と推計されています。（大阪府立成人病センター 北川 貴子 他「日本のがん罹患の将来予測」より）

このうち、重粒子線がん治療の適応となる患者はこれまでの症例から見ると、全体の10%程度と考えられますが、このうち、重粒子線のみでしか治療できない（手術や他の治療の対象とならない）患者は5%程度と見積もられ、その数は、約4.5万人と推定されます。

放射線医学総合研究所では、高度先進医療の申請の際、重粒子線がん治療の費用を減価償却も含め314万円としています。

他方、例えば肺がんの外科手術については、医療費のみをみれば、165万円ですが、これに加え、手術後の療養期間が最低1ヶ月程度必要であり、これによる社会的損失（おおよそ年収の1/12）等を勘案すると、治療に係る費用は、概ね340万円程度と見積られます。

参考資料1：「重粒子線がん治療のコストパフォーマンスについて」

重粒子線がん治療の場合は、治療後直ちに社会復帰が可能なことから、このような社会的損失が発生しません。また、治療の際に痛みもなく、身体機能への影響が最小限に抑えられることや、治療後の社会生活を送るうえでのメリットを考えれば、有効性は計り知れません。

放射線医学総合研究所以外にも、兵庫県における重粒子線がん治療装置の導入をはじめ、全国各地で重粒子線治療の導入に向けた検討が開始されるなど、現在すでに普及の要望があり、高いニーズがあります。装置の小型化により、建設費などの初期投資のコストが下がるとともに、ランニングコストも下がることから、治療費が一層抑えられる可能性があり、普及型小型がん治療装置の実用性は高いと見込まれます。

小型で安価な治療用加速器の開発は、重粒子線がん治療をより実用的にし、国民のニーズに応えるために必要と考えます。

具体的には、装置の小型化により、減価償却分が4割程度低減し、維持等にかかるコストも4割弱低減します。この結果、医療専用の小型装置では、一人当たりのコストは、一人当たりの平均照射回数が12回（現在の

放医研での一人当たり照射回数の平均) の場合、225万円程度まで押さえることも可能と考えられます。

加えて、肝、肺などには、4回などの少数分割照射が可能であるため、このような治療の高度化により、照射回数の平均が8回になれば、さらに4割程度のコストダウンが可能となります。

参考資料2：「装置の小型化による治療装置の患者一人あたりのコスト（試算）」

重粒子線がん治療装置は、低浸襲で高い治療効果が得られますが、運営体制も併せて整備する必要があるため、普及に向けては、計画的な導入が必要です。

(3) 産業としての展望

重粒子線治療装置普及のための小型化にあたっては、民間企業が積極的に参加することが望まれますが、

- 小型加速器の要素技術は先端的で高度な専門性を有すること
- ハード面での小型化、低コスト化の開発のみならず、患者への的確な照射などの医療技術の開発が複合的に行われるべきであり、これらの技術を一体的に保有している民間企業がないこと
- 治療用加速器設置のニーズはあるが、大量生産ができないなど普及の実現に際して不確定要素が大きいため、民間企業の研究開発投資が困難なこと

などから、民間企業単独で開発を行うことは非常に困難です。

他方、医療機器をはじめとする先端機器の市場では、ほとんどの機器が外国依存であり、シェアのほとんどを欧米諸国が占めていますが、重粒子線がん治療装置の主要部分を構成する加速装置、イオン源、マグネットなどの技術は、国際的に見ても、日本の産業界が高い優位性を有しており、小型で廉価な重粒子がん治療装置が実現すれば、輸出産業としても大きく成長することが期待されます。

このため、重粒子線がん治療について一連の装置及びノウハウを蓄積してきた放医研が、これまでの研究成果を元に、実用化技術とのギャップを埋める研究開発を早急に行うことが必要です。

これらのことから、小型加速器の研究開発に当たっては、官民連携により効率的に開発することとしており、民間企業からも研究開発を支援するための人材が派遣されるとともに、放医研が開発する要素技術・装置以外に必要な既存の試験装置・設備・施設等を利用した諸試験の実施など、適切な役割分担と、これらを通じた技術移転を行います。

日本経済に活力が乏しくなっている昨今、他国に抜きん出た国産技術の粋を集めた重粒子線がん治療をもって官民一体となれば、世界市場での有為を獲得することが可能です。

以上

重粒子線がん治療のコストパフォーマンスについて
 —モデルケースによる外部費用を含めた治療コストの試算—

○モデルケースの設定 患者：50歳男性（標準年収 約1,000万円）

治療内容	費用
外科手術による早期肺癌切除 (保険診療として)	包括医療 1,652 千円(投薬料、注射料、処置料、検査料、 画像診断料、入院料、診察料、手術料、麻酔料、 抗ガン剤料、全てを含む) ※ただし、現時点では術後の抗ガン剤治療等も包括医療の中 に含まれるため、病院の負担増が指摘されている。 患者本人の負担 $1,652 \times 0.3 = 496$ 千円・・・A 入院による損失 $10,000 \text{ 千円} \times 35/365 = 959$ 千円 療養による損失 $10,000 \text{ 千円} \times 1/12 = 833$ 千円 損失の合計 1,792 千円・・・B 保険負担分 1,156 千円・・・C 治療コストの総計(A+B+C) 3,444 千円
外科手術による肝がん切除 (保険診療として) (注1)	手術料 100 千円 (自己負担分3割) 入院費 393 千円 (投薬料、注射料、処置料、検査料、画 像診断料、入院料(30日)、診察料、麻 酔料、を含む。自己負担分3割) 患者本人の負担 493 千円・・・A 入院による損失 $10,000 \text{ 千円} \times 30/365 = 822$ 千円 療養による損失 $10,000 \text{ 千円} \times 1/12 = 833$ 千円 損失の合計 1,655 千円・・・B 保険負担分 1,151 千円・・・C 治療コストの総計(A+B+C) 3,299 千円
重粒子線による早期がん治療 (高度先進医療として) (注2)	一連の照射 3,140 千円 (全額自己負担) 入院費 10 千円 x 約12日 = 120 千円 患者本人の負担 3,260 千円・・・A 入院による損失 $10,000 \text{ 千円} \times 12/365 = 329$ 千円 療養による損失 0 千円 損失の合計 329 千円・・・B 保険負担分 82 千円・・・C 治療コストの総計(A+B+C) 3,671 千円

注1) 千葉大学医学部病院における平均値。

注2) ここでの試算は2回分割照射の場合であり、1回照射もしくは通院治療が可能なケースもある(この場合、入院費用及び入院・療養に伴う損失は0円となる。)

装置の小型化による治療装置の患者一人あたりのコスト（試算）

【仮定】

- 加速器の価格が180億円から100億円にコストダウン（4割減）。
- 加速器の運転、維持管理に係る費用が4割減。

【試算】

1. 患者一人あたりに係るコスト

1) 患者一人当たり一連の治療に要する費用

$$\begin{array}{l} \text{(機器使用料)} \quad \quad \quad \text{(人件費)} \quad \quad \quad \text{(機器運転・維持管理)} \quad \text{(年間患者数)} \\ 450,000 \text{ 千円} + 123,290 \text{ 千円} + 1,097,667 \text{ 千円} \quad \div 800 \text{ 人}^{\text{注}} \\ = 2,089 \text{ 千円} \end{array}$$

2) 患者一人当たりの消耗治療材料

$$\text{(消耗治療代)} = 155 \text{ 千円}$$

$$\text{合計 } 1) + 2) = 2,089 \text{ 千円} + 155 \text{ 千円} = 2,244 \text{ 千円}$$

注) 装置を使用する回数は、2(人/時間)×3(室)×11^{注)}(時間/日)×4(日/週)×36(週/年)=9,504回とし、患者一人に対し平均12回照射するとして算出。

注) 1日当りの治療実時間を2交代制で11時間(=5.5時間*2)とした。

追) 小型加速器開発に伴う照射方法などの高度化(治療計画システム、多葉コリメータなど)により、全ての部位平均8回照射が可能とれば、年間約1,200人の治療が可能。

患者一人あたりに係るコスト2,244千円→1,392千円(852千円減)となる。

2. 機器使用料の内訳

機器名	施設係数	耐用年数	償却費
	購入価格		年間使用料
小型重粒子がん治療装置	1.00	20年	9,000,000千円
	10,000,000千円		450,000千円

3. 人件費の積算根拠

職種	俸給 (円/月)	月数	作業人数	人件費 (円/年)
医師	463,030	12	5*2	55,563,600
放射線技師	335,334	12	5*2	40,240,080
看護師	328,900	12	1*2	7,893,600
医学物理士	408,200	12	2*2	19,593,600
合計				123,290,880

4. 消耗治療材料の内訳

品目等	定価	使用個数	一人当たりの所要額(円)
コリメーター	30,000	2	60,000
補償フィルター	26,080	2	52,160
シェルフィルター	13,000	1	13,000
モールドケア	12,000	1	12,000
造影剤	16,125	1	16,125
フィルム	418	4	1,672
合計			154,957

注) これらの消耗品は一連の治療期間は同一のものを使用する。

5. 機器運転・維持管理などの費用の内訳

内訳	HIMAC年間経費	小型化による コストダウン	小型加速器年間経費
1) 治療施設運転費 (電気料 水道料他)	1,333,934 千円	0.6	800,360 千円
2) 加速器運転・維持 管理(業務委託等)	280,072 千円	0.6	168,043 千円
3) 照射装置維持管理 費(業務委託等)	129,264 千円	1.0	129,264 千円
合計			1,097,667 千円

注) 照射装置維持管理に関しては、小型化によるコストダウンはないもの想定。