

高度医療の在り方検討委員会

報告書

(案)

平成28年2月2日

高度医療の在り方検討委員会

山梨県知事 後藤 齋 殿

本検討委員会は、先の知事選において、知事が掲げた公約（「からだに優しく、これからのがん治療として期待される重粒子線治療など、高度な先進医療を導入し、県内医療の高度化を図ります。」）を受け、本県における適切で効果的な高度医療の在り方について検討を行うことを目的に設置されました。

検討委員会は、平成27年11月、平成28年1月、平成28年2月の3回にわたり、山梨県の医療環境や全国的な高度医療の提供状況を調査・分析する中で、本県においてどのような高度医療を導入することが適切か、その方向性について議論を重ねてきましたが、この度、これまでの検討内容を取りまとめた報告書を提出します。

平成28年2月2日

高度医療の在り方検討委員会

委員長 今井 立史

委員 佐藤 弥

大西 洋

山縣 然太朗

土屋 幸治

中澤 良英

長沼 博文

切刀 融

古屋 玉枝

## 目 次

1. はじめに .....1
2. 重粒子線治療など高度医療の導入の方向性について .....2
3. 本県において必要とされる医療の高度化について .....7

## 1. はじめに

我が国では、少子高齢化の進行や医療技術の進歩などにより、国民医療費が国や地方の財政を圧迫し、従来の高いレベルの医療を持続するためには、医療提供体制と医療保険制度の両面にわたる改革が必要となっており、国では、消費税の引き上げによる社会保障の安定化を図るとともに、社会保障制度改革国民会議の報告書を踏まえた様々な医療制度改革を推し進めることとしている。

本県においても、国の動きを踏まえ、「地域包括ケアシステム」の構築や病院・病床の機能分化・連携を図る「地域医療構想」の策定が進められ、平成30年には改正国民健康保険法の施行により県が財政運営の主体となるなど、地域医療にとって非常に重要な時期を迎えている。

こうした状況の中、高度医療の在り方を検討するにあたっては、国の制度改革や県の動きを考慮しながら、限られた財政制約下で、地域において必要な高度医療が効率的・効果的に提供されるには、どのような方策があり得るのか、幅広い視点から検討を行っていくことが必要とされる。

本検討委員会では、本県の高度医療の提供状況や全国の先進例とそれらの本県への導入シミュレーションなどの調査結果を参考に、患者需要や費用対効果、メリット・デメリットを精査しながら、各医療分野においてこれまで築かれてきた医療提供体制を勘案し、重粒子線治療など高度医療の導入の方向性や本県において必要とされる医療の高度化などについて検討を行った。

重粒子線治療については、今年度に入り、新たな動きが見られたため、国の先進医療会議において日本放射線腫瘍学会の健保委員長として医療技術評価提案を行った大西委員から粒子線治療に係る医療保険の動向について解説いただき、来年度診療報酬改定の粒子線治療の取り扱いとその影響を考慮するとともに、我が国の重粒子線治療研究を牽引してきた放射線医学総合研究所における新たな治療装置開発の動向を想定して検討を進めた。

これまでの検討内容を取りまとめ、重粒子線治療など高度医療の導入の方向性及び本県において必要とされる医療・取り組むべき医療の高度化について報告するものである。

## 2. 重粒子線治療など高度医療の導入について

### (1) 粒子線治療について

#### ① 我が国の粒子線治療・治療施設の状況

がんの主な治療法は、手術、放射線療法、化学療法があり、このうち、放射線治療は、X線・ガンマ線を使った従来からの放射線治療と粒子線を使った粒子線治療に分類される。

粒子線治療は陽子線を用いた陽子線治療とイオン炭素線を用いた重粒子線治療に分類され、X線・ガンマ線に比べると、線量の集中性に優れている、がん細胞への殺傷力が強い、ゆえに照射回数が少なく済む、という特徴を持つ。

粒子線治療の医療費は、陽子線治療、炭素イオン線治療とも、医療保険上、先進医療Aの適用となり、先進医療部分の費用(概ね、陽子線治療288万円、重粒子線治療314万円)は自己負担、診察、検査、投薬、入院などの費用は、一般の保険診療と同様に扱われることとなり、治療にあたっては高額な医療費が必要となる。

我が国の粒子線治療は、重粒子線治療施設については平成6年に放射線医学総合研究所が、陽子線治療施設については平成9年に国立がん研究センター東病院が開始し、平成13年に陽子線治療が、平成15年に重粒子線治療が、高度先進医療として承認されて以来、全国各地で粒子線治療施設の整備が進み、重粒子線治療施設が5カ所、陽子線治療施設が10カ所整備されている。今後、整備を予定している施設は、重粒子線治療施設が3カ所、陽子線治療施設が6カ所となっている。

全国各施設の実績をみると、粒子線治療施設の整備・運営に係る経費については、建設費については重粒子線治療施設が約120～160億円、陽子線治療施設が約50～100億円、運営費については重粒子線治療施設が約15～23億円、陽子線治療施設が約10～18億円となっており、大規模な設備投資と高額な運営費が必要となる。

また、必要なスタッフは、重粒子線治療施設が40人以上、陽子線治療施設が15～40人となっており、相当数の確保が必要である。

#### ② 今年度(H27年度)に入ってから粒子線治療の新たな動き

##### i) 平成28年度診療報酬改定に向けての動向

粒子線治療は、陽子線治療が平成13年から、重粒子線治療が平成15年から高度先進医療として開始され、現在、先進医療Aとして実施されている。

粒子線治療については、平成22年の診療報酬改定以降、既存治療との比較、技術的成熟度、普及性の問題点について指摘されており、平成26年度診療報酬改定に係る先進医療会議において、これまでの実績を施設横断的にまとめ、科学的に解析すること、及び、臓器等によっては前向きに臨床試験を行う枠組みでデータ収集を行うこと等が求められ、平成28年度診療報酬改定までに取り組むこととされた。

このような指摘に呼応し、平成27年8月6日の第33回先進医療会議において、日本放射線腫瘍学会から、これまでの取り組み及び臓器等別に解析したデータが提示され、提示されなかった一部の疾患及び病態については先進医療Aでは評価に耐えるデータの蓄積等が困難であり、小児がん、骨軟部腫瘍等には、粒子線治療の有効性・安全性が認められるが、前立腺がんなどその他のがんについては既存の治療法との優位性を示すことができなかつたことが報告された。

学会からの報告に対し、先進医療会議では、施設ごとの症例集積ではなく共通のプロトコールを作成してデータ登録の中央化を行うべきなどの指摘がなされ、文献収集の再実施及び手術拒否例等の適応の判定の状況を示すことなどの対応を求めることとした。

平成27年12月3日の第37回先進医療会議において、第33回の指摘等に対し、学会では、小児がん、骨軟部腫瘍、頭頸部がん、手術等根治的治療が困難な肝がん・肺がんの5疾患の既存治療等についてシステマティックレビューの手法を用いて文献検索を実施した結果や、5疾患以外の前立腺がんなどについては将来評価可能となるよう新たな施設基準で実施することなどを回答した。

こうした学会の対応を踏まえ、平成28年1月14日の第38回先進医療会議において、小児がんに対する陽子線治療と、切除非適応の骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療については、有効性と安全性が既存のエクソ線治療を上回ると評価し、医療保険の適用が了承されたが、切除適応の骨軟部腫瘍、頭頸部がん、肝がん、肺がんについては有効性・安全性等が示されなかつたため、保険適用が見送られた。

また、学会主導による統一された治療方針に規定された適応症(脳脊髄腫瘍、頭頸部腫瘍、肺・縦隔腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺婦人科腫瘍、骨軟部腫瘍、小児腫瘍、転移性腫瘍)について先進医療Aとして実施されることとされた。

今後は、先進医療会議から中央社会保険医療協議会へ報告・決定の後、平成28年度診療報酬改定の詳細が明らかになる予定である。

## ii) 重粒子線治療装置の超小型化について

放射線医学総合研究所重粒子医科学センター長が、雑誌(Isotope News6月号2015年 No.734)に寄稿した記事によると、「超伝導技術の加速器そのものへの応用についても基礎的な検討が開始されており、今後10年程度で加速器本体から照射装置まで超伝導化し、その全てを20m程度で納めてしまう超小型の重粒子線装置(super MINIMAC)についても実現可能」としている。

また、内閣府の総合科学技術・イノベーション会議評価専門調査会における配布資料『「第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発」の事後評価結果(原案)の概要』の中で、重粒子線がん治療研究の成果として、装置の小型化による低コスト化を掲げ、放医研HIMACのサッカー場サイズ7,800㎡(120m×65m)、建設費326億円から、現行の群馬大学の体育館サイズ2,700㎡(60m×40m)、建設費125億円への技術革新を達成しており、今後は超伝導技術を用いた次世代機のテニスコートサイズ500㎡(10m×20m×2階×目標)の開発と施設規模の小型化によるコストの大幅な削減を目指すこととしている。

次世代機の建設費については、変数が多く正確な算出が困難としている。

## ③粒子線治療施設等の導入検討について

〈患者需要及び費用対効果の観点から〉

粒子線治療施設の導入に係る経費については、直近データ(佐賀県等実績、大阪府等計画値)を参考にすると、重粒子線治療施設は建設費が約120～160億円、運営費が約19億円、陽子線治療施設は建設費が約50～100億円、運営費が約14億円と推計される。

治療費を重粒子線治療については300万円、陽子線治療については250万円とみなして、それぞれの運営費を診療報酬で賄うには、重粒子線治療には640人、陽子線治療には560人の患者の確保が必要と推計される。

患者需要については、これまで、近県において、重粒子線治療施設が千葉県、群馬県に、陽子線治療施設が千葉県、茨城県、静岡県に設置されており、平成26年に陽子線治療施設が長野県に、更には昨年12月に重粒子線治療施設が神奈川県に新設され、全国的に見ても、今後、重粒子線施設が大阪府など3府県に、陽子線治療施設が岡山県など6府県に整備される計画があり、多くの県外患者の集患を見込めない状況が想定される。

こうした状況を考慮し、本県に粒子線治療施設を整備した場合の患者数を予測すると、重粒子線治療については、約110～170人(県内100～120人、県外10～50人)、陽子線治療については、約130～200人(県内110人、県外20～90

人)と推計される。

年間の運営費の収支均衡を図るには、重粒子線治療については470～530人、陽子線治療については360～430人が不足しており、本県の医療需要や全国の施設立地状況を勘案すると、これだけの患者数を確保することは非常に難しく、現時点での本県への粒子線施設の導入は困難と考えられる。

また、粒子線治療に必要な医療スタッフは、重粒子線治療では約40人以上、陽子線治療では約15～40人以上が必要であり、本県の放射線治療に係る医師や放射線技師等の人数や全国から招聘できる医療従事者の人数を考慮すると、確保は非常に困難である。また、仮に粒子線治療施設が設置され、県内医療従事者が集められることになると、関係医療機関への影響が避けられない。

しかしながら、粒子線治療は、エックス線治療に比べ、線量分布に優れ、生物学効果も高い、副作用が少ない、優れた治療法であり、将来的に技術革新による装置のコンパクト化とそれに伴う建設費・運営費の大幅な低コスト化が可能となった場合には、適切な費用対効果が得られる可能性もあり、今後も継続した検討が必要と考える。

#### 〈医療保険制度の観点から〉

1月14日の先進医療会議の結果、小児がん(陽子線治療)、骨軟部腫瘍(重粒子線治療)については保険適用、日本放射線腫瘍学会主導による統一された治療方針に規定された、前立腺がんなどの8つに分類されたがんについては現状の先進医療Aの位置づけが継続されることとなった。

これにより、保険適用されることとなった小児がん、骨軟部腫瘍については、患者の経済的負担が軽減されるため、患者数の増加が見込まれるが、これらのがんは元々患者数が少ないため、患者数がどのくらい増加し、各地の粒子線治療施設でどのような受け入れ状況となるのか注目していく必要がある。

一方、これまで各地の粒子線治療施設で多くの患者を集めてきた前立腺がん、肝がん、肺がんなどがんについては、先進医療Aの位置づけを継続することされたが、各粒子線治療施設が日本放射線腫瘍学会の統一的な治療方針の下で全症例を学会に登録し、学会主導で有効性や安全性を示すデータを横断的に集めることとされたことから、来年度以降、患者数にどのような影響が生じるか見極めていく必要がある。

したがって、粒子線治療に係る患者数の増減及び患者数の増減に伴う粒子線治療施設の経営状況や、先進医療会議における優位性の検証などについて、来年度以降も、情報収集を行い、患者需要、費用対効果を分析し、本県への導入が



可能かどうか検討していくことが必要と考えられる。

〈重粒子線治療装置小型化の観点から〉

放射線医学総合研究所では、超伝導技術を活用し、今後10年程度で、重粒子線治療装置の超小型化を目指している。

現在、内閣府のHPや雑誌からの二次情報しかなく、建設費及び運営費については不明であるが、超小型加速器は高度な超伝導技術を活用することとしており、加速器自体の整備費・運営費が、現在のものと比べ、高くなるか安くなるかの判断は難しいが、加速器を収納する建屋が、現在の体育館サイズ2,700㎡からテニスコートサイズ500㎡へ縮小されれば、建屋の体積は1/5以下となり、建設費のコストダウンとともに、光熱水費等の大幅な縮減が見込まれ、導入のネックになっている運営費の縮小につながる可能性も期待される。

このため、今後発表される放射線医学総合研究所の中長期計画(H28年4月公表予定)やプレス発表により、開発期間や建設費・運営費を把握するとともに、実際の開発状況の進捗について情報収集に努める必要がある。

### 3. 本県において必要とされる医療の高度化について

県が実施した高度医療に係る基礎調査を参考にして、本県の医療需要、高度医療の提供状況、全国の高度医療の先進例を分析しながら、本県に必要とされる医療について検討を行った。

#### (1) 本県の高度医療の提供状況

本県では、県立中央病院と山梨大学医学部附属病院を中心に医療の高度化が図られ、先進的な医療技術や専門性の高い医療が提供されている。

県立中央病院はがん(都道府県がん診療連携拠点病院)、救急(救命救急センター)、災害(基幹災害拠点病院)、周産期(総合周産期母子医療センター)等の治療等における基幹病院として機能の充実・強化が図られている。

山梨大学医学部附属病院は、特定機能病院として専門性の高い治療を実施するとともに、小児、周産期、脳血管疾患、心疾患などの全県的な医療提供体制の構築に重要な役割を担っている。

##### ①がん医療

都道府県がん診療連携拠点病院の県立中央病院及び3つの地域がん診療連携拠点病院を中心としたがん医療提供体制が構築され、拠点病院未設置の医療圏への地域がん診療病院の整備も進められており、がん医療の均てん化が図られている。

山梨大学医学部附属病院の放射線治療センターには、国立大学で初となるトモセラピーや IMRT 対応リニアック、画像誘導小線源治療システムなどの最先端の放射線治療装置が導入されるとともに、県立中央病院には、全国的にも県単位では稀なゲノム解析センターが設置され、遺伝子解析等の研究が進められており、高度ながん医療が展開されている。

また、がん検診の高い受診率からも見てとれるように、がんの予防、早期発見などのがん対策についても、全国レベルを上回る取り組みが進められている。

##### ②脳血管疾患医療

t-PA 治療が可能な超急性期を担う医療機関は峡南医療圏になく、中北医療圏に集中、回復期・維持期についても中北医療圏と峡東医療圏に集中しているが、中北医療圏が峡南医療圏や富士東部医療圏をフォローするかたちで全県的な連携が図られている。

### ③心疾患医療

峡南医療圏、富士・東部医療圏は他の医療圏に比べて医療従事者、医療設備等が少ない傾向にあるが、中北医療圏が両圏域をフォローするかたちで全県における連携が図られている。

県立中央病院にCCUが設置され、カテーテル検査ができる病院が県内各地に配置されているほか、経皮的冠動脈形成手術や大動脈バルーンパンピング法などの高度な医療が提供されている。

### ④周産期医療

分娩可能な医療機関が15機関(病院7、診療所8)と小規模であるが、総合周産期母子医療センター、地域周産期母子医療センター、地域周産期医療関係施設としての機能分担を図りながら、強固な連携体制が構築され、総合周産期母子医療センターにおいて高度な周産期医療が提供されている。

### ⑤小児救急

初期救急、二次救急、三次救急の連携体制が構築されており、三次救急を担う山梨大学医学部附属病院において重篤な患者への高度な医療が提供されている。初期救急については、全県の開業・一般病院・大学病院の小児科医が当番で診療にあたる「山梨モデル」として、全国的にも有数な体制が築かれている。

また、専門的で高度な治療を要する小児の難病については、山梨大学医学部附属病院を中心に治療が実施され、地域の拠点病院等が協力連携を行っている。

### ⑥発達障害医療

こころの発達総合支援センター、北病院、あけぼの医療福祉センター、精神保健福祉センターが子どもの心の診療拠点病院に指定され、地域の関係機関と連携して子どもの心のケアを行っている。

こころの発達総合支援センターは、発達障害者支援法に規定された発達障害者支援センターであり、相談支援、診療、地域支援、研修・普及の4つの機能を展開しているが、診療機能を有する発達障害者支援センターは全国でも類がなく、高度で先進的な施設といえるが、特別支援学級や通級指導の対象児童数が急増する中、患者数は増加しており、診療待ち・相談待ちの状況が続いている。

## ⑦高齢者医療

認知症疾患医療センターの指定に加え、認知症地域相談センターが設置され、各医療圏に認知症サポート医がかかりつけ医に助言・相談を行う、認知症疾患に関する医療提供体制が構築されている。

在宅診療については、75歳以上人口あたりの在宅療養支援診療所数・訪問診療患者数は全ての医療圏において全国平均を下回る水準であり、今後の強化が必要である。

## ⑧まとめ

〈疾病・事業毎の医療提供体制の観点から〉

患者需要がオーバーフローしている発達障害や在宅療養支援診療所・訪問診療患者数が全国平均を大きく下回る在宅医療などにおいてマイナスの側面がみられるが、各分野にわたり一定の水準の医療提供体制が構築されていると考えられる。

これは、長年にわたり、病院・医療団体・大学・行政が連携し築き上げてきた成果が表れた結果であるといえるが、最近では、例えば、周産期医療において診療所の新規開設がなく、既存診療所の医師が高齢化に向かっていることや、小児救急医療において二次輪番制を離脱した病院が生じたことなどを鑑みると、決して盤石の体制ということではなく、医療提供体制に影響しかねない事態に対応できるよう、より強固な連携・更なる体制強化を図って、現在の医療提供体制を着実に確保・充実を進めていくことが必要である。

また、県においては、地域医療再生臨時特例交付金や地域医療介護総合確保基金を活用し、地域格差の是正や医師確保、医療機能分化等に資する事業を推進するとともに、高度医療を受けられる体制を強化するため、がん医療においては山梨大学医学部附属病院の放射線治療設備や、周産期医療においては県立中央病院の通院加療がんセンターなどに助成し、整備を支援してきたが、今後も、国の補助制度などを有効に活用し、高度医療機器・設備の整備を進めていくことが望まれる。

〈医療指標の観点から〉

長年にわたり死亡率・罹患率が全国平均を上回っている肝がんや全国最低レベルである低出生体重児出生率などを除けば、本県の医療指標は年度別・男女別等によりばらつきはあるものの、概ね全国平均並みの水準となっている。

全国水準を下回る数値となった肝がんや低出生体重児などは、重点的な取り組みが必要であるが、新たな施設や設備を整備するのではなく、これまでの医療提供体制の中で予防や保健指導を含め、総合的に取り組んでいくことにより改善が可能であると考えられる。

一方、発達障害については、全国的にも実際の患者数は把握できていないが、文部科学省の調査などから試算すると、現在、本県において医療的な対応が必要な児童生徒は3割程度しかカバーしきれていない状況であるとともに、患者数の背景的なデータとなる特別支援学級(自閉症・情緒障害)在籍者数などが急増していることを背景に、医療需要がオーバーフローしており、医療提供体制を強化することが望ましい。

社会問題化している「ひきこもり」についても、原因を大きく分けると、発達障害、精神疾患、その他の3つに分かれ、それぞれが同数ぐらいついてくるという見方もあり、発達障害に係る医療の強化が問題解決の一つの方策になると考えられる。

## (2) 先進例の導入シミュレーションを踏まえた高度医療の検討

これまで、本県においては、がんセンター、こども病院、循環器病センターなど、高度で総合的な機能を有する専門病院は整備されてこなかった。

これは、他県と比べ、人口規模が小さく、医療需要も小規模であるため、専門病院の施設経営が困難であることや、県立中央病院や山梨大学医学部附属病院を中心に高度で専門的な医療が可能となったこと、更には、東京、神奈川、静岡など先進的な医療機関を有する地域に隣接しており、利用が容易であることなどの要因によるものと考えられる。

今回は、県が実施した調査の結果を参考にして、幅広い視点から、全国で展開されている高度医療について、検討を行った。

### ① 高精度放射線治療施設

広島県等の先進例を見ると、本県への導入は、50億円の建設費、年間9億円の運営費の赤字が見込まれるとともに、多数の放射線治療の専門スタッフが必要であり、効果的ではない。

山梨大学医学部附属病院には、高精度の放射線機器が整備され、全国有数の放射線治療施設となっており、高度な医療が展開されている。

### ② ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)施設

我が国では、京都大学原子炉実験所を中心とする関西グループ、筑波大学を

中心とするグループ、国立がん研究センターの3グループが取り組んでいるのみである。

競合する相手が少ないというメリットがあるが、特殊ながんが治療対象であり、患者需要が非常に少ないこと、3グループのうち治験に着手したのは関西グループのみであり、薬事承認・先進医療認定の時期が明確でないこと、医療従事者や専門スタッフの確保・養成が非常に難しいことなどデメリットも多い。

関西グループの基本構想などを参考に、収支予測を行うと、45億円の建設費、運営費についても年間で8億円の赤字が見込まれる。

以上のデメリット、経費負担を考慮すると、本県への導入は見送るべきである。

### ③脳血管疾患センター

秋田県立脳血管センター等を参考に本県導入の場合の建設費及び運営費を試算したところ、69億円～85億円の建設費、運営費についても年間6～9億円の赤字が見込まれ、費用対効果が低く、現在の医療提供体制に加える必要はないといえる。

### ④循環器病センター

埼玉県立循環器・呼吸器病センター等を参考に本県導入の場合の建設費及び運営費を試算したところ、70～123億円の建設費、運営費についても年間で8～14億円の赤字が見込まれ、費用対効果が低く、現在の医療提供体制に加える必要はないといえる。

### ⑤こども病院

静岡県立こども病院等の実績を参考に本県導入の場合の建設費及び運営費を試算したところ、35～56億円の建設費、運営費についても19～20億円の赤字が見込まれる。

また、こうした経費負担に加え、少子化の進展に伴う患者数の縮小、県内小児関連医療機関との競合、多くの医師の確保が困難であることなどの理由により、導入を見送ることが適切である。

### ⑥長寿医療センター

全国でも2か所に設置されているのみで、研究を重要視した医療・研究の複合施設であり、県レベルで新たに設置する施設としては適さないと考えられる。

高齢者医療については、県レベルにおいては、地域包括ケアや在宅医療の

推進を図り、国が掲げる特別養護老人ホーム整備拡充や介護離職解消などに呼応しつつ、福祉の側面も十分に考慮しながら充足を図っていくことが必要である。

#### ⑦発達障害施設

発達障害医療は、全国的には、こども病院や大規模な総合病院の小児部門において多く取り扱われているが、本県においては、こころの発達総合支援センターを中心にあけぼの医療福祉センター等において治療が行われている。

こころの発達総合支援センターは、発達障害者支援法に規定される発達障害者支援センターであり、相談支援、診療、地域支援、相談・研修の機能を持つ施設であるが、全国的に診療機能を有する施設は稀であり、全国でも有数の診療施設といえる。

現在は、患者がオーバーフローし、診療待ちが続いている状況であるが、診療機能に加え、相談支援機能、地域支援機能の更なる強化により、医療の高度化とともに、包括的な支援機能の強化が図られると考える。

更に、児童相談所や北病院、あけぼの医療福祉センター、県立中央病院、山梨大学、国立甲府病院等の関係機関と有機的な連携を図るとともに、発達障害や情緒障害の子どもに対し、入所や通所により総合的な治療・支援を行う施設の整備についても視野に入れて、発達障害に係る高度で先進的な医療のセンター化を進めていくことにより、全国に先んじた高度な医療提供体制を築くことが可能であると考えられる。