

“重粒子線大国”をめざすのは正しい選択か？

「切らずに治す」をセールスポイントに、重粒子線治療施設の建設計画が全国各地で打ち出されています。

しかしそこには、患者の過大な期待、巨額の建設費の負担、施設の地域的偏在など、冷静に議論しなければならない課題が横たわっています。

重粒子線治療施設については、その評価と限界を国民が理解することや、地域的偏在を避けて、計画的に整備する必要があります。

私は、「重粒子線大国」となることは正しい選択ではないと考えています。

■ 放射線の特徴を活かした治療法

「放射線療法」は、がん組織に放射線を照射し、がん細胞の増殖を抑えて消滅させようとするものです。よく分裂する細胞ほど放射線の影響を受けます。がん細胞は正常な細胞よりも分裂のスピードが速いことから、放射線療法が効果を表すのです。外科手術ができない部位の腫瘍を治療することができ、痛みもないことから、広く適用されることが期待されています。

放射線にはガンマ線、X線、電子線、陽子線、中性子線、重粒子線があります。

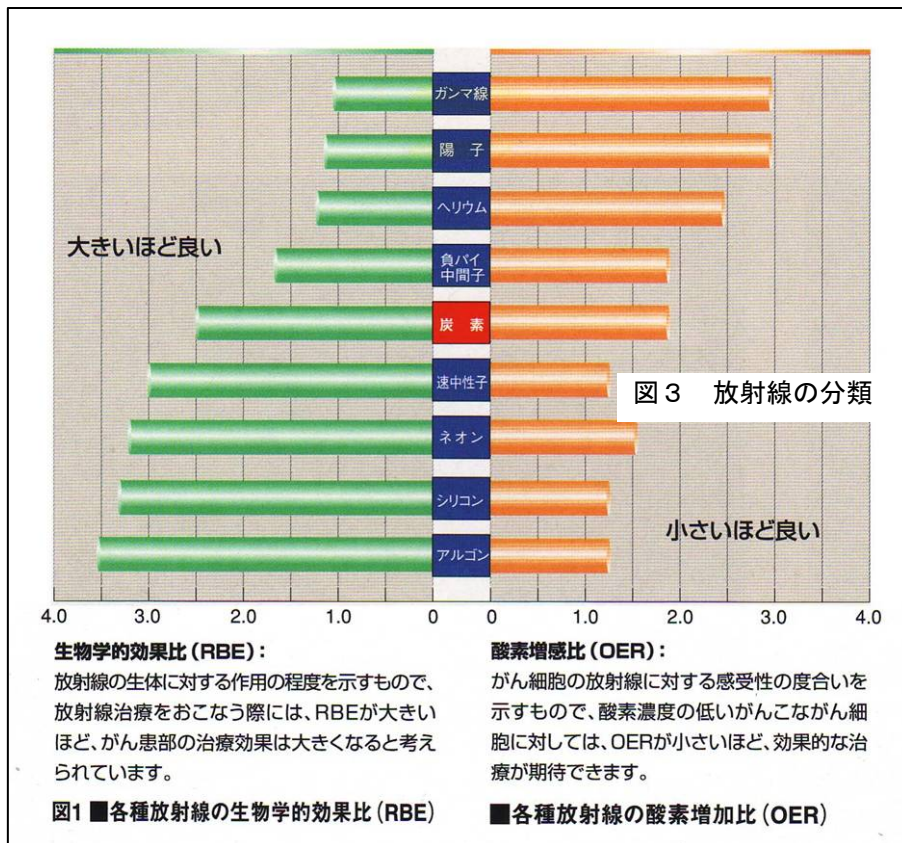
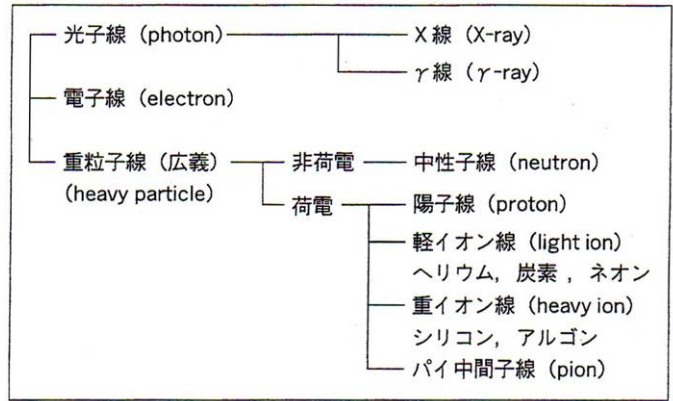
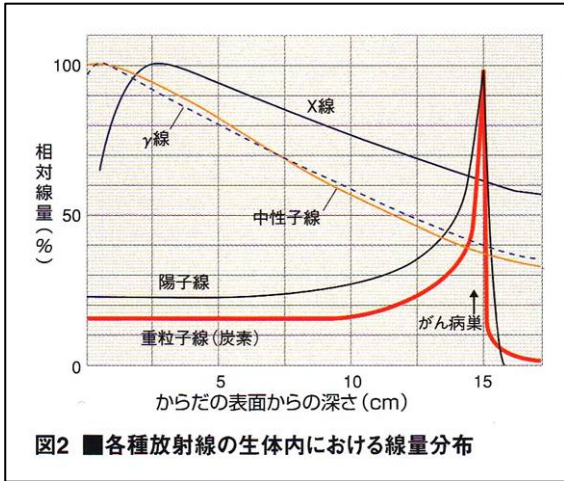
表1 放射線の種類と特徴

放射線の種類	放射線を発生する装置	特 徴
γ(ガンマ)線	テレコバルト線源(⁶⁰ Co)	○ ⁶⁰ Co線源から放出されるγ(ガンマ)線を利用。 ○皮膚など体の表面から浅い細胞に副作用が出る場合も。 ○最近では線源の ⁶⁰ Coの輸入も止まり、各施設の放射線の量も減ってきて、使っている施設は少なくなっている。
X線	リニアック(直線加速器)	○リニアックで加速された電子をターゲットに当ててできるX線を利用。 ○がん細胞が体の深いところにある場合、皮膚からがん細胞手前までの正常な細胞にダメージを与え、副作用が出やすいデメリットがある。
電子線	リニアック(直線加速器)・ベータトロン	○リニアックで加速された電子線を利用。 ○比較的皮膚から浅いがん細胞をやっつけるのが得意。 がん細胞が体の深いところにある場合、皮膚からがん細胞手前までの正常な細胞にダメージを与え、副作用が出やすいデメリットがある。
速中性子線	サイクロトロン	○ガンマ線やX線、電子線と比べてがん細胞を壊す効果が高い。昭和50年から平成6年まで放射線医学総合研究所で、この治療が行われていた。 ○X線や電子線とほぼ同じ拡がりがあるので、がん細胞が深いところにある場合には、同じように副作用が出る可能性がある。
陽子線	サイクロトロン・シンクロトロン	○浅いところの正常な細胞を避けて、深いところにあるがん細胞を狙いやすい。
重粒子線	シンクロトロン	○ガンマ線やX線、電子線と比べてがん細胞を壊す効果が高い。 ○正常な細胞を避けてがん細胞を狙いやすい。

本稿で取り上げるのは、陽子線治療施設と重粒子線治療施設です。陽子線も広義の重粒子線に含まれますが(図3)、本稿では便宜上、炭素線を使っている施設を「重粒子線治療施設」、陽子線を使っている施設を「陽子線治療施設」と表記して取り扱います。

これらの放射線は、上の表にも書いたように、浅いところの正常な細胞を避けて、深いところにあるがん細胞を狙いやすい性質を持っています。そのため、がん細胞を壊す効果が高い一方で、正常細胞を傷つけることが少ないという、患者にとって極めて有益な特徴を持っています。

さらに、重粒子線は陽子線に比べて線量分布の幅が狭いことから(図2)、放射線照射を避けたい重要臓器に近接するがん細胞を狙い撃ちできることや、結果として陽子線治療よりも照射回数が少なくなるなどの点で、より優れた治療方法だと言われています。



■ さらに幾つもの建設計画が進行中

現在、日本国内の重粒子線（炭素線）治療施設は、放射線医学総合研究所（千葉市）と兵庫県立粒子線医療センターの2か所です。

陽子線治療施設は、筑波大学陽子線医学利用研究センター（茨城県）、国立がんセンター東病院（千葉県）、静岡県立がんセンター、若狭湾エネルギー研究センター（福井県）、兵庫県立粒子線医療センターの5か所あります。

文部科学省振興局進行企画課によれば、北海道から沖縄まで、各地で重粒子線や陽子線の治療施設の建設が計画されています（下図参照）。これらのうち、群馬大学における「重粒子線小型普及機技術実証」としての施設建設が平成18年度予算に盛り込まれ、工事が進んでいます。また、陽子線治療施設としては、福島県郡山市の南東北病院と福井県での2か所目の計画が公表されています。

世界的には、ドイツに重粒子線治療施設が1か所あるだけです。各地で公表されている計画通りに進めば、日本は「重粒子線大国」になります。

余談ですが、自民党には「重粒子線医療推進議員連盟」なる組織が存在します。また、建設計画関連の記事が「建設通信新聞」「建設工業新聞」などの公共事業関連の新聞に掲載されるのも興味を引く点です。

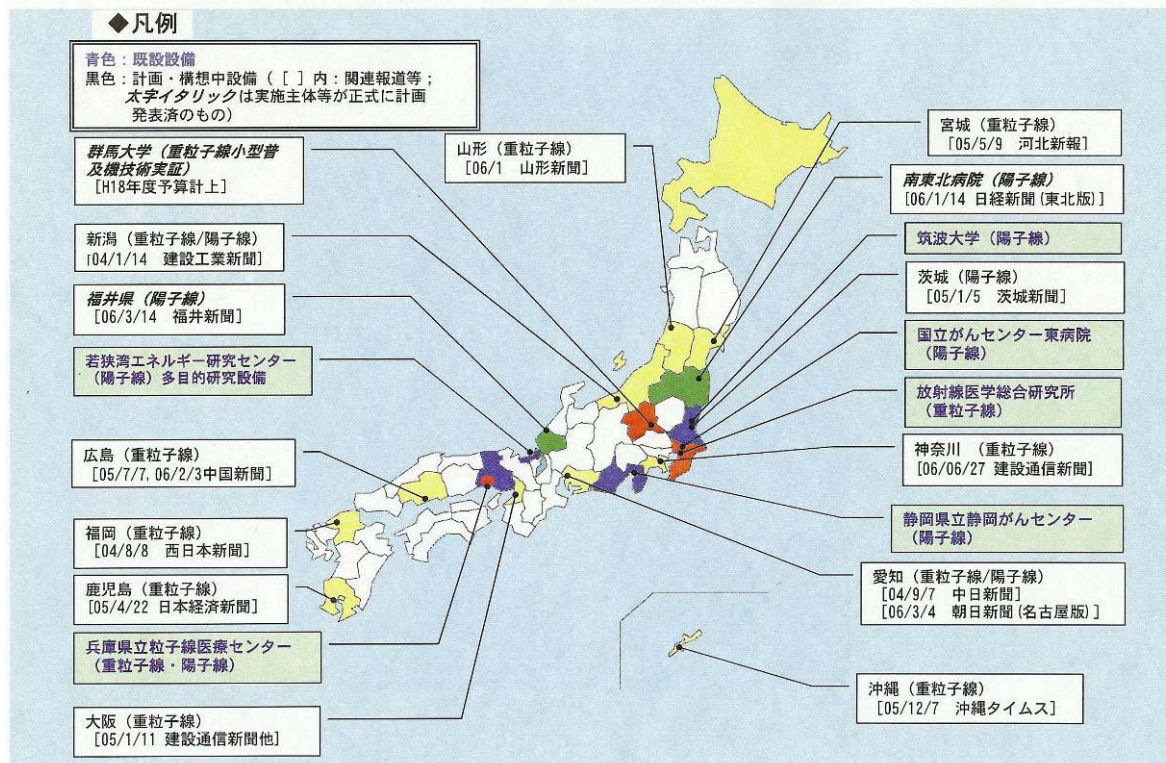
立地を巡っての争いも激しいものがあるようです。福井県では、若狭湾エネルギー研究センターでの陽子線を用いての基礎・臨床研究に続いて、本格的な陽子線治療施設を建設する計画が議論され、福井市内の県立病院に建設される方向にあります。ひとつの県に二つの陽子線治療施設というのも驚きですが、原発立地への見返りとして交付されている財源を当て込んで、陽子線治療施設の建設を議論しているのです。同様の事態が、新潟県柏崎市と刈羽村との間で起きていました。

「粒子線がん治療の普及が、原子力への不信の改善に資する可能性がある」と「粒子線がん治療普及に向けた勉強会」は示唆していますが、むしろ、原発立地対策費の不透明さが際立つ結果になっているようです。

国内における主な粒子線治療施設導入計画・構想

2006/8/9

[※実施主体の計画発表・新聞報道等を基に作成]



（文部科学省研究振興局基礎基盤研究課量子放射線研究推進室提出資料）

■ 建設費・運営費が巨額な重粒子線施設

重粒子線や陽子線治療施設に関する第一の問題点は、装置や稼働施設の建設に莫大な費用を要することです。特に、重粒子線施設と陽子線施設を比べると、重粒子線施設の設備費、年間運営費の巨額さに驚きます（下表参照）。これは加速される原子核の質量が、陽子に比べて炭素は12倍も重いため、加速に要するエネルギーが大きくなって、装置や施設も大きくなるからです（放射線医学総合研究所では、炭素よりも重い原子核も研究対象としているため、全体の建設コストがさらに大きくなっています）。

放射線医学総合研究所における設置費用326億円や年間運営費55億円の全額ががん治療に関係するものでないとしても、また一人で何回となく放射線を照射することを勘案しても（通常、1日1回、週5回の照射を10～40回繰り返すため、多くの患者を一度に治療できない）、年間の治療実績人数から割り出される「費用対効果」は、決して優れているとは言えないでしょう。

しかも後述するように、両治療施設で治療を受けることのできるがん患者は、がんの部位や位置、転移の有無、治療歴などから、極めて限定されています。

建設費や運営費は、国や自治体が税金で負担します。100億円もの税金が一施設に使われるよりも、がん診療拠点病院のレベルアップ、充実したがん情報の提供体制整備などが、優先されるべきではないかという意見があります。

また、個別の事例ですが、重粒子線施設の建設を計画する神奈川がんセンターには、保有するライナックのうち1台は、病巣だけにピンポイント照射するIMRT（強度変調放射線治療）の機能を持っていますが、人員不足と予算不足（専用ソフトの購入ができない）から、その機能を活用していないという指摘もあります。

エックス線の「三次元照射」法の開発により、がんを正確に狙い撃つことができるようになり、肝がんや肺がんで良好な治療成績が出始めています（読売990731）。陽子線治療が適用する範囲も拡大してきています。

巨額の税金が投入されることについて、国民や都道府県民が理解し、施設建設に賛成しているのでしょうか。競って重粒子線治療施設を建設するのではなく、まずはしっかりとした議論が必要です。

重粒子線・陽子線治療の行われている施設の概要

◆施設名	重粒子医科学センター	陽子線医学利用研究センター	国立がんセンター東病院
所在地	千葉県千葉市稲毛区	茨城県つくば市	千葉県柏市
設置者	放射線医学総合研究所	筑波大学	国立がんセンター
放射線の種別	炭素イオン線	陽子線	陽子線
◆設置費用 全額国費	326億円 設備費 183億円	71億円 設備費 37億円	78億円 治療棟整備費 36億円 治療システム 42億円
◆年間運営費用 全額国費	55億円(平成18年度予算、研究費含む)	2億円(18年度予算、研究費含む)	1億4千万円(保守料)
◆装置の製造企業名	三菱電機、東芝、日立、住友重機	日立製作所	住友重機
◆治療の適応とされているがんの種類	前立腺、肺、頭頸部、骨軟部、肝臓等	肝臓、食道、肺等	
◆高度先進医療の承認状況	03年11月承認済	未承認(承認申請中)	01年7月承認済
◆年間の治療実績	437名(平成17年度)	231名(平成17年度)	77名(平成17年度)

(文部科学省振興局進行企画課、厚労省の提出資料をもとに筆者作成)

■ 小型化の試みでも建設費用は巨額

重粒子線治療施設の建設費が多額である状況の打破を狙って、装置の小型化が検討されてきました。群馬大学で建設中の重粒子線治療施設は、「重粒子線小型普及機技術実証」と位置づけられています。2006年度からの3か年で、照射装置91億円、施設建物34億円、合計125億円で整備が進んでいます。照射装置費は従来に比べて低額になりましたが、それでも100億円を超える税金の投入です(国費で3分の2を負担)。治療室は3室です。以前の新聞報道では、治療室は4室、43人のスタッフを擁し、年間治療患者数660人を目標としていたとされていました。群馬大の場合、年間何人の患者を治療すれば採算ベースに乗るのか。また、その患者数を確保できるのか明確にすべきです。

なお、文科省によれば、放射線施設建設に関する国費の投入は群馬大学が最後となります。今後建設される施設については、他省庁から予算を獲得するか、地元自治体等の負担、民間企業からの出資を募るほか、多くの患者を治療して収入を確保することになります。

■ 治療対象となる患者が限定される

高価な治療装置と建物建設費を費やして、何人のがん患者が恩恵を受けることができるのかを公表することは不可欠だと考えます。適用されるがん患者の範囲が、症状等によってかなり限定されているからです。

現在治療を行っている各施設が公表している治療対象となる患者の範囲は、おおむね次の点で共通しています。手術と同様に「局所療法」ですから、限局の病巣が適応となり、進行がん患者は適応とはなりません。

- ・ 原発部位に限局している(転移がない)。
- ・ 腫瘍の数が少ない(一つが望ましい)。
- ・ がんの辺縁に消化管などの重要臓器が近接していないこと(消化管そのものから発生した胃がんや大腸がん等は適用対象外)。
- ・ 治療部位に以前の放射線治療の既往がない(治療後に新たに生まれた細胞のDNAであっても、かつて照射されたことを覚えているため、2回目の照射が、1回目の照射との足し算になるような影響を与えるため、細胞に与えるダメージが大きいとされている)。
- ・ 乳がんや早期咽頭がんなど、すでに治療法が確立されているがんも対象外。
- ・ 比較的元気で、身の回りのことは自分でできる。

重粒子線治療の対象者は部位的には、頭頸部腫瘍(鼻・副鼻腔、唾液腺など)、脳腫瘍、頭蓋底腫瘍、肺がん(局所進行の非小細胞がん)、肝臓がん、前立腺がん、子宮がん、骨・軟部腫瘍、すい臓がん、直腸がんの術後再発、眼球やその周辺にできる悪性腫瘍の患者などとなっています。

これらのがん患者に対する放射線治療の成績が良いことや、外科的手術に比べて患者への負担が格段に少ないことは認めますが、すべてのがん患者が重粒子線や陽子線治療を受けることができるわけではないことも、周知しておくべき事柄だと考えます。

また、治療を受けることのできる患者数が限定されます。千葉の放射線医学総合研究所でも、当初は年間1000人程度の患者を治療できる態勢を整える計画だといわれていましたが(日経新聞940622)、施設ががん治療専用でないためもあって、平成17年度でも半分以下の437人にとどまっています。治療方法が改善され、照射回数を少なくすることが可能となり、受け入れ可能な患者数も増えてはいます。それでもなお、一人当たりの費用が高額となる状況に大きな変化は起きていません。

■ 100%の治療成績は期待できない

三菱電機株式会社が、従来品の粒子線治療装置(陽子タイプ)を改良して、炭素イオンタイプ(重粒子線)として発売するのに先立って、医薬品医療機器審査センター及び医薬品医療機器総合機構において審査を受けました。その審査結果報告書で同機構は、有効性と安全性について次のような審査結果を出しています。

「本装置の有効性及び安全性を確保する目的で放射線抵抗性固形がん 30 症例に対する臨床試験を実施し、以下の結果が得られた。

有効性（抗腫瘍効果）については、CT、MRIによる画像診断により奏効率 60%であったが、本装置は、他に治療法のないがんに対する治療法を提供するものであること、本装置の使用により腫瘍の増大（悪化）が認められない症例等のあったこと、FDG-PETによる判定では奏効率 80%であったことから、本装置の有効性は十分立証されていると考えられた。

安全性については、炭素イオン線治療に起因する急性反応を、全身および局所の自覚所見・臨床検査・画像所見等から NCI-CTC を用いて評価したところ、30 全例において「全く問題がない」と判定された。

さらに、追加提出された文献報告から、臨床試験では検討されなかった各種の固形がん等に対する有効性、安全性が評価できるものと考えられた」。

夢の治療法のように喧伝されている部分もある重粒子線治療ですが、放射線治療は、あくまでも「局所療法」であり、外科的手術に代わりうる療法です。したがって、外科的手術で 100%の治癒が期待できないのと同様のことが重粒子線治療にも当てはまります。この認識を持つことが重要です。

前立腺がんの治療では、前立腺全摘術、X線治療、陽子線治療、それぞれの治療成績は、ほとんど差がないといわれています。ただし、治療によって現れる問題点（尿失禁、腸管機能、性機能）の3点では、尿失禁と性機能は手術が劣り、腸管機能は放射線治療が若干劣るという結果が出ています（荻野尚・国立がんセンター東病院陽子線治療部長）。

治療法の選択は、医師によっても外科医、放射線科医、腫瘍内科医の立場を反映して意見が異なることも少なくないようです。放射線科医にもセカンドオピニオンを求めることも、治療法決定の際に重要なポイントとなってきました。

■ 高額な医療費が患者を限定する

既稼動施設での治療には、一部で高度先進医療が適用されていますが、患者の自己負担は陽子線治療で約 288 万円、重粒子線治療で約 314 万円かかります。

文部科学省では、年間約 800 人に重粒子線治療を行った場合、運用コストは 16 億円となり、小型の普及機を前提に 20 年での償還を前提にすると、患者一人当たりの治療費は 210 万円程度とすることができると試算しています。

有効性・安全性が確認されたことを受けて、高度先進医療の承認がなされましたが、全額が健康保険でカバーできるようになるには、全国の国民が平等に治療を受けられるようになっていることが求められます。

したがって、あちらこちらにと無計画に建設するのではなくて、全国的に見て偏在のないような計画的整備が求められます。治療の適応となる患者数も限られていることから、患者の奪い合いや、重粒子線治療を受けるよう無理強いされるような事態は避けなければなりません。

■ 正確に照射できる医師・技師が不足

さらに、放射線治療には大きな問題があります。これを使える医者が装置の数よりも少ないのです。放射線科医を名乗る医師は 500 人いるといわれますが、ほとんどは診断が専門で、治療を専門とする医師はもっと少ないと思われます。治療計画、照射条件の設定、測定などを担う技師（医学物理士）も 160 名で大半が大学及び研究機関に在籍しています。大幅に不足した状態です（040505 読売新聞）。

福井県の陽子線治療施設等整備検討委員会では、200 人の患者を想定した場合、専門治療医 4 人、医学物理士 3 人、診療放射線技師等 7 人のスタッフが必要だとしています。

これらの専門スタッフの養成・確保を抜きにして、施設の建設が先行することはありえません。医学教育における放射線腫瘍学の講座の拡充、長期の専門研修制度の整備から出発しなければならないとの現状認識が不可欠です。

< 参考資料 >

荻野尚「がんの放射線治療—陽子線治療の解説も含めて」『診療と新薬』2003年9月
辻井博彦・遠藤真広『がん 重粒子線治療がよくわかる本』コモンズ、2004年12月
埴岡健一「重粒子線装置は重荷？」日経メディカル、2005年3月号
粒子線がん治療普及に向けた勉強会「粒子線がん治療の普及に向けて」2004年12月