

飛鳥から、世界へ発信



国家戦略特区Wワーキンググループ  
再ヒアリング 提出資料

# 観光と医療を融合した医療ツーリズム 飛鳥地域特区構想

平成30年8月23日  
橿原市・高取町・明日香村  
奈良県立医科大学

# 資料の構成



- 観光と医療を融合した医療ツーリズム構想の全体像
- 日本第1号となる次世代プロトタイプ機の開発・設置
- 重粒子線治療施設の設置における規制緩和提案項目
  - NO.24 都市公園法における医療施設の設置
  - NO.16 外国人医師版スチューデントドクター制度の創設
  - NO.23 薬機承認の規制緩和による先進医療機器の実用化と普及促進

※資料内の写真等の出典は各HPより引用しております



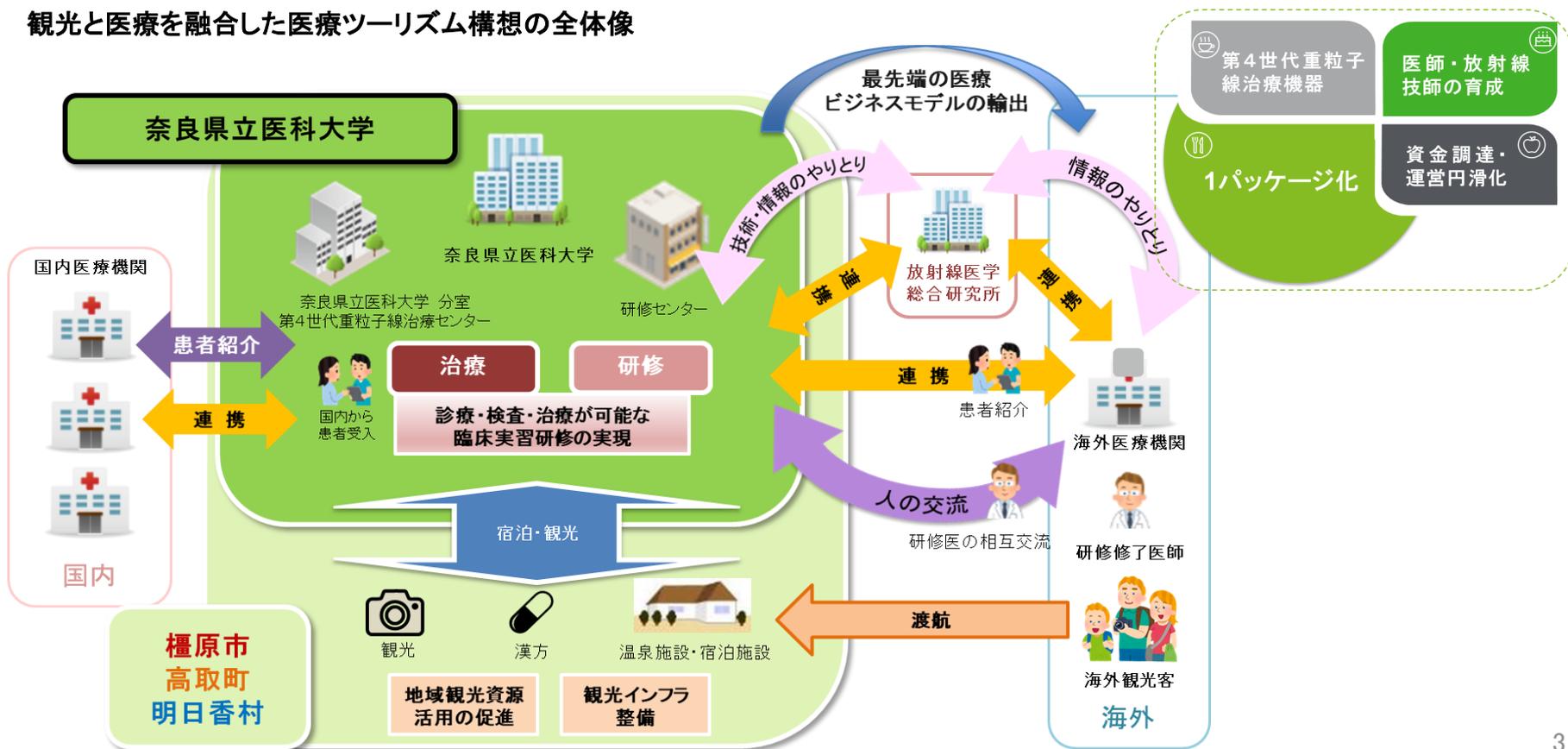
奈良県立医科大学公認キャラ  
しょうとくた医師くん

# 観光と医療を融合した医療ツーリズムを飛鳥地域で実現する

世界初の第4世代重粒子線治療施設擁する、国際医療拠点として整備し、放射線医学総合研究所と連携し、奈良県立医科大学を中心とした研修と治療を合わせたモデルをつくることで、日本の質の高い医療技術、日本発の重粒子線治療機器を求め、医療従事者や患者が世界から訪れる地域を目指す。訪れた人が日本国創生の文化や飛鳥ブランドに触れる機会を増やし、世界に発信してもらうことで、飛鳥地域の観光客数・滞在時間を増やす。

飛鳥地域・日本の知名度を上げ、最先端の医療ビジネスモデルの輸出に寄与する。

## 観光と医療を融合した医療ツーリズム構想の全体像



## 第4世代機器の開発と設置を同時に進め、日本第1号となる次世代プロトタイプ機を飛鳥地域に設置する。

第4世代重粒子線治療施設の早期実現を目指すため、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所、メーカー3社、奈良県立医科大学、橿原市、高取町、明日香村を構成員とし、全6回の会議を開催し、検討を行った。

### ■ 開院スケジュール

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
施設設計・施工											
治療機器設計・製造											
病院側の機器調整											
機器開発											
マルチイオンに関する対応 (臨床試験、薬機申請等)											

開院: 2025年

マルチイオンでの治療開始: 2027年

薬機申請: 2026年

※第4世代機器のプロトタイプ機を飛鳥地域に設置し、機器の開発と施設設計・施行にかかる期間の短縮化を図る。

※薬機申請に関する規制緩和を進めることでマルチイオン治療の開始の早期化を目指す。

### ■ 治療機器の仕様

	現行機器	飛鳥地域に設置する 第4世代機器	患者に対する メリット	投資コスト 低減効果	その他
入射機	<ul style="list-style-type: none"> <li>加速核種: 炭素</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>加速核種: <b>マルチイオン</b>(ヘリウム、窒素、炭素、酸素、ネオン等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>がんの再発抑制や副作用低減</li> <li>照射回数の低減</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>投資コストの低減にはならない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床に4~5年かかる見込み</li> </ul>
加速器 (シンクロトロン)	<ul style="list-style-type: none"> <li>加速器直径 約20m</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>超伝導技術による小型化</b></li> <li>加速器直径 約10m</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者に対するメリットはない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小型化により投資コスト低減</li> </ul>	—
照射器	固定ポート、回転ガントリー	<ul style="list-style-type: none"> <li>固定ポート、回転ガントリー</li> <li><b>回転ガントリー小型モデル(CT室規模)</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>副作用の更なる低減。</li> <li>不自然な体位での治療をする必要無。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小型化により投資コスト低減</li> </ul>	—

※第4世代機器は、現行機器と比べて患者の負担軽減や投資コスト低減の効果が高く、既存治療施設に対する差別化要因となる。 4

# 第4世代機器の開発と設置を同時に進め、日本第1号となる次世代プロトタイプ機を飛鳥地域に設置する。

## ■ 収支における課題解決

### ① 投資コストの低減

- ・ 現行機器の設置コストは150億円程度と高額である。機器の小型化等を進め、機器本体だけでなく建物コストも下げることによって、初期コストの低減が期待できる。

### ② 国内集患の増大

- ・ 奈良県立医科大学や運営医療法人等の提携医療機関から必要な集患数を確保する。
- ・ 第4世代機器の設置により照射回数の低減等を実現し、国内集患を増やす。

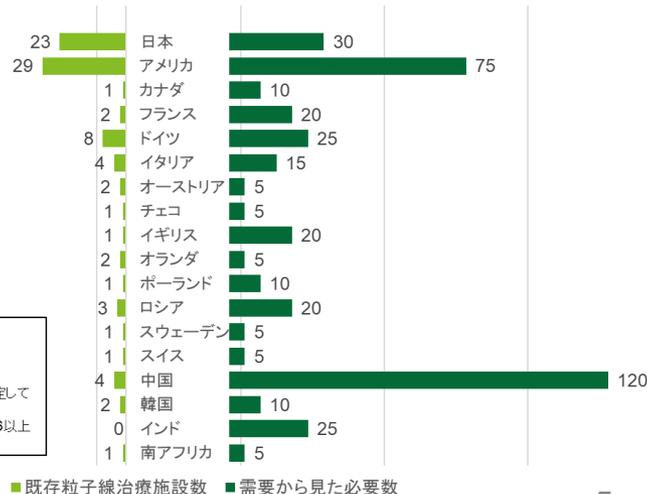
### ③ 海外集患の増大

- ・ 世界における重粒子線治療施設の需要は高い。
- ・ 海外の医療機関との連携・提携を進めることで海外からの集患を実現する。

## 医療機関マップ



## 重粒子線治療施設の需要



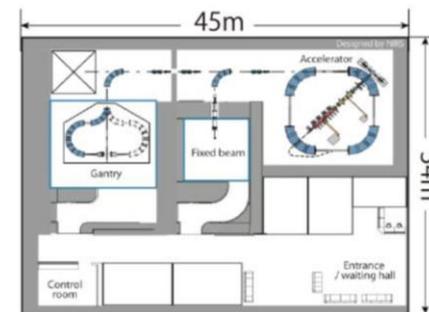
【粒子線治療対象者】  
 ・ 各国の2012年がん罹患患者数×対象者割合(約2%)  
 【必要施設数の考え方】  
 ・ 採算ラインを踏まえ、1施設 600人/年治療可能と仮定して必要施設数を算定した。  
 ・ 必要数は、5施設単位で表示(5未満は5に切り上げ、6以上10未満は10に切り上げ)

## 提案 NO.23

### 薬機承認の規制緩和による先進医療機器の実用化と普及促進

#### 【現状の課題】

- 1) 薬機承認申請には多大なコスト(数億)と時間(数年)を要し、特に先行技術のない場合は時間がかかる。
- 2) 粒子線施設は薬機法上の品目としては、一体としての粒子線治療装置として定義されており、改良するたびに一変申請を要し、更に承認には有効期限が有る。
- 3) 研究開発コンソーシアムを組んだ場合でも、マルチベンダーによる申請ができない
- 4) 最先端技術に対しては、薬機審査を行うための時間がかかる。



第4世代重粒子線治療施設

#### 【第4世代治療機器のメリット】

- ・マルチオン入射器でのがんの再発抑制や副作用低減、照射回数の低減
- ・超伝導化による加速器の小型化
- ・回転ガントリーによる全方向治療と回転ガントリーの小型化

#### 【新たな措置の提案】

##### ○薬機承認の規制緩和による先進医療機器の実用化と普及促進

- ・研究開発拠点において開発された機器を、その拠点において臨床応用する場合に限り、薬機承認機器への新技術の追加導入・改良等については、安全を担保できれば改良機器で治療できるよう規制を緩和する。
- ・研究開発コンソーシアムによる開発成果を反映できるよう、マルチベンダーによる申請を可能とする。
- ・先行技術のない新規医療技術については、研究開発拠点での研究データ(医師主導臨床試験など)により、審査の促進が図れるようにする。

【規制している法律】医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

- ・研究開発拠点における薬機規制の緩和によるプロトタイプ機開発の迅速化
- ・臨床試験終了後のマルチオンによる治療の早期実現

- ・新たなイノベーションを応用した機器の実用化と普及の促進
- ・医療機器の国際競争力強化に資する

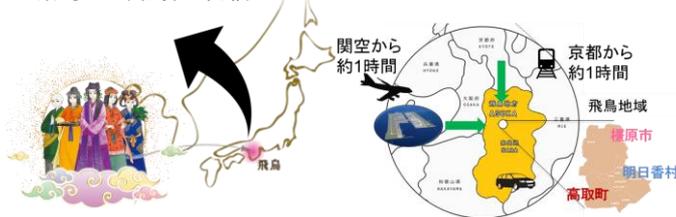
# 都市公園・たかとり健幸の森を再活用した医療ゾーン開発を推進する。

## 提案 NO.24 都市公園法における医療施設の設置

関西空港から約1時間という好立地の拠点を活かし、たかとり健幸の森を拠点に、医療を中心としたまちづくりを進め、医療ツーリズムを推進する。

第4世代重粒子線治療施設を設置するとともに、奈良県立医科大学等と連携した免疫治療等がん治療に関する研究、薬草栽培、温浴等の健康・医療に係る機能の誘致・導入し、医療ゾーン開発を行う。広大で自然豊かな都市公園を活用することで、がん治療を受けに来た患者にとっての憩いの場として位置づける。

飛鳥から、世界へ発信



日帰り観光	短期宿泊 (1泊～3泊程度)	中期宿泊 (1週～1か月)	長期宿泊 (2か月以上)
<b>観光</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 半日: 周辺県からの観光</li> <li>● 1日～3泊: 歴史周遊観光、教育観光</li> <li>● 数日～数週間: 滞在型観光</li> </ul>			
<b>医療</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 半日: 健康診断・生活チェック</li> <li>● 1日: PET検診、人間ドック、がん検診</li> <li>● 数日～数週間: リハビリテーション</li> <li>● 半日×3日～数週間: 重粒子線治療</li> </ul>			

観光と医療を融合した医療ツーリズムを実現



配置イメージ図  
(高取健幸の森)



②からの俯瞰図



①からの俯瞰図

### 【現状の課題】

- ・都市公園法内では、公園施設、運動施設、教養施設のみ建築が可能とされている。
- ・保育等の福祉サービスの需要の増加に対応するため、保育所等の社会福祉施設について、一定の基準を満たす場合には、都市公園の管理者は占用を許可できるよう2017年5月の都市公園法改正により、国家戦略特区特例の一般措置化がなされた。

### 【新たな措置の提案】

#### ○都市公園法における医療施設の設置

- ・地方公共団体が条例で定める教養施設に先進医療関連施設を含めることを明記する。
- ・地域の医療、健康及び産業振興のため、先進医療関連施設について、一定の基準を満たす場合には、公園施設として許可する。

【規制している法律】都市公園法

