

平成24年度 日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査事業
(海外展開の事業性評価に向けた調査事業)

ロシアにおける先進医療機器市場調査 報告書

平成25年2月 28 日

住友重機械工業株式会社

ロシアにおける先進医療機器市場調査 報告書

— 目 次 —

第1章 前書き	3
第2章 ロシアの医療事情	4
2-1. ロシアにおける先進医療政策およびそれに関わる制度、規制	4
2-2. ロシアにおける高度診断および治療の実情	4
2-3. ロシアにおける高度診断および治療の政策	7
第3章 プロモーション活動の成果	8
3-1. ウラジオストクセミナー（ロシア・極東地域）	9
3-2. モスクワセミナー（ロシア・ヨーロッパ地域）	10
3-3. 成果まとめ	10
第4章 ロシアにおける医療機器販売のスキーム	12
4-1. 医療機器代理店候補	12
4-2. 代理店候補との協議の現状	13
第5章 まとめ、次年度以降の活動方針	14
5-1. 活動の総括	14
5-2. 次年度以降の活動方針	14
補足1 ロシア連邦の医療国民皆保険制度	16
補足2 ウラジオストクセミナーの詳細	18
補足3 モスクワセミナーの詳細	22
補足4 ロシアの医療情報通信社「Russian Agent of Medical-Social Information AMI」の取材	28

第1章 前書き

ロシアは医療サービスのレベルが先進国に比べて一般的に低い、モスクワを中心とするヨーロッパ地域においては、外資系のクリニックや病院の進出もあり、MRI や CT を利用したある程度の画像診断は可能となっている。しかし、ロシアにおける罹患率及び死亡原因の上位を占めるのががんであるが、それに対する対策はまだあまり進んでいない。がんの早期発見が難しく、外国での治療を希望する患者でもすでに進行した状態で問い合わせをするケースが多い。症状が出る前に検査を受ける習慣があまり広まっていないこともその要因の一つである。

国としては、「近代化政策」の中に「医療」もその一分野として策定しており、いわゆる「核医学」の普及を掲げているが、核医学の中心である Positron Emission Tomography (PET) 等の先進医療機器が十分には普及しておらず、所得水準や人口規模から今後成の長が見込まれる市場である。残念ながら医療機器の分野において現状は、モスクワから見ると地理的に近いヨーロッパのメーカーによる医療機械ばかりが注目され、日本のメーカーによる医療機械は欧州メーカーと比べて余り存在感を持っていないは高くない。そこで、日本メーカーによる PET 等先進医療機器をロシアに普及するための市場調査を行うこととした。日本メーカーによる先進医療機器をロシアに普及させるためには、機械の品質の高さだけでなく、それを診療上いかに有効に利用するかも伝える必要があるため、人材教育・育成プログラムにつながる講演会などを医師の協力を得て行った。さらに、診断機械である PET だけでなく、将来的に治療機械である陽子線治療システムや、ロシアでも研究は行われているがまだ実用に至っていないホウ素中性子補足療法 (BNCT) も提案できる可能性を調査した。以下に、本調査で実施した成果をまとめる。

1) ロシアの先進医療機器に関わる一般状況調査	第2章 2-1
2) ロシアの先進医療機器の現状	第2章 2-2
3) プロモーション活動 (ロシア・極東地域)	第3章 3-1
4) プロモーション活動 (ロシア・ヨーロッパ地域)	第3章 3-2
5) ロシアにおける医療機器販売のスキーム	第4章
6) 次年度以降の計画	第5章

第2章 ロシアの医療事情

2-1. ロシアにおける先進医療政策およびそれに関わる制度、規制

昨年公開されたJETROの報告書¹（以下JETRO報告書）にあるように、医療機器をロシア国内で販売するためには、政府当局（保健省管轄の連邦保健・社会発展監督局）へ申請し、登録や販売許可を受けることが必要となるが、2013年1月1日より、新しい手続きが導入されることとなった。（政府公告N1416,2012/12/27）従来の登録、許可証は、2014年1月1日以降無効となるため、すでに許可を受けているメーカ、製品は新しい制度で登録・許可を取り直す必要がある。

新しい手続きの内容については十分研究する必要があるが、JETRO報告書との主な違いは下記の2点のようである。これによると手続きの簡素化、期間短縮を意図しているように見える。

- 1) 必要な手続きが販売許可証（Marketing Authorization）に一本化された。
- 2) 申請から登録までの期間が50日になった。（治験が必要な場合はこの期間を除く）

ただし、実際に新しい制度による手続きの詳細が明らかになるのは2013年2月以降になる見込みであり、今後実務を通して具体的な内容を検討して行く予定である。

また本件に関して、先進医療機器の導入に関与する可能性があると考え、ロスアトム社と面談を行いヒアリングを行ったが、ロスアトム社は本件に関与することはなく、民間企業として装置販売およびアフターサービスに興味を持っていることが明らかになった。今後代理店候補の一つとして継続的に協議して行く予定である。

2-2. ロシアにおける高度診断および治療の実情

1) 先進医療対象疾患統計

まず表2-1に、ロシアの基本統計データを日本と比較して示す。まず、人口は1.1倍であるのに対して国土は約45倍もあるが、100万人以上の都市数は、ロシア13、日本11とほぼ同数であり、そのほとんどが欧州寄りに分布している。経済規模は日本のおよそ1/3であるが、高い成長率を示しており、今後有望な市場であることがうかがえる。

¹ ロシアの医療機器市場と規制, JETRO, 2012/3

表 2-1 ロシアの基本統計

	ロシア	日本	ロシア/日本
人口 (2011)	140, 873, 647	127, 156, 225	1. 1
国土面積 (km ²)	17, 075, 200	377, 914	45. 2
GDP (兆 USD/2011)	1. 9	5. 7	0. 3
一人当名目 GDP (USD/2011)	13, 089	45, 903	0. 3
一人当健康支出 (USD/2011)	988	3, 204	0. 3
経済成長率 (%/2011)	4. 3	-0. 7	-
平均寿命 (2010)	68	83	0. 8
がん罹患率 (人/10 万人)	365	444	0. 8
がん患者数 (人/2010)	402, 899	458, 525	0. 9

出展 ; Wikipedia (人口、経済統計)、CI5-IX² (がん統計) より抜粋

一方 PET 等、今回の調査で対象とする先進医療機器分野に目を転じて、ロシアのがん患者について見てみる。がんの罹患率は平均寿命が高くなるほど増加する傾向があるが、ロシアの罹患率は日本の 8 割であり、平均寿命の比と同じである。したがって、がん患者数についてもそのまま人口比を反映し、日本の 9 割となっている。今後、経済成長とともに高齢化が進み、がん患者の増加が考えられる。それに伴う先進医療機器の導入も、今後進むと期待される。

表 2-2 各国のがん罹患率

	ロシア	日本	中国	米国	英国
頭頸部	19	14	28	17	15
脳神経	20	12	17	23	31
肺	88	111	94	125	132
肝臓	11	64	50	12	9
食道	21	35	28	14	37
膵臓	13	16	6	10	12
乳がん	42	29	18	61	67
子宮頸	15	11	6	10	10
前立腺	13	18	4	70	49
骨軟部腫	2	1	3	2	2
悪性リンパ腫	36	42	22	73	73

出展 ; CI5-IX²より抜粋

表 2-2 に、主要ながんの部位別罹患率を示す。罹患するがんの種類については、民族や地域により異なるが、ロシアは日本よりは欧米型に近く、肺がん、乳がん、前立腺がんの罹患率が高い。

² Cancer Incidence in Five Continents Volume IX, 2010

2) ロシアの医療制度

ロシアも原則として国民皆保険があり、医療サービスは無料のはずである。しかし、実際は保険でカバーされる医療サービスの範囲があまり広くなく、全ての医療サービスを無料で受けることは現実にはほとんどない。(制度としては、ロシア連邦医療皆保険基金ホームページ「ロシア連邦の医療国民皆保険制度」[補足 1 和訳参照](http://ora.ffoms.ru/portal/page/portal/top/about)、<http://ora.ffoms.ru/portal/page/portal/top/about>)

今回調査の対象とした先進医療についても国民皆保険ではカバーされておらず、現状では自由診療となっており、ロシア国内での普及が進むまでは当面この状態が続くと考えられる。

3) 先進医療実施機関および体制



図 2-1 ロシアの先進医療実施機関 (弊社の調査による)

図 2-1 に、文献など公開情報および今回の調査に基づいた、ロシアの先進医療実施機関の分布を示す。「近代化政策」で「医療」も一分野として位置づけ、がん診断「核医学」の普及を掲げているが、同図に示すように先進医療機器が十分には普及してはいない。現在 PET 設備 10 施設 (モスクワ、サンクトペテルスブルグ)、陽子線治療設備 2 施設 (サンクトペテルスブルグ、ディミトロフグラード いずれも建設前段階)、BNCT 設備 1 台 (ノボシビルスク 研究用) があるのみである。これらのうち、PET 4 施設および陽子線治療施設 1 施設が民間病院によるものであり、残りは国立施設である。今後 PET 及び陽子線治療設備については、[近代化政策の一環として、国立施設を中心とした導入が期待されている。](#)

4) 地域事情 (ロシア・ヨーロッパ地域)

ロシアの人口はその約 8 割がウラル山脈の西側、いわゆるロシア・ヨーロッパ地域に分布しており、現状の先進医療実施機関も、すべてこのロシア・ヨーロッパ地域に集中している。今後もこの傾向は変わらないと考えられ、ロシアにおける先進医療機器の主な市場はロシア・ヨーロッパ地域と考えられる。従って、本地域に関しては、PET 設備および陽子線治療

設備に関して、現地パートナーを選定した上で積極的に参入して行くことを考えているが、今後どのような施設が導入する可能性があるかも含めて、現地パートナーと共に、まずは調査を行う必要があると考えている。

5) 地域事情（ロシア・極東地域）

ロシア・極東地域の人口はロシア全体の5%程度であり約700万人にすぎない。従って、単に市場性だけから見れば、魅力的であるとは言い難い。ただし、極東地域は日本に近いため、日本からの支援を受けやすい利点がある。そこで、次節に述べるような国家PJに関連する案件には積極的に参加し、日本の先進医療機器の導入、アフターサービスのモデルケースの構築を目指したい。

2-3. ロシアにおける高度診断および治療の政策

ロシアは、2012年9月にウラジオストクで開催されたAPEC会場跡地を、極東連邦大学として先進医療の研究拠点として発展させる計画があり、2012年11月に放射線医学総合研究所の協力の下、整備を進める計画となっている。これにより、日本との協力関係を成功させることでロシア全体における日本のプレゼンスを向上させる可能性がある。本件を皮切りに、複数の陽子線治療施設の整備を国家PJとして行うと言う構想もあるようであるが、国家PJであるとは決まっていなくても、担当省庁及び部署が全く決まっていない状態で、ロシア側でも人間関係がまだ整理されていない状況であることが、2012年11月に来日した極東連邦大学および政府関係者からのヒアリングにより判明した。そのため、今後も継続的に調査する必要がある。また本調査の開始当初には、旧ロシア連邦原子力庁を起源とする、国営原子力企業「ロスアトム」が、PETや陽子線治療施設など、放射線医療の普及政策に関与するのでは無いかと考えていたが、面談の結果、政策への関与と言うより、ビジネスとして市場参入したいとの意向であった。ロスアトムは政府と太いチャンネルがあると考えられるので、現地パートナーとして協業が可能かどうか、継続的に協議することとした。

第3章 プロモーション活動の成果

目的：ロシアで普及が遅れている PET（陽電子断層撮影法）について、原理、特長や診断方法等基本的な医療技術情報を提供し、導入に向けて主に核医学の専門医或いは放射線診断医を対象に有効性をアピールする。陽子線治療に関しては、ロシア国内 2 箇所で建設が進められているが潜在的に需要拡大が見込めるため、従来の放射線治療との違いや治療効果を紹介し、主に放射線治療医が対象となるが、放射線腫瘍学に関心を持たれている医療関係者に対して陽子線導入をアピールし計画の推進を探る。BNCT（中性子補足療法）については、ロシアでも原子炉を用いた研究が進められているが、臨床研究は日本がリードしており、主に BNCT 研究者を対象として将来の臨床研究適用に向けて最新の動向を紹介する。以下にそれぞれのセミナーの概要を示す。

日時	2012年10月2日	2013年2月12日
開催地	ウラジオストク	モスクワ
開催場所	ウラジオストク国立医科大学	在ロシア日本国大使館
セミナー内容	日本におけるがん診断法及び治療法のイノベーション	
講演内容 および講師	1. 「PETによる診断及びその実績」 藤林靖久先生 放射線医学研究所 分子イメージングセンター長 2. 「陽子線治療—がん治療における実績」 荻野 尚先生 財)メディボリス医学研究財団 がん粒子線治療研究センター 副センター長 3. 「がんの最新治療法—BNCT」 密本俊典 住友重機械工業(株) 量子機器事業部	1. 「腫瘍学におけるPET診断について」 松田博史先生 独)国立精神・神経医療研究センター長 脳病態統合イメージングセンター長 2. 「陽子線治療の臨床結果及び 将来の方向性について」 秋元哲夫先生 独)国立がん研究センター東病院 臨床開発センター粒子線医学開発部長 3. 「日本における医療放射線学について」 亀田義仁 住友重機械工業株式会社 医療システム営業グループ 部長 亀田義仁様 4. 「中性子補足療法の現状とこれからについて」 小野公二先生 京都大学原子炉実験所 附属粒子線腫瘍学研究センター長
参加者数	150名	160名
成果	1) 極東総合大学でのPET施設計画情報を入手 2) APEC会場跡地の先進医療施設計画を入手 3) シュワロフ第一副首相の秘書官と面談 11月来日時の施設見学、会議参加へとつなぐことができた	1) モスクワ周辺の主要な医療施設から参加者を集めることができた 2) 通信社取材を受け、Webを通してロシア国内に広く情報を発信することができた

以下に、それぞれのセミナーについて成果を報告する。

3-1. ウラジオストクセミナー（ロシア・極東地域）

1) 成果

極東はモスクワ地域に比べて全体的に医療が遅れているためか、出席者全員が非常に興味を持って聴講しているものの、具体的な質問はモスクワほどは出なかった。また、州政府から医療・保健行政担当者も出席していたが、本人曰く「我々にとっては夢のような技術」とのことなので、放射線診断・治療技術を提案すべき相手はモスクワとなると考えられる。

一方、ウラジオストクのセミナーには、国立極東大学に新設される予定の医療センター（以下医療センタープロジェクトという）の関係者（パク医師：院長の予定）も出席していた。この医療センタープロジェクトは、現場はウラジオストク市ルースキー島であるが、全て国の予算で計画されているため、管轄はモスクワである。このセミナーをきっかけに、医療センタープロジェクトの関係者との協議を開始することができた。また、極東連邦大学関係者（Molochikov 氏）より同大学における PET の導入計画及び粒子線治療設備の導入計画が明らかとなり、大学関係者やロシアの物理研究所関係者が来日し打合せを重ねるに至っている。地域的に日本と近く、日本の技術に対する評価も高いので、協力関係を進めて計画実現に結びつけたい。プログラム詳細等は、本報告末尾の補足 1 に記載する。

2) 課題

医療センタープロジェクトは、国として実施するということは決まっていますが、モスクワにおける担当省庁及び部署が全く決まっていない状態で、ロシア側でも人間関係がまだ整理されていない。そのため、全く違う担当者と無駄な協議をしていくこととならないよう、今後も継続的に、慎重に対応する必要がある。当面は極東連邦大学の Molochikov 氏に対して、**コンタクトをする予定である。**

3-2. モスクワセミナー（ロシア・ヨーロッパ地域）

1) 成果

講演会の招待状を発送する段階から関心が高く、参加希望者が多いのは予想以上であった。その結果、今後先進医療機器の市場として有望なロシア・ヨーロッパ地域において、160 名ものの出席者を集めることができた。その内訳は医療機関などで臨床の現場にいる医師、研究所において放射線検査・治療を研究している研究者がほとんどであった。そのため、今回のセミナーで、日本の先進医療機器に関する一定のプレゼンス向上を図ることができた。今後も継続的にこのようなセミナーを開催し、さらなるプレゼンス向上を図りたい。また、特に PET に関しては、関心が高く導入を検討している施設もあり、講演会を契機に接触が盛んになっているので、精力的に活動を進め市場参入を果たしたい。陽子線や BNCT に関しては具体的な引合の入手には至っていないが、政府機関への働きかけを中心に導入計画の推進、予算化に向けて活動を進めたい。

質疑応答も活発に行われ、非常に興味を持たれていることが分かった。質問の例は次のとおり。

PET について：PET は乳がんが不得意との話だが、その転移は発見できるのか／PET は放射線治療と併用することができるのか／治療後に PET を利用するのに適した期間は放射線治療の場合と化学療法の場合とで違うのか／MRI と PET を比較するとどちらが腫瘍の診断をしやすいか、など。

陽子線治療について：統計上症例数があまり増えていないように思われるのはなぜか／フォトンとプロトンの併用は行われているか／肝がんにも適応があるか／リンパ腫が陽子線適応となるのはどのステージまでか／陽子線治療施設はいくらくらいで建設可能か、など。

プログラム詳細等は、本報告末尾の補足 2 に記載する。またセミナー当日、ロシアの医療情報通信社「Russian Agent of Medical-Social Information AMI」の取材を受けた。同通信社が 2 月 13 日付で配信した記事 2 件を訳文にて補足 3 に添付する。

2) 課題

どの医療機関関係者も、PET であれば陽子線治療システムであれば、自らが決定して購入できるものではないため、原理的なことを勉強してはいても実際に見たり、使ったりしている人はほとんどいない。一方、ロシア政府としては「近代化プログラム」の中で、医療機器の購入にかなり大きな規模で予算を付けることを考えている。実際に放射線診断機器、放射線治療機器が現場で求められているならば、日本側としてこのようなプログラムを少しでも利用することができないか、継続して調査を行い、様々な機関と協議を行わなければならない。

3-3. 成果まとめ

今回の 2 回のセミナーにおいて、得られた成果を以下にまとめる。

- 1) ウラジオストク、モスクワ共に、先進医療機器に関心の高い医療関係者を多数集めることができ、日本の先進医療機器に関する PR、プレゼンス向上を一定程度果たすことができた。

- 2) ウラジオストクにて、医療センターPJ、極東連邦大学 PJ の情報を入手することができた。

一方いずれの場合も、国の PJ であり実現までにはまだ時間が掛かりそうである。
これら PJ を獲得して行く上での課題を次にあげる。

- 1) 国家 PJ であるとは決まっていますが、担当省庁及び部署が全く決まっていない状態で、ロシア側でも人間関係がまだ整理されていない。そのため、全く違う担当者と無駄な協議をしていくこととならないよう、今後も継続的に、慎重に対応する必要がある。
- 2) 国家 PJ と言うことになれば入札が考えられるが、ロシアの国の医療行政としてのシステム、特に、入札制度を中心として医療機器が現場で導入される際の様々な制度の調査がさらに必要である。

第4章 ロシアにおける医療機器販売のスキーム

ロシアにおいては、医療従事者といえども英語がほとんど通じず、入札書類もロシア語で提出する必要があるなど、日本メーカーが先進医療機器を継続して販売して行くためには、適切な医療機器代理店を選定することが必須である。ここでは、先進医療機器の代理店として必要な条件と、選定状況について述べる。代理店選定についてはまだその緒についたばかりであり、今後もさらに継続して調査、協議を行う必要がある。

4-1. 医療機器代理店候補

ロシアで先進医療機器及びその一部としての機器（以下機器という）を販売するためには、次の機能を持った代理店が不可欠である。

- ・メーカーとの信頼関係を構築し長く維持する
- ・機器がロシア国内にて販売できるための法的手続きを行う：機器の薬事承認、機器の輸入製品としての登録及びその更新
- ・機器のメンテナンスを行う
- ・機器の輸入業務を行う
- ・営業活動においてロシアにおける法的手続きを行う：入札案件への応札など
- ・上記項目を実現するために必要な情報を的確に収集する

1) メーカーとの信頼関係を構築し長く維持する

他国におけるビジネスの慣習には日本と違うところが多々あるため、日本のメーカーの名誉を傷つけず、メーカーの考え方を深く理解し、メーカーのブランドを維持していくための教育が代理店に対して必要である。

代理店はメーカーの思想を理解し、機器に対する理解を深める努力ができなければならぬため、代理店の代表者とメーカーとの間の信頼関係が構築できるか否かが最初のカギとなる。尚、そのような代理店は外国資本であってもよいが、ロシア（モスクワ市）に常設の事務所または現地法人を持っていることが望ましい（以下の項目参照）。

2) 機器がロシア国内にて販売できるための法的手続きを行う

日本の機器は、ロシアにおいて2つのカテゴリーを同時に満たすべき製品と捉えられる。1つは医療機器であること、もう1つは輸入製品であることである。

医療機器としての機器は、ロシア保健省における登録（薬事承認）が必要である。

輸入製品としての機器は、ロシア産業通商省技術基準局における登録が必要である。

特に薬事承認はメーカーとの密な連携がなければできない。また、どちらの場合も登録更新手続きが必要であり、手続きの基準が変更となることがあるため、モスクワにおける情報収集も重要であり、代理店を通して当局とのコミュニケーションがスムーズに取れることが望ましい。

3) 機器のメンテナンスを行う

メーカーが作り上げた機器の性能を最大限活かすためにはメンテナンスが不可欠である。代理店はユーザー毎にメンテナンススケジュールを作成して提案し、消耗品や定期的に交換の必要な機材の供給ができなければならない。また、消耗品や機材についてもロシアにおけ

る輸入品登録手続きが必要となる。

4) 機器の輸入業務を行う

ロシアへの機器の輸入を行うためには、代理店自身が輸入者として税関に登録されていなければならない。また、輸入業務を行う上で乙仲との連携が欠かせないため、ロシア全土のユーザーに対応できるよう、モスクワだけでなく極東地域の税関で対応できる信頼できる乙仲がいることも重要である。

5) 営業活動においてロシアにおける法的手続きを行う

ロシアの比較的大きな規模の医療機関は多くが国公立である。そのような医療機関の機器の購入の際には入札が行われる。入札手続きにはモスクワで対応できる代理店が不可欠である。

6) 上記項目を実現するために必要な情報を的確に収集する

以上のことから、代理店に必要とされる機能を発揮するためには、日本のメーカーと常に連携する一方で、モスクワを中心とするロシア国内において常に的確な情報収集ができなければならないことが分かる。

4-2. 代理店候補との協議の現状

ロシアにおいて当面取り組むべき機器を PET システムと陽子線治療システムの2つとし、各々次の方針にて調査を継続している。

(1) PET システム

PET はサイクロトロンを使用するものの、陽子線治療システムに比べたら規模が小さく、ビジネスモデルのバリエーションもある。つまり、①医療機関が全て個々にサイクロトロンを持たなくてはならないわけではなく、②FDG の製薬部分のみをビジネス上行う会社があれば、そこがサイクロトロンを持って薬を供給すればよい。ため、医療機関にとっての投資の負担が少なくすむ。①の場合と②の場合を統括できる代理店がメーカーとしては必要である。

また、国公立の医療機関だけでなく、民間の医療機関でも導入を検討する余地のある投資規模となるため、PET システムが先行してロシア市場に入っていく可能性が考えられる。

以上のことから、今年度はモスクワにおける医療機械販売経験を持っている会社との間で協議を開始した。

(2) 陽子線治療システム

陽子線治療システムは、PET に比較しても投資規模がかなり大きい。現在ロシア国内の国立医療機関において1件だけ進められている陽子線治療施設建設プロジェクトを見ても、随意契約に近い形の入札を経て陽子線治療システムの導入が決定されている。

ロシアが国として進めている「近代化政策」の中で、第2、第3の陽子線治療施設の建設も一部で検討されているとのことなので、代理店としての機能を全て具備しているばかりでなく、国のプロジェクトに入る力も持っていることが代理店には求められる。そのため、PET システムの代理店候補とは違うロシアの企業との間で協議を始めた。

第5章 まとめ、次年度以降の活動方針

5-1. 活動の総括

今回の調査活動において得られた成果と課題を再度まとめる。

1) 成果

- ・セミナー開催を通して、一定のプレゼンス向上を果たすことができた。
- ・ウラジオストク地域にて、PET および粒子線治療の国家 PJ 情報を得ることができた。

2) 課題

- ・引き続き、同様なセミナーを開催し、プレゼンス向上を継続的に図るとともに有望市場であるロシア・ヨーロッパ地域における具体的な商談に繋げる必要がある。
- ・国家 PJ に関しては、特に、入札制度を中心として医療機器が現場で導入される際の様々な制度の調査がさらに必要である。
- ・代理店については、引き続き調査、協議を継続し適切な代理店を発掘する必要がある。

5-2. 次年度以降の活動方針

上記を踏まえ、次年度以降はつぎにあげる項目を中心に活動をして行きたい。

1) プロモーション調査活動

臨床の現場にいる医療従事者が主に参加した今年度のセミナーに基づく調査は、次の理由から継続する意義がある。

- ・臨床の現場における需要を掘り起こすことができる。
- ・ロシアの国としての「近代化プログラム」に関する情報を得ることができる。(極東の医療センタープロジェクトのように、行政側からはまだ直接開示されない情報が得られる。)

また、ロシアのヨーロッパ地域では、モスクワだけでなくサンクト・ペテルブルグでも同様のセミナーを開催してほしいという希望があり、実際にサンクト・ペテルブルグでも放射線治療システムの導入が検討されているとも言われる。そのようなプロジェクトの詳細を調査することで、日本のシステムを導入する可能性を探ることも必要である。

さらに、臨床の現場にいる医療従事者及び医療行政担当者に対しては、今年度ロシアにおいて行ったセミナーを基に、こんどは実際の放射線検査・治療システムを見て理解してもらうことも必要と考えられる。可能ならば、メンバーを厳選して来日してもらうことも検討したい。

2) 代理店の発掘

上記の調査と並行して、実際に大きな成果を得るためには代理店候補との協議を継続しなければならない。

(1) PET システム

協議の進捗によっては、可能な限り代理店への教育をスタートする。代理店の機能を理解させながら、実際に組むことができるかどうかを見極める。

(2) 陽子線治療システム

代理店候補は、国のプロジェクトとしての大きな案件であっても、全ての作業プロセスを担当できる比較的規模の大きな組織であるため、このような組織との協議を進めることが同

時に国の制度の調査ともなる。来年度は、ロシアが実際に計画している具体的なプロジェクトについて、その概要を把握し、将来的に代理店候補とともに受注できるめどをつけることを目指す。

3) サービス提供のためのスキームづくり

PET または陽子線治療システムについて、実際に具体的案件が出てきた時点で、どちらもロシアにはほとんどない検査システムと治療システムであるため、導入のためには機器の提供だけでなく、機器の扱い方、検査計画・治療計画のつくり方も含めた、サービス全体の提供が必要となる。そのために、ご協力いただく日本の先生方または医療機関との協議を来年度から具体的に開始し、日本側としてのチーム編成を行いながら、サービス全体の提供の中にどのような要素が含まれるかも具体的に検討する。

補足 1 ロシア連邦の医療国民皆保険制度

ロシア連邦医療皆保険基金ホームページより和訳

医療国民皆保険制度は、ロシア連邦憲法第 41 条の国民の権利として無料の医療サービスを補償するために創設された。医療保険は、健康を保持するという国民の利益を守る一つの形である。

医療国民皆保険の規程として最も重要なのは、2010 年 11 月 29 日付のロシア連邦法「ロシア連邦における医療国民皆保険について」第 326 F3（以下法律という）である。法律が権利としても、経済としても、また組織としてもロシア国民の医療保険の基礎となっている。医療機関の財源の一つとして医療国民皆保険の資金を位置づけ、国における医療の保険財源の一つのモデルとなっている。

医療国民皆保険は、国の社会保障の一つであり、ロシア連邦の全国民に、医療国民皆保険財源から医療国民皆保険プログラムに従って、医療サービス及び医薬品を受ける平等の機会を保障するものである。

医療国民皆保険において国の政策を実施するために、連邦及び地域の医療国民皆保険基金が創設された。医療国民皆保険制度の当事者として、法律により国民、被保険者、医療保険会社、医療保険が定められている。

現在ロシア連邦においては、独立した非営利金融機関として、医療国民皆保険基金及び 84 の地域皆保険基金が、国の皆保険政策を国の社会保障の一つとして実行するために創設されている。

2010 年、ロシア連邦における国民皆保険制度において、契約に基づいて 8,141 の医療機関が保険医療機関として機能している。これは 2009 年 (8,142 の医療機関) とほぼ同数である。2010 年に医療機関に支給された金額は 5,159 億ルーブル (2009 年は 4,915 億ルーブル)、うち地方の皆保険基金から支給されたのは 5,098 億ルーブルである。皆保険制度は 84 の地方組織と 100 の保険医療機関、その 261 の支所によって実施されている。

被保険者としての人口は 1 億 4140 万人、うち 5,790 万人は労働人口、8,350 万人は非労働人口である。

医療保険会社が、ロシア国内 83 の地域、及びバイコヌール市において保険医療を行っている。チュコトカ自治管区においては医療国民皆保険は機能していない。

保険医療機関のうち規模の大きな 14 医療機関において 70%を超える保険診療が行われている。うち、保険会社 MASK “MAKS-M” が 2,050 万人 (14.5%) の保険を扱っており、SMK “ROSNO-MS” が 157 万人 (11.9%)、SK” SOGAS-MED” が 1297 万人 (9.2%) である。

基本的な保険金の支払い金額は 4,772 億ルーブル (97.6%) である。そのうち一般管理費は 74 億ルーブル (1.5%)。保険医療機関の保険医療サービスとしての支出は総額で 4,765 億ルーブル (97.2%) である。

医療国民皆保険基金の収入源は、一律の社会保障税を含む税金と、非労働人口のための保険料である。2009 年、医療国民皆保険地方基金には、5,515 億ルーブルの収入があった。これは 2008 年より 145 億ルーブル (2.7%) 多い。税金からの収入は 1,623 億ルーブル (一律の社会保障税 1,531 億ルーブルを含む) で、2008 年より 1 億 4,000 万ルーブル少ない。非労働人口のための皆保険基金への入金は 2008 年と比べて 11.9%増加し、2009 億ルーブルである。2009 年、税金からの保険資金は労働人口一人当たり平均 2,682.6 ルーブル、非労働人口

では一人あたり 2,445.7 ルーブルとなっている。

補足２ ウラジオストクセミナーの詳細

1) プログラム

「日本におけるがん診断法及び治療法のイノベーション」

10 時 ウラジオストク国立医科大学 副学長より開会の挨拶

住友重機械工業株式会社 森田執行役員より挨拶

10 時 15 分～11 時 30 分 「PET による診断及びその実績」

放射線医学総合研究所 分子イメージング研究センター 藤林靖久先生

11 時 30 分～12 時 30 分 「陽子線治療—がん治療における実績」

前国立がんセンター東病院放射線・陽子治療部長

メディポリス医学研究財団診療科 荻野尚先生

12 時 30 分～13 時 休 憩

13 時～14 時 30 分 「がんの最新治療法—BNCT」

住友重機械工業株式会社 量子機器事業部 主任技師 密本俊典氏

14 時 30 分～15 時 質疑応答

沿海州保健局 成人医療サービス部長 MEKHANUEVA Olga 氏より挨拶

合併会社 HOKUTO 代表取締役 DENISOVA Svetlana 氏より閉会挨拶

2) 出席者

全体で 160名

医科大学:副学長以下教授、学生

地元の医師

沿海州保健局より成人医療サービス部長

日本総領事館より大石センター長

日本センターより鈴木副領事

3) 講演の様子

② 副学長によるスピーチおよび校歌斉唱



- ② 主催者あいさつ 住友重機械工業株式会社 森田執行役員



- ③ PET による診断及びその実績」藤林靖久先生（放射線医学総合研究所）



【講演の概要】

PET 分子イメージングの紹介

- ④ 「陽子線治療—がん治療における実績」 荻野尚先生
(メディポリス医学研究財団診療科)



【講演の概要】

陽子線治療に関する紹介

⑤ 「がんの最新治療法—BNCT」 密本俊典（住友重機械工業株）



【講演の概要】

ホウ素中性子補足療法（BNCT）に関する紹介

4) 会場の様子



本セミナー後に、次の写真のとおり医療センタープロジェクトのサイトを見学することができた。



建設中本館外観



建設中本館内部



完成予想パース



放射線治療部が入る予定の別館建設現場

補足 3 モスクワセミナーの詳細

1) プログラム

●2013 年 2 月 12 日 (火) 10:00～18:00

09:30 開場 (受付、ウェルカムコーヒー)

10:00 オープニング

ご挨拶 ①在ロシア日本国大使館 靄田参事官

②住友重機械工業株式会社 森田執行役員

10:15 ご講演 ①「腫瘍学における PET 診断について」

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター長

脳病態統合イメージングセンター長

松田博史先生

11:45 ご講演 ②「陽子線治療の臨床結果及び将来の方向性について」

独立行政法人国立がん研究センター東病院

臨床開発センター粒子線医学開発部長 (放射線治療科長併任)

放射線取扱主任者 兼 東京女子医科大学 客員教授

秋元哲夫先生

13:15 <コーヒーブレイク>

13:45 ご講演 ③「日本における医療放射線学について」

住友重機械工業株式会社 医療システム営業グループ

部長 亀田義仁様

14:30 ご講演 ④「中性子補足療法の現状とこれからについて」

京都大学原子炉実験所・附属粒子線腫瘍学研究センター長

小野公二教授

16:00 講演終了

16:00 ～ 18:00 レセプション

オープニング ご挨拶 ①在ロシア日本大使館 靄田参事官

②住友商事株式会社 サンクトペテルブルグ支店長

Ms. Moiseenko

クロージング ご挨拶 ①住友重機械工業株式会社 森田執行役員

2) 出席者

モスクワ周辺医療機関関係者 150名

3) セミナーの様子

主催者挨拶

①ロシア日本国大使館 鶴田参事官



②住友重機械工業株式会社 森田執行役員



講演模様

- ① 「腫瘍学における PET 診断について」 松田博史先生 (国立精神・神経研究センター)



【講演の概要】

腫瘍検査における PET 診断の有効性について、部位毎の症例に基づき解説。

- ② 「陽子線治療の臨床結果及び将来の方向性について」 秋元哲夫先生
(国立がん研究センター)



【講演の概要】

陽子線治療による症例と最新技術 (特に、同病院に納入されている SHI 製機器の新技术について解説)、将来の方向性について。

- ③ 「日本における医療放射線学について」 亀田義仁 (住友重機械工業㈱)



【講演の概要】

PET 等、医療放射線機器の紹介

- ④ 「中性子補足療法の現状とこれからについて」 小野公二先生（京都大学原子炉実験所）



【講演の概要】

BNCT の原理説明、症例解説と、今後の発展について。

4) 会場の様子



5) レセプションの様子



補足4 ロシアの医療情報通信社「Russian Agent of Medical-Social Information AMI」の取材

【記事1(原文ロシア語)】

がん対策のイノベーション 日本からロシアへの提案

日本で利用されている最新のがんの診断法・治療法が、2月12日に在ロシア日本大使館において紹介された。セミナーは、日本大使館、住友重機械工業株式会社、住友商事株式会社による主催、日本の経済産業省及び Medical Excellence JAPAN の後援で、120名以上の専門家が、モスクワ、ウラジーミル、トヴェリ、サマラ、サンクト・ペテルブルグ、その他の都市から集まった。

日本では65歳以上の2人に1人ががんになり、日本全体ではがんが死亡原因の約30%を占める。このデータは住友重機械工業株式会社の執行役員森田明弘氏により引用された。日本の平均寿命は現在80歳、そのためがんという問題は特に大きい。年齢が高くなるほどがんリスクも高くなるからである。森田氏によると、ロシアでは平均寿命がまだ68歳で、理論上がんリスクはまた低いが、人口の高齢化とともに(これは世界的な傾向)がんの患者数は増える。

がんの標準的治療法はこれまで手術だった。しかし、高齢の患者にとっては、低侵襲の治療法が受け入れやすい。日本の国立がんセンター東病院放射線治療科長の秋元哲夫先生によると、放射線治療が広まりつつあるのはまさにそのためだという。例えば、アメリカではがん治療の60~70%が放射線治療であるが、日本ではまだ40%程度(増えつつある)で、そのうち30~40%が陽子線治療。陽子線治療は高齢者の患者の治療に大きな意義を持っているというのが全体の傾向である。「我々は長年にわたって最新の治療法を開発してきた。放射線治療におけるノウハウを持っている。きっと日本は、ロシアが新しい治療法を獲得するために協力できるはずだ」と秋元先生。「技術はどんどん進歩する、コンパクトで値段もそれほど高くない機械が出てくる。新しい技術というのはなにも機械だけではない、治療法についても、例えば放射線治療を化学療法と併用するということも行われている」。秋元先生によると、がんの主な原因は喫煙、飲酒、ストレス、肉食(特に前立腺がん)とこのことである。日本ではがんは真剣に取り組まれている問題で、効果の高い予防法も研究されている。例えば、禁煙運動が盛んに行われている(多くの種類のがんが喫煙に関連している)。「ロシアは「近代化」を進める中で、外国の経験と、国際的に研究されている最もよい方法を利用することができる」と現状についてコメントしているのは、医学研究振興センター「オーポラ・ヘルス」の代表ナターリア・ウシャコワである。「がんを含むあらゆる病気について、予防、診断、治療における新しい方法の開発が必要である」。

日本は近年、医療やその他の分野における成果をロシアと共有している。日本大使館はこのような実際のやり取りを可能にしている。二国間の様々な分野におけるつながりを深めているという事実は、特に11月にロシア第一副首相イーゴリ・シュヴァロフ、保健大臣ヴェロニカ・スクヴォロワ、ロスナノ代表アナトーリー・チュバイス、その他のレベルの高い人たちが東京を訪れたことでも証明できる。その続きに今回のセミナー「日本におけるがん診断法及び治療法のイノベーション」があるともいえる。また、この同じ日に、日本の専門家と「オーポラ・ヘルス」の代表者がセチェノフ記念国立モスクワ第一医科大学を訪問したこともその例である。

記者: インナ・ペレヴェルゼワ

【記事2(原文ロシア語)】

日本はがん治療における経験をロシアと共有し、新しい機械を提案する

120 人以上のロシアの専門家がモスクワ、ウラジーミル、トヴェリ、サマラ、サンクト・ペテルブルグ、その他の都市から参加して、2013 年 2 月 12 日にモスクワでセミナー「日本におけるがん診断法及び治療法のイノベーション」が開催された。セミナーは、日本大使館、住友重機械工業株式会社、住友商事株式会社による主催、日本の経済産業省及び Medical Excellence JAPAN の後援である。参加者の印象を聞いた。

スヴァトスラフ・フセヴォロドヴィチ・メドベージェフ(ロシア科学アカデミー・ベフテレワ脳研究所所長、生物学博士):我々は同じような機械をすでに 22 年利用している。我々の研究所が機械を設置したのは 1990 年である。一般的に PET と放射線治療は、我々にとって利用すべき価値の高いものである。というのも、正しい放射線治療が行われれば、人は最小限の線量で 1~2 日で治療を終えることができる。治療日数が長くてつらい化学療法は必要ない(いつも必要ないというわけではない)。陽子線治療も、BNCT も、非常に新しく効果のある治療法である。

PET は非常に役に立つ。腫瘍の発見を可能にし、病期を確かめることもできる。さらに重要なのは、治療後に腫瘍がさらに大きくなっているのかが分かることである。ほかの診断方法では腫瘍と違うものとの区別も難しい。この点が重要である。残念ながら、このような検査ができるのは我々の研究所だけであるため、患者の待ち時間は 2~3 か月となっている、本当はすぐに行わねばならない検査であるにもかかわらず、世界の先進国では PET 検査はがん治療の過程において必須の検査となっている。

PET についてセミナーで発表されたことは全てすでに 20 年ほど以前から知られていることであり、陽子線治療については 40 年くらい以前から知られていることであるが、今回のセミナーにおいて発表されたことは、方法論でも、アイデアでもなく、これらの理論をもっと効果的にすることができる技術である。つまり、1 日に 10 人の患者をみるのではなく、12 人をみるためにはということである。しかし、そのような機械には大きな投資が必要であるし、優秀な人材も必要である。残念ながらロシアの医師や医療従事者(PET を使っているスタッフでさえも)の多くは、英語を知らない。つまり、事実上世界のレベルから外れており、重要な仕事や研究ができないということである。

ロシアは今 PET を買っているが、ほとんどの場合使えない状態である。なぜなら、サイクロトロンを購入していないからである(誰かそこまで考えているか分からないが)。さらに人材もない。我々の研究所はハバロフスク、カザン、ウクライナなどにおいても PET の第一人者である。これらの場所で医師、医学化学者、技師がよい仕事をしているのは、我々の研究所で研修を受けたからである。しかし国全体でみれば、最も基本的な問題は人材である、人材が全てである。

タチヤナ・ニコラエヴナ・トロフィーモワ(同研究所研究主任、サンクト・ペテルブルグ放射線診断スペシャリスト、診療所「AVA-PETER」及び診療所「Skandinavia」所長、「放射線診断と治療」誌編集長、医学博士、教授):このようなセミナーはたいへん重要であることは言うまでもありません。内容が専門的であるということばかりでなく、理論的であるという点でも重要です。我々にとっては慣れない方法論、メンタリティについて発表されているからです。メンタリティの違いがどこにあるかというと、今回配布された資料を見てください。陽子線治療システムについて、PET システムの製造(住友の強み)についての資料のほかに、会社案内が入っています。その最初のページで社長が、「私は、我が社がこれからの 50 年~100 年の間トップにいるようにと考えています」と言っています。我々の場合は「私は」とは言わず、「我々は」と言います。「我々は」考え、「我々は」進んでいきます。しかし、トップが全ての基本を決めるのです。このような点からメンタリティが形成されていくのです。

私は、住友が400年も前にできた会社だと知って驚きました。最近の50年以前の350年間何をしてきたのかとても興味があります。それは冗談としても、セミナーで示されたことは全て興味深く、将来性のあることでした。セミナーは大きく2つの部分に分かれています。一方はPET、もう一方は最も新しく効果と低侵襲性をうまく共存させた放射線治療です。放射線治療はいつも身体に有害ですが、今回示されたのはそれを腫瘍病巣そのものに集中させるという方法です。

全てがたいへん面白く、たいへん将来性のある内容でした。我が国には新しい放射線治療が必要です。日本の専門家のお話は最も新しい内容でした。私は住友に、同様のセミナーをサンクト・ペテルブルグでもやっていただけるよう提案します。放射線治療とPET診断は、規模としても、興味としても、意義としても、最も重要なテーマです。機械について言えば、Siemens、General Electric、Philipsなど他のメーカーも製造しています。資金から政治的な決定まで非常に大きな努力と集中力が必要とされますが、もしそれがあれば我々にもできるのにとします。明晰な頭ならば我々にもあるのです。

アレクセイ・アレクセエヴィチ・ドミトラシェンコ(ヴィシュネフスキー記念中央軍病院放射線センター長、ロシア功労者、医学博士、教授)：我々のように技術を買うのではなく、自ら技術をつくるという点で日本のレベルは非常に高い。これはたいへん重要な点だ。いちばんに重要だ。最初の講演PET-CTは、2つの違う診断機械を一つにしたものである。これが1点目。2点目に、今ロシアで利用されている機械は(もちろんロシア製という意味ではない、そのようなものは存在しないから。海外から買ったもの)、診断の効果という点では紹介されたものと大きく違わない。重要なのは、これががんに関連しているということである。がんでなければ、2つの違う機械を一緒にするとは考えないだろう。

効果的な診断は、次のステップとしての効果的な治療のために欠かせない。セミナーでも診断に引き続いて治療の講演があった。このテーマはロシアではまだ発達していない。さらに、たいへん面白い質問が出た。日本では患者が治療の順番を待たされるか？という質問である。日本では患者は2〜3週間待つことになるそうだが、たぶんその間患者は治療のための準備をしているのだと思う。我々の場合は、患者全員がよい治療を受けることができるわけでないという状態である。

ナターリヤ・アレフチノヴナ・ルブツォワ(ゲルツェン記念モスクワがん研究所放射線診断科科长、医学修士)：今日、ロシアの診断レベルは十分高い。それとは別に、PET スキャン、PET-CT、PET-MRIなど新しいシステムは不足している。欧米と比べても、何分の一にしかないくらい不足している。しかし、そのような機械には、ロシア保健省も、主な研究所も、たいへん大きな興味を持っているので、近いうちに国の政策としてこのような状況が変わることを期待している。

スペトラーナ・ミハイロヴナ・キリエワ(トゥーラ州立がん診療所 放射線科科长)：もちろん、紹介された機械は放射線治療においてたいへん将来性があると思う。陽子線治療の講演がたいへん興味深かった。しかし、ロシアの全ての州がこのようなシステムを設置できるわけではない。投資が大きく、人手も必要だからだ。しかし、国の政策の中で、必要な最新の機械は手に入れることになるはずだ。たとえ今不足しているとしても、割り当て患者数を越えなければモスクワに治療のために患者を送ることができる。やはり地方の状況はたいへんである。

エレナ・リヴォヴナ・ヴァルニコワ(同診療所 物理学者)：このようなセミナーの意義が大きいので

は、外国の専門家による最新の実績を知ることができるという点だけでなく、ロシア国内の様々な地域から集まる同業者と話をすることができるという点にもある。連絡先を交換して、仕事について互いにアドバイスをすることができるようになる。新しい機会を導入するという、国の近代化政策が実行されている今、このようなことが特に役に立つ。専門家が少ないので、たとえ研修が行われたとしても、臨床の現場で難しいことに直面する。状況によって取るべき措置も違う。この点は医師だけでなく、技師にとっても同じだ。

解説:

モスクワの日本大使館で2月12日に開催されたセミナーには、日本から、がんの診断及び治療に関する研究や臨床に従事している専門家が参加した。

セミナーで発表されたのは、まず PET。PET は代謝を利用して画像を得る診断法である。この方法は、半減期の短い放射性薬物を利用して身体全体の画像を撮り、腫瘍の位置を特定する。新生物(悪性も、良性も)の診断において病期や転移などを見ることができる効果的な方法である。

さらにセミナーでは、陽子線治療という放射線治療も紹介された。加速された陽子線を照射する。ある一定の深さに達すると(ブラッグ・ピーク)陽子線のエネルギーはなくなる。従来の放射線治療に比べて、病巣に集中して照射できる。さらに、侵襲性が低いという点に特徴がある。つまり、皮膚にメスやハリやその他の外科的処置のような跡が残らない。

BNCT についてもセミナーで講演が行われた。熱中性子を照射する治療法である。がん細胞でホウ素を含む薬剤が反応するため、それを取り込んだ細胞だけがアルファ線によって破壊される。アルファ線が到達する深さはがん細胞の大きさと同じなので、健康な細胞はダメージを受けないという点にこの治療法の特徴がある。