

平成25年度医療国際展開加速化促進事業

日口先端医療センター(仮称)プロジェクト

報告書

平成27年3月

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN

**平成25年度医療国際展開加速化促進事業
日ロ先端医療センター(仮称)プロジェクト 報告書
— 目 次 —**

第1章 概要	1
1-1. 背景	1
1-2. 目的・実施内容	2
1-3. 実施体制	3
第2章 ロシアの医療事情及び経済情勢	6
2-1. ロシアの医療事情	6
2-2. ロシアの経済情勢	12
第3章 ロシア側パートナーの実施内容	16
3-1. 建設候補地の検討	16
3-2. 任意がん保険の適用可能性調査及び需要調査	17
3-3. PET診断及び陽子線治療システムに関する機械調達コスト軽減の可能性調査	21
3-4. 連携医療機関との協議	23
第4章 日本側の実施内容	24
4-1. 事業計画シミュレーションの提示	24
4-2. ロシアの現状に合わせた収支計画の再試算	35
4-3. ロシアにおける技術の登録について	39
4-4. 人材育成・教育プログラムについて	41
4-5. 診断のネットワークづくり及び予防医療の普及	43
4-6. 他領域の調査（求められているもの）	48
第5章 成果・まとめ	50
5-1. 医療センター	50
5-2. 診断ネットワーク	51
第6章 明らかになった課題とこれから	51
6-1. 医療センター	51
6-2. 診断ネットワーク	52

第1章 概要

日本が技術的な強みを持ち、かつ実績のある放射線診断や粒子線治療のサービスを、日ロが協力してロシアで提供するのが「日ロ先端医療センター（仮称）」（以降、医療センター）である。具体的には、第一段階でPET（Positron Emission Tomography；陽電子放射断層撮影）診断センターを、第二段階で陽子線治療センターを設立することを目指している。

技術以外に日本が提供する医療サービスの意義は、まだロシアで実現していない陽子線治療を正確に実施できる人材を育成することと、将来的に陽子線治療につながる診断が的確にできる人材を各地で養成するところにある。

医療センターのオープンまでには数年を要するものであり、本加速化促進事業では、事業主体となるロシア側の事業化に向けた検討を加速化するために、日本から各種支援を実施した。以降、便宜上、この1年の活動を「本プロジェクト」と呼び、医療センター設立や運用開始に向けた長期スパンの活動を「本事業」と呼ぶ。

1-1. 背景

ロシアでは、がんの罹患率は上昇を続け、2013年は2000年と比較し罹患数で33%、人口千人当たりの罹患率では36%も増加している¹（第2章 2-1. ロシアの医療事情を参照）。しかし、がん対策はあまり進んでおらず、発見された時にはがんが進行した状態で治療困難なケースも多い。そのため、がんは死亡原因では上位にランクされ、循環器疾患に次いで2位である。また、ドイツ、イスラエルなどロシア国外での治療を希望する患者も多い。

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の一環で、住友重機械工業株式会社（以降、SHI）が代表団体として、ロシアにおける先進医療機器市場調査²を実施し、PET及び、陽子線治療システム（Particle Therapy System；PTS）のニーズがあることを確認した。

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN（MEJ）では、「日ロ先端医療センター（仮称）」案件を立案し、平成25年4月29日にモスクワで行われた日ロ首脳会談にて、安倍首相がプーチン大統領に提案した。それを受け、平成25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（以降、昨年度プロジェクト）の中で、MEJが代表団体となり事業化に向けた検討を始めた³。同年12月25日には、ロシア側パートナーである民間企業 Center for Development of Nuclear Medicine（以下、CDNM）とその親組織である国立クルチャトフ研究所（以下、クルチャトフ）との間で、以下のような内容のMOUを締結するとともに、信頼関係を構築してきた。

MOUの主な内容：

- ・締結者は、MEJとCDNM
- ・立会人として、SHIとクルチャトフの2者
- ・両者は、ロシアにおける核医学の分野において協力する
- ・SHIの粒子線治療やPET診断用放射性医薬品製造技術を利用する
- ・しかし、これは、特定企業（SHI）に限定するものではない
- ・また、領域やテーマも、これに限定するものではない

¹ ロシア連邦統計局 http://www.gks.ru/free_doc/new_site/population/zdrav/zdr2-1.xls

² 報告書 URL

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/kokusaika/downloadfiles/fy24/outbound_21.pdf

³ 報告書 URL

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/kokusaika/downloadfiles/fy25kobetsu/outbound_29.pdf

今年度も、MEJ が代表団体となりプロジェクトを継続実施した。本事業では、日本が技術的に強みを持っていて実績もあるがんの放射線診断及び粒子線治療のサービスをロシアにおいて実現するための事業化を目指している。具体的には、第一段階で PET 診断センターをオープンし、第二段階で陽子線治療センターをオープンすることで、合わせて「日ロ先端医療センター（仮称）」とすることが最終的な目標である。

1－2. 目的・実施内容

昨年度プロジェクトのなかで明らかになった次の課題を解決して、今年度プロジェクトで事業化を促進する。

1)事業スキーム

本事業実施のために、ロシア側から土地及び建物が提供されること、運営については特別目的会社（Special Purpose Company ; SPC）の設立が可能であること、民間資金（投資家）を集める必要があることが確認できたが、これと共にコンセプトを具体化して、事業主体を明確にすること、図面、収支計画及び人員計画を含めた事業計画を策定することが課題である。

2)ロシア側パートナー及び医療関係者の役割

ロシア側パートナーと日本側の両者の役割を明確にする必要がある。また、昨年度プロジェクトでは医療機関として「ブロヒンがんセンター」が MEJ との協力関係構築の意志があることが分かったが、本事業に協力できるロシア側医療関係者及び医療機関をさらに広げる必要もある。

3)医療機械の登録

ロシアの法律上必要となる、医療機械の登録手続きを行う必要がある。具体的には、保健・社会発展省の傘下にある連邦保健・社会発展監督局（Roszdravnadzor）が発行する国家登録証明書の取得が必要で、本事業では SHI によるサイクロトロンがその対象となる。

4)人材育成計画

ロシアにまだ少ない PET 診断及び、まだ行われていない粒子線治療を実現するためには人材育成が不可欠である。技術的な操作だけでなく、適応の判断、適応の無い場合の治療方法の選択肢の提案、治療後フォローのできる人材を育成するための計画が必要である。

5)陽子線治療に向けて集患する医療機関(診断センター)のネットワーク構築

ロシアではがんの早期発見の意識や機会がまだ広まっていないため、的確な診断のできる診断センターを各地につくる、または、既存医療機関にそのための十分な機能を持たせるとともに、予防医療を普及させる必要がある。

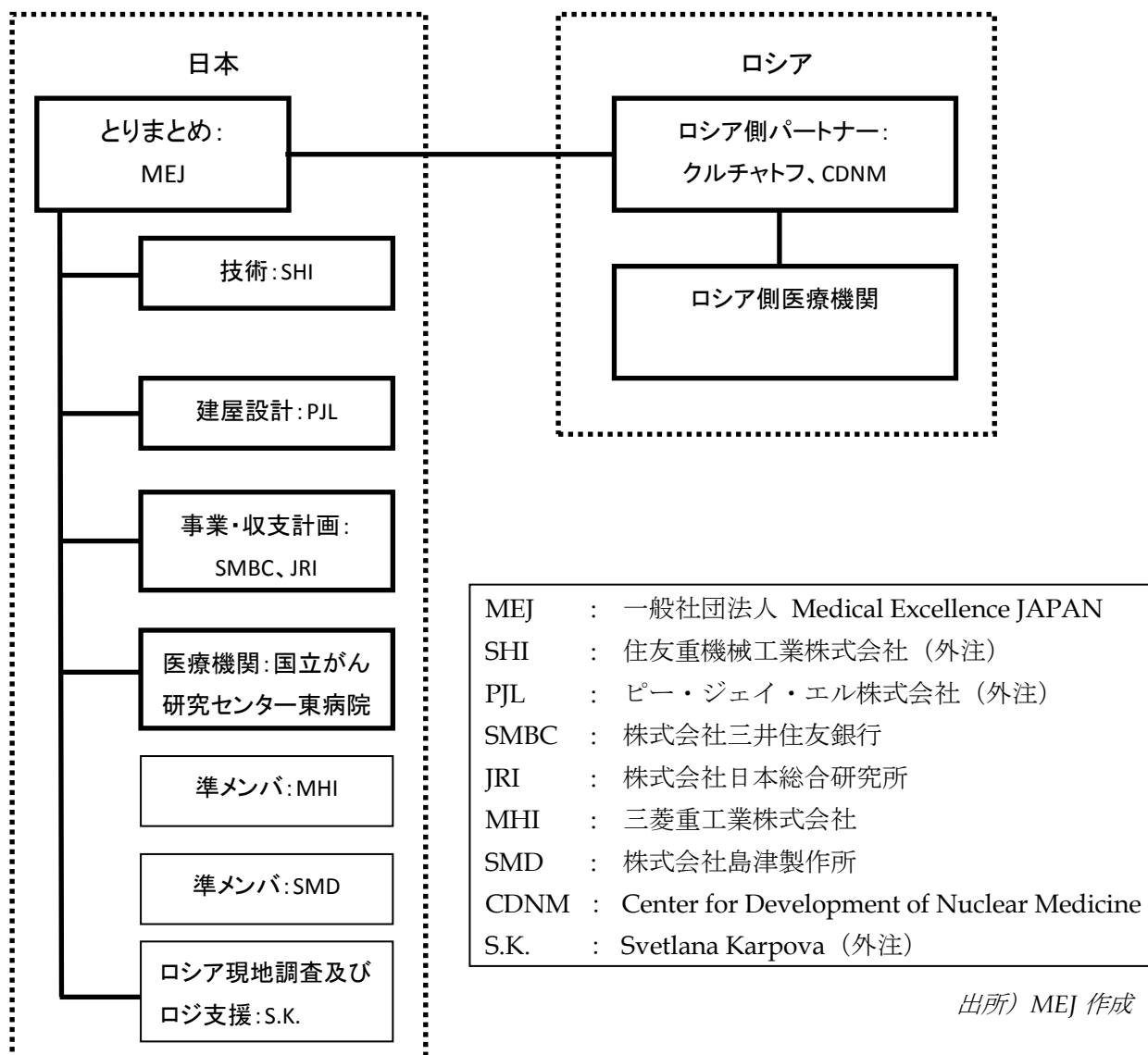
6)将来の事業が含むべき領域の検討

放射線診断及び放射線治療だけでなく、ロシアで日本の医療サービスが必要とされている領域を把握し、それに関する適切な提案ができることで将来の事業の拡大または新しい事業の組成を目指す。

1-3. 実施体制

昨年度からの継続のため、基本的には同体制でプロジェクトを遂行した。

図表・1 実施体制



今年度より、準メンバが2社加わった。準メンバとは、コンソーシアム会議に同席して各種情報共有を行ったり、必要に応じて自社費用にて現地に渡航し、協議に参加することのできるメンバを指す。本事業は、SHI製の陽子線治療装置を導入予定である「陽子線治療センター」を中核とした事業であるが、陽子線以外にもX線治療の適応がふさわしい患者も多く、X線治療装置を持つMHIが準メンバとして加わった。また、SHIはPET用カメラそのものを持っておらず、PETカメラを持つSMDも準メンバとして加わった。

なお、事業・収支計画を検討するため、SMBC・JRIが昨年度に引き続きコンソーシアムに加わっていたが、今年度はMEJでの内製化を進めたことにより、この2社の実質的な作業は発生しなかった。

1)ロシア側パートナーの概要

(1)国立クルチャトフ研究所(クルチャトフ)⁴ (第3章 ロシア側パートナーの実施内容を参照)

クルチャトフは、国の核医学政策の策定を行っており、ロシアにおける核技術、放射線技術の中心的研究所である。1943年にモスクワで設立され、1991年からロシア政府直轄の研究所となっている。同研究所は医療機関でないため、医療機関や教育機関との連携が必要になると考えられるが、本件を遂行するにあたり、同研究所はロシア側コンソーシアム内のリーダーとなり得る。また、技術的にもクルチャトフ研究所には過去に次のような実績があるため、人材や場所の候補を出すことができる。

- ・高エネルギー物理学研究所 (Institute for High Energy Physics ; IHEP) : 重粒子線治療装置を製造したことがある。実際に地元医療機関とその設置について合意をしていたが、実現できなかった。
- ・理論実験物理学研究所 (Institute for Theoretical and Experimental Physics ; ITEP) : シンクロトロンによる研究用陽子線運用の実績がある。

ロシアでは陽子線治療センター及び重粒子線治療センターの建設案件がいくつかあるが、高度医療にあたるため、民間プロジェクトであっても全ての案件は国の医療事業計画に盛り込まれている。そのため、政府の核医療政策の全体像を立案する立場にあるクルチャトフがパートナーであれば、本件が優先順位の高いところに位置づけられる可能性が高くなる。

(2)CDNM⁵

CDNMは、クルチャトフが国立機関であって直接的な民間取引ができないため、それに代わって事業をするために2012年11月モスクワに設立された株式会社である。2014年末現在の従業員数約40名。ロシア国内外における医用放射性同位体や放射性医薬品の提供、核医学施設の開発(事業計画、設計、建設等)を行っている。本事業におけるPET診断センター、陽子線治療センターの事業計画立案の主体である。

2)日ロそれぞれの役割

日ロそれぞれの役割は以下の通りである。あくまでも、事業検討主体はロシア側であり、日本はコンサルテーションや人材育成支援を主に提供し、ロシア側の意思決定を支援することにより事業化を加速する。なお、日本からの出資は考えていない。

ロシア側

- ・事業計画策定
- ・事業主体の決定
- ・建設地の決定
- ・開業までのスケジュールの決定

⁴ 国立クルチャトフ研究所 URL <http://www.nrcki.ru/>

⁵ CDNM URL <http://www.cdnm.ru/>

- ・資金調達案の検討
- ・ロシア政府に対する働きかけ

日本側

- ・ロシア側の検討に必要な情報の提供（コンサルティング）
事業計画策定支援、建屋設計に関するアドバイス、医療機器に関するアドバイス
- ・人材育成支援
- ・日本政府に対する働きかけ

なお、上記の役割分担は、今年度以下のような協議を重ねてきた結果である。

図表・ 2 ロシア側パートナーとの協議の経緯

No.	時期	主体		場所	目的・内容	備考
		日	ロ			
1	2014年7月上旬	○	○	モスクワ	・全体協議(本事業の方向性) ・分科会(事業スキーム、建屋設計、医療機械)	当面は中核となる「陽子線治療センター」を中心に検討を進めることとなった
2	2014年9月上旬	○	○	モスクワ	・日ロの基本的役割分担の確認	・ロ側:土地・建物の提供、インフラ(電気、水など)、資金(出資) ・日側:医療機械(費用はロ側負担)、人材育成、融資
3	2014年11月上旬	○	○	モスクワ	・医療スタッフを派遣する医療機関候補の確認 ・その他、全体協議	日本より事業計画書案(提案書)を作成することとなった
4	2014年11月中～下旬	○		—	・事業計画書案(Rev1.0)の作成	本来ロシア側が作成する事業計画書の作成支援
5	2014年12月上旬	○	△	ウラジオストク	・日露経済諮問会議(第4回会合)にて、CDNMへ事業計画書 Rev1.0を提示	提示後、USドルで表記等、一部内容を改版(Rev1.1)
6	2015年1月中旬	○	○	モスクワ	・事業計画書 Rev1.1をベースとした協議	
7	2015年1月下旬	△	○	—	・事業計画書 Rev1.1の収支計算の前提を見直し(ロシアの実状に合わせる)	人件費、治療費等
8	2015年2月中旬	○	○	モスクワ	・一部機器の現地生産化協議 ・その他全体協議	
9	2015年3月上旬	○	○	東京	・がん保険に関するヒアリング・協議 ・PET 診断センター、陽子線治療システム見学 ・その他全体協議	
10	2015年3月下旬	○	○	—	・MOU 締結	
上記以外にも、メール・電話等にて協議を重ねた						

出所) MEJ 作成

第2章 ロシアの医療事情及び経済情勢

2-1. ロシアの医療事情

ロシアにまだ導入されていない陽子線治療を実現するにあたり、皆保険制度の適用が可能か否かを調査する必要がある。また、高度医療として特別な措置が国または自治体によって講じられる可能性があるか否かを調査する必要がある。以下にロシアの医療事情について調査した結果を示す。

1)医療政策

(1)強制医療保険(皆保険制度)⁶

皆保険制度は、憲法第 41 条に基づき国民が医療サービスを無償で受ける権利を提供するためにつくられた。医療保険は国民の利益を守る社会保障である。皆保険の運用は 2010 年 11 月 29 日付ロシア連邦法第 326 号 F3「ロシア連邦における皆保険について」(以下法律)に定められており、全てのロシア連邦国民に対して一様に医療サービスと薬剤を提供している。

皆保険基金には国の基金と地方自治体の基金とがある。

①国の基金：

- ・国の社会保障の一つとして、国民の医療保険の分野における国の政策である。
- ・ロシア連邦憲法、連邦法、ロシア連邦大統領令、ロシア連邦政府政令、連邦強制医療保険基金の定款に基づいて事業を行っている。
- ・独立した国立非営利金融機関である。

②地方自治体の基金：

- ・地方自治体の行政府により創設され、ロシア連邦上院議会にて決議された規程により事業を行っている。

皆保険の対象となる医療サービスはほぼ毎年見直されており、昨年度も高度医療サービスと位置付けられているものの一部が新たに対象に入れられた。

(2)高度医療サービス

高度医療サービスは、ロシア連邦保健省が定めた診断法及び治療法で、様々な診療分野を対象に 137 のカテゴリーに分類されている。高度医療サービスを提供できる医療機関は保健省により定められている。患者が高度医療サービスとされている治療や診断を受ける場合は、主治医の紹介状とともに居住地の地方自治体に申請することで無償となる、いわゆるクォータが与えられる。

本事業に関連する放射線医療の領域については、現時点では、主に消化器と前立腺の腫瘍に対する放射線治療が「高度医療サービス」の対象となっている。

(3)医療改革⁷

政策として、予算規模 33 兆ルーブル(約 66 兆円)を投入する医療における「発展プログラム」

⁶ 出所 「国民強制医療保険基金」サイト <http://ora.ffoms.ru/portal/page/portal/top/about>

⁷ 出所 ロシア保健省サイト <http://www.rosminzdrav.ru/news/2014/01/30/1686>

が実施されている。このプログラムの基礎となるのは、「社会的に重大な疾患」として定められたもののうち、循環器疾患、結核、悪性新生物に関する対策である。プログラムは、2013 年から 2015 年までの第一段階と、2016 年から 2020 年までの第二段階とに分けて実施されている。具体的な領域ごとのプログラムとしては、「予防医療と健康な生活習慣」、「高度医療サービス及び救急に特化した医療サービスの提供」、「診断及び治療におけるイノベーションの導入と発展」、「医療従事者の育成」、「緩和ケアの提供」、「保健における国際関係の振興」が含まれており、次のような具体的な目標も設定されている。

- ・ 2020 年までに全ての原因について死亡率を 10 万人あたり 11.4 に下げる。
- ・ 2020 年までに妊産婦の死亡率を出産 10 万件あたり 15.5 に下げる。
- ・ 新生児死亡率を 10 万件あたり 2016 年には 7.8 に、2020 年には 6.4 に下げる。
- ・ 2020 年までに循環器疾患による死亡率を 10 万人あたり 622.4 に下げる。
- ・ 2020 年までに交通事故死を 10 万人あたり 10 に下げる。
- ・ 2020 年までに新生物（悪性を含む）による死亡率を、人口 10 万人あたり 190 に下げる。
- ・ 結核による死亡率を 2020 年までに 10 万人あたり 11.2 に下げる。
- ・ 2020 年までにアルコール摂取量を 1 人あたり年間 10 リットルに下げる。
- ・ 成人の喫煙率を 2020 年までに 15% に下げる。
- ・ 未成年の喫煙率を 2020 年までに 15% に下げる。
- ・ 結核の罹患率を 10 万人あたり 2016 年までに 51.9 に、2020 年までに 35 に下げる。
- ・ 2020 年までに医師の数を人口 1 万人あたり 44.8 人にまで増加させる。
- ・ 医師とコメディカルの比率を 2020 年までに 1 : 3 にする。
- ・ 医師及び高等医療教育を受けた医療従事者の平均給与を、2018 年までにその地域の平均給与と比較して最大 200% 増加させる。
- ・ コメディカルの平均給与を、2018 年までにその地域の平均給与と比較して最大 100% 増加させる。
- ・ 2020 年までに平均寿命を 74.3 歳に上げる。

さらに、国の医療費負担を軽減するために、医療機関の合理化が 2014 年から本格化している。国の方針に基づいて各州政府が実施計画を策定して実施されている。大きな方針は、医療機関の統合である。これにより、医療機関そのものの数が削減されるとともに、全体のベッド数が減り、医療機関に勤務する医療従事者の数が減ることとなる。

モスクワ市の行政機関にヒアリングしたところ、この合理化は 2015 年度も引き続いて行われる予定で、その結果を評価した上でその後の方針が決定される予定とのことである。

（４）公立病院向けの医療機器輸入規制

輸入医療機器（CT、X 線機器、心電図装置含む）の公共入札に於いて、ロシア及びユーラシア経済連合（EEU）を原産地とする製品を優先するロシア連邦政府令が公布された（2015 年 2 月 5 日付ロシア連邦政府令第 102 号）。

この方針が将来的に他の医療機械にも拡大することが考えられるため、医療機器の一部を現地生産化する「ローカライゼーション」の可能性を検討する必要がある。

2)がんの現状および、がん対策

(1)統計データ

ロシア連邦保健省及び国家統計局のデータによると、がんの罹患率は、人口千人あたり 2000 年の 8.4 人から 2013 年の 11.4 人まで、コンスタントに増加している。尚、継続して増加しているのはがんのほか、17.1 人から 29.9 人となっている循環器疾患と、52.0 人から 77.6 人に増加している妊娠・出産・産後の合併症のみである。

さらに、「2013 年ロシアにおける悪性腫瘍(罹患率と死亡率)」(P.A.ゲルツェン記念モスクワがん研究所・P.A.ゲルツェン記念国立医療研究センター・ロシア連邦保健省・がんに関するロシア IT 疫学調査センター 2015 年発行、以下「2013 年ロシアの悪性腫瘍」)によると、2013 年にロシアで新たにがんと診断された件数は 535,887 人 (54.2%が女性、45.8%が男性)、2003 年の 455,375 人に比べて 15%増加している。2013 年末の時点で、ロシア全土のがん患者数(医療機関における登録数)は 3,098,855 人(2012 年末は 2,955,566 人)、人口 10 万人あたり 2,159.4 人である。死亡率で見ると、2013 年は人口 10 万人あたり 201.1 となっている。

部位別罹患率で多いのは、男性が気管・気管支・肺、前立腺、皮膚(黒色腫以外)、胃など。女性では乳腺、皮膚(黒色腫以外)、子宮、結腸などである。

小児のがんについては、0～14 歳の子どもの患者数は 13,360 人(2003 年度は 12,054 人)、0～17 歳では 19,621 人である。10 万人あたり罹患率は、0～14 歳、0～17 歳いずれも 12.5 となっている。

図表・3 ロシアにおける主な疾患の罹患率(患者数)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
	Всего, тыс. Человек 合計(千人)													
Все болезни 全疾患	106328	104322	106742	107385	106287	105886	108842	109571	109590	113877	111428	113922	113688	114721
из них 内訳														
некоторые инфекционные и паразитарные болезни 感染症	6448	6350	5939	5414	5505	5312	5327	5332	5187	4916	4690	4626	4592	4434
новообразования 新生物	1226	1239	1295	1287	1375	1357	1418	1437	1437	1525	1540	1586	1656	1629
болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм 血液疾患	551	563	731	626	648	647	765	776	758	724	705	676	675	668
болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ 内分泌疾患	1234	1297	1546	1373	1407	1361	1672	1638	1629	1481	1461	1475	1519	1527
болезни нервной системы 神経系疾患	2227	2179	2246	2174	2228	2178	2318	2361	2419	2374	2345	2354	2330	2364
болезни глаза и его придаточного аппарата 眼科系疾患	4638	4701	4836	4722	4871	4778	5107	4976	4858	4778	4715	4758	5043	5023
болезни уха и сосцевидного отростка 耳鼻科系疾患	3191	3234	3305	3231	3415	3425	3502	3563	3526	3733	3867	3975	4032	4014
болезни системы кровообращения 循環器疾患	2483	2605	2805	2954	3146	3278	3787	3719	3781	3761	3734	3804	3814	4285
болезни органов дыхания 呼吸器疾患	46170	43012	43005	44560	41946	41915	42338	42958	43221	48148	46281	48437	47381	48568
болезни органов пищеварения 消化器疾患	4698	4841	5149	5063	5079	5034	5024	4904	4910	4902	4778	4767	4982	5055
болезни кожи и подкожной клетчатки 皮膚・皮膚科組織疾患	6407	6561	6763	6763	6993	7073	7239	7161	7056	6991	6886	6795	6876	6740
болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани 骨・筋肉疾患	4452	4583	5059	4818	4875	4746	5040	5022	5013	4952	4789	4809	4761	4634
болезни мочеполовой системы 泌尿器疾患	5470	5627	5880	6035	6523	6560	6967	6940	6916	6835	6842	7050	7101	7147
осложнения беременности, родов и послеродового периода 出産等の合併症	2085	2181	2386	2512	2468	2471	2519	2651	2736	2881	2889	2816	2832	2778
врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения 先天性疾患	214	211	241	236	236	243	257	273	295	296	295	303	299	298
травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин 外的要因による疾患	12544	12716	12866	12903	12846	12808	12759	13072	13021	12855	13096	13261	13426	13285

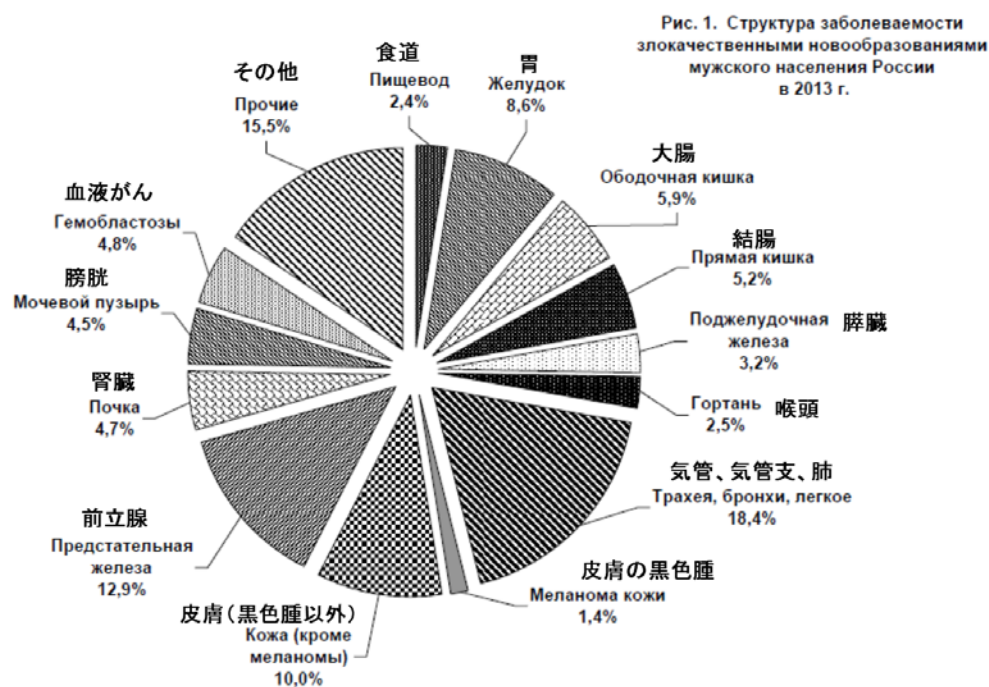
出所) ロシア連邦統計局「主な疾患の罹患率」を元に MEJ が編集

図表・ 4 ロシアにおける主な疾患の罹患率（人口千人当たり）

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
	На 1000 человек населения 人口千人あたり													
Все болезни 全疾患	730.5	719.7	740.1	748.1	743.6	743.7	760.9	767.3	767.7	797.5	780	796.9	793.9	799.4
из них 内訳														
некоторые инфекционные и паразитарные болезни 感染症	44.3	43.8	41.2	37.7	38.5	37.3	37.2	37.3	36.3	34.4	32.8	32.4	32.1	30.9
новообразования 新生物	8.4	8.5	9.0	9.0	9.6	9.5	9.9	10.1	10.1	10.7	10.8	11.1	16.6	11.4
болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм 血液疾患	3.8	3.9	5.1	4.4	4.5	4.5	5.3	5.4	5.3	5.1	4.9	4.7	4.7	4.7
болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ 内分泌疾患	8.5	8.9	10.7	9.6	9.8	9.6	11.7	11.5	11.4	10.4	10.2	10.3	10.6	10.6
болезни нервной системы 神経系疾患	15.3	15.0	15.6	15.1	15.6	15.3	16.2	16.5	16.9	16.6	16.4	16.5	16.3	16.5
болезни глаза и его придаточного аппарата 眼科系疾患	31.9	32.4	33.5	33.0	34.2	33.6	35.7	34.8	34.0	33.5	33.0	33.3	35.2	35.0
болезни уха и сосцевидного отростка 耳鼻科系疾患	21.9	22.3	22.9	22.6	24.0	24.1	24.5	24.9	24.7	26.1	27.1	27.8	28.2	28.0
болезни системы кровообращения 循環器疾患	17.1	18.0	19.5	20.6	22.0	23.0	26.5	26.0	26.5	26.3	26.1	26.6	26.6	29.9
болезни органов дыхания 呼吸器疾患	317.2	296.8	298.2	310.4	293.4	294.4	296.0	300.8	302.8	337.2	324.0	338.8	330.9	338.4
болезни органов пищеварения 消化器疾患	32.3	33.4	35.7	35.3	35.5	35.4	35.1	34.3	34.4	34.3	33.4	33.3	34.8	35.2
болезни кожи и подкожной клетчатки 皮膚・皮膚科組織疾患	44.0	45.3	46.9	47.1	48.9	49.7	50.6	50.1	49.4	49.0	48.2	47.5	48.0	47.0
болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани 骨・筋肉疾患	30.6	31.6	35.1	33.6	34.1	33.3	35.2	35.2	35.1	34.7	33.5	33.6	33.2	32.3
болезни мочеполовой системы 泌尿器疾患	37.6	38.8	40.8	42.0	45.6	46.1	48.7	48.6	48.4	47.9	47.9	49.3	49.6	49.8
осложнения беременности, родов и послеродового периода 出産等の合併症	52.9	55.1	60.2	62.8	62.5	63.0	64.2	68.2	71.2	76.0	77.2	76.4	78.0	77.6
врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения 先天性疾病	1.5	1.5	1.7	1.6	1.7	1.7	1.8	1.9	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин 外的要因による疾患	86.2	87.7	89.2	89.9	89.9	90.0	89.2	91.5	91.2	90.0	91.7	92.8	93.8	92.6

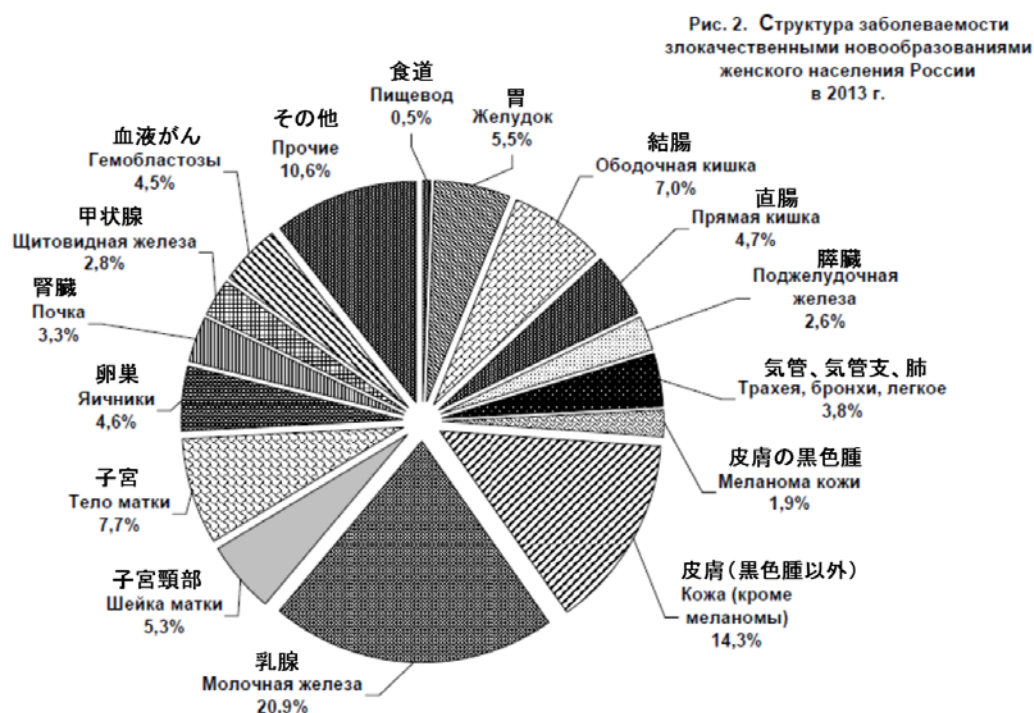
出所) ロシア連邦統計局「主な疾患の罹患率」を元にMEJが編集

図表・ 5 2013 年 ロシアにおけるがん罹患率（男性）



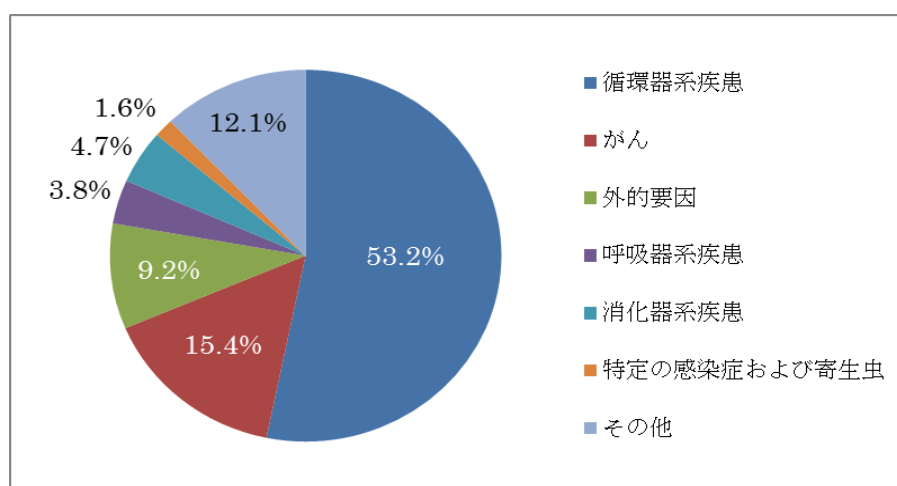
出所) 「2013 ロシアの悪性腫瘍」

図表・ 6 2013 年 ロシアにおけるがん罹患率（女性）



出所) 「2013 ロシアの悪性腫瘍」

図表・ 7 ロシアの主要死因（2013 年）



出所) ロシア連邦統計局資料を元に MEJ が作成

(2)がん対策

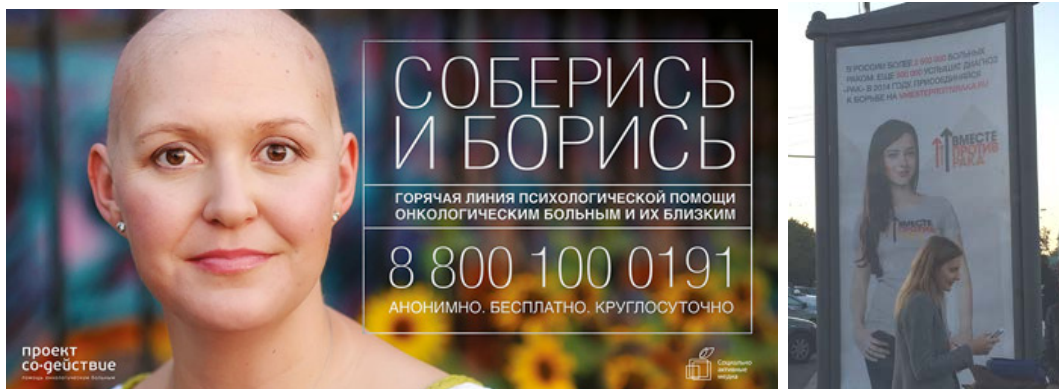
ロシアでは、がん患者に対する医療サービスを充実させるためにこの10年間、各種プログラムとして様々な政策が実施されてきた。どの政策も1年から5年程度の期限を定めて実施されているが、個々のプログラム期限が満了しようとも、継続して新しい政策が実施されている。がん患者に対する医療サービスの充実が、ロシアの政策の中でも重要な位置を占めているからである。例えば、医療機械を設備すること、抗がん剤を含めた各種薬剤を無償で提供するなどといった措置が取られている。

2014年は国民皆保険においてがん患者に提供された医療サービスは1億6,000万ルーブル（約4億円）にのぼる。2014年の高度医療サービスの受診者は、2013年と比較すると、27.5%増加している。2015年は、1億人以上のがん患者がいわゆる高度医療サービスを受けられることとなっている。

保健省としては、がんによる死亡率を2018年までに10万人あたり192.8人まで低下させるという目標を設定している⁸。そのために早期発見を目的とした無償の検診システムの整備も行っている。2014年は検診の受診者が4,000万人。うち46%にがんを含む疾患が見つかった。

一方、民間組織や外国の基金などによる啓発活動も盛んに行われている。モスクワ市内の広告によって注意をひきつけたり、広告に有名人を起用することで国民のがんに対する意識を高めるということが行われている。

図表・8 「協力プロジェクト」キャンペーンポスター（左）、モスクワ市内街頭ポスター



出所) 左 : Oncology.ru (<http://www.oncology.ru/>) 右 : MEJ 撮影

⁸ ロシア連邦保健省サイト <http://www.rosminzdrav.ru/news/>

2-2. ロシアの経済情勢

ウクライナ問題に端を発した欧米によるロシア向け制裁措置、及び原油価格の下落により、ロシア経済は現在大きな打撃を受けている。そのため、医療に限らず大型案件は軒並み凍結状態になっている。以下にロシアの経済情勢について調査した結果を示す。

しかし、このような状況下においても、ロシア側パートナーと共に検討事項・課題を整理し、事業化を進める必要がある。

1) 欧米による経済制裁(ウクライナ問題)^{9 10}

2014年3月ロシアはクリミヤの編入を宣言した。これに対応して、米国・欧州連合(EU)は、①ロシア政府関係者やロシア政府と関係の深いビジネス・パーソン及びロシア企業幹部の渡航禁止と資産凍結、②軍事転用可能なハイテク製品の輸出規制強化、などを内容とする対ロシア経済制裁を発動した。米国は4月の追加制裁で世界最大級の石油会社であるRosneftの最高経営責任者を制裁リストに加え、制裁範囲を貿易にまで拡大した。7月には米国が、Gazprombank及びVEB(Vnesheconombank)などロシア金融機関、Rosneft及びNovatekなどエネルギー企業、並びに軍事関連企業を制裁リストに加え、これら企業は満期90日を超える新規資金調達のため、米国の株式市場もしくは債権市場にアクセスすることができなくなった。

更に7月17日にウクライナで発生したマレーシア航空撃墜事件後に発動された米国・EU協調による追加制裁措置では、①エネルギー産業向け特定製品・技術の禁輸、②3つの国営金融機関(Bank of Moscow、ロシア農業銀行、VTB(Vneshtrogbank))向け中長期の米国金融市場へのアクセス禁止、③欧州投資銀行(EIB)、欧州復興開発銀行(EBRD)に対するロシア向け新規融資の停止勧告が新たに講じられた。

これら経済制裁措置は、早くても2015年末まで、あるいは2017年末まで延長継続される可能性があり、少なくとも2,000億ドル(約5,000億円)の損害を与えるだろうと予測され、ロシア経済には、引き続き大きな景気減速要因となっていくであろう。

2) 原油価格下落とロシア通貨(ルーブル)下落¹¹

これら経済制裁の影響で低迷するロシア経済に対し、更に追い打ちをかけることとなったのが、2014年夏以降の原油相場の急落である。ロシアは、市場経済の活性化・経済構造の近代化を国家目標としているが、いまだに原油・天然ガスなどの資源輸出に依存した経済構造から脱却できていない。2013年輸出統計でも、ロシアの輸出総額5,273億ドル(53兆円)の70.6%にあたる3,720億ドル(37兆円)が、原油・天然ガスのエネルギー鉱物製品輸出である。従って、原油価格下落は、直ちにロシアの経常収支の赤字化懸念、インフレ懸念をもたらした。市場ではルーブル売りに歯止めがかからなくなり、2014年12月には、一時、対ドル70ルーブル(1.5円/1ルーブル)代まで下落した。ロシア財務当局による通貨介入もあって、東の間戻したもの、ルーブル下落は続いている。2015年3月現在、対ドル60ルーブル強(2.0円/1ルーブル)で推移している。

ロシアの主要株価指数も大きく値を下げる中、内外資本のロシア国外への流出(約900億ドル)が進んでいる。また、インフレ懸念が増しつつあって、1998年のロシア金融危機の再来を心配する声もある。

⁹ 主な出所：国際公共政策研究センター(CIPPS) <https://www.cipps.org/>

¹⁰ 主な出所：独立行政法人 石油天然ガス・金属鉱物資源機構(JOGMEC) <http://www.jogmec.go.jp/>

¹¹ 主な出所：ユーラシア三菱東京UFJ銀行 ロシアCIS月報

一方では、2015 年後半までに、供給調整と需要の増加から原油価格は落ち着きを取り戻すと予想されていること、並びに現在ロシアは外貨準備をなお 4,000 億ドル超保有していることなどから、ロシア金融危機の可能性は低いとの見方もある。

しかし、通貨防衛とインフレ抑制のためになされた中央銀行の二度にわたった政策金利引き上げ（11 月には年 17.5%まで上昇した）も、国内景気を萎縮させると看做されただけで、ルーブル安の加速を止めることはできておらず、ロシア金融不安は払拭された訳ではない。

3)ロシア経済の今後の動向予測¹²

2014 年ロシアの実質 GDP 成長率は、0.24%とかなりマイナス成長を免れた。2015 年実質 GDP 成長率に関しては、ロシア経済発展省の予測（2014 年 12 月アレクセイ・ベデフ次官発表）が、2009 年以来 6 年振りとなるマイナス見通し（△0.8%）であった。ロシア中央銀行公表の金融政策報告が、原油価格が 2017 年末まで 1 バレル 60 ドル水準が続いた場合には、2015 年の実質 GDP 成長率はマイナス 4.5%、2016 年もマイナス 1.1%と予測している。

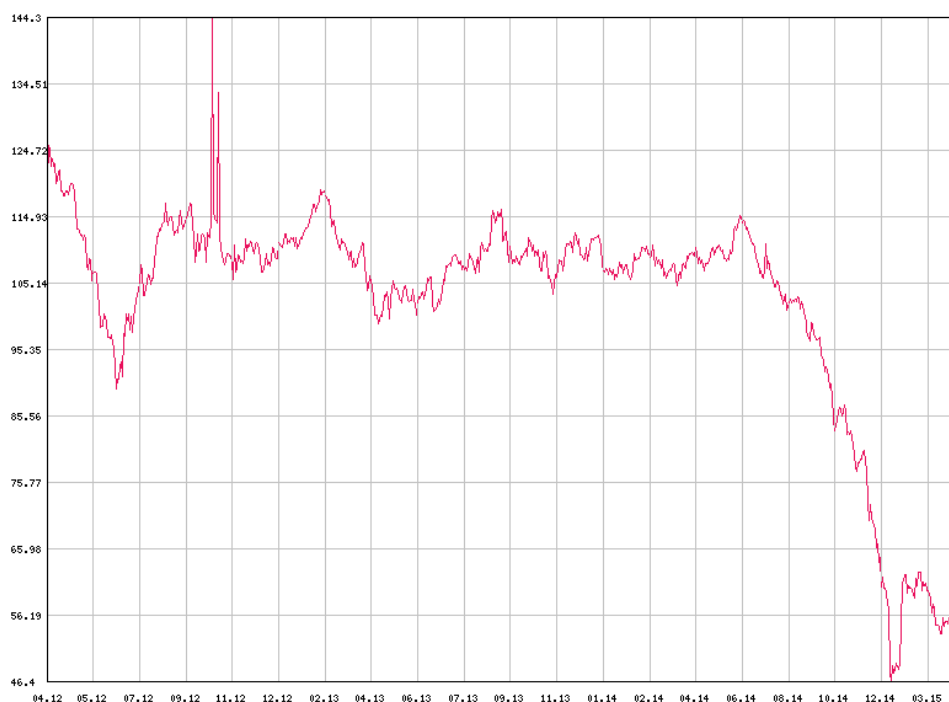
経済発展省は、2014 年 12 月に消費者物価上昇率を当初（2014 年 9 月予想）の 5.5%から 7.5%に、実質可処分所得を 0.4%増から 2.8%減と発表している。また、政治的緊張による不確実性の高さから固定資本投資の伸び率をマイナス 3.5%と、2014 年 9 月予測の 2%増から大幅に下方修正している。その根拠として、①2015 年の原油の想定価格を 1 バレル 100 ドルから 80 ドルに引き下げたこと、②2015 年中旬までの撤回を想定していた対ロシア経済制裁が、2015 年末まで継続することに想定し直したことを挙げている。

一方、ウクライナとの緊張緩和、原油価格の安定が大きく係わるものの、2016 年には、プラス成長に転ずるという予測も多い。米投資銀行モルガン・スタンレーは 2015 年の実質 GDP 成長率はマイナス 1.7%と予測するものの、2016 年については下院選挙を控えて、公共部門と年金生活者向け支出の増加が想定されるため、実質 GDP はプラス 0.8%成長に転ずると予測している。世界銀行も、地政学的緊張が緩和し、国際市況が改善すれば、2016 年には、0.3%の成長が見込めると予測しており、その要因として純輸出拡大を挙げている。

対ドルや対ユーロ為替レートで下落を続けるルーブルに関しては、引き続き厳しい予測が出ている。ロシア財務省のアントン・シルアノフ大臣は、原油価格が 1 バレル 80 ドルの場合、ルーブル価値は 1 ドル 45 ルーブルより下落するとしている。経済発展省が設定する 2015 年の平均為替レートは、1 ドル 49 ルーブルであるが、投資市場では、対ロシア制裁が解除され、原油価格が 1 バレル 80 ドルになった場合には、2015 年第 3 四半期の為替レートを 1 ドル 42 ルーブルになると予測している。一方、制裁が継続された場合は、1 ドル 44～45 ルーブルで推移すると見られている。

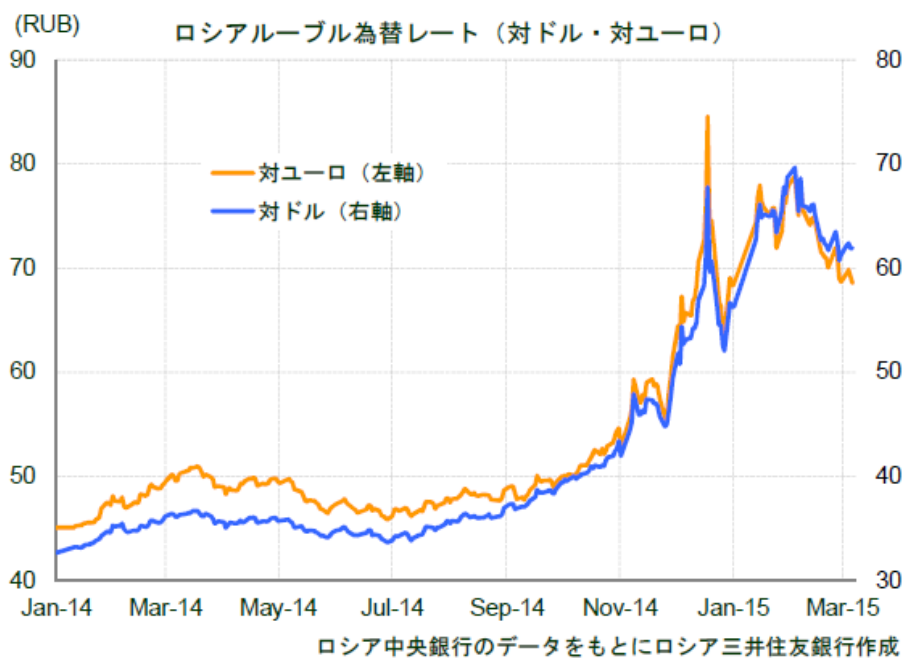
¹² 主な出所：日本貿易振興機構(JETRO) 国・地域別情報(J-FILE) <http://www.jetro.go.jp/world/>

図表・ 9 原油価格（Brent、2012 年 3 月から 2015 年 2 月、単位 US ドル）の推移



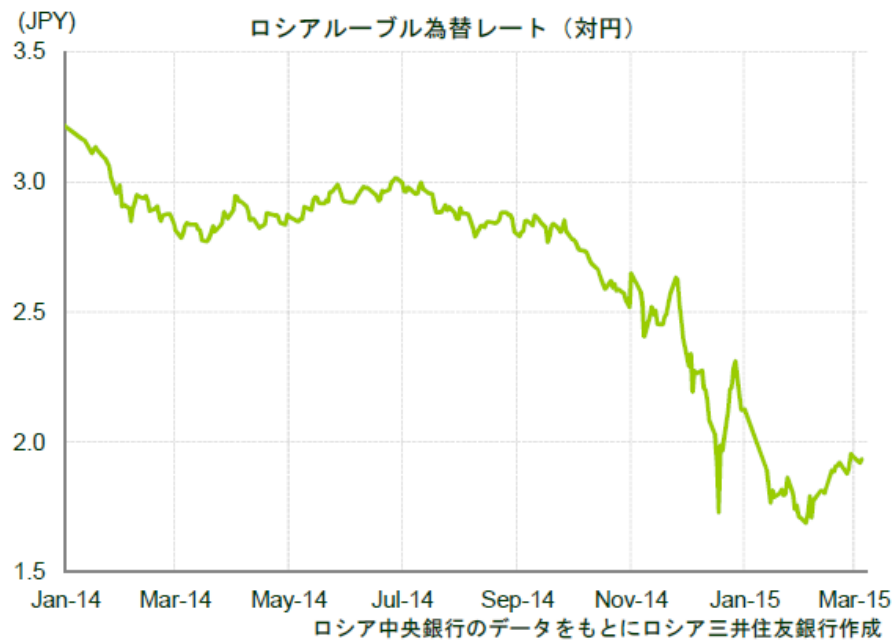
出所) ポータルサイト「Oil in Russia」 <http://www.oilru.com/dynamic.phtml>

図表・ 10 ロシアルーブル為替レート（対ドル・対ユーロ）の推移



出所) SMBC ロシア「モスクワ発ロシア市場速報 (2015 年 3 月 5 日付)

図表・ 11 ロシアルーブル為替レート（対円）の推移



出所) SMBC ロシア「モスクワ発ロシア市場速報 (2015 年 3 月 5 日付)

第3章 ロシア側パートナーの実施内容

1-3. 実施体制で記述の通り、本来ロシア側が主体で検討すべき事業計画の立案等は、ロシア側では経験がないため、日本がサポートすることとした。

本章では、事業計画立案以外にロシア側パートナーが実施した内容を記述する。

日本側のサポート内容に関しては、第4章で記述する。

3-1. 建設候補地の検討

クルチャトフ敷地内の候補地は4か所あるが、次のような課題があるため、現時点ではクルチャトフ敷地内に限らずに建設候補地をロシア側にて検討している。

- ・研究所の敷地内となるため、患者にとってのアクセスがよいとは限らない。
- ・研究所としての実績も人材もあるため、PET センター及び陽子線センターの建設候補地というよりも、陽子線治療システムの一部現地生産化を検討する際の候補地としてのほうがよりふさわしいと思われる。

(1) 本部（モスクワ市内）

モスクワ市の中心部に位置しているため交通の便がよい。クルチャトフ研究所自体は、2010年に施行されたロシア連邦法第220号「国立研究所「クルチャトフ研究所」について」に基づき事業を行う研究所である。

(2) 支部：高エネルギー物理学研究所（プロトヴィノ）¹³

モスクワ市郊外、モスクワ州内のプロトヴィノにあり、モスクワ市都心部から車で1時間～2時間かかる。1960年代に陽子線の加速器の基礎研究を行うことを主な目的として設立された研究所で、FAIR(Facility for Antiprotons and Ions Research)等の国際プロジェクトにも参加しており、核物理学の分野における研究実績を持っている。2009年にクルチャトフ傘下の研究所となった。

(3) コンスタンチノフ核物理学研究所（ガッチナ）¹⁴

所在地は、サンクト・ペテルブルグ市郊外のガッチナ市（レニングラード州）。核物理学の総合研究所として1956年に設立され、2009年にクルチャトフ傘下に入った。クルチャトフ本部との共同研究においては、主に中性子の研究を担当している。

(4) 支部：理論実験物理学研究所（モスクワ市内）¹⁵

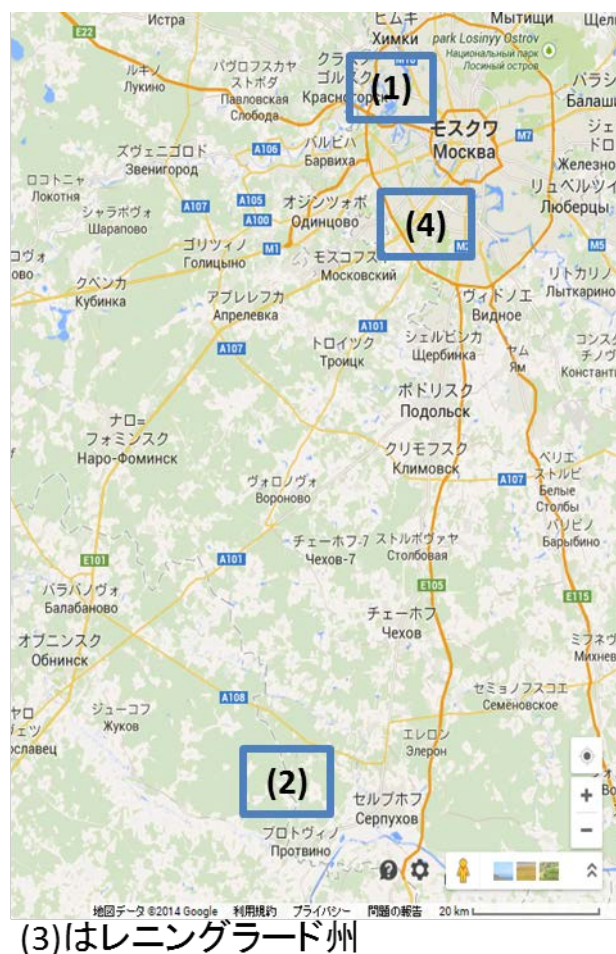
1945年に加圧水型原子炉の研究と宇宙線の分野における研究を目的としてソ連科学アカデミーによって設立された研究所である。1961年にはソ連で初めての陽子線シンクロトロンを製造している。高エネルギー物理学研究所及び、コンスタンチノフ核物理学研究所同様、2009年にクルチャトフ傘下の研究所となった。

¹³ 高エネルギー物理学研究所 URL <http://www.ihep.su>

¹⁴ コンスタンチノフ核物理学研究所 URL <http://www.pnpi.spb.ru/>

¹⁵ 理論実験物理学研究所 URL <http://www.itep.ru/eng>

図表・12 建設候補地の位置関係（番号は前ページの番号に対応）



(3)はレニングラード州

出所) Google マップから MEJ 作成

3-2. 任意がん保険の適用可能性調査及び需要調査

ロシア側パートナーにて、次の目的から任意がん保険適用可能性を調査している。

- ・ロシアにおける任意がん保険はまだ一般的でない。がんに特化した商品を新しく用意することで、ロシアの民間保険会社の協力を得ると共に、患者による治療費負担を軽減する。
- ・任意がん保険商品の開発にあたり、高度医療としての放射線検査（PET）及び陽子線治療の需要調査を行うことができる。
- ・需要調査結果がロシアにおける投資家にとっての判断材料の一つとなる。

1) ロシアの主な任意がん保険商品

ロシアにおける主な任意がん保険商品を以下に示す。

図表・13 ロシアの主な任意がん保険商品

会社	保険商品	価格	適用範囲	海外での治療	備考
アライアンス	EMCにおけるがん治療	保険料に追加5,000ルーブル	450万ルーブル以内	○	法人契約のみ
BTV保険	がん、循環器などの主要な疾病を含む皆保険	年間470 USDから	50万～300万USD	○	法人契約のみ
BTV保険	“Drive your Health”	年間5,590ルーブルから	150万～240万ルーブル	—	直接支払いまたは、「特別医療センター」による治療。個人向け
インゴストラフ／Bupa	海外における治療のがん領域部分	年間300 USDから	2,550,500 USD	○	個人向け、海外での治療用
PPFインシュランス	女性向けがん保険「グロリア」	平均17,500ルーブル	平均55万ルーブル	—	個人向け、治療によらず保険金の支払いあり
PPFインシュランス	「ガルディア」、「プレミアム」、「SUN」、「コンフォート」に対する「生命の危険のある疾患」特約	保険料及び保険期間による	15万～1000万ルーブル	—	—
生命保険協会「ロシア」	“Blue Envelop”	約25,000ルーブル(40歳女性向け)	800万ルーブル以上	○	スイス「ヒルスランデン」における治療
保険コンサルタント	がん保険	1万～6万ルーブル	1000万ルーブル以下	○	—
MSK Life	がん保険	22,500ルーブル(40歳女性向け)	150万ルーブル以下	—	治療によらず保険金の支払いあり
RESOギャランティ	皆保険に含まれる保険	基本保険に含まれる	15万ルーブル以下	—	皆保険に含まれるがん治療。但し、保険者の責任範囲に制限あり(通常10万～15万ルーブル)
アルファ保険	AlfaSynopsis及びAlfaUltraCare	250～1600 USD	35万～75万USD	○	海外における治療向け
ジャソライフ	がんと診断された場合の生命保険	2,500～15,000ルーブル	700万ルーブル以下	—	治療によらず保険金の支払いあり
独立保険会社「important」	Best Doctors	7,300～17,000ルーブル	100万ユーロ以下	○	—

出所：CDNM 作成 (MEJ 訳)

2) ロシアにおける医療サービスマーケットと医療保険

2013 年における、ロシアの医療サービス市場規模は 380 億ドル(4 兆 5,600 億円)となっており、財源は大きく以下の 3 つに分かれる。

- ・ 州政府（強制医療保険） 60%
- ・ 保険会社（任意医療保険） 10%

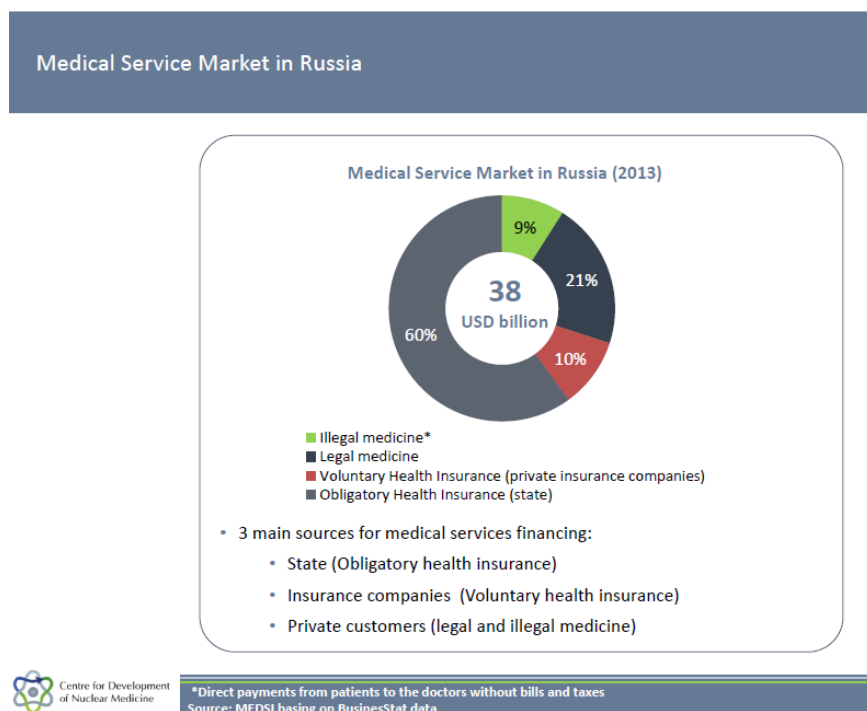
また、2013 年時点の任意医療保険のシェア（保険料収入ベース）は以下のようになっており、会社数としてはあまり多くない。

- 1 位:Sogaz 22%
- 2 位:RESO Insurance 8%
- 3 位:Ingosstrakh 7%
- 4 位:Zhaso 7%
- 5 位:Allianz 7%

なお、近年、福利厚生の一環で社員に任意保険を提供する企業が増え、2012 年では保険料の金額ベースで、94.0%が法人契約である。

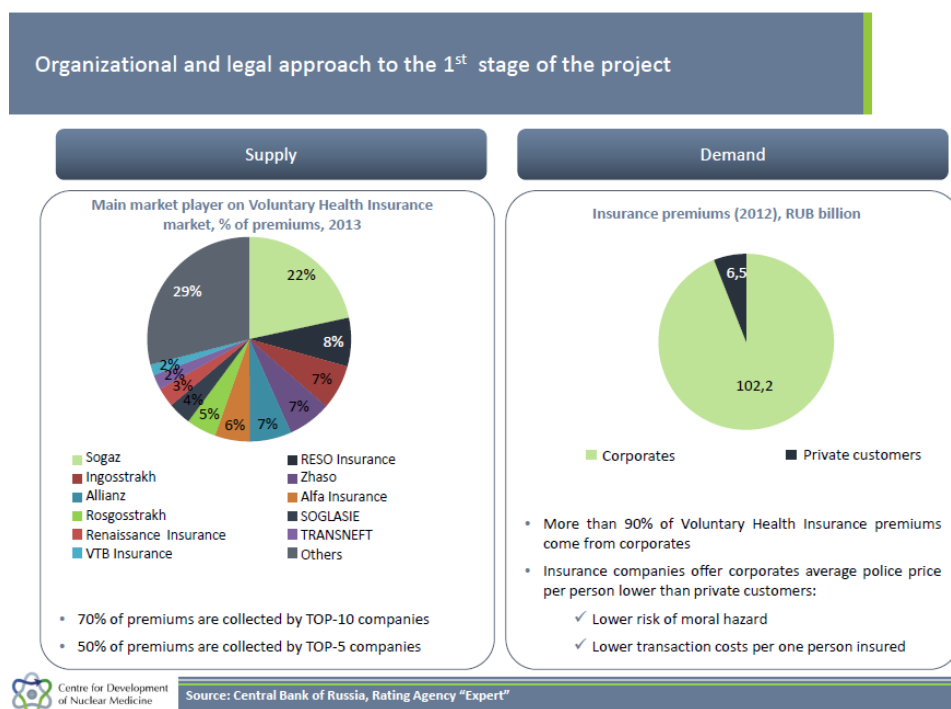
- ・ 法人契約：1,022 億ルーブル (94.0%)
- ・ 個人契約： 65 億ルーブル(6.0%)

図表・14 ロシアにおける医療サービスマーケット



出所：CDNM 作成

図表・15 ロシアにおける任意医療保険



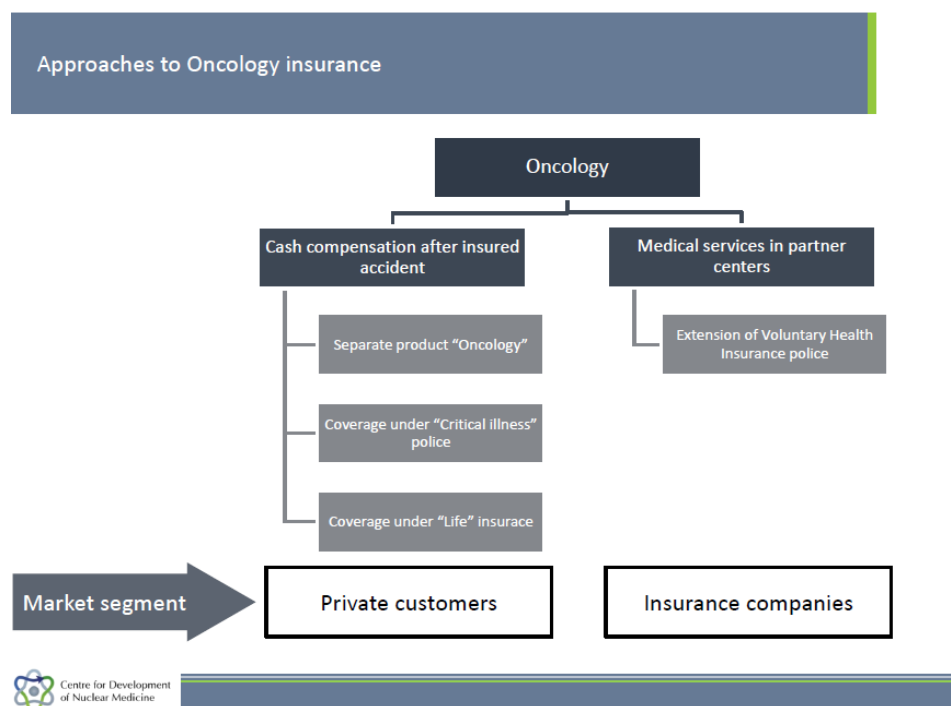
出所：CDNM 作成

また、ロシアでのがん保険の現状は、以下の通りである。

個人客を対象としたがん保険は、事後に現金補償の形が主となっており、「がん保険」としてがんを対象とした保険、「重症疾患」を対象としてこの中のがんを特約として含めるもの、「生命保険」の中のがんを含めるものに大別される。

保険会社から商品として提供されるがん保険には、提携医療機関での医療サービスの中のがんが含まれるもの、任意医療保険の延長としてがんが対象に含まれているものがある。

図表・16 ロシアにおけるがん保険のアプローチ



出所：CDNM 作成

3) ロシアの主な保険会社

ロシア側として現時点で任意がん保険商品の開発で連携を検討している保険会社は次のとおり。

(1) The SOGAZ Insurance Group(ソガス)¹⁶

1993年設立のロシア最大の保険会社グループの一つ。法人向け、個人向け、生命保険、損害保険等を含めて、100以上の保険商品を提供している。

- ・設立資本金：15,111,482,640 ルーブル
- ・株主：ガスプロム（石油会社）、ガスプロム銀行、Gazprom Gazoraspredeleniye
- ・パートナー：ロシア銀行

ロシアで最も多くの任意医療保険を提供している。尚、ロシアでは任意医療保険は基本的に法人契約であり、法人の従業員及びその家族が利用できる保険となっている。

任意医療保険の対象となっている主な医療サービスは次のとおりである。

¹⁶ 出所：<http://www.sogaz.ru/corporate/staff/voluntary/>

- ・ 外来診療
- ・ 救急医療
- ・ 歯科診療
- ・ 救急及び予定による入院診療

契約企業によっては、次の分野にサービスを拡大することも可能である。

- ・ 特定の領域についての検査と治療
- ・ 医療研究センターにおける専門医の診察
- ・ ロシア国内及び海外のリゾート地における療養・リハビリ診療など

ソガスによって提供される任意医療保険は、ロシア国内外 5,700 の医療機関において利用できる。現在、モスクワ及びモスクワ州での契約件数は 500 件、その他地域では 5,000 件となっている。医療機関の種類としては、1,500 の診療所、1,300 の病院、1,600 の歯科診療所、500 の保養所と契約している。海外では、ドイツ、イタリア、チェコ、ギリシャ、スロヴェニア、イスラエル、中国などの医療機関との契約がある。

(2) Ingosstrakh(インゴストラフ)¹⁷

インゴストラフは 1947 年に設立された保険会社。2004 年には INGO International Insurance Group となった。

任意医療保険の加入者は 60 万人以上。モスクワでは 350 の医療機関の利用が可能である。

任意医療保険のほか、強制医療保険（皆保険）も扱っている。加入者の条件は次のとおり。

- ・ ロシア連邦の国民。
- ・ ロシアの国籍を持っていない人、ロシア連邦法「難民について」に基づき医療サービスを受ける権利を持っている人。
- ・ ロシア在住の外国人及びロシアに短期的に居住している外国人。

3-3. PET診断及び陽子線治療システムに関する機械調達コスト軽減の可能性調査

機械調達コスト削減の方法の一つに現地生産がある。現地生産の準備においてロシア政府による補助金が得られる可能性があるためである。現地生産の可能性については今後、メーカーである SHI の意志に基づいて可能な範囲で実現できるよう、連携した上で慎重に検討する。

ロシア側パートナーによる調査の結果、現地生産については次のことが確認できた。

1) 現時点では、ロシアの現行法の中で「製品の現地生産化」という言葉は明確に定義されていないが、すでに多くの政令や規程の中で使用されており、それらを総合すると次のように定義できる：「ロシアの国立及び地方自治体立の機関の調達が行われる際に、国としての制度を適用し、外国人によって外国において製造された製品、発生した労働及びサービスについて、その採用を制限するもの」。

2) 医薬品を含む医療製品の現地生産化について特に具体的に定めた法律があるわけではない。しかし、現行法の中で必要な要件を確認することはできる。

¹⁷ 出所：<http://www.ingos.ru/ru/private/health/dms/>

3) ロシア連邦経済発展省による 2011 年 1 月 20 日付通達第 576-LA/D22 に基づき、医療製品のうち、外国製コンポーネントを使用しているが「ロシア製品」と認められるのは次の場合である。

医療製品（医薬品、医療機械、医療用製品）：規定の条件に基づきロシア国内で生産され、ロシア法人により登録された製品で、外国で生産されたコンポーネントが使用されたものは、次の条件のうちいずれか一つを満たせば、ロシア製医療製品とみなされる。

① 技術的な段階を含む医薬品の製造。つまり、医薬品としての物質またはその成分の製造。ロシア国内において一次的または二次的なパッキングやマーキングを行っただけのものはロシア製とは認められない。

② メーカーが最終製品に対する知的所有権を持つ場合、または、ロシア国内における製造技術に対して特許に基づく権利を持つ場合。この場合は、生産の現地化というよりも、能力・可能性の現地化である。これによりロシアの医薬産業を世界の産業に統合することができる。

③ ロシア国内で製造された技術的に重要なコンポーネントを製造過程で使用する。技術的に重要なコンポーネントは、ロシア連邦政府の定めたリストに掲載されているもの、または、ロシア政府により定められた方法で指定されたものである。技術的に重要なコンポーネントは、その製造が医療及び医薬品産業の発展のために本質的に重要で、高度な技術による医療機械や医薬品の製造を可能にするものであり、その製造の現地生産化がなければ、医療・医薬品産業の発展を目的に策定された計画が実行できないものである。

④ 技術移転の補償を伴う製品の製造。ロシア連邦政府により定められたリストまたは条件による製品。その要件として、ロシア法人に対する技術の移転のあるもの。

3-4. 連携医療機関との協議

実際に治療に携わる医療スタッフを医療センターに供給したり、的確ながん診断を行い、患者を医療センターに紹介する医療機関（連携医療機関）が必要である。現在、以下 3 つの医療機関と協議中である。

1) ロシア科学アカデミー医療センター

ロシア科学アカデミー管轄の総合病院として最も規模の大きい医療機関の一つ。大きく分けて主に次の部門から成る。

- ・ 病院
- ・ 診断センター
- ・ 診療所（外来専門病棟）
- ・ 口腔外科センター
- ・ 小児センター

この医療機関の放射線部門との協力について、ロシア側にて協議を行っている。

2) P.A. ゲルツェン記念連邦医療研究センター（仮称）

ロシアにおける放射線医学政策を司る P.A.ゲルツェン記念モスクワがん研究センターが、保健省管轄の次の 2 つの医療機関と統合されて新しくできる医療機関がこの「P.A.ゲルツェン記念連邦医療研究センター」である。（新しい名称はまだ保健省にて検討中であるため、仮称としている。）

- ・ 医療放射線研究センター
- ・ 泌尿器学研究センター

本事業において、P.A.ゲルツェン記念モスクワがん研究センターに所属するとともに、保健省における放射線医療ワーキンググループのメンバーでもある医師より臨床の現場からの意見やアドバイスを受けている。

3) プロヒンがんセンター

ロシア最大規模のがん専門病院であるプロヒンがんセンターとは、昨年度に引き続き、将来的な連携の可能性を協議している。

第4章 日本側の実施内容

陽子線治療センターに関して、日本側で事業計画書案を作成し、ロシア側に提示した。

その後、ロシアの実状に合わせ人件費、治療費などの値を見直し、収支計画を再試算した。なお、2015年2月の協議にて、検討対象に含めることになったPET診断センターに関しても、同様な事業計画書（収支計画）の策定を今後行っていく予定である。

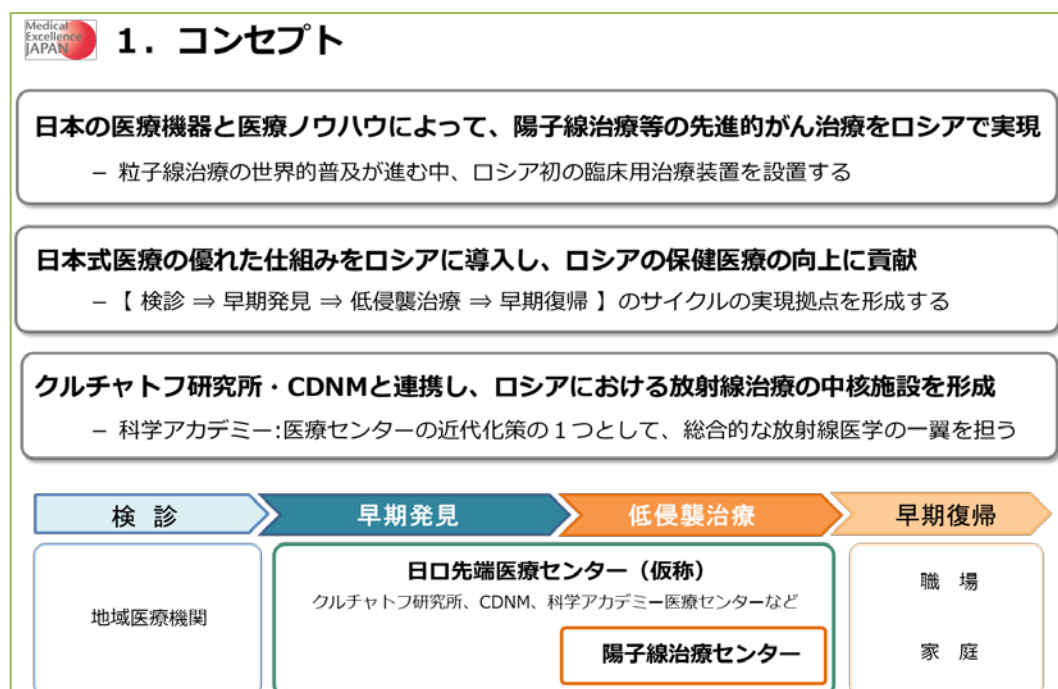
また、ロシアにおける医療機器登録（技術の承認）、人材育成・教育プログラムの検討、診断のネットワーク構築や予防医療の普及に向けた調査・提案、他領域の調査など、日本側で実施した内容につき、以下に記載する。

4-1. 事業計画シミュレーションの提示

前述の通り、事業計画は、本来ロシア側パートナーが策定するものであるが、ロシアではまだ陽子線治療システムの導入実績がないため、日本の実績に基づいたシミュレーションを提示することとした。

以下に2015年1月時点で提示した事業計画書案の内容を説明する。

1) コンセプト



日ロ双方の意識合わせのために、まずコンセプトを提示した。内容は以下の通りである。

日本の優れた医療機器・サービスや医療ノウハウにより陽子線治療等の先進的がん治療をロシアで実現することにより、ロシアの保健医療の向上に貢献する。クルチャトフやCDNMと連携し、ロシアにおける放射線治療の中核施設を形成する。将来的には、検診→早期発見→治療（日本の得意とする低侵襲治療）→早期復帰というサイクルをロシアで実現することを目指す。

科学アカデミー医療センターに関しては、将来の陽子線治療センターにおいて、実際の治療行

為を提供する医療機関の候補の一つとしているが、ロシア側にて他の候補についても調査中である（3－4 参照）。なお、以降のスライドで「科学アカデミー臨床中央病院」という記述があるが、科学アカデミー医療センターと同じものを指しており、以降、「科学アカデミー医療センター」と記述する。

2)事業内容



規模的にも大きく、医療センターの中でも中核的役割を果たす陽子線治療センターを中心とした事業計画案を提示した。リニアック（一般的なX線治療）や化学療法などの放射線治療以外の治療を行う施設や宿泊施設等の付帯施設は別途協議とした。

なお、PET診断センターの検討に関しては、2014年7月の協議でロシア側意向により優先順位を下げ、本事業計画書案には含めなかったが、その後、2015年2月の協議において、検討対象に含めることになったので、早急に案を策定する予定である。

3)総事業費及び資金調達案



3. 総事業費及び資金調達案

- ・総事業費は93百万ドル。土地は公的施設の敷地を無償利用。建物建設費21百万ドルは露政府負担。
- ・医療機器購入費の85%+据付費の一部(48百万ドル)を日本の金融機関より2ステップローンで調達。但し、調達に際しては、ロシア政府からの債務保証が必要。
- ・残額24百万ドルはロシア企業等より資本金として調達。

(単位:百万ドル)

総事業費			
事業費項目	内容等	金額内訳	金額小計
土地	(既存敷地を想定し算定せず)	0	0
建物	設計費 (仮算定)	1	21
	建築費 2,841㎡×5千ドル+1,380㎡×2.5千ドル	18	
	外構工事費 (仮算定)	2	
医療機器	陽子線治療システム 一式	42	58
	X線治療装置 一式	7	
	CT 2台(検査用&治療計画用)	3	
	MRI 1台	2	
	輸送・据付費 (仮算定)	4	
	通関費 (今回見込まず)	0	
当面の運転資金		収支試算より逆算	14
合計金額			93

資金調達案		
調達主体	調達方法等	金額
クルチャフ研究所等	公的施設の敷地内を利用	0
ロシア政府	国費予算より調達	21
運営企業	借入調達 機器購入費の85%+据付費の一部を 日本からの2ステップローンにて調達	48
運営企業	資本金調達 ロシア出資者より調達	24
合計金額		93

(\$1 与 ¥120にて換算)

(\$1 ≒ ¥120にて換算)

(1)総事業費

- ・土地は、既存敷地の利用を前提としているため算定していない。
- ・建物部分では、陽子線部分とそれ以外で建築費単価を別にした。
- ・医療機器に関しては、輸送・据付費も含めて算出した。通関費は含まれない。
- ・総額、93 百万ドル、日本円に換算して約 112 億円となった。

(2)資金調達案

- ・建物はロシア側が提供。
- ・医療機器購入費の 85%+据付費の一部を日本の金融機関より 2 ステップローンで調達する案を提示した。残額 24 百万ドルについては、ロシア企業等より資本金または融資として調達することを想定している。

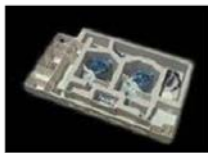
事業計画案を提示後、ロシア側パートナーにてロシアの実状に合わせた見直しを行った。その結果に関しては、4-2. に後述する。

なお、陽子線治療システム、X 線治療装置等の医療機器の価格に関しては、収支計画用に用いた MEJ 推定値（暫定値）であり、今後の実際のメーカー見積もり提示額とは異なる。

(3)日本からの融資可能性

本事業の履行上、ロシア側からは、土地・建屋の提供は約束されているが、設置機器の購入費の資金調達はこれからの協議となる。従前より本事業についてご報告してきた株式会社国際協力銀行（Japan Bank for International Cooperation ; JBIC）によると、同行の融資スキームの中から、「輸出金融」の適用が現実的であるとの判断である。

4)主たる医療機械

	4. 主たる医療機械		機器仕様は別冊資料ご参照	
陽子線治療装置	治療室3室 (ガントリー×2室 固定×1室) サイクロトロン			
X線治療装置	1台			
CT	2台 (検査用×1台 治療計画用×1台)			
MRI	1台			

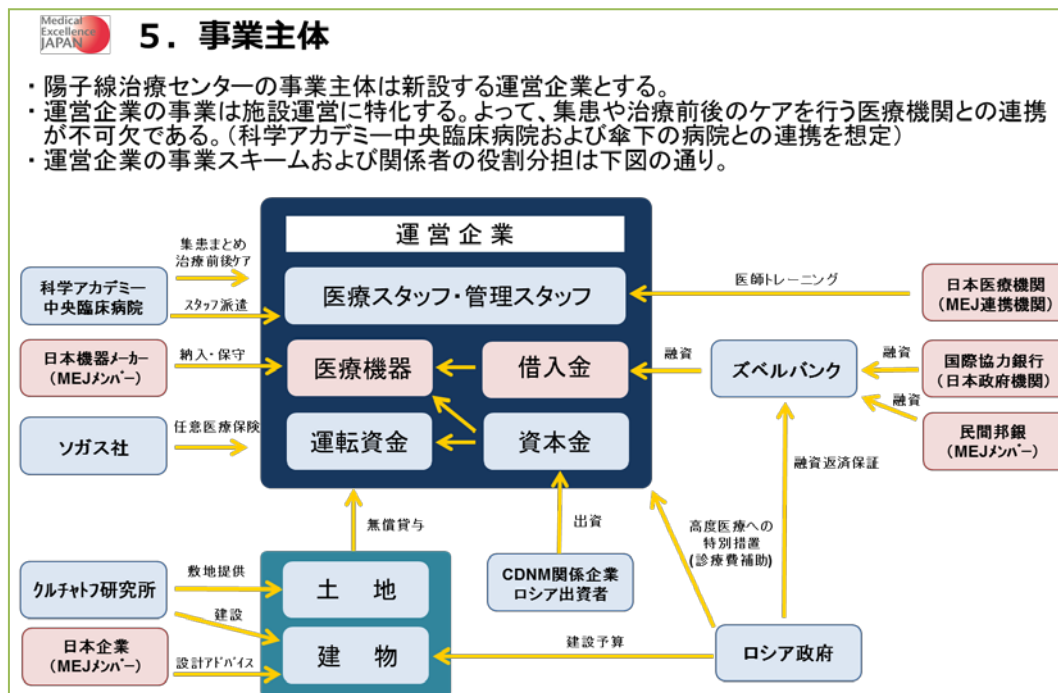
陽子線治療に関しては、ガントリー型2室、固定型1室とした。

X線治療に関しては、動体追尾照射機能やIMRT（Intensity Modulated Radiation Therapy；強度変調放射線治療）などの最新技術を採用しているMHI製「Vero4DRT」を1台導入することを想定している。

その他、CT2台、MRI1台としている。CTは64列程度、MRIは1.5T程度を想定している。

なお、機器の最終スペックに関しては、医療従事者と協議の上、決定する必要がある。

5)事業主体



事業主体は、ロシア側の出資により新設する運営会社とする。

的確な診断を行い陽子線治療センターへ患者を紹介したり、治療後のケアを行う医療機関は、前述の通り、科学アカデミー医療センターを想定しているが、ロシア側にて他の候補についても調査中である。

任意医療保険会社として、本提案ではソガス社を想定したが、現在、ロシア側にて任意がん保険の適用可能性を検討中である。

また、医療機器購入費の85%+据付費の一部を日本の金融機関より2ステップローンで調達することを想定している。

日本からは、コンソーシアムメンバーである、国立がん研究センター東病院をはじめ、MEJ連携医療機関に協力を頂き、医師のトレーニングを実施する。

6)収支計画:試算の前提



6. 収支計画：試算の前提

- ・総事業費の内、土地・建物を除く事業費を、運営企業の負担部分として試算。
- ・陽子線治療単価を患者1人あたり35千ドルに設定して試算。

【初期投資額】(建物資金・運転資金を除く)

項目	金額(百万ドル)	積算根拠等
陽子線治療システム	42	治療室3室(ガンダリー2、固定1)(最終核算未了)
CT(検査&治療計画用)	3	2台
X線治療装置	7	1台
MR	2	1台
給電・給排水	4	陽子線3百万ドル+その他1百万ドル
通関費	0	仮置
小計	58	
開業関連費	1	什器備品・開業前広報・式典等
合計	59	

【年間収入計画】(外来患者収入を除く)

	陽子線治療	X線治療
1回あたり照射時間(分)	30	30
1日あたり稼働時間(時間)	12	12
1年あたり稼働日数(日)	290	290
設置部屋数(室)	3	1
年間照射可能回数(回)	20,880	6,960
1患者あたり照射回数(回)	25	30
年間患者受入可能数(人)	835	232
想定最大稼働率(%)	90	90
想定最大患者受入数(人)	752	209
患者1人あたり診療単価(千ドル)	35	10
最大診療収入(千ドル)	26,303	2,088

【人員体制】

職種	人数			年間給与単価(千ドル)	人件費(千ドル)
	陽子線治療部門	X線治療部門	管理部門		
施設長(医師)			1	125	125
医師	6	2		100	800
放射線技師	6	3	1	40	400
医学物理士	4	1		40	200
オペレーター	2	3		30	150
看護師	4	2		20	120
臨床検査技師		2		20	40
事務長			1	40	40
経理事務員			2	20	40
事務員			4	20	80
計	22	13	9	-	1,995

(\$1 与 ¥120 にて換算)

(1)初期投資額

医療機器に関しては、前述の通り、58 百万ドル。開業関連費として1 百万ドルとした。

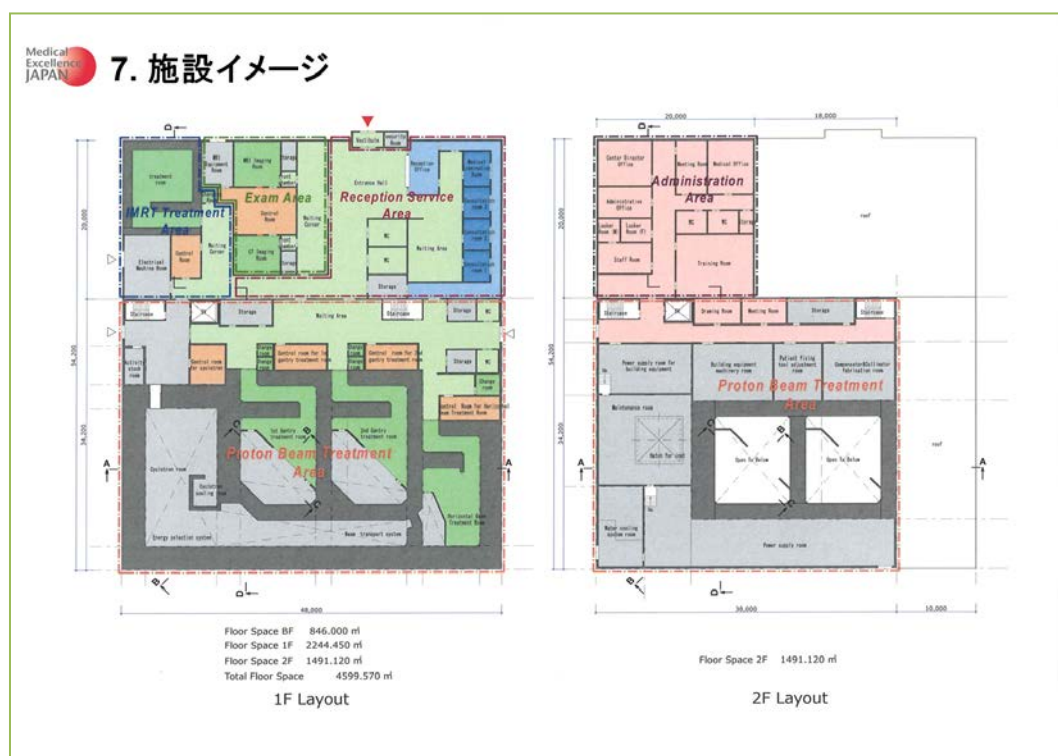
(2)年間収入計画

陽子線治療、X 線治療に関しては、1 人当たりの治療費を、それぞれ治療費を 35 千ドル、10 千ドルと仮定した。なお、上記には記載されていないが、外来患者収入として、1 人あたり 0.25 千ドルとした。なお、表内の1 回あたり照射時間(分)には、準備や患者の入れ替えの時間も含む。

(3)人員体制

国立がん研究センター東病院の例を参考にした。人件費(給与)に関しては、ロシアにおける標準的な給与水準にした。

7)施設イメージ



2015年1月に提示の事業計画書では、上記のように陽子線治療センターのみの施設イメージを提示した。2014年7月の段階では、PET診断センターも考慮にいたったイメージ図を提示していたので、以下にその内容を記載する。

(1)施設整備概要

施設は、第Ⅰ期にPET検査を含めた診断センターの整備を行う。更に検査機能として、CT及びMRIによる画像検査、生化学検査を含めた診断サービスを提供する機能を整備する。

第Ⅱ期に陽子線治療システム及びIMRTによる放射線治療センターの整備を行う。

また、本施設は日本式の放射線治療センター並びにPET診断センターで、最先端の医療技術並びに医療サービスを提供する施設であり、今後サービス提供における教育・研修が必要となる。したがって、本施設では日本人医師も含めたロシア人医師・技師及び看護師等スタッフを対象に医療技術及び医療サービスに関する教育・研修を行う研修センター施設を整備する。

(2)施設整備における留意事項

モスクワ市とその周辺地域は、立地・気候も含め日本とは環境が違い、建築並びに建物の維持・保全における考慮が必要であり、これは立地場所の選定のもと今後検討が必要になる。一番の問題は冬季の気温並びに大幅な気温差である。近年は冬季の平均最低気温は過去と比較すると、昨今の地球温暖化の影響もあり、数℃上がっている。また降雪量もかなり減っているのが現状である。したがって、施設計画並びに施設整備における設計・建設に関しては、現地気候・風土に合わせた整備計画を検討した上で設計・建設に繋げるものとする。特に、放射線治療施設の建設の課題が有り、放射線治療施設のシールド施工、更には機械搬入設置計画、機械搬入時とシールド施工の取合いを十分に考慮し施設整備計画を進めることが必要となる。一番の課題は陽子線治療

システムを設置するエリアのシールド施工で、それはサイクロترون設置エリア、ガントリー設置エリア、治療室エリアである。今後施設整備に当たり、気候条件も含め十分に建設計画・スケジュール調整が必要になる。

モスクワ市は、蛇行するモスクワ川流域の丘陵地に整備された都市である。本施設はシールドにコンクリートを使用する施設となり、建築物としてかなりの重量物になる。したがってこれを考慮して施設計画における基礎部（支持部分）の計画・設計が必要になる。この度はまだ立地場所が候補地4地点から絞り込まれてなく、決定後立地環境・地盤調査を行い、整備計画を進める必要がある。

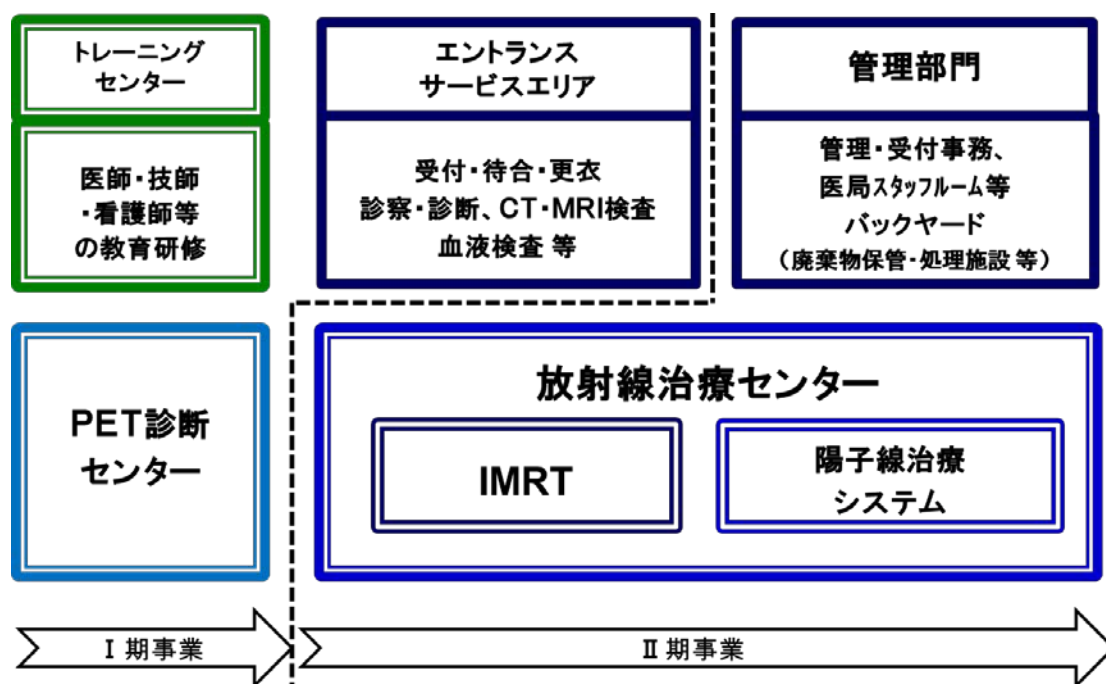
（３）施設整備計画

本施設は、設計する上でスケジュール並びに施設・医療サービスを考慮した施設全体の配置・動線計画を配慮する必要がある。

施設整備のスケジュールは、第Ⅰ期を検査・診断機能としてPET 検査及びCT・MRI 検査による画像診断エリアを整備する。第Ⅱ期は放射線治療機能とし陽子線治療及びIMRT 施設を整備する。

その上で、Ⅰ期・Ⅱ期を含めた施設全体構成の整備イメージは以下のように計画する。

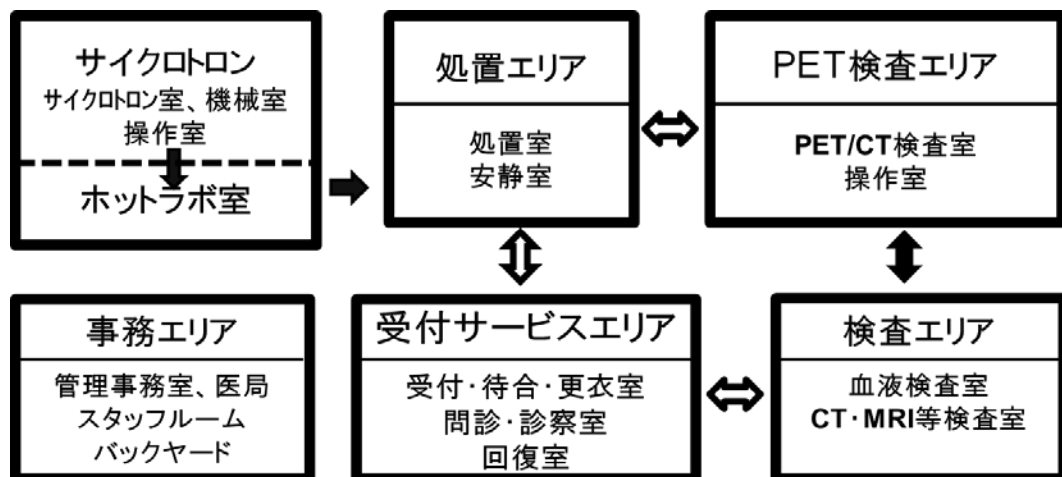
図表・17 施設全体構成とⅠ期・Ⅱ期の整備イメージ



出所) MEJ 作成

第Ⅰ期の施設整備計画は、PET 診断機能を含めたCT・MRI等の検査・診断サービスである。また、ロシア人医師・技師及び看護師等の教育・研修のためのトレーニングセンターを整備する。

図表・18 第Ⅰ期 PET 診断センター施設の構成



施設概要：第Ⅰ期事業

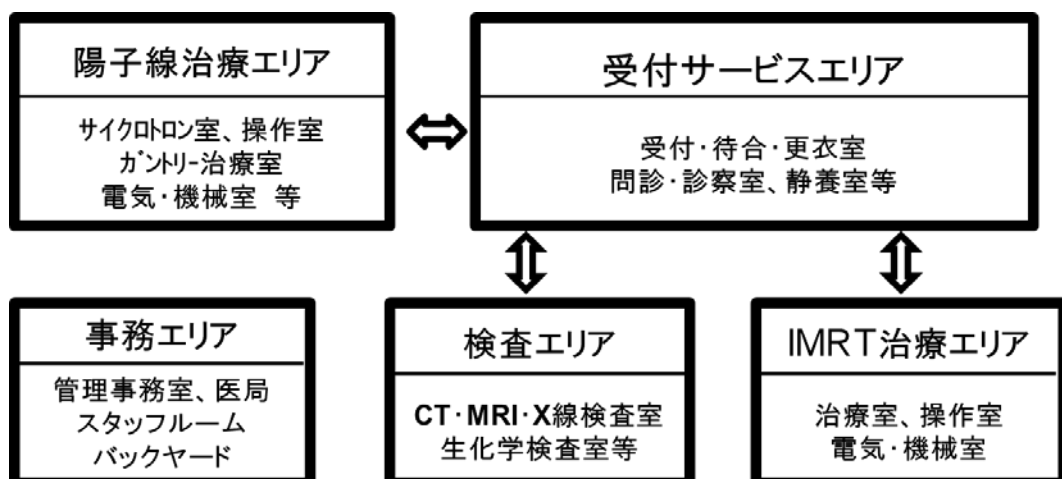
施設規模：延べ床面積 約 1,000～1,500 m²

医療機械：サイクロトロン・ホットラボ、PET/CT、CT、MRI、血液検査装置等

出所) MEJ 作成

第Ⅱ期の施設計画は、陽子線治療システム及び IMRT の整備による放射線治療センター施設の増設で放射線治療サービスを提供する。第Ⅱ期放射線治療センター施設の構成は以下の通り。

図表・19 第Ⅱ期放射線治療センター施設の構成



施設概要：第Ⅱ期事業

施設規模：延べ床面積 約 3,000～4,000 m²

医療機械：陽子線治療システム、IMRT、血液検査装置、CT、MRI 等

施設全体の延べ床面積は、約 5,000 m²を想定する。

出所) MEJ 作成

建設地が決定した後、施設基本計画、基本設計・実施設計、建設を進めるものとする。

また、実施に向け許認可関係と施設整備とのスケジュールの調整が必要になる。必要な許認可は、建設許認可、放射線施設としての許認可、医療施設としての営業許認可等があり、今後取得期間も含め調査・調整が必要となる。

4-2. ロシアの現状に合わせた収支計画の再試算

日本から提示した案をベースに、CDNM にてロシアの実態に即した値を検討した。その結果が以下である。

図表・20 見直した項目

項目	見直し前	見直し後
通関費	0	5,000
人件費	1,995	1,162
陽子線治療費	35	30
X 線治療費	10	8
外来治療費	0.25	0.15
法人利潤税	(20%)	0

(単位：千ドル)

出所) MEJ 作成

その結果、事業計画書の「3. 総事業費及び資金調達案」及び、「6. 収支計画：試算の前提」が変更となったので、収支計画を再計算した。

まず、通関費を5百万ドル（機械費用の約10%と仮定）としたことにより、医療機器総額が63百万ドルとなる。開業関連費を含めた初期投資額は、以下の通り64百万ドルとなる。

図表・21 初期投資額

項目		金額 (百万ドル)	積算根拠等
医療機器	陽子線治療システム	42	治療室3室(ガントリー2、固定1)(最終積算未了)
	CT(検査&治療計画用)	3	2台
	X線治療装置	7	1台
	MRI	2	1台
	輸送・据付費	4	陽子線3百万ドル+その他1百万ドル
	通関費	5	仮置
	小計	63	
開業関連費		1	什器備品・開業前広報・式典等
合計		64	

出所) MEJ 作成

次に、陽子線治療、X線治療それぞれの診療単価を見直したことにより、以下のように年間の最大診療収入額も変更となる。

図表・22 年間収入計画

項目	陽子線治療	X線治療
1回あたり所要時間(分)(準備等含む)	30	30
1日あたり稼働時間(時間)	12	12
1年あたり稼働日数(日)	290	290
設置部屋数(室)	3	1
年間照射可能回数(回)	20,880	6,960
1患者あたり照射回数(回)	25	30
年間患者受入可能数(人)	835	232
想定最大稼働率(%)	90	90
想定最大患者受入数(人)	751	208
患者1人あたり診療単価(千ドル)	30	8
最大診療収入(千ドル)	22,530	1,664

出所) MEJ 作成

また、年間給与単価を見直したことにより、人件費は以下の通り、年間1,162千ドルとなる。

図表・23 人員体制

職種	人数				年間給与 単価 (千ドル)	人件費 (千ドル)
	陽子線 治療部門	X線 治療部門	管理部門	人数計		
施設長(医師)			1	1	57	57
医師	6	2		8	43	344
放射線技師	6	3	1	10	28	280
医学物理士	4	1		5	23	115
オペレーター	2	3		5	17	85
看護師	4	2		6	13	78
臨床検査技師		2		2	17	34
事務長			1	1	43	43
経理事務員			2	2	23	46
事務員			4	4	20	80
計	22	13	9	44	-	1,162

出所) MEJ 作成

以上の結果を元に、再度行った収支試算により逆算した当面の運転資金も考慮すると、以下の
ように総事業費は100百万ドル（約120億円）となる。

図表・24 総事業費（百万USドル）

総事業費				
事業費項目		内訳等	金額内訳	金額小計
土地		（既存敷地を想定し算定せず）	0	0
建物	設計費	（仮算定）	1	
	建築費	2,941㎡×5千ドル+1,360㎡×2.5千ドル	18	21
	外構工事費	（仮算定）	2	
医療機器	陽子線治療システム	一式	42	
	X線治療装置	一式	7	
	CT	2台（検査用&治療計画用）	3	63
	MRI	1台	2	
	輸送・据付費	（仮算定）	4	
	通関費		5	
当面の運転資金		収支試算より逆算	16	16
合計金額				100

出所) MEJ 作成

また、総額100百万ドルに対する資金調達案は以下となる。

図表・25 資金調達案（百万USドル）

資金調達案			
項目	調達主体	調達方法等	金額
土地	クルチャトフ研究所等	公的施設の敷地内を利用	0
建物	ロシア政府	国費予算より調達	21
医療機器	運営企業	借入調達 機器購入費の85%+据付費の 一部を日本からの2ステップローン にて調達	53
運営資金	運営企業	資本金調達 ロシア出資者より調達	26
合計金額			100

出所) MEJ 作成

なお、詳細な収支計画表は省略するが、開業 15 年目までの収支試算の結果は以下の通りとなった。

図表・26 収支計算の試算結果

項目		結果
損益	単年度黒字化	開業 3 年目
	累積損益黒字化	開業 6 年目
	累積損益(開業 15 年後時点)	146 百万ドル
CF (配当未算入)	単年度 CF プラス転換	開業 2 年目
	現預金残高(開業 15 年後時点)	172 百万ドル

出所) MEJ 作成

4-3. ロシアにおける技術の登録について

SHI が製造・販売を手掛けている PET 用薬剤製造システムや陽子線治療システム(PTS)のロシア市場における販売に際しては、ロシアにおける医療機器登録が必須となる。ロシアの医療機器登録は 2013 年に制度変更（政府公告 N1416,2012/12/27）がなされ、複雑化、及び長期化の様相を呈している。最新のロシア医療機器登録の実態を把握する為、CDNM 社にヒアリングを行った。その内容を以下に記す。

1) ロシアの医療機器登録の手順

(1)医療機器登録完了までのプロセス

現状、PET 用薬剤製造システムや PTS などのサンプル品の輸出が困難な大型医療機器において、ロシアの医療機器登録の手順は①製品の安全性の確認、②治験、の 2 ステップの手順を踏む。

①製品の安全性の確認

製品の安全性の確認プロセスは以下の通り。期間は 4 ヶ月から 6 ヶ月かかる見込みである。

1. 製品の仕様書等、ドキュメントの提出
2. 安全試験の為に検査官が来日。安全検査の為にプロトコルを決定。
3. 2.のプロトコルに基づき、安全検査の実施。
4. 安全検査の報告書を検査の統括機関である Roszdravnadzor に提出。

②治験データの確認

治験データの確認プロセスは以下の通り。期間は 3 ヶ月から 4 ヶ月かかる見込みである。

1. SHI 社の装置の納入先にて治験を実施。過去の実績から PET 用薬剤製造システムは 20 件、PTS は 10 件のデータが必要な見込み。
2. 1.のデータを元にドキュメントの精査を行う。

以上より、医療機器登録の完了まで 1 年近くかかる。ただし、②の治験のデータは既存の治療データでも受け入れられる可能性があり、その場合は、①の製品の安全性の確認と②の治験データの確認を同時並行で進めることで医療機器登録までの時間が短縮できる可能性が有る。

(2)医療機器登録の対象品

医療機器登録の対象に関しては直近の制度変更に伴い、病院内に設置される物すべてが対象となる。従い、医療機器登録の申請を行う製品に関しては、申請時にどの製品までを申請する必要があるのか十分擦り合わせの上、申請を行う必要がある。また合成装置のような顧客の要望によって機器構成が変わるものは、事前のマーケティングに基づき、どの機器の申請を行うか検討する必要がある。別途申請を行う場合は、再度 1 年近く登録完了までに日数を要する見込み。

2) 医療機器登録のスケジュール

SHI 社は、医療機器登録のスケジュールに関して、PET 用薬剤製造システムは 2014 年登録完了、2015 年登録承認を目標として、本年度活動を行った。PET 用薬剤製造システムに関してはロシア側のパートナーとの交渉により取組み体制当初計画から変更され、また新たに現地生産の要求を受

けることとなり対応について再検討を行う必要がある。このような状況により今年度中の登録完了は難しくなり、承認見込みも 2016 年以降となる。

また、陽子線治療装置はロシア国内の経済状況の悪化によりプロジェクトの進捗遅れやスキームの構築検討中の為、医療機器登録実施のプロセスに至っていない。プロジェクトの進捗に合わせて対応する予定であるため、現時点では 2016 年以降の登録完了見込みである。

4-4. 人材育成・教育プログラムについて

本事業は、ロシアの医療臨床現場に、ロシア国内初となる陽子線治療装置を導入することを企図したものであり、人材の育成のための教育プログラムの策定には重要な意味がある。前述の通り、経済制裁や原油・ルーブル安により、本医療センターの開所予定時期が当初より遅れ 2020 年頃と見込まれている。陽子線治療装置のオペレーショントレーニングなど実際に機器に触れて行うべきトレーニングの実施時期を開所 1 年前の 2019 年に設定し、トレーニング・プログラムの案を検討した。

1) トレーニング対象者

医師、放射線科医師、放射線技師（核医学）、医学物理士、オペレーター、看護師。

2) トレーニング対象機器

陽子線治療装置。

3) トレーニング内容

オペレーション・サービストレーニングのほかに以下を想定している。

- ・ 陽子線治療概要
- ・ 線量測定管理
- ・ 漏洩線量・放射化物の測定技術
- ・ 陽子線治療計画（CT シミュレータ、X 線シミュレータ）
- ・ 加速器の運転について
- ・ 陽子線治療計画実習
- ・ 治療計画患者管理確認実習
- ・ 線量管理実習
- ・ 臨床カンファレンス
- ・ 陽子線、放射線治療診察実習

4) 事業化スケジュールに基づく人材育成プログラム

2016 年 開所準備職員着任

開所準備に当たる事務職、管理業務職並びに医療従事者を現地に派遣し、陽子線治療機設置のための準備作業に従事させる。彼らを対象にした陽子線治療機設置のための建築準備、放射線安全管理などインフラ面での基礎知識を涵養する教育を実施する。

2017 年～2018 年前半	医師、放射線技師、医学物理士 及び 看護師	トレーニング
-----------------	-----------------------	--------

陽子線治療機納入を視野に入れて、装置のオペレーションに当たる医師、放射線技師、医学物理士らに納入装置に関するトレーニングを実施する。また臨床医療の現場を想定し、看護師も対象に含めて、放射線治療の基礎並びに安全管理教育にも着手する。

2018 年後半	事務スタッフ着任
----------	----------

実際に開設後に日ロ先端医療センター職員となるべき事務スタッフを対象に、放射線治療の基礎

をはじめとし、治療計画、安全管理などを具体的に教育する。2016年に準備職員として着任したスタッフの兼任あるいは講師陣としての登場も想定できる。

2019年	医師スタッフ着任	現地トレーニング
-------	----------	----------

同年には陽子線治療機の据付が行われる予定であり、現地にて本件担当医師など医療従事者にオペレーション、サービスマンテナンス全般にわたる精細トレーニングを実施する。

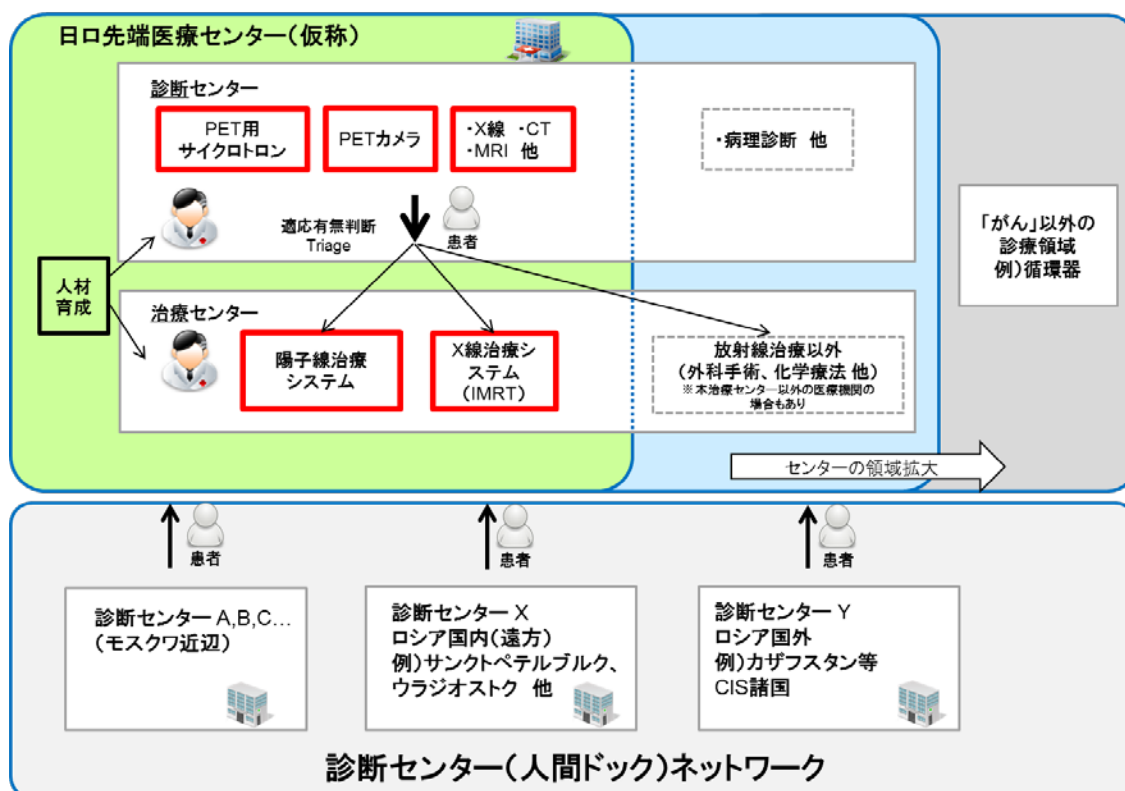
4-5. 診断のネットワークづくり及び予防医療の普及

本事業では、既存医療機関と提携することで、ある程度の患者数確保を見込むだけでなく、日本の診断センターをロシア各地及び CIS 諸国にも作ることで、粒子線治療の適応が正確に判断できる診断の場のネットワークをつくることも目指している。

ウラジオストク市において稼動している画像診断センターHOKUTO のインパクトもあり、ロシアにおいても、いわゆる「日本の診断センター」に対する興味と期待が大きい。

本事業では、将来の診断センターネットワーク化を目指して何件かの調査を行った。来年度以降各々の事業化可能性を検討したい。

図表・27 日ロ先端医療センターの将来像（診断センターのネットワーク化）



出所) MEJ 作成

1) ロシアにおける診断センター設立可能性調査

(1) レニングラード州

① ソスノヴィ・ボール市 (サンクトペテルブルクから西に約 90km)

クリニック「Panacea」(以下、Panacea) の経営者より、日本の診断センターを運営したいと提案を受けたため、2015 年 2 月 14 日に現地を調査した。Panacea は当地で 12 年間の実績を持つクリニックである。医師でもある経営者は、地域住民のための医療サービスを向上させたいという強い思いを持っている。また、先進国に比べて少なくともソスノヴィ・ボール市ではまだまだ医療が遅れていると考えている。

Panacea は移転計画が進められており、3 階建て、延床面積約 1,000 m² の新棟は内装工事がすでに完成に近づいている。さらに別棟を建設して、そこを放射線診断センターとする予定。新棟に

は次のような要件を備えたクリニックをオープンしたい考え。

- ・ウラジオストクの画像診断センターHOKUTOのように、遠隔で日本と画像や医療情報のやりとりのできるシステムを持ち、日本からのコンサルが得られる。
- ・日本の医療機械が設置されている。
- ・可能ならば、日本からの何らかのファイナンス（特に出資）を得たい。

図表・ 28 新棟の外観



出所) MEJ 撮影

現時点で出資の可能性に言及することができないため、持ち帰って検討することとしたが、現地側としては新しいクリニックのオープンを急いでいるため、タイミングが合わないのではないかと思われた。そのため、機械の調達だけであれば、モスクワのメーカー代理店を紹介することは可能である旨伝え、今後メールや電話で交渉を継続することとした。

②トスノ市（サンクトペテルブルクから東南に約50km）

元レニングラード州保健委員長の依頼により、トスノ市にあるクリニック Medical Center “ズダロービエ”（医療センター“健康”、以下クリニック）を2015年2月15日に調査した。

クリニックは開業から5年目になり、現在拡張工事を行っている。これを機に、前述のPanaceaと同様に日本とつながっている診断センターとすることを希望している。立地としては、キャタピラやP&Gなど欧米メーカーが進出している場所でもあり、また、建設資材の生産で知られている土地でもあって産業があるので、地方都市とはいえ患者数減少の心配はあまり大きくないと思われる。

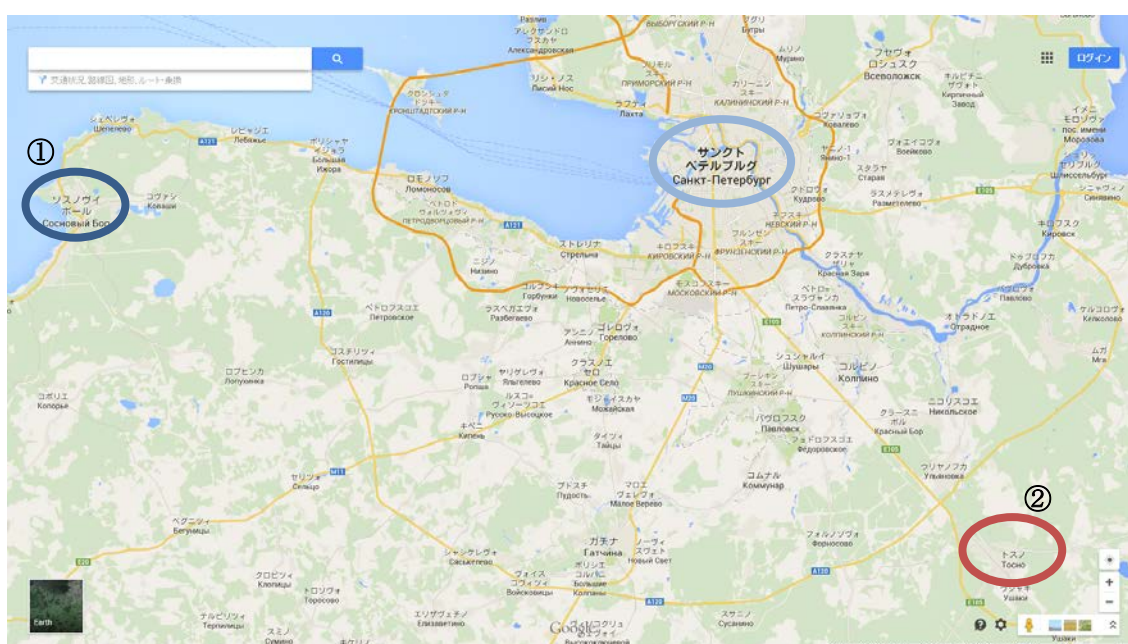
このクリニックも、前述のソスノヴィ・ボール市同様、日本と協力関係を持つことを希望しているが、具体的には、日本の医療機械の設置、日本との連携、日本からの出資である。

図表・29 建物の外観（左と右の建物は1つに繋がっている）



出所) MEJ 撮影

図表・30 訪問した2都市の位置関係



出所) Google マップからMEJ 作成

ロシアにおける日本の診断センターとしては、日本からも出資しているウラジオストクの画像診断センターHOKUTO の例があるため、ロシア側からこれと同じような事業スキームを期待される。しかし、ロシアに限らず、日本の医療の国際展開全体として、日本から投資ができる例はあまり多くないため、プロジェクトの資金調達が最も大きな課題となる。ロシアの経済状況が芳しくない現在は特にその傾向が強い。日本だけでなく、ロシアからもどのようにしたら投資としての資金調達が可能となるのかは、可能な限りロシア側と協議をしていくつかの案を見出したい。

(2)サハリン州

サハリン州からもウラジオストク画像診断センターHOKUTO の存在を知って、同じようなものをつくりたいとの希望をいただいた。サハリン州保健省からの支援を得て民間プロジェクトとすることができるか調査を継続している。

2) CIS諸国への提案

本事業においては、ロシアだけではなく同じロシア語圏である CIS 諸国からも患者を誘致できるよう、そのための診断センターのネットワークを構築することを検討している。今年度は具体的に、トルクメニスタンについて調査を行うことができたが、今後はアゼルバイジャン等にも可能性を広げたい。

(1) トルクメニスタンにおける診断センター設立可能性調査

①トルクメニスタンの概要

A. トルクメニスタン¹⁸

人口（2013 年） 5,240,000 人

国民総所得（1 人あたり、2013 年） 12,920 US ドル

平均余命（出生時、2012 年） 男性 60 歳、女性 67 歳

1 人あたり医療費（2012 年） 209 US ドル

GDP における医療費の割合（2012 年） 2.0%

人口 10 万人あたりの病床数（2012 年） 398 床

尚、在トルクメニスタン日本大使館の調査によると、ベッドを持つ私立医療機関は 1 件のみ。

B. アシガバッド(首都)¹⁹

主要産業 鉱業（天然ガス、石油等）、農業（綿花）、牧畜

GDP（2012 年：IMF） 351.6 億 US ドル

1 人あたり GDP（2012 年：IMF） 5,998.7 US ドル

C. 医療事情²⁰

- ・任意加入の国営医療保険が、実質的には強制保険となっている。
- ・生命保険・健康保険業務を行う民間企業は存在しない。
- ・基礎医薬品 128 項目及び医療製品は、保険加入者は 1 割負担で購入できることとなっているが、国内で製造可能なものに限られ、実際は品質・効果に問題あり、割引を受けるための手続きが煩雑であるため、100%自己負担で購入されている。

②首都アシガバッド市訪問

トルクメニスタンは、昨年度のベルディムハメドフ大統領来日時に、トルクメニスタン保健省と厚生労働省との間で MOU を締結し、医療において協力することを合意している。

当時のトルクメニスタン保健大臣であるエリャソフ氏が 2014 年 4 月に駐日トルクメニスタン大使として日本に赴任したのを機に、医療における具体的な協力関係を築きたいとの要請があった。エリャソフ大使の要請に基づき、駐日トルクメニスタン大使館との協議を経て、2014 年 10 月 13 日から 17 日までの日程にてトルクメニスタンの首都アシガバッド市を訪問して、直接大統領に対して医療における協力を検討することが可能であることを伝えた。アシガバッド訪問時には、大

¹⁸ 出所 <http://www.who.int/countries/tkm/en/>

¹⁹ 出所 外務省ホームページ <http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/turkmenistan/data.html#section5>

²⁰ 出所 在トルクメニスタン日本大使館資料

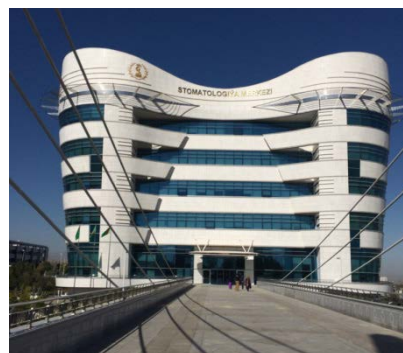
統領、医療担当副首長、保健大臣、エリャソフ大使のご協力により、都心部の新しい医療機関及び医科大学を訪問することができた。

訪問した医療機関及び医科大学は、循環器センター、救急センター、サナトリウム、口腔外科センター、診断センター、母子健康センター、国立総合医科大学である。

図表・31 建物の外観



循環器センター



臼歯の形をした口腔外科センター

出所) MEJ 撮影

③診断センター兼トレーニングセンターの提案

アシガバッド市訪問前後のエリャソフ大使との協議を経て、日本の診断センター兼トレーニングセンターの設立を提案した。現時点では、既存の建物を改修して利用することが可能かどうかを大使が検討中である。また、トルクメニスタン側としては、人材育成により力を入れたい希望である。トルクメニスタン側の希望を考慮してプロジェクト化の可能性を具体的に検討するために、来年度から F/S を開始したい。

(2) カザフスタン

カザフスタンには、MEJ としてがん診断センターを建設するプロジェクトを持っている。

すでに日本の画像診断センターとしてロシアのウラジオストク市で稼動しているプロジェクトの知見も活かしてプロジェクトが実施されている。カザフスタンにおける日本の診断センターが完成すれば、ここでの的確ながん診断を行い、陽子線治療の適応のある患者をモスクワに紹介することが可能となる。

尚、カザフスタンにおけるプロジェクトにおいて調査した結果、次のことが分かっている。

- ・日本の医療機械が設備されるだけでなく、日本の医師や医療機関との連携が可能となる診断センターに対する需要はカザフスタンでも大きい。
- ・カザフスタンの全州に1つずつ日本の診断センターをつくりたいとの要請がある。
- ・アクセスやカントリーリスクなども検討した上で、他の CIS 諸国への展開も可能と考えられる。

4-6. 他領域の調査(求められているもの)

外科手術、化学療法等、放射線以外のがんの治療方法や、他の領域など、将来の可能性として本事業が含むべき領域がほかにもあるかを、ロシア側との協議及びロシアの医療従事者との協議に基づいて調査した。

1) 非密封小線源治療

前述の P.A.ゲルツェン記念連邦医療研究センター（仮称）に統合される「医療放射線研究センター」では、通常の放射線治療以外にも、非密封放射性核種（非密封小線源治療）による治療実績がある。これは、放射性物質を経口または静脈注射で体内に投与するもので、同センターでは具体的に、以下の治療を行っている。

- ・放射性ヨード ^{131}I : 甲状腺機能亢進症、甲状腺がん
- ・放射性サマリウム ^{153}Sm : 骨転移、間接リウマチ

本事業における、陽子線治療以外のがんの治療法の 1 つとして、ロシア側にて可能性を検討していく。

2) 循環器

ロシアにおいて死亡率の高い循環器²¹の領域におけるプロジェクト組成を検討することが可能と考えられる。実際に、循環器の領域については MEJ にて別プロジェクトが進行中である。

3) リハビリテーション

日本の医療拠点としてロシアで最初に開業した医療機関は、ウラジオストクにある画像診断センター HOKUTO（以下、HOKUTO）である。HOKUTO は日本の医療拠点としてだけでなく、ロシア国内の診断センターの一つとして、将来本事業において可能となる陽子線治療への患者送出をする拠点にもなり得る。そのため、本プロジェクトにおいて、HOKUTO との連携可能性を検討することを目的に、また、下のような方針から、ウラジオストクにおけるリハビリテーション専門人材育成の状況を調査した。

現在 HOKUTO では、第二次予防医療を普及させるという目的から人間ドックを提供しているが、それ以外にも地元の医療機関からの紹介による MRI や CT の撮影、その他検査を行っている。2013 年 5 月の開業からの実績を見てみると、がんや腫瘍の患者のための検査や診断を行うことが多い。HOKUTO では治療を行うことができないため、患者の希望によって治療のできる医療機関を紹介しているが、選択肢の一つに日本での治療がある。

日本で治療を受けた患者については、治療後のフォローが日本の医療機関で長期間継続することが難しいため、HOKUTO は治療後のフォローを行う機能も持っている。治療後のフォローは大きく次の 2 つに分けられる。

①治療後の機能回復を目的とするリハビリテーション

②治療後の定期的な検査と診察

ロシアではこの 2 つがともに「リハビリテーション」と認識されており、日本で治療を受けた患者だけでなく、地元の医療機関で治療を受けた患者にも最も求められているサービスである。

²¹ ロシア連邦統計局 http://www.gks.ru/bgd/regl/b14_12/IssWWW.exe/stg/d01/05-08.htm

治療が日本で行われた場合は特に、フォローの実際が日本の医師にとって分かりやすいため、日本の医療機関にとっても重要な機能である。

HOKUTO では、②はすでに提供しているが、①についても具体的なサービスを提供することができるよう、準備を始めている。リハビリテーションにおいては、医療機械だけでなく、専門の医師及び人材の育成がたいへん重要である。調査の結果、ウラジオストクでリハビリテーションの領域では中心的な存在である教育機関兼医療機関（人材育成に関するロシア側パートナー候補）が見つかり、HOKUTO のロシア側及び日本側関係者と共に、来年度以降具体的な協力体制を構築するための交流及び交渉を開始できるよう検討することとしたい。

ロシア側パートナー候補：Institute of vertebroneurology and manual medicine

概要

- ・リハビリ機関としてはウラジオストク市で最大。臨床だけでなく教育機能もある。市内に4つの施設を持つ。今回の見学は4つめの施設（既存建物を改修してオープンしたリハビリクリニック）。
 - ・教育機能を持っている：主に次の2つのカテゴリーの教育を行っている。
 - ①学位を取ったばかりの研修医向けプログラム（4か月程度のコース）
 - ②5年に1度の医師向け研修（法律上ロシアの医師は5年に1度研修を受ける）
 - ・治療は、必要に応じて漢方など自然のものを使う。
 - ・中国との提携により、医師を東洋医学の研修に派遣している。その他韓国との間でもセミナーなどを行っている。
 - ・ロシアのリハビリに関連する資格は次のとおり。
 - ①リハビリ専門医（医師）
 - ②マニュアルセラピスト（医師）
 - ③オステオパシスト（医師）
 - ④フィジオセラピスト（医師）
- 各医師は複数の専門を持っていることが多い。（例：マニュアルセラピストであると同時に整形外科医、小児科医など。）

第5章 成果・まとめ

今年度の成果として、以下の通り、医療センターそのものと、診断ネットワークの2つに分けて記載する。

5-1. 医療センター

1)MOU締結

今年度の協議を経て、ロシア側パートナーとの間の合意事項をまとめ、2015年3月27日付MOUを締結した。内容は以下の通り。なお、締結者はMEJとCDNM。SHIとクルチャトフが立会人である。

- ・各々の役割分担
(第1章 1-3. 実施体制 2) 日ロそれぞれの役割 に記載の通り)
- ・Appendix.1: 事業スキーム (巻き込むべき事業者)
- ・Appendix.2: 全体スケジュール

2)事業計画(たたき台の提示)

前述の通り、事業計画のたたき台を日本から提示し、ロシアの実状に合わせて収支計画を見直した。なお、PET診断センターの事業計画は早急に作成する必要がある。

(1)事業内容・要素の確認

以下の内容を確認することができた。

- ・医療サービス: PET診断センター、陽子線治療センター、連携医療機関
- ・医療機械: PET、陽子線治療システム、X線治療(IMRT)、CT、MRI
- ・建屋 (施設イメージ)

(2)収支計画

以下の内容を確認することができた。

- ・総事業費
- ・資金調達案

(3)ロシアにおける医療保険の現状確認

高額な治療費で、相当数の患者を集めるには、任意がん保険の整備が必要である。ロシアにおける医療保険の現状を調査した。これにより、ロシア側にて患者数の予測、及び、患者にとっての治療費負担軽減策を検討した。

(4)ロシアにおける機械製造コスト軽減の可能性

初期コストの低減、ロシア政府からの補助獲得、患者の治療費負担軽減のために、機械の一部の現地生産化を検討した。

(5)医療機器の登録プロセスの確認

ロシアにおける最新のプロセスを確認することができた。

5-2. 診断ネットワーク

ロシア及び CIS 諸国でも予防医療に対する意識が高まっている。実際に、以下のような要件を満たす日本式診断センターの建設ニーズを確認することができた。

日本式診断センターの要件

- ・人間ドック：1ヶ所でまとまった検査・診断ができる
- ・遠隔診断：ネットワークにより日本の医師による診断を受けることが可能
- ・人材育成：現地の医師、医療従事者、医学生のための教育を実施
- ・医療機器：日本の医療機器を導入する

第6章 明らかになった課題とこれから

明らかになった課題を整理・解決しながら、来年度以降も事業を推進していく。

前章と同様、医療センターそのものと、診断センターネットワークの2つに分けて記載する。

6-1. 医療センター

MOU に沿った着実な事業の推進を行っていく。

1)事業計画の精査・策定

日本より提示したたたき台をベースに、ロシア側にて事業計画を精査・策定する。まずは、以下の内容を早急に明確にし、事業主体を早期に決定する。

- ①建設地
- ②資金調達の見途をつける（収支計画の精査）
 - ・一部ローカライゼーションによる初期コスト低減／国からの補助／治療費患者負担軽減
 - ・ロシア側出資者の検討
 - ・日本からの融資の検討
- ③任意がん保険商品の検討
 - ・陽子線治療費の患者負担軽減
- ④連携医療機関の検討
 - ・集患の仕組みの検討（年間約 750 人の陽子線治療）
 - ・早期かつ的確な診断を行うことのできる医療人材の確保

2)ロシア政府への働きかけ

以下内容につき、クルチャトフ及び CDNM を通してロシア政府への働きかけを行う。

- ①陽子線治療に対する特別措置の適用：ロシアにおいて陽子線治療を幅広く、かつ、数多くの患者に提供するためにも、高額診療に対する補助金などの特別措置が必要。
- ②人材確保・育成：陽子線装置をロシア設置後、日本人医師による治療実例を提示するためにも、医師免許に関する特別措置なども必要。

3)医療機器登録

CDNM の支援を受けつつ、早期に機器登録を行う。

6-2. 診断ネットワーク

がんを早期発見し、的確な診断を行う診断センターの重要性は確認できた。しかし、このような診断センターは、個々に独立したものではなく、診断センター同士または陽子線治療センターとの連携が必要である。その実現のためには、以下の課題をクリアする必要がある。

ロシアおよび CIS 諸国における診断ネットワークを確立することにより、第4章の事業計画書案で提示したコンセプトである、「検診→早期発見→低侵襲治療→早期復帰」の流れを実現することが可能となる。

1)人材育成ネットワーク

以下のように、陽子線治療に必要な人材だけでなく、的確な診断を行えるよう、複数の診断センターでの人材育成ネットワークの構築が必要である。

- ・がんの様々な治療法（外科、放射線、化学療法等）の選択、放射線治療における粒子線治療／X線治療等の適応などを正確に判断できる医療スタッフの育成が必要。まずは、日本の専門家がロシア人を育成することから始める。
- ・人材育成の拠点となるティーチングホスピタルのようなものを作り、各地にある複数の診断センターの医療スタッフへ人材教育を実施する。日本人からロシア人だけでなく、ロシア人からロシア人（あるいは CIS 諸国のスタッフ）への教育も必要である。
- ・教育カリキュラムの共有など、上記人材育成を効率的に実施するための環境作りが必要である。

2)情報ネットワーク

複数の診断センター間、あるいは診断センターと陽子線治療センターの間での情報共有の仕組みが求められる。ネットワークインフラの整備や ICT の活用が必要である。

- ・各診断センター間での情報共有の仕組み（遠隔診断等）
- ・診断センターから陽子線治療センターへの患者紹介の仕組み
- ・上記実現のため、高速回線などのインフラ整備