

**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
（海外展開の事業性評価に向けた実証調査事業）**

日ロ先端医療センター(仮称)プロジェクト

報告書

平成26年2月

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN

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 事業の趣旨（背景、目的）	1
1-1. 背景	1
1-2. 目的	1
第2章 実施内容	3
2-1. 実施内容	3
2-2. 実施体制	4
第3章 結果及び成果	4
3-1. ロシア側パートナーとの協議	5
3-2. ロシア側医療機関との連携に関する検討	8
3-3. 診断・治療システムのロシアにおける薬事承認	9
3-4. 医療センター概要及び資金調達の可能性	11
第4章 ロシアにおける医療事情	21
4-1. ロシアにおける主な疾患の罹患率	21
4-2. ロシア政府の取り組み（がん対策）	22
4-3. 医療保険適用の可能性	23
第5章 官民ミッション	25
第6章 来年度以降の取り組み	33
6-1. 今年度事業の成果	33
6-2. 来年度及び来年度以降の事業の推進	34
参考資料	35

第1章 事業の趣旨(背景、目的)

1-1. 背景

2013年4月29日にモスクワで行われた日ロ首脳会談に向けて、日ロ先端医療センター（仮称）構想（以下、医療センターという）を立案し、首脳会談で提案することができたため、今年度より具体的にプロジェクトを実施し、事業化を目指すこととなった。

ロシアでもがんは死亡原因の上位に位置しており、医療現場では次のような課題が顕在化している。

- ・早期発見が難しく、手遅れになるケースもある（日本での治療可否についての問い合わせにおいては、手遅れのケースが多い）。
- ・患者各々の状況に合わせた的確なアドバイスがなされていない。
- ・モスクワを中心とするロシアのヨーロッパ地域では、主にイスラエルやドイツに治療に行く患者もいるが、それでも患者の納得できる説明や治療のできていないケースが見られる。

1-2. 目的

本事業は、ロシア政府にとっても重要課題と認識されているがんの診断と治療を行う医療センターを開設することを目的としており、主に次の要素から成っている。

①PET 診断システムの導入（がん診断センターの設立）

②陽子線治療システムの導入（がん治療センターの設立）

③陽子線治療による収益に基づき、ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の治験可能性の検討

これらを主な要素としている理由を以下に示す。なお、今年度は事業全体が成り立つか否かを確認するための事業性調査（FS）を行う。

①PET 診断システムを中心とする診断センターの設立

- ・ロシアには PET 診断システムが少なく、海外での治療を検討する際のデータが不足することがあったり、海外でがん治療を受けた後のフォローで PET 検診ができなかったりするという問題がある。
- ・PET だけでなく、がんの診断から治療までの標準化が日本のようには行われていない。

②陽子線治療システムを中心とする治療センター設立

- ・日本は粒子線治療システムの設置数が世界一多く、治療を希望して海外から来日する患者も少なくない。特にロシアはがん治療に限らず外国における治療を希望する患者が多く、モスクワからは地理的な近さからイスラエルやドイツに行くケースが多い。しかし、イスラエルやドイツでは粒子線治療が行われていないため、遠隔地である日本に治療の問い合わせをしてくるケースが多々ある。
- ・陽子線治療システムは、ロシアでは4か所（陽子線3か所、重粒子線1か所）の建設計画しかない。ロシア政府としては人口1,000万人あたり1台の粒子線治療システムの導入を計画しているため、さらなる導入の余地がある。
- ・陽子線治療は小児にも適応可能であり、実際に小児の症例が多いロシアにおいては重粒子線

よりも需要が高いと考えられる。

- ・本事業におけるロシア側のパートナーは、過去に陽子線治療システムを導入したこともあり（その後中止）、場所と人材が確保できる。

③BNCT 治験可能性の検討

- ・ロシアにおける BNCT の研究開発は動物実験の段階まで進んでいる。現在、治験を行っている日本にとっては、将来的にロシアにおける治験数の増加が期待でき、日ロ双方にとってさらなる技術的進歩を目指すことが可能となるため、本事業においては共同研究、臨床試験なども含めた可能性を検討する。
- ・本プロジェクトにおけるロシア側のパートナーは、核医学及び BNCT の研究開発を担う研究所であり、人材が確保できる。

第2章 実施内容

2-1. 実施内容

第1章1-2に記載の目的を達するため次の段階を経て事業を行う予定。

第1段階：ロシア側パートナーとの信頼関係構築、事業コンセプトの立案、FS（今年度）

第2段階：PET用サイクロトロンのロシアにおける認証、PETセンター及び陽子線センターの設計、日ロのチーム編成、事業主体の設定、資金計画立案、人材のトレーニング開始（2014年度）

第3段階：陽子線治療システムのロシアにおける認証、実施設計、着工、資金調達、人材のトレーニング（2015年）

第4段階：PETセンター及び陽子線センター建物の工事完了、人材のトレーニング、PETセンターのオープン（2016年）

第5段階：人材のトレーニング、陽子線センターのオープン（2017年）

今年度は、以下の項目につき実施した。

1) ロシア側パートナーとの協議

医療センター設立に関して、ロシア側パートナー（国立クルチャトフ研究所、以下、クルチャトフ研究所）との協議を行った。本業務ではロシアを訪問する他、2013年10月上旬にクルチャトフ研究所等を日本へ招へいし、事業概要についての協議と陽子線治療システム（国立がん研究センター）等の見学を実施した。

2) ロシア側医療機関との連携に関する検討

ロシア側関係者へヒアリングを実施することで、ロシアのがん診断・治療の現状を把握するとともに、ロシア側医療機関（ロシア医学アカデミー・プロヒン記念がんロシアがん研究センター、以下、プロヒンがんセンター）との連携可能性について調査した。

3) 診断・治療システムの薬事承認調査

クルチャトフ研究所等へのヒアリングを行い、診断システム及び治療システムのロシア国内における薬事承認登録に係る調査及び計画立案を行った。また、ロシアにおけるBNCTによる治験の可能性についても調査、検討を行った。

4) 医療保険適用可能性調査

ロシア側パートナー及びロシアの民間保険会社へヒアリングを実施することで、医療保険適用の可能性について調査した。

5) 事業概要案及び事業計画案作成

事業主体によりどのようなファイナンスが可能か検討した。

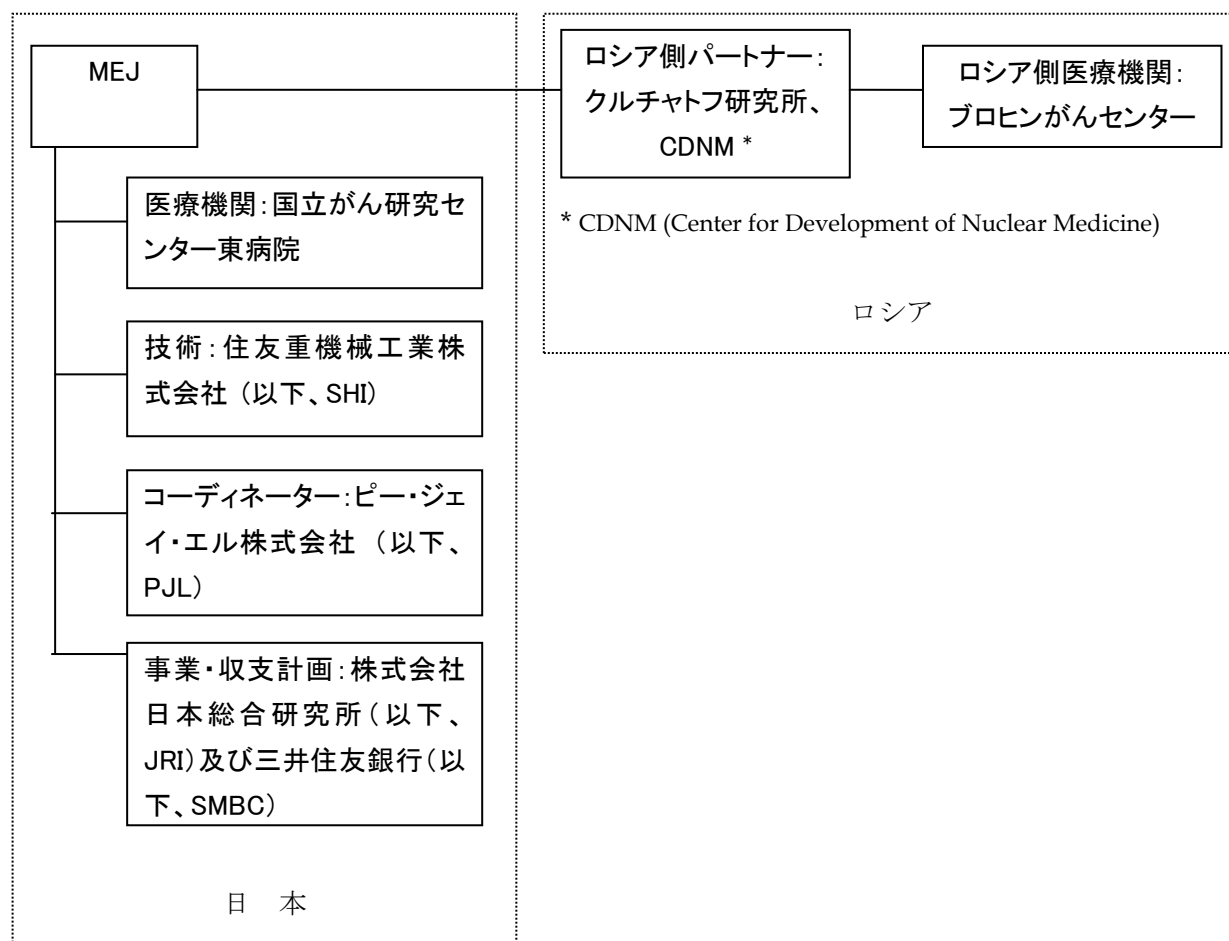
各種調査及び検討結果を踏まえ、医療センターの機能の検討、建設候補地の検討、医療センターの運営主体の検討（日本からの出資の可能性の検討も含む）、日ロ双方における各関係者及びその仕事範囲の検討を行い、それらの結果をまとめて事業概要を作成した。事業概要を踏まえ、センター設立に向けた具体的な事業計画（案）をまとめた。

6) モスクワ市におけるセミナーの実施（官民ミッション）

本事業を推進するため、ロシア側及び日本側の関係機関の巻き込みと連携強化等を目的として、両国の関係機関を対象としたセミナーをモスクワ市内で開催した。セミナーでは、本事業の説明や本事業に対する意見交換等を実施し、国に認められたプロジェクトとしての位置づけを確認するとともに関係者間の連携を深めることができた。

2-2. 実施体制

図表・1 実施体制



上記の実施体制構築のポイントは次のとおりである。

MEJ が取りまとめる日本側コンソーシアムに、医療機関、医療機器メーカー、金融機関も含まれており、各々が専門を活かした役割を担うことができる。

- ・医療機関：医療サービスの内容、医療従事者の育成・トレーニングについて提案・アドバイスができる。
- ・医療機器メーカー：必要となる診断システム及び治療システムの構成について提案ができる。
- ・金融機関：事業性のあるプロジェクトとするためのアドバイスができる。

第3章 結果及び成果

3-1. ロシア側パートナーとの協議

ロシア側パートナーは、クルチャトフ研究所及びその子会社の CDNM である。

1)クルチャトフ研究所概要(参考資料-1参照)

クルチャトフ研究所は、首相の命により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。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。過去に他のプロジェクトにおける実績があるためである。

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を国として把握して国の計画に盛り込んでいる。そのため、国としての全体像をつくる立場にあるクルチャトフ研究所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)CDNM 概要(参考資料-2参照)

CDNM は、クルチャトフ研究所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 月設立された株式会社である。2013 年末現在の従業員数約 40 名。

3)クルチャトフ研究所及び CDNM との協議

①2013 年 10 月 7 日 日本での協議

目的:実際に稼働している SHI の陽子線治療システムを見たことがないロシア側パートナーに、実際に見学してもらった。日本側が MEJ を中心とするチームとしてまとまっていることをロシア側に示した。

ロシア側出席者：クルチャトフ研究所副所長 Popov M.V.、CDNM 社長 Khasin A.A.

日本側出席者：MEJ、SHI、SMBC、PJL

A. 国立がん研究センター東病院の陽子線治療システムの見学

- a. 陽子線治療室及びガントリーの見学
- b. SHI による陽子線治療システムの説明
- c. 質疑応答

B. SHI にて協議

- a. 事業概要についてのクルチャトフ研究所の考え方

・ベースとなる枠組みをつくる：①日ロの政府間合意に医療分野を入れる（2013 年 4 月の

総理訪口時に完了とみなすことができる)→ ②クルチャトフ研究所対 MEJ 等*1 の合意 → ③個別案件の合意

*1 ロシア側は国立の研究所である以上、日本側も同様に国立の研究所であるべきではないか。または、日本側が MEJ であれば、ロシア側も民間組織であるべきではないか。

まずは陽子線センターをつくることから検討したい。方法はいくつか考えられる。

- ・クルチャトフ研究所の敷地内につくる：既存の土地や建物が利用できるほか、すでにクルチャトフ研究所の持つインフラが使えるため、経費として水道光熱費が余分にかかるなくてすむ。治療費については保険会社やクォータ制*2を利用することができる。医療従事者（病院）としては、クルチャトフ研究所と提携関係にあるプロヒンがんセンターを紹介する。

*2 毎年割り当て制で一定人数の患者の治療を国が補助する制度（第4章4-2-2）参照）

- ・民間の医療機関内につくる：建設地探し、インフラ整備、光熱費負担など、民間の医療機関における条件によっては、陽子線治療に適した建物を建てる前に整備しなければならないことが発生する可能性がある。

- ・さら地につくる：全てを一から始めなければならず、あらゆるコストがかかる。

b. ロシアにおける医療機械のサーティフィケーション（認証）

認証を与える機関は、Goszdravnadzor（ゴスズドラフナゾール：「国家健康検査局」）である。

認証取得手続きは、CDNM の子会社でロシアにおける製品の登録・認証作業、販売を行う Nuclear Technologies of Medicine（以下、NTM。参考資料-3 参照）が支援できる。手続きについての詳細もこの会社にて確認できる。

c. 今後のスケジュールの確認

2013 年 10 月末～11 月初め：モスクワにて、クルチャトフ研究所との協議、敷地内候補地の見学を行う。プロヒンがんセンターとの顔合わせを行う。

2013 年末までに覚書を締結する。

MEJ 主催の海外セミナー（モスクワ）を行う。

図表・2 日本での協議の様子



②2013 年 11 月 14 日 モスクワにおける協議

ロシア側出席者：クルチャトフ研究所副所長 Popov M.V.、CDNM 社長 Khasin A.A.、NTM 社長 Grachev S.A.

日本側出席者：MEJ、SHI、SMBC、PJL

A. クルチャトフ研究所概要説明、プレゼンテーション

B. CDNМ 概要説明

C. NTM 概要説明

D. CDNМ による提案（参考資料－４参照）

本件を遂行するにあたり、今後主に次の点について日ロ間で協議を行う。

- ・事業のコンセプトについて
- ・各社の仕事範囲について
- ・事業主体について
- ・資金調達について：ロシアの民間資金を利用することも検討可能。（クルチャトフ研究所及び CDNМ としては、ロシアの国の予算付けができるかどうか検討することとなった。）

E. クルチャトフ研究所敷地内設備見学

図表・３ モスクワでの協議の様子



③2013 年 12 月 25 日 モスクワにて MOU 締結（参考資料－５参照）

主に次の内容にて覚書を締結した。

- ・医療センターについて SHI の技術を利用して協力する。
- ・特定企業の技術に限らず、ロシアにおける核医学の分野において協力する。

図表・４ MOU 締結の様子



3-2. ロシア側医療機関との連携に関する検討

ブロヒンがんセンターと協議を行った。

1)ブロヒンがんセンター概要

ブロヒンがんセンターは、1,200 床を持つロシア最大のがん専門病院である。診断・治療を行う病院のほか、臨床研究所、小児がん・血液学研究所、発がん研究所、実験的診断・治療研究所を持っている。

設立：1951 年

センター長：ダビドフ M.I.（ロシア医学アカデミー総長）

本プロジェクトにおいては、後述のロシア側パートナーと提携関係にある。

2)ブロヒンがんセンターとの協議

①2013 年 11 月 28 日 ブロヒンがんセンターにて

ブロヒンがんセンター側出席者：副院長 Lichinitser M.R.、放射線診断部長 Dolgushin B.I.、放射線治療部長 Tkachev S.I.、研究員 Stepanova E.

日本側出席者：MEJ

A. 見学：放射線診断部門、放射線治療部門、人材教育部門

B. ブロヒンがんセンター側からの意見及び希望：陽子線治療システムは、可能ならば、ブロヒンがんセンター敷地内にあるとよいと思う。MEJ との間で具体的な提携関係を構築したい。例えば、放射線治療部門における交流（セミナーや学会に互いに参加することから始めて、将来的に人材育成も可能にする）、薬学の研究における協力などを検討してほしい。

図表・5 ブロヒンがんセンター



②2014 年 2 月 3 日 ブロヒンがんセンターにて

ブロヒンがんセンター側出席者：副院長 Lichinitser M.R.、放射線診断部長 Dolgushin B.I.、放射線治療部長 Tkachev S.I.、研究員 Stepanova E.

A. コンソーシアムメンバー及び MEJ 理事による放射線治療部門、人材教育部門、内視鏡部の見学

B. 前回の協議に引き続き、具体的な協力関係を築くことを検討する。次回協議までに MEJ として可能なことを提案する。

3)課題

本件に関してクルチャトフ研究所との連携のあり方についてまだ具体的な協議ができていないため、引き続き協議を行う。

3-3. 診断・治療システムのロシアにおける薬事承認

1) ロシアにおける医療機器登録の仕組み

ロシア保健省により 2013 年 1 月 1 日付で Federal Law No. 323-FL on “Basics of Health Protection of Russian Citizens” (「ロシア国民の健康保護の基礎」) が制定され、同時に” Approval of Rules for State Registration” (「国家機器登録の承認規定」) が発効され医療機器登録について新たな手続きが制定されることとなった。以下に概要を示す。

医療機器の登録は次の分類に応じて技術的テスト、毒性検査、臨床試験の結果により行われる。

Class 1 : リスクが軽微な医療用途に用いられる機器 (医療用スケール、顕微鏡、音反応テストなど)

Class 2a: リスクが中程度の医療用途に用いられる機器 (実験用機器、聴力測定器、肺活量測定器など)

Class 2b : リスクが高まった医療用途に用いられる機器 (除細動器、心臓用検査機器など)

Class 3 : リスクが高度な医療用途に用いられる機器 (内部人工器官、インプラント、砕石器など)

Class 1 及び 2a に分類される機器はロシア内で登録されている類似の機器と同等性を証明する書類の審査で機器登録が可能であるのに対して Class 2b 及び 3 に分類される機器については技術的テスト、安全性評価、医療的テストにより品質、効果、安全が証明されたものについて登録がなされる。

因みに PET 用薬剤製造システム及び粒子線治療システムは Class 3 に該当し、ロシア政府から認可を受けたテスト機関によるテスト実施が義務付けられている。

2) 医療機器登録の必要要件

- ① 輸入許可証の取得 : Roszdravnadzor から輸入許可証を取得する際には製造メーカーが認めたロシア国内で事業登録した代表者が必要
- ② サンプル出荷 : クラス 1 或いは 2a に分類される機器については、サンプル出荷の代わりにテスト機関がロシア国内の同等品製造サイト訪問して検査することも可
- ③ サンプルの通関 : 輸入に際して技術テスト、毒性検査、臨床テストを行うテスト機関との契約書が必要
- ④ サンプルのラボテスト : Electromagnetic Compatibility (EMC) 試験、毒性検査、技術的テスト
- ⑤ 登録書類の提出
- ⑥ 専門協議 第一ステージ : 専門家協議、臨床試験の可否判定
 第二ステージ : 臨床試験の実施及び専門家協議

PET 用薬剤製造システム及び粒子線治療システムについては、サンプル出荷は不可能であり、製造国での臨床試験を実施する必要がある。

医療機器登録に必要な書類

- ①製造メーカーの登記書類
- ②医療機器登録を行う企業に対する委任状（Power of Attorney）
- ③ISO 証書（ISO9001 或いは ISO13985）
- ④原産国医療機器証明書または医療機器証明書（Medical Device Directive 93/42/EEC Certificate）
- ⑤EC 適合宣言書（Declaration of Conformity）
- ⑥イラスト、カタログなど広告物
- ⑦仕様書及びオペレーション・マニュアル
- ⑧テストレポート（技術テスト、毒性検査、臨床検査について）

3)医療機器登録に掛かるコンサルタントについて

Roszdraznadzor の医療機器登録を取得するため書類の準備や登録手続き、テストのアレンジなどのコンサルタント業務を行う企業があり業務委託することができる。

代表的なコンサルタント企業を以下に示す。

- ① INCOR
<http://certage.ru/>
- ② Medexpert
<http://www.medexpert.ru/>
- ③ CBG(ConsultBusinessGroup)
<http://consultbusinessgroup.ru/>
- ④ Advangard-MT Certification Centre for Medical Devices
<http://www.advangard-mt.ru/>
- ⑤ RegistrPro Expert Centre
<http://www.registrpro.ru/>

4)来年度以降の取り組み

医療機器登録に際してロシア国内の事業者が登録を行う必要があるため、SHI としては住友商事（株）の協力を得て Sumitomo Corporation (Central Eurasia)LLC 名にて登録を進めることとしている。

また、2013 年 12 月に「日ロ先端医療センター（仮称）」計画の事業化を CDNМ と進めることとなったので、医療機器登録に関しても CDNМ の協力を得ながら進めることとしている。

まずは「PET 用放射性薬剤製造システム」について医療機器登録を進め、2014 年中に医療機器登録完了を目指す。続いて「陽子線治療システム」について医療機器登録を進め、2015 年登録完了を見込む。

3-4. 医療センター概要及び資金調達の可能性

今年度、本事業で行う試算は次の点を主な目的としている。

- ・本事業でメインとなる機械・システムとして想定している陽子線治療システムが高額なため、投資規模と将来的な運営の継続可能性に目安をつける。
- ・陽子線治療システムの運用のために最低限必要となる人員と附帯する設備を確認することで、来年度以降に計画する人材育成に必要な要素を想定する。
- ・資金調達の方法はどのようなものが現実的なのかを検討する。
- ・収支計画を作成することで、FS 段階におけるロシア側パートナーとの協議をより具体化する。
ロシアにおける医療従事者の人件費等経費の目安をつける、ロシア側から提供できるものは何かを確認するなど。

1) 実施体制と役割

日本国内の運営中の施設を参考にした事業状況の調査および事業性に関する収支計算については、JRI が実施した。また、ロシアの状況や医療環境、今年度の収支計算におけるファイナンス面からのアドバイスを SMBC が行った。

2) 試算の考え方

本プロジェクトの簡易収支計算において、ロシア・モスクワに整備する施設の前提が必要となる。しかし、2013 年 11 月現在、経営主体が決定していないことから、本プロジェクトでは、下記の通りの前提を置いて試算した。

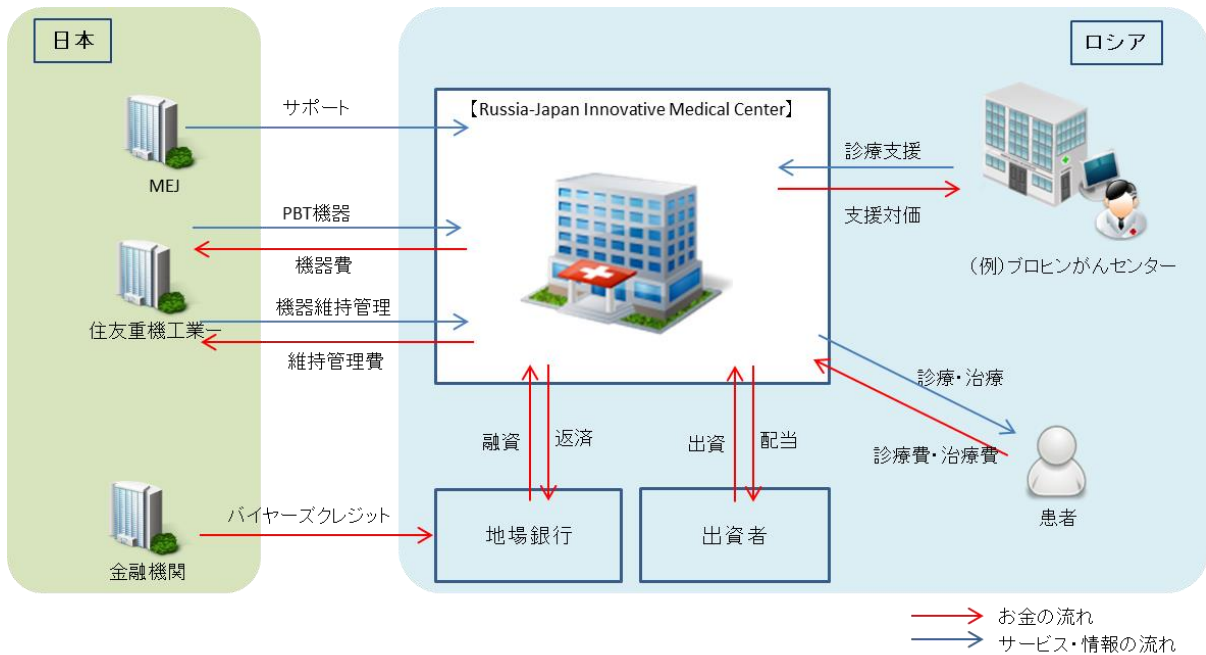
(1) 事業概要

① 事業モデル

医療センターは、ロシアに立地する医療施設内に設立することを想定する。

なお、事業モデル図は下記を想定して試算を行った。

図表・6 事業モデル図



(2)前提条件

本事業の試算にあたっては、次に記載する考え方および数値を基準とした。なお、前提条件を設定する際に参考とした各施設の状況等については、後述の「事業性評価において参考とした医療機関」にまとめた。

①事業概要

A. 運営期間

本事業では、運営期間を15年と設定した。日本国内では、一般的に15年を経過した建物については大規模修繕が必要となる。本事業においては、詳細が決定しておらず大規模修繕について諸元の見込みが困難であることから、運営期間は上記の通り15年とした。

B. 施設整備期間

陽子線治療機器（以下、PBT (Proton Beam Therapy)）の大型機器を整備することから、施設整備期間は3年と設定した。

また、PBTの稼働状況確認期間として、治療開始1年前をテストランの期間として設定した。

②初期費用

A. 土地取得費用

モスクワにおける施設の整備運営を想定した。また、医療センターの土地は事業主体のCDNMヘクルチャトフ研究所より敷地の一部を無償提供されるものとし、土地の取得費用は計上していない。

B. 建物関連費用

患者の利用は日帰りと想定し、センターに入院施設等の付帯施設はないものとした。建物延床面積は5,000㎡とした。

本プロジェクトでは、建設工法等が正式に決定していないことから、建設工法および単価は日本の価格も参考にして算出している。ロシアにおけるヒアリングで、RC 造の㎡単価が 35～45 万円というコメントが得られている。本施設は放射線取扱施設でかつ粒子線治療機器を整備することから、通常の建設単価よりも高くなることが想定される。このことから、試算では、ロシアで得られた㎡単価の最大値 45 万円の近似値として 50 万円を採用し、ルーブル換算した数値を建築単価として採用した。

③医療機器関連費用および什器備品

運営対象施設は、陽子線治療機器設備のみの整備とした。また、施設運営に必要な什器備品としての経費を計上した。

陽子線治療装置の整備として国内事例を参考に 50 億円を採用した。

その他治療機器は、治療用計画用 CT（単価 2 億円）、X 線治療装置（単価 8 億円）、MRI（単価 2 億円）、PET/CT（単価 4 億円）を各 1 台ずつ導入することを想定し、費用をルーブル換算した。なお各種医療機器の価格は、国内関連事業者へのヒアリングを参考にして設定している。

④開業関連費用

開業に必要な準備としての人件費、その他関連費を計上した。費用は施設整備費の 10% と設定した。

⑤資金調達

医療センターは、ロシアの独資で実施することを想定する。

なお資金調達先としてロシアの地場銀行からの融資を想定した。

借入金利は 10% とし、返済のための据置期間は 4 年、10 年での返済として試算を行った。

⑥使用通貨および為替レート

通貨はロシアルーブルを採用した。なお、医療機器の価格は 2013 年 10 月 31 日の為替レート 1 円 = 0.32584 ロシアルーブル¹（以下 RUB）の近似値の 1 円 = 0.5RUB とした。

(3)運営期間収入

本プロジェクトは、主な収入を治療費として想定した。

①診療収入

診療収入は、陽子線治療による収入と X 線治療による収入の 2 つのパターンを計上した。

陽子線治療費は、日本国内で実施されている治療費約 300 万円をルーブル換算した。

X 線治療費については、日本国内では診療報酬により 3 種類の治療費が設定されている。本試算では、日本で実施した場合の 10 割負担に近い治療費 100 万円を採用した。

②患者数

陽子線治療対象患者は陽子線施設規模を勘案した患者受入が可能と設定した。

¹ 2013 年 10 月 31 日の為替レートを採用 (<http://www.oanda.com/>)

陽子線治療室を3室と仮定しており、1回のがん治療に係る照射回数を平均で16回程度と想定したことから、年間の最大の治療人数は900人となる。受入上限患者数900人を基準として、稼働率を最大9割と設定している。なお、開業後4年間で稼働率9割に達するように仮定した。

X線治療対象患者数については、本事業で設置するX線治療室を基準にして算定した。治療室は1室とし、稼働時間は1日10時間と設定した。患者たりの部屋利用時間は30分と想定、患者当たりの照射回数を35回と想定した。受入上限患者数137人が基準となるが、X線治療はすでにロシアでも実施されていることから、稼働率は最大10割と設定した。なお、開業後2年目で稼働率10割に達するように仮定した。

図表・7 患者数前提条件

	陽子線治療	X線治療
1回あたりの照射時間	30分	30分
1日稼働時間	10時間	10時間
1年あたりの稼働日数	240日	240日
設置部屋数	3	1
1年間あたりの照射回数	14,400回	4,800回
最大稼働率	9割	10割

なお、陽子線治療適用患者は、全がん患者の放射線治療対象患者の15～20%と言われている。この数値に基づいてX線患者数を算出すると、患者数が過剰となると判断し、本事業では、設置部屋数を基準に患者数の推計を行った。

③年間運営日数および稼働時間

月間運営日数20日とし、年間の運営日数を240日として試算を行った。

(4)運営期間費用

①人件費

本プロジェクトは、がんの放射線治療対象患者のみを受け入れる独立した施設として試算を行った。このことから、医療スタッフおよび事務スタッフも最低限の人数で運営することを想定した。

各職種の人数および給与は下記の通りとした。

陽子線治療については、1室の放射線治療の患者受入、照射等に係る人材として、放射線科医師での運営とした。本事業では治療室を3室と設定していることから、放射線科医師の2名を配置するものとした。また医学物理士1名、看護師2名、事務職員1名を配置すると仮定した。

X線治療については、医師1名、放射線科技師2名、看護師1名、事務職員1名の配置を仮定した。なお、施設内では陽子線治療部門、X線治療部門が協力して運営するものと仮定し、上記配置人数は柔軟に双方の治療部門を支援する運営体制をとることと仮定した。

各職種の人件費は、ロシアにおけるヒアリングより提供された数値を採用している。月単位の給与は、医師が100万円、医学物理士および放射線技師が40万円、看護師および事務職員が20万円とした。また陽子線治療に係る人材として放射線技師が必要となるが、本事業では医学物理士と放射線技師は同様の業務を実施できるものとして整理した。

線量測定技術者、技術スタッフである陽子線治療機器の運転と維持管理保守、患者用補助具作成の工作技術者等は委託が可能である。そのため本プロジェクトでは、患者実施分のみ委託費用として支払うという実費精算として想定している。そのため必要経費も患者から実費精算するという考えとし、経費計上はしていない。

②医薬品費

本簡易収支計算では、患者は必要な医薬品は実費精算するものと仮定したことから、計上はしていない。

③治療関連消耗品費

治療関連消耗品としては、患者用ボラス、コリメーターを想定した。ただし、患者用固定具については本試算の中では患者自身の実費精算という扱いとしたことから、試算上の項目計上および費用計上は行っていない。

なお、日本では一般的に 600 人程度の患者受入施設で、1 億 2,000 万円程度のコンペンセンサー及びコリメーター費用が計上される。

④医療機器維持管理保守費

医療機器保守費については、国内事例を参考に、積算した。

PBT の保守費用は、年間 3 億円、PET/CT は 2,000 万円と設定し、ルーブル換算した。

⑤光熱水費

国内の既存事例を参考に、延床面積は 5,000 m²程度と想定し、陽子線治療施設における光熱水費を算定した。なお、モスクワ特有の光熱水費として暖房費を計上している。

PBT 施設は常に 20～26℃に設定した室内での運転が求められることから、電気代が大幅に必要となるものと想定した。光熱水費は同規模の日本の施設で電気代約 6,000 万円程度かかる。本事業では、日本と同程度の価格がかかるものと想定し、ルーブル換算した数値を採用した。その他水道代、ガス代などが想定されるが、主なものとして電気代のみを計上した。

(5)その他試算に必要な項目

①減価償却費

施設内の医療機器の減価償却年数は下記の通り設定した。

図表・8 各医療機器の減価償却年数の設定

陽子線治療装置	10 年
治療計画用 CT	10 年
X 線治療装置	10 年
PET/CT	10 年
MRI	10 年

②法人税率

日本貿易振興機構（以下、JETRO）の「国・地域別情報（J-FILE）」²の投資コスト比較を参考に下記の数値を採用した。

法人所得税は、国税 20%、地方税 18%、連邦税 2%を基に、法人税合計として 40%を採用した。

③インフレ率

IMF の「World Economic Outlook Databases」³によるインフレ率のデータより、2010 年以降下降傾向であることがうかがえる。2013 年以降、5%強での推移がうかがえることから、2014 年～2018 年にかけての平均値、5.5%を採用した。

図表・9 インフレ率推移

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
(%)	6.854	8.443	5.068	6.731	5.708	5.355	5.450	5.500	5.500

3)事業性評価

(1)基準前提条件における試算結果

基本前提条件のケースにおける試算結果は下記の通りとなった。

①初期費用

図表・10 試算結果（初期費用）

項目	金額	備考
設備投資額合計	17,984 百万ルーブル	
設備投資額	11,480 百万ルーブル	
開業関連費	504 百万ルーブル	
資金調達合計	17,984 百万ルーブル	
出資金	10,790 百万ルーブル	設備投資合計額の 6 割
銀行借入金	7,194 百万ルーブル	設備投資合計額の 4 割

②運営期間収支

運営期間 15 年の収支は下記の通りとなった。

図表・11 試算結果（運営期間収支）

項目	金額	備考
医業収入	125,409 百万ルーブル	
診療収入	125,409 百万ルーブル	
医業支出	59,891 百万ルーブル	
開業関連費	17,984 百万ルーブル	医療機器、什器備品等
人件費	3,344 百万ルーブル	
維持管理費	14,785 百万ルーブル	
光熱水費	2,957 百万ルーブル	
その他費用	28,015 百万ルーブル	減価償却、借入金返済、支払利息
利益	65,518 百万ルーブル	
税引き後損益	37,083 百万ルーブル	

²日本貿易振興機構 (<http://www.jetro.go.jp/world/search/>)

³ International Monetary Fund(<http://www.imf.org/external/ns/cs.aspx?id=28>)

③試算結果

基本前提条件における試算結果は下記の通りとなった。

図表・12 試算結果（分析結果）

P I R R	13.2 %
E I R R	11.7 %
D S C R（平均）	2.09
D S C R（最低）	0.32
N P V	18,934 百万ルーブル

なお、分析で用いた指標は下記の通りである。

PIRR：Project Internal Rate of Return＝プロジェクト内部収益率。事業の採算性を評価するための指標。設備投資額と焼却前利払い前当期損益の現在価値合計が等しくなるような割引率。

EIRR：Equity Internal Rate of Return＝株主内部収益率。資本金と元利金返済後の当期損益の現在価値の合計が等しくなるような割引率。

DSCR：Debt Service Coverage Ratio＝元利金返済カバー率。債務返済能力を示す。

NPV：Net Present Value＝正味現在価値。プロジェクトのネットキャッシュフローの割引現在価値から投下資本の現在価値を差し引いたもの。

（２）感度分析

基本前提条件をもとに、下記の通り感度分析を行った。

①借入金金利変動のケース

借入金金利がそれぞれ 11%、12%となった場合の試算結果は下記の通りとなった。

A. 金利 11%

図表・13 金利 11%での試算結果

P I R R	13.3 %
E I R R	11.5 %
D S C R（平均）	2.00
D S C R（最低）	0.29
N P V	18,455 百万ルーブル

B. 金利 12%

図表・14 金利 12%での試算結果

P I R R	13.4 %
E I R R	11.4 %
D S C R（平均）	1.94
D S C R（最低）	0.27
N P V	17,974 百万ルーブル

②治療費変動のケース

陽子線治療費およびX線治療費がそれぞれ10%上昇したケース、20%上昇したケースの試算結果は下記の通りとなった。

A. 治療費 10%増加ケース

陽子線治療診療費 6.6 百万ルーブル

X線治療 2.2 百万ルーブル

図表・15 治療費 10%増加ケースの試算結果

P I R R	14.6 %
E I R R	13.2 %
D S C R (平均)	2.33
D S C R (最低)	0.48
N P V	23,255 百万ルーブル

B. 治療費 20%増加ケース

陽子線治療診療費 7.2 百万ルーブル

X線治療 2.4 百万ルーブル

図表・16 治療費 20%増加ケースの試算結果

P I R R	15.9 %
E I R R	14.5 %
D S C R (平均)	2.57
D S C R (最低)	0.54
N P V	27,514 百万ルーブル

③インフレ率変動のケース

インフレ率が基本前提条件より 2%増減した各ケースの試算結果は下記の通りとなった。

A. インフレ率 7.5%ケース

図表・17 インフレ率 7.5%ケースの試算結果

P I R R	14.6 %
E I R R	13.2 %
D S C R (平均)	2.33
D S C R (最低)	0.30
N P V	18,748 百万ルーブル

B. インフレ率 2.5%ケース

図表・18 インフレ率 2.5%ケースの試算結果

P I R R	11.1 %
E I R R	9.4 %
D S C R (平均)	1.89
D S C R (最低)	0.35
N P V	18,987 百万ルーブル

4)事業性評価と留意点

本事業の試算にあたっては、具体的なプレーヤーが未確定であることから、想定した数値を採用した試算をおこなった。また、一部、日本国内の数値を踏襲しルーブル換算したうえで試算をおこなった。今後の詳細なビジネススキームが決定し、出資比率や機器類納入金額の決定、診療費の決定などを行ったうえで、さらに詳細な試算をすることが求められる。また同時に、ただ単に試算結果だけで判断するのではなく、参画可能性のあるプレーヤーに対して施設整備や運営段階における考え方などの情報共有を行い、整備段階、運営段階におけるリスクや懸念点を洗い出したうえでスキームを固めて事業を実施することが肝要である。

陽子線治療は、効果を発揮するがんのステージや部位などがある。現状のロシアでは予防医療が発達しておらず、一部の病院を見る限り、ステージ3ないし4といった終末期に近い患者を多く抱える病院もある。また、転移したがん患者の治療をしているところもある。最先端の治療を

提供し、かつ患者に最大限の効果を享受してもらうためには、治療が最大限に発揮できる患者の確保が欠かせない。本事業を継続して検討するにあたり、ロシアにおける予防医療の仕組み作りと普及、陽子線治療など施設整備後の患者確保の方策についても検討する必要がある。

患者の確保は、施設の収支に大きく影響を与えることにも留意する必要がある。陽子線治療価格については未確定ではあるが、日本のケースを勘案すると、高額医療となる可能性がある。高い治療費の支払いに対しては患者の満足できる治療結果が得られない場合、集患に大きな影響を与えることが想定されることにも留意が必要である。

また、人材育成の観点も重要である。陽子線治療が普及していないロシアでは、陽子線治療を実施できる医療者がまだ十分でないことが想定される。医療スタッフの確保は、施設の効果的な稼働につながる。稼働率を向上させる体制を整えるためにも、人材育成については、施設開設段階までに十分に整えておく必要がある。

ロシアは現在でも治療を無料で提供している医療機関がある。本事業で想定している治療を無償で提供する場合、事業採算性を十分に考慮したスキーム作りが必要である。施設のオペレーションノウハウ、治療手法や機器操作など医療スタッフ、周辺スタッフなどロシアの医療業界が抱える課題の解決に寄与するなど、大きな枠組みでの事業作りこみも検討したい。

5)事業性評価において参考とした医療機関

本プロジェクトにおける施設は詳細が決定していないことから、想定している施設に則した簡易収支計算が難しい。そこで、国内にある施設、既存の検討報告書などを参考に、数値を採用した。

(1)施設概要

国内の陽子線治療施設の建物面積、延床面積、治療室数を調査したところ、下記の通りの情報が得られた。

長野県松本市に立地の相澤病院の建物面積は非常にコンパクトであるが、これは、住宅密集地に医療施設が立地しており新たな施設設立のための土地を確保することが困難であったことから、地下および地上2階建てという新たなイノベーションを投入したコンパクト型施設での施設整備となっている。

ロシアでの実施の場合は、土地面積に関する制約は特にないものと設定し、国内既存事例を参考に、5,000㎡を延床面積として設定するものとする。また、治療室は3室と仮定する。

図表・19 国内陽子線施設の建物面積、延床面積、治療室数

施設名	建物面積 (㎡)	延床面積 (㎡)	治療室数
南東北陽子線治療センター	2,370	6,500	3
陽子線医学利用研究センター	2,142	5,278	2
国立がんセンター東病院	—	4,756	—
静岡がんセンター	2,687	4,792	3
福井県立病院	2,646	5,900	3
相澤病院	1,341	—	—
名古屋陽子線治療センター	3,150	5,623	—
財団法人メディポリス医学研究財団 がん粒子線治療研究センター	—	4,400	—

出所) 各機関ウェブサイト、公表資料

(2)医療機器

国内の陽子線治療施設の陽子線治療機器調達コスト及び年間の治療装置維持管理費を確認した。ただし、兵庫県の施設は重粒子線との併設施設となっている。

図表・20 医療機器の調達価格

施設名	治療装置整備費 (億円)	年間治療装置 維持管理費 (億円)
陽子線医学利用研究センター	37	—
国立がんセンター東病院	—	—
兵庫県粒子線治療センター	288.3	—
財団法人メディポリス医学研究財団 がん粒子線治療研究センター	108	—
【大阪府】最先端がん医療施設整備検討委 員会報告書 (2013)	30	4

出所) 各機関ウェブサイト、公表資料

(3)患者数

①患者数算定の考え方

本事業の前提については、日本国内で稼働している施設と比較しても問題はないものと考えられる。

国内の既存施設の状況は下記の通りとなる。治療時間は陽子線、重粒子線ともに20～30分程度である。なお、下記表では、重粒子線施設の患者数も参考として記載している。

図表・21 国内既存施設の状況

施設名	放射線種別	年間治療可能人数	需要見込み (年間)
重粒子医科学センター	炭素イオン線	700	—
陽子線医学利用研究センター	陽子線	350	300～400
群馬大学	重粒子線	600	300
神奈川県立がんセンター	重粒子線	880	—
静岡がんセンター	陽子線	—	400
福井県立病院	陽子線	400	400
名古屋陽子線治療センター クオリティオブライフ城北	陽子線	800	800
兵庫県粒子線治療センター	陽子線、 重粒子線	663	—
九州国際重粒子線がん治療センター	重粒子線	800	—

出所) 各機関ウェブサイト、公表資料

第4章 ロシアにおける医療事情

4-1. ロシアにおける主な疾患の罹患率

以下にロシアにおける主な疾患の罹患率を示す。これによると、ロシアでもがん対策のニーズが見込めると判断できる。

- ・感染症や血液疾患、神経系疾患等の罹患率が少しずつ下がっている一方で、がん（新生物）は逆に罹患率が上がっている。
- ・がん（新生物）は、人口千人当たりの罹患率が2011年から2012年の間に急に高くなっている。

図表・22 ロシアにおける主な疾患の罹患率（患者数）

年	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
合計患者数	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
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
новообразования 新生物	1226	1239	1295	1287	1375	1357	1418	1437	1437	1525	1540	1586	1656
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
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
болезни нервной системы 神経系疾患	2227	2179	2246	2174	2228	2178	2318	2361	2419	2374	2345	2354	2330
болезни глаза и его придаточного аппарата 眼科系疾患	4638	4701	4836	4722	4871	4778	5107	4976	4858	4778	4715	4758	5043
болезни уха и сосцевидного отростка 耳鼻科系疾患	3191	3234	3305	3231	3415	3425	3502	3563	3526	3733	3867	3975	4032
болезни системы кровообращения 循環器疾患	2483	2605	2805	2954	3146	3278	3787	3719	3781	3761	3734	3804	3814
болезни органов дыхания 呼吸器疾患	46170	43012	43005	44560	41946	41915	42338	42958	43221	48148	46281	48437	47381
болезни органов пищеварения 消化器疾患	4698	4841	5149	5063	5079	5034	5024	4904	4910	4902	4778	4767	4982
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
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
болезни мочеполовой системы 泌尿器疾患	5470	5627	5880	6035	6523	6560	6967	6940	6916	6835	6842	7050	7101
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
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
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

出所) ロシア連邦統計局「主な疾患の罹患率」

図表・23 ロシアにおける主な疾患の罹患率（人口千人当たり）

年	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
人口千人当たり	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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения 先天性疾患	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
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

出所) ロシア連邦統計局「主な疾患の罹患率」

4-2. ロシア政府の取り組み(がん対策)

1) 「近代化プログラム」等の施策

①ロシア政府はヘルスケア分野における「近代化プログラム」として、2010年から2013年までの3年間に4億5,000万ルーブル（約1,500万USドル）の予算を組んだ。「近代化プログラム」は、ロシア各地の住民に対する医療サービスを向上させ、それをいつでも受けられるようにすることを目的としているため、各自治体によって実施されることとなっており、予算は主に医療機械購入に充てられてきた。「近代化プログラム」自体は、2013年12月にプーチン大統領が「今後10年間にわたり継続の必要がある」として、継続が決まったがまだ今後10年にわたる予算付けは具体的には行われていない（通信社“RIA HOVOSCHI”2013年12月5日付報道による）。

②がんに関する「近代化」については、次の論文において重要分野として位置づけられている。

Cancer service modernization is the most important area in the systemic improvement of cancer care to the population of Russia (CHISSOV V.I., M.D., ロシア医学アカデミー会員、2013年までゲルツェン記念モスクワがん研究所所長)

（概要）患者が優れた医療サービスを受けられる権利を最大限保障すること。そのために適切に予算が付けられ、法律が整備されることで、第一次予防医療、積極的ながんの発見、患者のQOLの向上が可能となる。また、国民の間で、社会の中で、健康についての理解が深まり、重要な医療機関における人的資源、医療機械等技術が活かされるようになる。

出所) 論文Cancer service modernization is the most important area in the systemic improvement of cancer care to the population of Russia
http://www.mediasphera.ru/uppic/Therapeutic%20Archive/2012/10/1/TA_2012_10_004.pdf

③「近代化プログラム」のほかロシア政府は、2004年12月1日に「社会的に重要な疾患」を定めており、がんもそれに含まれている。

ロシアにおける「社会的に重要な疾患」：結核、性感染症、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、悪性新生物、糖尿病、精神障害、高血圧疾患

出所) ロシア連邦政令2004年12月1日付第715号

④ロシア大統領の2013年12月12日の年次教書演説において、ヘルスケアについては次のように言及されている。(参考資料－6 参照)

(概要)

- ・この数年でヘルスケア分野には大きな成果があった。平均寿命が延び、循環器疾患その他による死亡率も低下した。しかしまだ目指すところには遠く及ばない。
- ・保険制度の改革が必要である。
- ・予防医学を強化する必要がある。2015年より子ども及び未成年者は1年に1度の無料健診を義務付け、成人は3年に1度の同様の健診を行うようにする。
- ・健診により疾患が発見される確率が高くなれば高度医療も必要となる。大都市を中心に国立の新しい医療機関を設立しネットワークを築いてきたが、高度な医療サービスも必要である。それには地元住民だけでなく、地方の住民もアクセスできる必要がある。我々はその資金を用意しなければならない。
- ・これからの3年間で現在の1.5倍のハイテク手術ができるようにならなければならない。先進国はすでに遺伝子治療やゲノム解読による治療を検討できるレベルになっているため、これは医療における革命になるかもしれない。保健省及び医学アカデミーは、基礎研究及び応用研究にプライオリティを置いてほしい。
- ・医療システムにおける専門家による学会の役割を強化すべきである。

2)診療費の「クォータ制」

ロシア連邦法「ロシア連邦国民の健康保全の基本について」に基づき、高度医療サービスを提供することを目的に、保健省により認定された患者が毎年特定の医療機関を国の予算により受診している(クォータ制：保健省命令2010年12月31日付第1248号による。その後、保健省命令2011年12月28日付第1689号により手続きの一部が修正されている)。

クォータ制の対象となる治療法及びそれを実施する医療機関は毎年保健省によって定められる。

現在のところ、22診療科の137の施術が対象となっており、放射線治療も含まれている。本件で検討する陽子線治療もクォータ制の対象になるであろうとロシア側パートナーは見ている。

4-3. 医療保険適用の可能性

民間の医療機関における医療サービスに国民皆保険を適用することは可能である。そのためには、9月1日までに翌年から皆保険に入ることを申請しなければならない。皆保険については、ロシア連邦法「ロシア連邦国民の健康保全の基本について」に定められている。本件について適

用すべきか、適用が可能か否かはロシア側パートナーと共に今後具体的に協議と調査を行うことが必要である。

設備への投資規模も大きく、日本でも治療費が決して安くはない陽子線治療を国民皆保険を適用して無料化するのは考えづらい。民間プロジェクトとしての採算性を考えると、適正な治療費が全額国民皆保険でカバーされるかどうかをよく調査する必要もある。

一方で、患者負担を考えると何らかの措置があるほうがよいので、民間保険会社の任意の医療保険の適用についても調べる必要がある。

第5章 官民ミッション

主に次のことを目的に官民ミッション（MEJ セミナー）を行った。

- ・官民一体で本事業が推進されていくことをロシア側に強調すること
- ・本事業におけるロシア側パートナーとの協力関係強化
- ・本事業に関連する日本の医療サービス及び技術の広報
- ・日本の医療及び MEJ に関するプロモーション
- ・参加企業による地元企業・団体との交流、ビジネスへのきっかけづくり

1) 趣旨

本プロジェクトの一環として、MEJ が主催するセミナーを多目的ホールにて開催した。テーマは「がんの先端診断・治療技術」である。

2) 招待状

日本語とロシア語にて招待状を用意し、主にモスクワの医療関係者に発送した。

図表・24 セミナー招待状（左：日本語、右：ロシア語）

 <u>がんの先端診断・治療技術に関する</u> <u>モスクワ・セミナーのご案内</u> このたび、悪性腫瘍（がん）に関する診断から治療までの最新医療技術について、下記の内容にてモスクワでセミナーを開催することとなりましたので、下記の通りご案内申し上げます。 記 日本、ロシアとも、「がん」は死因の上位にランクされています。日本では30年に渡り、対がん総合戦略が進められてきました。今回、その経験・実績等を元に、ロシアの医療においても活用いただく可能性を協議するきっかけとすべく表記セミナーを開催致します。貴方のご参加を心よりお待ちしております。 日時： 2014年2月4日(火) 13:00～18:50 会場： ロシア日本国大使館 多目的ホール プログラム：(添付別紙) 主催：一般社団法人 Medical Excellence JAPAN (MEJ) 共催：経済産業省、ロシア日本国大使館、Center for Development of Nuclear Medicine 参加費：無料 申込先：ケイエイ・コンサルティング 松本直子 メール：naoko.matsumoto@kei-ei.net 電話： +7-925-447-3955 *セキュリティの関係から事前登録が無い場合はご入場頂けませんので、氏名、所属（名称、所在地、電話番号）、役職を上記申込み先へご連絡頂けますようお願い申し上げます。 以上 Medical Excellence JAPAN Head office Ichibancho Hogenzaka Bldg. 3F, 13 Ichibancho, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0082 Japan Phone : +81-(0)3-6261-3971 Fax : +81-(0)3-6261-3970 http://www.medical-excellence-japan.org/jp/	 Семинар в Москве на тему «Иновационные методы диагностики и лечения по онкологии» Уважаемые Господа! Представляем Вашему вниманию краткую информацию о семинаре, который состоится в Москве и в ходе которого Вас ознакомят с новейшими технологиями, используемыми в онкологии на стадиях, начиная с диагностики и кончая непосредственным лечением злокачественных опухолей. Как в Японии, так и в России онкологические заболевания являются главной причиной смертности. В Японии уже на протяжении 30-ти лет реализуется комплексная стратегия борьбы с онкологическими заболеваниями. Целью семинара является ознакомление с нашим опытом и практическими результатами, которые достигнуты в этой области, а также обсуждение возможности применения этих результатов в российской медицинской практике. С надеждой на то, что анонсируемое мероприятие заинтересует Вас. Дата и время: 4 февраля 2014 г. (вторник), 13:00～18:50 Место: Посольство Японии в Российской Федерации Адрес: Москва, Гроховский пер., д. 27 Программа мероприятия: указана в отдельном приложении Организатор: Ассоциация Medical Excellence JAPAN (MEJ) <i>Ассоциация со статусом юридического лица, основана в 2011 году при поддержке Министерства экономики, торговли и промышленности Японии.</i> В организации и проведении семинара также примут участие: Министерство экономики, торговли и промышленности Японии, Посольство Японии в Российской Федерации, «Центра развития ядерной медицины» Участие в семинаре бесплатное. Заявки подаются в: Адрес электронной почты: lm@event.ru Номер телефона / факса: +7 (495) 670-50-93 / 670-50-93 <i>* По соображениям безопасности мы вынуждены будем отказать в участии в семинаре лицам, которые не зарегистрировались предварительно, поэтому просим направить по указанному выше адресу заявку на участие с указанием фамилии и имени, места работы (наименование и местонахождение, номер телефона), должности.</i> Medical Excellence JAPAN Head office Ichibancho Hogenzaka Bldg. 3F, 13 Ichibancho, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0082 Japan Phone : +81-(0)3-6261-3971 Fax : +81-(0)3-6261-3970 http://www.medical-excellence-japan.org/jp/
---	--

3) 入場者数

来場者 157名 (うち、ロシア側招待客 107名, 日本人招待客 12名, 主催者側 38名)

4) プログラム

日時: 2014 年 2 月 4 日 (火) 13 時~19 時

場所: 在モスクワ日本大使館

- 13:00~13:10 オープニングスピーチ 内閣官房 健康・医療戦略室 藤本康二 参事官
- 13:10~13:20 第1部オープニングスピーチ 在ロシア日本大使館 道井緑一郎 公使
- 13:20~13:30 MEJ 紹介 MEJ 副理事長 小松研一
- 13:30~14:00 日本側医療従事者プレゼン 1
国立がん研究センター東病院臨床開発センター 粒子線医学開発分野長 秋元
哲夫 先生
- 14:00~14:30 日本側医療従事者プレゼン 2
慶応義塾大学 医学部腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門 特任助教 後
藤修 先生
- 14:30~15:00 日本側医療従事者プレゼン 3
日本人間ドック学会理事 小山和作 先生
- 15:00~15:10 コーヒーブレイク
- 15:10~15:40 ロシア側プレゼン
CDNM, Deputy General Director, Mr. Musienko Vladimir Igorevich
- 15:40~16:00 質疑応答
- 16:00~16:10 コーヒーブレイク
- 16:10~16:20 第2部オープニングスピーチ 経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 保
坂明 課長補佐
- 16:20~16:35 日本側企業プレゼン 1
SHI (Sumitomo Heavy Industries, Ltd.)
- 16:35~16:50 日本側企業プレゼン 2
東芝メディカル (Toshiba Medical Systems Corporation)
- 16:50~17:05 日本側企業プレゼン 3
島津製作所 (Shimadzu Corporation)
- 17:05~17:20 日本側企業プレゼン 4
日立メディコ (Hitachi Medical Corporation)
- 17:20~17:35 日本側企業プレゼン 5
アライドテレス (Allied Telesis K.K.)
- 17:35~17:50 日本側企業プレゼン 6
富士フイルムロシア (ZAO FUJIFILM-RU)
- 17:50~18:00 クロージングスピーチ
MEJ 理事 江藤 一洋
- 18:00~18:50 交流会 (立食形式)

5) 内容

(1) オープニング：内閣官房 健康・医療戦略室 藤本康二 参事官

全体のオープニングスピーチとして、日本の医療の国際展開に関する政策全般についてご説明頂いた。

(2) 第1部オープニング：在ロシア日本大使館 道井緑一郎 公使

図表・25 道井公使のプレゼンの様子



日本の政府（外務省）として、日本の医療をロシアに導入していくこと、それにより日ロの協力関係を強化することをお話いただいた。

(3) MEJ 紹介 MEJ 副理事長 小松研一

MEJ が進めている医療の国際展開について紹介した。

MEJ の活動内容・経緯（2011 年よりインバウンド事業、2013 年よりアウトバウンド事業）や、官民一体の組織的な活動プロセスなどを説明した。また、昨年 5 月末にオープンしたウラジオストクの画像診断センターや、モスクワでの「日ロ先端医療センター（仮称）」プロジェクトなど、ロシアにおける活動の紹介を行った。

(4) 日本側医療従事者プレゼン

- ①プレゼン1：国立がん研究センター東病院臨床開発センター 粒子線医学開発分野長
秋元哲夫 先生

図表・26 秋元先生のプレゼンの様子



日本の陽子線治療を中心とした粒子線治療の現況と将来展望についてご説明頂いた。粒子線治療の臨床的な位置づけ・役割などに続き、陽子線治療と重粒子線治療との違い、陽子線治療の利点などの説明があった。また、国立がん研究センター東病院の陽子線治療を例に、実際の治療についての説明が行われた。

- ②プレゼン2：慶応義塾大学 医学部腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門 特任助教
後藤修 先生

図表・27 後藤先生のプレゼンの様子



日本での胃癌治療における低侵襲手術の開発として、“内視鏡治療の発展”、“腹腔鏡手術の発展”、“機能温存手術の開発”の3点についてご説明頂いた。

内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)や、内視鏡と腹腔鏡を用いて胃の局所切除を行う腹腔鏡・内視鏡合同切除(LECS)、さらに、独自に考案された、胃壁を意図的に穿孔させることなく任意の部位を局所切除する方法「non-exposed endoscopic wall-inversion surgery(NEWS)」などの説明があった。

③プレゼン 3：日本人間ドック学会理事 小山和作 先生

図表・28 小山先生のプレゼンの様子



予防医学の重要性や、がん検診だけでなく生活習慣病についてもあわせて広く健診を行い国民の健康管理を行おう日本独特の仕組み「人間ドック」に関してご説明頂いた。また、予防医学の効果として、健康寿命を延ばし医療費の抑制が可能であることの説明があった。長寿国・日本を支える医療技術や「国民皆保険」などの保健医療体制・制度の説明もあった。

(5) ロシア側プレゼン

CDNM Deputy General Director, Mr. Musienko Vladimir Igorevich

図表・29 Musienko 氏のプレゼンの様子



クルチャトフ研究所の紹介をはじめ、CDNM の役割・活動、今後の計画などが紹介された。

(6) 第2部オープニング

経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 保坂明 課長補佐

図表・30 保坂課長補佐のプレゼンの様子



第2部のオープニングとして、経済産業省が進めている、日本の医療の国際展開に関する現地事業性調査事業・実証調査事業の過去の経緯や今年度のプロジェクトの概要説明などがあった。また、第2部で発表が予定されている企業の紹介、本セミナーへの期待などが述べられた。

(7) 企業プレゼン

①SHI 佐々井健蔵 氏

同社の、PET 診断用放射線薬剤合成システム、陽子線治療システム、BNCT に関する紹介があった。

②東芝メディカルシステムズ Mr. Roustam Bakhtiozin

同社の画像診断機器（X線診断装置、CT、MRI、超音波診断装置）に関して、がん診断における最新技術と特長の紹介があった。

③島津製作所 世古口朋亘 氏（通訳 Mr. Vladimir Anatolyvich Tkachenko）

同社の早期診断、確定診断、放射線治療に関する技術・製品の紹介があった。

④日立メディコ 木村清一 氏

日立グループにおける、画像診断装置などによる「診断」、陽子線治療システムによる「治療」、ヘルスケア分野向けストレージソリューションなどによる「情報・サービス」の3つの分野のヘルスケア事業の紹介があった。

⑤アライドテレシス 小田直之 氏

最先端の診断・治療装置の活用には必須である「情報ネットワーク」の専門メーカーとして、病院ネットワークの現状を踏まえた医療施設の情報ネットワークのあるべき姿の説明があった。

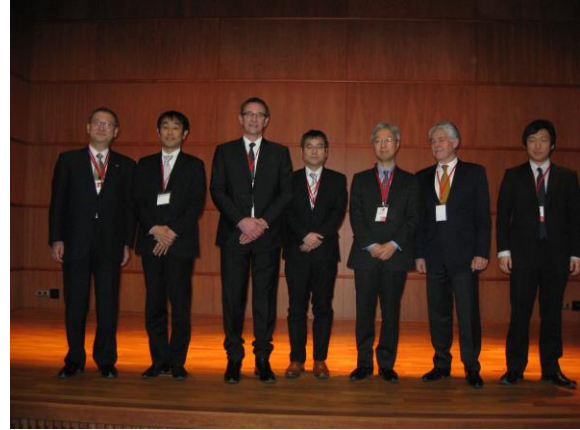
⑥富士フイルムロシア Dr. Alexander Abalin

同社の診断機器（デジタルマンモ診断装置や内視鏡）のロシアにおける展開の説明があった。

図表・31 会場の様子及びプレゼン実施者



会場の様子



経済産業省保坂課長補佐と企業プレゼン実施者

(8) 展示およびレセプションの様子

ホワイエにて、企業プレゼンを実施した6社の紹介コーナーを設置した。各社紹介資料・カタログなどが配布された。また、大画面テレビにセミナーの講演内容が映し出された。また、セミナー終了後、立食形式の交流会が実施された。

図表・32 展示およびレセプションの様子



7) 成果と課題

成果としては、次のような事項があげられる。日本側医療従事者からのプレゼンでは、陽子線治療、内視鏡治療など最新の技術だけでなく、人間ドックなどの日本独特の考え方・制度などを伝えることができ、日本の優れた医療サービス全体についてアピールすることができた。日本側企業プレゼンでは、まずMEJ正会員に広くアナウンスし、プレゼン希望の企業を募集した。最終的にはコンソーシアムメンバであるSHIを含め6社が発表することとなり、多くの企業がロシアでの事業に対して興味・関心をもっていることがわかった。プレゼン内容も、医療機器のみならず、ネットワークインフラなど日本の優れた技術を幅広く紹介することができた。また、レセプションを含め、セミナー全体を通じロシア側関連省庁、医療関係者、企業等とのパイプを構築することができた。

一方、課題としては、ロシア側の発表が1つにとどまったこと、質疑応答が十分にできなかったことがあげられる。今後はMEJが他事業で行ったような「分科会形式」など、双方向の意見交換ができる場が必要と考える。

第6章 来年度以降の取り組み

6-1. 今年度事業の成果

今年度としての成果は次のとおりである。

1) ロシア側パートナーについて

- ・ PET 診断システム及び陽子線治療システムについて、日本において提供されてきた医療サービスとしての実績に基づく医療技術であるからこそ導入したいとの意志が確認できた。
- ・ ロシア側として次の想定していることが確認できた。
 - － PET 診断システム及び陽子線治療システムを設置する土地及び建物をロシア側が提供すること、運営について SPC の設立が可能であること、民間資金（投資家）を集めること。

2) 医療サービスの提供に向けて

- ・ 主に MEJ セミナーに参加いただいた日本の医療関係者に、ロシア及び本事業への興味や関心を持っていただくことができ、今後積極的に協力いただけることとなった。ロシアは一般的に、アクセスしづらい国というイメージがあり、直接的な対話の機会が少ないためである。
- ・ ロシア側パートナーとの信頼関係が構築できた。
- ・ ロシア側医療関係者（プロヒンがんセンター）より MEJ との協力関係構築に大きな興味を持っていただいた。
- ・ 官民ミッションを通じてロシア側関係省庁及び将来の事業パートナー候補となる企業や団体との接点ができた。
- ・ 日本の外務省（日本大使館）の積極的なご協力を得ることができた。

3) 技術の提供に向けて

- ・ SHI の医療機器について、ロシアにおける登録認証のスキーム及びスケジュールの目途をつけることができた。
- ・ 収支計画のベースと課題を整理することができた。
- ・ MEJ 会員企業による技術がさらに必要であることが確認できたため、今後事業を推進していくにあたり、コンソーシアムメンバーを増やすことができる。

4) 来年度以降の課題

- ・ 運営主体がまだ決定できていない。SPC を設立するとしてもどのような形態とすべきか、どこから出資されるか、将来的に本事業に基づく診療分野を拡大する際に（第6章6-2-2）、3）参照）本事業に関連して設立される SPC が担うべき責任範囲はどこまでかなどを慎重に検討する必要がある。
- ・ 本事業に導入される医療技術と並行して提供すべき人材育成計画がまだ設定できていない。単に技術の操作だけでない、日本の医療機関における治療実績に基づく適応の有無の判断、治療計画の策定、治療後のフォローなどについて、治療にあたる医師どうしのやりとりや、それに必要なスタッフの育成・教育が継続してできるスキームを検討する。
- ・ 必要な医療サービスを適切に提供しながら採算の取れる経営をしていくための主な医療スタッフの構成をさらに検討する。また、日本側が将来的に提供する医療スタッフの育成・トレ

ーニングについて、その対価を日本側に対するコンサルティング・フィーとしてどのくらいの規模で想定できるかを検討していく。

6－2. 来年度及び来年度以降の事業の推進

今年度の結果を踏まえ、来年度及び来年度以降については次のとおり事業を推進する。

1)課題の解決

来年度以降の課題（第6章6－1 4）参照）に取り組むとともに、そのプロセスにおいてさらに明らかになる課題を整理する。

2)医療センターの仕様のさらなる具体化

医療センターは本事業では、PET を中心とする放射線診断と、陽子線治療を中心とする放射線治療に特化したものとなっているが、がん対策としては放射線部門だけで対応しきれないものではないため、将来的にがん診断と治療における標準が実現できるものを目指したいと考えている。

来年度は、MOU 締結ができた放射線診断・治療について、先行してサービスを提供できるスキームとスケジュールを立ててサービスの提供を行ってみる。

さらに、ロシアにおいては循環器疾患もがんと同様に大きな問題となっているため、循環器部門も含む仕様を検討する必要がある。さらに、ロシア政府の方針としても、ウラジオストクにおける画像診断センターHOKUTO の実績からも、予防医療にニーズがある。そのため、診断と治療の前の、予防医療の啓発、特に人間ドックの普及も想定したい。

来年度中に、がん以外の循環器部門と予防医療部門については、そのコンセプトを具体化しロシア側パートナーを選定することを実現したい。

参考資料

参考資料ー1. クルチャトフ研究所概要（スライド1～32）

 NATIONAL RESEARCH CENTRE
"KURCHATOV INSTITUTE"

NATIONAL RESEARCH CENTER "KURCHATOV INSTITUTE"

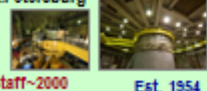
M.Popov

14.11.2013

1

 NATIONAL RESEARCH CENTRE
"KURCHATOV INSTITUTE"

NUCLEAR PHYSICS COMPLEX OF RUSSIA (research institutes)

Research organizations of NRC "Kurchatov Institute"	Research institutions of RAS
RRC Kurchatov Moscow  staff - 5000 Est. 1943	Budker INP, Siberian division of RAS, Novosibirsk Est. 1958
Institute of theoretical and experimental physics Moscow  Est. 1945 staff~1000	INR of RAS, Troitsk, Moscow region Est. 1970
Konstantinov Institute of nuclear science in St.Petersburg  staff~2000 Est. 1954	Russian federal nuclear research centers of RosATOM
High-energy physics Institute, Protvino, Moscow region  Est. 1962 staff~1900	Russian Federal Nuclear Center - RF N S VNIIEF, Sarov Est. 1946
International organization, located in Russia	
Joint Institute for Nuclear Research (JINR), Dubna, Moscow region, Est. 1956	

Total staff ~10 000

2

NRC «KURCHATOV INSTITUTE»

Kurchatov institute



Moscow



B.P. Konstantinov
Petersburg
Nuclear Physics
Institute of RAS



Gatchina.
Leningrad region

SSC of RF «Institute of High Energy Physics»



Protvino,
Moscow
region

SSC of RF «Institute of Theoretical and Experimental Physics»



Moscow

3

MODERNIZATION OF ECONOMY AND MEGA SCIENCE PRECONDITIONS

PRIORITY GUIDELINES OF MODERNIZATION AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT OF THE RUSSIAN ECONOMY

Energy and
Energy
saving

Nuclear
technologies

Strategic
computer
technologies and
software

Space
technologies
including
telecommunications

Medical
technologies and
pharmaceutics

Kurchatov
Institute

PNPI

ITEP

IHEP

4

I. Interdisciplinary research in nano-, bio-, info-, cogno-sciences (NBIC-technologies), on the base of x-ray, synchrotron and neutron radiation
(NBIC)
(KI)

II. Fundamental and applied research, using unique properties of synchrotron radiation source (PHOTON)
(KI)

III. Fundamental and applied research in plasma physics and tokamaks (THERMONUCLEAR)
(KI)

IV. Nuclear technology developments for next generation of nuclear power facilities (AE)
(KI)

V. Fundamental and applied research using neutrons (NEUTRON)

(PNPI, KI, ITEP, IHEP)

VI. Fundamental and applied research using protons (PROTON)
(IHEP, KI, ITEP, PNPI)

VII. Fundamental and applied research using heavy ions and nuclear medicine (ION and NM)
(ITEP, KI, IHEP, PNPI)

5

SCIENTIFIC PROGRAM

VIII. Development of information and communication technologies and systems (ICT)

(RRC KI, ITEP, IHEP, PNPI)

IX. Coordination of international MEGA-projects

(RRC KI, ITEP, IHEP, PNPI)

X. Targeted interdisciplinary staff training (STAFF)
(RRC KI, ITEP, IHEP, PNPI)

6

RESEARCH AND TECHNOLOGY BASIS

- Dedicated synchrotron radiation source, unique nano-, bio-, infocognitive technology complex (NBIC-technology)
- Accelerating complexes, including the largest in Russia charged-particle accelerator – proton synchrotron U-70, accelerator-storage ring of protons and ions research and technological reactors, thermo-nuclear installations TOKAMAKs
- Neutrino complex, complexes for isotopes separation
- etc

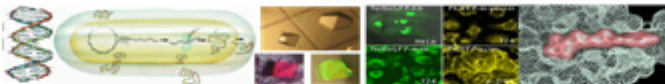


7

MODERN RESEARCH AND TECHNOLOGY PLATFORMS

For developing:

- Hybrid materials and systems (nanobiotechnology and microelectronics integration)
- Modern pharmaceuticals and drug delivery systems (biomedicine complex – protein factory- crystallization (and also in space conditions) – structure decryption – synchrotron – supercomputing – drug synthesis)
- Genetic data base for personal medicine, ethnogenetic mapping, development of artificial cell as a base for principally new medical technologies



PROTEIN FACTORY:
FROM GENE TO THE
STRUCTURE

Outcomes:

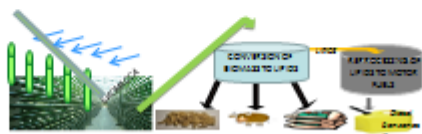
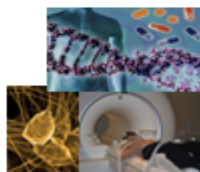
- Full genome map of a Russian has been decoded (8-th full genome in the world).
- For the first time the full ethnogenetic map for Russian Federation has been completed (32 ethnos's).
- The first in the world intravascular microrobot for diagnostics, therapy and surgery has been developed. Completed initial biological trials.

8

RESEARCH AND TECHNOLOGICAL PLATFORMS OF THE KURCHATOV NBICS CENTER

FOR DEVELOPMENT OF:

- Cognitive sciences and technologies – synthesis of neuro-physiology, molecular biology and humanitarian sciences (COGNO)
- Technologies of isotopic material sciences and nuclear medicine – development of the neutron and neutron capturing therapy, of innovative radiofarm drugs, of new materials (ISOTOPE)
- Influence of radiations and particles on living creatures (BIORADIATION)
- Prospective energy technologies – creation of prospective technologies of generation and consumption of energy, including bio-energy, hydrogen energy, solar energy, thermonuclear synthesis (ENERGOTECH)
- Multitier computer modeling and designing (SUPERCOMPUTING)
- Convergent training



9

BASIC DEPARTMENTS AND CHAIRS OF INSTITUTES

- Department of nano-, bio, information and cognitive technologies (NBIC department) of **MPhTI** (5 chairs) founded in 2006
- Institute of Nuclear nano- and bio-technologies in **MEPhI** (3 chairs) founded in 2010
- Chair of neutron and synchrotron physics in **SPbSU** founded in 2012
- Division of physics of nano-bio-systems at the Physics Department of the **MSU** is in the process of organization (4 chairs)

As of today the NRC “Kurchatov institute” manages 27 basic chairs of the leading institutes of Moscow and St. Petersburg: Lomonosov MSU, MEPhI, MPhTI, Bauman MSTU, MIREA, PFUR, SPbSU, SPbSTU



INTERNATIONAL “MEGA-SCIENCE” PROJECTS

- European X-ray free electron laser **XFEL** (Hamburg, Germany)
- European facility for ion and antiproton research **FAIR** (Darmstadt, Germany)
- International thermonuclear experimental reactor **ITER** (Cadarasche, France)
- European organization for nuclear research **CERN** (Geneva, Switzerland)
- European Synchrotron Radiation Facility **ESRF** (Grenoble, France)

11

INTERNATIONAL “MEGA-SCIENCE” PROJECTS

EUROPEAN X-RAY FREE ELECTRON LASER X-FEL



The most advanced in the world source of coherent X-ray radiation.

Transition to a new level of research in the fields of physics, chemistry, material science, bioscience, biomedicine.

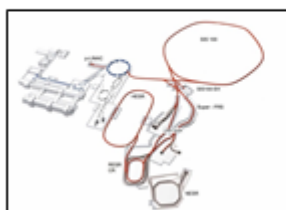


12

INTERNATIONAL “MEGA-SCIENCE” PROJECTS EUROPEAN FACILITY FOR ION AND ANTIPROTON RESEARCH FAIR



Generation and use of highly intensive flashes of stable and radioactive nucleuses as well as flashes of antiprotons exceeding the intensity of the existing ones 100-1000 times



- Creation of new materials
- Elaboration of technologies based on knowledge of influence of heavy ions on objects of living and lifeless nature (deep space, special electronics e.t.c.)
- Ion thermonuclear synthesis

13

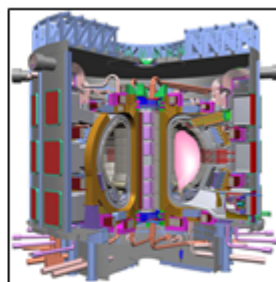
INTERNATIONAL “MEGA-SCIENCE” PROJECTS INTERNATIONAL THERMONUCLEAR EXPERIMENTAL REACTOR ITER



Demonstration of scientific and technological feasibility of use of thermonuclear energy in industrial volumes.

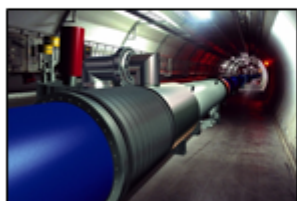
Basis of the project – tokamak system developed in the USSR. Launch of the reactor and generation of the first plasma scheduled for 2020. Start of test operation on deuterium-tritium fuel scheduled for 2027.

Russia produces 18 unique types of this installation; over 30 leading scientific and technological institutions, enterprises and complexes involved.



14

INTERNATIONAL “MEGA-SCIENCE” PROJECTS EUROPEAN ORGANIZATION FOR NUCLEAR RESEARCH CERN



- Research on fundamental issues of construction and evolution of the Universe
- Further development of technologies beyond the limits reached today
- Organization of cooperation between nations on the basis of scientific research
- “Scientists for tomorrow”

15

INTERNATIONAL “MEGA-SCIENCE” PROJECTS EUROPEAN SYNCHROTRON RADIATION FACILITY ESRF



Surface sensitive methods of research of nanomaterials, X-ray optics, protein crystallography, physics of unordered systems.



16

INTERNATIONAL “MEGA-SCIENCE” PROJECTS IN RUSSIAN FEDERATION

- International neutron research center on the basis of the reactor **PIK**;
- International tokamak **IGNITOR**;
- Complex of superconducting rings for colliding beams of heavy ions **NICA**
- Fourth generation source of specialized synchrotron radiation **ISSI-4**;

17

INTERNATIONAL “MEGA-SCIENCE” PROJECTS IN RUSSIAN FEDERATION NEUTRON RESEARCH CENTER ON THE BASIS OF REACTOR PIK



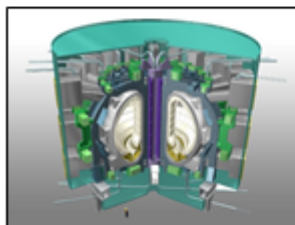
Innovative technology of construction of high-flux neutron beam research reactors. Reactor PIK – top world physical and technical parameters.

- New materials including magnetic, superconductive and chiralic;
- Technologies of production of radioisotopes of high specific activity;
- New methods of transmutation of long-living nuclides

18

INTERNATIONAL "MEGA-SCIENCE" PROJECTS IN RUSSIAN FEDERATION

INTERNATIONAL TOKAMAK IGNITOR



Demonstration of fusion ignition and of decrease of volumes and costs of future thermonuclear energy reactors.



International facility in the field of thermonuclear energy and physics of thermonuclear plasma, of neutron physics and technologies of studies of matter.

19

INTERNATIONAL "MEGA-SCIENCE" PROJECTS IN RUSSIAN FEDERATION

FOURTH GENERATION SYNCHROTRON RADIATION SOURCE ISSI-4



20

INTERNATIONAL COOPERATION IN THE FIELD OF NONPROLIFERATION AND REHABILITATION



• **Project “Sayda”** – Construction of the station of long-term storage of reactor blocks of nuclear submarines, ships and vessels of nuclear technological service and of the Regional Center for conditioning and long-term storage of radioactive waste in rural locality “Sayda-guba”.



• **Project “Gremikha”** – Ecological rehabilitation of the Station of temporary storage of used nuclear fuels and wastes in the Chervyanaya bay.



• **Project “Andreyeva bay”** – project aimed at normalization of radioactivity on the site of the former navy coastal base in Andreyeva bay.



• **Project “RITEG”** – Decommissioning the radioisotopic thermo electrical generators (RITEG) and their replacement by alternative sources of power supply.

• **Project “Documentation and training for MD”** – creation of legal and training documentation in the interests of the Ministry of defense. Proliferation of culture in the course of recording, monitoring and physical security of radioactive materials.

• **Project “Nonproliferation”** – A number of projects of construction of storage facilities for active and used nuclear fuels, of designing and construction of training centers, of updating and maintenance of systems of recording, control and physical security of radioactive materials.

21

INTERNATIONAL COOPERATION IN THE FIELD OF NONPROLIFERATION AND REHABILITATION

The absolute majority of practical projects connected to nonproliferation and physical security of radioactive materials, to cleaning and rehabilitation of contaminated areas, to amelioration of radioactive situation is carried out by NRC “Kurchatov institute” jointly with its international partners and within the framework of concluded intergovernmental agreements.

Major partners: Great Britain (Andreya Bay: BSH 3A, Repair and mechanical shop – Building 154); Germany (Sayda: Station of long-term storage of reactor blocks and Center of conditioning and long-term storage of RAW); France (Gremikha: site of the former navy coastal technical base, PVC, HRW, RITEGs); European union (Gremikha); Italy (Gremikha).



22



INTERNATIONAL NEUTRON RESEARCH CENTER

National Research Center
"Kurchatov Institute"(Russia) -

Helmholtz Society (Germany)

Konstantinov Petersburg
Nuclear Physics Institute



**Helmholtz-Zentrum
Geesthacht**
Zentrum für Material- und Küstenforschung



23

IOFFE-RÖNTGEN INSTITUTE



- Ministry of education and science of Russia,
NRC "Kurchatov institute"
- Ministry of education and research of Germany ,
DESY.



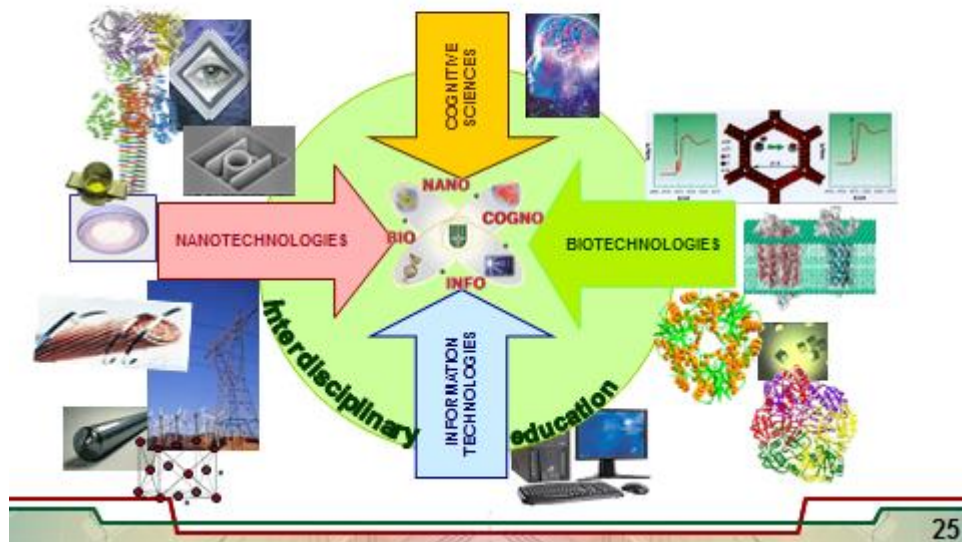
Fundamental and applied research

- For energetic, healthcare, ecology and other
key technologies :
- Development and application of accelerator
based sources of photons;
- Elaboration and application of methods and
instruments for research of materials and
studies of soft matter.



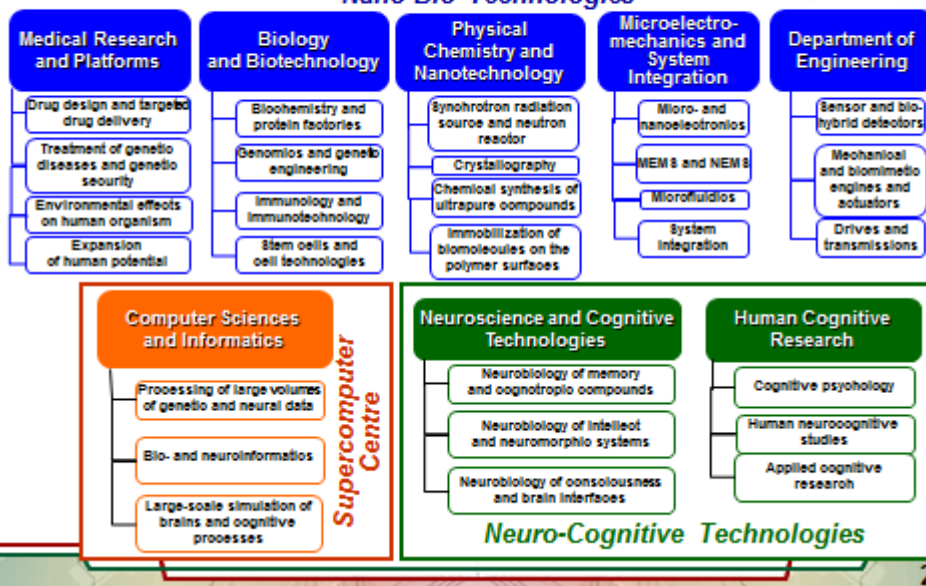
24

SCIENCE AND TECHNOLOGY CONVERGENCE



25

Nano-Bio Technologies



26



NATIONAL RESEARCH CENTRE
«KURCHATOV INSTITUTE»

KURCHATOV NBICS CENTER



- Kurchatov Dedicated Synchrotron Radiation Center
- Nano-Bio Science & Technology Center
- Neutron Research Reactor IR-8
- Data Processing & Analysis Center



27



NATIONAL RESEARCH CENTRE
«KURCHATOV INSTITUTE»



Neutron Research
Reactor IR-8

NRC
«KURCHATOV
INSTITUTE»

Kurchatov NBICS Centre



Kurchatov
Dedicated
Synchrotron
Radiation Center



Data Processing
& Analysis
Center



Nuclear Medicine Labs



Technologies Labs



Nano-Bio Labs

28



NATIONAL RESEARCH CENTRE
«KURCHATOV INSTITUTE»

KURCHATOV NBICS CENTER



Kurchatov Center of Synchrotron Rad

*Refurbishment
of the building*



*Widening of
experimental
hall*

*Technical
re-equipment of
accelerating-
accumulating
system*



*Stations for
NANO- and
NANOBIO-
sciences,
NANOFABS
for development
of nanotechnology*



UPGRADE OF EXPERIMENTAL BASIS



NATIONAL RESEARCH CENTRE
«KURCHATOV INSTITUTE»

KURCHATOV NBICS CENTER



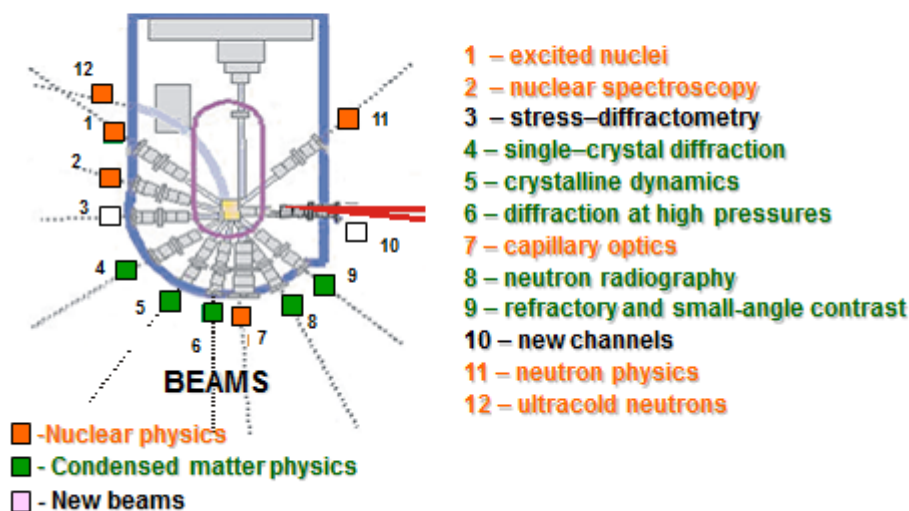
Synchrotron Source Experimental Stations

- Structural materials science
- Precision X-ray optics
- Deep X-ray lithography (LIGA)
- Photoelectron spectroscopy
- X-ray optics
- X-ray crystallography
- Topography and microtomography
- Protein crystallography
- Small-angle scattering for biological applications
- Multi-purpose scattering cluster
- X-ray spectroscopy
- EXAFS spectroscopy
- Research complex for forming and studying of organic and bioorganic films on liquid surfaces, including real-time characterization during the self-assembly process
- GaN molecular beam epitaxy system with in-situ characterization of structural and electronic properties.



30

Neutron Research Reactor IR-8



31



NBIC Department of MIPT

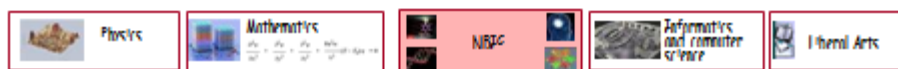


Associated department of the RRC "Kurchatov Institute"

The Department is responsible for creating a new generation of interdisciplinary trained scientists, well versed in nano-, bio- and information technologies and cognitive sciences.

Academic courses offered by the Department include physical and mathematical sciences, informatics, as well as a broad spectrum of biological and materials science disciplines.

Schools within the NBIC department



Laboratory coursework is performed at the Kurchatov NBIC Center

Laboratories and groups based on the synchrotron radiation source

Laboratories based on the neutron research reactor

Scanning electron and probe microscopy groups

Nanotechnology and nanoscale

Biotechnology research labs

Data processing and analysis center



32

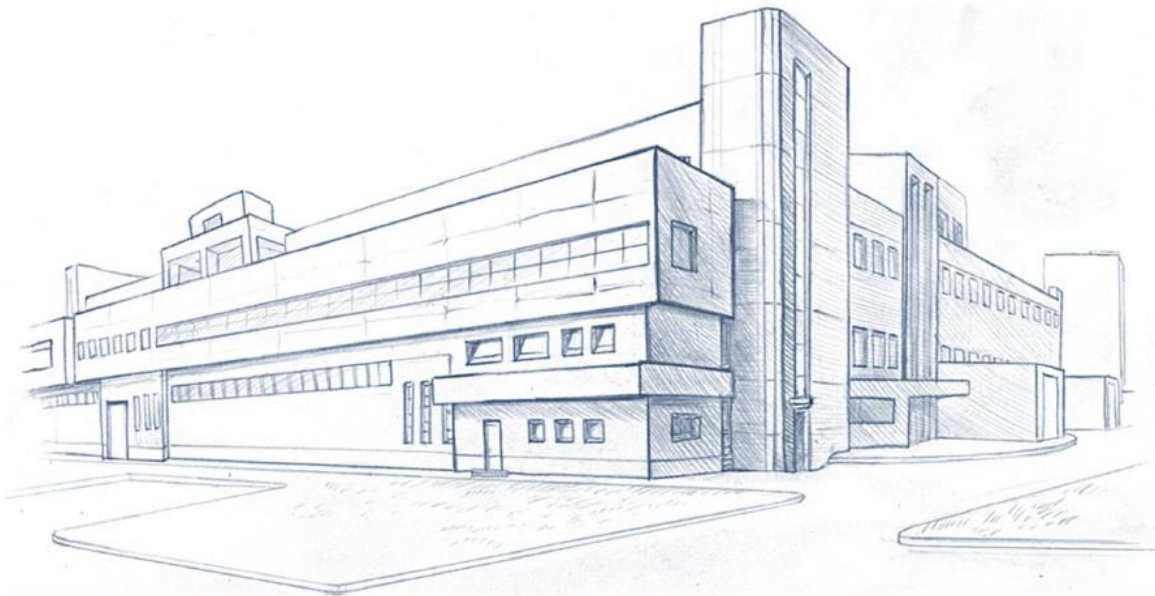
参考資料－2 CDNM 概要(スライド1～4)



Centre for Development
of Nuclear Medicine

CDNM presentation

Khasin Alexandr



123098, 1/140 Akademika Kurchatova pl., Moscow, Russia, +7 (495) 966-18-28, e-mail: info@cdnm.ru

National Research Centre "Kurchatov Institute" is a group of the largest nuclear physics research institutions in Russia

NRC "Kurchatov Institute"

Kurchatov Institute (Moscow)



≈ 5000 people

1943

Institute for Theoretical and Experimental Physics (Moscow)



1945

≈ 1000 people

Petersburg Nuclear Physics Institute (Gatchina)



≈ 2000 people

1954

Institute for High Energy Physics (Protvino)



1954

≈ 1900 people

Description of NRC

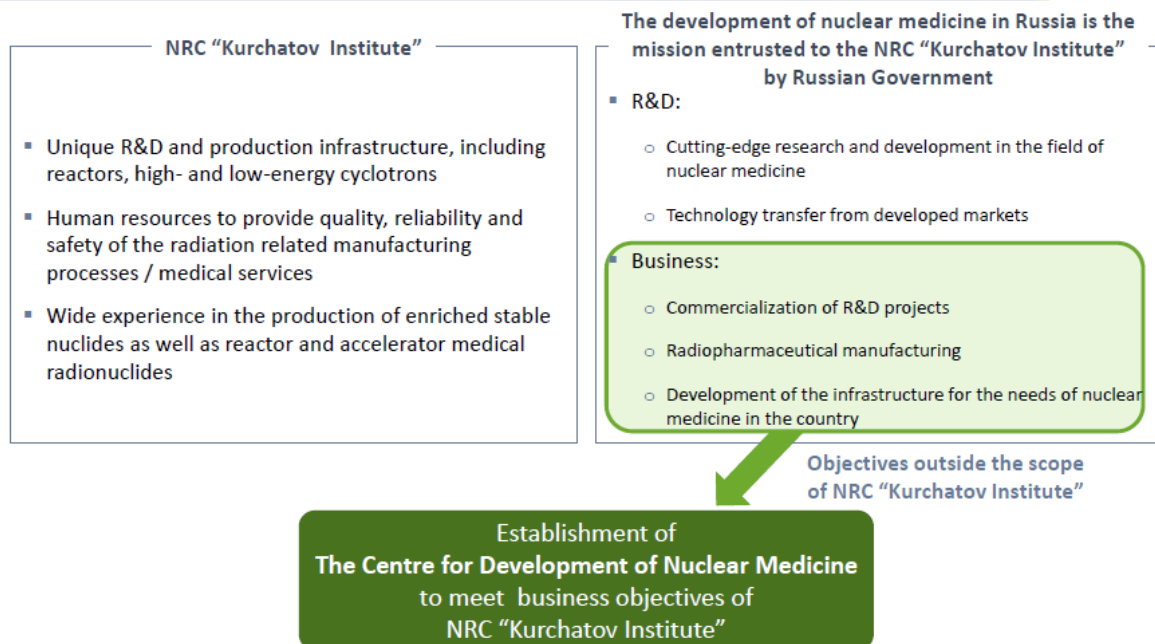
- Has a long glorious history of achievements in nuclear physics: first atomic reactor in Eurasia (1946), first nuclear power plant in the world (1954), first tokamak installation (1955). etc.
- Taking major part in writing of state scientific and technical policies regarding nuclear and atomic fields including nuclear medicine
- Has an official status of the Leading Science Institute honored by the Government
- Has the right to present Russian Federation in international scientific projects
- Is the center of the breakthrough technologies development in the field of particle physics



Centre for Development
of Nuclear Medicine

2

The Centre for Development of Nuclear Medicine was established to perform business tasks of NRC "Kurchatov Institute"



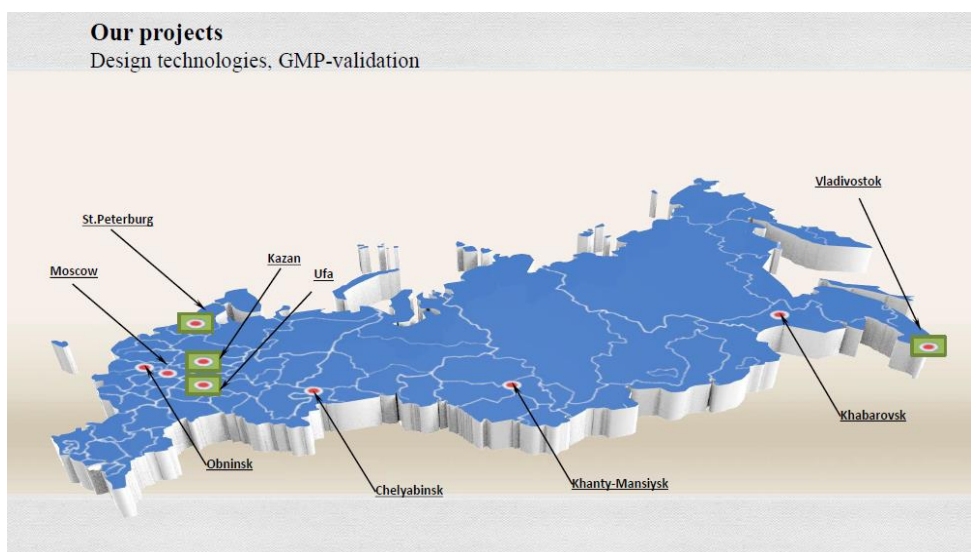
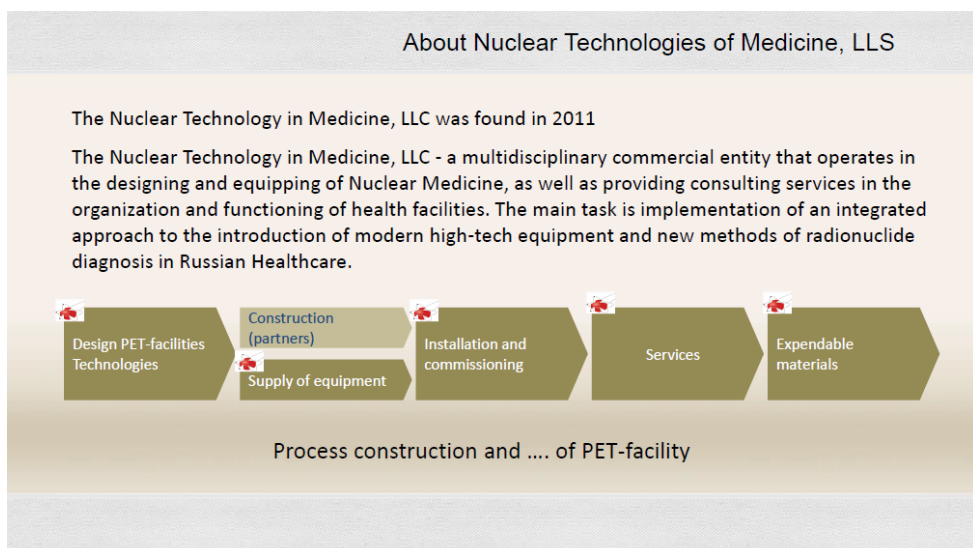
CDNM activity focuses on three business areas

The Centre for Development of Nuclear Medicine

Business areas

- Generators**
 - Investments in new ^{82}Sr and ^{68}Ge production capacities
 - Production of ^{82}Sr and ^{68}Ge in partnership with leading nuclear institutions and bringing Russian ^{82}Sr and ^{68}Ge to the global market
 - International investments to capture a large share of the global market of generator systems in partnership with the market leaders
- Radiopharmaceuticals production**
 - Supply the country with short-lived and long-lived radiopharmaceuticals in partnership with nuclear research centers and pharmaceutical manufacturers
 - Medical center for PET and MRI diagnostic
- Development of nuclear medicine facilities and research infrastructure**
 - Development of research labs, radiopharmaceuticals manufacturing sites and medical centers
 - Full range of services, "turnkey" projects as well as individual work items from basic concept design to the equipment service and maintenance

参考資料－3 NTM 概要(スライド1～11)



Statistics PET -facilities

Russia



Korea



Statistics PET -facilities

Present

	PET-facilities (all)	PET – facilities (work)
Siemens	13	8
GE Healthcare	9	6
Philips	5	2
IBA SA	4	1
ACIS	2	-
ABT	1	1
	34	18

Future

One PET-facilities – 1 mln. people

140 PET-facilities

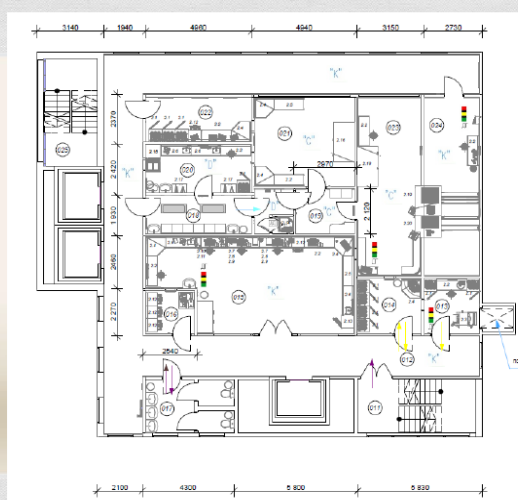
One PET-scanner – 500 th. people

240 – 280 PET/CT

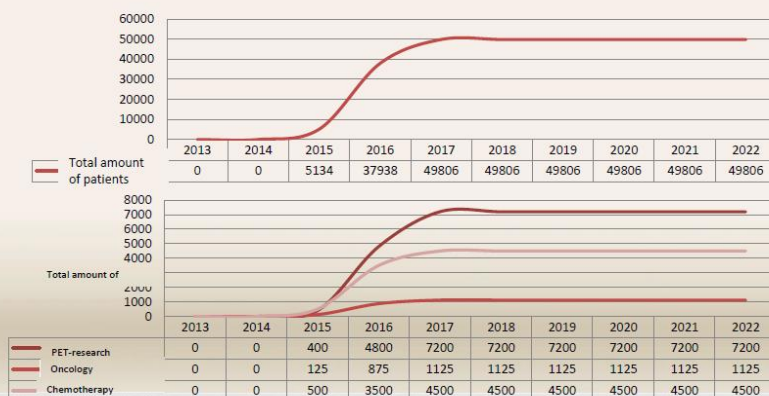
Our design project PET-facilities

Plan of the premises. RP-laboratory.

- Corridor
- Control room
- RP stockroom
- Quality control laboratory
- Water-purification system
- Restroom
- Changing room
- Sanitary inspection
- Washing room
- Cold chemistry laboratory
- Chemical stowage
- Synthesis laboratory
- Service area
- Stairs #1



Statistics



Partnership with Sumitomo Corp.

- September 2012 – meeting in Russian department Sumitomo Corp. in St.Petesburg
- December 2012 – prepare SHI Seminar at Moscow
- February 2013 - SHI Seminar at Moscow
- March 2013 - registration and certification SHI medical devices in Russia
- April 2013 – Japan/Russia Medical Forum
- June 2013 – meeting for PET-facility in Obninsk.
- July 2013 - registration and certification SHI medical devices in Russia

Partnership with Sumitomo Corp.

On a few meetings, held in Moscow in January and February 2013, SHI representatives identified, that the main requirement, which a Russian partner has to meet, is the ability to provide local technical support and maintenance of the equipment sold in Russia.

We took a number of active steps and we now believe we can satisfy this requirement:

- - We have established the technical support and maintenance department, which brings together experts in the field of cyclotrons, radiochemical synthesis and quality control of radiopharmaceuticals;
- - Our specialists with an extensive background in the accelerator technology fields, have degrees in science, and got experienced in international labs, universities and research centers in Europe, USA.
- Currently, our team of specialists is already involved in a couple of projects with PET centers in Moscow. Their challenge is guide the commissioning of the PET facilities to establish save and reliable operation of the facilities.
- Our company has also organized a validation working group to provide equipment validation of PET centers in compliance with GMP (good manufacturing practice).

- Cyclotron HM-12 (12 MeV)
- FCNO Multi Purpose Synthesizer
- Original Hot Cell
- Module "All-in-One FDG Processing system"



Proton Therapy System (one or two gantry)

Future projects:

- Institute oncology, Moscow
- Oncologic clinic, Balashiha, Moscow region
- Oncology clinic, Khabarovsk
- Oncologic clinic, Khaty-Mansiysk

Concurrent:

- IBA SA
- Varian medical system



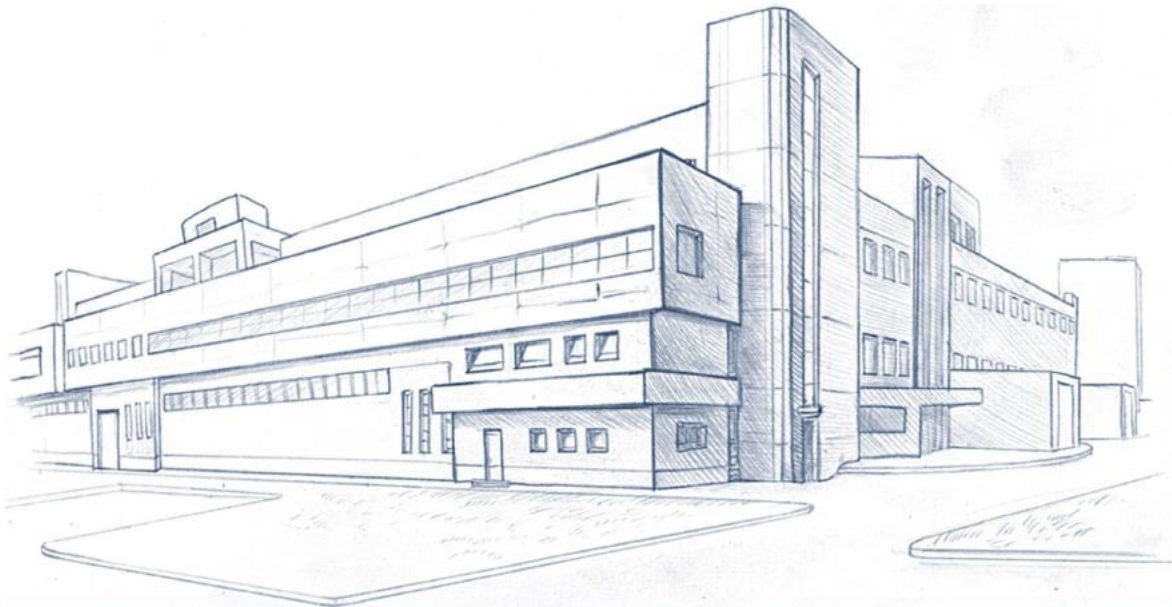
参考資料－４ CDNM による提案(スライド１～９)



Centre for Development
of Nuclear Medicine

Hadron Therapy Complex in Kurchatov Institute

Brief Outline

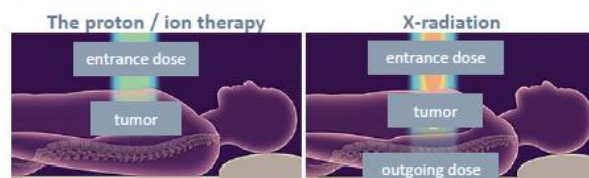


123098, 1/140 Akademika Kurchatova pl., Moscow, Russia, +7 (495) 966-18-28, e-mail: info@cdnm.ru

Hadron therapy is used for the treatment of oncological diseases and has a number of advantages compared to other methods

Hadron therapy methods have several advantages compared to other methods of oncological diseases therapy:

- Targeted destruction of tumor cells and maintenance of healthy cells due to the Bragg peak (proton and ion therapy), the use of Boron molecules (Boron-neutron capture therapy)
- Reduction of exposure time which decreases radiation dose in comparison with radiotherapy
- Institution in case of radio-resistant tumors (ion therapy)



Therefore, these methods may be used in pediatrics, they can reduce the probability of metastasis occurrence and significantly improve the quality of life



Centre for Development
of Nuclear Medicine

Notes

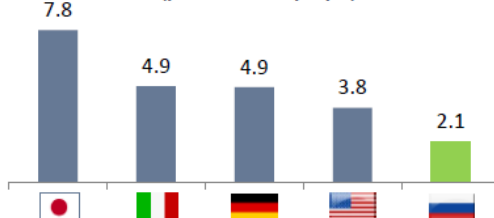
2

In Russia, the services of hadron therapy are not being provided to the public to the extent required

Proton therapy in Russia

- 38 thousand patients in the Russian Federation are in need of proton therapy
- At the same time, no more than 1,000 procedures are carried out annually in Russia due to the lack of technical equipment

The number of proton therapy centers (per 100 million people)



Hadron therapy is one of the most effective forms of radiation therapy

- At the same time, Russia, actually, has no proton, ion, and boron-neutron capture therapy centers

	Russia	The world
Proton Therapy Centers	2	36
Ion Therapy Centers	0	7
Boron Neutron Capture Therapy Centers	0	13

To increase the demand for hadron therapy, it is necessary to conduct scientific researches

Scientific component

- Hadron therapy has been developed since the 1950s; however, research activities are being conducted by the world leading research centers even today
- The conduct of scientific research activities in Russia is effective in case of co-operation with leading research centers

Potential foreign research partners



National Accelerator Centre (Tsukuba, Japan)



National Institute of Radiological studies (Chiba, Japan)

Areas of research

- Reduction of proton therapy treatment costs
- Studies of combined treatment methods involving hadron therapy in conjunction with other modalities
- New protocols for the treatment of certain diseases, including ophthalmological ones, intracranial tumors, breast tumors
- Radiobiological studies aimed at developing the methodological framework of radiation diagnosis and treatment
- Studies in structural biology, pharmacology, material sciences using nuclear microscopy and nuclear microprobe analysis

Research Center "Kurchatov Institute" has all the necessary resources for the development of hadron therapy

Resources for Development



Experience and Expertise

- Infrastructure :
 - ✓ 70 GeV synchrotron at IHEP for ion therapy
- Streamlined partnership with medical institutions in Moscow
- Highly qualified scientific and technical personnel having the necessary unique expertise in working with sophisticated HT equipment

- Leading position in proton and ion therapy issues by 1990
- 2 out of 3 proton therapy centers in the Russian Federation are units of the "Kurchatov Institute" Research Center
- 87% of domestic and about 8% of global clinical experience
- Over 5 thousand patients have been treated at the "Kurchatov Institute" Research Center using the systems

The structure of the Hadron Therapy Complex in the "Kurchatov Institute" National Research Center

Proton Center



- Scientific research activities
- Treatment with the use of proton therapy methods

BNCT Center



- Scientific research activities and clinical trials in the field of BNCT

Ion Center



- Scientific research activities and clinical trials in the field of ion therapy



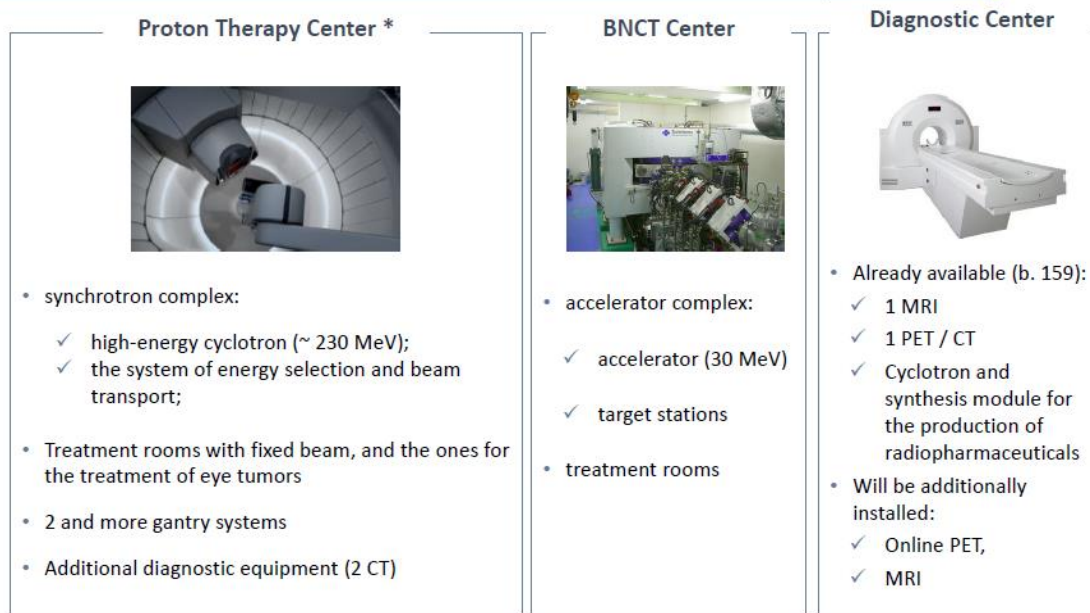
NRC "Kurchatov Institute", Moscow *



IHEP, Protvino

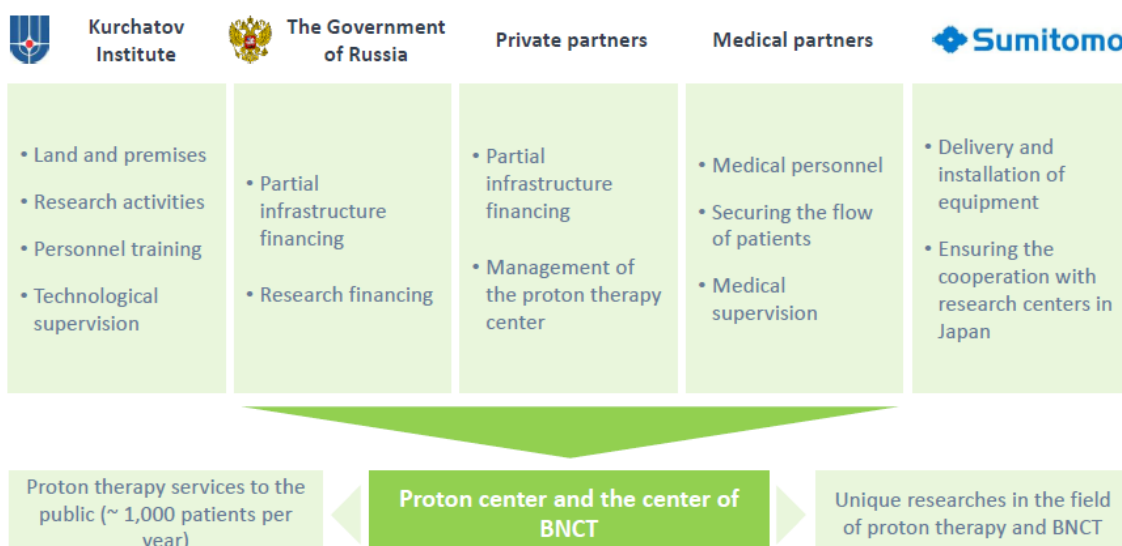
* - diagnostic center in building 159 already available

The proton center and the center of BNCT



* One beam is used for research activities and personnel training

Members of the project on establishment of a proton center and the center of BNCT



Ion Therapy Center

Structure of the Center



- The accelerator complex to generate ion beams based on synchrotron U-70 (70 GeV), **already installed**
- Ion beam transport channels
- Canyon and radiation stand for radiobiological researches
- Canyons, beam units and the gantry for ion radiation therapy

Description of the Center



- Development, testing and clinical trials of ion radiation therapy technologies
- Nearly 200 patients per year
- The development of technical means for ion radiation therapy
- Training of unique personnel
- Medical partner – FSBI "Medical Radiological Research Center" (Obninsk)

参考資料－5. MOU(2013 年 12 月 25 日締結)

Memorandum of the Cooperation between Centre for development of Nuclear Medicine and Medical Excellence JAPAN

Whereas Centre for development of Nuclear Medicine (hereinafter referred to as “CDNM”) is the business entity created by National Research Centre "Kurchatov Institute" and included in a group of companies whose main goal is the development of nuclear medicine in Russian Federation;

Whereas Medical Excellence JAPAN (hereinafter referred to as “MEJ”) offers and provides Japanese medical services to foreign partners, organizing Japanese medical professionals, medical institutions and manufacturers of devices for each project;

Whereas National Research Center “Kurchatov Institute” (hereinafter referred to as “KURCHATOV”) develops nuclear technologies as well as nuclear medicine in Russian Federation and has function to organize Russian companies and medical institutions to execute each project;

Whereas Sumitomo Heavy Industries , Ltd. (hereinafter referred to as “SUMITOMO”) manufactures medical related equipment such as Proton Therapy System, BNCT System and PET Radio-Tracer Production System;

Whereas CDNM and MEJ (hereinafter referred to as “Parties” and individually as a “Party”), share the view to work together to promote cooperation in healthcare projects of mutual interest such as “Russia-Japan Innovative Medical Center (tentative name)” having provision of technologies and/or products from SUMITOMO and CDNM.

Therefore, Parties hereby have agreed to cooperate in healthcare projects to promote Japanese technologies and Japanese manufacturers for the purposes of development of nuclear medicine in Russia, including, but not limited to SUMITOMO’S technologies for hadron therapy and the production of radiopharmaceuticals for PET diagnostic technologies.

However, the cooperation is not limited to the above themes. If there is a proposal for more areas and themes by one side, the other side would consider in good faith on the proposal.

This Memorandum is intended to provide the general principles and key terms for initial cooperation and negotiation. This Memorandum will commence from the signing date and the cooperation will be continued during a period of two years. The period of

cooperation under this Memorandum will be extended for another two-year periods, unless either Party notifies in writing the other Party not later than six months before the end of the appropriate period, on the desire of termination. The termination of this Memorandum shall not affect the implementation of projects, programs or initiatives established under it prior to such termination. Neither Party shall incur nor be bound to any legal obligations or cost whatsoever, in the event of such termination.

Signed in Moscow on this 26 day of December, 2013

For Centre for development of
Nuclear Medicine



CEO Alexander Khasin

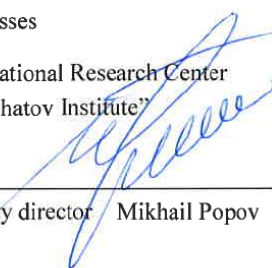
For Medical Excellence JAPAN



President Shuzo Yamamoto

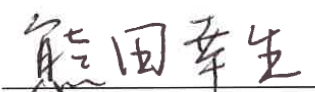
Witnesses

For National Research Center
"Kurchatov Institute"



Deputy director Mikhail Popov

For Sumitomo Heavy Industries, Ltd.



Vice President Yukio Kumata

参考資料－6. 2013 年 12 月 12 日 ロシア大統領一般教書演説(抜粋)

出所) ロシア大統領府ホームページ <http://eng.kremlin.ru/transcripts/6402>

In recent years, we have been able to achieve a great deal in the healthcare sector. Life expectancy has gone up. Mortality from cardiovascular and many other types of diseases has gone down. However, we are still far from our target indicators.

The big question that remains is a realistic approach to the insurance principle in healthcare. Today, the function of mandatory health insurance is essentially to “pump money” to the recipient through the extra-budgetary fund rather than the budget. The objective is entirely different. The objective is for the insurance principle to work as an incentive for people to take responsibility for their health, to have financial incentives to live a healthy lifestyle, and for insurance companies to be interested in medical institutions providing high-quality services, so that a patient finally has the opportunity to select the medical institution that, in his or her opinion, works best.

The mandatory health insurance system should fully financially cover state guarantees for providing free medical assistance. This applies equally to the total spending volume and directing funding to a specific hospital or clinic. At the same time, the patient should clearly understand which healthcare services he or she is entitled to receive free of charge, and the doctor should understand the principles upon which his or her work is paid.

Particular emphasis should be placed on developing a preventive treatment system. Beginning in 2015, all children and teenagers must have a yearly mandatory free medical check-up, while adults should undergo such an examination every three years.

Clearly, there will be an increase in disease detection during routine medical examinations, and the need for high-tech medical care will grow. In recent years, we have created a whole network of federal centres, supporting ones that are located in major cities, but also creating a new federal network of centres capable of providing medical assistance at the most advanced level. We need to maintain and develop their potential. At the same time, services at these centres must be accessible not just to the residents of the cities where they are located, but also residents of other regions. We must provide the necessary financial resources for that.

On the whole, over the next three years, we must create the conditions to perform 50% more high-tech operations than today. This is an entirely achievable goal. At the same time, we cannot fall behind the global trends. Leading nations already stand at the threshold of implementing medical technologies built on bio- and genetic engineering, based on the human genome sequence. This will truly revolutionise medicine. I believe that the Healthcare Ministry and the Russian Academy of Sciences should make fundamental and applied medical research a priority.

We must greatly increase the professional community’s role in managing the healthcare system. I am aware that there are some ideas in this area that deserve support. I am asking the Health Ministry to work with leading healthcare worker associations to submit concrete proposals.