



## 原口 総合法律事務所

〒105-0001 東京都港区虎ノ門一丁目4番3号  
KDX虎ノ門ビル 9階  
Tel: 03-6205-4404 Fax: 03-6205-4405  
E-mail: kharaguchi@haraguchi-law.com

原口総合法律事務所  
所長 弁護士 原口 薫

2016年6月6日

## メディカル・ツーリズム（2）

### （医療観光）

#### I. はじめに

メディカル・ツーリズムの利用者、すなわち、医療を受けることを目的として我が国を訪れる外国人は二つのグループに分かれる。一つは、我が国における高度な検診と観光を目的とする健常者であり、もう一つは、我が国の先進医療を受診することを目的とする疾病者である。今回はメディカル・ツーリズムの利用者のうち後者に関して、我が国の先進医療の一つである重粒子線治療を取り上げ、メディカル・ツーリズムの利用者が受診する場合の紛争リスクとその回避策について紹介する。

#### II. 重粒子線治療の有効性

##### 1. 序

重粒子線がん治療には、炭素イオンなどの粒子を巨大な加速器を用いて光の6～8割以上の速度まで加速し、エネルギーを高めて照射するという大掛かりな装置が必要である。

このような重粒子線がん治療は、1970年代に米国のローセンス・パークレイ研究所で開始されたが、1993年、資金難と装置の老朽化のために治療の終了を余儀なくされた。独立行政法人放射線医学総合研究所（以下、「放医研」）は、世界で初めて医療を目的とした重粒子線がん治療装置（HIMAC: Hevey Ion Medical Accelerator in Chiba）を開発、建設し、1994年から重粒子線がん治療を開始した。2003年、厚生労働省は、重粒子線がん治療の有効性・安全性が確認されたとし、重粒子線がん治療を先進医療として承認した。では、なぜ重粒

子線治療ががんの治療に効果的なのだろうか。

## 2. がんの特性・治療法

がんには悪性腫瘍と肉腫がある。悪性腫瘍は、近くの組織や臓器に侵入破壊したり（浸潤）、体の別の部分に広がり新しい腫瘍を作ったり（転移）して、最終的には患者を死に至らせる。我が国では 1981 年から死因の第一位を占め、2006 年には年間の総死亡数の 30.4 となっている。

がん治療は戦争のようなもので、敵（がん細胞）の数が少ない方が撃退も容易である。したがって、早期発見、早期治療が大切なことはいうまでもない。しかし、不幸にして敵の数が多かったり、敵が強かったり、攻撃が困難な場所にある場合には、強力で精度の高い武器が必要になる。重粒子線はこのような場合の理想の武器である。

がんの治療法にはいくつかの種類があるが、基本的には敵（がん細胞）を死滅させなければならない。そのためには、外科手術で直接的に取り除く方法や放射線でがん細胞を殺傷する方法などがある。この二つはがんの局所療法といえるが、がんが局所から周辺に向かって浸潤し増殖しているか、さらに遠くに転移しているときには、局所療法では不十分であり、化学療法や免疫療法のような全身療法に期待することになる。化学療法はがん細胞を薬でたたき、免疫療法は体の免疫力を強くすることで、がんの増殖を抑えようとするものである。

局所療法の中で、放射線療法は外科療法と違って、臓器の形態や機能の喪失を最小限に抑えることができる点で、体に優しく重要な役割を担っている。例えば、声帯がんを外科手術で切り取ってしまうと、普通に話すことは困難になるが、放射線療法でがん細胞を縮小、焼失させると、声帯の形や機能は損なわれず、普通に話すことが可能である。

放射線は、細胞にあたると染色体（DNA）に作用して細胞分裂を妨害し、その結果、細胞は増殖できなくなって死滅する。この生物効果はがん細胞だけではなく、同時に正常の細胞にも及ぶ。ただし、細胞分裂に関連して、一般にはがん細胞に対する効果の方が強く、正常細胞の方が放射線のダメージから回復する能力が強い。したがって、一定の時間をあけ、複数回に分けて適量の放射線を照射することで、効果的にがん細胞を殺すことが可能となる。

人体のどこにでも発生するがんは、常に周囲の正常組織と複雑に絡みあっているが、放射線治療の基本は、がんだけに照射野を絞って、正常組織には可能な限り照射しないということである。そのためには、がんの所在を正確に突き止める診断と、周辺正常組織との立体的位置関係を精密に把握し、緻密な三次元治療計画を立てることが不可欠であるが、この点、重粒子線には独自の有効性がある。

## 3. 重粒子線治療の有効性

X 線、ガンマ線などの通常の放射線や中性子線は体の表面直下で線量が高く、体の深い所

になるにつれて線量（放射線の量）が低くなる。そのため、がん病巣以外の正常部分にも多くの線量が照射されてしまう。それに比べ、重粒子線は体の浅いところでは線量が低く、一定の深さで急に線量が高くなるピーク（ブラックピーク）があり、それより深部には進まないという性質がある。このピークの位置、高さを調節し、腫瘍の形にあわせた照射を行うことにより、がん病巣を狙い撃ちすることができる。そのため、手術で切除することが困難ながんや、重要な器官の近くにあり通常の放射線治療では照射が難しいがんを治療することができる。また、がんのある臓器の働きを損なうことなく、より多くの線量をがん病巣に照射することができる。

加えて、重粒子線は細胞を破壊する力が強く、通常の放射線に比べおよそ2～3倍の威力がある。そればかりか、通常の放射線では治りにくいとされる増殖の遅いがんや、内部に血液が行き渡らず酸素濃度が低くなったがんに対しても効能が低くならないという特徴もある。

## **4. 重粒子線治療の手順**

### **（1）治療の適応の確認**

まず、がんの進行状況や性質を、CT、MRI、PET などの診断装置によってがんの正確な位置、大きさ、転移の有無などを調べることで把握する。その検査結果に基づき、その患者に有効な他の治療方法がないか、また重粒子線がん治療に適しているか、などを診断する。

### **（2）治療の準備**

診断の結果、重粒子線がん治療が有効であると判断した場合、治療の準備を開始する。正確に腫瘍に照射するために、体の動きを少なくし、毎回同じ姿勢をとることが大切である。そのため、身体を固定する器具を使用する。患者ごとに鋳型のようなものを作り、頭や体の表面をプラスチック製の型で固定することが多い。

次に、実際の治療と同じ状態で治療計画用の X 線 CT 画像を撮影する。治療計画はコンピューターを用いて行われ、X 線 CT 画像に照射する部位や周辺の重要臓器の輪郭を入力し、どのような方向からどのくらいの線量を照射するかを決定する。決められた部位に、決められた線量が正確に照射されるように様々な計算がなされる。その計算結果の下に、患者一人一人に必要な器具（重粒子線のビームの形を決める型など）がつくられる。

また、一人の患者の治療方法について、多くのスタッフが集まり討議をする。この準備が開始されてから照射開始まで1～2週間を要する。

### **（3）治療のスケジュール**

照射は、何回かに分け、1日から週週間かけて行われる。部位ごとに定められたプロトコルによって治療のスケジュールは異なる。このスケジュールは、過去の臨床試験で検討

され、決定されたものである。治療は原則として、放医研の病院に入院したうえで行われるが、メディカル・ツーリストについては、通院患者以外は受け入れていない。

#### **(4) 照射治療**

治療開始前に実際の照射と同じようにリハーサルを行う。毎回の治療では姿勢を定め、X線透視で照射する位置の確認を行う。様々な機器、装置をその患者の照射のために調整し、重粒子線が照射される。呼吸で動く臓器（肺、肝など）では、呼吸に同期して照射する方法が取られる。重粒子線が体に照射されても、痛みなどの苦痛や不快感はない。

#### **(5) 治療後**

治療日程が終了後、定期的に診察を行う。

### **5. 重粒子線治療の注意事項**

重粒子線がん治療において最も大切なのは、上記のように、あらかじめ計画された適正な治療を最後まで安全に行うことである。とりわけ線量は、少なすぎても多すぎてもいけないとされている。

重粒子線の治療は最長では5週間くらいかかり、照射により体力の消耗が大きくなる場合もある。その間に体調が不良の場合、無理をして治療を続けることはかえって体の抵抗力を下げ、マイナスとなることもある。したがって、担当医・看護師とのコミュニケーションが重要になる。

照射が進むことによって、照射の影響による症状がでることもある。たとえば、頭部に照射した際の頭髪の脱毛、腹部の照射の際の食欲不振、下痢、頻尿などである。その程度には個人差があり、症状もさまざまである。また、治療終了後数か月して、副作用としてこの症状が現れることがある。このような遅発性副作用も、部位、照射方法、線量により、症状や程度が異なる。極端な場合、局所のがんが再発したり、遠隔転移が出現したりすることがある。

このため、重粒子線治療において治療後の定期検診は欠かせない。症状によっても異なるが、治療後1年くらいまでは1~3か月に1回の間隔で、それ以降も5年くらいは3~6か月に1回程度の定期検診が行われている。

### **6. 重粒子線治療における紛争のリスクとその回避策**

#### **(1) 医療機関のリスクとその予防策**

以上のように、重粒子線治療は日本が開発し、世界で最も進んだ治療法であり、世界のメディカル・ツーリストが日本における先端治療の中で最も注目する治療のひとつである<sup>1</sup>。

---

<sup>1</sup> しかし、人民網日本語版2015年5月9日によれば、中国では政府の支援を受けて、2009年に上海市陽子線、重粒子線病院のプロジェクトがスタートし、ドイツのシーメンスに対して総額225億円を支払い、2年半に及ぶ試運

しかし、重粒子線の治療には最長で 5 週間程度を要し、その間に患者の様態も変わりうるとすれば、重粒子線治療が可能なすべての患者を海外から受け入れることは困難である。受け入れ可能な患者を厳選する必要がある。ちなみに、放医研では紹介のあった患者のうち、通院可能な患者のみ受け入れているとのことである。

また、がんが再発したり、転移したりする可能性もあり、治療後 1 年くらいまでは 1~3 か月に 1 回の間隔で、それ以降も 5 年くらいは 3~6 か月に 1 回程度の定期検診が必要とのことであるが、外国人のメディカル・ツーリストに 5 年間も定期検診のためだけに来日を強いるのは酷である。外国に定期検診のための施設を設けるか、外国の信頼できる病院との協力関係の樹立が望ましい。

なによりも、以上のリスクを事前に正確に説明し、患者の書面による同意を得たうえで、治療を開始すべきである。とりわけ、重粒子線治療が可能であるにもかかわらず、拒絶したことを理由に医療機関に対して損害賠償を請求した事例<sup>2</sup>もあるので、照会があった場合に治療を拒む理由の説明については注意を要する。

## (2) メディカル・ツーリズムのコーディネーターのリスクと予防策

上記のように、我が国で重粒子線治療を受ける場合、外国人のメディカル・ツーリストの負担は少なくない。

メディカル・コーディネーターとしてはなによりも、重粒子線治療の有効性を宣伝するだけでなく、我が国（放医研）で受け入れることができる外国人患者が限定されていること（放医研では通院可能な患者に限っており、照会のあった患者のうち、受け入れ可能なものは 10% くらいにとどまるとのことである。）を正確に患者に伝える必要がある。

とりわけ、患者とのメディカル・ツーリズム契約の中では、そもそも治療が受けられない可能性もあることを明記し、治療が受けられなかった場合における、前金の金額や返還方法を定めておく必要がある。

また、治療期間が 5 週間にも及びうること、その間に要望や様態が変化しうることも等も明確に説明をし、宿泊地の確保、異変が生じた場合の医師や看護師との外国語による対応の支援など、患者の治療のための滞在中の便宜をはかり、責任の所在を明確にしておかなければならない。

---

転の結果、2014年6月に臨床試験がスタートした。そして同年6月14日から9月28日にかけて、35件の治療が実施され、治療後の3か月目と6月目に経過観察が行われ、その結果中国の陽子線、重粒子線システム設備は安全性の面でも、即効性の面でも満足の結果が得られたとのことである。したがって、今後も中国の富裕層が、日本の重粒子線治療を求めて来日するか、否かは中国の新たな重粒子線治療の安全性、利便性、価格などにかかっているといえよう。

<sup>2</sup> 東京地判平成14年10月30日（本件では、患者側が、医師が重粒子線治療をしなかったことを違法として主張したのに対し、裁判所は、「重粒子線及び陽子線で深部がんを狙い撃ちして治療を行うという新聞の記事を読み、Dに対し、この治療を受けたいと申し出たが、Dはこの申出に応じなかったと陳述（甲A5）するが、証拠（甲B3、証人D）によれば、これらの治療は臨床試験の段階であり、しかも、対象は、頭頸部と中枢神経系、頭蓋底、骨・軟部の各腫瘍の他、肺がん、肝臓がん、前立腺がん、子宮がんであることが認められるから、被告病院において、重粒子線及び陽子線治療を行わなかったことを違法とすることはできない。」旨判示した。）

最後に、治療後 5 年にわたる定期検診の必要性を明確に説明するとともに、定期検診のためだけの来日の不便さを解消するための外国における手当（外国病院との提携等）も検討すべきである。

### Ⅲ. 結論

以上のように、我が国における重粒子線がん治療は、日本が世界に先駆けて開発した、世界に誇るがん治療である。とりわけ、他の治療方法では治療の困難な部位に存在するがん細胞の除去には理想的な方法といえよう。このため、世界から日本における重粒子線治療を求めてメディカル・ツーリストが来日しており、その数は今後とも増加を継続すると解される（ただし、中国の陽子・重粒子病院の治療動向には注意を要する）。

しかし、重粒子線の治療は誰にでも適用されるものではなく、期間は最大 5 週間にも及びその間の体調、要望の変化も懸念されるばかりか、がんの再発や副作用に対する確認のために 5 年間に渡る定期検診も必要である。

したがって、日本の医療機関やメディカル・ツーリズムのコーディネーターは、このようなリスクをメディカル・ツーリストに正確に伝え、説明を尽くして、インフォームド・コンセントを得る必要がある。この過程では、患者と医療機関の間の言語や文化の違いによるコミュニケーションギャップに特に注意が必要である。

したがって、メディカル・ツーリズムに常に伴う紛争リスクを回避するためには、国際取引や訴訟に精通した国際弁護士の助言を仰ぐことが強く望まれる。

以 上

#### 【参考文献】

独立行政法人放射線医学総合研究所『重粒子線がん治療について知りたい方のために』（2014 年）

放射線医学総合研究所『重粒子線がん治療装置 HIMAC』（2016 年）