

PET支援サービス事業の歩みと展望

Progress and Future Services of PET Support Business

渡辺 敬仁

Watanabe Takahiro

村田 寿

Murata Hisashi

新開 康弘

Shinkai Yasuhiro

田川 勝章

Tagawa Masaaki

PETは人体の機能画像を得ることができる検査法の一つで、悪性腫瘍（がん）をはじめ、心疾患、脳疾患などにも有用とされ、その普及が期待されている。一方で、多額の費用や専門技術が必要であり、医療機関が単独で導入・運営し、健全に経営することは容易ではない。

日立製作所は、PET検査の普及に向けてエンジニアリングなどの支援によるソリューション型のビジネスを提案し、2000年より事業展開してきた。今後も、これまでパートナー施設とともに培ったノウハウを生かし、また、製薬企業を対象とした新たなビジネスモデルの構築を進め、PET検査の普及拡大に貢献していく。

1. はじめに

X線CT (Computed Tomography), MRI (Magnetic Resonance Imaging), 超音波検査などは体外から放射線、電磁場、超音波などを照射して臓器や疾患の形状を画像化する。これらは一般に形態画像診断と呼ばれ、臨床検査の重要な一翼を担っている。一方、核医学診断法の一つであるPET (Positron Emission Tomography) は、放射性同位元素で標識された診断薬を体内に投与し、その診断薬の臓器や疾患への分布、または集積の程度を画像化することにより、それらの機能や性質（糖代謝、アミノ酸代謝、血流量や酸素消費量など）を調べる検査法である。がんの検査を例にとると、X線CTやMRIを用いた画像診断は、がんの大きさや臓器への浸潤度合いを診断するのに役立ち、がんの良性・悪性の鑑別、病期診断、全身の転移検索には糖代謝の具合を調べるPET検査が役立つとされる。

現在、日本国内のPET検査は、FDG (フルオロデオキシグルコース) と呼ばれる健康保険が適用されたPET診断薬によるがんの診断を柱として、年間約40万件の検査が日常臨床として行われている。FDGは製薬メーカーから購入することもできるが、PETを導入した医療機関の多

くはFDGを院内で製造している。これは、製薬メーカーから購入する場合に比べて低いランニングコストでFDGを製造できること、FDG以外の多様なPET診断薬を製造できるというメリットがあるためである。しかし、その一方で放射線取扱技術やPET診断薬の製造ノウハウなど専門知識が必要であり、また、これらの設備には多額の投資が必要となることから、医療機関が単独でPETを導入、活用することは難しく、負担も大きいのが実情である。日立製作所は、それらの課題に対するソリューションとして、PETを導入する医療機関が抱えるこれらの課題の解決を支援する「PET支援サービス事業」を推進している。

ここでは、事業開始から10年間におけるPET検査の動向を振り返りながら、日立製作所が提供してきたソリューション型サービスの特徴と内容、および今後の展望について述べる。

2. PET支援サービス事業の概要

2.1 高度医療支援事業推進本部の創設

2000年当時、FDG-PET検査 (FDGを用いたPET検査) はすでのがんの早期診断に有用であることが知られていたが、一部の国立大学病院や研究機関において研究目的で利用されている場合が多く、私立大学病院や一般の医療機関で臨床使用としての普及はしていなかった。その時点では、PET検査は健康保険の適用外であり、診断法としての認知度が低かったこと、医療機関の経営の観点からPET検査への投資効果が見込まれにくく、特に一般の医療機関にはPET施設の運営が難しいという状況があった。

日立製作所高度医療支援事業推進本部はこのような背景の中、2000年12月に発足した。

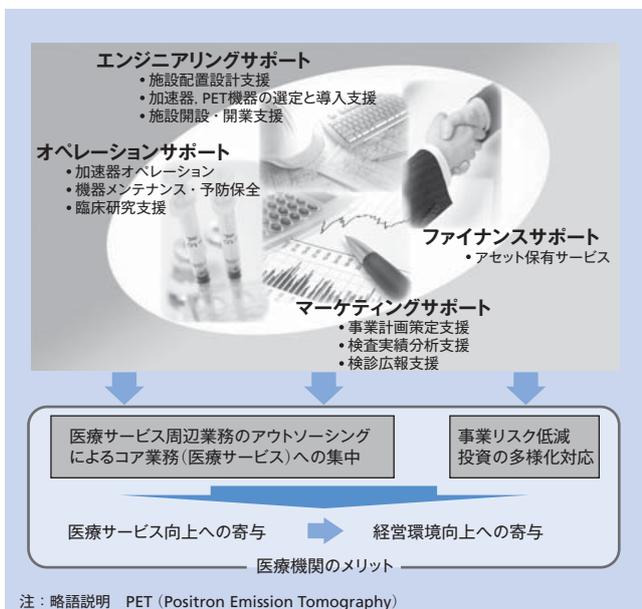


図1 | PET支援サービス事業のコンセプト

機器導入から施設運営まで一貫して支援する。初期投資と医療コア業務以外の業務をアウトソーシングすることで、病院の経営力強化に大きく寄与している。

2.2 PET支援サービス事業のコンセプト

PET支援サービス事業のコンセプトを図1に示す。

前述したとおり、PETを導入する医療機関には、機器導入・運営に関する専門知識（エンジニアリング力）と多額の投資（ファイナンス力）の双方が求められる。日立製作所は、医療機関と長期にわたるパートナーシップ契約を締結することでこれら双方を支援する。すなわち、加速器技術や放射線取扱技術を得意とする日立製作所は、PET施設設計・機器導入・開業に至るプロジェクトマネジメント、開業後の加速器・PET診断薬合成装置などのオペレーションとメンテナンスに関連したエンジニアリング全般を支援する。また、加速器や医療機器などをアセットとして調達、保有することで、医療機関の初期投資負担を軽減するファイナンス支援も行う。

これにより、医療機関のPET検査にかかる諸所の負担やリスクは長期的に軽減されるため、医療機関はPET検査そのものに注力し、高品質の医療サービスを安定して患者に提供できるようになる。これらがこの事業の基本コンセプトである。

3. ソリューションビジネスの歩み

3.1 健康保険の適用と事業展開

2002年4月の診療報酬改定により、FDG-PET検査は一定の疾患に限定されたものの健康保険が適用された。このブレイクスルーによって2002年は「PET検査元年」と呼ばれており、PET検査は高額な健康診断目的としてだけでなく、保険診療として内科医や外科医が利用しやすい検

査となった。これはすなわち、PET検査市場が拡大したことを意味しており、PET支援サービス事業としては本格的なビジネス到来の時期であった。

PET支援サービス事業の最初のパートナー施設は2003年に開設した東京女子医科大学病院であり、私立大学病院としては全国で初となるPETの導入であった。PET検査を担当する医療従事者の放射線被ばく（職業被ばく）を低減するための施設設計などで、日下部きよ子教授（当時）の指導の下、全国に先駆けて職業被ばく対策を取り入れた点が特徴であった（特許取得済み）。他施設と異なる発想や視点に基づいた設計であり、パートナー施設との共同作業の成果の一つである。東京女子医科大学病院はPETのモデル施設と言われ、全国の医療機関から見学が相次いだ。

その後、2004年に日立総合病院、久留米大学病院、2005年に武蔵村山病院、2006年に日本医科大学 健診医療センター、2008年に総合相模更生病院とパートナー提携し、現在これら6施設のPET検査の運営を支援している¹⁾（図2参照）。

その結果、日立製作所のPET支援サービス事業はパートナー施設とともに順調に成長し、提携施設におけるPET



図2 | パートナー施設（2011年1月現在）

大学病院から一般病院まで、全国6施設においてPET支援サービスを提供している。

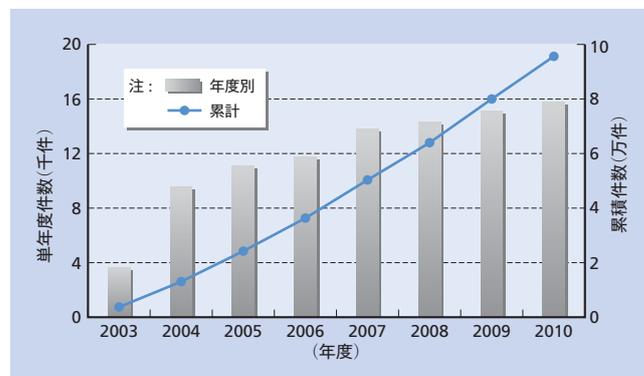


図3 | パートナー施設におけるPET検査数（実績）

検査数は年々増加し、現在ではパートナー病院で年間約1万5,000件の検査を実施している。2011年の中頃には累計10万件に達する見込みである。

検査数も2011年の中頃には累計10万件(予測)を超えるなど、PET検査の普及に確実に貢献してきた(図3参照)。

これまでFDG-PET検査の健康保険適用は特定の疾患に限定されていたが、2010年4月の診療報酬改定により、早期胃がんを除くすべてのがんに適用が拡大された。これにより、PET検査の需要はますます広がっていくものと考えられる。日立製作所は、パートナー施設の増加や現パートナー施設における受診者数のさらなる増加など、成長するFDG-PET検査の需要を取り込んでいく。

3.2 PET支援サービス事業の多様化

日立製作所のPET支援サービス事業は、開業から運用に至る包括的なエンジニアリング支援をその核としている。しかし、顧客や市場の要求は変化しており、これに即して支援内容も拡充、多様化することが求められる。ここでは実績を含めて2種類のサービス展開について述べる。

(1) 期待されるPET検査の啓発活動支援

PET施設の経営を安定させるには、受診者数を計画どおりに確保し続けることが必須であるが、医療機関であるパートナー施設には、そのために必要な啓発活動のノウハウが十分でない場合がある。そこで日立製作所はパートナーとして啓発活動も支援すべきと認識し、保険診療分野(他診療科の医師、他医療機関)、検診分野(個人、団体)を問わずB to C (Business to Consumer) またはB to B (Business to Business) のマーケティング手法を用いてPET検査の啓発活動の計画、実行、評価、改善のPDCA (Plan, Do, Check, and Action) 活動を提供している(図4参照)。

(a) 中規模病院における啓発活動の成果

パートナー施設である武蔵村山病院、総合相模更生病院は200~300床クラスの中規模病院である。この規模の病院が投資額の高いPET検査を運営する場合、仮に

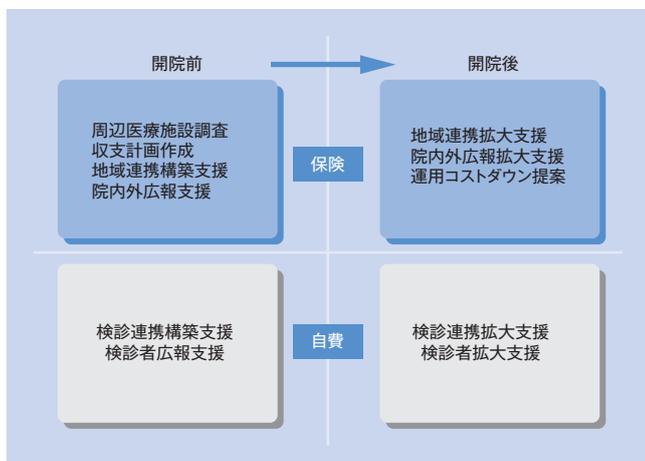


図4 | PET検査普及啓発活動の内容

地域との連携を重視し、パートナー病院との二人三脚で、近隣病院へのPET検査の理解促進と共同利用の提案などを行っている。

検診者数が計画値を下回れば、PETだけでなく病院経営そのものに打撃を与えかねない。したがって、経営リスクを低減させるためには受診数の安定を図ることが重要である。日立製作所はパートナー施設とこの認識を一致させ、「まずPET検査を広く知っていただくこと」を目標に、他診療科の医師や地域の医療機関との連携、勉強会や施設見学会の実施、健康保険組合などの各種団体との提携交渉など、パートナー施設の支援を粘り強く継続した。その結果、PET検査への理解が進み、両施設共に年間検査計画数に対し100~120%の実績を得ることに成功した。

(b) 日立グループ内への普及啓発活動

日立グループ内へは、PETがん検診啓発活動「Hi-Vip」を展開している。Hi-Vipは、日立グループの社員、退職者およびその家族へのがん検診の啓発と普及を目的として、パートナー施設において特別価格でPETを受診できるシステムである。グループ会社の協力もあり、これまで累計で約1,000人がこの制度を利用した。この取り組みは好評を得ており、「日立グループの従業員・家族の健康寿命を延ばす、新たな価値創造」と位置づけ、今後もさらに注力していく²⁾(図5参照)。

図5 | PETがん検診啓発活動「Hi-Vip」(2009年度の活動の一例)

日立グループ従業員やその家族などの快適で健康な生活を促進する活動である。パートナー病院で実施中であり、好評を得ている。

表1 | PET診断薬の製造支援実績

FDG以外のPET診断薬のニーズが高まっている。今後は脳疾患、精神疾患、心臓疾患へのPETの適用が期待されている。

PET診断薬	関連診療科	目的
[¹³ N] アンモニア	循環器	心臓検査(心筋血流)
[¹⁸ F] フッ化ナトリウム	泌尿器科ほか	骨転移検索、骨疾患診断
[¹¹ C] メチオニン	脳外科	脳腫瘍の術前診断、治療効果判定
	泌尿器科	前立腺がんの術前診断
[¹⁸ F] FMT	神経内科	パーキンソン病遺伝子治療の効果判定
[¹¹ C] ラクロプライド	精神科	統合失調症治療薬の評価
[¹¹ C] FLB457		

(2) 多様なPET診断薬を用いた臨床研究支援

現在、日本ではPET診断薬のうち、FDGおよび酸素(¹⁵O)標識ガスを用いた検査のみ保険が適用されており、その他のPET診断薬の多くは臨床研究として使用されている。パートナー施設においても、例えば脳腫瘍の精査目的としてL-[¹¹C]メチオニンを用いた臨床研究や[¹¹C]ラクロプライドによる統合失調症の治療薬の効果判定などの実績があり、日立製作所はPET診断薬の製造支援という立場で携わってきた(表1参照)。これらの研究支援の中には国内初の試みもあり、パートナー施設と他のPET施設との差異化や日立製作所の技術ノウハウの蓄積という観点で重要な取り組みと考えている。今後、PET診断薬を活用した臨床研究はさらに広がっていくと考えられ、日立製作所はPET診断薬の製造技術を高めていくことでパートナー施設の支援を強化していく。

4. 今後の展望

近年、PET診断薬を含む放射性診断薬は、人体における治療薬の薬物動態や薬理効果を調べるためのバイオマーカーとして着目され、「分子イメージング」と総称する研究が国家プロジェクトとして推進されている³⁾。

このように臨床研究、創薬支援の両面からPET診断薬の多様化へのニーズが高まっており、例えば、新たなPET診断薬を用いた認知症のPET画像診断が保険適用された場合、グローバルでの市場規模は1兆円を超えられている。しかし、多様なPET診断薬を製造するためにはPET核種の製造・取り扱い、標識合成、品質検定など多岐にわたる分野において専門的な知識・技術が要求され、さらに製薬企業が顧客となる創薬支援に至ってはGMP(Good Manufacturing Practice)への準拠など、より高いレベルの厳密な品質保証が求められる。したがって、今後この分野に参入するためには、これまでPET診断薬の製造技術などパートナー施設とともに培ったノウハウに加え、技術者の育成システムを体系化し、PET診断薬の品質担保をグローバル基準の製薬企業に対しても行える体制を構築する必要があると考える。

日立グループは、高度な薬剤分析技術やGMP対応に不可欠なクリーンルーム技術などを保有している。これらの技術と連携しながら、パートナー施設に対してPET診断薬の多様化ソリューションを提供するとともに、PET診断薬に特化した創薬支援など、製薬企業を対象とする新たなビジネスモデルを構築していく。

5. おわりに

ここでは、事業開始から10年間におけるPET検査の動向を振り返りながら、日立製作所が提供してきたソリューション型サービスの特徴と内容、および今後の展望について述べた。

この間、施設の立ち上げや運営支援、普及啓発活動、研究支援に至るまでサービスを拡充し、ノウハウを蓄積してきた。日立製作所は、今後もPET支援サービス事業を機軸に医療機関に対するサービス事業を拡大していくとともに、PET診断薬の多様化するニーズに着目し、製薬企業とのコラボレーションも含めた新たなビジネスモデルによる事業展開をグローバルの視点で推進していく。

参考文献など

- 1) 日立のソリューションパートナー、<http://www2.hitachi.co.jp/products/power/pet/solution/partner/index.html>
- 2) PET検診支援サービス、<http://www2.hitachi.co.jp/products/power/pet/index.html>
- 3) 社団法人日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会：「ポジトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準」の今後のあり方について―「研究」と「診療」の境界を結ぶ―、RADIOISOTOPES, Vol.59, No.9 (2010.9)

執筆者紹介



渡辺 敬仁
1998年日立製作所入社、電力システム社 高度医療支援事業推進本部 所属
現在、PETに関するエンジニアリング、施設オペレーション支援に従事



新開 康弘
1995年日立製作所入社、電力システム社 高度医療支援事業推進本部 所属
現在、PETに関するエンジニアリング業務に従事



村田 寿
2001年株式会社日立エンジニアリング入社、日立製作所 電力システム社 高度医療支援事業推進本部 所属
現在、PET診断薬製造に関するエンジニアリング業務に従事



田川 勝章
1990年日立製作所入社、電力システム社 高度医療支援事業推進本部 所属
現在、PET支援サービス事業のマーケティングおよび取りまとめに従事