

最先端研究開発支援プログラム（FIRST）平成22年度フォローアップに係るヒアリング
（持続的発展を見据えた「分子追跡放射線治療装置」の開発）

1. 日時 平成23年9月27日（火）16：30～17：00

2. 場所 中央合同庁舎4号館12階 共用1211会議室

3. 出席者

相澤 益男 総合科学技術会議議員

本庶 佑 総合科学技術会議議員

奥村 直樹 総合科学技術会議議員

青木 玲子 総合科学技術会議議員

今榮東洋子 総合科学技術会議議員

川本 憲一 政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）付参事官（最先端研究
開発支援プログラム担当）

4. 説明者

梅垣 菊男 北海道大学大学院医学研究科・特任教授（研究支援統括者）

岩佐 俊明 北海道大学医学系事務部総務課課長補佐

金子 周史 京都大学医学部附属病院（放射線治療科）特定拠点講師

5. 議事

【川本参事官】

これより研究課題「持続的発展を見据えた『分子追跡放射線治療装置』の開発」の平成22年度フォローアップに係るヒアリングを始めさせていただきます。

本日の総合科学技術会議側の出席者につきましてはお手元の座席表のとおりであります。

このヒアリングにつきましては非公開で行います。関係者がフォローアップを通じて知り得た情報につきましては、フォローアップの目的のみに使用いたします。ただし、後日、今後の研究発表あるいは知的財産権等に支障が生じないことを確認させていただいた上で、議事については概要を公開させていただきます。

時間の配分につきましては、あらかじめご連絡しておりますが、研究課題側からのご説明を10分、質疑応答を20分、合計30分ということで、時間厳守をお願いいたします。説明に当たりましては、終了3分前に予鈴、終了時間の本鈴を鳴らさせていただきます。時間が来ましたら質疑応答を優先するというので、説明の途中であってもそこで一たん中断をしていただきたいと思います。質疑応答に当たりましては、終了3分前に予鈴を鳴らさせていただきます。

それでは説明のほうをよろしくをお願いいたします。

【説明者】

よろしく申し上げます。タイトルはもう申し上げられましたので、次にまいります。これがプロジェクトのホームページでございまして、このプロジェクトの最も大きな目的は、かみ砕いてご説明いたしますと、臨床的にはがんのサイズ、体の中での動き、それから放射線の感受性、こういったものに合わせて新しいテーラーメイドの放射線治療を提供しようということになります。同時に、最先端の次世代の放射線治療装置の世界標準を目指して、日本の医療機器の研究開発を持続的に発展させるという2つの目的を持って進めてございます。

そのために、このプロジェクトには2つのテーマがあります。こちらは北海道大学の中心研究者、白土先生のほうで行っている陽子線治療装置の開発、それから京都大学の平岡先生が進めているX線の追尾装置の開発、この2つのテーマで進めてございます。

プロジェクト全体の進捗状況でございますけれども、緑の部分が陽子線の部分、青の部分がX線追尾の部分でございますけれども、いずれも基本的な設計が終了して、プラットフォームや、実際に装置づくりに入っているところでございまして、現在までのところは順調に予定どおりに進んでいると考えております。

一方、特記事項になりますけれども、先ほど申し上げましたように、このプロジェクトは最先端をするということだけではなく、国際的な標準化に向けた取り組みをして、そしてプレゼンスを増していくということを考えてございまして、実は予算的にはこのプロジェクトの中で行うことは難しかったんですが、実際には経産省の新しいプロジェクトに採択をいただきまして、国内でこの標準化の委員会を立ち上げ、海外でIEC（International Electrotechnical Commission：国際電気標準会議）に提案するという、そういう活動を実施しています。つい先週ドイツでこの提案をやって、白土先生が行ってまいりまして、何とか提案することを認めていただいたという状況にあります。

また、別途認めていただいた公開活動の予算によりまして、京都と札幌で国際シンポジウム

を開催して、京都に多くの著名な研究者を招聘して議論した後、北海道大学の建設予定地を見学していただくというようなことを行って、大変有意義なシンポジウムを行うことができました。

さて、実際のテーマですが、このテーマの最も大きな特徴は、最先端の技術開発をするという大きな目的と同時に、それを医療現場に確実に適用して普及する、そういうことを目的にしております。つまり、このプロジェクトが本格的に成功して終了するときが地域拠点でのがんの本格治療のスタートという形になりますので、このプロジェクト自身は信頼性を十分に担保した上で、この最先端技術を開発して、装置を普及させるということになります。

このために、先ほどスケジュール表に書きましたけれども、2010年度は①から⑤までの研究を陽子線治療のほうではやっております。ここに目標の装置の模型、それから現在基礎工事を行っている様子がございます。

さて、その中で一番重要な設計を幾つかご紹介します。

これは陽子線治療装置の設計で、非常に簡単な説明になりますけれども、従来は陽子線に対して散乱体、あるいはボラス、コリメータというもので、陽子線を成形加工して当てるというやり方をしておりました。今回は完全にXYのスキヤニングマグネットで作る形で全てをやるということで、こういった余分なコンポーネントを全て取り払っています。そのために、このノズル自体を非常に小さくして、同時にこういった散乱体がないために加速器で加速するエネルギーを30MeVぐらい下げることができます。

と同時に、従来のやり方では実は8割のプロトンは失われていたと。これがニュートロンになったりしてコンタミを起こしているんですが、実際にはほとんど100%全てのプロトンを使うというような方針にして、それを進めてまいりました。これが一番大きなスキヤニングの方法でございまして、このような小型化超高性能というのを実現することによって、従来この程度の大きさが必然だった加速器とガントリーというのは、現在の設計では約70%以下の面積に収まるようにいたしました。

この大きな目的の中に、こういったものにさらに医療施設を加えて、いわゆる都会型の30メートル×30メートルぐらいの駐車場があれば危険なく全部そこに入ってくるというようなものを考えましたけれども、この設計がほぼまとまってきております。実際にこの加速器の形を見ますと、周長が23メートルから18メートルになり、またガントリーは165トンから100トンになるということで、信頼性を担保した上で、かなり小型化を進めています。

一方、施設の遮へい設計というのが重要ですが、これは日本の国産の最新の三次元のコード、

PHITSと申しますけれども、これで施設全体をフル3Dで計算するというアプローチをしまして、ここに示しますように、当初から比べて壁の厚さを十分に薄くする最適化をしたり、あるいはホットスポットやストリーミングを考慮して三次元ならではの最適化というのを行って、コンパクトな建屋設計というものも実現してまいりました。

今後一番重要になりますのは、動体追跡、動いている臓器、がんを加速器とリンクさせて、効率よく照射していく、このシステム自体が。このシンクロトロンは可変周期と申しまして、蓄積電荷をここでぐるぐる回しながら、ゲートをかけてここから出てまいります。実際に照射されるほうは透視をしながら、がんが実際の迎撃位置、マーカーで見た迎撃位置に入ったときのみプロトンを出せという指令を出します。こうしたものを実現するためには、ここにあるような制御が必要になってまいります。

例えば、これがマーカーの位置です。このマーカーの位置に対して、このブルーの部分に入ったときだけビームを当てます。そのためには、このブルーの部分になったときにゲート信号が来て、そのときに加速器が可変周期で電荷を蓄え、それをビームオン、オフによって効率よく出してくるという、この同期制御は非常に重要になってまいりますけれども、今この部分を最も力を入れて設計しているところであります。

プロトコールに関しましては、第1フェーズでこれまでの実績に基づいた、安全な粒子線治療、そういった基本プロトコールをつくった後、この動体追跡/スポットスキャンという特徴を生かしたものに移っていくということで、検討を進めています。

特記事項としましては、特許の提案、それからスポットスキャンという技術は実は日本の企業の非常に重要な技術で、この5月に米国の非常に重要な病院ですけれども、そこからスポットスキャンの装置というものの引き合いが出て、国際化に進んでいます。あとは学会賞の受賞等です。

2番目のテーマ、これは分子追尾のX線のほうですが、これも装置づくりに向かって現在進んでいるところです。これが簡単な例ですが、この上のものとはにかく動いている範囲全部を照射するというものに対して、コリメータも含めて動く方向に追尾して照射していくという技術を今開発しているところです。現在、この技術を用いてジンバル構造という首振り構造でX線を照射する、この構造をつくりまして、実際にこれを試して3mm精度以内でこれを照射していけるというところまで届こうとしています。

このプラットフォーム機によって、これは機械的な、ファントム的なものですがけれども、非常に高い精度でそれができる。人間の場合には2mm以内でいけるのではないかとこのところま

でいていまして、実際の人に関しましてはここにございますように、これはまだビームを照射していませんけれども、実際のトレースをするような研究をして、フィードバックをしています。

最後、体制でございますけれども、このプロジェクト体制は北海道大学を中心に、京都大学と一緒にあって、私が研究支援統括者と言っていますけれども、基本的にはプロジェクトマネージャーとしてこれ全体を動かすという形をとっています。このもとでサブプロマネを置いていただきまして、各研究推進機関と協力してプロジェクトライクに動かしています。

京都大学のほうではこういった施設を新たにつくっていただいて、サブテーマプロジェクトに入っております。また、特記事項として北海道大学ではこのプロジェクトで先行施設の方々をお呼びして、いろんな症例や治療経験を踏まえた議論を実施して、新しい最先端装置をどう使っていくかということを議論してございます。

一方この支援ですが、これは推進と支援と裏表みたいになっておりまして、やはりプロマネのもとに事務統括、あるいは産学連携本部という連携を置きまして進めてございます。

こういったニュースレター等を発行して、関係する大学、病院、自治体、関連企業に我々のプロジェクトを理解していただいて、先ほどプロジェクトが終了したときが、実際、地域拠点のがん治療の始まりだと申しましたけれども、そのときに協力してもらえるような、そういう体制を今つくろうとして、周りにこういった発信をしております。

最後になります。基金化の効果も分かたらきちっと言いなさいということでしたので、総じてここにありますように、大変効果が大きく、我々としては非常にやりやすくプロジェクトを進められるということで、感謝しているということでございます。

以上、簡単でございますけれども、プレゼンを終わらせていただきます。これはご質問に対する参考の資料なので、もしご質問があったときに最後にご説明させていただきます。低酸素細胞領域の診断に関するものです。

以上です。

【川本参事官】

どうもありがとうございました。それでは、質疑応答に移りたいと思います。ここからの進行については相澤先生、よろしくお願ひします。

【相澤議員】

全体の進捗状況を伺わせていただきました。

まずお伺いしたいのは、このプロジェクトは当初の申請研究費を十分にサポートできないという状況からスタートしており、当初、設計の仕様を明確に示されましたが、その仕様を実現することがこの予算額では難しいということがありました。

その後、今回のプロジェクトのスタート時点において、できる限りのあらゆる支援を受けながらということで、白土先生にスタートをしていただきました。結果として、先ほどの設計上の、現在目標としている仕様は、そのプロジェクト申請のときの仕様とどういふ変更があったのか、あるいは変更がないのか。まずここを明確にさせていただきたいと思います。

【説明者】

最初にご提案申し上げたときのプロジェクトでは、今日ご説明したトータルシステムの中で、従来型と言っていたコンペンセイターを用いた照射システムも含まれていました。ちなみに、MDアンダーソンその他、今の病院のほとんどはある意味、保険と言いますか、従来型の照射システムを横に置きながらスキャニングを試すというやり方をとってきましたので、加速器としては従来の大きさで、なおかつ両方ができるというのが一番最初の提案です。この提案が、本音を言えば半分以下の金額になったときに、それをつくることはもはや不可能になります。

ということは、どういうことをしなければならぬかという、今言ったスキャニングという、これに絞ろうと。これに絞れることで削れるものを全部削るということをやらざるを得なくなったということで、今日は格好よく言いましたけれども、結果的にはそういうこともあって今日の答えを出さざるを得なかったです。

したがって、あの予算の変化によって、実はこの加速器は7割以下の大きさにせざるを得なくなったというのと、スキャンという技術をそれで全てを満足するようにつくり込まなければいけない。これは、最後に本当にそこまでいけるかどうかわかりませんが、一つの答えとしてそれをやろうとしています。実際に米国の有名な病院においてもスキャンのみでやるという方向に動いているので、ある意味ここまでの1年間の設計はその方向で成功しているのではないかと思います。

もう一つは、建物がつくれなくなりました。建物というのは実は箱ではなくて、ロケットの発射台のようなもので、すごく精密な建物をつくらなければいけません。これについてはこの予算から外さざるを得なくなり、北海道大学がそれを見るというふうにご検討いただいたことによって、中身をぐっと集約するのと、建物をお任せするというごことで、何とかここまで、本

音を言うときついんですけれども、何とかしたということです。

【相澤議員】

すると、そういう予算縮減によって、乗り越えなければいけないところを明確にして小型化の達成ができるという、むしろ成果としても明確になるものになったということですね。

【説明者】

成功すればですけれども、退路を断たれたような感じですよ。だから逃げ場はないです。だから成功させざるを得ない。

【相澤議員】

そうですね。ぜひそのようにご努力いただきたいと思います。

それからもう一つは、先ほど研究体制と支援体制をご説明いただきましたが、現在の研究体制のほうですが、現段階では設計が中心ではありますが、研究の関連の機関という形で出ている研究推進機関と、この上のところの研究支援担当機関との関係が分かりにくいのと、研究推進機関としてではなく、具体的にこのプロジェクトに直接関与している研究者のイメージがわいてこないんですが、そこはどのような取り扱いになっているのでしょうか。

【説明者】

例えば、一番私がわかりやすいこの緑色の例でいきますと、医学研究科の中に、ここには出てきませんが、医学物理と称する、陽子線とかそういうのをやるメンバーが正式には4名ぐらいおります。それから、先ほど遮へいの例を出しましたが、それは工学研究院の先生方が入ってやっています。病院が最終的にそれを受け取るという形でやっていますが、これらの関係はほとんどプロジェクトの会議でやります。

したがって、このプロジェクトのもとに実はワーキングと称する会議を4つ持っていますが、一つは建設に関するワーキング、ここには工学部の先生などが入ってきます。それから、もう一つは装置に関するワーキング。これはここの医学研究科並びに今言ったここにある人たちが入ってきて、あとは実際に日立製作所とメーカーです。

【相澤議員】

そうしたイメージであると、通常のプロジェクト推進の具体的なイメージがわいてこないんです。端的に言いますと、このプロジェクトの研究費によってサポートされている研究者はどこに何人いるかが見られないんです。研究推進機関というのは、単にそういう会議体で協力関係などをつくるだけで、研究推進者ではないんですか。

【説明者】

研究推進者はこの中にいます。

【相澤議員】

ですから、もしいるならば、その組織図が必要だと思います。これは事務局どうですか。

このプロジェクトによって雇用されている、あるいは人件費が出ている研究者たちがどれだけ算定されているか、そしてそれが、どういうところでどういう会議をしているのか。研究推進をしている人が見えないです。

【説明者】

申しわけありません。全体で10名ぐらいですか。100%やっている方と、それから例えば何%やっている方と。

【相澤議員】

そうですね。

先ほど来の設計ですが、設計は誰がやっているのか。これを、例えば日立にある意味では丸投げしてやっているわけではないと思います。

【説明者】

はい、そうではないです。

【相澤議員】

それが同時に研究成果になるわけですから、知財との絡みもあって、そこを明確にされる必要があると思います。

【説明者】

わかりました。このプロジェクトで雇用されている方、部分的な費用も含めて、それを明確にしたチームがあって、そこで何が行われて、ほかとどういう関係でやって、したがって知財関係はこうなっているんだと、そういうふうに……

【相澤議員】

最終的には知財もそうですが、研究推進自体の実態が把握できないです。ですから、この工程表のそれぞれの、ここに書かれている研究のサブテーマ的なことを、誰が主体になって研究しているのか。この研究成果が出てきたときには誰の成果と言えるのかが見えないです。

【説明者】

おっしゃっていることはわかりました。プロジェクト的な図であればそうなります。

プロジェクト自体は私自身がマネージしていますけれども、各関係者、テーマごとの研究者がいて、あるテーマをやって、例えば次の春にはその方がそのテーマでいろんな成果を出してまいりますので、それを実際に雇用しているという関係も含めて明確にするということですね。

【相澤議員】

要するに研究チームの中身です。

【説明者】

そのとおりです。プロトコールなんていうのは、例えばまさにお医者さんのほうで、プロトコールチームという、それでやっています。

【奥村議員】

今の質問とも関係しますが、サブテーマは北海道大学と京都大学で、それぞれ陽電子とX線と、2つありますね。これらは目標にあまり関係がないようにも見えるんです。追尾するところ是一緒ですけれども、ターゲットも違いますし。執行額を見ても9割は北海道大学の陽電子で使われており、京都大学は1割です。京都大学のサブテーマはどのような役割を果たしているのかということをお聞きしたいと思います。

それからもう一つは、最初に出していただいた成果報告で出願特許件数はゼロです。

【説明者】

2010年度は。

【奥村議員】

はい。これだけメカトロニクスのいろいろなことをやっておられて、ゼロ件というのは、私には理解しにくいんです。にもかかわらず、口頭発表は160件くらいされています。知財に関する管理が、今日のご説明、あるいは事前にいただいた資料で見る限り、貧弱ではないかという印象を持っています。

研究支援担当機関は、研究者から知財の申請があったときにだけ取り扱っているケースが多いようですが、それでは研究支援担当機関としての知財管理の責任は果たしたことになると思います。やはり、日々研究者と対応して、特許性のある技術であればこれは知財にまとめるようにとか、そういう指導をするのも研究支援担当機関の役割だと思います。知財管理に関して研究支援担当機関としてどういうお考えなのかをお伺いしたいと思います。

【説明者】

最初のご質問からお答えをします。

当初から陽子線と、それからX線と2つになっており、一番典型的なのは先ほど国際標準と申しあげましたけれども、今動く臓器も含めて、放射線ですそれを治療しようということに対しては、少なくとも現実にはできているのはX線が8割以上です。

その中で最も最先端としてお金もかかり、技術開発にかかるのは陽子線ですけれども、がんを治療するという考え方からいえば、その2つの技術がどういう役割分担をして、それぞれがどういうふうにカバーしていくということも含めてやっていかなければならないですし、標準化の中では必ずそういう議論になります。つまり、同じワーキングの中に放射線治療として陽子線とX線が入ったりします。

従って、これは私が答えることか、中心研究者にもう一度確認しますが、少なくともこのお二方は放射線治療としての時間的に動く臓器をどうしていこうということに対して、お互いをカバーするというところでスタートされたというふうに認識しています。

したがって、実際に国際標準に行っているときも、北海道大学と京都大学は一緒に行って、X線と陽子線でこういうふうにさせてくれということをお願いしていますので、一つの放射線

治療として見ると。ただ、お金をかけるには今は陽子線の大きくかけないと物ができないので、というふうに私自身は理解していますが、一応白土先生と平岡先生には確かめることにいたします。

それから、2つ目は特許に関しましては、2010年度に実際2件執筆をしたんですが、出願したのが今年の5月になっています。従って、もしもっと早くとおっしゃればそのとおりでと思います。2010年の春ぐらいから研究者を集めていろんなことをやり出して、いろんな特許を書き出して、今、共同出願として、少なくとも10年度中に考えて書いたのは2件ありますけれども、それを1件がもう出願されて、1件が今最終的な詰めをやっています。

先ほどおっしゃられた知財の問題というのが、企業と一緒にやりますので、そうすると大学の知財本部のお金のカバーの仕方、将来に向けてもですね。それをどういうふうと一緒に合議して、何年間にもわたってちゃんと維持するかということに対しては、やはりやりとりが結構ありまして、今日のお話は厳しく受けとめて、知財に関しては発破をかけてもっと出してきたいとももちろん思いますが、全く何もできなかったというわけではございません。

【奥村議員】

これ以外に、北海道大学は知財を持ってないので、例えば日立ないしは三菱重工に出願権を譲ったという実績もありますか、ないですか。

【説明者】

一般論で産学連携のことを申しますと、通常は出願は共同でやるんですが、出願費用と維持費というのは、こういった大きなプロジェクトでない場合は企業にお願いするというをやっているというふうに聞いています。

【奥村議員】

それは一般論ですね。今回の件ではそういうふうには……

【説明者】

今回は、そうしないつもりでやっています。

【奥村議員】

では、それはないということで、特許の出願は2件しかないということですね。

【説明者】

これから出願という形になりますので、今まさに交渉段階になっています。したがって、このお金も含めて。問題は、このプロジェクトはある期間で終わりますが、特許はずっと続きます。

【奥村議員】

それは分かります。

もう今日は議論をする時間がありませんが、逆に、維持費用のことを考えると、そういう場合にどういう特許を取るべきなのかも非常に重要な問題です。そういうことを、きちんと研究支援担当機関として、日ごろから中心研究者の皆さん、先生方とお話をされていらっしゃるのかをお聞きしています。単に、特許が出てきたときにだけ特許の出願の手続をするのでは、不十分ではないですかということです。

【説明者】

京大の金子と申しますが、実は私、研究支援担当機関側にいますが、もともと知財の出身です。エンジニア兼知財担当です。選ばれた理由が、知財を重視するということで、実際日々私は一緒にプロジェクトで、プレイングマネージャー的に中に入って、それが知財になるものを私のところで発明者の何かを全部管理して、今年度で6件ぐらいアイデアメモというのを作成している。なので、我々みんな知財を重要としていますが、こういった人材を置いて活動をしているということをご理解をいただきたいと思います。

ただ、昨年度に関しては残念ながら始まったばかりということで、しかも大学側が出すのはかなり基礎的なものだったんですが、基礎的なものというのはかなり前に温めていて、実は既に出していて、我々最先端の機関でやるというタイミングでは、大学側で出すというタイミングではなかったと。ですけれども、今年からは最先端が始まった後、議論を深めて、よりどんなアイデアが出ているので、今年度からちゃんと出るということをお約束いたします。

【相澤議員】

これは、私が先ほど説明したように、研究実施体制と支援体制、それぞれの役割が明確にな

るためには、組織がきちっとしていないと。特に知財のところに関しては、多くの機関が関与しており、その関係もこのままでは理解しにくいので、そこを明確にしていきたいと思えます。

【青木議員】

この、米国の病院から引き合いがあったということですが、これは多分、技術のことはよくわかりませんが、機械が行くだけでは無理で、人が付いて何かする。普通の人ではすぐに使えないわけですよね。そういう人のトレーニングのようなことは誰が担うんですか。

【説明者】

装置を使うという意味ですか。

【青木議員】

ええ、そうです。

【説明者】

通常こういったものをやりますと、5年間ぐらいをかけてそこに実際つくっていくことをしますが、病院側は医師を何名、それから医学物理士を何名と、スタート時にそういう人を集めて、つくる段階からチームを組んで、一緒になってこれを動かすためのいろいろな設計のやりとりと、最後はトレーニングを行います。従いまして、何か物をぽんと売るといような世界にはなり得なくて、どれをやっても5年以上のプロジェクト形式になって、入れる側はその5年間でどういう人を集めるという計画を立てて、最終的に引き渡し的时候には既に6カ月とか1年間の二、三人が研修を終えて、もう動かせるようになっていると。ただ、それでも運転員とか、キープするメンテナンスのために大抵2人ぐらいはつくったほうから人を置いていきます。と同時に、医療関係でいうと先行している、できれば北大みたいなところが交流をして、入るであろうという装置をやっているのに近いところに、半年とか3カ月とか医師が来て、一緒にそれをやって、それを戻ってやるという。

例えば、北大でいうとMDアンダーソンに何カ月か行って、戻ってきてそれを自分たちの中でという、そういうやり方で何とかつないでいきます。

【青木議員】

どうもありがとうございました。

【川本参事官】

先ほど相澤先生のご指摘があった点について、確認をさせていただきたいんですけれども、この収支状況報告書を見ると、人件費は1,000万円ちょっとなので、ほとんどは雇用されているわけではないという気がします。

それと、研究機関との関係において委託費や補助金が流れているわけではないので、このいろいろ各企業とか大学がありますけれども、ある意味では協力機関的な関係かという気もしまして、雇用関係だけで整理するのはなかなか難しいのではないかという気がします。そこは相澤先生の指摘を踏まえて、それぞれの役割が分かる形で整理をしていただいたらどうかと思いますので、よろしくをお願いします。

では、よろしければヒアリングをこれで終了したいと思います。どうもありがとうございました。

—了—