

H23 年度科学・技術関係予算概算要求 個別施策ヒアリング

【施策番号 24117：重粒子線を用いたがん治療研究

24118：分子イメージング手法を用いた疾患診断研究及び治療法開発・評価研究

24128：分子イメージング科学研究事業（文部科学省）】

- 1 日時：平成 22 年 9 月 8 日（水） 18:25～18:50
- 2 場所：中央合同庁舎 4 号館 2 階 共用第 3 特別会議室
- 3 聴取者：本庶議員、奥村議員、相澤議員
外部専門家 8 名（うち若手 3 名）
- 4 説明者：文部科学省 研究振興局 渡辺 正実 研究振興戦略官
放射線医学総合研究所 取越 正己 企画部長
重粒子医科学センター 鎌田 正
分子イメージング研究センター 須原 哲也、菅野 巖
理化学研究所 分子イメージング科学研究センター 榎本 秀一

5 施策概要

【重粒子線がん治療】

重粒子線がん治療法の治療成績のさらなる向上や治療適応部位の拡大に向けて、治療技術の高度化研究を行うとともに、標準化を図る事により重粒子線がん治療の国内外への普及を目指す。特に重粒子線の特長を活かした超短期治療（日帰り治療）による早期社会復帰の実現や難治がんの克服を目的とする。

【分子イメージング診断・治療】

分子イメージング研究開発を実施することにより、がんや精神・神経疾患等の原因分子やメカニズムを解明し、疾患診断および治療法の開発・評価の研究を基礎から臨床まで総合的に展開することにより、予防・診断・治療の観点から革新的医療を実現する。

【分子イメージング科学】

分子イメージング技術を高度化・活用することで、従来動物レベルで行われてきた生物学・医学研究をヒトレベルへと展開させ、全身の多様な生体機能分子の低侵襲的な追跡・解析を可能とし、新たな医療技術の開発、医薬品開発の効率化や糖尿病等の生活習慣病・慢性疲労症候群等の疾患メカニズムの解明を目指す。

6 質疑応答模様

【本庶議員】

重粒子線の予算額は？要求枠と要望枠を合計すると 40 億？

【文科省】

研究にかかる部分が 40 億円。要望枠が 22 億円あるが、このうち 21 億円が設備費で、残り 1 億円がさらに次世代の小型化を目指す調査研究や人材育成の経費。

【本庶議員】

来年度から新しい装置を作るということか。それはいつまで続くのか。

【文科省】

ガントリーの装置そのものは、予算が満額措置されればという前提であるが、2 年間で完了することを考えているので、25 年度までには完成する予定である。それに要する経費は、来年度要求している額に加えて 18 億円程度を見込んでいる。

【本庶議員】

費用対効果を考えないといけない。前のプロトタイプが 300 か 400 億円だった。群馬大学のバージョンは 130 億円。今度はそれよりももっと安くなる、ということか？

【文科省】

ここで開発しているのは、照射部分のみ。加速器に関する部分は、更なる技術革新が必要だと考えており、装置開発を進めていきたい。

【奥村議員】

投入効果としてで、何が今と違ってできるようになるのか、ということと、目標をもう少し具体的に書いていただきたい。結果として何が良くなるのかをきちんと書いていただかないと、約束していただいたことにはならない。

【文科省】

最終的には日帰り治療や短期間で副作用が少ない治療が実現できるようになる、というのが目標。

【奥村議員】

そういうことはお願いしていないと思う。治りにくいがんを治すようにして下さい、とお願いしている。

【文科省】

難治がんの治療ということについては、骨や筋肉から出てくる肉腫には、普通の放射線はほとんど効かない。そういうものに対して重粒子線治療を行うと、5年生存率が0に近かったものが、今3～5割くらい治るようになってきている。また消化器がんの中でも直腸がんの術後再発は治りにくいので、普通の放射線ではほとんど治すことができなかった。それに対して、重粒子線治療によって、5年生存率で4割くらいが治るようになってきている。これらの数値は、病状の悪い他の治療法を適用できない患者に対しての成果である。こういったことから、難治がんの治療が達成できるようになってきている。

【奥村議員】

今のはこれまでの実績のお話であるが、これから投入するお金で、今出来なかった何が出来るようになるのか？

【文科省】

より短期間で治療が出来る。これは意味のあることだと考えている。手術しないで今以上に多数の患者を容易に治療することがガントリーにより達成できると期待されている。

【文科省】

また、来年度以降に完成予定の3Dスポットスキャンニングを使うことで、治療期間が短縮できるし、がん細胞をシャープに狙い打ちできるようになるので、副作用が少なくなる。

【外部専門家】

ここに書かれているものが、いつ患者さんに使えるようになるのか？それにいくらかかっているのか？また超伝導回転ガントリーは、いつできるのか？

【文科省】

2軸3Dスポットスキャンニング装置は、23年度の予算が認められれば、23年度中に整備でき、実際に患者さんには24年度から適用できる。回転ガントリーについては、予算次第ではあるが、25年度には装置そのものは完成して、25年度中に臨床試験が開始できると考えている。予算額は、2軸3Dスポットスキャンニング装置は9億円、ガントリーについては、来年度も含めて約30億円。

【外部専門家】

予算額が先ほどの話と合わないのでは？

【文科省】

要望額が 22 億円の内、21 億円が装置開発費で、そのうち 9 億円が 2 軸 3 D スポットスキャニング装置で、残りの約 12 億円が来年度予算の中のガントリーの部分。それに加えて、ガントリーについては後年度負担が 18 億円あるので、合計 30 億円になる。

【外部専門家】

それで完成してしまうのか。それとも毎年毎年それくらいの予算がかかるのか。

【文科省】

スキャニング装置とガントリーは装置の整備なので、来年度から 3 年程度で完成する。運用経費はかかるが、装置そのものはこの金額で完成する。

【外部専門家】

開放型 PET。「頭部で 1mm」という解像度は画期的である。この実用が 27 年度頃となっているが、これは放医研自身での開発なのか、それとも企業体との連携を考えているのか？ 実用化の目途と、実際の開発体制について、お聞かせ願いたい。

【文科省】

研究指導は放医研のグループが行っている。その元で、浜松ホトニクスや島津製作所などの企業の協力を得る予定である。実用化の目途はあるので、ここに提案している。動物用 Open-PET では「1mm」の解像度というのは確立されているが、ヒトではまだ確立されていない。

【外部専門家（若手）】

重粒子線について、日本の国際的な実績如何。これが達成できたら何を目指すことができるか。

【文科省】

全世界の重粒子線を用いた治療実績 6000 から 7000 件のうち、約 8 割は放医研での治療実績である。従って、現状においては、重粒子線を用いた治療では日本は明らかに優位にある。加速器部分においては、小型化やコストダウンな

ど、まだ相当長い道のりがあるが、照射部分については、3Dの呼吸同期スポットスキャンを用いることで、より多くの臓器に適用できる。海外にも売れる技術なので人材育成と併せて展開していきたい。

【外部専門家（若手）】

こんなにすごい技術なのに、世界ではどうしてやられていないのか？

【文科省】

初期投資に相当お金がかかる。アメリカでやっていたのだが、経費的に続かないということで撤退し、それを日本が引き継いだ、という経緯がある。おそらくタイミング的に米国は開始するのが早すぎたのではないか。診断機器等が揃ってないところで使っていたので、ターゲットの設定とかうまく出来なかった。ここ20年くらいのコンピュータ技術の発展によって、この技術も成熟してきて、世界に広がってきている、という状況である。

【外部専門家】

PETプローブにおける、これからの課題は？

【文科省】

腫瘍に関しては、分子標的プローブである。分子標的プローブは、高分子化合物が用いられるので、これを標識する技術、及びバックグラウンドとの差を極めてきれいに出すために標的との結合力を調整するなど、プローブそのものの設計を見直すことである。そのためにはアフィニティの調整や分子設計が課題になる。

【外部専門家】

おそらく全てのがんに使えるわけではない。微小ながんを検出するときに、プローブは難しいのではないか？ どういうプローブを選べばいいか、汎用性のあるプローブならいいが、そういうことを考えながら開発しているのか？

【文科省】

特異性と汎用性は二律背反。汎用性を求めると、FDGのような糖代謝やDNAの合成を見るようなプローブということになる。特異性ということになると、細胞に特異的な抗原を認識するもの、あるいはレセプタを認識するものということになる。これは非常に特異性が高い反面、狙ったところしか見えない、ということになる。

【外部専門家】

年度ごとに予算額が増えているが、それだけの成果が上がっているのか。1個や2個は使えるプローブができているのか。

【文科省】

それはどういうところで使えるプローブか、による。保険適用ということになると、エビデンスを積み重ねないといけない。現実的に臨床研究レベルのプローブは数が増えてきている。

【外部専門家】

理研の方は、予算額が毎年増えていっているが、この根拠は？

【文科省】

プローブ開発については、様々なプローブが、臨床試験を含め、トライアルが行われているのと同時に、連携している大学や企業が提案してくるプローブも新しいものがどんどん増えてきている。それと同時に、金額が増えているのは、アクションプランで提案している新しい装置開発（複数分子同時イメージング装置）に予算を回していく、ということ。これは世界初の装置であり、欧米や中国、韓国などが追随してきているが、今は日本が完全にリードしている。これは日本発の要素技術ということで、発展させていきたい。

【外部専門家】

文科省だけでなく、厚労省にも関係するが、放医研における重粒子の有効性は素晴らしいもので、将来的には外科手術もいらなくなってしまうかもしれない。がん患者が増えていく中で、重粒子線治療を受けたいという希望者も増えてくる。そのため治療を受けるまでの時間が非常に長くなっていく。それに対し、医療政策として、文科省、厚労省はこういう風に対応しようとしているのか。また治療費が高額なので、これを下げながら多くの患者が治療を受けられるようにするにはどうするのか。

【文科省】

文科省の立場から申し上げると、幾ら安くなったとはいえ、群馬大学の装置が130億円、また今佐賀県でも建設中であるが、150億円程度かかっていることから、国内に多くの設備を建設できるまでには至っていない。特に加速器部分にお金がかかることから、ランニングコストを含む全体のコストダウンには、加速器技術の技術革新がまだ必要であり、来年度からそのための研究に戦略的

に着手していく。まずは建設コストを下げる。全国への均てん化により、設備数を増やせば保険収載に関する議論が出てくる。治療費を下げることに、全国に展開することをセットとして議論すべきであるが、文科省としては先ずコストを下げるための研究開発を進めていきたい。

【奥村議員】

装置のコストが加速器部分である、というのなら、理研の加速器部門や高エネ研との共同プロジェクトをやる必要があるのではないか。

【文科省】

レーザー加速器や超伝導を使った加速器などの新しい装置の研究が始まっている。次に向かってどういう形で取り組むのが最も効率的か、について、来年度から取り組んでいく考えである。

【奥村議員】

1機10億円で作るとか、先ず具体的な目標を設定すべき。目標があって中身の組み立てが決まるので、そのようなプロジェクトの立て方を検討するのが重要である。

以上