

事例名：動く腫瘍をピンポイントで狙う 「4次元動体追跡型」陽子線治療装置」の開発と普及

別紙3

連携機関

- 株式会社日立製作所
- 国立大学法人北海道大学
- 独立行政法人放射線医学総合研究所

功労者候補者

- | | | |
|--------------------------|------|-------|
| ➤ 日立製作所 ヘルスケア社 粒子線治療推進本部 | 本部長 | 中村 文人 |
| 研究開発グループ | 技師長 | 平本 和夫 |
| ➤ 北海道大学大学院医学研究科 | 教授 | 白土 博樹 |
| ➤ 工学研究院 | 教授 | 梅垣 菊男 |
| ➤ 放射線医学総合研究所 | フェロー | 辻井 博彦 |

事例の概要

- 北海道大は放医研と連携し、スーパー特区にてオールジャパンの先端放射線治療技術をパッケージとして集約し、産学官連携を総合的に推進した。
- 最先端研究開発支援プログラム(FIRST)において、日立が持つ「スポットスキニング(点描)型陽子線治療装置」の技術と、北海道大医学研究科が持つ「4次元(3次元位置+時間)動体追跡照射」の技術を医工連携で融合し、世界で初めて「4次元動体追跡型スポットスキニング陽子線治療装置」を完成。併せて陽子線治療装置全体の小型化・低コスト化・低電力消費にも成功。(※陽子線:放射線の一種で局所照射が可能のため、近年がん治療に使われている。)
- 日立が製造する同装置について薬事承認取得。北海道大に設置された第一号機にてがん治療を開始。加速器の小型化により国内外から受注著増。
- 日本がリードする4次元追跡技術の安全性確保と国際標準化のため、経済産業省の協力を得て治療システムの新規規格を国際電気標準会議(IEC)に提案。
- 同装置は呼吸等で動く体幹部付近の腫瘍についてもその位置を的確に解析・予測し、高精度に陽子線を照射可能。従来技術よりも照射体積を1/2~1/4に減らし、腫瘍以外の正常部位への照射線量を大幅に削減。
- がん患者の被爆負担を軽減し、高齢化で急増するがん患者のQOL(生活の質)を向上。高齢でも元気に働ける社会を実現可能にする。
- 日立は小型陽子線治療システムを平成26年2月から、動体追跡付を8月に販売開始。多くの受注・交渉中案件があり、国際市場シェア30%以上獲得を目指す。

ポイント

1. 連携の工夫・特長・波及効果

北海道大と日立が先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラムを通して密に連携。スーパー特区で、放医研等から学び、FIRSTプログラムにて、アイデアを具現化。更に北海道経済産業局等からも人材を受け入れ、工学部・医学部・大学病院が隣同士であるメリットを生かした医工連携を実施し、諸課題を短期間で解決した。

2. 社会(地域を含む)への貢献

患者負担が少ない治療装置の製品化、特に小型化・低コスト化・低電力消費化により、普及を促し、高齢化で急増するがん患者のQOL(生活の質)を向上。ひいては高齢でも元気に働ける社会を実現可能にする。

3. 技術への貢献

陽子線を生み出すシンクロトロンとの動作とリンクした動体追跡システムを新たに構築。関連発明と併せて10以上の特許を出願中。(重要発明はアメリカ、ヨーロッパなどの海外にも特許出願中。)国産技術として海外展開を狙う。

4. 市場への貢献

日立が本開発で小型化した陽子線治療システムを、平成26年2月から販売開始。早くも国内外から多くの受注・交渉中案件があり、欧米メーカーが強かった分野において国産装置で国際市場シェア30%以上獲得を目指す。

開発した製品・装置等の写真



事例名：動く腫瘍をピンポイントで狙う 「4次元動体追跡型」陽子線治療装置」の開発と普及

具体的成果等

1. 連携の工夫・特長・波及効果

- 平成15年に包括連携協定を締結し、組織的に相互協力関係にあった北海道大と日立だが、平成18年度からの先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム、平成21年度からの内閣府最先端研究開発支援プログラム(FIRST)等を期に産学&医工連携を更に深化。世界初の「4次元動体追跡型スポットスキャニング陽子線治療装置」実現に向けて研究開発を開始。白土氏、梅垣氏、中村氏、平本氏を中心とする強力なリーダーシップにより、FIRSTプログラム期間中のわずか4年で、小型・低コスト・低電力消費の装置が完成、上市に至った。
- 辻井氏らの指導の下、平成20年から開始された「先端医療開発特区(スーパー特区)」を活用し、先端放射線治療技術パッケージとして治療システム全体の安全性担保や各規制当局との早期相談、国際標準化、人材育成等を行い、陽子線治療装置の早期普及促進に貢献した。
- 日立より医学物理に精通した研究員を北海道大大学院医学研究科特任教授等として複数名招へいし、産業界との研究者交流を推進した。さらに北海道経済産業局からの出向者を受け入れ、4次元動体追跡技術の国際標準化等において速やかに支援を受けられる体制とした。
- 北海道大は工学部(工学研究院)、医学部(医学研究科)、大学病院が隣接しており、徒歩5~10分で相互交流できる建物配置になっていることから、この地の利を最大限に活用し医工連携を推進した。平成24年に北海道大医学研究科に放医研と連携した放射線医学総合研究分野を設置、さらに平成26年に北海道大は大学病院敷地内に陽子線治療センターを完成し、ますます産学連携、医工連携を実施しやすい環境を整えた。
- 早期より知的財産戦略を検討した。北海道大と日立とで計画的に共同特許出願を行い、その後、事業上重要と思われる特許についてはアメリカ、欧州、中国にも出願を行った。
- 北海道大医学研究科内にプロジェクト支援室を設置し、日立と共同で研究戦略、特許戦略、国際標準化戦略、広報活動などを速やかに実施できる体制を構築した。また同じ札幌キャンパス内にある産学連携本部の支援を受けて知財管理やコンプライアンスにも十分な注意を払った。
- 装置第一号が陽子線治療センター内に設置され、薬事承認を受けて平成26年より先進医療による治療が開始されている。
- 200名を超える国内外の有識者(アジア・ロシア・欧米の政府高官、各国がんセンター・病院長等)の訪問見学やアジア医師の研修が始まり、いわゆるメディカル・インダストリアル・ツーリズムが進行中であり、同治療装置の普及、グローバルな産学官連携の活性化が期待される。
- 完成した装置は学术界も高い興味を持っており、アメリカの一流私立大学であるスタンフォード大学の医学部放射線腫瘍学研究チームの招へいに成功している(北海道大学国際連携研究教育局(Gi-CoRE)における海外研究ユニット誘致第1号)。他にもMDアンダーソンがんセンター、メイヨークリニック等トップクラスのがんセンターと日立を交えたグローバル産学官連携契約に進み、世界の産学官連携の拠点に発展しつつある。



図：北海道大の工学部、医学部、病院、陽子線治療センター建物配置。

日立製装置が入る陽子線治療センターの周りに病院、医学部、工学部が集積しており、産学・医工の研究者が相互に連携して課題解決しやすい環境になっている。



産学共同研究会議



病院医学物理室



陽子線治療センター

事例名：動く腫瘍をピンポイントで狙う 「4次元動体追跡型」陽子線治療装置」の開発と普及

具体的成果等

(候補者の主な役割)

日立製作所 ヘルスケア社 ヘルスケア事業本部 粒子線治療推進本部 本部長 中村 文人 氏

北海道大がX線治療で培った「動体追跡技術」と、日立が世界で初めて一般病院に導入した「スポットスキャンニング照射技術」を世界で初めて組み合わせ、呼吸等で位置が変動する腫瘍に対して精度よく陽子線を照射することができる陽子線がん治療システムを共同で開発し、薬事承認を取得後、第一号機を北海道大学病院に納入、難治療がんに対する新たな治療手段として国民・地域住民の健康維持に貢献した。メーヨークリニック、MD アンダーソンがんセンター、セントジュード小児研究病院等、世界的がんセンターと北海道大等国内拠点を結ぶ陽子線治療ネットワークを構築した。

日立製作所 研究開発グループ 技師長 平本 和夫 氏

日立の粒子線治療システムの研究開発を率い、日立が世界で初めて一般病院向けに実用化した「スポットスキャンニング照射技術」の開発で中心的役割を果たした。考案・実用化した種々の機器技術は国内、欧米の多数の粒子線治療施設で用いられ、世界のがん治療に貢献してきた。今回の陽子線治療装置開発ではFIRSTプログラムの分担研究者を務め、北海道大学と日立の産学連携において日立側の開発を率いる中心的役割を果たした。また、白土教授がリーダーを務める国際標準化委員会SC62Cのプロジェクトでサブリーダーを務め、国際標準化に向けた産学官連携に大きく貢献。

北海道大学 大学院医学研究科 教授 白土 博樹 氏

国民病といわれ、なお、増え続けているがんの治療において、呼吸などで動くがん組織に正確に放射線を照射し、患者にやさしい治療法を開発するなど医学分野への功績は大きく、我が国放射線治療分野の第1人者として日本放射線腫瘍学会理事、同粒子線治療委員会会長等を務める。第1回原子力技術医学利用振興賞、Research Front Award 2007(トムソンサイエンティフィック)、北海道科学技術賞など受賞。医療機器産業の浮揚のため、特許や国際標準化などの知財戦略も視野に入れ、IECSC62Cでプロジェクトリーダーを務め、産学官連携の中心的存在として医療・経済の両方の側面からのマネジメントを実施。

北海道大学 大学院工学研究院 教授 梅垣 菊男 氏

約15年に渡る医療機器分野の北海道大学と日立の産学連携研究の牽引役を果たし、その成果を結実させた。日立中央研究所でライフサイエンス研究センタ長として医療機器開発を率いると共に、平成18年から北海道大客員教授として医工連携研究を推進した。今回の陽子線治療装置開発では北大医学研究科特任教授として医学物理分野の研究開発の中心的役割を果たすとともに、プロジェクトマネージャーとして産学連携の装置開発をまとめ、プロジェクト成功に多大な貢献をした。平成25年からは北海道大工学研究院の専任教授となり、引き続き医工連携、産学連携の中心的役割を果たしている。

放射線医学総合研究所 フェロー 辻井 博彦 氏

粒子線治療の世界的なパイオニアで、深部癌の粒子線治療の基盤を確立した。動く腫瘍をピンポイントで狙う、という点からも、世界で初めて陽子線治療や重粒子線治療に呼吸同期照射法やスキャンニング照射法を取り入れ、肝癌・肺癌等の治療成績の向上、人材育成に大きく貢献した。スーパー特区、FIRSTにおいて、本「4次元動体追跡型陽子線治療装置」を開発するための指導的役割を果たした。放医研重粒子線医科学センター長、日本放射線腫瘍学会会長、国際粒子線治療組織PTCOGのChairman等を歴任し、世界の粒子線治療全体をリードしている。

事例名：動く腫瘍をピンポイントで狙う 「4次元動体追跡型」陽子線治療装置」の開発と普及

具体的成果等

2. 社会(地域を含む)への貢献

- がん治療の新たな発展に向け、世界初の「分子追跡陽子線治療施設」や、「次世代超高精度X線治療装置」の開発・実用化に尽力し、がん治療率の向上と我が国の医療産業の発展に貢献するため、世界に誇る日本の先進技術を集結し、呼吸などで位置が変わるがんを追跡して、集中して放射線を照射して治療することを実現した。治療の特長としては副作用を低減し、体への負担を少なくして、がんを治療することができる。そのため、呼吸等により動く臓器(肺や肝臓など)における大型のがん治療や、これまで副作用が心配されていた小児がん治療等に大きく貢献できる。
- 具体的には以下により国民のQOL向上、がん克服による健康長寿の実現に貢献している。また、がん治療国際拠点の形成により、食・観光産業等地元経済との連携・発展により我が国へのインバウンドの増加にも貢献する計画である。
 - 1.患部の線量が十分になり、生存率が10~30%向上。
 - 2.放射線の副作用が減り、全身的療法も十分行えるようになり、生存率がさらに3~5%向上。
 - 3.進行期がんにも局所治療を組み合わせ、医療費50%削減。
 - 4.高品質の放射線治療を多くの患者に提供できる。

- 受賞
 - 第1回梅垣賞(日本放射線腫瘍学) 平成7年
 - 第1回原子力技術医学利用振興賞 平成7年
 - 第2回阿部賞(日本放射線腫瘍学会) 平成17年
 - Research Front Award 2007(トムソンサイエンティフィック) 平成19年
 - 北海道科学技術賞 平成27年
 - 北海道大学総長賞 平成27年
 - 産業技術大賞審査員特別賞 平成27年 (※内定済。3月20日公表予定。)



肝癌の治療開始



小児腫瘍の治療開始

- 教育
 - 北海道大学国際連携研究教育局(Gi-CoRE)における海外研究ユニット(スタンフォード大学医学部放射線腫瘍学研究チーム)誘致に貢献。スタンフォードと北海道大学の共同サマースクール Summer School for Medical Physics 2014年8月18-22日
 - サイエンスアゴラ出典(2回)
 - FIRSTサイエンスフォーラム(2回) 平成23年、平成26年
 - 高校出張講義・市民公開講座 多数
- その他
 - 国際標準化に向けたIECで参加プレゼン等(累計:国内2、海外5)
 - 国際標準を提案し、PT62926のプロジェクトリーダーとして、国際会議進行(ジュネーブ、ニューオリンズ、札幌:3回)。



公開講座に来られた市民の方々



小学生への教育(サイエンスアゴラ)



IEC PT62926 会議風景

事例名：動く腫瘍をピンポイントで狙う 「4次元動体追跡型」陽子線治療装置」の開発と普及

具体的成果等

3. 技術への貢献

◎具体的説明

陽子線を生み出すシンクロトロン動作とリンクした動体追跡システムを新たに構築し、照射効率等を向上。

(他、従来技術での問題点・不可能だったこと、技術的なアドバンテージなど)

◎現在の開発段階・状況(臨床試験等含む):

平成26年に装置第一号機が北海道大陽子線治療センター内に完成。動体追跡技術を除く部分について平成26年3月に先に薬事承認を得て治療開始。平成26年10月には動体追跡技術も含めた装置全体について薬事承認取得し、平成26年12月動体追跡治療開始。

◎特許: 主要なもの(成立(国内、海外)、出願(国内、海外))の特許名及びパテント番号

①日本: 特願2011-262978、米国: 14/361416、欧州: 12854355.0、中国: 201280058710.9

名称: 「荷電粒子照射システムおよび荷電粒子照射方法」

②日本: 特願2013-162656、米国: 14/450546、欧州: 14179892.6、中国: 201410374130.1

名称: 「放射線治療システム」

◎査読付論文等: 主要なもの(のタイトルや掲載誌情報)

① Preliminary analysis for integration of spot-scanning proton beam therapy and real-time imaging and gating. Phys Med. 2014 Jul;30(5):555-8.

② A proton beam therapy system dedicated to spot-scanning increases accuracy with moving tumors by real-time imaging and gating and reduces equipment size. PLoS One. 2014 Apr 18;9(4):e94971

③ Integration of a real-time tumor monitoring system into gated proton spot-scanning beam therapy: an initial phantom study using patient tumor trajectory data. Med Phys. 2013 Jul;40(7):071729

◎基礎研究の革新的な応用等、学術的側面での特記事項

Image-guided radiotherapy(動体追跡放射線治療)、Tumor motion(がんの動き)、Brain radiosurgery(脳の放射線治療)各分野の論文被引用数、2006年以降で世界ランク1位(世界のがん研究・治療に多大な貢献)

4. 市場への貢献

➤ 平成22年より共同開発を開始。本開発の成果により平成23年度北米より3基受注。

➤ 動く腫瘍の位置を追跡し、的確に照射を可能にするとともにシステムを小型化。国内、欧米、アジアの最先端病院から注目を集めている。

➤ 受注実績: 平成25年度 76億円 平成26年度(見通し) 250億円

➤ 平成27年度受注計画 300億円

➤ 共同開発開始後の平成23~25年度積算国内メーカーシェア: 55%

(シェアは、平成23~25年度に国内メーカーから発売済みの粒子線治療施設治療室数を<http://www.ptcog.ch/> から得て算出。)

➤ 平成26年度受注の国内メーカーのシェアは、日立がおよそ80%になる見通し。

事例名：動く腫瘍をピンポイントで狙う 「4次元動体追跡型”陽子線治療装置”の開発と普及

具体的成果等

5. 補足資料等(データ)

(主要なもの(成立(国内、海外)、出願(国内、海外))の特許名、特許文献番号、発明者、出願人)

<事例に係る特許等の件数>

特許出願(申請)件数 (件)			
国内	10	海外	14
特許取得(成立)件数			
国内	0	海外	0
ライセンス件数			
国内	10(予定)	海外	11(予定)

①日本:特願2011-262978、米国:14/361416、欧州:12854355.0、中国:201280058710.9

名称:「荷電粒子照射システムおよび荷電粒子照射方法」

発明者:白土博樹,梅垣菊男,宮本直樹,松浦妙子,藤井祐介,梅川徹,梅澤真澄

出願人:国立大学法人北海道大学、株式会社日立製作所

②日本:特願2013-162656、米国:14/450546、欧州:14179892.6、中国:201410374130.1

名称:「放射線治療システム」

発明者:清水伸一,高尾聖心,宮本直樹,松浦妙子,梅垣菊男,梅川徹,平本和夫,馬場理香,佐々木淑江,長峯嘉彦

出願人:国立大学法人北海道大学、株式会社日立製作所

<事例に係る主な補助金・委託費の件数> 7件

年度	補助者・委託者(受託者ではない)について		採択課題名	交付金額 (単位:千円)
	配分機関名	事業名		
平成9~10年度	文部科学省	科学研究費補助金 基盤研究B	動体追跡照射法	10,200
平成13~15年度	文部科学省	高度先進医療開発経費(A研究)	動体迎撃強度同調放射線治療	185,000
平成20年度	内閣府	先端医療開発特区(スーパー特区)	「先端放射線治療技術パッケージング」によるミニマムリスク放射線治療機器開発イノベーション	500,000
平成21~24年度	文部科学省	科学研究費補助金 基盤研究A	動体追跡医科学研究	45,500
平成21~25年度	内閣府	最先端研究開発支援プログラム(FIRST)	持続的発展を見据えた「分子追跡放射線治療装置」の開発	4,975,000
平成22~26年度	NEDO	がん超早期診断・治療機器の総合研究開発	がん超早期診断・治療機器の総合研究開発/がん超早期局在診断に対応した高精度X線治療システム	293,625
平成23~26年度	経済産業省	国際標準共同研究開発事業	4次元放射線治療に関する標準化	70,819

**事例名：動く腫瘍をピンポイントで狙う
「4次元動体追跡型”陽子線治療装置”の開発と普及**

具体的成果等

5. 補足資料等(データ)

＜事例に係る共同・受託研究の件数＞ 共同研究2件

共同/受託研究	実施時期	共同研究/受託研究の参加機関(自社含む)	内容	実施額 (千円)
共同研究	H23～25	株式会社日立製作所	分子レベルの機能診断と標準治療の実現(V)	26,000
共同研究	H26～	株式会社日立製作所	動体追跡方式スポットスキャン陽子線治療システムの開発(Ⅱ)	550

＜その他＞

特になし。