

要 旨

1 作成の背景

日本では高齢化の進行に伴い、身体的負担が少なく生活の質（QOL）を保てるがん治療が求められている。粒子線がん治療（以下、粒子線治療）は、低侵襲で有用な先進治療法であり、世界では2026年時点で140超、日本では20超の粒子線治療施設が稼働し、臨床導入は着実に進展している。近年、装置の小型化・省電力化・低価格化等の技術開発と社会実装をめぐり、欧米や中国の巨額な投資を背景に国際競争が激化している。日本は世界最高水準の粒子線治療技術を有するが、研究開発投資や制度的支援が十分とは言えず、研究開発と社会実装に遅れが生じている。今後の発展には、量子物理学、電気工学や材料工学などの基幹学術分野を基盤とし、加速器工学の先端技術や量子科学技術を取り込んだ分野横断的な装置開発体制が求められる。

本見解は、粒子線治療に関する研究開発及び社会実装の推進に向けて、粒子線科学技術の戦略的展開を国家的課題として位置付け、産学官連携による研究開発体制の強化と社会実装を推進するための課題解決に向けた政策提案である。

2 現状及び問題点

粒子線治療は重要な次世代医療であり、世界的に患者数と施設数が増加している一方、その高度化と国内外展開に向けて以下の課題が存在する。(i) 研究開発基盤の課題：基礎・臨床融合型研究体制が十分に整備されておらず、研究資源も分散している。また、多施設共同臨床試験とレジストリの連携も十分ではない。そのため、新技術の開発・導入が十分に進んでいない。(ii) 制度・財政面の課題：低い診療報酬が施設運営や装置更新、施設維持の障壁となっている。(iii) 人材育成の課題：専門人材の育成及び技術継承が不十分であり、医理工連携教育や学術ネットワークの強化が求められている。(iv) 国際標準化・規制・データ基盤の課題：国際標準化や規制対応の遅れ、データ互換性の不足に加え、新技術導入に係る制度整備の不十分さが課題である。これらの課題に対応するため、研究開発、制度整備、人材育成、国際展開を包括した戦略的取組が必要である。

3 見解の内容

(1) 粒子線治療装置の国際競争力強化に向けた技術革新と戦略的支援

文部科学省・厚生労働省・経済産業省等は、大学・研究機関を中核とする共同研究拠点を整備し、企業との連携による装置開発及び臨床研究を推進する必要がある。日本が国際的主導権を維持するには、装置の小型化・省電力化・高精度化を実現する新技術開発の加速化が求められる。さらに、難治性腫瘍に対して期待される免疫粒子線治療や、高精度計測技術の開発も必要であり、研究重点化が望まれる。そして、大学・研究機関・企業の連携、長期的研究開発支援制度の確立、粒子線治療と関連領域を統合した基礎臨床融合型の学際的共同研究プラットフォームを構築することで、トランスレーショ

ナル研究の強化の推進が求められる。また、厚生労働省は、粒子線治療の医療経済的な持続運用が可能となるよう、診療報酬制度の適正化を図るとともに、多施設共同臨床試験やレジストリデータに基づくエビデンス創出や費用対効果評価体系の整備を促進し、適応拡大を進めることが求められる。文部科学省・厚生労働省・経済産業省等は、公的補助制度や研究開発支援制度を活用した粒子線治療装置の更新を促進するとともに、粒子線治療施設の共同利用や施設配置の最適化を推進する必要がある。

(2) 人材育成・技術的資源の拡大や認知度向上による社会への貢献

文部科学省・厚生労働省等は、治療専門医、医学物理士、加速器技術者などの人材不足とその教育の高度化のため、産学官が連携して専門教育・卒業後研修プログラムを体系化し、そして、高度な医理工連携専門人材の育成体制の整備や国際的に通用する資格制度の構築、訓練センターの設置による専門的技術の継承や、AIを活用した業務効率化を推進すべきである。一方、粒子線治療の認知度を上げるために、国内では学会や団体等と協力し、広報強化を図るとともに、国際的には国際原子力機関（IAEA）などを活用し、人材育成支援や技術移転を推進すべきである。

(3) 産学官連携による国際標準化と規制緩和

国際競争力を高めるため、厚生労働省・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等は、規制の合理化と科学的根拠に基づく規制体制の強化を進めるとともに、学会・関係機関は、治療標準化及びデータ互換性確保が必要である。粒子線治療の性能を科学的に保証する計量標準機関を産学官連携で整備し、国家イノベーション基盤を構築する必要がある。さらに、日本はアジア地域各国と連携して国際標準化機構（ISO）・国際電気標準会議（IEC）等の国際標準化活動を主導し、日本発の治療プロトコルや日本基準の国際標準化を推進すべきである。国内制度では、厚生労働省及びPMDAは、粒子線治療装置の改良・更新に迅速に対応できるよう、改良内容やリスク特性に応じた審査区分の明確化及び柔軟な審査体制の構築を進める必要がある。特にホウ素中性子捕捉療法（BNCT）では、装置や疾患ごとに個別審査を要する現行制度を改め、全固形がんを対象とする包括的薬機法承認制度への改革が必要である。

(4) 粒子線科学技術による宇宙放射線医学・粒子線影響研究への貢献

粒子線治療技術を含む粒子線科学技術は、宇宙放射線医学や粒子線影響研究に加え、超伝導量子技術やスピントロニクス応用技術等の他の先端学術領域への波及効果も期待される。そのため、文部科学省・厚生労働省・経済産業省等は、本技術の戦略的展開を日本の科学技術・医療の発展に資する重要課題として位置付け、学際的研究開発体制を強化することが重要である。具体的には、粒子線治療施設の整備や治療装置の高度化に加え、その先端的研究基盤を活用し、基礎から応用までの科学研究を対象とした粒子線治療施設の共同利用を推進するための環境整備が求められる。さらに、産学官により、

放射線生物学・宇宙放射線医学・生体物理工学・加速器工学等を統合する人材育成プログラムや博士課程教育の強化、国際共同研究の推進が望まれる。