

見 解

粒子線がん治療産学共同研究及び社会実装の
国際的競争力強化に向けて



令和8年（2026年）8月21日

日 本 学 術 会 議

臨床医学委員会・総合工学委員会合同

放射線・放射能の利用に伴う課題検討分科会

この見解は、日本学術会議臨床医学委員会・総合工学委員会合同放射線・放射能の利用に伴う課題検討分科会において、同分科会粒子線治療産学共同研究の国際競争力強化検討小委員会での審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議臨床医学委員会・総合工学委員会合同
放射線・放射能の利用に伴う課題検討分科会

委員長	中野 隆史	(連携会員)	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST アソシエイト／群馬大学名誉教授
副委員長	櫻井 博儀	(第三部会員)	国立研究開発法人理化学研究所仁科加速器科学研 究センターセンター長
幹 事	唐澤久美子	(連携会員)	河北総合病院放射線腫瘍科部長
幹 事	西尾 禎治	(連携会員)	大阪大学大学院医学系研究科教授
	青木 茂樹	(連携会員)	順天堂大学健康データサイエンス学部長・大学院 医学研究科放射線診断学教授
	赤羽 恵一	(連携会員)	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射 線医学研究所共創推進部人財・交流課シニアスタ ッフ
	井上 優介	(連携会員)	駒澤大学医療健康科学部教授
	大倉 典子	(連携会員)	中央大学研究開発機構機構教授／芝浦工業大学名 誉教授
	岡沢 秀彦	(連携会員)	福井大学理事・副学長
	神谷 研二	(連携会員)	公益財団法人放射線影響研究所理事長
	志田原美保	(連携会員)	東北大学大学院工学研究科准教授
	多湖 正夫	(連携会員)	帝京大学医学部附属溝口病院放射線科教授

日本学術会議臨床医学委員会・総合工学委員会合同
放射線・放射能の利用に伴う課題検討分科会
粒子線治療産学共同研究の国際競争力強化検討小委員会

委員長	中野 隆史	(連携会員)	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST アソシエイト／群馬大学名誉教授
副委員長	櫻井 博儀	(第三部会員)	国立研究開発法人理化学研究所仁科加速器科学研 究センターセンター長
幹 事	西尾 禎治	(連携会員)	大阪大学大学院医学系研究科教授
幹 事	若月 優		国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院副病院長

青木 茂樹	(連携会員)	順天堂大学健康データサイエンス学部長／大学院 医学研究科放射線診断学教授
井上 優介	(連携会員)	駒澤大学医療健康科学部教授
唐澤久美子	(連携会員)	河北総合病院放射線腫瘍科部長
志田原美保	(連携会員)	東北大学大学院工学研究科准教授
井垣 浩		国立がん研究センター中央病院放射線治療科科长 株式会社日立ハイテクヘルスケア事業統括本部治 療システム事業部開発本部粒子線開発プロジェク トプロジェクトリーダー
梅澤 真澄		群馬大学大学院医学研究科腫瘍放射線学分野教授
大野 達也		筑波大学医学医療系放射線腫瘍学教授
櫻井 英幸		国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構量子 医科学研究所長
白井 敏之		福島県立医科大学医学部放射線腫瘍学講座主任教 授
鈴木 義行		住友重機械工業株式会社産業機器事業部医療・先 端機器統括部陽子線機種責任者・主席技師
橘 正則		名古屋市立大学医学部附属西部医療センター陽子 線治療物理科主幹
歳藤 利行		東芝エネルギーシステムズ株式会社パワーシステ ム事業部粒子線事業技術部医療機器総括製造販売 責任者・技術統括
平田 寛		株式会社ビードットメディカル代表取締役社長
古川 卓司		北海道大学大学院工学研究院教授
松浦 妙子		

本見解の作成に当たり、以下の職員が事務を担当した。

事務局	郷家 康德	参事官（審議第一担当）
	加瀬 博一	参事官（審議第一担当）付参事官補佐
	實川 雅貴	参事官（審議第一担当）付審議専門職

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¹⁾治療が求められている。粒子線がん治療²⁾（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[1, 2]。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（1章(2)参照）。

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³⁾とレジストリ⁴⁾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（2章、3章(1)～(3)参照）。(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（2章、3章(3)参照）。(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（2章、3章(5)参照）。(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（2章、3章(3)参照）。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⁵⁾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（4章(1)参照）。

(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（4章(2)参照）。

(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）⁶⁾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）²⁾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⁷⁾承認制度への改革が必要である（4章(3)参照）。

(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（4章(4)参照）。

目 次

1	はじめに.....	1
(1)	がん治療における粒子線治療.....	1
(2)	世界を先導できる分野実現へのビジョン.....	2
2	粒子線治療の現状と課題.....	3
(1)	陽子線治療の現状と課題.....	3
(2)	重粒子線治療の現状と課題.....	5
(3)	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の現状と課題.....	6
(4)	各粒子線治療法の特徴と臨床的位置付け.....	8
3	粒子線治療の研究開発の課題とその対策.....	8
(1)	物理学分野との連携による先端粒子線治療技術開発.....	8
①	治療用加速器及び照射技術.....	8
②	画像誘導・即時至適化・照射領域可視化技術.....	9
③	4次元照射技術.....	10
④	装置開発の展開とX線治療技術との相乗効果.....	11
⑤	粒子線治療用原子核反応データライブラリーの構築.....	11
(2)	生物・生命科学分野との連携による粒子線治療の革新.....	12
①	スピントロニクスと粒子線治療の相乗研究による次世代医療創造.....	12
②	免疫療法併用粒子線治療.....	13
③	超高線量率大線量照射法(FLASH 照射)の放射線生物学的革新と開発.....	14
④	重粒子線治療におけるマルチイオン照射法開発の革新性.....	14
(3)	次世代粒子線治療技術の研究開発体制の強化.....	15
①	粒子線治療分野における長期的研究開発体制の脆弱性.....	15
②	臨床研究による装置開発の好循環の構築.....	16
(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.....	16
(5)	学術と産業を統合する未来構想.....	17
4	見 解	17
(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.....	17
①	施設横断的な共通研究プラットフォームの整備.....	17
②	粒子線治療法の医療保険適用取得の研究体制強化.....	18
③	治療施設老朽化に伴う施設更新と医療費の適正化.....	19
(2)	人材育成・技術的資源の拡大や理解の向上による社会への貢献.....	20
①	新たな効果的人材育成の必要性、人材の確保.....	20
②	粒子線治療の認知度向上と普及のための戦略.....	20
(3)	産学官連携による国際標準化と規制調和.....	21

① 粒子線計量標準機関の整備.....	21
② 国際標準化の主導とアジア戦略の推進.....	22
③ 治療データの標準化と共有基盤の構築.....	22
④ 国内規制改革による技術実装の迅速化.....	23
(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.....	23
<参考文献>.....	25
<用語の説明>.....	32
<付録> 近未来型粒子線治療システムの技術開発及びそれに伴う新たな学術展開の概念図.....	36
<参考資料> 審議経過.....	37

1 はじめに

(1) がん治療における粒子線治療

日本は、世界に先駆けて未曾有の超少子高齢社会に突入し、現在、国民の2人に1人が生涯のうちにがん罹患する時代を迎えている。そして、年間の新規がん罹患患者数は約100万人に達し、医療・科学技術の進展によりその6～7割の患者の救命が可能となった[3, 4]。一方で、罹患の中心が高齢者へと移行しつつあることから、身体的負担が少なく、生活の質（QOL）を重視した治療法の社会的要請が急速に高まっている。

がん治療には、手術と放射線治療を代表とする局所療法と、がん薬物療法や免疫療法を代表とする全身療法がある。全身療法は近年著しく進歩し、がん治療の重要な柱となっているが、早期がんの根治や限局病変の制御には局所療法が不可欠である。また、高齢患者や重篤な併存疾患を有する患者では全身療法の副作用が治療継続やQOLに影響する場合もあり、身体的負担が少なく、切らずに局所で治療できるがん治療の役割が増加している。こうした要請に応える次世代のがん治療法として、粒子線治療が注目を集めており、世界的に広がりつつある[1, 5]。

粒子線治療施設は世界で140施設以上が稼働し、60施設以上が建設または計画段階にあり、患者数も増加を続けている[6]。現在、とりわけ中国では国家戦略の一環として、国産装置の新規開発による施設展開が進み、米国・欧州では企業主導の技術開発と臨床導入が進んでおり、粒子線科学技術の高精度化・高機能化をめぐって国際的な研究開発競争が激化している[1, 2]。日本もその中心的プレーヤーとして、科学技術力と臨床成果を融合させた新たな研究体制の構築が迫られている。

健康・医療戦略（2025年2月18日閣議決定）では、「次世代重粒子がん治療装置等の医療機器に関する研究開発を推進する」ことが記されており、粒子線治療分野の重要性は政策的にも認識されている。これに対応し、本見解は、具体的な施策として政府に対し、基礎研究から臨床応用、さらには社会実装に至るまでを一体的に推進する統合的体制の整備、多施設共同臨床試験及びデータ共有基盤の構築、診療報酬の適正化並びに薬機法の運用の柔軟化等、制度横断的な産学官連携による包括的支援の推進を求めるものである。そして、国際標準化及び海外展開を見据えた戦略的枠組みの整備等を通じて、粒子線科学技術の戦略的展開を国家的課題として再整理し、産学官連携による統合的推進体制の構築と制度横断的な政策対応の必要性を提案する。粒子線治療に係る装置開発及び施設整備には莫大な初期投資・運営コストが必要であり、保険収載後も、患者数の増加に比して十分な医療収入が得られず、医療機関の経営基盤は依然として脆弱である。これに加え、文部科学省・経済産業省・厚生労働省にまたがる制度的支援の連携が十分でないことにより、円滑な研究開発や社会実装に支障が生じている。

小型・省電力・高精度で低価格な日本製の次世代粒子線治療の開発は、医療産業の国際競争力の再興、さらには国益への貢献という観点からも極めて重要である。詳細は後述するが、日本は1990年代まで、放射線治療機器の分野において世界をリードしていたが、日米経済摩擦の影響などにより当該産業は一時衰退した。その後、加速器工学、量

子医科学、医療工学の学際的な連携により、粒子線科学技術分野における国際競争力の回復が期待される状況にある[7, 8]。しかし、欧米や中国と比較して日本政府の研究開発投資は依然として少なく、例えば米国では粒子線治療インフラ整備に対して 2024 年だけでも 3 億ドル（約 450 億円）規模の投資が行われている[9, 10]。一方、中国では政府主導の医療インフラ整備と産業政策の下で急速な投資拡大が進み、粒子線治療施設の新規建設が相次いでいる。こうした中で、世界の粒子線治療関連市場は年率約 8～10% で成長しており、研究開発及び装置産業の両面で国際競争が一層激化している[11, 12]。関連産業における人的・資金的資源の投入も限定的であり、政府による戦略支援が強く望まれている。

いま求められるのは、「学際的科学領域での取組」による「社会のための科学」の推進である。粒子線治療の研究開発と社会実装に関して、政府が明確な支援方針と制度的基盤を示すことは、日本の学术界及び医療産業の将来を方向付ける重要な指針となり、長期的な国益にも大きく寄与すると考えられる。

そのために、我々は粒子線科学・医療に関わる学术界・産業界・行政の連携を強化し、基礎研究から装置開発、臨床応用までをシームレスにつなぐ統合的コンソーシアムを構築する必要があると考える。その過程で、多様な専門知と技術を束ねた学際的融合領域を発展させ、次世代を担う人材の育成・教育を進めることは、日本の学術研究の発展と産業の持続的成長につながると考える。

(2) 世界を先導できる分野実現へのビジョン

粒子線治療（陽子線治療、重粒子線治療、ホウ素中性子捕捉療法（BNCT））は X 線治療と比較して線量集中性に優れ、正常組織への影響を最小限に抑えつつ、高い治療効果を発揮する治療法である。（詳細は 2 章参照）[13, 14]。

粒子線治療分野は、物理学・工学・生物学・医学を融合する学際的学術分野であり、基礎から臨床応用までの多くの領域を含んでいる。加速器科学や原子核物理学を基盤とする放射線物理学に基づく高エネルギー粒子の生成・制御から、粒子線が生体内で示す特殊な線量付与や生物学的効果の解明、さらには粒子線治療装置の設計・開発、そして医療への社会実装としてがんを中心とした治療応用に至るまでの分野が含有されている。科学技術的にも量子生命科学や高精度イメージング、AI による治療最適化、情報科学・データ駆動型医療等の新学術・新技術とも融合し次世代のトランスレーショナル研究の中核を担っており、多くの学会、学術団体等が関係している。さらに、本学術分野を支える加速器工学は、国家の知的基盤・産業競争力・国際的プレゼンス・安全保障・人材育成に直結する戦略的分野である。その特性上、政府による中長期的・継続的な投資こそが、国益の最大化と未来の技術的優位性の確保に資すると考えられる[15]。

今後、これまでの粒子線治療の実績から新たに浮上した放射線生物学、量子生命科学、基礎医学の課題を克服することで、革新的科学技術による更なる医学利用の拡大と宇宙放射線医学など他領域への貢献と社会実装が期待できる。基礎と応用のトランスレーシ

ヨナル研究体制の整備、産学官連携の強化、国際標準化と学術的基盤を確立する「学際的学術領域」を創造することが求められている。科学の社会的影響が増す中で、産学官連携は戦略的かつ必然的な取組であり、計画的かつ実効性ある連携体制の構築が必要である。

本見解で提起する諸課題は、厚生労働省、文部科学省、経済産業省をはじめとする複数の府省にまたがるものであり、これらを統合的に推進するためには、内閣府（健康・医療戦略推進本部等）を中心とした政府横断的な戦略立案及び実行体制の構築が不可欠である。本見解は、これら関係省庁及び関係機関に対して、粒子線科学技術の戦略的推進に向けた具体的施策の検討と実行を求めるものである。

2 粒子線治療の現状と課題

(1) 陽子線治療の現状と課題

陽子線治療は、陽子（ H^+ ）を高エネルギーに加速し、腫瘍に対して精密に照射する放射線治療法である。その基本原理は、陽子が生体内でエネルギーを失いながら進行し、ある深さで急激にエネルギーを放出して停止するという特性、すなわち「ブラッグピーク（Bragg peak）」⁸⁾に基づいている[16]。この特性により、X線治療のように入射部から出口部まで広範に線量が分布するのではなく、腫瘍の位置に線量を集中させることが可能となる[17]。臨床的には、腫瘍の大きさや形状に応じて複数のブラッグピークを重ね合わせる「拡大ブラッグピーク（Spread-Out Bragg Peak, SOBP）」が利用され、不整形の病変全体をその形に合わせシャープにかつ均一に照射できるよう工夫されている[18]。陽子線では、その腫瘍への高い集束性の利点により、大型腫瘍の照射時にも正常組織への線量増加が抑えられ有害事象を低減できることより線量増加の強力な手段としても有望な治療法である[19]。このように陽子線治療は、X線治療と比較して、様々な疾患に対して治療効果の増強、有害事象の低減が報告されており、特に小児がんや頭頸部悪性腫瘍、眼腫瘍など正常組織保護が重要な症例において有用であり、放射線治療の有害事象の低減に寄与している[20]。

陽子線治療の歴史は古く、1946年に陽子線を用いたがんの粒子線治療が提唱された後、1954年にカリフォルニア大学放射線研究所（当時）において臨床研究が開始され、1973年以来、眼ブドウ膜黒色腫、脊索腫及び軟骨肉腫を中心に精力的に高精度の陽子線治療研究が行われてきた[21]。日本では、1977年に放射線医学総合研究所（当時）で陽子線治療プロジェクトが始動し、医学物理学的な共同実験の後、1979年に臨床応用が開始された。1983年には高エネルギー物理学研究所（当時）の加速器施設を利用して筑波大学が臨床応用を開始し、1998年には国立がんセンター東病院（当時）で治療専用陽子線治療装置が稼働した。

現在までに日本国内で累計約7万人の患者が陽子線治療を受けている[22]。従来のX線放射線治療に比して、生物学的効果は1.1倍で、標的腫瘍への線量集中性が高く、有害事象を低減した良質な治療が可能である。陽子線治療の適応拡大も緩やかに進行して

いる。そのため、現在主流である X 線治療から陽子線治療への移行が進むことが予想される。また、国際市場に向けた高性能・小型治療装置の開発が進められており、産業競争力強化への貢献が期待されている。陽子線治療は、現在世界で約 130 施設が稼働しており、PTCOG⁹⁾ によると、2030 年頃には 200 施設を超えると予想されている[23]。日本国内においては、現在 20 施設で陽子線治療が行われており、さらに 2 施設が建設予定である。また、30 年以上の陽子線治療の歴史の裏で、国内の陽子線治療黎明期より稼働している施設では治療装置の老朽化に伴い、最新治療装置への更新が求められている。現在、陽子線治療装置を提供しているメーカーは、世界全体で 8 社のうち、日本メーカーは 3 社である。

日本の陽子線治療は、2000 年以前の各施設での臨床試験を経て、2000 年代から先進医療として研究が進められ、日本での実施例は疾患別に、前立腺癌、肝細胞癌、頭頸部悪性腫瘍及び肺癌の順で、最近では食道癌、膵癌、小児がんの治療例が増加傾向である。2016 年から 3 回の診療報酬改定を経て、現在、9 疾患が保険適用となっている[24]。一方、局所進行肺癌や食道癌等の陽子線治療の適応疾患については、統一治療方針に基づいた先進医療や臨床試験として実施され、がん医療の中での位置付けが詳細に検討されている状況である。このうち、先進医療として実施されている粒子線治療は、更なるエビデンスの創出のために、全例、臨床データレジストリに登録され、予後情報を含め解析が可能な状態を保っている。これは世界的にも類を見ない事業であり、実績を上げているものの、症例登録、データ品質管理及び長期予後追跡を主として臨床医や研究者が担っており、その負担は大きい。さらに、これらの業務に要する人的・時間的コストに対する支援が十分ではなく、事業の継続性確保が課題となっていることから、国家的支援の強化が求められる。

陽子線治療には専用の加速器や専用治療施設といった高額な設備投資が必要で、患者の体動や呼吸による影響の補正による照射精度の向上などの課題も残っている。そのため、更なる小型装置の開発や高精度な位置決め技術、画像誘導照射技術と組み合わせた臨床応用が進められている[25]。さらに、近年、極めて短時間での大線量照射により、染色体異常や発がんなどの正常組織への副反応を抑制し、腫瘍を効率よく殺傷する革新的な治療法である陽子線「FLASH 療法」が登場した。しかし、副反応の抑制メカニズムの詳細は解明されておらず、現在、基礎研究からのトランスレーショナル研究が精力的に進められている[26]。

陽子線治療装置は重粒子線治療と比較すると装置及び運用のコストが低く、国内外での導入実績が増加傾向にあり、日本製装置の輸出を通じて、国際競争力の強化が期待される。陽子線治療装置の更なる高度化には、革新的技術開発に基づく装置性能の向上や次世代装置の開発、治療法や装置に関する制度的整備・拡充・導入、治療技術の臨床的高度化、保険診療の安定運用等、政府による産学にわたる経済的・政策的支援が不可欠である。これらを戦略的に推進することで、陽子線治療分野における国内外でのプレゼンスと国益への貢献が更に強化される。

(2) 重粒子線治療の現状と課題

重粒子治療は、炭素イオンなどの重い荷電粒子を加速器で高速化し、がん照射する先進的な放射線治療法である。陽子線同様、ブラッグピーク効果により、正常組織への影響を抑えつつ、がん細胞を高精度に破壊できる特徴がある。X線に比べて線量分布が優れ、X線や陽子線に比べ線エネルギー付与 (Linear Energy Transfer: LET)¹⁰⁾ が高く、同じ線量で照射した場合の細胞殺傷効果が強く生物学的効果比 (Relative Biological Effectiveness: RBE)¹¹⁾ が高い。この特性により、X線抵抗性腫瘍、照射後の再発がんや局所進行がんに対しても高い治療効果を示し、将来的には、X線や陽子線で制御困難な腫瘍に対する切り札になると考えられている。

重粒子線治療は、日本が「対がん10か年総合戦略 (1984年～1993年)」において、物理学・工学・生命科学の叡智を結集して開発した先進的治療法である。1994年に放射線医学総合研究所 (当時) において世界で初めて本格的に臨床応用を開始し、臨床的な有用性を示す多くの実績が積み重ねられている。その後、全国の重粒子線治療施設が協力して構築したJ-CROS¹²⁾ [27]を中心とした臨床データレジストリは、国際的にも希少で、質の高いエビデンス創出に貢献している。その優秀な治療成績のため、2025年現在、日本では、骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍、前立腺癌、肝細胞癌、肝内胆管癌、膵癌、大腸癌術後局所再発、子宮頸癌、肺癌が保険適用[24]となっている。これらの実績は、世界に先駆けて重粒子線治療を社会実装した日本の医療体制と研究開発の成果であり、今後のがん治療戦略において極めて重要な位置を占めるものである。現在、世界で稼働中の治療施設が19施設であり、そのうち7施設が日本に存在し、日本が世界をリードする状況である。これまでに国内で5万人以上の患者が治療を受けている。また、治療装置の輸出も進み、日本製の重粒子線治療装置が海外へ展開されている[28, 29]。

重粒子線治療は、今後の難治性局所進行がん治療の中核を担う可能性を持つ極めて有望な医療技術であり、高齢者や併存疾患を有する患者にも低侵襲かつ安全に適用可能で、超高齢社会における有効な治療選択肢として注目されている。しかし、患者数の増加は見られるものの、施設運営や持続的な医療提供体制の確保に関しては医療経済的課題が存在する。これらの制度的課題については4章 (1) ②及び③において詳細に検討する。現在、国内では重粒子線治療施設の建設計画がないが、世界で見ると中国を筆頭に、アメリカ、フランス、韓国、アラブ首長国連邦 (UAE) など多くの国で建設計画が進められており、海外における重粒子線治療施設数が急増することが予想される。さらに現在は重粒子線治療施設の建設は日本の2社が大部分を担っているが、中国では国産の重粒子線治療施設が既に多数建設されており、今後中国企業の市場占有率の拡大が予想される[30]。

日本ではこれに対し、量子科学技術研究開発機構 (QST) を中心に企業との産学連携により、初期のサッカー場ほどの広大な大型加速器施設 (120 m×65 m) から、60 m×45 m 程度の小型加速器施設の開発が進み、照射室にも固定照射ポートから回転ガントリ¹³⁾ 照射ポートが開発されている。さらに現在は、超伝導電磁石とレーザー加速装置の組み

合わせによる病院内設置型の「量子メス」と呼称される10 m×20 m程度の超小型重粒子照射装置を開発中であり、10年以内の社会実装を目指している。また、包括的な粒子線治療に関する研究開発は、大学、国立研究開発法人、企業がそれぞれの役割を担いながら、産学官連携の枠組みの下で、画像誘導・即時至適化・照射領域可視化技術（本文3章(1)②参照）、4次元照射技術（3章(1)③参照）、マルチイオン照射技術（3章(2)④参照）などの革新的技術開発が進行している[31]。

また、近年はがんだけでなく非がん疾患に対する適応拡大の取組も進められている。従来の薬物療法やカテーテルアブレーション治療¹⁴⁾で十分な効果が得られない致死性不整脈に対して、重粒子線治療による非侵襲性治療の研究開発が行われており、世界で初めての治療が2023年に日本で施行された[32]。また、脳の機能性疾患や網膜の加齢黄斑変性症等に対する治療開発も期待されている[33]。

日本製の重粒子線治療装置は高い信頼性と性能を有しており、国際的な輸出産業としての潜在力も持っている。しかし、国際競争力を強化するため、上記の革新技術開発による治療装置の更なる高度化、装置や治療法の制度的な整備拡充とともに、治療技術としての臨床的高度化、保険診療としての安定運用、そして次世代装置の開発・導入まで、政府による産学にわたる経済的、政策的支援と戦略的な展開が強く求められる。

現在、世界中で重粒子線治療に関心を持つ国・地域が増加しており、これら諸外国から日本への技術支援要請や国際共同研究の申し入れも相次いでいる。これに応えるためには、日本で臨床・研究・人材育成の三位一体体制をより強化し、国際的標準化や普及戦略の中心的役割を担っていく必要がある。また、世界的視点での臨床研究、治療成績比較、装置性能評価などを主導する体制の整備と研究開発の国家戦略が急務である。

(3) ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) の現状と課題

ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) は、腫瘍細胞内に選択的に集積したホウ素 (^{10}B) が、外部から照射されて組織を透過する熱中性子を捕捉して核反応を起こし、放出されるアルファ粒子及びリチウム核が腫瘍を選択的に照射する高精度放射線治療である。これらの粒子は高LET線であり、放射線生物学的効果比 (RBE) が高く殺細胞効果が強力で、かつ、飛程が数 μm オーダーであり、細胞1個の大きさ (約10 μm) 程度と極めて短く、腫瘍細胞内で選択的かつ集中的にDNA二本鎖切断など修復困難なDNA損傷を誘発する。この特性により、単回照射でも周囲正常組織への線量影響を最小化しつつ、放射線抵抗性腫瘍に対しても高い治療効果が期待される[34, 35]。また、従来のX線治療で制御が困難な放射線抵抗性腫瘍[36]や脳腫瘍や再発頭頸部がんなど切除困難な腫瘍や機能温存が求められる症例において、新たな治療選択肢を提供することが可能である[37]。将来的な位置付けは未だ確定していないが、X線や陽子線で制御困難な腫瘍や照射後の再発腫瘍に対する新たな選択肢の一つとなると考えられる。

BNCTは日本が世界をリードする先端治療法であり、脳腫瘍400例以上、悪性黒色腫30例以上、頭頸部がん1,000例以上の豊富な臨床実績と技術改良により、がん治療の多様化・

個別化に向けた新たな選択肢を提供している[38]。

従来、この治療法は中性子源として研究用原子炉を用いてきたが、原子炉を病院に設置することは困難で、一般的な医療としての普及には大きな障壁となっていた。これを克服するため、病院設置可能な加速器中性子照射システムの開発が世界各国で進められ、現在、世界で稼働中の11治療施設のうち、9施設が加速器中性子照射システムであり、うち5施設が日本国内に存在している。この加速器中性子照射システムを提供しているメーカーは6社あり、うち3社が日本メーカーである。このように、BNCTの臨床、加速器中性子照射システムの開発という点では日本が世界をリードしている分野であるが、一方、欧州、近隣アジアにおいてBNCTの導入が進展しており、特に近隣アジアでは自国製の加速器中性子照射システムを設置予定のBNCT治療施設の建設計画が10か所以上で進んでいる[39, 40]。

BNCTは、その起源こそ米国にあるものの、当初は期待された治療効果が得られず普及には至らなかったが、薬剤改良と中性子ビームの質向上にいち早く取り組んだ日本が、世界に先駆けて臨床成果を積み重ねて医療実装を先導してきた先進的がん治療技術である。現在、日本では、BNCTの臨床実績としては、頭頸部扁平上皮癌症例で72.3%、非扁平上皮癌でも64.7%の奏効率[41]、再発膠芽腫への治療でも中間生存期間18.9か月[42]という良好な成果が得られ、従来治療で制御困難な難治性腫瘍への効果と患者QOL向上への寄与も報告されている。また、進行・再発頭頸部癌に対する臨床試験では奏効率71%という顕著な成績[43]を上げて保険適用となり、2025年現在、日本のBNCTは世界で唯一、保険診療として臨床運用されている国際的にも稀有な高度医療技術である。このように難治性腫瘍に対する高精度低侵襲治療としての社会的意義は大きく、がん治療の新たな選択肢として注目を集めている。

しかし、まだ課題も多く、より有効的な治療法となるには、物理工学、生物学、化学等の多分野の共同基礎研究による改良が必要である。臨床的には、BNCTは腫瘍細胞と正常組織間のホウ素濃度比(T/N比)に依存する治療効果選択性の特殊性がある。治療効果の鍵を握るホウ素(^{10}B)の集積性には同一組織内の腫瘍細胞間に不均一性があるため、安定的な長期局所制御効果を達成できていない課題がある。さらに、BNCT用の中性子ビームは深部への到達力が弱いため、体表面に近い病変が主な対象であり、しかも1時間程度の照射時間は患者に負担が大きいという課題がある。

このように、今後、BNCTによる更なるがん治療成績の向上には、高性能ホウ素薬剤の開発、加速器型BNCT装置の開発、ホウ素の腫瘍選択性や線量計画の精緻化等、学際的研究開発基盤の強化と専門人材の育成が不可欠である。このような中で、これまでに日本が築いてきたBNCT研究の優位性を維持し、先導的立場を強化するためには、産学官連携による戦略的基礎研究重点的支援に加え、以下に述べる臨床導入を制約する制度上の課題の是正が不可欠である。

現在、BNCTは「切除不能な局所再発又は局所再発の頭頸部癌」のみに薬機法承認が限定され、装置ごと・疾患ごとに個別薬機法審査が必要なため、多施設・国際共同試験の実施が著しく困難となっている。2026年1月時点で日本には異なる仕様の3種類の照射装置が存在し、それぞれ別

個に治験を行わねばならず、開発側・審査側双方に過重な負担が生じ、普及の最大の障壁となっている[44]。日本中性子捕捉療法学会が「ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置の中性子ビーム特性評価ガイドライン」を策定中であり、これを活用し、装置間での審査簡略化を実現することが急務である。あわせて、他の粒子線治療と同様に「全固形がん・脳腫瘍」を対象とする柔軟な承認制度を導入すれば、臨床試験の加速、薬剤開発の促進、保険適用範囲の拡大につながり、BNCTの社会実装が大きく前進することが期待される。

(4) 各粒子線治療法の特徴と臨床的位置付け

陽子線治療、重粒子線治療及びBNCTは、いずれも正常組織への影響を抑えながら腫瘍に高い治療効果を得ることを目的とするが、その物理学的・生物学的特性及び臨床的位置付けは異なる。陽子線治療と重粒子線治療はともにブラッグピークを利用して腫瘍への線量集中性を高める治療法である。陽子線治療は、X線と生物学的効果が比較的近く、正常組織への線量低減を主な利点として、小児がんをはじめ正常組織の保護が特に重要な症例などに広く用いられている。一方、重粒子線治療は、陽子線よりLET及びRBEが高く、優れた線量集中性に加えて強い生物学的効果を有することから、X線抵抗性腫瘍や局所進行がんなどに特徴を発揮する。これに対してBNCTは、腫瘍細胞に選択的に集積したホウ素と中性子との核反応を利用して細胞レベルで選択的に高LET放射線を付与する治療法であり、現在は主として切除困難又は再発した頭頸部がんなどに用いられている。このように、三者は競合する治療法というより、それぞれの物理学的・生物学的特性を生かして適応を選択する相補的な治療法として位置付けられる。

3 粒子線治療の研究開発の課題とその対策

(1) 物理学分野との連携による先端的粒子線治療技術開発

① 治療用加速器及び照射技術

国際的な報告[45]によれば、放射線治療を受ける患者のうち15～50%は陽子線治療の恩恵を受けられる可能性があるとされている。しかし、国内において陽子線治療を受けている患者は2%に留まっている。粒子線治療を国内外で広く普及させるためには、治療装置や治療施設の小型化・低コスト化を進めるとともに、照射時間を短縮して治療の処理能力高めることが重要な課題である。

例えば、超伝導加速器¹⁵⁾の導入や機械的回転機構を持たない超伝導磁気式ガントリー¹⁶⁾、あるいは回転ガントリーを必要としない立位照射装置¹⁷⁾の開発は、粒子線治療装置全体的大幅な小型化を可能にする。また、粒子線治療装置に数多く設置されている電磁石¹⁸⁾を小型で高性能な超伝導電磁石¹⁹⁾にすることで、年間電力消費量を従来の4-5割に抑えることができ、長期運用における低運営コスト・省エネ効果は極めて大きい。さらに、治療装置の小型化により建屋建設費を削減できる。こうした技術開発は、より普及しやすい先進的ながん治療装置の供給を可能にし、他分野への波及効果も期待できることから、日本の科学技術・医療・産業政策の観点からも推進する意義

が高い[46-48]。装置の小型化や省電力化によって、既存のX線治療施設や老朽化した粒子線治療施設のスペースを活用した装置導入が可能となり、粒子線治療装置の普及が大きく加速すると期待される。

近年、液体ヘリウムを使用しない冷凍機直冷方式²⁰⁾の超伝導電磁石を用いた加速器や照射装置の実用化が進みつつある。国内では、従来の常伝導電磁石を超伝導化した陽子線治療用サイクロトロンが開発され、その大きさは約5分の3、重さは約3分の1まで小型化され、陽子線の照射強度は3倍以上に向上している[49]。海外では、重粒子線治療用の超伝導サイクロトロンが開発され臨床現場への導入が始まっている[50]。このような装置の他に、高精度な照射システムや画像誘導システムの開発も重要な課題である。海外では治療精度の向上と照射時間の短縮を目指した粒子線回転照射技術²¹⁾の開発が進み、既に臨床現場への導入も始まっている。粒子線回転照射治療は、病巣に対して高い生物学的効果をもたらす可能性があるとは報告されている。特に重粒子線治療で回転照射を実現するには、新たなガントリー制御技術開発や立位照射との併用技術が必要であり、これらの技術開発も重要である。

粒子線治療精度の更なる向上という観点において、従来の粒子線治療装置では、照射ノズルが大型の構造体であるため、患者の体軸方向からのノンコプラナー照射²²⁾の実施が容易ではなかった。今後、より高度な粒子線治療を多くの患者へ提供するためには、ノンコプラナー照射技術を活用し、病巣に対して全方向から簡便かつ高精度に照射できる粒子線治療手法の確立が望まれる。

② 画像誘導・即時至適化・照射領域可視化技術

粒子線治療は、病巣に対する高い線量集中性が特長であるが、その特性ゆえに、腫瘍や正常組織への照射精度が治療効果や有害事象に直接影響する。特に、粒子が体内で停止する位置（飛程）やブラッグピークの正確さを確保することは不可欠であり、照射位置がずれると治癒率の低下や重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。より高い局所制御率と可能な限り有害事象を抑えた粒子線治療を実現するためには、高精度な画像誘導、治療中に照射部位を調整する即時至適治療計画²³⁾、及び照射領域を可視化する一連の技術を確立することが必須である。

画像誘導照射²⁴⁾では、治療室内CT(in-room CT)²⁵⁾やコーンビームCT(CBCT)²⁶⁾が利用されている。CBCTは治療位置で画像を取得できる利点がある一方、画質の低下や呼吸などの動きを反映した4次元画像²⁷⁾の取得が難しい点が課題である。これに対し、MRI²⁸⁾は被ばくを伴わず、軟部組織の鮮明な画像化やリアルタイム画像化が可能であるため、国内外で粒子線治療装置との融合が試みられている[51]。今後は磁場遮蔽技術や超伝導技術の進展により、MRI装置を粒子線治療装置へ実装することが期待される。また、粒子線治療では体表から腫瘍までの距離の変化が照射精度に影響するため、X線治療装置で先行して利用されているレーザースキャン等による体表面位置合わせ技術²⁹⁾の活用も重要である。CBCTやMRIの画像誘導により治療中の病巣や患者状態の

変化を反映した最適な計画へ修正する即時至適治療計画はX線治療では既に実用化しているが[52]、粒子線治療では未だ開発段階である。粒子線治療で即時至適治療計画を実現するには、高度なAI技術や粒子線飛程予測技術の研究開発が不可欠である[53]。実際の患者体内の粒子線照射領域の可視化や飛程確認に関しては、粒子線照射中や直後の患者体内から発生するガンマ線、放射線音響波³⁰⁾を計測する治療室内設置機器を用いた手法が研究されている。対消滅ガンマ線³¹⁾計測法ではビームライン上に設置したPET³²⁾の臨床導入例が国内外で報告されているが、検出器の配置構造や陽電子放出核³³⁾の半減期³⁴⁾ごとに依存した取得画像の時間的变化が課題である[54]。即発ガンマ線³⁵⁾計測法では大型の鉛遮蔽装置を備えたガンマ線検出器が必要であり、正確なガンマ線発生位置の同定には高度なガンマカメラ³⁶⁾技術の開発が要求される[55]。音響波計測法は比較的小型の検出器で飛程確認ができる可能性がある一方、微弱な信号の検出や体内での音波伝播経路の補正が課題である[56]。これらの技術の相補的な活用と統合により、治療精度の飛躍的な向上、患者負担の軽減、治療効果の最大化が期待され、粒子線治療の普及と進化に大きく寄与する可能性が高い。制度整備や技術開発支援とあわせ、今後、日本が先導して重点的に推進すべき研究領域である。

学術分野の連携においては、とりわけ基礎物理学研究分野が有する高度な放射線計測・データ解析技術が粒子線治療の研究開発に不可欠である。粒子線治療に伴って発生する多種多量の放射線を正確に識別・計測する技術が実現すれば、照射位置及び線量分布を高精度に評価でき、治療の安全性・精度向上に寄与することにつながり、治療の高度化を大きく前進させる。また、加速器室内の空間放射線を計測することで装置の放射線影響を適切に評価し、建屋の遮蔽設計の効率化を図ることも可能となる。

さらに、これらの高度化を支える基盤として、治療計画・画像・線量情報等のデータの標準化及び相互運用性の確保が重要であり、AI技術の活用と並行して、医療情報学の観点からのデータ基盤整備を推進する必要がある。特に、多施設間でのデータ共有を前提とした共通フォーマットの整備や、セキュリティ及びアクセス制御を含むデータガバナンスの確立が求められる。

③ 4次元照射技術

粒子線スキャニング照射³⁷⁾は、高い精度で線量を集中できる一方、患者のわずかな体動によって照射線量分布が乱れやすいという課題がある。特に呼吸などにより常に動いている肺・肝臓・脾臓といった臓器に対する精密な照射には、時間変化を考慮した4次元照射³⁸⁾技術が不可欠である。これまで国内外では、呼吸周期に合わせて照射する呼吸同期法³⁹⁾や病巣の動きを追いながら照射する動体追跡照射法⁴⁰⁾等が用いられてきたが、精度、患者への負担、照射時間の面で、粒子線治療が本来持つ性能を十分に引き出せているとは言い難い。例えば、呼吸同期法では、体表の動きと病巣の動きが一致しない場合があり、その不確実性を考慮して広めの照射範囲を設定する必要がある。また、呼吸周期の一部の時間のみ照射するため、結果として治療時間が長く

なる。動体追跡照射法は、照射時間を短縮できる点がある一方で、病巣の位置を把握するために体内へマーカーを留置する必要があり、侵襲性が問題となる。さらに、現状の手法では呼吸による粒子線の飛程変動に十分対応できていない。

これらの課題を解決する手段として、AIを用いたマーカーレス動体追跡照射法の研究開発が進められている[57]。AIにより患者の呼吸や体内臓器の動きをリアルタイムで解析し、侵襲的なマーカーを用いることなく病巣位置を把握した照射が可能となる。また、被ばくを伴うX線透視を用いることなく、MRI画像により、軟部組織をリアルタイムに描出しながら位置追跡を行う技術の実現が期待される。照射時間短縮に向けては、X線治療で実用化されている動体追尾法⁴¹⁾を取り入れ、患者位置決めから照射終了までの一連の治療時間を短縮し、照射装置を効率よく運用できるようにすることも重要な開発課題である。さらに、いずれの手法においても、呼吸に伴う病巣の動態を反映した4次元線量評価法⁴²⁾を確立することが重要であり、画像解析、線量計算及び治療計画を統合したソフトウェア開発が急務となっている[58]。

④ 装置開発の展開とX線治療技術との相乗効果

日本には、X線治療分野で長年にわたり蓄積されてきた高度な技術資産があり、X線治療で培われた画像誘導、動く病巣位置の観測、照射制御等の技術成果を粒子線治療に応用できる下地が整っている。例えば、CTやCBCTによる病巣位置の可視化技術、ガントリー回転や粒子線スキャンの制御アルゴリズム、患者の安全を確保するための照射モニタリング技術は、物理的原理や制御手法の観点から粒子線治療にも展開可能である。これら既存の技術を粒子線治療に応用することで、治療装置の多機能化を進めるとともに、治療の安全性・信頼性を一層高めることができる。さらに、こうした技術を産学官連携の下で粒子線科学技術へと展開し、知的財産として確立することにより、相乗的なイノベーション創出が期待できる。

⑤ 粒子線治療用原子核反応データライブラリーの構築

粒子線治療において、入射する粒子と人体を構成する物質との間で様々な原子核反応が生じる。粒子線治療の精度を更に向上させるために、病巣に対して高精度に粒子線を照射する技術、複数の粒子を使い分けるマルチイオン照射技術、さらに原子核反応の原理を利用したPETやガンマカメラによる画像誘導技術の確立には、こうした反応を正確に把握することが不可欠である。その基盤として、粒子線治療に特化した核反応断面積等を体系的に整理した原子核反応データライブラリーの構築が求められる。これらのデータライブラリーを粒子線治療で効果的に活用するには、大学・研究機関において原子核物理学研究を専門とする分野を中心に、網羅的な実験データの収集、反応データの整理、反応のモデル化等が必要である。新たに構築した反応モデルを粒子輸送計算用モンテカルロシミュレーションコードに実装することで、高度な装置の設計や画像誘導技術におけるデータ処理の高度化に活用することが可能となる。これ

は、原子核物理学の学術的知見と企業による医療装置開発を結び付ける重要な橋渡しとなる。

また、放射線によるDNA損傷の過程を詳細に表現できる粒子輸送計算用モンテカルロシミュレーションコードは、宇宙飛行士等が受ける宇宙線被ばくを評価する目的で開発されてきたものである。この技術は粒子線治療における細胞死の仕組みを理解するための重要な手がかりともなる。さらに、GPU⁴³⁾を活用することで、多数の粒子の相互作用を同時並列に計算できるようになり、モンテカルロシミュレーションの大幅な高速化が可能となる。その結果、患者ごとの治療計画の精度評価のリアルタイム化、より高精度なシミュレーションに基づく装置開発や治療最適化が期待される。

(2) 生物・生命科学分野との連携による粒子線治療の革新

① スピントロニクスと粒子線治療の相乗研究による次世代医療創造

スピントロニクス (spintronics)⁴⁴⁾ は、電子が持つ電荷に加え、量子力学的な性質であるスピンを利用する新技術である。トンネル磁気抵抗 (TMR) 効果⁴⁵⁾ やスピン注入⁴⁶⁾ といった量子現象を基盤として、既に高感度センサや低消費電力デバイスを実現しており、従来の半導体技術では実現できなかった機能や性能を可能にしている [59]。スピントロニクスと粒子線治療を融合させた研究は、世界で最先端の学際的学術領域であり、日本が国際競争力を維持・強化しながら次世代医療を創造していく上で、戦略的に極めて重要である。両分野の連携は、互いに技術革新を促進し、従来の医療技術や量子センシング技術⁴⁷⁾ の限界を超える新たな成果を生み出す可能性を有している。

スピントロニクスは粒子線治療に対して、ナノスケールでの高精度線量計測 (ナノドシメトリ⁴⁸⁾)、治療中のリアルタイム線量モニタリング、放射線環境下でも安定して作動する電子機器の開発など、幅広い応用が期待される。特に、ダイヤモンド窒素空孔中心 (NV中心)⁴⁹⁾ を用いたスピントロニクスセンサーは「電気・磁気・スピン」といった量子力学的な物理量を利用することで、「酸素・温度・pHなどの代謝環境」や「細胞内力学応答⁵⁰⁾」をナノ～マイクロスケールで計測できる革新的技術である。これにより、がん組織に特有の低酸素環境の計測や、神経活動の高精度な可視化等に応用が期待されている。また、このNV中心やスピントロニクス系センサを活用した線量計は、単一イオントラックの検出や微小線量分布の精密把握を可能にし、粒子線治療の精度を飛躍的に高める可能性を有する。磁性ナノ粒子⁵¹⁾ を利用した放射線感受性増強剤 (ラジオセンシタイザー)⁵²⁾ やテラヘルツ (THz) イメージング技術⁵³⁾ は、治療効果や照射精度の向上の革新的手段となり得る [60-65]。さらに、NV中心は量子コンピュータ⁵⁴⁾ の技術開発にも非常に重要である。量子コンピュータによる高速計算処理は、粒子線治療の高精度線量計算から最適治療のリアルタイム計算等を可能にし、革新的な治療の実現が期待できる。

一方で、粒子線治療に関連する技術や研究基盤はスピントロニクス研究にも貢献する。イオン・粒子照射による欠陥導入技術は、NV中心をはじめとするスピン欠陥を高

精度に生成し、量子センシングや量子情報処理への応用が期待される。また、スピン偏極陽子⁵⁵⁾ やそのビームを用いた基礎物性研究は、スピントロニクスや量子科学の発展に寄与するとともに、宇宙科学や放射線耐性評価への応用も期待される[66-69]。これらの融合研究には、関連材料の安全性評価や放射線耐性デバイスの開発等の課題があり、学際的研究体制の構築と継続的な研究支援が求められる。スピントロニクスと粒子線科学の融合研究は、粒子線治療技術の高度化に加え、量子技術や新産業創出への波及が期待される分野である。

② 免疫療法併用粒子線治療

粒子線治療は、優れた局所効果を示し、転移しにくい腫瘍では生存率の大幅な改善が認められているが、転移しやすい腫瘍では、生存率の改善は限定的であり[70]、免疫療法を併用し転移を抑制することで、適応拡大と共に治療成績の改善が期待されている。特に脳腫瘍等、周囲正常組織の耐容線量により十分な線量を照射できない症例には、粒子線治療に免疫療法を組み合わせることによる照射部位以外の転移を抑える効果と、粒子線治療を照射した腫瘍に対する治療効果の増強が注目されている。

近年、多くのがん種において、放射線治療は単にがんを局所的に治療するだけでなく、腫瘍特異的免疫反応を誘導して全身的な抗腫瘍免疫効果（アブスコパル効果）⁵⁶⁾ を高めることが示されている[71]。X線治療と免疫チェックポイント阻害剤（Immune Checkpoint Inhibitor : ICI）⁵⁷⁾ を併用した治療では、がんの再発や転移を抑え生存率を改善することが臨床的に確認されている。例えば、肺癌に対する化学放射線治療⁵⁸⁾ を行った後に、免疫薬による地固め療法を追加することにより、有意な生存率の改善が示された[72]。また、子宮頸癌においても、X線治療と免疫薬及び抗がん剤の同時併用と地固め療法を行うことで、有意な生存率の改善が報告され[73]、第一選択として保険適用となった。こうした成果を踏まえると肺癌等の高転移性・放射線抵抗性の難治性腫瘍には粒子線治療と免疫療法を組み合わせた集学的治療の確立が望まれる。

ICIの利点として、従来の抗がん剤と比較して、細胞障害による副作用が少なく高齢者にも使いやすいこと、放射線治療との併用においても有害事象の増加が認められないこと、抗がん剤で見られるリンパ球の大幅な減少が、ICIではその頻度が数%程度と軽度であることが挙げられる。粒子線治療においても、X線治療と同様に免疫反応が誘導されることが報告されており、ICIとの併用療法への期待が高まっている[74, 75]。実際に、陽子線治療・重粒子線治療で、臨床試験が進行しており、ICIを併用した方が予後良好であるとの結果も報告されている。例えば、重粒子線治療にはX線治療と比較して、より抗腫瘍免疫が重要との報告もあり[76]、今後の臨床応用に向けた研究の進展が強く望まれる。また、その作用機序については未解明な点が多く、臨床応用の最適化には放射線生物学的機序の解明が不可欠であり、放射線生物学、免疫学、分子生物学等の基礎医学分野と物理・工学分野との密接な連携による学際的研究の強化が求められる。

なお、X線治療において、どの腫瘍がICIとの併用療法の適応となるか、至適な線量・線量分割、併用のタイミングや方法等、多くの課題が残されており、粒子線治療では、これらに関する研究はほとんど行われていないのが現状である。特に、限られた施設でしか実施できない重粒子線治療やBNCTにおいては、基礎研究から臨床実装までのシームレスな研究体制の整備と戦略的な研究推進が求められる。

③ 超高線量率大線量照射法 (FLASH 照射) の放射線生物学的革新と開発

近年、超高線量率(数10—数1,000 Gy⁵⁹⁾/秒:通常の1,000から100,000倍程度)かつ大線量(10 Gy以上)の照射(FLASH照射)の条件下で、腫瘍の制御率を維持しつつも正常組織の有害事象が低減される現象 (FLASH効果) が国際的に注目されており[8]、米国を中心にFLASH陽子線治療の臨床試験や作用機序の解明に向けた研究が進められている。

しかし、その現象の分子・化学的機序は十分に解明されていない状況である。正常組織の有害事象が低減される原理として、正常組織内での水分子の放射線分解生成物(ラジカル種⁶⁰⁾等)の反応が抑制されるという仮説はあるが確証は得られていない。また、陽子線や重粒子線、X線や電子線等による分解生成物の化学反応時間スケールでの挙動が異なっているため、FLASH療法の最適化のためには、放射線による生体内での水分解生成物の動態と反応機構の解明が必要である。また、近年、放射線治療に用いられる多様な放射線に対し、水分解生成物の空間分布と時間展開をDNAスケールで高速計算可能なGPU計算コードが国内で開発された[77, 78]。これにより、FLASH療法の作用機序解明と治療計画の最適化に寄与するのみならず、放射線治療の高精度化、DNA損傷形成過程の理解、さらには原子炉内水放射線分解に伴う水素発生量解析等、医学・生命科学・原子力工学にまたがる学際的な研究展開が期待される。日本の粒子線治療における装置開発や臨床実績の強みを基盤として本分野に参画することは、低侵襲かつ高効果な新規治療法の確立に向けて重要である。

このFLASH療法の、小児・高齢者・再照射患者への有用性、さらに、晩期障害や二次がん発症リスクを抑制できる可能性があり、がん治療の適応拡大に寄与すると期待されている。粒子線治療が持つ線量分布特性にFLASH効果が加われば、優れた生物学的な線量分布による高い腫瘍制御能を兼ね備えた極めて強力な治療法となり、臨床的優位性が更に高まる可能性がある。今後、FLASH照射のメリットが確立されれば、治療時間や照射回数的大幅な短縮、再照射を含む適応の拡大など、放射線治療の方法を大きく変革する可能性があり、政府からの戦略的な研究支援が望まれる。

④ 重粒子線治療におけるマルチイオン照射法開発の革新性

近年の重粒子線治療では、炭素イオン線に加えて、ヘリウム、酸素、ネオンイオン線等の電荷や質量の異なる複数種の粒子を組み合わせる「マルチイオン照射法」が注目されている[79]。本手法は従来の重粒子線治療を大きく発展させる可能性を持つ革新的な技術であり、次世代放射線治療の基盤として政策的支援が期待される。

第一に、物理的観点では、異なるイオンのブラッグピーク特性を組み合わせることで、病巣全体に対しより精密な線量分布を作成することが可能となる[80]。例えば、ヘリウムイオン線による比較的広い範囲の照射と炭素イオンや酸素イオン線による局所照射を組み合わせることで、重粒子線治療の特徴である病巣への高い線量集中性を保ちながら、線量分布を改善できる可能性がある。これにより、治療戦略や治療機器の設計において、より効率的な選択が可能となる[81]。第二に、生物学的観点では、線エネルギー付与（LET）や生物学的効果比（RBE）が異なる複数のイオン線を組み合わせることで、腫瘍細胞に大きなDNA損傷を与え、修復を困難にする効果が期待される[81]。また、腫瘍細胞内の酸素の有無が細胞殺傷効果の影響を受けにくい高LETイオン線は、低酸素状態にある腫瘍に対して有効である[82, 83]。さらに、高LETイオン線は免疫原性細胞死を誘導し、体内の抗腫瘍免疫応答を活性化させる可能性が指摘されており、放射線治療と免疫療法を組み合わせた治療の発展にも寄与すると考えられる[82]。第三に、臨床及び社会的意義として、マルチイオン照射は腫瘍の低酸素状態、遺伝子型、免疫環境といった個々の特性に応じた個別化医療の実現に直結する技術である。正常組織の影響を抑えつつ、腫瘍制御効果を高めることが可能となり、従来の重粒子線治療を更に進化させる手法として位置付けられる[84]。

本手法の実現には、マルチイオン照射に対応可能な加速器技術の確立、LET分布を最適化する生物学的線量予測モデルの開発、並びに臨床試験による安全性・有効性の実証が不可欠である[80]。特に日本は炭素イオン線治療において様々な治療技術の成果及び豊富な臨床実績を有しており、マルチイオン治療の国際的先導役を担う好機にある。したがって、政策的には①マルチイオン対応型加速器・照射装置と線量計測インフラの整備、②生物学的効果に基づく治療指針策定、③国際共同研究の推進、④免疫療法などとの併用を視野に入れた横断的研究体制の構築が必要である。マルチイオン照射法は、粒子線治療高度化に向けた有望な基盤技術の一つであり、国民の健康向上と医療イノベーション創出に大きく貢献する可能性を有している。今後は、基礎研究と臨床応用の橋渡しを支援する政策的決定が望まれる。

(3) 次世代粒子線治療技術の研究開発体制の強化

粒子線科学技術開発分野は、加速器工学、放射線物理学、医学物理学、放射線治療学等の異分野の高度技術の融合によって成立する学際的かつ先端的な技術分野である。日本は、粒子線治療の研究開発及び臨床応用の両面で世界をリードしてきた実績を有している。しかし、現在、以下のような課題が顕在化しており、日本が築いてきた技術的優位が失われかねない状況である。

① 粒子線治療分野における長期的研究開発体制の脆弱性

日本では、粒子線治療分野における研究開発投資の継続性が十分でないことが、同分野の技術・研究基盤の維持及び発展を困難にしている。欧米や中国では、国家プロジェクトのもとで粒子線治療の研究開発が推進されており、中国では数十規模の施設

整備が進み(稼働中14、建設中23)、欧州では複数国にまたがる研究ネットワーク(EPTN、INSPIRE)を通じて大学・研究機関・企業が連携した開発体制が構築されている。さらに、大学附属施設と研究施設が一体となった拠点(例:MedAustronなど)では、臨床・研究・装置開発が統合的に実施されている。一方、日本では、大学附属病院の多くが装置開発に関与できる体制を有しておらず、企業は装置開発のフィールドとして海外の大規模病院に依存する傾向にある(特に陽子線領域で顕著)。この構造は、日本製装置の独自性や国際展開力を損なう要因となっている。

粒子線治療の効果予測、放射線感受性及び有害事象の機序を解明するためには臨床情報と血液、腫瘍組織等の患者由来試料を統合した研究が重要である。J-CROSをはじめとする多施設共同臨床研究の基盤により治療成績の集積やエビデンス創出に成果を上げている。その一方で、これらの既存基盤を活用・発展させ、臨床情報と患者由来試料を統合したトランスレーショナル研究や、物理・工学・生物学等を横断する多施設共同研究を継続的に実施する体制は十分に整備されていない。

これらの課題の解決には、i)大学附属病院・企業間の共同研究拠点の整備と支援、ii)装置開発を担うレギュラトリーサイエンスセンター⁶¹⁾の創設、iii)公的研究助成を通じた長期的・段階的研究助成の確立、等の施策が望まれる。さらに、これらの研究開発を持続的に推進するためには、特に、加速器工学、放射線生物学、医学物理学、情報科学等を統合的に教育する学際的教育プログラムの整備と、大学院レベルでの専門人材育成は不可分であり、両者を一体として強化推進する必要がある。

② 臨床研究による装置開発の好循環の構築

臨床現場での豊富な治療経験と、様々な専門分野の研究機関の高度技術を融合することで、次世代装置の開発は大きく加速する。特に、最新装置・技術が稼働する臨床環境を整備し、経験豊富な臨床医や医学物理士、診療放射線技師と原子核物理学等の専門家の連携体制を強化することは、新たな治療コンセプトや照射手法の創出に直結する。また、BNCTをはじめとする新規放射線治療法の開発には、中性子源や薬剤開発、患者固定法や多門照射技術の確立など総合的な取組が必要であり、これらを支えるインフラ整備が望まれる。

(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

近年、地球低軌道を超える有人探査や月・火星長期滞在を見据えたプロジェクトが各国で急速に進展している中、宇宙空間での被ばくが重要課題となっている。宇宙放射線は陽子線・ヘリウム線・重粒子線を主成分とし、地上のX線やガンマ線と異なる高LET放射線であり、粒子線治療による高LET放射線に対する医学的知見データは有用である。その生体影響は発がんや神経・免疫・生殖機能障害など多岐に及び、従来の知見では対応できない。また、宇宙放射線医学のみではなく、物理工学領域の学術研究への展開も重要であり、治療に用いられる粒子線加速器の夜間・休日の宇宙放射線防御や宇宙材料研

究等への共同利用を推進し、宇宙放射線医学・生体理工学の発展にも貢献することが期待される。国家的施策として、そのための研究基盤の整備、人材育成、国際連携の支援を期待する。

(5) 学術と産業を統合する未来構想

粒子線科学技術は、量子科学、加速器工学、放射線生物学、臨床医学を統合する学際的先端分野であり、日本が世界を先導し得る重要領域の一つである。その潜在力は、がんの放射線治療の革新にとどまらず、医療産業の創出や国家の知的基盤の強化、国際的プレゼンスの向上に直結する。本見解が示す統合的ビジョンは、地上医療の枠を超え、宇宙放射線医学・生体理工学及び量子生命科学等の新たなフロンティアへと展開されるべきである（付録）。これらの社会的・経済的・学術的インパクトを最大化するためには、制度、研究、産業及び人材育成を横断的に連関させる全方位的な国家戦略の構築が不可欠である。

4 見解

以下の提案は、主として政府（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）、PMDA、AMED、関係学会、粒子線治療施設の連携体、大学や研究機関及び企業が、それぞれの役割分担の下で、短期・中期・長期の時間軸を意識しつつ、検討・実装・評価を段階的に進めることを想定する。

(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

① 施設横断的な共通研究プラットフォームの整備

課題：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の開発を加速する必要がある。粒子線治療開発に伴う基礎研究からトランスレーショナル研究そして臨床研究は、最先端の学際的学術分野として、日本が国際競争力を確保しつつ未来医療を創造する上で重要な戦略的研究領域である。粒子線治療における革新的な物理工学的先進技術（例：超伝導磁石やレーザー加速による治療装置小型化、回転ガントリーによる強度変調照射、即時適応放射線治療、重粒子線マイクロサージェリー、超高線量率（FLASH）粒子線療法、マルチイオン照射等）や医学生物学的先進的技術（免疫療法併用治療、スピントロニクスなどによる微小環境の生物学的因子の計測装置等）は、程度は異なるものの依然として開発途上にある。この研究領域における、物理学、加速器工学、計測工学等の研究者、放射線生物学者、放射線腫瘍医、医学物理士、診療放射線技師は不足している。また、J-CROS等の既存の多施設共同研究基盤は構築されているものの、これらを活用し、臨床情報と患者由来試料を統合して、基礎研究から臨床研究までを横断的かつ継続的に実施する多施設共同研究体制は十分に整備されていない。

これらの治療技術に関する基礎及び応用研究は、複数施設による連携体制での実証試験が不可欠であるが、現時点ではそのような枠組みは構築されておらず、新技術の

導入・展開スピードが大きく制限されている。

提案：粒子線治療におけるこれらの革新的な物理工学的先進技術の開発・導入を加速するためには、装置開発、治療計画、照射精度管理及び画像誘導技術の研究開発を横断的に支援する共通の研究基盤が不可欠である。AI 等の先端情報技術の活用に加え、データ標準化及び相互運用性の確保、さらにデータ共有に関するガバナンスの整備が不可欠である。これにより、多施設共同研究や国際共同研究の円滑な推進が可能となる。また、大学附属病院の多くは装置開発への関与が限定的であるため、長期的研究開発体制を強化する施策が求められる。具体的には、先端的な粒子線治療技術を継続的に研究開発・評価できる環境の整備、臨床医・医学物理士と原子核物理学等の基礎分野専門家の連携強化と共同研究拠点の整備、装置開発を担う厚生労働省及びPMDAを中心とし、文部科学省や国立研究開発法人等と連携したレギュラトリーサイエンスセンターの創設、政府研究費による長期的・段階的な研究助成の確立等である。

さらに、これらを継続的に推進するために、医学物理学、放射線生物学、量子生命科学等の基礎科学と臨床分野を融合した学際的トランスレーショナル研究領域を新たに創設し、学术界・産業界・政府が一体となった国家戦略として研究開発助成を行い、世界を先導する革新的粒子線科学技術の実装を目指すべきである。

期待される効果：粒子線治療装置の小型化・省電力化・高精度化を実現することで、一般病院の現在の放射線治療室に格納可能な高機能粒子線治療装置の開発が進み、施設整備及び運営に要する負担の軽減が期待される。その結果、粒子線治療へのアクセスが向上し、より多くのがん患者が粒子線治療を受けられるようになる。さらに、FLASHやマルチイオン照射は、患者の腫瘍特性（低酸素度、遺伝子型、免疫環境）に応じた個別化がん治療の実現に寄与すると期待される。これらの技術は、優れた線量分布に加え、正常組織の有害事象を低減しつつ腫瘍制御を向上させる可能性を有し、免疫療法との併用によって、放射線抵抗性がんや遠隔転移がんへの新たな治療戦略につながることも期待される。

さらに、スピントロニクスなどの量子科学・量子生命科学と粒子線治療を融合した研究により、ナノスケールでの高精度線量計測やリアルタイム線量モニタリング開発等、新しい測定技術の開発が可能となる。

② 粒子線治療法の医療保険適用取得の研究体制強化

課題：現在、粒子線治療の保険適用は限定的であり、臨床現場での需要や患者ニーズに十分応えられていない。特に臨床試験の不足により、X線治療など既存モダリティとの科学的比較が困難で、保険収載審査の大きな障壁となっている。一方、日本では学会や施設間の協力により先進医療を経て高品質な臨床データレジストリが構築されており、国際的にも高い評価を得ている。しかし、その運営は、データ入力や検証、追跡調査に係る人的・時間的コストが十分に補償されていないなど、公的財政支援に乏しく、継続性に課題を抱えている。

提案：粒子線治療の多施設共同臨床試験を推進するためには、臨床研究中核病院等を中心とした既存の臨床研究ネットワークを基盤としつつ、粒子線治療に特有の課題に対応した研究基盤機能（線量評価・治療計画の標準化、品質保証、レジストリ連携等）を強化・統合したネットワークの構築が必要であり、政府主導による体系的な連携体制の整備が不可欠である。政府研究費による安定的な資金支援のもと、多施設共同の臨床試験ネットワークを構築し、ランダム化比較試験(Randomized Controlled Trial: RCT)の実施とレジストリの専門人材を配置し、既治療患者データを活用した信頼性の高いレジストリの運営基盤の強化が不可欠である。

加えて、保険適用の拡大を効率化するため、政府による評価指針の適正化と明確化、そして、迅速な審査体制の整備が求められる。特に BNCT については、普及の妨げとなっている、装置ごと・疾患ごとに個別の臨床試験と薬機法審査を要する現行制度を改訂し、他の粒子線治療と同様に「全固形がん・脳腫瘍」を対象とする柔軟な薬機法承認制度を導入すべきである。

期待される効果：政府主導の多施設共同研究体制の構築により、粒子線治療に関する高品質な科学的エビデンスの創出が加速し、保険適用拡大に向けた審査の効率化及び迅速化が実現する。また、標準化された研究基盤及びレジストリの整備により、臨床データの信頼性と国際的競争力が向上し、日本発のエビデンスの国際的発信が促進される。さらに、BNCTを含む粒子線治療全体において制度的障壁が低減されることで、革新的治療の早期社会実装が可能となり、患者の治療選択肢の拡大及び医療の質の向上に寄与する。

③ 治療施設老朽化に伴う施設更新と医療費の適正化

課題：初期に導入された治療施設では装置の老朽化が進行しており、性能面・安全面から更新が求められている。一方で、装置更新には高額な初期投資と、既存設備に新技術を導入する際の薬機法対応が障壁となっており、迅速な技術導入を妨げている。国内は粒子線治療の保険収載が進み治療人数が増加する一方、近隣諸国と比較して治療費(保険点数)が低く病院の収入に課題があり施設の維持更新の妨げとなっている。

提案：治療装置の更新に際しては、薬機法の一部変更手続きを迅速かつ柔軟に行える制度設計を行い、装置更新コストを軽減するための公的補助金制度を導入すべきである。また、新装置においては研究棟との併設や実験ポートの設置を推進し、治療を行いながら先進的技術開発を行う施設を複数整備することで、臨床と研究開発の両立を可能にするインフラ整備の国主導支援が望まれる。また、韓国や中国に比して相対的に低い粒子線治療の診療報酬点数の見直しも重要であり、医療経済データを基にした加点评価法を導入するべきである。

期待される効果：老朽化施設の計画的更新により、安全性と医療の質が高まる。また、薬機法手続きの合理化により新技術の導入が迅速化し、研究開発と臨床応用の好循環

が形成される。さらに、診療報酬の適切な見直しを含め、施設運営の持続可能性が確保されれば、医療資源の効率的活用と医療費の適正化が実現する。

(2) 人材育成・技術的資源の拡大や理解の向上による社会への貢献

粒子線治療の医療人材の育成には、粒子線治療に関する理解の向上が不可欠であり、両者は不可分な要素である。また、海外展開に必要な医療人材の育成のためにも、積極的に、日本の粒子線治療の理解の深化改善と海外専門人材教育を推進する必要がある。

① 新たな効果的人材育成の必要性、人材の確保

課題：今後、粒子線治療は国内外での発展が予想され、粒子線治療施設の整備が進むと見込まれる。これに伴い、装置の小型化・省電力化・高精度化と低価格化に貢献する電気工学や材料工学、イオン源技術等の基幹学術領域の人材、放射線治療専門医、医学物理士、加速器技術者、放射線計測・制御技術者等の専門人材が不足すると予想される。しかし、若手の参入機会や教育・育成プログラムの整備や育成環境も十分とは言えず、次世代への技術伝承が喫緊の課題である。

提案：国による継続的な支援のもと、大学、研究機関、研究機関及び企業が連携し、技術継承と人材育成を支える仕組みの構築を目指し、課題に挙げた粒子線治療の専門人材の教育・育成プログラムを整備し、人材育成を行う。また、教育・育成プログラムが国際的に有効な資格となるよう、ESTRO／ASTRO などの教育体系との比較・整合性を行った上で体制整備を行う。さらに、産学官協力により体系的な研修内容を策定し、国際的に有効な教育・研修プログラムの整備を進めることが望ましい。企業や治療施設がコンソーシアムを形成して専門人材研修を装置販売とセットで実施する仕組みの構築など産学官連携で組織的に人材育成を行う体制を整えるべきである。

このために、大学・研究機関・企業の連携による粒子線治療装置訓練センターの設置、技術継承のためのドキュメンテーションとOn-the-Job Training体制の体系化、医学・工学分野をまたいだ大学院教育や専門研修プログラムの整備等の戦略的取組が必要である。また、国内の人手不足の課題を踏まえ、高度人材の育成に加え、AIの活用など業務効率化・技術支援策も同時に検討することで、教育・運用の質を維持・向上させるべきである。

期待される効果：高度放射線治療を担う人材基盤が強化され、医療の質と安全性の向上並びに持続可能な医療提供体制の構築に寄与する。

② 粒子線治療の認知度向上と普及のための戦略

課題：近年、日本国内では粒子線治療の臨床的エビデンスの蓄積と保険適用の拡大が進み、その適応や臨床的位置付けも変化している。一方、こうした最新の情報が医療関係者や患者に十分共有されず、適応となり得る患者が治療選択肢として粒子線治療を検討する機会を得にくい場合もある。このため、最新のエビデンス、適応及び保険診療上の位置付けについて、医療関係者及び患者への適切な情報提供が求められる。

また、日本製装置の国際的な知名度も限定的で、新興国などでの市場展開において不利な状況にある。

提案：国内では、がん関連学会・研究会、患者会、SNSやマスメディアを通じた広報活動を強化し、認知度向上策を体系的に推進し、適応となり得る患者が治療選択肢として粒子線治療を適切に検討できる環境を整備することが重要である。国際的には、特にアジアや中東地域の放射線治療医、医学物理士、診療放射線技師を対象として、日本放射線腫瘍学会（JASTRO）、アジア放射線腫瘍学会連合（FARO）、国際原子力機関（IAEA）等の国際協力枠組み、英語資料やオンライン講座を活用して、日本の技術と臨床成果を積極的に発信する広報活動を展開すべきである。また、装置販売に際しては、粒子線治療病院や企業、機器工業会と連携して研修プログラムを組み合わせ、技術移転と人材育成を一体的に支援できる仕組みを整備することが重要である。

期待される効果：本提案により、粒子線治療に対する医療関係者及び患者の理解が深まり、患者に適切な治療の機会が拡大し、治療成績の向上と医療の質の均てん化が期待される。加えて、国際的な情報発信と人材育成の強化により、日本発の技術及び臨床知見のプレゼンスが向上し、装置・関連産業の国際展開が促進される。これらの課題に体系的に取り組むことで、日本の粒子線治療は一層の進化と国際展開を遂げ、世界のがん治療の標準化と高度化に大きく寄与することができる。

(3) 産学官連携による国際標準化と規制調和

粒子線治療装置を国際展開する場合、各国の医療機器規制や認証制度などの国際規格への対応、治療プロトコルの標準化等、様々な技術的・制度的障壁が存在する。さらに、治療データの互換性不足、国際標準化の遅れ、前臨床試験や臨床導入に係る現行の規制は、革新的な技術の迅速な社会実装を妨げている。この状況を打破し、粒子線科学技術の国際的普及と競争力の確保のためには、以下の対策が必要である。

① 粒子線計量標準機関の整備

課題：粒子線治療等の先端放射線治療技術の社会実装には、性能や信頼性を科学的に保証する計量標準機関が、研究開発、産業応用及び国際標準化を支える基盤機関（国家的イノベーション・エコシステム）としての役割を十分に果たす必要があるが、日本にはそうしたシステムは存在しない。欧州では、新しい放射線治療装置の開発段階から計量標準機関と緊密に連携し、国際標準化やトレーサビリティ確保に基づく適切な性能評価を通じて、薬機法承認の迅速化や臨床現場への円滑な導入を実現している。

提案：日本においても、国内計量標準機関である産業技術総合研究所 計量標準総合センター（NMIJ）は、粒子線やFLASH放射線治療等に対応する線量計測技術の開発基盤を有している。今後は、QST等の臨床・研究機関と連携し、最新の粒子線治療装置を備えた計量標準基盤の整備と、それを支える産学官連携体制を構築して、当該計量標準機関を中核とした国家イノベーション・エコシステムを強化すべきである。

期待される効果：粒子線治療における線量計測及び性能評価の信頼性とトレーサビリティが確立され、国際標準に整合した品質保証体制の構築が可能となる。さらに、国際標準化への主体的関与を通じて、粒子線治療装置及び関連技術の国際競争力の強化と市場展開の加速に寄与することが期待される。

② 国際標準化の主導とアジア戦略の推進

課題：粒子線治療装置や治療技術の国際展開を進める上では、装置仕様、安全基準、品質保証、治療プロトコルなどを国際標準として確立することが重要である。しかし、日本は粒子線治療分野で高い技術力と臨床実績を有するにもかかわらず、ISO や IEC などの国際標準化活動への関与は十分とは言えず、日本の知見が国際規格に十分反映されていない。また、アジア地域においても粒子線治療の標準化を主導する国際連携体制は十分に整備されていない。

提案：国際展開を見据えた装置開発・運用のためには、国際標準化団体（ISO や IEC 等）への日本の積極的な関与が不可欠である。特に、精通した日本人専門家を国際委員会に積極的に参画させ、日本発の治療プロトコルや安全基準を国際規格として採用させる体制を構築すべきである。さらに、アジア各国の粒子線治療施設や学会と連携し、「アジア粒子線治療標準化コンソーシアム（仮称）」を立ち上げ、日本基準をアジア基準として確立する取組を強化することが、日本の国際的な発言力と市場展開力を高める上で戦略的に必要である。

期待される効果：日本の技術的知見や臨床経験が国際標準として反映されることで海外展開における制度的障壁の低減と市場参入の円滑化が期待され、継続的な人材交流・技術協力を通じて中長期的な国際競争力の強化に寄与することが期待される。

③ 治療データの標準化と共有基盤の構築

課題：粒子線治療に関する臨床データは国内で多数蓄積されているが、施設ごとにデータ形式や評価指標が異なるため、体系的な共有や利活用が十分に進んでいない。このため、装置開発、標準プロトコルの策定、国際共同研究への活用を促進するためのデータ基盤の整備が課題となっている。

提案：日本国内で蓄積されてきた膨大な粒子線治療データは、装置開発の高度化、標準プロトコルの策定、国際共同治験への参画に資する極めて重要な資産である。医療機関・大学・産業界が連携し、匿名化された治療データの標準化と相互利用を可能とする「粒子線治療データ共通規格（仮称）」の構築を急ぐべきである。これは国際治療成績との整合や装置認証の迅速化にも直結する。

期待される効果：粒子線治療データの相互運用性が向上し、施設横断的な大規模データ解析が可能となることで、エビデンス創出の加速と標準治療プロトコルの高度化が期待される。国際比較可能なデータ基盤の整備により日本の臨床成果の発信力が強化される。

④ 国内規制改革による技術実装の迅速化

課題：現在の承認制度では、粒子線治療装置の場合、加速器、ビーム輸送・照射系、治療室内系の3つのシステムに分類できるが、治療室内の一部装置を変更するだけでも、加速器や照射系を含む全システムを対象とした変更承認が必要であり、また、動物照射等の前臨床段階における国内規制が諸外国と比較して厳しいことも、開発・導入の大きな障壁や新技術の臨床導入の遅れにつながっている。

提案：粒子線治療装置の一部装置の変更承認については、改良部位に限定した承認審査制度に見直すことや、前臨床段階における動物照射等の規制緩和を要望する。このために、厚生労働省やPMDA等の関係機関が連携して、医療機器の薬機法承認に関するガイドライン整備、継続的な議論と基準の明確化、リスクに応じた柔軟な試験・承認制度への見直しを行うことが必要である。

特に BNCT では、装置や適応疾患ごとの個別の薬機法審査が必要な現行制度により、審査の重複が生じ、迅速な技術改良や適応拡大、多施設・国際共同研究が大きく制約されている。これを解決するためには、ビーム特性や薬剤特性、線量計画に関する科学的同等性評価の枠組みを整備し、一定条件下での適応外挿を可能とする柔軟な承認制度が必要である。また、その前提として、レジストリによる全例把握や市販後監視、第三者評価を組み合わせた継続的な安全管理体制の構築が不可欠である。これらを踏まえ、BNCT でも他の粒子線治療と同様に、全固形がん・脳腫瘍を対象とする柔軟な薬機法承認制度への移行が求められる。

期待される効果：承認プロセスの合理化により、粒子線治療装置の改良・更新が迅速化し、開発コスト低減と臨床導入の短縮が期待される。その結果、安全で高精度な治療の早期提供が可能となり、国際整合性の向上を通じて国内企業の競争力と国際展開力が強化される。

(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

課題：宇宙放射線医学・生体物理工学分野は、宇宙飛行士の健康維持や被ばく防護にとどまらず、地上の環境放射線科学、放射線防護、さらには量子生命科学等の基礎研究にも波及効果を持つ重要領域である。しかし現状では、粒子線治療装置を夜間や週末などに宇宙放射線研究や産業利用へ開放する共同利用研究体制が十分に整備されていない。

提案：粒子線治療装置は前述の宇宙放射線医学等に必要の高エネルギーイオン照射が可能な潜在力を持つので、研究機関の粒子線治療装置については、研究用途として供給可能なイオン種の拡充を進め、多様な粒子線を用いた基礎・応用研究を推進する。また、宇宙放射線医学、環境放射線学及び放射線生物学研究を推進するため、中性子や高 LET 粒子を用いた低線量率照射が可能な研究施設を国内に整備することを期待する。また、既存の粒子線治療装置を夜間・週末に宇宙放射線研究や産業利用へ開放する制度を確立

することにより、宇宙環境における長期的生体影響を地上で再現するなどの宇宙放射線医学研究等に貢献が可能である。

期待される効果：粒子線科学技術により宇宙放射線医学と生体影響研究が進展し、宇宙飛行士の被ばく評価や防護技術の高度化が期待される。あわせて、地上の放射線防護や関連分野への波及により研究基盤が強化され、装置の共同利用促進を通じて研究効率と国際競争力の向上が図られる。

<参考文献>

- [1] Zhang Q, Yang W, Tan L, et al. Advances in proton therapy technology and global clinical applications. *Front Oncol.* 2026;16:1718677.
- [2] The Business Research Company. Global Particle Therapy Market Report 2026. <https://www.giiresearch.com/report/tbrc1946718-particle-therapy-global-market-report.html> (accessed June 20, 2026)
- [3] 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html (accessed June 20, 2026)
- [4] 全国がん登録 https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/1_all.html (accessed June 20, 2026)
- [5] 公益財団法人医用原子力技術研究振興財団、日本の粒子線治療施設の紹介、ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT)
<https://www.antm.or.jp/information/bnct/> (accessed June 20, 2026)
- [6] Particle Therapy Co-operative Group (PTCOG). Particle Therapy Worldwide Statistics, 2026. <https://ptcog.online/> (accessed June 20, 2026)
- [7] Durante M, Debus J, Loeffler JS. Physics and biomedical challenges of cancer therapy with accelerated heavy ions. *Nat Rev Phys.* 2021;3(12):777-790.
- [8] Sakurai H, Ohno T, Ogawa K. Current status and future prospects of particle therapy (proton beam and heavy ion therapy) in Japan. *J Radiat Res.* 2023; 64, Issue Supplement_1, i1 <https://doi.org/10.1093/jrr/rrad034>
- [9] National Institutes of Health “NIH Budget and Appropriations FY2024” .
<https://www.aip.org/fyi/fy2024-national-institutes-of-health> (accessed June 20, 2026)
- [10] U.S. Department of Energy “DOE Office of Science Budget Request FY2024” .
<https://science.osti.gov/budget/FY2024> (accessed June 20, 2026)
- [11] Grand View Research “Proton Therapy Systems Market (2024-2030) Size, Share & Trends Analysis Report” .
<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/proton-therapy-systems-market> (accessed June 20, 2026)
- [12] Markets and Markets “Particle Therapy Market - Global Forecast to 2030” .
<https://www.psmarketresearch.com/market-analysis/particle-therapy-market> (accessed June 20, 2026)
- [13] Durante M, Orecchia R, Loeffler JS. Charged-particle therapy in cancer: clinical uses and future perspectives. *JS. Nat Rev Clin Oncol.* 2017;14(8):483-495.

- [14] Kamada T, Tsujii H, Blakely EA, et al. Carbon ion radiotherapy in Japan: an assessment of 20 years of clinical experience. *Lancet Oncology*. 2015;16(2):e93-e100.
- [15] Kiseleva V, Gordon K, Vishnyakova P, et al. Particle Therapy: Clinical Applications and Biological Effects. *Life (Basel)*. 2022;12(12):2071.
- [16] Wilson RR. Radiological Use of Fast Protons. *Radiology*. 1946;47(5):487-491.
- [17] Paganetti H. Range uncertainties in proton therapy and the role of Monte Carlo simulations. *Phys Med Biol*. 2012;57(11):R99-R117.
- [18] Loeffler JS, Durante M. Charged particle therapy—optimization, challenges and future directions. *Nat Rev Clin Oncol*. 2013;10(7):411-424.
- [19] Durante M, Loeffler JS. Charged particles in radiation oncology. *Nature Reviews Clinical Oncology*. 2010;7(1):37-43.
- [20] Sakurai H, Ishikawa H, Okumura T, et al. Proton beam therapy in Japan: current and future status. *Jpn J Clin Oncol*. 2016;46:885-892.
- [21] Endo M, Robert R. Wilson (1914-2000): the first scientist to propose particle therapy – use of particle beam for cancer treatment. *Radiological Physics and Technology*. 2018;11:1-6.
- [22] 日本粒子線治療臨床研究会 統計資料
<http://jcpt.kenkyuukai.jp/special/?id=805> (accessed June 20, 2026)
- [23] Particle Therapy Co-Operative Group (PTCOG). Particle therapy facilities in operation / under construction. <https://ptcog.online/>
- [24] 公益社団法人日本放射線腫瘍学会、粒子線治療（陽子線治療、重粒子線治療）の保険適用となる疾患
https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/particle_beam/2022/07/post-10.html (accessed June 20, 2026)
- [25] Durante M, Paganetti H. Nuclear physics in particle therapy: a review. *Reports on Progress in Physics*. 2016;79(9):096702.
- [26] Bogaerts E, Macaeva E, Isebaert S. et al. Potential Molecular Mechanisms behind the Ultra-High Dose Rate (FLASH) Effect: A Systematic Review. *Cancers*. 2022;14(22):5605.
- [27] 重粒子線治療多施設共同臨床研究 (J-CROS Trial)
<https://hospital.qst.go.jp/J-CROS/index.html> (accessed June 20, 2026)
- [28] Report of QST. Heavy Ion Radiotherapy Status (2023) .
- [29] Heavy-ion radiotherapy system deployment QST / JST Science Japan News (2023).
- [30] PTCOG News, Newsletter, Particle Therapy Worldwide. Heavy Ion Centers in China. <https://ptcog.online/summary-of-the-construction-and-operation-of->

- heavy-ion-radiotherapy-systems-in-china/?utm_source=chatgpt.com. (accessed June 20, 2026)
- [31] Takei H, Imai R, Masuda T, et al. Possibility of increasing linear energy transfer in multi-ion radiotherapy for bone and soft tissue sarcomas. *Med Phys*. 2025 Sep;52(9):e18097.
 - [32] Amino M, Wakatsuki M, Mori S, et al. Case of Successful Sympathetic Nerve Modulation by Targeted Heavy Ion Radiotherapy for Idiopathic Ventricular Tachycardia. *Ann Noninvasive Electrocardiol*. 2024 Nov;29(6):e70020.
 - [33] 特願 2006-004794、国際特許（国際公開 2007 年 7 月 19 日）：荷電粒子線の照準位置決定装置、その使用方法、及び治療装置、出願人：群馬大学、発明者：島田博文、中野隆史ほか。
 - [34] Barth R F, Coderre J A, Vicente M G H, et al. Boron neutron capture therapy of cancer: current status and future prospects. *Clin Cancer Res*. 2005;11(11):3987-4002.
 - [35] Moss R L. Critical review, with an optimistic outlook, on Boron Neutron Capture Therapy (BNCT). *Appl Radiat Isot*. 2014;88:2-11.
 - [36] Kankaanranta L, Seppälä T, Koivunoro H, et al. L-boronophenylalanine-mediated BNCT for malignant glioma progressing after external beam radiation therapy: a Phase I study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2011;81(2):369-376.
 - [37] Zou T, Igawa K, Kasai T, et al. The current status and novel advances of boron neutron capture therapy clinical trials. *Am J Cancer Res*. 2024;14(2):429-447.
 - [38] 日本中性子捕捉療法学会 中性子捕捉療法とは歴史的背景と現状
http://www.jsnct.jp/about_nct/index.html (accessed June 20, 2026)
 - [39] International Atomic Energy Agency, ed. Current Accelerator Systems Worldwide. In *Advances in Boron Neutron Capture Therapy*. 2023:p.18.
 - [40] Shen S, Wang S, Zhou D, et al. A clinician's perspective on boron neutron capture therapy: promising advances, ongoing trials, and future outlook. *Int J Radiat Biol*. 2024;100:1126-1142.
 - [41] Sato M, Hirose K, Takeno S, et al. Safety of Boron Neutron Capture Therapy with Borofalan(^{10}B) and Its Efficacy on Recurrent Head and Neck Cancer: Real-World Outcomes from Nationwide Post-Marketing Surveillance. *Cancers (Basel)*. 2024;16(5).
 - [42] Kawabata S, Suzuki M, Hirose K, et al. Accelerator-based BNCT for patients with recurrent glioblastoma: a multicenter phase II study. *Neurooncol Adv*. 2021;3(1):vdab067.

- [43] Hirose K, Konno A, Hiratsuka J, et al. Boron neutron capture therapy using cyclotron-based epithermal neutron source and borofalan (^{10}B) for recurrent or locally advanced head and neck cancer (JHN002): An open-label phase II trial. *Radiother Oncol.* 2021;155:182-7.
- [44] 井垣浩、鈴木実、中村哲志ら. 中性子ビーム特性評価ガイドライン (仮名) の現状と展望. 第19回日本中性子捕捉療法学会学術大会. 2023. 7. 14-15. 横浜.
- [45] Yan S, Ngama T, Ngwa W, et al. Global democratization of proton radiotherapy. *Lancet Oncology.* 2023;24(6):e245-e254.
- [46] Tsujii H, Kamada T, Shirai T, et al. Carbon-Ion Radiotherapy: Principles, Practices, and Treatment Planning. Springer. 2014.
- [47] Iwata Y, Shiraia T, Mizushima K, et al. Design of a compact superconducting accelerator for advanced heavy-ion therapy. *NIM-A.* 2023;(1053):168312.
- [48] Sakaki H, Kojima S, Hata M, et al. Development of laser-driven ion injector for the quantum scalpel. *Proc. of PASJ.* 2023;p.92.
- [49] Ebara Y, Tsutsui H. Technology trends of superconducting accelerators for proton therapy. *TEION KOGAKU* 2025;60(3):60-67.
- [50] Chevalier F, Lesueur P, Gauber G. CYCLHAD: a French facility dedicated for research and treatment in hadrontherapy. *Nuclear Physics News* 2022;32(2):27-31.
- [51] Hoffmann A, Oborn B, Moteabbed M, et al. MR-guided proton therapy: a review and a preview. *Radiat Oncol.* 2020 May 29;15(1):129.
- [52] Keall PJ, Naqa IE, Fast MF, et al. Real-Time Dose-Guided Radiation Therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2025 Jul 15;122(4):787-801.
- [53] Trnkova P, Zhang Ye, Toshita T, et al. A survey of practice patterns for adaptive particle therapy for interfractional changes. *Physics and Imaging in Radiation Oncology.* 2023;26:100442.
- [54] Nishio T, Miyatake A, Ogino T, et al. The development and clinical use of a beam ON-LINE PET system mounted on a rotating gantry port in proton therapy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2010;76(1):277-286.
- [55] Richter C, Pausch G, Barczyk S, et al. First clinical application of a prompt gamma based in vivo proton range verification system, *Radiother. Oncol.* 2016; 118(2):232-237.
- [56] Sueyasu S, Takayanagi T, Miyazaki K, et al. Ionoacoustic application of an optical hydrophone to detect proton beam range in water. *Med Phys.* 2023;50(4):2438-2449.

- [57] Osanai T, Takao S, Yokokawa K, et al. Scanned particle-beam tracking with beam correction based on predictive volumetric imaging: A simulation study. *Med Phys.* 2025 Sep;52(9):e18096.
- [58] Zhang Y, Trnkova P, Toshita T, et al. A survey of practice patterns for real-time intrafractional motion-management in particle therapy. *Physics and Imaging in Radiation Oncology*, 2023; 26:100439.
- [59] Zutic, I, Fabian J, Sarma SD. Spintronics: Fundamentals and applications. *Rev. Mod. Phys.* 2004;76(2):323-410.
- [60] Genish H, Ganesan K, Stacey A, et al. Effect of radiation damage on the quantum optical properties of NV centers in diamond. *Journal of Luminescence.* 2020;230:117801.
- [61] Wang M, Zhang Y, Guo L, et al. Spintronics based terahertz sources. *Materials.* 2022;12(11):1661.
- [62] Toural JLS, García-Pérez J, Bernardo-Gavito R, et al. Diamond-defect engineering of NV- centers using ion irradiation. *Journal of Luminescence.* 2025;249:118853.
- [63] Reichwein L, Pukhov A, Büscher M, et al. Acceleration of spin-polarized proton beams via two parallel laser pulses. *Physical Review Accelerators and Beams.* 2022;25(8):081001.
- [64] Li P, Liu S, Chen X, et al. Spintronic terahertz emission with manipulated polarization. *Frontiers in Physics.* 2022;10:975627.
- [65] Angelou C, Silvestre PI, Doherty D, et al. A review of diamond dosimeters in advanced radiotherapy techniques. *Med Phys.* 2024;51(12):9230-9249.
- [66] Cambria M, Chand S, Reiter CM, et al. Scalable parallel measurement of individual nitrogen-vacancy centers. *Physical Review Applied.* 2025;13(7):074001.
- [67] Cong M, Li W, Liu Y, et al. Biomedical application of terahertz imaging technology. *Frontiers in Physics.* 2023;11:10722018.
- [68] Aldred C, Wolfgang L. Feasibility study of polarized proton beams at Fermilab. *AIP Conference Proceedings.* 2015;1701(1):050001.
- [69] Roser T. Polarized proton beams. *Proceedings of the 1995 Particle Accelerator Conference.* 2004;1:1-3.
- [70] Komatsu S, Fukumoto T, Demizu Y, et al. Clinical results and risk factors of proton and carbon ion therapy for hepatocellular carcinoma. *Cancer*, 2011;17(21):4890-904.

- [71] Postow MA, Callahan MK, Barker CA, et al. Immunologic correlates of the abscopal effect in a patient with melanoma. *N Engl J Med.* 2012 Mar 8;366(10):925–31.
- [72] Antonia SJ, Villegas A, Daniel D, et al. Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2017;377(20):1919–1929.
- [73] Lorusso D, Xiang Y, Hasegawa K, et al. Pembrolizumab or placebo with chemoradiotherapy followed by pembrolizumab or placebo for newly diagnosed, high-risk, locally advanced cervical cancer (ENGOT-cx11/GOG-3047/KEYNOTE-A18): overall survival results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet.* 2024 Oct 5;404(10460):1321–1332.
- [74] Helm A, Ebner DK, Tinganelli W, et al. Combining heavy-ion therapy with immunotherapy: an update on recent developments. *International Journal of Particle Therapy.* 2018;5(1):84–93.
- [75] Cavalier S, Vitolo V, Barcellini A, et al. Immune checkpoint inhibitors and carbon ion radiotherapy in solid cancers with stable disease. *Future Oncol.* 2023;19(3)193–203.
- [76] Takeshima T, Hirayama R, Hasegawa S. Experimental evidence that carbon-ion radiotherapy utilizes cytotoxic T lymphocyte-mediated anti-tumor immunity for shrinking tumors compared to X-ray therapy. *Biochem Biophys Res Commun.* 2024 Jul 23;718:150058.
- [77] Matsuya Y, Yoshii Y, Kusumoto T, et al. Development of a chemical code applicable to ions based on the PHITS code for efficient and visual radiolysis simulations. *Physical Chemistry Chemical Physics.* 2025;27:6887–6898.
- [78] Okada S, Murakami K, Kusumoto T, et al. Recent updates of the MPEXS2.1–DNA Monte Carlo code for simulations of water radiolysis under ion irradiation. *Scientific Reports* 2025;15:16534.
- [79] Inaniwa T, Kanematsu N, Noda K, et al. Treatment planning of intensity modulated composite particle therapy with dose and linear energy transfer optimization. *Phys Med Biol.* 2017 Jun 21;62(12):5180–5197.
- [80] Krämer M, Scifoni E, Schmitz F, et al. Overview of recent advantages in treatment planning for ion beam radiotherapy. *Eur. Phys. J.* 2014;68:306.
- [81] Durante M, Loeffler JS. Charged particles in radiation oncology. *Nat Rev Clin Oncol.* 2010;7(1):37–43.
- [82] Sokol O, Krämer M, Hild S, et al. Kill painting of hypoxic tumors with multiple ion beams. *Phys Med Biol.* 2019;64:045008.

- [83] Inaniwa T, Kanematsu N, Shinoto M, et al. Adaptation of stochastic microdosimetric kinetic model to hypoxia for hypo-fractionated multi-ion therapy treatment planning. *Phys. Med. Biol.* 2021;66:205007.
- [84] Schardt D, Elsässer T, Schulz-Ertner D. Heavy-ion tumor therapy: Physical and radiobiological benefits. *Rev Mod Phys.* 2010;82:383-425.

＜用語の説明＞

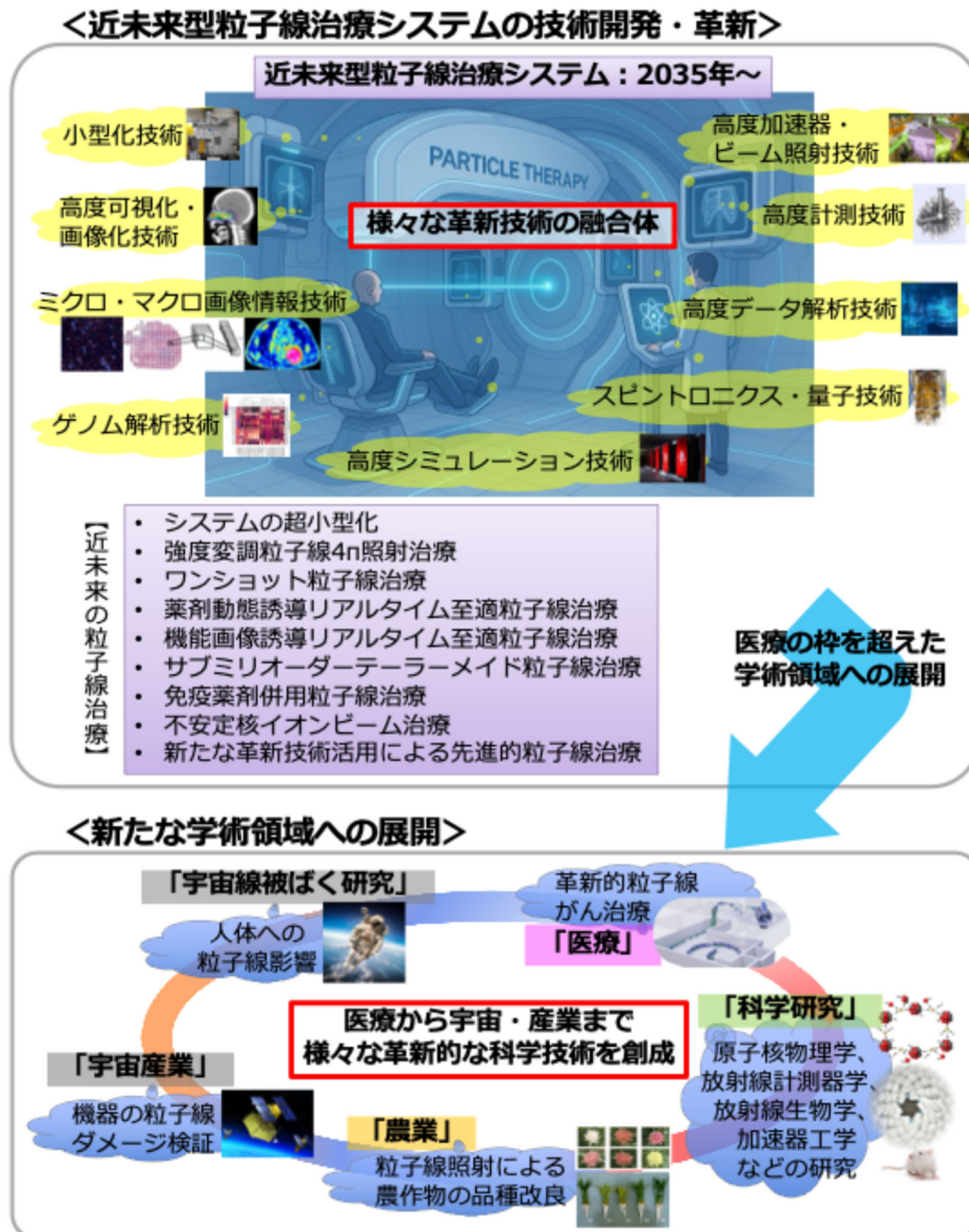
- 1) がん：「がん」とは癌と肉腫を含む悪性腫瘍全般、「癌」は上皮性固形癌を表す。
- 2) 粒子線がん治療（粒子線治療）：「令和6年版 原子力白書、第7章「放射線・放射性同位元素の利用の展開」」において、陽子線治療と重粒子線治療は、「7-2-3-2 粒子線治療」、BNCTは「7-2-3-3 中性子ビームを利用したホウ素中性子捕捉療法（BNCT）」と別扱いになっているが、本見解では文中の「粒子線がん治療」は、陽子線治療と重粒子線治療に、BNCTを含む広い意味で使うこととする。
- 3) 多施設共同臨床試験：複数の医療機関が共通の計画に基づき、同一の条件下で実施する臨床試験であり、患者数の確保と結果の信頼性向上を通じて臨床的仮説を検証する研究である。
- 4) レジストリ：特定の疾患や治療に関する患者データを継続的に収集・蓄積する登録システムであり、実臨床の実態把握や治療成績や安全性の長期的評価に用いられる。
- 5) トランスレーショナル研究（Translational Research）：基礎研究で得られた知見や技術を、臨床応用や社会実装へと橋渡しする研究であり、基礎科学の成果を実際の医療・社会価値へと転換するための実装志向型研究のこと。
- 6) PMDA（医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）：日本の医薬品や医療機器の安全性・有効性を審査する機関である。
- 7) 薬機法：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の略称。かつての「薬事法」を改正し、2014年（平成26年）に施行された。医薬品や医療機器などの製造・販売・流通・安全管理を包括的に規制する法律。
- 8) ブラッグピーク（Bragg peak）：体内などの物質へ入射した電荷を持つ粒子が停止する位置で急激なエネルギー放出することで停止領域に生じる高線量ピーク。
- 9) PTCOG：Particle Therapy Co-operative Groupの略称で、粒子線治療（陽子線・重粒子線治療）に関する国際的な学術・臨床ネットワークである。
- 10) 線エネルギー付与量（Linear Energy Transfer: LET）：荷電粒子線が物質を通過するときに単位長さ当たりに媒質に与えるエネルギー。
- 11) 生物学的効果比（Relative Biological Effectiveness: RBE）：対象とする放射線と基準放射線とが生体に等しい変化を与えるときの、前者の吸収線量を後者の吸収線量で割った値。基準放射線を光子としたときに陽子線は1.1程度、炭素線は2-3程度になる。
- 12) J-CROS（Japanese Carbon-ion Radiation Oncology Study Group）：日本における重粒子線（炭素イオン線）治療の臨床研究と治療成績の向上を目的として設立された全国の重粒子線治療施設が参加する学術共同研究グループ。
- 13) 回転ガントリー：多方向から放射線を照射するために、ビームパイプ、偏向電磁石群、ノズルを搭載しこれらを支える筐体を回転させることにより多方向から放射線を照射するための装置。
- 14) カテーテルアブレーション治療：不整脈の原因となる心臓の異常な電気信号を出す部分を血管から挿入したカテーテルを介して高周波電流などで焼き切る治療法。
- 15) 超伝導加速器：加速された粒子を周回させるために利用する電磁石を超伝導化した加速器。
- 16) 超伝導磁気式ガントリー：通常の回転ガントリーのように粒子線照射口の機械的回転機構により患者への粒子線照射方向を設定する方式ではなく、超伝導電磁石による磁場の強弱で粒子線照射方向を設定できる装置。
- 17) 立位照射装置：患者の立位半立ち姿勢を安定に維持する機構を持つ照射装置。
- 18) 電磁石：鉄心に導線（線材）を巻き付けて電流を流すことで磁場を発生させる装置である。粒子線治療装置では、大電流による強磁場により光速に近く質量が重い（電

- 荷) 粒子の進行方向を変える偏向電磁石、進行する粒子の拡散を抑える収束電磁石などが利用されている。
- 19) 超伝導電磁石：導線の超伝導化により省電力で大電流を流すことで強磁場を発生することが可能な電磁石。
 - 20) 冷凍機直冷方式：液体ヘリウムを利用せずに、小型の電気冷却式冷凍機によって超伝導電磁石の導線を直接冷却する方式。
 - 21) 回転照射技術：360 度回転させながら病巣へあらゆる方向から放射線を照射する技術。
 - 22) ノンコプラナー照射：放射線治療において、通常ガントリーの回転軸は患者の体軸と一致させるが、治療寝台の向きを変えるなど、ガントリー回転軸に対して患者の体軸の向きを変えることによって、様々な方向から放射線を照射する方法。
 - 23) 即時至適治療計画：日々の治療において、治療直前の患者の生体内部情報に基づく最適な治療計画を行うこと。
 - 24) 画像誘導照射：治療直前や治療中に撮影された医療画像によって腫瘍や臓器などの位置確認及び位置修正を行うことで正確な照射を行うこと。
 - 25) 治療室内 CT (in-room CT)：コンピュータ断層撮影 (computed tomography: CT) は対象物を走査しながら多方向から X 線撮影し、得られた画像をコンピュータ処理することにより物体の内部構造を三次元画像として再構成するための機器。放射線治療室内に設置された CT (in-room CT) であり、位置決めや治療計画用の画像を取得することができる。
 - 26) コーンビーム CT (CBCT)：X 線 CT の一種で、円錐状ビーム (コーンビーム) を用いて三次元 CT 画像構築 (Cone beam computed tomography: CBCT) を行う医療用画像技術。粒子線治療においてはガントリーに X 線発生装置と検出器を搭載し、ガントリー回転により多方向からの画像を取得する。
 - 27) 4 次元画像：時間軸を加えた 3 次元医療画像。呼吸や心拍などに伴う臓器や腫瘍の位置・形状の時間的変化を連続的に可視化する画像であり、粒子線治療では呼吸性移動を考慮した治療計画や照射位置の高精度化に利用される。
 - 28) MRI：核磁気共鳴現象 (magnetic resonance imaging) を利用して生体内部情報を三次元的に画像化するための機器。
 - 29) 体表面位置合わせ技術：治療室内でレーザースキャンなどにより患者の体表面情報を取得することで、患者の治療照射位置を確認、修正する技術。
 - 30) 放射線音響波：陽子線が体組織にパルス照射された際に、そのエネルギー吸収に伴って発生する超音波信号のこと。
 - 31) 対消滅ガンマ線：粒子と反粒子が衝突すると互いに消滅し、その質量に相当するガンマ線を放出する。電子と陽電子の場合は、主に対 (2 本) の 511 keV のガンマ線を対向に放出する。
 - 32) PET：ポジトロン断層法 (positron emission tomography)。生体内部の放射性同位体から放出される陽電子と電子との対消滅によって生じる正反対方向のガンマ線一對を検出して断層画像を作成するための機器。
 - 33) 陽電子放出核：放射性崩壊時に陽電子を放出する放射性同位元素。
 - 34) 半減期：ある放射性同位元素の数が放射性崩壊によって半分の数になるまでの時間。
 - 35) 即発ガンマ線：生体に照射された粒子線との反応により励起状態となった体内の原子核が基底状態に戻るときに発生するガンマ線。
 - 36) ガンマカメラ：体内や物質から放出されるガンマ線の飛来方向を計測及び画像化する検出器前面に遮蔽用コリメータ等が設置された機器。

- 37) 粒子線スキャニング照射:加速器から取り出した数mm程度の細い粒子線ビームを、磁場を用いて走査することで2次元的に、さらにエネルギーを変調による飛程の変化と組み合わせて3次元的に照射する方法。
- 38) 4次元照射:時間軸を加えた3次元放射線照射技術。呼吸や心拍などによる腫瘍や臓器の位置・形状の時間的变化を考慮し、それに合わせて照射を行うことで、正常組織への線量を低減しつつ腫瘍へ高精度に放射線を照射する技術。
- 39) 呼吸同期法:呼吸によるターゲットの動きに合わせ、動きが比較的安定した特定の呼吸位相(主に呼気)のみで放射線を照射する方法。一般的に体外のサロゲートマーカーを用いて動きを予測する。
- 40) 動体追跡照射法:腫瘍などの標的が移動しても、その位置をリアルタイムで監視または追跡し続ける照射技術。迎撃法と追尾法に分類される。迎撃法:放射線照射中の腫瘍、危険臓器、または腫瘍近傍のマーカーなどをX線やMRIを用いてリアルタイムで監視し、定められた範囲内に標的がある場合に照射する方法。追尾法:画像誘導や位置検出技術を用いて、照射対象の位置変化を検出し、それに応じて放射線照射位置を補正・制御する技術の総称。
- 41) 動体追尾法:追尾法の一つ。呼吸や心拍などによって移動する腫瘍や臓器の位置をリアルタイムに検出し、その動きに合わせて放射線を照射する技術。
- 42) 4次元線量評価法:時間軸を加えた3次元線量分布は、呼吸などによる腫瘍や臓器の動きを考慮して算出される線量分布であり、治療時の実際の線量をより正確に評価するために用いられる。
- 43) GPU(Graphics Processing Unit):画像描写を高速化するための画像処理装置である。近年、様々な用途の膨大な数値データを高速計算処理するために、並列計算処理が可能なGPUが活用されている。
- 44) スピントロニクス(Spintronics):電子の電荷に加えて「スピン(磁氣的性質)」を利用する電子技術で、半導体技術と磁性材料を融合した省エネルギー情報技術であり、量子技術や次世代AI・IoTデバイスの基盤技術として発展している。
- 45) トンネル磁気抵抗(TMR)効果:2つの強磁性体層の間に絶縁層を挟み込んだ素子により磁化の向きによって電気抵抗が大きく変化すること。
- 46) スピン注入:強磁性体からスピンの向きが揃った電子を取り出し、電流として磁性体などへ注入することで磁化反転を起こさせる技術。
- 47) 量子センシング技術:電子や原子のスピン、量子重ね合わせなどの量子力学的性質を利用して、磁場、電場、温度、圧力、ひずみなどの物理量を高感度・高精度で測定する技術。医療分野では、微弱な磁場や温度変化の計測、生体イメージング、放射線計測などへの応用が期待されている。
- 48) ナノドシメトリ:細胞サイズに相当するマイクロメートル単位の空間分解能を持つ線量測定であるマイクロドシメトリより、更に小さいDNAサイズに相当するナノメートル単位での線量測定のこと。
- 49) ダイヤモンド窒素空孔中心(NV中心):ダイヤモンド結晶に窒素(N)を置換することで、窒素に隣接する空孔(V)の中心で電子一個を捕獲して負に帯電することでスピンの特性を示す。
- 50) 細胞内力学応答:外部からの物理的な力により細胞の形状、構造、機能を変化させる現象のこと。
- 51) 磁性ナノ粒子:ナノメートルサイズの磁気を帯びた粒子。
- 52) 放射線感受性増強剤(ラジオセンシタイザー):がん細胞の放射線感受性を高めることで治療効果を向上させるための併用薬剤。

- 53) テラヘルツ (THz) イメージング技術：テラヘルツの周波数を持つ電磁波を利用することで、物質の内部構造、特性を可視化する技術のこと。
- 54) 量子コンピュータ：量子力学の原理に基づいて、複雑な問題などを高速計算処理できる次世代コンピュータのこと。
- 55) スピン偏極陽子：陽子が持つスピンの向きがある特定の方向に揃えられた状態の陽子のこと。
- 56) 抗腫瘍免疫効果（アブスコパル効果）：放射線を照射した腫瘍だけでなく、免疫効果の誘導により遠隔転移巣が縮小する現象。
- 57) 免疫チェックポイント阻害剤（Immune Checkpoint Inhibitor：ICI）：がん細胞が免疫細胞にかけているブレーキを解除し、患者自身が持つ免疫力を利用する抗がん剤のこと。PD-1、PD-L1、CTLA-4 阻害剤の3タイプがあり、抗 PD-L1 抗体デュルバルマブ、抗 PD-1 抗体ペンブロリズマブ、抗 CTLA-4 抗体イピリムマブなどがある。
- 58) 化学放射線治療：放射線治療と化学療法（抗がん剤治療）を併用するがん治療法のこと。
- 59) Gy：Gy（グレイ）は、物質が放射線のエネルギーを吸収した量を表し、 $Gy = J/kg$ の吸収線量単位である。
- 60) ラジカル種：不対電子を持つ反応性が非常に高い原子、分子、イオンのこと。
- 61) レギュラトリーサイエンスセンター：医薬品・医療機器・再生医療等製品・放射線／原子力関連技術などの安全性・有効性・品質を、科学的根拠に基づいて評価し、規制や承認を支える中核組織のこと。

＜付録＞近未来型粒子線治療システムの技術開発及びそれに伴う新たな学術展開の概念図
 多様な革新技術を融合することで、新たな粒子線治療法の確立および治療装置の開発へと発展する。さらに、これらの技術は医療の枠を超え、幅広い学術領域への展開が可能である。



(出典) 小委員会で作成

＜参考資料＞審議経過

本見解は、分科会及び小委員会における専門的審議に基づき取りまとめたものであり、委員には学术界、臨床、産業界の専門家が含まれている。なお、本見解の作成に当たっては、限られた期間の中で主として専門家による検討を中心に行ったが、今後の具体的施策の検討及び実装に際しては、関係省庁（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）、粒子線治療関連企業、医療機関及び関係学会、患者・市民等の多様なステークホルダーとの意見交換の場を設け、社会的合意形成を図ることが重要である。

○臨床医学委員会・総合工学委員会合同放射線・放射能の利用に伴う課題検討分科会審議経過

2024 年

7 月 26 日 （第 26 期・第 1 回）
委員紹介、第 26 期の活動について

2025 年

1 月 20 日 （第 26 期・第 2 回）
第 1 回小委員会の報告等について
7 月 18 日～（第 26 期・第 3 回）※メール審議
意思の表出申出書について
8 月 25 日 （第 26 期・第 4 回）
意思の表出について
10 月 28 日 （第 26 期・第 5 回）
意思の表出について

○粒子線治療産学共同研究の国際競争力強化検討小委員会審議経過

2024 年

12 月 4 日 （第 26 期・第 1 回）
委員紹介、役員の選出、小委員会の活動目的と計画について

2025 年

2 月 21 日 （第 26 期・第 2 回）
課題検討活動の業務分担等について
7 月 31 日 （第 26 期・第 3 回）
意思の表出について
10 月 6 日 （第 26 期・第 4 回）
意思の表出について