

重粒子線がん治療の国内外への普及状況

The present promotion of heavy ion radiotherapy in Japan and overseas



北川 敦志

Atsushi KITAGAWA

放射線医学総合研究所重粒子医科学研究センター重粒子線がん治療普及推進チーム

◎重粒子線に陽子線もあわせた粒子線がん治療の研究はすでに60年以上に及ぶが、世界初の医用施設である1991年のアメリカ・ロマリンダ大学の陽子線治療施設と1994年の放射線医学総合研究所の重粒子線がん治療装置(Heavy Ion Medical Accelerator in Chiba : HIMAC)の建設からはまだ20年あまり、そして量産型の施設の稼動からは10年あまりしか経過していない。陽子線では商用機の開発が1990年代末から行われ、それらの普及は2000年代半ばからようやく進んで現在、6社が世界シェアを分けている。一方、重粒子線では2010年に群馬大学、2013年に九州国際重粒子線がん治療センター、2014年に上海市の施設が稼動し、商用機の普及の緒についたといえる。本稿では重粒子線がん治療施設の普及について、その歴史と現状、今後の展望について報告する。



重粒子線、普及、先進医療

重粒子線がん治療の普及の歴史と課題

放射線医学総合研究所(以下、放医研)における重粒子線がん治療研究は、政府の第一次対がん十カ年総合戦略のなかで、革新的放射線治療法の開発を目的として1984年に開始された。1994年に世界初の重粒子線がん治療装置(Heavy Ion Medical Accelerator in Chiba : HIMAC)が完成し、第二次対がん十カ年総合戦略において臨床研究が進められた結果、2003年に固形がんの重粒子線がん治療が高度先進医療(当時、現在の制度では先進医療)の承認を受けた¹⁾。この成果により国内各地で普及への機運が高まり、国会議員の議員連盟や地方自治体の研究会があいついで発足され、また、専門家の間でも普及に向けて現状を分析し課題を整理することが望まれるようになった。これらを受けて、2004年に文部科学省において“粒子線がん治療普及に向けた勉強会”が開催され、有識者による報告書がとりまとめられた²⁾。報告書

では適応症例、装置の標準仕様などについての提案がなされるとともに、治療に最適化された小型普及機の技術確立、誤りない治療のための専門人材の育成、先進医療の承認などへの規制緩和が提言された。また、長期的取組みとして基礎・臨床研究の継続、量産機のための革新的要素技術開発、医学教育分野での体制整備の重要性も指摘された。

提言のうち、小型普及機の技術確立は2004～2005年度の放医研における小型化研究としての要素技術の開発計画と、後述する2006～2009年度の群馬大学施設建設設計画で実現された。放医研における1994～2003年の10年間の臨床研究の経験をもとに、病院に設置するための最適化・効率化をはかるとともに、放医研とまったく同等の治療を実施可能とするデザインが確立された³⁾。

また、専門人材の育成は2007～2012年度に文部科学省“粒子線がん治療に係る人材育成プログラ

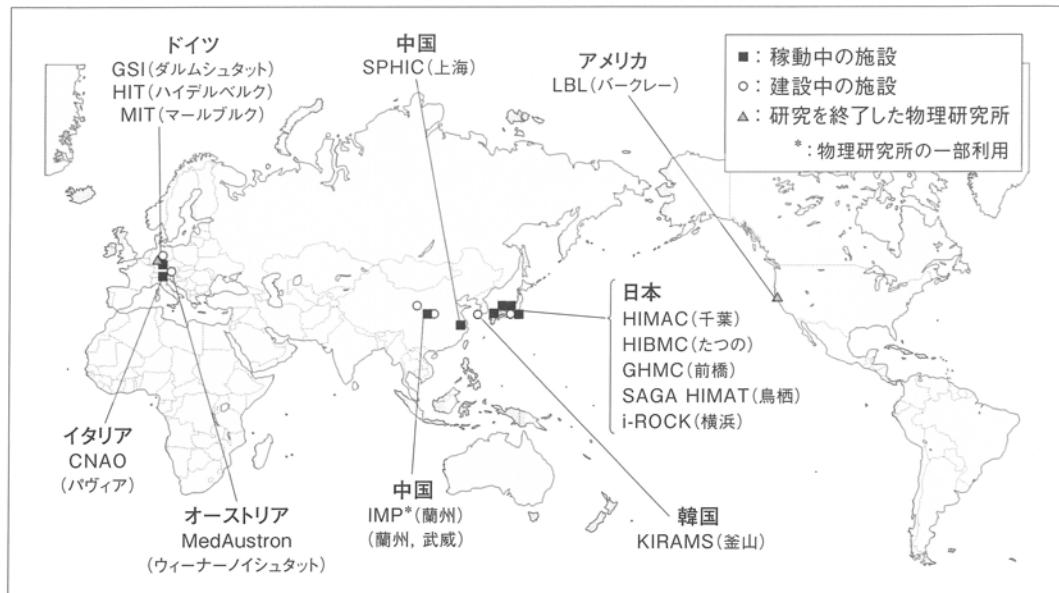


図 1 世界の重粒子線がん治療施設

ム”として、既存重粒子線、陽子線治療施設の連携により、今後の施設で中核と期待される医師、医学物理士、放射線技師の40名以上を対象として実施された⁴⁾。

さらにさまざまな規制を円滑に遵守するため、関連する機関の連携により提言、調査・研究とその公表も行われた。日本医学物理学会は、日本放射線腫瘍学会・日本放射線技術学会と協力し、粒子線治療に関する各種ガイドラインを策定し公表した⁵⁾。また、粒子線治療に際して医療従事者の被曝リスクの評価を目的として、厚生労働省科学研究費“重粒子線治療等新技術の医療応用に係る放射線防護のあり方に関する研究”が実施された⁶⁾。これらの取組みは、国内計画を進めるにあたって重要な貢献を果たしたといえる。

国内外の普及型施設の現状

2014年現在、世界には物理研究用施設の一部利用を除き7個所の重粒子線がん治療施設が稼動中である(図1)。国別には4カ所が日本の施設であり、ドイツ1、イタリア1、中国1と続いている。各国での1号機はそれぞれの国や公的な機関が建設に関与した研究施設の側面が強い。その後、各機関の指導の下、開発された技術の移転を受けて

製造業者が商用化を前提とした建設を進めつつあるが、放医研が実用化した日本式と、ドイツ重イオン科学研究所(GSI Helmholtzzentrum für Schwerionenforschung GmbH : GSI)がハイデルベルク大学と協力して実用化したドイツ式が世界の二大潮流といえる。

日本式とドイツ式では、その照射システムや生物モデルおよび治療計画法が異なる。日本式では重粒子線研究のパイオニアであった米ローレンス・バークレー研究所(略称LBL)で発明され、放医研が実用化した拡大ビーム照射法とよばれる照射方式を採用し⁷⁾、肺、肝、脾など呼吸性移動をする臓器にも適応を広げているのに対し、ドイツ式では日本やスイスで発明されGSIが実用化したスキヤニング照射法を採用し、より高い線量集中性を獲得しつつも、呼吸性移動臓器への対応は少數の臨床試験にとどまっている⁸⁾。普及においてはこの適応の範囲の違いは重要で、各国では呼吸同期に対応したスキヤニング照射法の研究競争が続けられているところである(各照射方式の詳細については、本特集・白井「次世代重粒子線がん治療装置開発」を参照のこと)。

1. 群馬大学重粒子線医学研究センター

2004、2005年度の放医研における小型化研究の成

果をもとに、2006年度より普及型施設の実証機として、国立大学法人群馬大学により建設された施設である(Gunma University Heavy Ion Medical Center: GHMC)⁹⁾。放医研で確立された炭素線のワブラー照射方式による治療に最適化をはかり、面積と建設費は放医研の約1/3に抑えられた。また、建設に必要な知的財産権は群馬大学と放医研との包括協力協定に基づき無償で提供された。装置の建設は、競争入札により三菱電機(株)(以下、三菱)が受注した。2010年に完成し、週4日間の治療運転で年間600名近くの患者の治療を行うとともに、人材育成や大学としての機器開発に使用されている。

2. 九州国際重粒子線がん治療センター

2009年に佐賀県と放医研の間で締結された包括協力協定により国内普及型2号機として計画が進められ、地方自治体と民間企業の協力により2010年から三菱により建設が開始された施設である(SAGA Heavy Ion Medical Accelerator in Tosa: SAGA HIMAT)¹⁰⁾。公益財団法人による医療運営と株式会社による施設管理の形態をとる、はじめてのケースでもある。2013年に治療を開始し、年間治療人数を400名以上に増やしつつある。

3. 上海、マールブルク

ハイデルベルク大学の施設(Heidelberg Ionenstrahl-Therapiezentrum、略称 HIT)¹¹⁾の建設を担当したシーメンスは、HITから回転ガントリーなど研究要素の強い機器を外した商用機を世界各地に売り込み、ドイツ国内のマールブルク大学、キール大学、そして上海市より施設建設を受注し、建設を開始した¹²⁾。しかし2012年、運用開始前にマールブルクとキールの計画はキャンセルされ、シーメンスは営業活動を停止する旨報知することとなった。マールブルク大学施設はシーメンスの機器開発専用施設に、キール用機器は解体され、上海市の施設(Shanghai Proton and Heavy Ion Center: SPHIC)に転用された。初のドイツ式商用機となったSPHICは2014年に完成し、治療が開始されたところである。

ドイツ国内計画のキャンセルの理由は公表されていないが、建設の受注がHITの運用開始前で

あつたため、実際の治療環境をフィードバックすることができず、技術の成熟度が不足していたことは想像される。また、年間約2,000人の治療(または年間約44,000照射)を目標としていたとされるが、ドイツ式の施設は陽子線と重粒子線の併用設計であり、研究用途には適うものの、治療の効率化の観点からは最適化が十分なされているとはいがたかった。

なお、マールブルクのシーメンス施設はHITの支援を受けて2015年から治療施設(Marburger Ionenstrahl-Therapie-Betriebs-Gesellschaft: MIT)としての運用を開始する旨の計画が2014年に報じられ、今後の動向が注目されている。

4. 建設中の施設

上記の普及型3施設以外に世界では5カ所で重粒子線がん治療施設の建設が進められている。国内では地方独立行政法人神奈川県立病院機構が神奈川県がんセンターに施設を建設中である(Ion-beam Radiation Oncology Center in Kanagawa: i-ROCK)。装置の建設は放医研の次世代照射システムの建設を担当した(株)東芝(以下、東芝)が受注し、新しい呼吸同期スキャニングシステムの技術移転が期待されている。総工費は、装置75億円、建屋41億円と公表されている¹³⁾。2015年度に治療を開始し、年間800名の治療をめざしている。

オーストリアではヨーロッパ原子核研究機構(CERN)の協力の下、2015年の治療開始目標としてウィーナーノイシュタット市に施設(EBG MedAustron: 以下、MedAustron)の建設を進めている¹⁴⁾。CERNはイタリア・パヴィア市に建設された施設(Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica: CNAO)¹⁵⁾にも協力を働いている。CNAO、MedAustronとも研究用施設の色彩が強く、施設の半分は、各国の学術・科学技術研究のための基礎研究に共同利用される予定で、現在のところ商用機として販売される予定はない。

中国ではシーメンスより輸入したSPHICとは独立に、中国科学院により重粒子線がん治療施設の独自開発の計画が進められている。蘭州市の近代物理研究所(Institute of Modern Physics: IMP)は原子核物理学の研究用の大型加速器を一

療AとBの分類へと繰り返し改定が行われ、重粒子線がん治療の取扱いも変遷している。一方、混合診療拡大の提案が多くの議論を招くなど、医療制度そのものの将来予測も立てがたい。

今後の医療制度のなかでの重粒子線がん治療の位置づけには予断を許さぬものがあるが、現時点でもっとも重要なことは、この治療から何が期待できるかを正確に患者に伝えることにあると思われる。そのために必要な科学的データの収集と公表、あらたな疾患に対する臨床試験の拡大など、臨床研究の推進は普及にとっても不可欠といえる。

文献/URL

- 1) 文部科学省(編)：重粒子線がん治療10年目を迎えて。文部科学時報, **1541**: 9-49, 2004.
- 2) 粒子線がん治療普及に向けた勉強会：粒子線がん治療の普及に向けて。文部科学省量子放射線研究課, 2004.
- 3) Noda, K. et al. : *J. Radiat. Res.*, **48**(Suppl.) : A43-A54, 2007.
- 4) 文部科学省：粒子線がん治療に係る人材育成プログラム。2013. (<http://www.lifescience.mext.go.jp/2013/04/6925326.html>)
- 5) 日本医学物理学会・他：各種ガイドライン。2013. (<http://www.jsmp.org/education/guidline.html>)
- 6) 辻井博彦・他：医学物理, **28** : 132-141, 2008.
- 7) Chu, W. et al. : *Rev. Sci. Instrum.*, **64** : 2055-2122, 1993.
- 8) Combs, S. E. : *BMC Cancer*, **11** : 67, 2011.
- 9) Ohno, T. et al. : *Cancers*, **3** : 4046-4060, 2011.
- 10) 金澤光隆・他：第8回日本加速器学会年会ブロシーディングス, 筑波, 2011, pp.161-164.
- 11) Peters, A. et al. : Proceedings of IPAC2013, Shanghai, 2013, pp.3639-3641.
- 12) Urschütz, P. et al. : Proceedings of IPAC2010, Kyoto, 2010, pp.70-72.
- 13) 神奈川県立病院機構：重粒子線治療装置整備事業。2012. (<http://kanagawa-pho.jp/osirase/honbu/zyuryushi/zyuryushisen.htm>)
- 14) Koschik, A. et al. : Proceedings of IPAC2014, Dresden, 2014, pp.2146-2148.
- 15) Bressi, E. : Proceedings of IPAC2012, New Orleans, 2012, pp.3180-3184.
- 16) Qiang, L. et al. : AIP Conference Proceedings, 1533, 2013, pp.174-178.
- 17) Korea Institute of Radiological and Medical Sciences : Korea heavy ion medical accelerator project. <http://www.kirams.re.kr/eng/khima/greetings.do>
- 18) 大阪府立病院機構：重粒子線がん治療施設整備運営事業。2014. (<http://www.opho.jp/publish/post-7.html>)
- 19) 山形大学：山形大学重粒子線がん治療施設設置準備室要項。2014. (<http://www.yamagata-u.ac.jp/reiki/new/act/frame/frame10001707.htm>)
- 20) 沖縄県：沖縄県重粒子線治療施設導入可能性検討調査報告書。2014. (http://www.pref.okinawa.lg.jp/site/kikaku/kagaku/documents/h25okinawaken_jyuuryuushi_gaiyouban1.pdf)
- 21) 首相官邸健康・医療戦略推進本部：医療国際展開タスクフォース。2013. (<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/kokusaitenkai/kaisai.html>)
- 22) 厚生労働省：先進医療会議。2014. (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken.html?tid=129195>)

* * *