

令和2年4月20日

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
理事長 平野 俊夫 殿

量子医学・医療研究開発評価委員会
委員長 酒井 一夫

研究開発課題の評価結果について（答申）

当委員会に諮問のあった下記の研究開発課題の中間評価について、その評価結果を別紙の通り答申します。

記

「量子医学・医療研究開発」に関する中間評価

以上

1. はじめに（委員長所感）

量子医学・医療部門の活動に係る中間評価を実施した。当初、評価作業は、令和2年3月30日に東京で委員会を開催して行う予定であったが、新型コロナウイルス感染対策のため急遽実施方法を変更し、印刷された事前配布資料と各グループ長のプレゼンテーションのウェブ映像を利用して各審査委員が個別に評価し、これを取りまとめるという形式で実施した。

審査委員にとってもグループ長にとっても初めての経験であり、勝手が違うこともあった。例えば、プレゼンテーションの場で質問ができないこと、審査委員間の直接の意見交換ができなかったことなどである。これらについては、メールを介した質疑応答や資料の精査、プレゼンテーション映像の繰り返しの視聴などで補った。

このような工夫の結果、適切な評価ができたものとする。事務局の運営努力を評価し、感謝したい。

量子医学・医療研究開発評価委員会
委員長 酒井 一夫

2. 中間評価の概要

量子医学・医療研究開発評価委員会は、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成28年12月21日 内閣総理大臣決定）に示された考え方に沿って、量子科学技術研究開発機構（QST）が実施する量子医学・医療に係る研究開発等について、情勢の変化や進捗状況等を把握し、その中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等を行うための中間評価を行った。

評価対象は、平成28年度から令和元年度末までの4年間に実施された光・量子イメージング技術を用いた疾患診断研究、放射性薬剤を用いた次世代がん治療研究、重粒子線を用いたがん治療研究、放射線影響研究及び被ばく医療研究の各研究開発課題に加え、原子力災害対策・放射線防護等における中核機関としての機能、福島復興再生への貢献、人材育成業務の各事業とし、それらの進捗の妥当性及び継続の必要性を評価し、次の基準によりS～Dの5段階で評定を付した。

S：極めて妥当／必ず継続すべき、A：十分に妥当／継続すべき、B：妥当／見直しが必要だが継続すべき、C：概ね妥当／変更すべき、D：妥当でない／中止すべき

評価委員は次の11名である（五十音順）。

岩田 錬	東北大学 名誉教授
熊谷 教孝	科学技術振興機構プログラムマネージャー
酒井 一夫	東京医療保健大学 教授
定藤 規弘	自然科学研究機構生理学研究所 教授
玉木 長良	京都府立医科大学大学院 医学研究科放射線診断治療学 特任教授
續 輝久	九州大学 名誉教授
根本 建二	山形大学医学部附属病院 病院長
畑澤 順	大阪大学核物理研究センター 特任教授
本田 浩	聖マリア学院大学 放射線医療研究部門 特任教授
百瀬 琢磨	日本原子力研究開発機構バックエンド研究開発部門 核燃料サイクル工学研究所 副所長
若尾 文彦	国立がん研究センター がん対策情報センター長

3. 評価結果

評定は下表のとおりである。続けて、課題ごとの（１）進捗の妥当性、（２）継続の必要性、及び全体の（３）総合評価について委員会からのコメントを記す。

課 題	進捗の 妥当性	継続の 必要性
光・量子イメージング技術を用いた疾患診断研究	S	S
放射性薬剤を用いた次世代がん治療研究	S	S
重粒子線を用いたがん治療研究	S	S
放射線影響研究	A	A
被ばく医療研究	S	S
原子力災害対策・放射線防護等における中核機関 としての機能	A	A
福島復興再生への貢献	A	A
人材育成業務	A	A

（１）進捗の妥当性について

①光・量子イメージング技術を用いた疾患診断研究

【評定の内訳（以下同様）：S10、 A1】

基礎研究から臨床研究まで一貫して行う体制を構築し、QST が従来から強みを持つ光・量子イメージング技術と最先端の手法を組み合わせ、認知症など注目度の高い疾患をターゲットとする適切な計画のもとで研究開発が行われている。基礎研究で得られた知見をもとに臨床応用へ向けた治験が進み、アライアンスの枠組みも活用して企業との共同研究も積極的に行われている。脳の病理学的な変化の解析に加え、精神神経学的な解析が進みつつあり、腫瘍イメージングにおける診断法開発の進展と合わせ、インパクトの高い成果が上げられている。

②放射性薬剤を用いた次世代がん治療研究【S10、 A1】

国内初の α 線放射性治療薬剤を含む複数の薬剤について、社会実装を目指した研究開発を多面的かつ段階的に進め、国立がんセンターでの臨床試験の実施や福島県立医大及び民間企業への技術移転を既に実現するなど、計画以上の進展を示している。放射性薬剤の効果判定に関する研究と、薬剤製造・安定供給のための装置開発の両面において多大な進展が認められる。

③重粒子線を用いたがん治療研究【S10、A1】

QOLの高い重粒子線治療の保険適用を進めるという明確な目標の達成に向け、多施設連携の枠組みを主導して治療症例を積み重ねた結果、計画より早い時期に骨軟部腫瘍の保険適用が認められ、頭頸部腫瘍、前立腺癌へと適用が拡大された。回転ガントリーの実用化や、「量子メス」の実現に向けた要素技術開発、関連する基礎研究の進展も合わせて高く評価する。

④放射線影響研究【S1、A9、B1】

放射線の生物影響の基盤となる研究として、ゲノム変異、がん標的幹細胞探索、生活習慣による放射線影響への修飾評価を柱に、動物実験による放射線の発がんに関する影響研究を着実に進めているほか、高感度迅速 Pu 分析法の開発、放射線検査の線量記録等のデータベース構築など、地道だが重要な研究が展開され、これまでに一定の成果が示されている。生活習慣による放射線影響の修飾に関する研究成果は、福島第一原発事故被災者の方々への還元も期待できる。

⑤被ばく医療研究【S7、A4】

被ばく医療のための研究開発として、再生医療に用いる幹細胞の調製、迅速な被ばく線量評価手法の開発、体内に入った放射性核種の排出薬の研究等に取り組み、いずれも順調に成果を上げてきている。特に、放射線障害治療において重要な役割が想定される iPS 細胞の変異低減化に成功し変異発生メカニズムの解明を進めたことは、これまでの着実な取組が実を結んだ結果であり、再生医療全体への応用も期待される顕著な成果である。

⑥原子力災害対策・放射線防護等における中核機関としての機能【S2、A9】

被ばく事故に的確に対応できる体制の確保に努め、国内での重要なイベントに備えた実務を行うとともに、令和元年度からは原子力規制委員会が国内の拠点と位置付ける基幹高度被ばく医療センターとしての体制強化を着実に実施し、我が国の防災対策の質的な向上に貢献した。同時に国内外の連携による放射線防護等の最新知見の集約、災害研修等への反映にも取り組み、中核機関としての機能を確実に果たしていると評価する。

⑦福島復興再生への貢献【A11】

専門機関として、適切なマネジメントの下、原発事故初期に受けた外部及び内部被ばく線量の推計を着実に進め、放射線の環境影響と人へのリスク評価の研究が適切に実施されている。環境生物への影響に関しては、線量測定系の確立から始め、現地での観察に加え実験室内での照射実験と比較するなどの工夫を凝らした解析を進めてきた。重要なデータを確実に集め、蓄積された知見について報告書や論文での公表も進められている。

⑧人材育成業務【A10、B1】

多様な社会ニーズに対応して、一般の方から高度な専門家までを対象としたきめの細かい研修を企画し実施している。研修受講者数も順調に増加しており、ニーズに即した研修内容を積極的に取り入れるなど、質的向上も着実に進められている。

(2) 継続の必要性について

①光・量子イメージング技術を用いた疾患診断研究【S7、A4】

さまざまな精神・神経疾患に対する治療薬の開発は社会的ニーズも高く、継続の必要性が極めて高い。腫瘍イメージングの取組も、がんの早期発見、病期評価、治療効果判定への応用等、他の臨床応用に結びつく展開が期待できる。臨床展開に際しては、QSTを拠点として、国内外の研究機関や企業とのアライアンスを含む連携を進めていくことが必要である。研究成果の実用化に向けた取組の加速、優位性の維持の観点から、ハード面の拡充・高度化や臨床研究に向けた体制整備に関して組織的な支援も重要と考えられる。

②放射性薬剤を用いた次世代がん治療研究【S10、A1】

薬剤製造から治療効果判定まで一貫した計画を着実に進めつつ、²²⁵Ac 標識製剤への注目の高まりを受け迅速かつ的確に情勢変化に応じた見直しも行うなど、計画を上回る顕著な成果に結びついている。今後もこの方針で、有識者会議の活用や、外部連携の一層の強化を含む適切な研究マネジメントを継続していくことにより、当該分野の司令塔として、我が国における標的アイソトープ治療の社会実装を牽引していくことを期待する。

③重粒子線を用いたがん治療研究【S7、A4】

重粒子線治療は我が国が世界をリードする治療であり、今後も推進すべき研究分野である。国際的な臨床試験を進め、本治療法の有効性、他の治療法との比較における優位性を示し、保険適用の拡大を加速するとともに、一層の普及に向けて積極的に取り組まれない。また、本治療法の適応、手法などの世界標準化を推進し、教育・研修拠点の役割を果たすことも重要である。治療件数の増加に対応した技術開発や計画的な老朽化対策を行うとともに、量子メスの開発に向けた研究開発の拡充も望まれる。

④放射線影響研究【S3、A7、B1】

これまでに構築した放射線リスク・防護研究基盤（PLANET）体制、放射線影響研究資料アーカイブ「J-SHARE」も活用しつつ、今後も研究を着実に推進することが期待される。長期間にわたる地道な研究によって成果が得られる分野であり、継続的・発展的な研究活動のために予算、人員、広報など組織的な支援が重要である一方、達成目標の時間設定をより明確にすることも必要である。細胞レベルにおける研究成果や動物モデルを用いた研究成果が蓄積する中、得られた成果のヒトへの適用につき、検討されたい。

⑤被ばく医療研究【S7、A4】

幹細胞を用いた被ばく再生治療、被ばく線量の迅速評価、体内放射性核種の速やかな排出のそれぞれの分野で進展が認められる。障害因子の制御が今後の大きな課題であり、積極的に取り組まれない。今後の各研究成果の実用化を見据えて、原子力災害への適用をはじめとして、医療被ばくや放射性医療廃棄物処理における被ばくなど、情勢に対応した課題設定を行っていくことも考えられる。

⑥原子力災害対策・放射線防護等における中核機関としての機能【S3、A8】

原子力規制委員会から「基幹高度被ばく医療支援センター」に指定された。中長期計画中の新たな事業の追加であるが、新たなセンター長のリーダーシップの下で、原子力災害対策等の中核機関としての基盤固めが適切に進められていると評価する。今後も、国内、国際連携等も進めながら、情報発信による社会からの認知向上や、育成された専門家の活躍の場の確保に努め、人材不足等の課題を克服し、この分野を牽引されたい。

⑦福島復興再生への貢献【S1、A10】

福島復興の道のりはまだまだ長く、世界的にも重要な課題である本分野の研究は継続することが非常に重要である。福島県の研究資金が期限を迎える中、これまでの実績に基づいた後継研究プログラムの提案と実施を望みたい。得られた研究成果に関して、QST の他分野の研究成果をも含めて分かりやすく発信することにより、放射線に関する正しい知識の伝達という観点からも福島復興再生に貢献できるものと期待される。

⑧人材育成業務【S1、A9、B1】

多くの専門家を有する QST の特色を生かし、今後も社会的なニーズに応じた適切な人材育成事業を継続的に展開することが望まれる。これまでの実績と経験を踏まえて、研修種別ごとの目標を設定し、評価指標を導入した上で、より戦略的な人材育成を推進することが望ましい。限られた資源で効率的に研修が行えるよう、インターネットの活用を拡充することも一案である。また、育成された人材の配置に関して、国内外で活躍できる場を確保・提供するため、専門家との情報交換や連携を深めることも重要である。

(3) 総合評価 【S9、A2】

各グループが着実に成果を積み重ねており、全体として高い評価であった。各グループの成果の背景には、医療機関や企業を含めた国内外の組織との連携があると評価する。

外部組織との連携に加え、量子医学・医療領域内のグループ間の連携により相乗効果が期待できる事項が少なくない。例えば(i)腫瘍イメージング診断と重粒子線治療、(ii)重粒子線治療の有効性のエビデンスとしての生物影響研究、(iii)福島原発事故後の被災者のフォローアップと生物影響研究、(iv)放射性核種を用いた診療と被ばく医療、(v)放射線診療や放射線のリスクの理解と人材育成等が挙げられる。このような相乗効果により、量子医学・医療分野としての特徴や強みをアピールできるものと考ええる。

各グループの一層の進展を図り、グループ間の連携を促進する上でクリアすべき課題もある。例えば、設備・装置の老朽化、人員の高齢化などである。機器の更新や人材の補充・育成が求められている。これらをクリアするために QST の運営費交付金による手当てや外部資金を獲得するための支援を強く望みたい。

以上