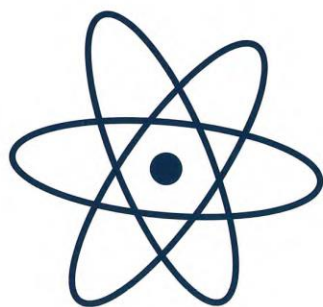


# 量子医療推進拠点整備構想



一般財団法人 量子医療推進機構

## 目 次

1. はじめに	1
2. 「量子医療推進拠点整備構想」について	2
3. 「先端量子医療センター（仮称）」	5
4. 「小児がん・希少がん・難治性がん量子科学技術イノベーションセンター（仮称）」	7
5. 整備手法等の方向性	11
<b>別添1</b> 「希少がん・小児がん・難治性がんに係る診療・研究開発の現状と課題」	13
<b>別添2</b> 一般財団法人 量子医療推進機構について	16

## 1. はじめに

(一財)量子医療推進機構<sup>※1</sup>では、「九州国際重粒子線がん治療センター(サガハイマツト)」や「産業技術総合研究所九州センター」、「九州シンクロトロン光研究センター」の量子科学における3つの先端的機関を既に有する鳥栖地域において、それらの相乗的な研究開発機能の発展強化と、先進的医療の将来を見据えた「鳥栖量子医療推進プロジェクト構想」を推進している。これは、重粒子線治療や中性子捕捉療法<sup>※2</sup>、標的アイソトープ治療(核医学治療)、光免疫療法<sup>※3</sup>などの「量子」を活用した医療、いわゆる「量子医療」の進展を背景にしているものである。

このプロジェクトは、国内の全がん患者の約3割を占めるとされながら、5大がん等発生頻度の高いがんに比べてその治療方法の開発・研究が大きく立ち遅れている、「希少がん・小児がん・難治性がん等」<sup>※4</sup>をターゲットとして、その治療法及び創薬の研究開発を推進するために、未来型量子科学技術を導入した先端的研究開発組織の連携プラットフォームの構築や先進的放射線(量子)治療技術の実証インフラの整備を進めるとともに、それらを核として、医療機器産業並びに創薬産業の集積・展開を図ろうというものである。

この度、(一財)量子医療推進機構において、「鳥栖量子医療推進プロジェクト構想」の実現に向けて、これを強力に推進するための拠点機能の整備を目指して、「量子医療推進拠点整備構想」を策定した。

1

---

※1 「(一財)量子医療推進機構」は別添2を参照

※2 中性子捕捉療法: BNCT:ホウ素(<sup>10</sup>B)と熱中性子との核反応で生じる高LET放射線の $\alpha$ 粒子(ヘリウムイオン)を用いて癌細胞のみを破壊する放射線治療法

※3 がん細胞の表面に多くあらわれるタンパク質に結合する薬剤を投与、レーザー光照射によりがん細胞を死滅させる治療法

※4 「希少がん・小児がん・難治性がんに係る診療開発の現状と課題」については、別添1参照

## 2. 「量子医療推進拠点整備構想」について

この拠点は、「先端量子医療センター（仮称）」と「希少がん・小児がん・難治性がん量子科学技術イノベーションセンター（仮称）」から構成され、さらに、（国研）国立がん研究センターや（公財）がん研究会などのがん研究拠点、（国研）量子科学技術研究開発機構や（国研）産業技術総合研究所などの国立の科学技術研究開発拠点、及び、大学・大学病院との強力な連携関係の上に運営されるものである。

その特徴は、以下のとおりである。

### (1) 関係する科学分野の横断的な「研究者の集約」や「関連研究機関のサテライトの一元的集約」による『研究機能の連結』

「がん化」＝「遺伝的因子」×「環境因子」である以上、がんの克服のためには狭義の医療技術だけでなく、量子力学、物理学、化学、数学、生命科学、機械・電子工学、材料工学、情報工学など、多くの分野の先端的な“知”が融合・結合することで、これらの科学が技術として融合・発展していくことが必要である。

そのためには、「科学の分野の壁」、「研究の融合を阻む省庁の壁」を打ち破る仕組みが必要であり、広範なセクターの研究者が一堂に会し、融合して新たな知を生む場、「集約」が必要である。

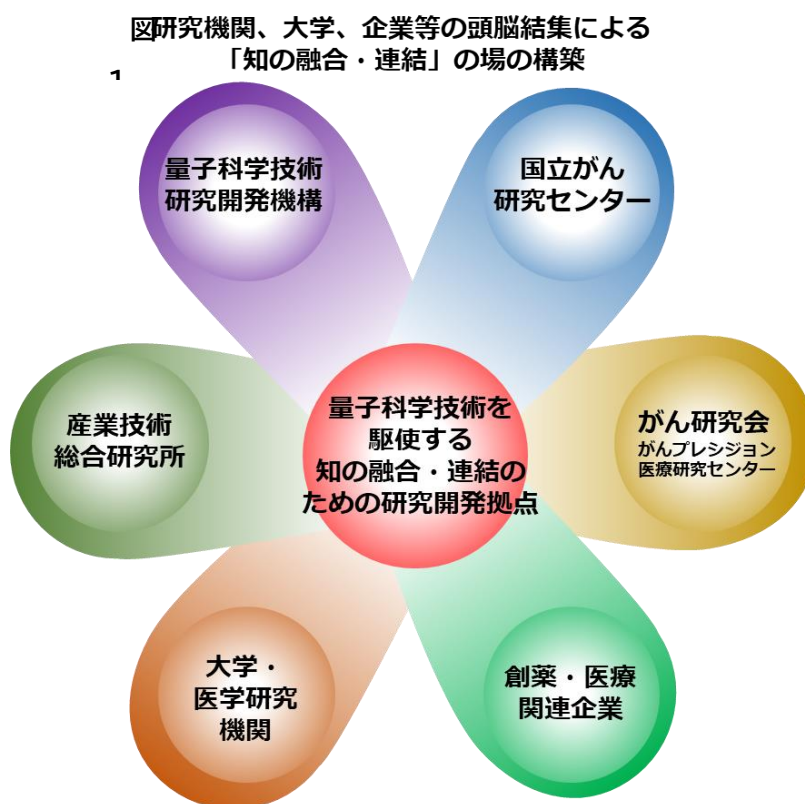
ある分野でさしたることもないものが、別の分野の研究には効果的であったり、ある分野の常識が、別の分野で新たな発想を誘発したりすることは良くあることであり、各々の科学分野におけるブレイクスルーを誘発するためにも、異分野の研究者が日常的に接することが必要であり、そのため、「研究者の連携」から「研究者の集約」、さらには、「関連研究機関（大学・企業を含む）の連携」から「関連研究機関（大学・企業を含む）のサテライトの一元的集約」が必要である。

つまり、がんの研究開発には多くの部門の専門的研究者集団（がん量子科学研究領域、がん AI 領域、がんゲノム領域、がん創薬領域、がん幹細胞領域、ゲノムコホート領域など）が必要であり、ビッグデータ解析機能を備えて、それらが迅速に情報交換しながら研究開発を行える環境が必要である。そして、関連する大学の研究部門や、国の研究機関とも密に連携して研究を推進する新たな研究開発体制の構築が必須である。

さらに重要なことは、製薬等の企業がこの研究開発に参画し、研究成果に基づく迅速な新薬開発、創薬へと成果をあげることにより、単にがんで死なない社会づくりを目指すだけでなく、たとえがんになっても出来るだけ身体にやさしい治療を受け、生き甲斐のある人生を全うできる社会づくりを実現することである。

このため、量子医療推進拠点の整備に当たっては、単に研究機能を整備するということではなく、既に存在する関連の研究機関や大学、企業等の“頭脳”を従来のように連携することから大きく進めて、有機的に集約させること、さらには関連研究機関（大学・

企業を含む) のサテライトを一元的に集約することにより、「機関として連結」する仕組みを研究機能整備の当初から導入することとする。



## (2) 医療現場の課題・ニーズ・疑問等と一体化した研究開発の“場”づくり

### ○ネットワーク化を更に生かすための仕組み

医学研究所やがん等疾患研究所は、患者が集まる大学病院やがん専門病院に併設されているものが多い。しかし、我が国の大学講座制や省庁の縦割り体制によって、横断的研究開発を大規模に展開することは容易でなく、がん専門病院の研究所等においても、国立がん研究センターを除くと、欧米並みの規模で研究開発を行うことは困難であった。

そのため、多くの疾患は全国の病院を繋ぐネットワーク化という手法で「均てん化」と「共同研究・開発」が進められてきた。このネットワーク化は一定の成果を生み出すことが出来たが、がん医療の専門化・高度化と科学技術の急速な進展によって、様々な専門分野の新たな集約化の必要性が指摘される様になってきた。しかし、集約化は容易には実現できず、今やグローバル化した国際社会の中での競争に、ついていくことすら困難な状況となっている。したがって、集約化を実現する新しい仕組み作りが急務である。

### ○稀少性の著しいターゲットに対する新たな研究システム

一方、我々がターゲットとしている希少がん・小児がん・難治性がんは、稀少であるがゆえに大学病院においても研究に必要な患者数は集まらず、病院間の専門家ネットワークを形成しても、従来型の共同研究には限界が来ている。

このような中、Society4.0における情報化の急速な進展により、医学分野ではゲノム解析技術が加速度的に進歩した。最近では、AI技術の医学・診療分野への導入により、診断の速度と精度が急速に進歩している。

さらに Society5.0 の時代には、遠隔操作によるがんの診断や治療も可能な時代となり、従来のように病院と研究所の立地上の一体化は必ずしも必要ではなくなり、高度な情報基盤によって密な連携も可能になるのは確実である。

このような情報通信やコミュニケーション技術を活用し、国内外の各大学病院間での症例や検体等の集約システム構築によって、「稀少性」が克服されるとともに、現場で発見された課題が、次の研究開発テーマへと即座に結びつくなど、医師、研究者、技術者がシームレスに自由にアクセスできる環境が必要である。

### ○新しい発想に基づく研究開発体制づくり

医療、診断における現場のデータ等は、Society5.0 技術により、研究開発の場に即座に送られる。また、そのことによって、医療現場で抱える課題やニーズ、次々と沸き起こってくる新たな現象や疑問に対する医療研究者のアプローチに対して、異分野・多分野の研究者や研究機関が、それをサポートし、あるいは、共同で研究開発を進めることが可能となり、従来とは全く異なるアプローチで解決策を探求することが可能となるため、これを奨励・促進する新たな研究開発の体制づくりが必要、かつ望まれている。

### 3. 「先端量子医療センター（仮称）」

#### (1) 先端的量子医療の拠点化の必要性

現在、先端的量子医療としては、陽子線治療、重粒子線治療、中性子捕捉療法(BNCT)、標的アイソトープ治療（核医学療法）、光免疫療法などが挙げられる。

重粒子線治療では、次世代型マルチイオン<sup>※1</sup>「量子メス」の開発が、(国研)量子科学技術研究開発機構(量研機構;QST)において進められており、近い将来、小型で廉価な重粒子線治療へと変革していくであろう。

これらの先端的量子医療は、すでに診療報酬上の保険適用にもなっており、なかでも重粒子線がん治療、BNCT 及び光免疫療法は、わが国が欧米を抜いて世界の最先端にある。

一方、先端的量子医療の多くは、加速器で加速された量子ビームを用いるため、高額な施設を必要とする。さらに、治療の安全性を確保するため、治療の適応拡大には慎重な臨床試験を行う必要がある。

また、これまで治療が困難であった希少がん（頭頸部がん、骨肉腫、小児がん、脳腫瘍、膵・胆道がん等）も、先端的治療の対象となっており、今後も拡大する可能性が高い。さらに、これらの重粒子線や BNCT の治療施設では、極めて高度な技術を要するため、数の少ない専門性の高い放射線治療医、診療放射線技師、物理士等の多数の専門家の育成も必要となる。

#### (2) 先端量子医療センターの機能

##### ◇BNCT 部門【中性子捕捉療法等】新設

現在、BNCT 治療において頭頸部がんが保険適用となっているが、今後、難治性かつ希少がんである脳腫瘍、表在性肉腫（血管肉腫など）、悪性黒色腫などが治療適応となる可能性が高い。一方で、現在の BNCT 治療では、表層から 60mm 程度が有効深度とされている。この有効深度をより深くすることや、内視鏡のような機器で中性子の発射源の位置をコントロールすることができれば適応範囲はさらに拡大する可能性がある。

そこで、センターでは、BNCT 治療施設の設置とともに、さらなる適応範囲の拡大に向けて、新規 BNCT 製剤の開発や中性子線がん治療の開発を推進する BNCT 部門を設置する。<sup>1</sup>

<sup>※1</sup> マルチイオン照射とは、照射領域によるイオンビーム種の最適化のために生物効果の異なる複数のイオンを、腫瘍に照射する方法である。腫瘍の中心部、周辺部、正常組織近傍など各部位に酸素、炭素、ヘリウム等の各イオンビームを照射し炭素線だけでは難しい生物効果の制御が期待されている。

## ◇核医学部門【アイソトープ治療支援等】新設

核医学療法は、我が国が欧米に比べ非常に遅れている治療分野である。しかし、色々ながん種に集積させるアイソトープ製剤<sup>※1</sup>の開発はこれからであり、今後、国際的競争となることが予測される。

がん細胞にラベルするアイソトープは半減期が短いため、製剤製造地と製剤を使用する治療機関は、交通条件等によりアクセスが良い立地環境にあることが望ましい。そのため、鳥栖市に設置予定のセンターでは、新規の製剤開発機能とともにデリバリーセンターとして、九州・山口圏域の診断・治療施設との迅速な連携ができる。

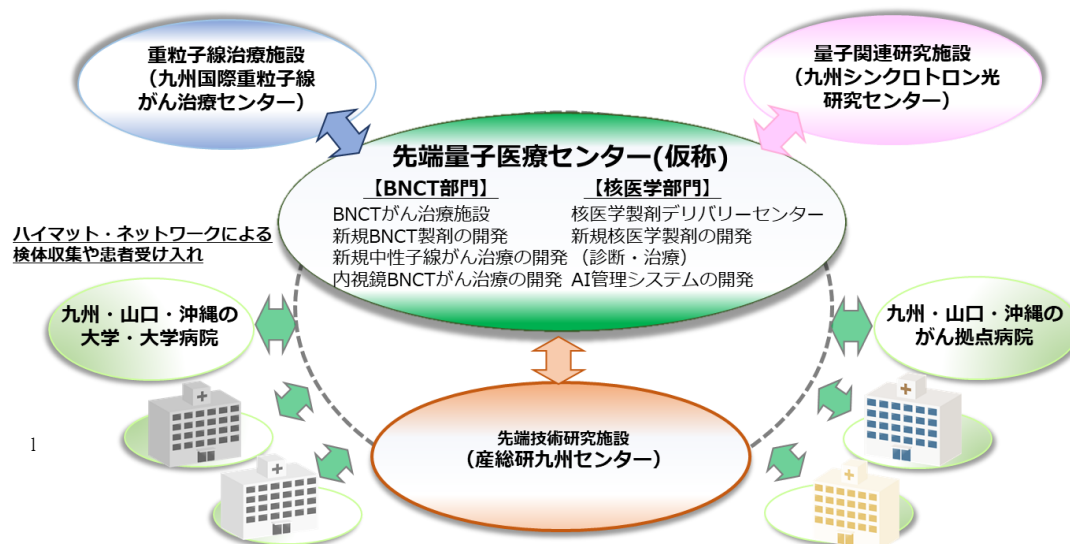
## ◇製剤開発等研究開発の推進

BNCT 治療及び核医学療法においては、実際の診療と並行して、このセンターにおいて研究開発を進めることが重要である。

BNCT においては、それぞれのがん種のがん細胞に特異的に捕捉される新規ホウ素製剤（現在は世界に1剤しか無い）の開発が急務であり、核医学療法においても、がん種特異的に集積する新規アイソトープ製剤の開発が必須となっている。

図2 《先端量子医療センター（仮称）》

1. BNCTに係る治療、研究開発、新規製剤開発 など
2. 核医学製剤のデリバリー、新規製剤開発 など



※1 これらの研究開発は、これまでにおいても大変な時間をかけて行われてきたが、日進月歩の量子科学的技術を導入することにより、その開発速度を大幅に短縮できると予想される。



## 4.「小児がん・希少がん・難治性がん量子科学技術イノベーションセンター(仮称)」

### (1) 量子科学技術による希少がん等の創薬、診断・治療法開発の加速化の必要性

#### ○新たな研究開発体制の構築

2003年に全ヒトゲノムが解読されて以降、がんの発がん機構の解明、悪玉標的遺伝子・蛋白質の同定、それらを標的とした創薬が加速度的に進歩してきた。また、この間、DNA、RNAシーケンシングの技術が急速に進化し、がんのエピジェネティックな解析とそれらの診断・治療への応用が日進月歩の状況にある。

しかし、これらの進歩は患者数の多いメジャーながんに限られており、200~300種類あると言われる希少がん・小児がんには研究開発の手が及んでいない。さらに、再発する難治性がんに対する研究開発は困難を極めている。この状況を打破するには、高速で精度の高いテクノロジーの開発と活用が必要となるため、最先端量子科学技術を駆使した新たな研究開発体制の構築が必要である。<sup>※11</sup>

#### ○国際的な臨床研究体制の構築

これまで希少がん・小児がん・難治性がんの治癒率向上を目指す研究や診断・治療法の開発が大幅に遅れていた最大の理由は、研究開発や臨床試験に耐え得る症例数が確保できないことであった。例えば、全がんの約0.3%を占める小児がんは、さらに10種類以上のがん種に分かれ、それぞれが遺伝子異常のパターンによってさらに症例数の少ない亜型に分かれる。したがって、ある小児がんに対する新薬が開発されたとしても、日本国内だけでは対象患者数がごく限られるためにまともな臨床試験が構築できず、開発に要した投資額が全く回収できないことになる。そのため、これまで小児がんの新薬開発はほぼ皆無であった。同じことは、すべての希少がんについて言える。したがって、これらを克服するためにも国際的な大規模臨床研究体制の構築が必要となっている。

国際的な臨床研究体制ができれば、がん領域のAI等についても、様々なデータの解析、画像診断の支援等への利用が想定され、さらに、臨床サンプルの集積・保存も含めて、データを蓄積する巨大なデータセンターが必要になる。また、検体収集や患者の受け入れを含めて、多くの大学・研究機関及び病院さらには医師会との連携と協働が必要となり、これらの研究活動を担う人材育成も必要となる。

さらに、次世代型研究開発体制の拠点化によって、主要ながんだけでなく、希少ながんに対しても恩恵が期待される。中でも、典型的な希少がんである小児がんに関しては、

---

※1 近い将来に実用化されると言われる量子コンピューターは、AIとの協働により、創薬のスピードを格段に早め、量子技術の導入によって集積される大量の診療および検査データを対象にビッグデータ解析を可能にすることができる。

すでに WHO と国際小児がん学会（SIOP）の主導により「2030 年までに、世界の小児がんの治癒率を 60%以上に上げる。」と宣言され、がんの中では初めて国連において採択されており、それらを達成するためにも、このような最先端量子科学技術を駆使した研究開発拠点が世界の数力所に構築され、発展途上国を含む国際的な臨床研究体制を構築することが喫緊の課題である。ただし、これは単に大規模フルセットの戦艦大和式ではなく、異分野の「集約」による新しい体制構築によって実現できるものである。

#### ○ゲノム情報を利用した個別化医療・個別化予防

多くのがんの原因は、感染症によるものを除くと、その多くは「遺伝的因子」と「環境因子」によって発生する。ここで対象とする希少がん・小児がん・難治性がんもその例外ではない。したがって、これらのがんの発症を将来的に予防するためにも、大規模ゲノムコホートの推進が不可欠である。

日本学術会議「100 万人ゲノムコホート研究の実施に向けて」の提言が 2013 年に行われて、東北メディカル・メガバンク計画において、15 万人規模の地域住民コホート及び三世代コホートの形成、これに伴うバイオバンクの整備やゲノム・オミックス解析が進められてきた。なお、国の「がん研究 10 か年戦略」中間評価においては、「がんの要因を把握し新たな予防法開発につなげる観点から非常に重要であるコホート研究については、長期の研究期間を必要とすることを考慮し、適切な評価を行った上で、中長期的な視野に立った研究支援について検討が必要」と指摘されている。残念ながらわが国では 10 万人規模のコホートは現存するが、小・中規模コホートを寄せ集めたものが多く、情報の質の差や階層化によるバイアスが問題、という指摘もある。また、大規模ゲノムコホートはがんを含む大部分の疾患の予防に寄与するものであり、「大規模健康ゲノムコホート」と言っても過言ではない。

日本人とのライフスタイルや遺伝的背景の異なる欧米人の情報を、そのまま適応できないことから日本人独自のエビデンスが必要であり、かつ我が国のみならずアジアの予防医学を主導する意味からも一定の人口規模（50 万人規模）を有する大規模圏域の全人口（場合によっては 40 歳以上）をターゲットとしたゲノムコホートの研究は不可欠である。たとえば、国際的に極めて評価の高い 1961 年に始まった福岡県久山町コホート研究は、人口 7,000～8,000 人の町の 40 歳以上全町民を対象として約 60 年間行われ、町民の健康増進に大いに寄与したが、現在では、海外事例にも多数あるように、これを全県単位に拡大することが可能でありかつ求められている。

## (2) イノベーションセンターの機能

### ◇2つの研究開発部門

イノベーションセンターは、まずは全九州をカバーする規模を想定するが、個々の国々の症例数は少なくても、アジア全体をカバーする合目的な希少がん、小児がん等の臨床研究グループとも緊密に連携できる、量子科学技術を駆使したがん研究開発センターを想定する。また、並行して大規模健康ゲノムコホート部門も設置する。さらに、各部門の専門的研究者や、がんの研究開発に関わる多くの機関の専門的研究者が、臨機応変に連携し研究開発も可能なオープンラボを設置し、関係機関のサテライトラボとしての機能も有する様にする。

#### 【がん研究開発部門】

この部門は、5つの領域(がんゲノム、がん創薬、がん幹細胞、がん AI、がん量子科学)と動物実験施設を有する研究開発部門である。

小児がんや希少がんなど症例の少ないがんの診断、治療、創薬、これらの情報蓄積に至る幅広いがん研究の拠点として、アジア地域の小児がん、希少がん、難治性がんの診断・治療技術の発展を推進する。

#### 【参考】各領域での研究イメージ

がんゲノム：量子 DNA シーケンス、DNA 情報解析、量子ゲノム診断、AI ゲノム病理、ゲノム不安定性、がん発生ゲノム進化 など

がん創薬：シーズ探索、In silico スクリーニング、光免疫療法、量子薬デリバリー、遺伝子治療、橋渡し、特許 など

がん幹細胞：がん幹細胞、免疫幹細胞、幹細胞治療、細胞周期、非対称分裂 など

がん量子科学：がん量子発生科学、がん光科学、がん量子進化 など

がん AI：がん AI 診断、がん AI 治療、心と AI 探索 など

#### 【大規模健康ゲノムコホート部門】

大規模圏域全数でのゲノムコホート研究を実施し、がん化・疾患誘因ゲノムの研究開発や、がん治療薬等の「効き」に影響するゲノム・エピゲノムの特定など、がん治療、薬剤開発など、がん対策の研究開発拠点の役割を担う。

コホート研究の長期的な推進のため、がん検体（組織、血液、尿、便 など）の蓄積と分析を支援するがん検体バンクを整備し、国内外の希少がん検体等の一元管理を行う。

### ◇データセンター

イノベーションセンター内では、各部門の個人情報データセンターにおいて、厳密に管理・保存されたうえで情報は共有され、がん患者の臨床検体の確保、分析が同じ基準で行なわれ、一つの希少がんであっても、日本及びアジア全体の膨大な症例数がデー

タセンターに蓄積され、一元管理される。

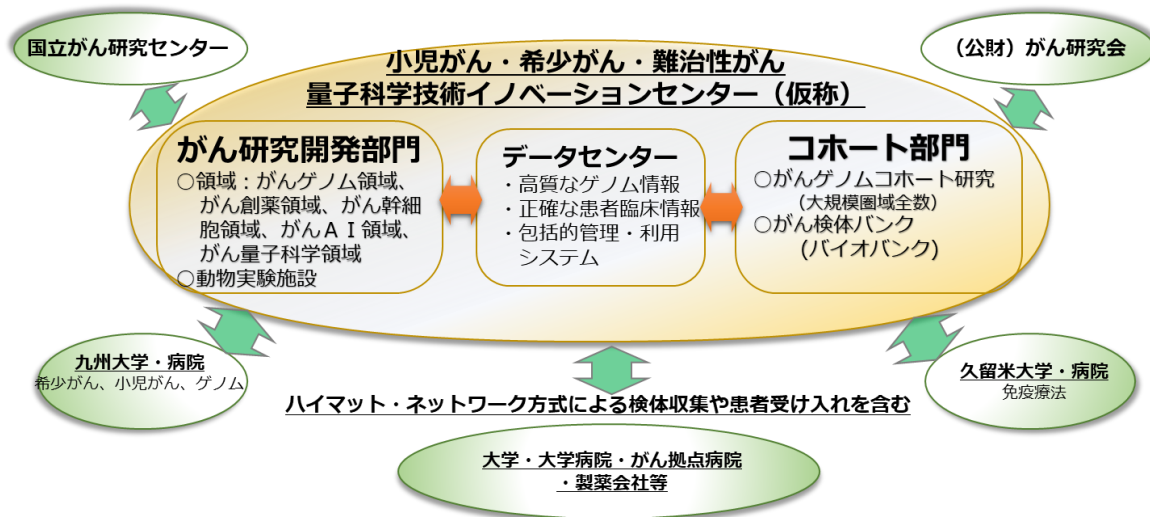
膨大な診療情報、ゲノム解析データ、さらにはAI管理下でコントロールされる画像診断や検査結果等が瞬時にビッグデータで解析され、個々の患者に合った治療計画を立てることが可能となる。<sup>※1</sup>

◇国研、大学、病院、企業との連携

新しい発想に基づく研究開発が可能な環境により、関連する大学の研究部門や、国の研究機関との密な連携による研究活動に加<sup>1</sup>えて、製薬等企業による研究開発への参画を積極的に誘致し、新薬開発、創薬の促進を図る。

図3 《小児がん・希少がん・難治性がん 量子科学技術イノベーションセンター（仮称）》

1. 日本における創薬・メディカルバイオ関連エコシステムのハブ機能
2. 創薬を含むがん研究開発（がん研究開発部門+コホート部門）拠点



【がん研究開発部門領域での研究イメージ】

がんゲノム（量子DNAシーケンス・DNA情報解析・量子ゲノム診断・AIゲノム病理・ゲノム不安定性・がん・発生ゲノム進化 など）  
 がん創薬（シーズ探索・In silicoスクリーニング・光免疫療法・量子薬デリバリー・遺伝子治療・橋渡し・特許 など）  
 がん幹細胞（がん幹細胞・免疫幹細胞・幹細胞治療・細胞周期・非対称分裂 など）  
 がん量子科学（がん量子発生科学・がん光科学・がん量子進化 など）  
 がんAI（がんAI診断・がんAI治療・心とAI探索 など）

<sup>※1</sup> 最近設立された「アジア小児血液・がん治療研究グループ(APHOG)」は、まさにこれに相当する、小さいからこそできる巨大な組織である。

## 5. 整備手法等の方向性

### (1) 先端量子医療センター

BNCT 及び標的アイソトープ治療については、適用範囲の拡大、新規薬剤の開発、装置等の多様化など、標準的な診療方法として普及するためには、多くの困難な研究開発要素が存在し、今後ともこれらの課題に対応していく必要はあるものの、双方とも保険適用になっているなど、緒に就いた段階ではあるが社会実装が進みつつある。

また、その療法に適した対象疾病の患者数を考え合わせると、九州広域医療圏域におけるプロジェクトとして、九州の産・学・官の結集による整備・運営を指向することが妥当と考える。

なお、現在、量研機構で開発中の量子メスは、10年以内に実用化される予定であり、また、マルチイオン照射では、ヘリウムイオンも含まれるため、陽子線に近い治療も可能となる。

そのため、量子メスの導入により鳥栖地域における量子医療推進クラスターの機能強化につながることから、将来的に、サガハイマツトにおいて量子メスの導入を進められることが期待される。

### (2) イノベーションセンター

これからのがん研究の中核となるヒトゲノムの全容解明や体内における各種物質の作用の解明のためには、まだまだ多くの基礎的な研究が必要であり、その解明すべき課題も膨大なものに上ることや、それらの研究をスピーディに進めるためには多分野における国の研究機関や大学の研究機能の結集が必要であること、合わせて、世界におけるこの分野の研究開発を先導することが、国際競争の著しい医療分野における世界の中の我が国の地位の向上にもつながること、などから、国家プロジェクトとして整備・運営することが妥当と考える。

ただし、研究開発に係る着想やアプローチ等の多様性の確保や、研究開発と一体的な診療情報の提供が必要であることなどを考えると、ゲノムコホート情報やゲノム解析データ等を共有・共同活用することを前提として、全国に3～4か所整備する必要がある。

なお、鳥栖においては、九州各地域の結節点機能を有するほか、以下の点において、その立地ポテンシャルを有している。

#### ◇鳥栖地域の立地環境

すでに量子科学技術を利用した研究開発機関とがん治療施設が立地し、九州における物流のクロスロードともなっている佐賀県鳥栖市は、地政学的にも九州・山口の医療機関や大学等と容易に連携が行えるとともに、周辺には複数の国際空港を有すること

から、アジアの拠点としての立地条件の良さにも恵まれている。

- 1) 産業技術総合研究所九州センターは、創設後 55 年間にわたる橋渡し研究の着実な実績を背景に、現在、医療面への展開も進めており、筑波本部とも連携して小型中性子線発生装置の開発も進めている。
- 2) 佐賀県立九州シンクロトロン光研究センターは、設立後 13 年が経過し、光速の 70% に加速された電子ビームを用いて、九州大学、佐賀大学、企業との共同研究利用等によりフル回転している。地元の中小企業である田口電機工業とのナノテク共同研究は、国際的にも大きな注目を集めている。
- 3) 九州国際重粒子線がん治療センター（サガハイマツト）は、わが国で 4 番目に開設された重粒子線治療施設であり、シンクロトロンで加速された重粒子線（炭素イオン）を用いて、がん患者の治療を開始した。現在、8 年が経過し、予定を上回るペースで極めて順調に運営されており、全九州・山口から集まる年間の治療患者数は、国内の重粒子線・陽子線 24 治療施設の中で最も多い。この要因は、九州新幹線新鳥栖駅前に立地するという立地環境だけでなく、九州の各大学病院や各県の医師会等との連携協定を基盤としていることにあり、重粒子線治療において全国一の患者数を誇り、健全経営を確立している。これは、九州・山口地域を対象とした広域医療連携が、極めて良く機能していることを示すものである。

従って、ハイマツトと同様のシステムが機能すれば、小児がん・稀少がん・難治性がん等の研究のボトルネックと想定される患者や検体の集約は、先端量子医療センター（仮称）や量子科学技術イノベーションセンター（仮称）においては問題なく行える可能性が高く、アジアからの患者も受け入れやすい。

#### ◇連携基盤の醸成

また、鳥栖地域においては、九州大学・佐賀大学・長崎大学・久留米大学・熊本大学・福岡大学などの大学機関と産総研九州センター・九州シンクロトロン光研究センター等との連携基盤は、既に、十分に醸成されている。

#### ◇長期的なコホート研究を実施可能な圏域人口

鳥栖地域の属する佐賀県は、総人口が約 80 万人（40 歳以上人口：約 50 万人）と大規模的なゲノムコホート研究の実施に適正な人口規模を有している。また、全国的に見て比較的人口移動も少ないことから、長期的な追跡も十分に可能である。さらに、佐賀県では県内の全中学 3 年生を対象としたピロリ菌検査が実施されており、すでにコホート研究の素地がある。従って、本イノベーションセンターでは、例えば佐賀県のような全県集団を一つの圏域として、長期的なコホート研究に取り組むことを想定する。

#### ◇アジアの拠点へ

九州における物流のクロスロードである鳥栖地域は、九州・山口の医療機関や大学等との容易な連携だけでなく、複数の国際空港との良好なアクセスを有することから、アジアの拠点となり得る立地条件にも恵まれている。

## 別添1 「希少がん・小児がん・難治性がんに係る診療・研究開発の現状と課題」

### 1. 何故、今、希少がん・小児がん・難治性がんなのか？

#### 1) 世界のがんの現状

世界の現状を見ると、かつての日本がそうであったように、がんよりも感染症で死亡する割合が圧倒的に高く、現在の新型コロナウイルス感染症パンデミックでも見られるように、世界人口の80～90%を占める低～中間所得国の大半では感染症対策が最優先課題となっており、がん対策は優先順位が低い。

しかしながら、現在、世界に先駆けて超少子高齢化社会に突入しているわが国においては、生涯を通して2人に1人ががん罹患し、その3人に1人が死亡する。実数としては、年間に約100万人が新たにがん罹患し、そのうちの37万人が死亡している現状である。しかも、高齢化の進行に伴ってそれらの数はさらに増加すると予測される。また、がん死亡率を見ると、国の所得の高さによってがん死亡率が大きく異なっており、日本や欧米の高所得国においては、がんによる死亡が死亡原因の第1位を占める。

そのような深刻な状況に対し、わが国では平成18年に「がん対策基本法」が制定され、5大がん（胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、肝がん）を中心とした全国がん診療連携拠点病院のネットワーク構築を中心に、きめ細かながん対策が進められるようになった。そして、がんの遺伝子・ゲノム研究の進歩に基づく分子標的治療や精密治療の発展を背景に、患者数の多いがん種を対象とした創薬や新規診断法、治療法の開発が著しく進歩し、事実、そのことが治癒率の向上に大きく貢献している。そして、これらは日・米・欧の高所得国においては共通した現象となっている。

ところが一方で、がん全体の約30%を占め、200～300種類あると言われる希少がんに関しては、国際的に見ても具体的な対策や治療法にほとんど進歩がなく、いわゆる見過ごされてきたがんとなっているのが現状である。

しかも、世界人口の8割以上を占める低～中間所得国においては、かつての日本がそうであったように、がん対策は極めて遅れた状況にあり、多くのがん患者が十分な診断・治療を受けられずに早期の死亡に追い込まれている。特に、そのような傾向は女性や小児がん等希少がん患者に顕著に現れており、所得格差の問題ががん治癒率の深刻な不平等につながっている。

さらに、再発し、現存の治療が効かなくなった難治性がんの治療法開発は世界共通の大きな課題となっている。

#### 2) 希少がんは新薬が無く、診断も難しい

近年、高所得国のがんにおいても大きな社会的格差が見られることが問題となってい

る。中でも深刻なのは、発生患者数が少ないいわゆる希少がんである。希少がんは、がん全体の約 20～30%を占め、その種類は 200～300、或いはそれ以上に及ぶと言われる。しかし、それぞれのがん種の患者数が少ないため、製薬会社等からの投資がほとんど無く、研究者も国際的に極めて少なく、新薬開発は世界的に皆無の状況にある。したがって、希少がんは高所得国においてすら治癒率が低い状況にあり、問題が深刻化している。

また、希少がんは概して診断が困難なものが多く、腫瘍マーカーが無いのみでなく、病理診断も難しいものも多く、病理診断医数も多くの医療機関で大幅に不足している。

これを解消するために、AI や ICT を導入した病理診断や血液中の新規腫瘍マーカー等を見つけるための拠点整備（希少がん病理中央診断体制）を急ぐべきであるが、わが国におけるその体制作りは、欧米先進国に大きく遅れをとっている状況である。

小児がんを含む希少がんは、発生患者数が少ないことで、治療薬の不足だけでなく社会的支援体制が無いなど様々な問題を抱えているが、それだけに、国内外を問わず逆に患者や医療者間の繋がりが強く、幅広い連携を取りやすいのが特徴である。また、世界の人口の約 3 分の 2 を抱えるアジアを考えると、その大きさから個々の希少がん患者数は決して希少では無いものの、治癒率が低いいため、深刻な社会的、経済的な問題に展開しつつある。

さらに、平成 29 年度から始まったわが国の第 3 期がん対策推進基本計画においても、「がん医療の充実」の中で、希少がん（小児がんを含む）や難治性がんへの取り組みは重点項目に挙げられており、わが国が直面する喫緊の重要課題としても早急な対策が求められている。

したがって、今こそ、これまで見過ごされて来た希少がんや難治性がんに対する創薬や新しい治療法の開発を進めるべきであり、それを実現するための最先端技術を駆使した研究開発拠点の形成が必要である。しかし残念ながら、世界のどこにもそのような拠点は見当たらない。鳥栖を中心に（一財）量子医療推進機構が目指す拠点作りは、まさにこの拠点構想に相当するものである。

### 3) 小児がんはさらに深刻

小児がんは、全がんの約 0.3%しか無い、希少がんの典型である。しかしながら、子どものがんであることから、医療者や研究者の関心度が高く、家族や社会の注目度も非常に高い。そのため、小児がんに対しては、がんゲノム研究等による新薬開発がほとんど無いにも関わらず、研究者の努力と情熱により、既存の治療法を工夫して治癒率が着実に向上し、高所得国では全体で約 80%の小児がんが治癒するレベルに達するようになった。

ただし、強力な治療により治癒した患者の大半は、その後の長い人生において深刻な晩期合併症に悩み続けており、後遺症の少ない新薬の開発が切望されている現状である。

一方、世界の大半を占める低～中間所得国では、病院に行けない、病院に行っても診る



医師がいない、診断できる医師がいない、すでに末期の状態になっている、診断されても誤診のため間違った治療を受けてしまう、経済的な理由で家族が治療を拒絶する等の理由により、治癒率はわずか0~30%と最悪の状況となっている。

このような惨状と不平等に対し、2018年、WHO はがんの中では初めて小児がんを取り上げ、WHO Global Initiative for Childhood Cancer (WHO-GICC)と標榜して、「2030年までに、世界の小児がんの治癒率を60%以上に上げる。」と宣言した。

全世界人口の約60%を占め、8割以上の国が低~中間所得国であるアジアでは、年間約25万人の子どもが小児がんにかかっている。しかし、その実情は上記の通りであり、WHO-GICC 活動の最も大きな標的地域となっている。

これに対し、我々はすでに東京と佐賀に事務局を置く「NPO 小児がん・まごころ機構 (MOCC)」を設立し、WHO やアジア小児がん学会 (SIOP-Asia) のアクションチームとなるアジア小児がん臨床研究グループ (APHOG) の立ち上げを進めている。ちなみに、2021年3月に、(一財)量子医療推進機構・理事の中川原 章がAPHOG 会長に選出された。APHOG は、わが国の日本小児がん研究グループ (JCCG) とともに連携する。

本年10月の国際小児がん学会 (ハワイ開催) においてAPHOG は実質的に活動をキックオフする予定であるが、アジアの小児がんの治癒率向上と小児がん経験者のQOL 向上を目指すAPHOG は、世界最大の小児がん臨床研究グループとなる。

最終参加国数は、ロシア圏域を含め約60カ国となる予定である。したがって、もし(一財)量子医療推進機構が目指す構想が実現すれば、APHOG を支えるアジアの小児がん創薬研究開発拠点が、わが国 (鳥栖市) に構築されることになる。

### 国連とWHOの目標 (SDGs): “Global Initiative for Childhood Cancer (GICC)”

「2030年までに、世界の小児がんの治癒率を60%以上に向上させる」



## 別添2 一般財団法人 量子医療推進機構について

(設立：令和元年10月30日)

わが国では、その生涯中、2人に1人ががんに罹る時代になりましたが、医学の急速な進歩により3人のうち2人は治る様になりました。

しかしながら、全がん患者の3割以上を占める希少がん・小児がん・難治性がんについては、未だ診断法や治療法の開発が大変遅れており、治っても様々な晩期合併症に生涯悩むという状況にあります。

一方、量子の世界を操る「量子科学技術」は、がん治療の分野においても、重粒子線治療に代表される量子メスをはじめ光免疫療法など、AIと共にその活用による新たな医療(=量子医療)の展開に大きな期待が寄せられています。

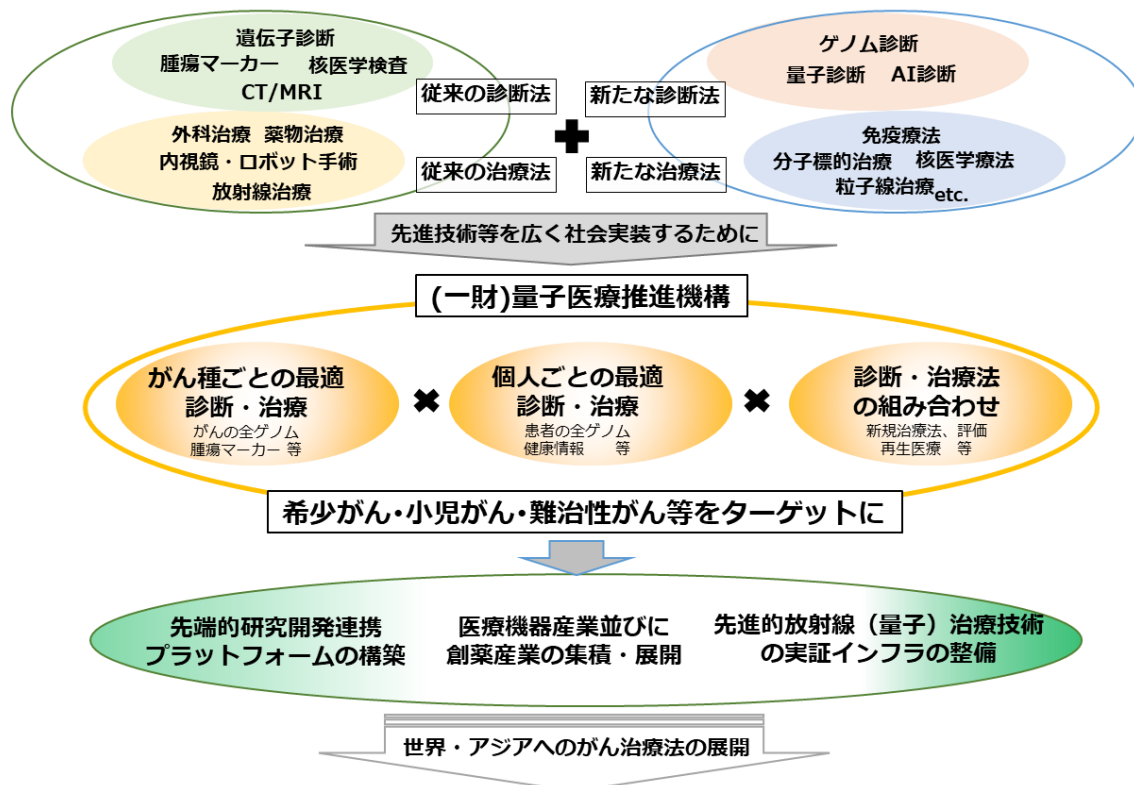
そこで、私たち『一般財団法人 量子医療推進機構』は、「九州国際重粒子線がん治療センター(サガハイマツト)」や「産業技術総合研究所九州センター」、「九州シンクロトロン光研究センター」の3つの先端的機関を既に有する鳥栖地域において、様々な分野の“知”が融合・結合する場づくりを進めることにより、「量子科学」を身近に、縦横に活用した新しい診断・治療法の研究開発を推進し、希少がん・小児がん・難治性がん等に対して患者個人に合った最適な診断法・治療法の開発を、世界に先駆けて進めたいと思っています。

皆さんと一緒に、子供たちや家族の夢と希望を膨らませ、地球上の誰もがその恩恵を受けることができる社会の構築を目指しましょう。

一般財団法人 量子医療推進機構  
理事長 坂井 浩毅

### 鳥栖量子医療推進プロジェクト構想

～鳥栖を中心とした量子医療推進クラスターの構築を目指して～



一般財団法人 量子医療推進機構役員（令和3年5月現在）

評議員 泉 俊彦 株式会社サガテレビ 代表取締役会長  
 評議員 凌 俊朗 社会福祉法人凌友会 理事長  
 評議員 中富 一榮 久光製薬株式会社 代表取締役社長  
 評議員 松尾 幹夫 松尾建設株式会社 相談役

理事長 坂井 浩毅 元佐賀県副知事  
 理事 中川原 章 佐賀国際重粒子線がん治療財団 理事長  
 理事 坂本 満 産業技術総合研究所九州センター  
 上席イノベーションコーディネータ  
 理事 石橋 正彦 佐賀県産業振興機構 副理事長  
 監事 池田 巧 前佐賀県代表監査委員

顧問 垣添 忠生 公益財団法人日本対がん協会 会長  
 門田 守人 日本医学会 会長  
 張 富士夫 トヨタ自動車株式会社 前相談役  
 中川 俊男 公益社団法人日本医師会 会長  
 古川貞二郎 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 会長  
 松永 啓介 一般社団法人佐賀県医師会 会長  
 横倉 義武 公益社団法人日本医師会 名誉会長

アドバイザーボード

浅島 誠 国大法東京大学 名誉教授  
 石橋 達朗 国大法九州大学 総長  
 久保 千春 中村学園大学・短大 学長  
 中釜 齊 国研法国立がん研究センター 理事長  
 中村 祐輔 公益財団法人がん研究会  
 がんプレジジョン医療研究センター 所長  
 平野 俊夫 国研法量子科学技術研究開発機構 理事長



一般財団法人

量子医療推進機構

The Quantum Medicine Foundation