

第21回原子力委員会定例会議議事録

1. 日 時 令和7年6月16日（月）14:00～15:01

2. 場 所 中央合同庁舎第8号館6階623会議室

3. 出席者 原子力委員会

上坂委員長、直井委員、吉橋委員、畑澤参与、岡嶋参与、小笠原参与
内閣府原子力政策担当室

徳増審議官、井出参事官、武藤参事官

文部科学省

佐藤戦略官

4. 議 題

(1) 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランのフォローアップについて【制度・体制の整備等】（文部科学省 佐藤戦略官）

(2) その他

5. 審議事項

(上坂委員長) 時間になりましたので、令和7年第21回原子力委員会定例会議を開催いたします。

本日は、畑澤参与、岡嶋参与、小笠原参与に御出席いただいております。

また、なお、小笠原参与はオンライン出席でございます。

本日、6月16日付けで、吉橋幸子様が岡田委員の後任としての原子力委員会委員に任命されましたので、御紹介いたします。

それでは、吉橋委員から一言お願いできればと存じます。

(吉橋委員) 皆様、こんにちは。本日付けで原子力委員を拝命いたしました、吉橋幸子と申します。どうぞよろしく願いいたします。

私は、これまで加速器型中性子源の開発に従事してきまして、装置開発を通じまして、ホウ素中性子捕捉療法、BNCTと呼ばれる治療方法に非常に興味を持っております。最近で

はホウ素中性子捕捉療法の研究から、放射線が特に中性子が生体に対してどのような影響があるかについて非常に興味を持って、研究を進めております。

委員としての活動に関しましては、女性だけではなくて、若手や、更に言うと子供たちに原子力や放射線についてもっと興味を持ってもらえるような活動を進めていきたいと思っております。

どうぞよろしくお願いいたします。

(上坂委員長) どうぞよろしくお願いいたします。

さて、本日の議題ですけれども、一つ目が医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランのフォローアップについて(文部科学省)、二つ目はその他でございます。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

(井出参事官) それでは、一つ目の議題でございます。医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランのフォローアップについて、文部科学省・研究振興局・研究振興戦略官、佐藤人海様より御説明を頂きます。

本件は、「原子力利用に関する基本的考え方」の3. 7、「放射線・ラジオアイソトープの利用の展開」に主に関連するものです。

それでは、佐藤様から御説明をよろしくお願いいたします。

(佐藤戦略官) ただいま御紹介を頂きました文科省・研究振興局で研究振興戦略官を務めております佐藤と申します。よろしくお願いいたします。医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランにおける文部科学省・研究振興局の関係部分における主な取組状況について、御報告を申し上げます。

一枚、資料をめくっていただいて、2ページ目の方を御覧いただければと思います。

こちらは、当該アクションプランにおける主要な関係部分でございます。アクションプランにおいては、資料のとおり、(1) 重要ラジオアイソトープの国内製造・安定供給に向けた取組の推進、及び(3) のラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進が記載をされております。

本日、私の方からは、文部科学省・研究振興局として取り組んでおりますAMED事業を通じた研究支援、スライドの赤字部分でございますけれども、について御説明をいたします。スライドの真ん中、やや下の方を御覧いただきますと、AMED次世代がん医療加速化研究事業がございます。この事業でございますけれども、アスタチン-211、アクチニウム-225等を活用するラジオセラノティクスによる診断・バイオマーカー開発研究や、アルフ

α線放出核種を活用したがん根治につながる治療法開発のための研究課題を公募する戦略的研究枠を、令和5年度に新たに設けております。本研究枠の公募において5課題を採択し、これを支援することで、アスタチン-211やアクチニウム-225等を活用した新たながん治療につながる研究を推進しております。

また、その下の丸でございますけれども、我々法人所管庁として、量子科学技術研究開発機構、QSTでございますけれども、を所管しております。こちらの方でラジオアイソトープに関する基礎研究や産学官連携実用化に向けての研究や施設整備等に関する取組について、主に放射性薬剤を用いた次世代がん治療研究等の取組を行っており、法人所管庁として支援をしております。この点については、後日QSTの方から御説明をさせていただければと思います。

続いて、各取組の詳細を説明いたします。スライドの3ページ目の方を御覧いただければと思います。

3ページでございますけれども、次世代がん医療加速化研究事業の概要になっております。この事業でございますけれども、健康・医療戦略、がん研究10か年戦略等を踏まえ、希少がん、難治性がん等を含めた新規創薬シーズの探索や、多様な分野の先端技術を融合させた革新的な基礎的研究を戦略的に推進しております。有望な基礎研究を企業やAMEDの他事業へ迅速に導出するために、図のように戦略的研究枠の革新的基礎研究、そして探索研究フェーズ、応用研究フェーズというふうに分けまして、新たながん治療・診断医薬品等の早期社会実装に向けた研究開発を推進していくスキームを設けております。

また、これらとは別に、赤枠で囲った部分でございますけれども、特にアルファ線放出核種を用いた新規がん治療・診断法の開発に資する研究を推進するため、令和5年度から戦略研究枠として、医療用ラジオアイソトープ研究支援を進めているところでございます。

続いて、4ページ、御覧ください。

この戦略的研究枠である医療用ラジオアイソトープ研究について、詳しく御説明をさせていただきます。本研究枠は、医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランを踏まえ、医療用RIを活用したがん治療創薬や、核医学診断・治療に向けた研究開発を支援すべく設けられたものでございます。アルファ線放出核種であるアスタチン-211、アクチニウム-225等を活用するラジオセラノティクスによる診断・バイオマーカー開発や、がん根治につながる治療法開発のための研究等を対象としておりまして、研究実施期間は3年間、直接経費として1課題当たり年間1,500万円という予算規模で、公募を実施して

おります。

次、5ページの方を御覧ください。

本研究枠の採択課題でございますけれども、スライドの上の方にあります5課題について採択をしておるところでございます。このうち、2課題について詳しく御説明をさせていただきます。

また、スライドの下部の方でございますけれども、本事業で設置している研究推進サポート機関の研究代表者であるがん研究会、そして、分担機関である理化学研究所、長崎大学による医療用R Iの技術支援体制が拡充されておりました。本研究枠の課題を含め、次世代がん治療の採択課題において、R Iを活用する研究推進を幅広く技術的に支援する体制が構築されております。こういった支援などを通じて、新たながん治療・診断医薬品等の早期社会実装に向けて、事業全体での支援に努めているところです。

続いて、スライドの6ページを御覧ください。

研究推進サポート機関における具体的なラジオセラノティクス開発支援についてでございます。技術的な支援としては、動物に投与した際のアルファ線治療薬が体内でどのように分布するかという、動態特性についてのPET/CTを用いた評価や、がん組織特異的な抗腫瘍活性などの有効性についての評価を行っており、研究者らが持つシーズに対して放射線医薬品の創薬開発において、必要な支援が可能となっております。

また、臨床における治療前後でのPET診断などに活用できるような治療効果に対する高度な評価を可能とすることで、有効な治療法の開発を促進しております。

続いて、スライドの7ページ、御覧ください。

こちらは、ラジオセラノティクス開発支援に関する具体的な設備整備の詳細でございます。まず、スライドの左側の部分でございますけれども、アルファ線放出核種の製造に関する支援として、理化学研究所に設置されている大強度重イオン加速器を利用することで、アルファ線核種の製造効率の向上や、高純度化による薬剤の標識効率向上、また、大規模製造による安定供給が可能となっております。

スライドの右の方にいただきまして、標識・動態評価及び薬効評価に関する支援として、動物用PET/CTなどを用いたアルファ線治療薬の生体内分布評価や、生物発光イメージング装置などによる薬効及び毒性評価などを行っており、研究課題における特殊な薬効POCの評価や、高精度な副作用予測や動態評価などを実現可能なものとしております。

続いて、スライドの8ページを御覧ください。

ここから、採択課題について、2課題、詳しく御説明をさせていただきます。

まず、8ページの課題でございますけれども、近年、ラジオセラノティクスで用いられる放射性薬剤は、図の左側に示す標的認識ユニット、そして放射線放出ユニットから成る化合物の利用が主流となっております。しかし、多くの放射性薬剤で多臓器への集積により診断上のノイズや、臓器障害などの有害事象といった副作用の問題を有しているのが現状でございます。京都大学の小野先生におかれては、この課題についてこれまで独自に研究してきた強みがあり、従来の薬剤の加えて、図の右側に示す体内動態制御ユニットを付加した新しいラジオセラノティクスのプラットフォームを開発してこられております。

既に小野先生らは体内動態制御ユニットを付加した新規薬剤を用いて、前立腺がん細胞に高発現する前立腺特異的膜抗原、PSMAを標的とした新しいアルファ線治療を達成しておりますが、令和6年度の成果として、新たな体内動態制御ユニットの開発によって、従来技術と比べ、より精緻な体内動態制御が可能となったところでございます。今後は治療効果の増強と副作用リスクの低減を図り、既存薬剤を上回る新規化合物の創出について、非臨床POCの取得を進め、特許化及び企業との共同研究といった実用化に向けた研究を推進していくことが期待されているところでございます。

続いて、スライドの9ページを御覧ください。

続いての採択課題について、御説明をいたします。

膵臓がんに対しては、長年有効性の高い治療法が確立していないことが問題視されており、アルファ線放出核種を用いた核医学治療が新しい治療法として注目されているところです。これまでの研究でも治療効果は示されておりますが、治療薬として血中クリアランスに長時間を要すると、正常組織への被ばくが増加してしまう一方、逆に腫瘍からのクリアランスが早いと照射線量が低下してしまうことが、それぞれ大きな課題となっているのが現状でございます。国立がん研究センターの藤井先生らは、アルファ線放出核種の中でも高エネルギーに、かつ比較的長い半減期を有するアクチニウム-225の有用性について、前身の次世代がん医療創生研究事業、P-CREATEで支援を受けて研究に取り組んできた実績を持っておられ、血中クリアランスの延長と、それに伴う腫瘍集積の増加を可能にする新規二重特異的ペプチドを見いだしているほか、既に日立製作所とアクチニウム-225製造に関する共同研究にも取り組んでおられます。

本研究課題は、この地点を基盤として継続的に発展させる形で、ペプチドの課題である短い組織クリアランスを改善するために、血清アルブミン結合能を付加した新規の構造を持つ

RGDペプチドの開発を目的とし、アルブミン結合分子を探索し、薬物動態に基づく化学構造を最適化した上で、新規化合物による治療効果を検証するという研究内容となっております。

藤井先生らは、実用化に向けた課題である薬物動態の改善を進め、試作したプロトタイプ
の検証において、腫瘍組織への集積が向上していること、副作用として懸念される肝臓と腎
臓へ集積が抑制されること、そして、血中への排泄が促進されることなどを、動物実験モデ
ルで確認をされておられます。今後はアクチニウム-225標識体による治療効果を検証し、
特許化等を進め、実用化に向けて研究を推進していくことが期待されております。

文部科学省・研究振興局の方からの説明は以上となります。どうぞよろしく願いいたし
ます。

(上坂委員長) 佐藤様、御説明ありがとうございました。

それでは、委員会の方から御質問をさせていただきます。

それでは、直井委員からお願いいたします。

(直井委員) どうも、佐藤戦略官、御説明ありがとうございました。

文科省・研究振興局が進めます次世代がん医療加速化研究事業の中で、アルファエミッタ
ーを使った医療用ラジオアイソトープ研究を、戦略的研究枠として設けていただいて、令和
5年度から今年度までのプロジェクトで、5課題の選定をして、それらを中心とした進捗に
ついて御報告を頂きました。

私は、特にこの研究を戦略的に推進するための技術支援体制が、大変ユニークであるとい
うふうに感じたんですけれども、RIの製造供給、専門家のアドバイザー、アルファユニッ
ターを使うので、限られた施設での研究になるということから、施設や設備を共用するサポ
ートなどが含まれているんですけれども、まず、この支援体制の良好事例について教えてい
ただけますでしょうか。

(佐藤戦略官) 良好事例というのは。

(直井委員) 具体的に、成果にこういう形で結び付いているというような例があったら、教え
ていただければと思ったんですけれども。

(佐藤戦略官) この研究推進サポート自体は、この説明の中で申し上げたとおりです。主な内
容といたしましては、5ページの下の方のスライドのところに書いておりますけれども、こ
の中身としては、このアルファ線放出核種について安定的に製造供給するための設備の提供
利用であるとか、あとは核種と薬剤の高純度化、その分析・解析を行うための設備について、

実際に研究をされている研究者の方々をサポートしながら、一緒に行ってっております。

なかなかお答えは難しいのですが、どこの部分というよりは研究開発全般について、このサポート機関とよく相談しながら進めてきておりますので、今日の私の発表で申し上げた8ページ、9ページのところで具体の研究課題の内容を説明しておりますけれども、そこで実際に成果として説明してきているもの全体に、こういったサポート機関によるサポートを得て、成果が生まれておりますので、具体的にこの部分に特にとというのは答え方として難しいんですけれども、こういった各個別の研究課題に対して全般的に手厚いサポートをすることによって、こういうふうな成果が出ているというふうに御理解を頂けると幸いです。

(直井委員) どうも、すみません、難しい質問をしてしまって。ありがとうございます。

それで、これは基本的に、例えば各課題を採択するに当たっては公募で恐らくされると思うんですけれども、この研究支援推進サポート機関による技術支援体制と、事前に公募に応募する前にいろいろ話し合ったりするということはあるんですか。

(佐藤戦略官) 研究推進サポート機関につきましては、基本的には採択された課題について、具体的にどういった研究プランをその研究者の方が有しているかということをお聞きしながら、その状況状況に合わせた適切なサポートをやるとか、助言を行っていくということでございますので、この研究推進サポート機関の方が何か公募する前の課題について、事前に、特に研究推進サポート機関という立場で何か相談に乗るということは、通常はないかと思っておりますけれども、ただ、非常にR Iの分野はネットワークというか、そういうのが発達しておりますので、その中で適宜御相談ということはあるかもしれませんけれども。

(直井委員) どうもありがとうございます。

それから、令和5年からスタートして今年度で終了するわけなんですけれども、次年度以降も、この4ページと同様の内容で、規模も同様に継続されるのでしょうか。今後の計画について教えていただけますでしょうか。

(佐藤戦略官) これは今お話しいただいたとおり、令和5年度から令和7年度ということで、この戦略的研究枠のアルファ線放出核種を用いた新規がん治療・診断法の開発という枠を設けているところでございます。来年度以降につきましては、まさに、この事業に限らず予算要求を検討しているところでございますので、予算規模とか、どういった形になるかということはまだ詳細は決まっておりますけれども、非常にこの分野の研究支援は我々も重要だというふうに考えておりますので、基本的には来年度以降も同様の研究支援を行ってい

けるよう、概算要求の方に計上して、予算獲得の方に努めていきたいというふうに考えております。

(直井委員) どうもありがとうございました。私からは以上です。

(上坂委員長) それでは、吉橋委員、よろしく申し上げます。

(吉橋委員) 御説明ありがとうございます。

私からは、今回採択されている5課題は、主に薬剤開発が中心になっているように感じております。現在の核医学においては、アスタチンとアクチニウムの製造に関する研究がメインになっていますが、今後そのほかの核種に関する研究であるとか、これらの核種を製造するところに関する研究課題公募ということは考えられていらっしゃいますか。

(佐藤戦略官) 御質問ありがとうございます。

まず、アスタチン-211、アクチニウム-225以外が対象かどうかということでございますけれども、この公募内容、4ページの方に具体的にございますとおり、公募した研究内容としてはアスタチン-211、アクチニウム-225等をとということで、その二つに限らない設定となっております。ただ、実際に出てきて、今採択された課題の中には、このアスタチン-211とアクチニウム-225しかないということでございまして、公募上は排除しておりませんので、御指摘のあったようにそれ以外のアルファ線放出核種の活用によるがん治療に向けた研究というものは、今後引き続き何らか公募を続けていければと思っておりますので、その中でそういったものを活用した公募があつて採択されれば、そういったものを含めて研究をしていくということになっております。

また、もう一つ御質問のあった供給の部分でございます。供給の部分につきましては、本日の御説明の中でも例えば7ページの左の方にありますとおり、理化学研究所の方でのアルファ線放出核種製造支援ということもありますし、そういった供給部分を含めて、今後サポート機関によるサポートということを行っていければというふうに考えているところでございます。

以上です。

(吉橋委員) ありがとうございます。

供給に関してですが、本日のお話ですと理化学研究所が一番可能性としては高いのかなと感じましたが、例えばアスタチンの半減期は7時間程度で、そうすると理化学研究所のシステムでたくさん製造できるとなっても、その後、全国にどうやって運んでどういうふうに供給していくのかということは、また今後問題にもなってくると思います。今後、製造方法に

加えて、輸送のことなどをしっかりと、このような取組の中で整備されるのがよいと思いました。

もう1件、質問で、勉強不足なのですが、御説明の5ページ目のところで、「核種の高純度化による薬剤の標識効率向上」という言葉が出てきているんですけども、私の認識ですと、核種の高純度化というよりも、薬剤の標識効率ですかね、最近ですとゲノム解析でいろんな発現するたんぱくで取り込むシステムという研究がたくさんされていると思います。どちらかというところの効率向上の方が高いのかなということ考えたのですが、核種の高純度化が、その効率の向上につながるかという点について教えてください。

(佐藤戦略官) ありがとうございます。

少し専門的な御質問になるので、今日はAMEDの関島様にもオンラインで入っていただいておりますので、具体のところは関島さんからお答えを頂ければと思いますけれども、いかがでしょうか。

(関島) AMEDの関島でございます。聞こえておりますでしょうか。

(吉橋委員) はい、聞こえております。

(関島) ありがとうございます。

先生、御質問どうもありがとうございます。

スライドの7ページに戻っていただけますでしょうか。ありがとうございます。

このスライドは、令和5年度に次世代がんの事業として研究推進サポート機関に、特にラジオセラノティクス関係の支援設備の拡充ということで進めたものをまとめてございます。その中で、先生より先ほどご質問もありましたように、理化学研究所の加速器等を活用し、アスタチン-211やアクチニウム-225の製造を支援するもので、従来の理化学研究所様の持っている技術を更にブラッシュアップすることから必要な設備を充実したところがございます。その中で特にアスタチンやアクチニウムの製造工程においては、通常の方法から見積もって、どのくらいの純度で、どのくらいの量が製造できるかというのは非常に、供給する上では重要な試行となりますので、充実した設備から製造されてくるアルファ線核種のアスタチン、アクチニウムの純度を高め、それらを用いて放射ラベル化しますので、様々な試行が必要で、それらを行う上では、供給量や供給するまでの時間も非常に重要になると判断しているところでございます。

そのような視点から、分かりにくい言葉にはなっておりますが、供給する核種の高純度化、高精度化を図るという点から、製造工程の技術を高めていただくための機械設備を最新なも

のにさせていただいたきましたので、このような記載をさせていただいております。

一方で、アルファ線核種を、先生御指摘のとおり、たんぱく質であったり低分子化合物等にラベルし、最終的にはそれを薬剤として製造いたしますので、その製造効率を考えますと、やはり様々なまだ課題があると認識しているところでございます。そういったところは様々なトライ・アンド・エラーを経ながら、臨床に持っていったときに最適で、安全な有効性の高いものを、プロトタイプとして次世代がんのRI研究の中で設計できるようにしたいと、進めているところでございます。

以上でございます。

(吉橋委員) 御丁寧に御解説、ありがとうございます。

純度の話と、それからそういった薬剤の動態が今後どうなるのかということも重要という御認識を持たれているということで理解いたしました。今後もよろしく願いたします。

ありがとうございます。

(上坂委員長) それでは、参与からも御質問や御意見を伺います。

畑澤参与から御意見を頂ければと思います。

(畑澤参与) 御説明いただきまして、ありがとうございました。

私の方からは、まず、次世代がん医療加速化研究事業ということで、5課題を採択して、この分野の一番上流になる研究を支援しているということ、スライドの5番目になりますけれども御説明いただきまして、ありがとうございました。

特に、セラノティクスの放射性医薬品については、現在第一世代の放射性医薬品の治療が主ですけれども、これにドラックデリバリーの機能を加えた第二世代というか、第一世代というんですか、新しい放射性医薬品の開発が盛んに行われています。その分野に関係する京都大学、それから国立がん研究センターの成果について今日お話しいただきまして、大変この分野、次世代の基盤技術に関しては日本の研究者が手厚く支援されているということが分かりました。ありがとうございます。

それで、そのときに、このドラックデリバリーシステムに介入するとなると、やはり第一世代の薬とはかなり、薬の効果が違ってまいりますし、副作用の発現の具合も変わってきます。そのいい例が前回の定例会で報告されました大阪大学と福島県立医大の開発したアスタチンP S MAの2つの薬剤、これは一つはドラックデリバリーを修飾したものですけれども、こちらの方は副作用は少なくなることが期待されるけれども、同じ放射エネルギーでは効果が5分の1ぐらいになるということが報告されました。

ですから、そういう意味ではこの分野の研究を進めるということは、ドラックデリバリーの評価、若しくは臓器の放射線量の評価、腫瘍に対する放射線量、それから正常臓器に対する線量の評価、正確な測定評価が必要だと思えます。そういう意味では従来の薬剤を合成する分野の方、それからR Iを製造する分野の方、それから医療に加えて、線量評価を正確にできる医学物理の分野の方が必須になると思えます。その辺の支援、研究だけではなくて、この分野に必要な人材育成のための支援というのをお願いしたいと思っているんですけども、その辺に関して、もし現在進行形若しくは将来の構想がございましたら、教えていただきたいと思えます。

(佐藤戦略官) 御質問ありがとうございます。

御指摘のとおり、核医学分野の人材育成は非常に重要だというふうに考えております。この事業の中でも、本日御説明させていただきましたとおり、研究推進サポート機関による支援を行っておりまして、その中で、単なる技術提供のみでの支援だけではなくて、研究進捗管理に関する多面的な支援を行っておりまして、例えば推進の方針を相談するマッチング会議等の場合は、若手研究者にとっても非常に重要な場となっておりますし、育成の観点でも重要な役割を果たしているというふうに認識をしております。

また、具体的に御指摘のあった医学物理士についてでございますけれども、通常こういった医学分野の資格とか大学における人材育成につきましては、厚労省の方の関係部局と、私も文科省の主に高等教育局の担当課の方で相談しながら、そういった人材育成、例えばモデルコアカリキュラムの中でそういったものを念頭に置いて設定するとか、支援を行っているところでございますので、また、我々の方も御指摘を踏まえまして、厚労省との関係部局、省庁や省内の他部局の方と相談しながら、検討をしていきたいというふうに考えております。

以上です。

(畑澤参与) それでは、もう1点、よろしいでしょうか。

今回、アスタチンとアクチニウム-225ということで、ここの研究機関からの報告ですと、例えばアクチニウム-225の製造の調達をどうするか、これが大変困難な場合があるということで、このアクションプランの国内製造ということに大変期待が大きいんだということ、よく聞きます。この場合に、アクチニウム-225を加速器で作る場合、例えば理研のプロジェクトもそうですけれども、この場合はその原材料、調製材料になるラジウム-226というものが重要になるというふうに聞いております。このラジウム-226の調達に関して、文科省の持つ役割というものはどういうことなのか、教えていただければと思

ます。

これは、近い将来の高速炉「常陽」でのアクチニウム-225の製造ということも計画されておりますので、これとも関係するということでございます。よろしく申し上げます。

(佐藤戦略官) ありがとうございます。

今の御指摘のあった部分につきまして、「常陽」等の原子炉の関係でございますけれども、我々文科省の中でも研究開発局の原子力課の方で担当している部分でございます。今御指摘のあったラジウム-226等につきましては、安定して供給していくということが重要であるということは、このラジオアイソトープのもともとの推進プランでも指摘をされておりますので、我々といたしましても、実際に原子炉の方を担当している部局ともよく相談しながら、安定的な供給が継続してできるように努めていきたいというふうに考えております。

以上です。

(畑澤参与) ありがとうございます。

畑澤の方は以上です。

(上坂委員長) それでは、岡嶋参与からも御意見を伺えればと思います。よろしく申し上げます。

(岡嶋参与) 岡嶋です。どうも御説明ありがとうございました。

私の方からですが、資料の3ページの次世代がん医療加速化研究事業のことについて、そもそも話になるかもしれませんが、ちょっと教えていただけたらと思っております。

この事業で、今日の御説明にもありましたように、もともとの探索研究と応用研究のフェーズに加えて、戦略的研究枠というのを設けてやっているというお話でした。その戦略的研究枠、今日のお話だと医療用ラジオアイソトープ研究を少し述べていらっしゃったんですが、戦略的研究枠の戦略的というところは、どういう戦略なのかという部分を教えていただけたらと思います。あわせて、この後の全体の絵を見ると、全体としては最終的ゴールとして革新的がん医療の実用化研究事業の方へつながるということからすると、今の状況で、あと残り3年ぐらい予算とかを考えているというお話でしたから、それでは、現時点でどういうところにボトルネック的なものがあるかって、新たな課題とかを今後戦略的に進めていこうというふうに考えていらっしゃるのかなど、その辺のところを、説明できる範囲でかまいませんので、ちょっと説明していただければと思います。

よろしく申し上げます。

(佐藤戦略官) 御質問ありがとうございます。

まずは、本事業の説明なんですが、3ページのスライドの方は、今御指摘いただいたものが掲載されております。この事業の骨格としては、今お話しいただいたように、主に探索研究フェーズ、応用研究フェーズというふうに段階によって分けまして、その研究領域ということでAからEまで記載しております。がん研究に有用な5つの研究領域を設定して、それぞれに治療薬や診断法の開発につながるシーズを取得することを目的とするというのが探索研究、そして、より実用化に向けて企業導出や非臨床試験等の次のステージに、研究開発することを目的とした応用研究の二つのフェーズでもともと構成されておりました。それに加えまして、特に新しい分野への取組ということで、この戦略的研究枠というものが設けられておまして、具体的には本日御説明した医療用ラジオアイソトープ研究のところと、あと資料の左側にあります革新的基礎研究と、この2点につきまして特出しで研究を推進するというように設けられておるところでございます。

また、2点目にありましたこの事業のボトルネックや課題ということでございます。大きく二つあるかと思っております。まず、一つ目でございますけれども、スライドの4ページの方を見ていただければと思います。スライドの4ページの中で公募した研究内容というのが真ん中にごございます。その中で3点、がんの原因・発症機構の解明、そして診断バイオマーカー等の開発、がん根治につながる新規治療法開発と、三つの研究課題で募集しているところがございますけれども、実際に採択されている課題というのは、今日御説明した2課題もそうなんですけれども、最後のがん根治につながる新規治療法開発というところが多くなっておまして、一つ目のがんの原因・発症機構の解明に関する研究開発ということについては、今採択課題がないということで、まさに今後の課題というふうに考えております。

そして、もう1点、ボトルネックとしては、これまでの御質問の中でも繰り返し御指摘があったところですが、そもそもアルファ線放出核種を扱うことができる施設が限られていること、そしてアクチニウム-225の供給も十分足りていないということがございますので、我々としても研究がそもそもできる環境をしっかりと整備していく必要があるということ課題として認識をしております。こういったことを意識しまして、今後の事業を進めていくことによって、このボトルネックや課題の解消につなげていきたいというふうに考えております。

以上です。

(岡嶋参与) ありがとうございます。

私も実はがんの原因・発症機構の解明というのは、今日の御説明の中の課題としては見え

なかったのということと、この発症機構の解明等は戦略的研究枠の革新的基礎研究にはならないのかと思ったりもしたんですけども、それとこれとは違うんでしょうかというところも気になっているんですが。

(佐藤戦略官) 革新的基礎研究の方はスライドの3ページの一番左のところに書いておりますけれども、ここは主に異分野における先端技術を組み合わせることによって、現在ではないような革新的な研究につながるシーズの創生を推進するということになっております。そういった意味では、今御指摘のあったように、本態解明につながるようなものといったことで、こういった異分野での先端技術を組み合わせることによって、新たにそういうことを解明していこうというものであれば、当然重なる部分はあるかなというふうに思っております。

以上です。

(岡嶋参与) 分かりました。

これからの課題は、その辺では大きな点があるかなというふうに感じておりますので、是非継続して続けていただければと思います。よろしくお願いします。

私からは以上です。

(上坂委員長) それでは、小笠原参与からも御意見を頂ければと思います。

聞こえますでしょうか。

(小笠原参与) はい、聞こえております。

どうもオンラインで失礼いたします。

また、本日は吉橋委員が初めて本会合に出席なされたと伺いました。どうも、吉橋先生、御着任おめでとうございます。よろしくお願いします。

さて、佐藤研究振興戦略官、御説明ありがとうございました。本日は医療用ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプランの、主として研究開発面での進捗について丁寧な御報告を頂きました。まず、現在の国の財政状況は極めて厳しい中、これらの事業の価値を判断するためには、やはりコストがどれだけ掛かるのかというのが重要な視点になってまいります。本日の御説明ではコスト面で事業全体の予算額や個々の研究課題の規模についても、具体的な金額が示されましたので、まずそのことを評価したいと思います。

次に、本日御紹介いただいた幾つかの研究事業ですか、それはいずれも達成しようとする目的が、私のような素人の目から見ても明確ですし、それから実用化の見通しもあるものと思われまので、有意義だと考えます。これらの研究課題が初期の成果を達成されて、実用化に向けた次のステップに円滑に進まれることを期待いたします。

最後に一つ、国際的な比較有意について伺います。本日御紹介いただいた研究については、各国でも同様の研究が行われている場合もあろうかと思えます。本日御紹介いただいた幾つかの研究課題の中で、国際的にも先行研究例が少なく、我が国の独自性が強く、成功すれば国際的な比較有意の獲得が期待できる、そういったものはありますでしょうか。どのように御認識されていますでしょうか。

以上です。

(佐藤戦略官) 御質問ありがとうございます。

非常にこのがん治療の分野はまだまだ、なかなかその本質的な原因が究明されていないということで、御指摘があったように国際的にもこれから更に研究を推進していくという段階にあると思えます。その中で、本日御紹介させていただきましたとおり、アルファ線放出核種を用いたがん診断治療ということに関しましては、国際的なところで見ても、日本の中で本日御紹介させていただいたような研究であるとか、この原子力委員会の中でもいろいろと別途F-R E I等から説明があったりする中で、このアクチニウム-225とか、アスタチン-211について利用しながら、そういったがん治療に向けた本質的な研究をやっていくということであれば、国際的に見てもかなりトップレベルのところに挑戦をしているというふうに認識をしております。

もう少し詳しいところで、AMEDの関島様の方から、何か補足説明できることがあれば追加でお願いいたします。

(関島) ありがとうございます。AMEDの関島でございます。

今、御質問を頂き、ありがとうございます。

今回の医療用R Iの研究支援といたしましては、アルファ線放出核種はアスタチン-211とアクチニウム-225にフォーカスしておるところでございますが、世界的にはアクチニウム-225を使った研究は非常に各国で進められている一方、アスタチン-211につきましてはなかなか進んでおりません。その辺はどちらがいいかというのは、やはり対象とする核種であったり、臓器であったりとか、それから投与形態であったりとか、あるいはいわゆる低分子にラベルするのか、抗体医薬にするのか、そういった薬のデザインによっても変わってくるというふうに言われております。アスタチン-211の一番の課題は半減期が短いというところでございますけれども、一方で、逆に的確にアスタチン-211を使えば、がん組織に対する効果は非常に高いのではないかということも言われております。といいますのは、アクチニウムは半減期が長いことによって、崩壊する過程で様々な娘核種が出てくる

ということも予測されておりました、そういった娘核種による副作用も非常に重要な課題であると聞いております。

そのような点も、今回採択した課題の中では、理化学研究所の福地先生が、アルファ線核種が崩壊する過程で、実際に人体に投与した中でどのような形態で、腫瘍組織に集積されているのかをモニタリングする技術を同時に開発していただいております。こういった取組はなかなか世界では進んでいないということもございまして、そういった点は日本の独自性の高い研究技術として、今後支援してまいりたいと思っております。

以上でございます。

(小笠原参与) どうも、大変心強い御回答ありがとうございました。

私からは以上です。

(上坂委員長) それでは、上坂から幾つか意見を述べさせていただきます。

まず、2ページ目なのですが、この中に日本医療研究開発機構AMEDの技術がありました。また、3ページの右下の事業スキームのところ、国、AMED、それから大学等、補助金、委託という流れがあります。この中で、基礎的なことで恐縮なんです、今御説明いただきました文部科学省研究振興局の次世代がん治療加速化研究事業と、このAMEDの役割分担を教えてください。

(佐藤戦略官) 今、上坂委員長から御指摘のあったとおり、スライドの3ページの右下の部分に、この事業の事業スキームというのを小さいですが書かせていただいております、国の方でこういった分野への研究支援が必要ということで予算を要求いたしまして、予算獲得した上で、AMEDに補助金として交付することにしております。そして、実際にAMEDは、この事業の実施機関ということでより研究現場に近い形で、PS、POの先生方であるとか、サポート機関の方々と一緒になって、この具体の研究支援の推進を含めた事業の実際の運営を行っていただいているというふうな関係性になっております。

以上です。

(上坂委員長) ありがとうございます。

それから、前回の定例会議でもF-REIが関連の大学、研究機関に核医学を委託研究されているとお伺いしました。本日もF-REIの名前が何度か出てきております。そうしますと、今日のこの御説明いただいた研究課題と、それからF-REIで採択されている研究課題との役割分担といいますか、すみ分けはいかがになっておりますでしょうか。

(佐藤戦略官) 御質問ありがとうございます。

本日御説明をさせていただきました次世代がん医療加速化研究事業でございますけれども、
具体の研究テーマを設定いたしまして、シーズの創出あるいは実用化支援をしていく事業に
なっております。

一方で、今御指摘のあったF-R E Iにつきましては、先日もこの原子力委員会の場で御
説明があったと思いますけれども、F-R E I自体に加速器を設置しまして、阪大、Q S T、
理研、東北大、そして福島県立医科大等の機関と連携して、オールジャパンでの研究推進体
制を構築するという事に主眼を置いております。

現在、F-R E I自体の研究施設がまだ完成しておりませんので、そういう意味では委託
研究がメインとなっておりますので、対応としては似たようなところに見えるかもしれませ
んけれども、今御説明したように、それぞれ事業の目的あるいは役割のところは違っておる
というところがございます。

一方で、本日も様々御指摘いただいたアルファ線放出核種の入手という点では、共通した
課題もありますので、関係する大学や各機関と連携しながら対応していきたいというふうに
考えております。

以上です。

(上坂委員長) ありがとうございます。

次に、6 ページに、D D S 化、ドラックデリバリー化の用語がありまして、さらに、高度
化を図ると。具体的には8 ページの例でいきますと、真ん中にR I がありまして、そして左
側に標的認識ユニットがある。従来はここで標的がんがこのR I が到達するというものです
けれども、副作用があるという問題もある。それを抑制する体内動態制御ユニットというの
を更に修飾していくと。それから、9 ページのこの研究課題においては、アルブミン結合型
R G D ペプチドを使って、持続的な血液循環を達成して、腫瘍集積の滞留性を上げると。こ
ういうターゲティングするだけじゃなくて、集束する化合物を増やして、機能を上げると。
あるいは副作用を減らすということで、非常に高度な、まさにD D S の核医学と思います。
一方、分子が大きくなりすぎたり、結合が不安定になったり、形が不安定になって、狙った
想定した機能が達成されないというようなことも、私この研究を一時やっていたので分かる
のです。そういう側面とその最適化はいかがでございましょうか。

(佐藤戦略官) ありがとうございます。

今、上坂委員長から御指摘あったとおり、難治性がんの治療におきまして、医療用R I に
限らず、腫瘍にいかにか薬剤を到達させるかというのが重要な課題でありまして、R I におい

ては全体の分子を安定させることも重要でありますけれども、アルファ線放出核種の場合は放射化して、結合した分子を破壊してしまう可能性という側面もございます。こういったドラッグデリバリーシステムの最適化におきましては、研究推進サポート機関の方でこのドラッグデリバリーシステムの専門家の方もいらっしゃいますので、そういった知見を得ながら分子間距離の検討などの研究を進めていきたいというふうに考えております。

以上です。

(上坂委員長) 是非ストラクチャーの問題も、余り分子が大きくなりますとなかなか同じようなものができない。分布が出てしまう。そういう例もあるように思います。そうしますと、やはり医療の分子としては特殊な低分子に限るかなとも思います。是非、形状生成の安定性というものも見ていただければなと思います。

それから、最後の質問は、これは畑澤参与が御指摘された医学物理士の人材育成についてでございます。既にここまでこの定例会議でのフォローアップでも、大阪大学や東北大学や福島県立医科大学で、人材育成のための講義、実習が部分的に始まっているということを知っております。

一方、25年ほど前には、特に重粒子線がん治療を普及させるために、次世代がんプロフェッショナル養成プラン。これは厚労省の中のプロジェクトだと思います。その中の一環で主要大学の医学系専攻に医学物理教育コースができたわけです。この核医学に関しましては、先ほど畑澤参与がおっしゃられたように、線量評価が非常に重要な課題です。外用放射線治療は、それこそ治療計画と数パーセントの範囲精度で一致させるということです。核医学の場合はPETの画像を見ながらやらなければいけないとか、そういう課題がございます。つまり、そういう技術に関しましては理工科系の大学・大学院出身の医学物理士の方の活躍が期待されるところであります。

これも各大学がばらばらにやるというよりも、先ほどの厚労省の25年前から始まった教育プロジェクトのように、国が標準的なコースをセットする。あるいは公募して実施させるとか、そういう国の方針が要るように思います。これは全てを研究振興局のみをお願いする立場ではなくて、恐らくそれこそオールジャパンで考えていかないといけないことだと思います。そういうような次世代人材育成のことも御検討されておりました。今後に向けて、そのようなオールジャパン的な核医学の医学物理教育コースというものを、どういうふうに考えていったらいいかというのをアドバイスいただければと思います。

(佐藤戦略官) 御質問ありがとうございます。

私ども研究振興局の方は、研究支援がメインになっておりますので、なかなか直接的にお答えできる部分が難しいんですけれども、今上坂委員長の方から言及のあった次世代がんプロフェッショナル養成プランにつきましては、私の思い違いでなければ、文科省の高等教育局の医学教育課も、厚労省と一緒に進めてきた中身だと思います。同様に、核医学分野でそういうことが臨床現場としても必要で、それに対応する人材養成が必要だというふうな機運が高まれば、そういったコースというのも可能性としてはあり得るかなというふうに思っております。私ども、そういった意味では研究支援する立場でも、そういった人材育成を進めていくこと自体の重要性というのは十分認識しておりますので、先ほどのお答えと重複しますけれども、厚労省や省内の関係部局とよく相談をした上で、一緒に進めてまいりたいというふうに考えております。

以上です。

(上坂委員長) 御指摘のとおり、やはり教育コースですので、厚労省と文科省高等教育局さんのコラボで立ち上がったのが医学物理教育コースだと思うので、是非関連の部局と議論をしていただいて、人材育成の方を御検討いただければと思います。

私からは以上でございます。

それでは、どうも、佐藤さん、御説明ありがとうございました。

議題1は以上でございます。

それでは、佐藤様におかれまして、御退席をお願いいたします。

(佐藤戦略官) ありがとうございました。

(文科省・研究振興局 佐藤戦略官 退席)

(上坂委員長) 次に、議題(2)について、事務局からの説明をお願いいたします。

(井出参事官) それでは、議題2、その他でございます。

今後の会議予定について御案内をいたします。

次回の定例会議につきましては、令和7年6月24日火曜日、16時から、中央合同庁舎8号館6階623会議室になります。議題については調整中であり、原子力委員会ホームページなどによりお知らせをいたします。

以上でございます。

(上坂委員長) ありがとうございました。

それでは、その他、委員から何か御発言ございますでしょうか。

御発言がないようですので、これで本日の委員会を終了いたします。お疲れさまでした。

ありがとうございました。

—了—