

Title	粒子線がん治療技術の普及戦略：陽子線技術と重粒子線技術の正当化戦略
Author(s)	田代, 昌彦
Citation	年次学術大会講演要旨集, 34: 216-221
Issue Date	2019-10-26
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/16492
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

粒子線がん治療技術の普及戦略 -陽子線技術と重粒子線技術の正当化戦略-

○田代 昌彦（首都大学東京大学院 経営学研究科 経営学専攻 博士後期課程）

Tashiro-masahiko@ed.tmu.ac.jp

1. はじめに

本論文の目的は、がん治療の新技術として近年注目を集める粒子線がん治療技術の普及について、技術の社会的形成（Social Shaping of Technology : SST）の理論的視座に基づいた、医療の新技術の正当化戦略に注目した比較分析を行う。これらの分析で得られた知見を元に新たな理論含意を提示する。

2. 先行研究の課題と本論文の分析視角

2.1. 医療技術の開発と普及における正当化プロセス

新奇性の高い新技術の不確実性を低下させ [1] [2] [3]、ステークホルダーからの信頼を獲得することにより新技術が生き延びうるために提唱された鍵概念が正当性（legitimation）である [4] [5] [6] [7]。とりわけ、製薬企業や研究機関で開発された新たな薬品や医療技術がどのように製品化され普及されていくか、先行研究では医療産業を構成するアクターとの関係構築や制度および構造的要因などを経て得られる正当化の獲得という理論的視座から分析を試みてきた [3] [4] [8] [9] [10] [11]。

新奇性の高い技術である人工内耳研究での開発と普及プロセスの分析を行った Garud and Rappa [4] により示された理論的視座は、その後の医療技術の正当性獲得事例の研究に多大な影響を与えた。山田 [3] [10] は大学発アントレプレナーシップの事例にて、創業者を含む社内の信認を得る際や投資家たちへの説明に際して、構築したビジネスモデルの各段階で事業に正当化の獲得が有効であるとした。高橋・木川 [11] は、医薬品ベンチャー企業の生存戦略として、希少疾患とそこに紐づいた法制度を利用するオーファンドラッグ戦略に注目し、患者の QOL 改善を命題として希少疾患薬開発・販売に関する正当性を規制当局が用意していることを明らかにした。また Maguire, Hardy and Lawrence [12] は、HIV/AIDS の発生当時の特殊な疾患から治療対象と認められなかった患者団体が、致死の感染症であることを一般世間に向けてアピールして規制当局、医学界および製薬企業に治療されるべき対象であること理解・納得させて HIV/AIDS 治療を推し進めていった正当性獲得の過程を明らかにした。以上のように、先行研究では新奇性の高い医療技術や治療の普及には正当性の獲得が有効であり、その獲得プロセスは多様であることを示した。

2.2. 医療技術の社会的形成

医療の新技術の普及のため医学界での評価や特許戦略、法制度の利用といった正当性の獲得が必要であるという先行研究を見てきた。他方、新奇性の高い医療技術の普及には、その治療の有用性を測定するための評価制度の確立が求められる。実際、Garud and Rappa [4] の事例では学会や保健当局など治療基準の論争に着目した。FDA の認可やその認可に基づく投資家の意志決定も、企業家による正当化戦略は、「確かな医療技術とは何か」という医学界における制度の社会的決定に根ざしている。いわば医療技術の開発は、「どの病気に対して」、「どのような技術を用いて」、「どのような治療結果を得ていくのか」を評価制度の確立と切り離すことが出来ず、さらに確立された評価制度の下での正当性獲得戦略として普及が可能になるのである。医療技術の開発と普及は、技術開発-評価制度-普及の、相互依存的なプロセスとして分析していく必要がある。このような相互依存的なプロセスを捉えたのが、「技術の社会的形成（SST）」である [13] [14] [15] [16] [17]。原 [14] によれば、SST を一言でいうならば、「技術決定論を注意深く乗り越えて、技術と社会の相互形成を分析する」理論視座である。この様な特徴を持つ SST は（１）主体（行為主体）による物的存在や制度・構造、他の主体による行為に関する解釈、および物的存在、制度・構造、他の主体に影響を与える行為、（２）物的存在による主体の認知や行為、他の物的存在への影響、（３）制度・構造による主体の認知や行為、物的存在、他の制度・構造への影響、という 3 つのフレームの動的な相互作用を包括的に分析する視点に基づくとする。このように SST は技術と社会の相互プロセスを捉える分析枠組みを提示した。

2.3 本論文の分析視角

新奇性の高い医療技術の正当化戦略とは、技術的な新規性もさることながら、多元的な医療倫理と、そこに紐付けられた諸制度の組み合わせの中で、多様な選択肢が用意されており、決して技術優位で決定している訳ではない。言わば、医療分野の技術間競争の社会的形成にはいくつもの正当化が組み合わせり、多次元

に展開した結果と言える。そこで SST の分析フレームワークは 2.2 章で示した 3 つの動的な相互作用を包括的に分析する視点を有する。そこで本研究では原 [14] [15] が示す SST 分析アプローチに依拠して、以下の「粒子線治療技術の開発経緯」「構築されたネットワーク」、「普及のための正当性獲得」という分析枠組みを提示する。

- 1) 粒子線治療技術の開発経緯：粒子線ががんという病気に対して、どのような価値基準のもとで治療する技術として形成されたのか、社会的関係性を明らかにする。
- 2) 構築されたネットワーク：粒子線がん治療の具体的な技術開発がいかなるネットワークにより形成され、実行に移されたのかを明らかにする。具体的には、それぞれ陽子線技術と重粒子線技術には独自のネットワークが形成されている。
- 3) 普及のための正当性獲得：新たに構築された粒子線がん治療ネットワークが、いかに重粒子線／陽子線治療の普及を進めたのか、あるいは阻害していったのか、どのような正当性を獲得して活動を行ったのかを明らかにする。

本枠組みに基づき、粒子線治療技術の普及プロセスと獲得された正当性の関係性を明らかにした。

3. 事例

本論文はがん治療の新技术として注目を集めている粒子線がん治療技術を研究対象とする。本研究で分析に供したデータは、インタビュー調査、公開シンポジウムでの質疑応答などの 1 次データおよび公開資料や論文などの 2 次データである。

3.1 粒子線がん治療とは何か

今日がん治療に供されている粒子線は 2 種類あり、一つは水素イオンを用いる陽子線、他方は炭素イオン線を用いる重粒子線である。荷電された水素イオンや炭素イオンは運動を停止する直前で最大エネルギーを放出するという性質があり、荷電粒子線は照射の入り口である皮膚表面からがん病巣部位手前までのエネルギーを低く抑え、がん病巣部位の深さでエネルギーが最大となるようにコントロールすることが可能となる [18] [19] (図 1)。

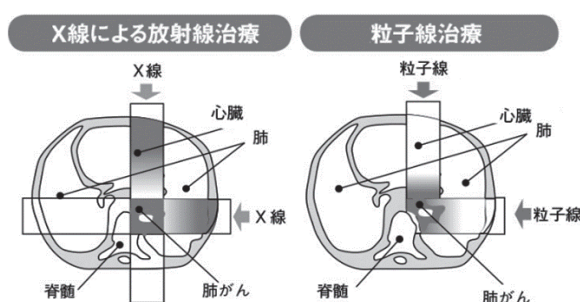


図 1：肺がん治療の模式図

出所：東芝 HP [20] から一部改変して引用。

千葉県千葉市にある国立研究開発法人 放射性医学研究所（放医研）にて 1970 年代の後半から荷電粒子線治療の研究結果を積み重ねた。1984 年度から中曽根康弘内閣の元で開始された「対がん 10 カ年総合戦略」の重点研究課題選定の際、科学技術庁と放医研は総力を挙げて総合戦略の目玉として重粒子線がん治療プロジェクトを推進した。当時の科学技術庁予算 610 億円の半分以上の 326 億円が投じられたのが重粒子線治療施設 HIMAC（ハイマック：Heavy Ion Medical Accelerator in Chiba の頭文字をとったもの）である [21] [22]。1984 年より建設が開始され、1993 年に完成した。HIMAC に併設された放射線医学総合研究所病院では 1994 年から重粒子線によるがん治療の臨床試験を開始した。良好ながん治療実績が積み上がっていった結果、2003 年からは臨床試験と平行して先進医療の枠組みで患者の治療を開始した。研究が進展した結果、軽度の肺がんなどは一回のピンポイント照射で治癒させることが可能になるなど、重粒子線の陽子線に対する優位性が 2003 年以降に順次証明されていった。2018 年 3 月現在で登録患者数は 11030 名となっている。HIMAC および放射線医学総合研究所病院で積み重ねられた実績を元に、重粒子線がん治療施設は日本各地で建設が進められ普及が進んだ。現在、大阪重粒子センター（2018 年 10 月稼働開始）をはじめ全国で 7 施設が稼働中であり、合計で 15,000 人以上の治療実績となっている。

陽子線治療技術の日本への導入は、主に厚生労働省（当時の厚生省）が主体となり進められた。「対がん 10 カ年総合戦略」の重点研究課題として科学技術庁が重粒子線治療に巨額の国費を投入するのに対し、当時の厚生省は「がん遺伝子」およびその新薬の研究に力を入れていた（結果は失敗であった）。そこで厚生省は

主に米国を中心として技術が確立しつつあり、また日本でも 1983 年から筑波大学の陽子線利用研究センターでデータが蓄積されていた陽子線技術を日本国内へ導入を進めていった¹。1995 年には補正予算を獲得して国立がん研究センター東病院などに陽子線がん治療施設を建設し、1998 年から運用を開始した [23]。その後、2001 年には兵庫県粒子線医療センターと筑波大学、2003 年には静岡県静岡がんセンターなど相次ぎ陽子線治療施設が稼働していった。厚生労働省の所管団体である医用原子力技術研究振興財団、放射線腫瘍学会のサポートもあり陽子線治療を国内に浸透させていった。2019 年 1 月時点で、日本全国で 17 カ所の陽子線治療施設が稼働している。陽子線がん治療の治療実績は日本で 1 万人以上、米国では 10 万人以上である [23] [24]。

3.2 産業界の構成

陽子線設備は海外勢が先行している。1986 年に設立された IBA 社 (Ion Beam Applications : ベルギー) が全世界で 70 を超える地域で 50% 強の商用機を導入している [26]。1948 年に設立されたバリアン社 (Varian Medical systems : 米国カリフォルニア州) は陽子線治療機器と共に X 線の強度変調放射線治療機器 (IMRT) に強みを有する。バリアン社の陽子線機器の世界シェアは 15% 程度である。

重粒子線治療施設を製造して納入できる企業は現在、東芝と日立製作所、住友重機械工業という日本企業だけである。今では数少ない日本が優位性を保持する分野であり、今後外貨を稼ぐ有力な手段である。そのため安倍晋三政権の成長戦略の柱となる医療インフラ輸出の「本命」とされ、官民一体となって輸出事業を推し進めている。現在は「第 5 世代量子線がん治療装置の開発協力に関する包括的協定書」のもと重粒子線治療機器の価格とサイズを現行の 1/10 とするプロジェクトを官民で進行中である [27]。

3.3 治療効果とコスト

陽子線治療と重粒子線治療の効果とコストのまとめを表 1 に示した。

表 1 陽子線治療と重粒子線治療の比較

	陽子線治療	重粒子線治療
照射粒子	水素イオン	炭素イオン
効果の強さ (標準 X 治療との比較において)	同程度かやや優れる。放射線抵抗性ががん/低酸素要求性がんへの効果は限定的である	3 倍程度強い。放射線抵抗性ががん/低酸素要求性がんに対しても効果がある
建設費用	50~90 億円	100~150 億円
主たる技術展開国	米国	日本
日本における支援機関	厚生労働省	文部科学省 (科学技術庁)
運営費 (損益分岐費用)	16 億円/年	19 億円/年
がん患者への平均照射回数 (年間最大治療患者数)	20 回 (650 人)	14 回 (1400 人)
理論上の治療費下限値	250 万円/人	150 万円/人

出所 : 辻・櫻井 [19], 北川 [22], 川口 [23], 大下 [27] などの情報を元に著者作成。

陽子線治療と重粒子線治療では同じ荷電粒子線治療ではあるが費用対効果、治療期間などは異なっている。粒子線治療は加速器システムなど大規模な施設を必要とするため、初期投資費用としては他の放射線治療施設に比して高額の費用が必要となる。重粒子線はがん殺傷効果が高いため、1 回の照射線量を上げて照射回数を減らすことができるため、理論上の治療費は 150 万円まで下げることが可能である。他方で陽子線は照射回数を減らすには限界があるため、250 万円を切ることが難しい。このように費用対効果の点において、重粒子線治療は陽子線よりも優位であることが示された。ところが公的医療保険への適応に際し、厚労省は 2012 年以降、粒子線治療と IMRT² 等の X 線治療との治療成績比較検討である「エビデンスの提示」を求めた。これは陽子線技術の重粒子線技術に対する技術的および医療経済的劣位を目立たせないために、重粒子

¹ 荷電粒子線技術のがん治療は 1970 年代始めにアメリカにて開始され、1992 年には米国ロマリンド大学の陽子線治療専門施設が完成し、以降陽子線治療が粒子線治療の本丸と米国では位置づけられた。この結果、重粒子線治療の研究は 1992 年以降日本と一部の国を除きほとんど行われなくなってしまった。そのため厚労省は、粒子線技術の初期から重粒子線を研究していた米国でさえ 1992 年に重粒子線治療の研究を断念したことに鑑み、解決しなければならない技術的な課題が山積している重粒子線に国の予算を投入する科学技術庁の対応を冷めた目で見ていたと言われる [23] [25]。

² IMRT の導入経費は 10 億円程度、治療費用は患者一人あたり 40 万円程度と試算されている。陽子線治療と IMRT は治療効果に大きな差はないため、高額な建設費を必要とする陽子線の必要性は薄れているとする主張がある [28]。

線を巻き込んで粒子線治療技術として保険適応に持ち込むためであったとも言われた [23]。なお 2016 年 4 月に陽子線治療は小児がんを、重粒子線は骨軟部がんの適応を、更に 2018 年 4 月からは陽子線治療は骨軟部がん、重粒子線は前立腺がん・頭頸部がんの公的医療保険が適用された [25]。

4. 考察

4.1 分析結果

1) 粒子線治療技術の開発経緯：

1984 年の「対がん 10 カ年総合戦略」から粒子線治療の保険適応を獲得した 2016 年までに、実に 32 年を費やしている。新奇性の脆弱性という視点に立った場合、民間企業ではほぼ不可能と思われる資源（ヒト、モノ、カネ）を投入することが出来たのは、バブル経済の最中であったことから予算の獲得も比較的容易であった時代背景もあったが、根源となったのは当時死因の一位となっていたがんという疾患に対し、人智を尽くして克服すべき課題であることを理念としたことである。国家一丸となった価値基準のもとに新奇性の脆弱性を克服して粒子線治療技術は開発された。

2) 構築されたネットワーク：

陽子線治療は米国が主導して技術を開発し、厚生労働省がサポートして日本に導入した。いわば導入型ネットワークにより、国内へ普及が進んだと言える。

他方、重粒子線は放医研および科学技術庁の国の機関と日立や東芝など日本企業との官民一体となって技術開発された。更に重粒子線は日本発の技術で外貨を稼ぐという大義名分のもと安倍晋三政権の成長戦略の柱となる医療インフラ輸出の「本命」として官民一体となり推進されている。すなわち重粒子線技術は国内で生み出された技術で官民一体の体制を構築した、創出型ネットワークであると言える。

3) 普及のための正当性獲得：

分析結果を表 2 にまとめた。陽子線技術と重粒子線技術は開発経緯こそ似ているが、構築されたネットワークと普及プロセスは大きく異なっていることが判明した。

表 2 事例分析のまとめ

	陽子線治療	重粒子線治療
技術の開発経緯	がん克服という大義名分により国家一丸で立ち向かった	
構築されたネットワーク	導入型ネットワーク	創出型ネットワーク
何の正当性獲得して普及したのか	・がん撲滅の大義名分 ・海外（米国）技術 ・監督官庁（厚労省）による推進	・がん撲滅の大義名分 ・国内で技術を創出 →技術的優位性、経済的優位性 ・政権内閣
普及プロセスの阻害要因	・IMRT ・重粒子線	・監督官庁（厚労省）

出所：著者作成。

4.2 発見事実と理論的含意

第一の発見事実として、人々の QOL 向上という大義名聞は、いわゆる主体の行為に高度な正当性を与えた。がんという不治の病を人間の手で克服するため、「対がん 10 年総合戦略」の目玉の施策として、粒子線技術にヒト・モノ・カネが投じられ、がん撲滅に向けて様々な研究が進められた。このように、高度な倫理性を有する技術の正当性獲得は行為主体を大きくサポートし、普及戦略のスローガンとなることが示された。

第二の発見事実として、粒子線がん治療技術という物的存在がもつ正当性は、厚労省という行為主体が主張する有用性評価方法という評価制度に依拠した。陽子線治療は重粒子線に対して有効性、医療経済的ともに劣位であるにも関わらず、重粒子線と同時に保険適応を獲得した。他方で重粒子線の視点に立つと、厚労省が要求する評価制度により負の影響を受けた（阻害された）と言える。このことから粒子線がん治療の普及のための正当性獲得には治療基準の設定が重要であり、厚労省は監督官庁としての権限を十二分に行使した。厚労省は自身が推進した陽子線治療が、重粒子線のデータ蓄積に伴い不利になりつつあることは理解していたと思われる。そのため、陽子線技術と重粒子線技術の直接的な治療効果の比較は行わず、従前の X 線治療に対する比較データを要求した。放医研は自身の設備（HIMAC）で陽子線と炭素イオン線の比較データを出すことは可能であったにも関わらず、厚労省の指示に従ったのである。

第三の発見事実として、粒子線がん治療は官が主導した計画のもと民が協力する形でネットワークを構築

し、それぞれ異なる普及プロセスで浸透していった。海外から導入された陽子線技術は厚労省を中心に構築されたネットワークで重粒子線よりも早く国内に普及していった。他方、重粒子線技術は科学技術庁と国内メーカーを中心に技術とネットワークを確立し、さらに政権内閣からのサポートを得て国内外に普及していった。

本研究の理論的含意として、通常新規の医療技術は確立された評価制度の下で正当性を獲得して普及するが、評価制度に多大な影響を与える行為主体が競争環境下のどちらか一方に加担する場合、競争環境の公平性を維持することはできないことを示すことが出来たと考える。本研究で示した粒子線がん治療の事例では、治療の有効性も費用対効果でも重粒子線よりも劣る陽子線治療が、重粒子線治療とはほぼ同等の正当性を獲得して日本国内に普及していった。技術開発-評価制度-普及の相互依存的なプロセスとして分析した結果、評価制度の設定および運用に権限を有する厚労省が自ら評価制度を設定して適用することにより、重粒子線の正当性を制限した。換言するならば、重粒子線と陽子線の有用性評価で横並びとなる基準を導入することができたため、陽子線技術と重粒子線技術は併存することができたと言える。現在、重粒子線ネットワークは政権内閣からのサポートを得ているため正当性獲得に窮することは無いが、先行研究の事例からもマスコミや患者団体といったアクターからのサポートを得られていれば、陽子線よりも頑健な正当性を獲得した重粒子線が、現在とは異なる普及プロセスにて、より多く医療現場に浸透していた可能性がある。

原 [14] [15] も SST を用いた分析の際、主体と物的制約、構造的制約の多様な相互作用に留意し、事例研究の再構築を図るが、必ずしも単一の説明に収斂させる必要は無いとしている。本研究においても粒子線がん治療分野の普及プロセスは、いくつもの正当化が組み合わさり、多次元に展開した結果であることを示すこととなった。

4.3 本論文の限界と今後の課題

本論文には以下の2つの理論的課題が残されていると考えられる。一点目の課題は、粒子線がん治療は現在進行形で発展している新技術であり、今後普及プロセスを一変させる変化が起こる可能性がある。本事例は継続した調査が必要である。

二点目の課題は、医療技術の新技術は近年の抗体医薬品や高分子医薬品、手術ロボットなど数多くの参考となる事例が存在する。外科手術や薬物治療を含めた医療全体の正当化に関する協議も今後は遡上に乗せて検討していくことが必要である。そのため、追加的な事例調査と体系的な実証分析を通じて、医療分野における新技術の正当化獲得に至る理論枠組をより一般化する研究の充実が可能と考えられる。

参考文献

- [1] A. L. Stinchcombe, J.G. March, Social structure of organization, Handbook of Organizations, 142-193 (1965).
- [2] 武石彰, 青島矢一, 軽部大, イノベーションの理由 資源動員の創造的正当化, 有斐閣 (2012).
- [3] 山田仁一郎, 大学発ベンチャーの組織化と出口戦略, 中央経済社 (2015).
- [4] R. Garud and M.A. Rappa, A Socio-Cognitive Model Technology Evolution: The case of Cochlear Implants, Organization Science, Vol 5 (3), 334-362 (1994).
- [5] M. C. Suchman, Managing Legitimacy: Strategic and Institutional Approaches, The Academy of Management Review, Vol. 20 (3), 571-610 (1995).
- [6] M. A. Zimmerman and G.J. Zeitz, Beyond Survival: Achieving New Venture Growth by Building Legitimacy, Academy of Management Review, 27(3), 414-431 (2002).
- [7] T. B. Zilber, Stories and the discursive dynamics of institutional entrepreneurship: The case of Israeli high-tech after the bubble, Organization Studies, Vol, 28 (7), 1035-1054 (2007).
- [8] Van de Ven AH, R. Garud, Innovation and industry development: The case of cochlear implants, Management and Policy, (1993).
- [9] 原拓志, 医薬品の社会的形成, 日本経営学会誌, 8, 66-76 (2002).
- [10] 山田仁一郎, 不確実性対処としての企業家チームの正当性活動 - 地方大学発ベンチャーの組織形成プロセスと戦略的社会性-, Japan Venture review, (8), 23-32, (2006).
- [11] 高橋勲徳, 木川大輔, 創薬ベンチャーにおけるオーファンドラッグ戦略: 株式会社レクメドによるホモシスチン尿酸治療薬ベタインの開発事例の分析を通じて, Venture review, (29), pp 27-42 (2017).
- [12] S. Maguire, C. Hardy and T. B. Lawrence, Institutional Entrepreneurship in Emerging Fields: HIV/AIDS Treatment Advocacy in Canada, Academy of Management Journal, Vol. 47(5), 657-679 (2004).
- [13] D. MacKenzie and J. Wajcman, The Social Shaping of Technology, No. 2nd, ed Buckingham: Open University Press pp.325-342 (1999).
- [14] 原拓志, 研究アプローチとしての技術の社会的形成, 年報科学・技術・社会, vol 16, 37-57 (2007).
- [15] 原拓志, MAIS アプローチ: 技術の社会的形成から社会現象の過程分析へ, 国民経済雑誌, vol 217 (3), 11-29 (2018).

- [16] 宮尾学, 技術の社会的形成, 組織学会 (編)『組織論レビューⅡ』, pp 89-136 (2013).
- [17] 宮尾学, 製品開発と市場創造 技術の社会的形成アプローチによる探求, 白桃書房 (2016).
- [18] 辻井博彦, 重粒子放射線によるがん治療の現状, バイオメカニズム学会誌, Vo1 21(3), 108-112 (1997).
- [19] 辻比呂志, 櫻井英幸, 重粒子線治療・陽子線治療 完全ガイドブック, 法研 (2016).
- [20] 東芝 HP, <http://www.toshiba-clip.com/detail/463> (2016)
- [21] 河内清光, 重粒子線がん治療プロジェクト研究の道のり, 文部科学時報, No 1541, 18-19 (2004).
- [22] 北川敦志, 重粒子線がん治療の国内外への普及状況, 医学の歩み, 252(3), 249-254 (2015).
- [23] 川口恭, がん重粒子線治療のナゾ, 大和出版, 161-184 (2015).
- [24] 沖本智昭, 陽子線・重粒子線複合施設における治療の実際と今後の展望, Innervision, 31(11), 46-48 (2016).
- [25] 厚生労働省, 中央社会保険医療協議会 総会 (第 384 回) 議事次第 既存の先進医療に関する検討結果について, <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000191262.pdf> (2018).
- [26] IBA 社 HP, URL: https://iba-worldwide.com/sites/protontherapy/files/media_document/iba-corporate-brochure-2018_en_lr.pdf, (2019).
- [27] 大下淳一, 重粒子線がん治療新時代へ, 日経デジタルヘルス, (2017).
- [28] 安井一徳, 粒子線治療を中心としたがん先進医療の現状と課題 ―九州地域の施設訪問を踏まえて―, 国立国会図書館調査及び立法考査局 レファランス, 12 月号, 65-82, (2013).