

# 第3回ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)推進協議会

## 次第

と き:平成 30 年 3 月 22 日(木)15 時~17 時  
ところ:ホテル プリムローズ大阪 2階 鳳凰(東)

### 1 開会

### 2 議題

#### 1)BNCT の実用化を見据えて

(日本中性子捕捉療法学会との役割分担について)

#### 2)各拠点における取組み状況等について

- ・大阪大学
- ・大阪府立大学 BNCT 研究センター
- ・京都大学原子炉実験所
- ・大阪医科大学 関西 BNCT 共同医療センター
- ・筑波大学
- ・南東北 BNCT 研究センター
- ・国立がん研究センター

#### 3)平成 29 年度事業報告及び平成 30 年度事業計画について

- ①人材育成 WG について
- ②安全・高度化 WG について
- ③平成 29 年度課題 WG について

#### 4)事務局からの報告

### 3 その他

### 4 閉会

### 第3回 BNCT 推進協議会 出席委員

氏名	団体		出席
推進協議会委員			
足立 光晴	近畿経済産業局	バイオ・医療機器技術振興課長	○
伊丹 純	国立がん研究センター	放射線治療科長	欠席
小野 公二	関西 BNCT 共同医療センター	センター長	○
加藤 逸郎	大阪大学	歯学研究科助教	○
川端 祐司 (委員長)	京都大学	原子炉実験所所長	○
切畑 光統	大阪府立大学	地域連携研究機構BNCT研究センター特認教授	○
黒岩 敏彦	大阪医科大学	脳神経外科学教室教授	○
櫻井 英幸	筑波大学	放射線腫瘍学教授	代理:熊田 博明
櫻井 良憲	京都大学	原子炉実験所准教授	○
嶋田 照雅	大阪府立大学	生命環境科学域附属獣医臨床センター長	○
鈴木 実	京都大学	原子炉実験所粒子線腫瘍学研究センター長	○
高井 良尋	南東北 BNCT 研究センター	センター長	○
田中 修	大阪府	健康医療部保健医療室健康づくり課長	○
手島 昭樹	大阪国際がんセンター	放射線腫瘍科主任部長	○
中尾 清彦	熊取町	副町長	代理:北川 裕一
長崎 健	大阪市立大学	工学研究科教授	代理:中西 猛
中村 浩之	日本中性子捕捉療法学会	会長(東京工業大学化学生命科学研究所教授)	欠席
鳴海 善文	大阪医科大学	放射線医学教室教授	○
西村 恭昌	近畿大学	医学部教授(日本放射線腫瘍学会前理事長)	欠席
畑澤 順	大阪大学	医学系研究科教授	代理:磯橋 佳也子
平塚 純一	川崎医科大学	放射線医学(治療)教室教授	○
増永 慎一郎	京都大学	原子炉実験所教授	○
溝脇 尚志	京都大学	医学研究科教授	欠席
宮武 伸一	大阪医科大学	特別職務担当教員教授	○
山口 信彦	大阪府	政策企画部長	代理:見浪 陽一
臨時委員			
丸橋 晃	京都大学	名誉教授	○
オブザーバー			
浅野 智之	ステラファーマ株式会社	代表取締役社長	代理:中嶋 秀紀
小川 洋二	阪和インテリジェント医療センター	放射線診断科部長・PETセンター長	欠席
佐藤 岳実	住友重機械工業株式会社	主席技師	○

平成 30 年 3 月 22 日

# ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) の実用化を見据えて

日本中性子捕捉療法学会

本報告は、BPA と開発済み及び開発中の加速器中性子源を用いた実臨床としての BNCT の実用化を推進するに際し、学会の基本的な考え方を取りまとめたものです。

## 【はじめに】

ホウ素中性子捕捉療法 (以下、「BNCT」という) は、1936 年にアメリカの物理学者 Locher により考案され、今年で 82 年を迎えます。その臨床研究は、1951 年から 10 年間、アメリカで悪性脳腫瘍を対象に行われましたが、十分な成果は得られませんでした。その後、BNCT の研究は日本に引き継がれ、1968 年に故畠中亘帝京大学教授によりホウ素薬剤 (BSH) を用いた脳腫瘍の BNCT 臨床研究が開始されました。また、1987 年には故三嶋豊教授によりホウ素薬剤 (BPA) を用いた悪性黒色腫の BNCT 臨床研究が開始されました。

BNCT の研究の深化には、がん (がん細胞またはがん組織) に選択的に集積するホウ素薬剤の開発と集積の正確な把握 (PET 検査等)、照射に使用する熱外中性子源の開発と施設整備など、学術研究等の基礎的進展が必要不可欠でしたが、わが国では関連領域の叡智の結集と連携によってこれらの課題が解決され、世界をリードする研究的医療として数多くの実績が蓄積されました。

そして、BNCT の研究に資する世界初の BNCT 用加速器中性子源が京都大学原子炉実験所と企業の協働で開発された 2010 年以降、BNCT はこれまでの原子炉を用いた治療研究からの大きな転換期を迎えることになり、現代のがん治療に新たな可能性を拓こうとしています。

## 1. 日本中性子捕捉療法学会における検討状況等

現在、脳腫瘍と頭頸部がんを対象に、世界初の加速器中性子源を用いた治療が行われており、実用化が目前に迫っています。さらに、厚生労働省が創設した「先駆け審査指定制度」に BNCT システム (2017 年 2 月)、BNCT 用ホウ素薬剤 SPM-011 (同年 4 月) がそれぞれ指定され、薬機承認に向けた迅速な審査が可能となるなど、その動きがさらに加速しています。

これらの指定にあわせて、厚生労働省と経済産業省との連携の下、BNCT に関する「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業」及び「医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業」が進められています。

このような状況の下、日本中性子捕捉療法学会（以下、「学会」という）においても、これまでのワーキンググループを再編し、BNCT 治療ガイドライン策定を精力的に進めているところです。

一方で、2015年には、世界で初めて病院内にBNCT治療装置を導入した南東北BNCT研究センターが開院し、さらに、大阪医科大学 関西BNCT共同医療センターも、本年6月の開院が予定されています。また、国立がん研究センター及び筑波大学では非臨床試験の開始に向けての準備が進められており、名古屋大学でも加速器中性子源の開発が進行中です。この様に全国各地でBNCTの医療拠点の整備や中性子源の開発等が進み、治験の進捗とともに「患者さんに届く治療」としての道筋が見えてきつつあります。

こうした状況も踏まえ、学会では、BNCTの安全な実施とさらなる適応拡大に向けて、「学会新認定医資格基準」を策定するとともに、認定医の指定についても取組みを進めているところです。また、認定後にも引き続き講習会参加を義務付け新たな知識の獲得を促すなど、十分な知識を有する認定医の計画的な育成にも取り組んでいます。

## 2. BNCTの発展に求められるもの

BNCTは化学、薬学、医学物理学、原子力工学及び医学と関連学問分野という人類の叡智の集積により発展してきました。

今後、さらなる発展のためには、現在進行中の治験の順調な進捗を得ることはもちろんのこと、悪性黒色腫、さらには悪性中皮腫、肝臓がんなどへの適応の拡大に向けた臨床試験や臨床研究を行うことが重要です。

そのためにも、BPAをいかに効果的に用いるかの臨床的、薬学的な創意工夫、放射線生物学的基礎研究、加速器を用いた熱外中性子源や照射体系の高度化、治療精度の向上等の物理工学的基礎研究をしっかりと進めなければなりません。

また、今後の発展を担う専門人材の育成、国内外における情報発信の強化等、様々な課題も残されており、これらの課題解決に向けた取組みも行っていかなければなりません。

### (1) 適応拡大に向けて

適応拡大のためには学術研究課題が多いことから、オールジャパンの学術組織である学会が中心的役割を果たしていくこととなります。以下、その課題について具体的に紹介します。

## ◆臨床 BNCT の現状

これまで、BNCT の臨床研究は、KUR（京都大学原子炉）、JRR4（日本原子力研究開発機構 4 号炉）を用いて行われてきましたが、特に KUR においては実に多種のがんを対象に臨床研究を行ってきました。その結果、症例数において、さらにその効果において有効性と有用性を確信できた悪性神経膠腫、頭頸部がんが加速器 BNCT 治験の対象となり、現在、第Ⅱ相臨床試験に至っています。更に悪性黒色腫等の臨床試験に向けての準備も進められています。

これまでの臨床研究やその準備研究によって、これらのがんには、BPA が腫瘍組織に良く集積することが判明しており、多くの症例で良好な治療効果が得られているものです。さらに、集積比に関しても信頼性の高いデータが蓄積しており、安全性の観点からも高い BNCT 治療効果が期待できるがんです。加えて、この様に判断する際に不可欠な、当該腫瘍周囲組織の物理線量を生物学的 X 線等価線量に換算する係数である CBE 値も確定されています。

## ◆解明すべき学術的課題と学会が担うべき役割

### ① FBPA-PET による BPA 濃度の予測推定法の確立

まずそのがんが適応拡大の候補となり得るかどうかを判断する上での必要な情報は、腫瘍組織と周囲正常組織への BPA の集積比と絶対濃度です。これには、トレーサー量の  $^{18}\text{F}$ -FBPA を one shot 投与して行う FBPA-PET のデータから、BNCT で治療量（大量）の BPA を点滴持続投与した時の両組織間の集積比を予測する手法が精度も含めて最も有効と考えます。また、同時に腫瘍に集積した BPA 濃度の絶対値を精度良く推定することも重要で、腫瘍内ホウ素濃度は腫瘍に投与可能な線量に直接かかるので治療計画の最も重要な要素になります。研究はかなり進んでいますが、PET の空間分解能の限界によるホウ素濃度の過少評価や、そもそも得られる放射能濃度には、そこでの細胞数密度も反映されているために、細胞レベルでの BPA 濃度をいかに推定するかについて研究を一層進める必要があると考えられます。

さらに、FBPA-PET を承認医療において利用するには薬機承認 ( $^{18}\text{F}$ -FBPA 合成装置の薬機承認) を得ることが必要で、現在想定されている F 法による合成装置の治験実施が不可欠です。このため、学会は日本核医学会や合成装置の開発企業との密接な連携の下、必要な取組みを進めていきます。

### ② 各種臓器の有害事象に対する CBE 値の生物実験に基づく確定

別表にこれまでの研究で CBE 値が確定されている組織とその値を示します。CBE 値が確定している組織は未だ限られていることから、今後、適応拡大を進めるためには、例えば、筋肉、骨、腎、腸管、膀胱など、その値を決めておかねばならない組織は多くあります。放射線生物学的研究手法の開発から始めなければならない臓器や組織もあり、KUR 等を用いた研究の進展に期待するところです。また、研究対象の臓器や組織を全国の研究者間で分担

し、研究を進める必要性もあると考えます。

### 中性子のRBEとBPAおよびBSHの諸組織に対するCBE値

Radiation	Tumor	Brain	Skin	Mucosa	Lung	Liver
Thermal N.	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Epithermal N.	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
$^{10}\text{B}(n,\alpha)^7\text{Li}$						
BPA	3.8	0.32   N/B $\times$ 1.65	2.5 (0.73)	4.9	0.32   N/B $\times$ 1.80	4.3 (?)
BSH	2.5	0.36	0.8 (0.86)	0.3	7	0.9 (?)
$\gamma$ -ray	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0

( . . ) : CBE factors for late response  
The formulas were published in JRR 57(57), 183-189, 2016

#### ③ 治療装置(中性子照射装置)にかかる高度化

近年の BNCT の進展の大きな要因の 1 つとして、病院への併設が可能で、かつ、医療機器として薬機承認申請も可能な小型加速器ベースの治療装置（中性子照射装置）の開発整備があります。この画期的な技術革新により BNCT は、原子炉での臨床研究の段階から、先進医療、さらには保健医療として確立することが期待されています。しかし、治療時の患者の身体負担を軽減するとともに、正常組織への線量を低減するためには、ビーム強度のさらなる増強も必要です。照射時間が短縮することで照射精度の向上も期待できます。

また、中性子を扱うという特殊性から、装置の放射化、ビーム照射口外からの放射線漏洩をさらに抑制する工夫も求められます。

#### ④ 周辺装置の開発高度化

BNCT は原理的に他の放射線治療と比べて病巣部に照射するビーム（中性子線）の照射範囲を広く設定することが可能です。しかし、生体内の中性子分布は均一ではないため、やはり病巣部に対する的確な照射、正確な患者の位置合わせが求められます。また、照射によって患者に付与される線量の的確な管理も求められます。中性子は生じる反応が多様であり、また、エネルギーによっても反応確率も異なるため、従来の放射線に比べて測定が容易ではなく、また、生体組織に付与される線量の評価も複雑です。

BNCT が将来、他の放射線治療と同様にかん治療法として確立、定着していくためには、治療装置（中性子照射装置）だけでなく、中性子計測技術、患者位置合わせ技術、ホウ素濃度測定手法、治療計画ソフトウェアなどの周辺機器、装置のさらなる高度化も必要です。

## ⑤ 治療計画に係る諸研究の推進

治療計画法の研究は、治療計画ソフトウェアが薬機法の対象になるため、企業ベースで進んでいます。学会においても、①～④の課題に対応した治療計画法の確立に取り組んでいく必要があると考えています。

そのため、今後も、関係企業や日本放射線腫瘍学会、日本医学物理学会、そして日本核医学会等との密接な連携を図っていきます。

## (2) 専門人材の育成

BNCT は従来の放射線治療とは異なった次元の複雑さを内包した学際的放射線治療です。中性子線そのものが医療放射線として認定されていないこともあり、放射線腫瘍学の中で触れられることが少なく、また、通常の医学物理士、診療放射線技師などの教育においてもその機会は僅少です。適応拡大を進めるには、BNCT の諸分野で専門人材を育てることが不可欠です。

そのため、学会では、中性子捕捉療法専門士育成のための専門委員会を設置し、医療関係者の研究・教育を目的とした BNCT 講習会を開催するとともに、医療拠点での医療実施を担うスタッフの育成を目的とした BNCT 推進協議会が主催する人材育成講習会にも協力しています。

## (3) 国内外における情報発信の強化

BNCT は新規放射線治療であり、現時点では、医師においても未だ認知度が低い状況であるため、今後は、医療従事者への情報発信を行うとともに、医療機関を中心とした組織的な集患ネットワークの構築が非常に重要です。また、がん患者やその家族が自らの意思で容易に BNCT に関する情報を入手できる環境づくりも必要です。

さらに、持続的発展という観点からも、BNCT の諸領域の研究を担う人材確保のための情報発信も重要です。

このため学会では、会員の情報共有と知識の向上を目的として、学会情報誌「NCT Letter」を創刊しています。また、学会の活動を国際的に広く発信していくために、すでに創刊されている国際版に加え、学会ホームページに英語版を設置するなど、世界の研究者のみならず、一般の方々にも日本の BNCT を知っていただく取組みを進めています。

この他にも、関係学会の国際会議や IAEA の会議での BNCT パンフレット（英語版）の配布など、グローバルな観点からの普及広報活動も行っています。

## (4) 医療拠点の全国展開と研究拠点との連携の必要性

今後、BNCT は適応拡大による対象患者の増加が見込まれることから、スムーズな医療展開に繋げるために、全国的な医療拠点の整備を進めていかなければ

ればなりません。

加えて、臨床研究レベルから医療としての普及、更なる高度化を図るためには、基盤技術の開発を行う研究拠点と医療拠点との連携が不可欠です。研究拠点の最新の知見を医療拠点で導入するとともに、医療拠点で集積されたデータをフィードバックする仕組みの構築により、BNCT のさらなる発展が期待できます。

また、BNCT は諸領域の分野融合的治療法であり、各領域における研究の進展により、 $^{18}\text{F}$ -FBPA の PET プローブ、がん診断薬としての展開等、BNCT 以外への派生による産業創出も期待されています。

### **(5) 新規薬剤開発**

本課題は BNCT の実用化にかかる喫緊の課題というよりも、長期的な課題として学会が取り組むべきものです。

約 60 年前に二つのホウ素薬剤 (BSH、BPA) が合成・開発されましたが、現時点では、この二剤の有効性を上回るものはありません。

ホウ素原子核による中性子捕獲確率は窒素原子核と比較して 2000 倍であるものの、単位体積当たりの数は窒素原子が桁違いに大きいことから、ホウ素中性子捕獲反応が選択的効果を生むには、ホウ素が高濃度で腫瘍組織に集積する必要があります。さらに、毒性のない薬剤でなければならず、また、特定のがんにのみ有用である化合物ではなく、汎用性を具備する必要があることから、新規薬剤開発のハードルは非常に高いものと言えます。

しかし、優れた新規薬剤の開発に成功すれば BNCT の更なる飛躍が期待できることは明白です。新規薬剤の開発は、今後 BNCT の適応拡大の重要な鍵を握ることから、学会では基礎研究と臨床研究の融合、ならびに産学連携によるオールジャパン体制で新規薬剤開発と評価法の確立、トランスレーショナルリサーチの構築を進めています。

## **3. BNCT 推進協議会に期待する役割**

これまで記したように、学会は関連機関や企業等と連携して適応拡大等、学術的な領域にかかる課題解決を中心に取組みを進めていますが、BNCT の更なる発展に向けては、学会だけでは対応が困難な課題も存在します。

そこで、推進協議会には以下に挙げる役割を期待します。

ただし、これらはいずれも学会及び BNCT にかかる研究・臨床機関と密に連携した共同事業として行うことが望ましいと考えます。



**(1) 専門人材の育成事業**

- 医療拠点の医療実施を担うスタッフの人材育成事業(座学講座、実技実習)の実施など

※ただし、医療としての実用化を念頭に置けば、将来的には医療拠点に引き継がれることが望ましいと考えます。

**(2) 医師や一般市民の BNCT に対する理解を促進する広報事業**

- BNCT をわかりやすく解説する冊子などの作成
- 公開講座やシンポジウムの開催、個別医療機関・施設等への広報活動

**(3) BNCT の普及・促進にかかる国・都道府県等行政への情報発信**

日本中性子捕捉療法学会

**Japanese Society of Neutron Capture Therapy (JSNCT)**



事務局

〒226-8503 神奈川県横浜市緑区長津田町 4259, R1-13

東京工業大学 科学技術創成研究院 化学生命科学研究所内 学会事務局

**TEL : 045-924-5244**

**e-mail : [jimukyoku@jsnct.jp](mailto:jimukyoku@jsnct.jp)**

設立

**2003年8月** 日本中性子捕捉療法研究会として発足

**2005年8月** 日本中性子捕捉療法学会に改称して発足

会長 中村浩之

会員数 約 240 名

平成 30 年 3 月 22 日

## BNCT 推進協議会が果たすべき役割について

### ～BNCT の実用化に向けて～

BNCT 推進協議会

BNCT の実用化に向け、BNCT 推進協議会（以下、「協議会」という。）において取り組むべき課題等について検討を行いました。

日本中性子捕捉療法学会（以下、「学会」という。）からの報告にあるように、適応拡大や治療精度の向上に関する研究・開発等の学術的な課題については、学会や研究者、企業が対応していくべきものであり、本協議会としては、専門人材の育成や広報・情報発信等、学術的な領域以外の課題の解決に向けて、学会や大学をはじめとする関係機関と連携・協力を図りながら必要なサポートに取り組んでいきます。

以下に本協議会が果たすべき具体的な課題について記載します。

#### 《BNCT の実用化に向けた役割分担イメージ》



#### 1 専門人材の育成

BNCT の発展・実用化のためには、「学術研究を担う人材」及び「BNCT の実施を担う医療スタッフ」の育成が不可欠であると考えます。これらの専門人材のうち、「学術研究を担う人材」については、学術組織である学会や大学等が長期かつ継続的に育成していくべきものであり、協議会では、「BNCT の実施を担う医療関係スタッフ」について、学会の協力を仰ぎながら育成に取り組んでいきます。

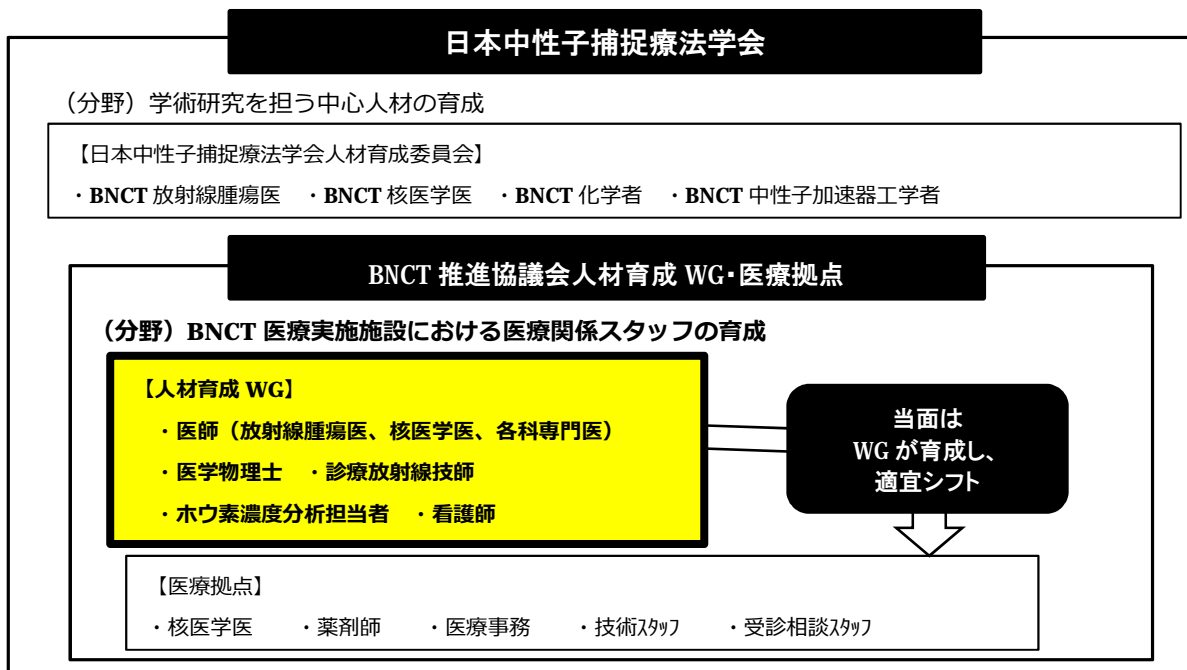
##### 【29 年度 of 取組み】

本協議会人材育成 WG において、京都大学原子炉実験所と大阪医科大学が連携の上、研修プログラム等を作成し、医療関係者を対象とした講習会を実施。

講習会：H30.2.5～6（医師、診療放射線技師等 30名）

実習：H30.2.20～21（医師、診療放射線技師、看護師等 7名）

## 《専門人材の育成に関する役割分担イメージ》



## 2 広報・情報発信

BNCT の認知度の向上に向けて、本協議会としてもあらゆる機会を捉えて広報・情報発信に取り組みます。

特に、一般の方々向けの広報においては、事務局として行政も参画している協議会が協力することで、自治体間での連携や、医療関係部局への情報提供等により、一層効果的なものになると考えます。

### 【29 年度の取組み】

- ・ 一般の方々向けに平易でわかりやすいリーフレットを作成し、全国のがん拠点病院等へ配付 (1 万部作成)
- ・ 医療機関に出向き、医療関係者向けに広報活動を実施 (熊本大学、香川大学)

※30 年度以降は、上記に加え英語版のリーフレットを作成するとともに、一般の方々も対象としたシンポジウムの開催を検討。

## 3 その他の取組み

本協議会では、専門人材の育成及び広報・情報発信以外にも、実用化に向けた側面支援を行っています。29 年度は、協議会に「窓口相談事務マニュアル作成検討 WG」を設置し、担当医師の負担軽減を目的として、医療機関等の窓口において医療機関紹介を行うためのマニュアルを作成しているところであり、今後とも、解決すべき課題に柔軟に対応していきます。

## 各拠点における取組み状況等について

- ・大阪大学(磯橋代理委員) \*別添資料あり
- ・大阪府立大学 BNCT 研究センター(切畑委員)
- ・京都大学原子炉実験所(鈴木委員)
- ・大阪医科大学 関西 BNCT 共同医療センター(小野委員)
- ・筑波大学(熊田代理委員) \*別添資料あり
- ・南東北 BNCT 研究センター(高井委員)
- ・国立がん研究センター(伊丹委員)

## 大阪大学での取り組み状況

### 1. PET製剤のFBPA合成法の検討

	2011年 9月頃	2016年 8月頃	2018年 3月頃
放射能(MBq) (臨床で使用 できる量)	600 (450)	1000 (700)	4000 (3000)
検査可能件数	2件	3件	6件～

### 2. FBPA-PET臨床研究再開に向けて

#### 「F-18 FBPA PETによるホウ素中性子 捕捉放射線治療(BNCT)の適応評価」

大阪大学大学院医学系研究科 核医学講座  
研究責任者: 畑澤 順

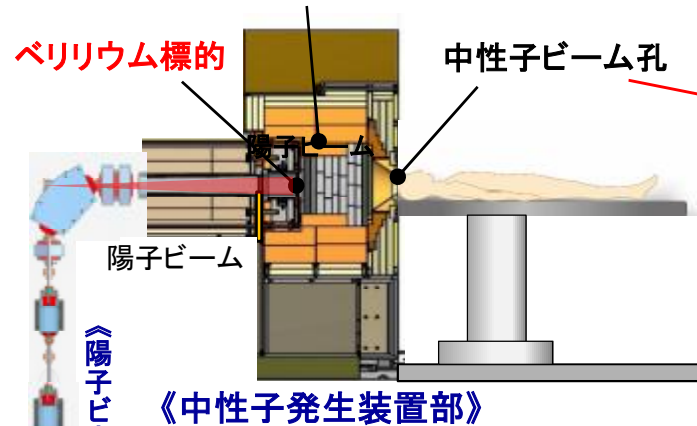
2018年2月19日 倫理委員会承認。  
2019年3月より臨床研究開始。現在、監査待ちの状態。



# 筑波大学グループのこれまでの進捗状況



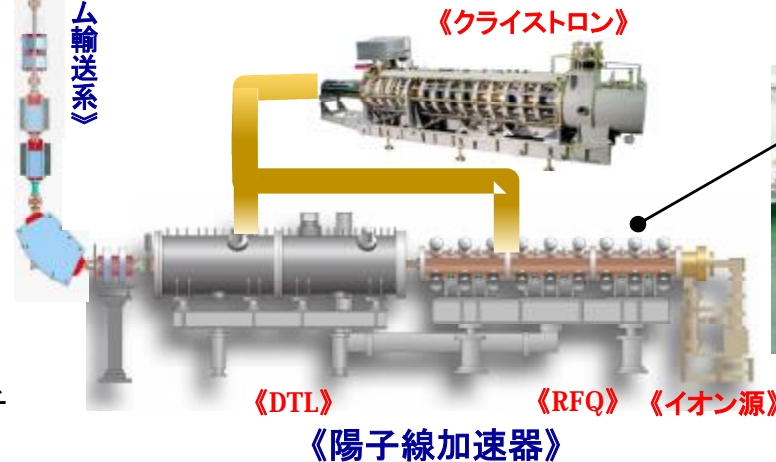
中性子発生装置



照射室



治療装置を設置している「いばらき中性子医療研究センター」(東海村)



陽子線加速器室

- 2015.11 中性子ビーム発生(微小電流条件下) ➡ ボナー球を用いたスペクトル測定
- 2016.12 原子力安全技術センターによる施設検査→合格→放射線発生施設として運用開始
- 2017. 1 水ファントムを使った物理特性測定実験を実施
- 2017. 3 PMDA対面助言→フォローアップ面談→提案内容に対して概ね了承を得る。
- 2017. 8 治療を実施できるレベルの中性子を発生(> 1.0mA)  
試験的に細胞照射実験を実施。



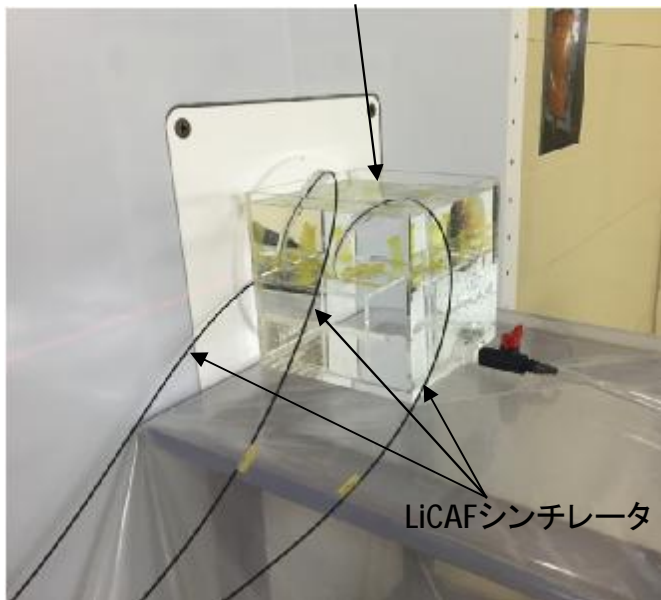


# 特性測定1: 水ファントムを使った中性子ビーム性能試験



ビーム孔

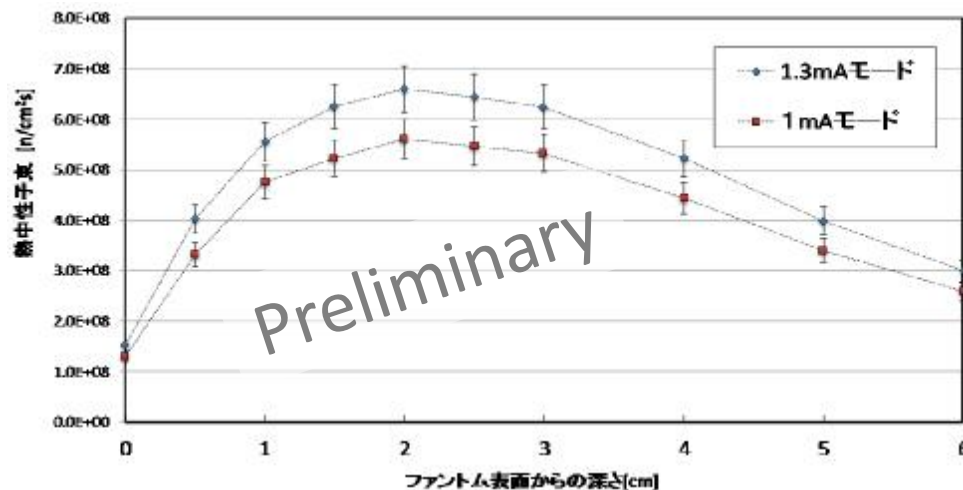
水ファントム



LiCAFシンチレータ

水ファントムに対する中性子照射実験

実験条件: 陽子ビーム電流値: 平均約1.3mAと1.0mA



ファントム内ビーム軸上熱中性子束分布

皮膚悪性腫瘍のプロトコルを適用して評価:  
 皮膚に対して最大15y-Eq照射する治療の場合、照射を約56分照射で完了。腫瘍に対して最大約56Gy-Eqを付与

つくば型の加速器ベース中性子源のコンセプト:  
 “8MeV × 平均数mA × ベリリウム標的”  
 によってBNCTに十分な中性子を発生できる  
 ことを確認。“**Proof of Concept**”

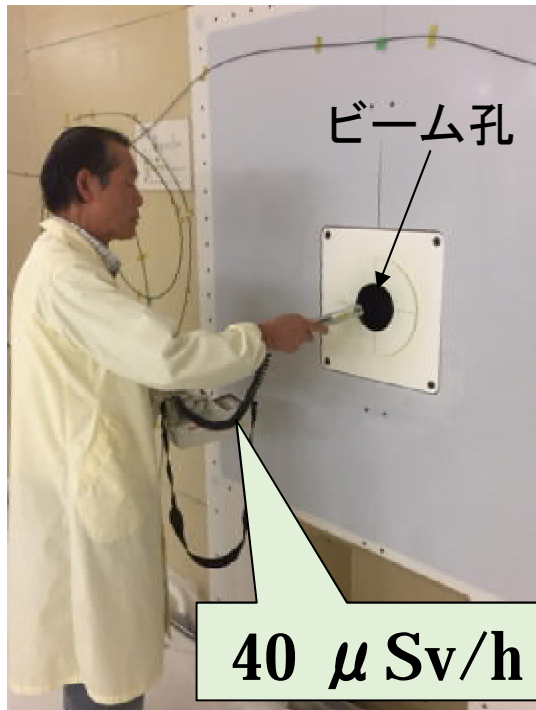




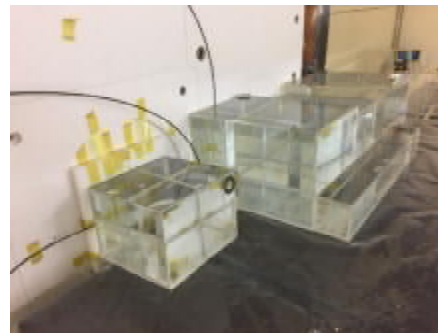
## 特性測定2: 残留 $\gamma$ 線、漏洩放射線測定、動物実験



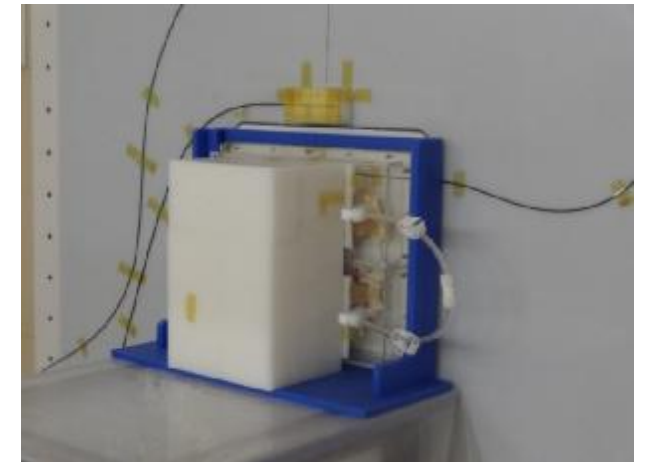
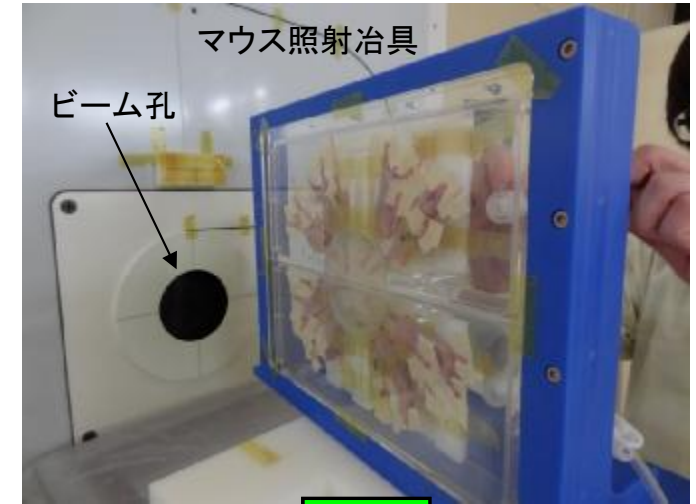
照射終了後 **約7分後**  
ビーム孔位置の空間線量  
(装置の放射化による  
残留 $\gamma$ 線量) を測定



照射直後の残留  
 $\gamma$ 線量率測定



全身ファントムによる  
漏洩放射線測定実験



マウス照射実験



## まとめ、及び、今後の計画

### 【2017年度の活動】

- 特性測定実験、細胞、小動物に対する照射実験を開始。
  - ☞ 各種実験結果から、治療に必要な中性子を発生できることを確認。
- PMDAとの対面助言、フォローアップ面談を実施。
  - ☞ 提案している第 I 相治験の実施内容について概ね了承を得る。

### 【今後の研究計画】

- 加速器の安定性、ビームの再現性に関する試験を継続的に実施。
- 非臨床試験実施。
- 非臨床試験終了後、速やかに倫理委員会による審査を行った後、治験届を提出
  - ☞ 悪性黒色腫に対する医師主導治験(Phase I)を速やかに開始。

## 平成 29 年度 人材育成 WG 事業報告

### 1 WG の開催

○と き 平成29年10月18日

○と ころ 京都大学原子炉実験所「図書棟会議室」

○議題と議論内容

・日本中性子捕捉療法学会人材育成委員会と本 WG との役割分担の整理を踏まえ、本 WG では、医療スタッフ育成に軸足を置いた人材育成を実施

・それに伴い、WG メンバーの変更を実施

(1)今年度の BNCT 講習会の内容について

⇒ 昨年度まで4日間連続して講習会を実施していたが、連続して参加することが困難であるという意見を踏まえ、今年度は、講義(於:大阪医科大学)と実習(於:京大実験所)を各2日間の日程に分散して実施することを確認

⇒ 加速器 BNCT の実施に即した実習内容(シミュレーション実習)に変更

⇒ 看護師に配慮した講義(実習時)を設け、実習との選択を実施

(2)人材育成のあり方について

⇒ 日本中性子捕捉療法学会と BNCT 推進協議会本 WG の間で、BNCT 専門人材の役割分担の整理を実施

⇒ 学会は基礎学術的研究を担う中心人材の育成を行い、本 WG は BNCT 医療実施施設における医療従事者の育成を実施(今年度から3年間を別途)

### 2 講習会の開催

(1)講義及び施設見学

○と き 平成30年2月5日～6日

○と ころ 大阪医科大学「歴史資料館3階 多目的講義室」

(施設見学:①関西 BNCT 共同医療センター、

②大阪府立大学 BNCT 研究センター)

○参加者数 30名(医師、医学物理士、診療放射線技師、看護師、研究者など)

○内 容 別添講習会日程表のとおり

○受講生の主な声(アンケートより)

・BNCT の基礎から問題点まで知ることができた。

・日頃聞けない貴重な話が聞けた。

・スライド等が充実していた。

(2)実習

○と き 平成30年2月20日～21日

○と ころ 京都大学原子炉実験所「イノベーションリサーチラボラトリ・医療棟」

○参加者数 7名(医師1名、医学物理士1名、診療放射線技師4名、看護師1名)

○内 容 別添講習会日程表のとおり

○受講生の主な声(アンケートより)

・実習形式が非常に役立った。

・実際のセットアップを実習でき、細かな工夫やコツを習得することができた。

・実習ができて、大変有意義だった。

(別添)

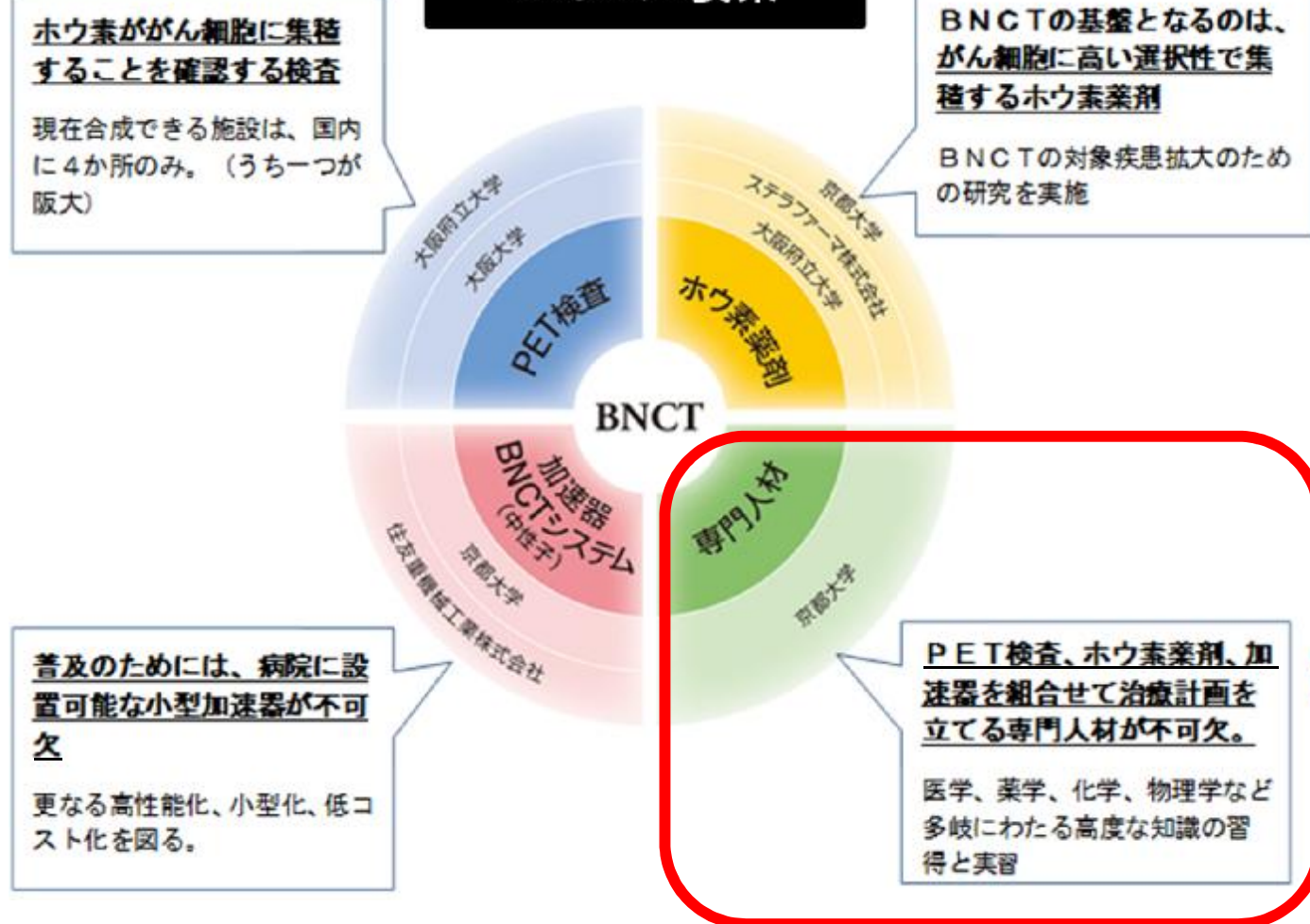
ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)推進協議会人材育成 WG、京都大学原子炉実験所 主催  
平成 29 年度 BNCT 講習会日程表(案)

日程: 平成30年 2月5日(月)	10:00~10:10 10:10~11:10 11:20~12:20 12:20~13:20 13:20~14:20 14:30~15:30 15:40~16:40	開講式・スケジュール等説明 【講義】治療生物 (京都大学原子炉実験所 増永 慎一郎) 【講義】核医学 (大阪大学 磯橋 佳也子) 昼 食 【講義】BNCT を理解するための基礎物理 (九州大学 納富 昭弘) 【講義】臨床-2 (京都大学原子炉実験所 鈴木 実) 【講義】臨床-1 (京都大学原子炉実験所 小野 公二)
会場: 大阪医科大学		
日程: 平成30年 2月6日(火)	10:00~11:00 11:10~12:10 12:10~12:40 12:40~13:40 13:40~14:25 14:25~15:45 15:45~17:00	【講義】治療計画・測定 of the Digest 版(京都大学原子炉実験所 田中 浩基) 【講義】薬学・化学 (大阪府立大学 切畑 光統) 座学受講証授与 (京都大学原子炉実験所 増永 慎一郎) 昼 食 【見学】関西 BNCT 共同医療センター (大阪医科大学 秋田 和彦) 移 動 【見学】大阪府立大学 BNCT 研究センター ((大阪府立大学 切畑 光統)
会場: 大阪医科大学		
日程: 平成30年 2月20日(火)	09:30~10:00 10:00~11:00 11:00~12:00 12:10~13:10 13:10~13:55 13:55~14:25 14:25~15:55 16:05~17:35	放射線業務に係る教育の実施 (京都大学原子炉実験所 増永 慎一郎) 【講義】デモ】体位固定調整 (京都大学原子炉実験所 高田 卓志) (南東北 BNCT 研究センター 廣瀬 勝己) 【実習】体位固定調整 (京都大学原子炉実験所 高田 卓志) (南東北 BNCT 研究センター 廣瀬 勝己) 【実習】 <sup>10</sup> B 濃度測定 (京都大学原子炉実験所 近藤 夏子、玉利 勇樹) 【実習】体位固定調整 (京都大学原子炉実験所 高田 卓志) (南東北 BNCT 研究センター 廣瀬 勝己) 【実習】 <sup>10</sup> B 濃度測定 (京都大学原子炉実験所 近藤 夏子、玉利 勇樹) 注)体位固定調整と <sup>10</sup> B 濃度測定の実習は、1グループ5名での入替制(各 60 分) 昼 食 【講義】加速器 BNCT シミュレーション実習に向けた説明 (京都大学原子炉実験所 増永 慎一郎) 【実習】測定 (京都大学原子炉実験所 田中 浩基) (広島大学 田中憲一) 【実習】治療計画 (京都大学原子炉実験所 櫻井 良憲) 【実習】測定 (京都大学原子炉実験所 田中 浩基) (広島大学 田中憲一) 【実習】治療計画 (京都大学原子炉実験所 櫻井 良憲) 注)測定と治療計画の実習は、1グループ5名での入替制(各 90 分)
会場:京都大学 原子炉実験所		
日程: 平成30年 2月21日(水)	09:30~11:30 11:40~12:40 12:40~13:25 13:25~15:25 15:35~16:35 16:45~17:45	【実習】加速器 BNCT シミュレーション(1回目) (京都大学原子炉実験所 増永 慎一郎、高田 卓志、玉利 勇樹、山本 由佳) (南東北 BNCT 研究センター 廣瀬 勝己) 1回目実習の検証 (京都大学原子炉実験所 増永 慎一郎、高田 卓志、玉利 勇樹、山本 由佳) (南東北 BNCT 研究センター 廣瀬 勝己) 昼 食 【実習】加速器 BNCT シミュレーション(2回目) (京都大学原子炉実験所 増永 慎一郎、高田 卓志、玉利 勇樹、山本 由佳) (南東北 BNCT 研究センター 廣瀬 勝己) 2回目実習の検証 (京都大学原子炉実験所 増永 慎一郎、高田 卓志、玉利 勇樹、山本 由佳) (南東北 BNCT 研究センター 廣瀬 勝己) 講習会全体に関する質疑応答、実習等受講証授与、閉講式
会場:京都大学 原子炉実験所		



# ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)推進協議会人材育成WGにおける人材育成のあり方(たたき台)

## BNCTの4要素



## ○医療現場でのスタッフの育成

BNCTでは、従来の放射線とは振る舞いが全く異なる中性子とその中性子の核反応の結果として発生する複合放射線場を取り扱う。この放射線場と人体内に分布するホウ素薬剤との反応に依存する効果によりBNCTは評価される。

このため、医療現場の医師や看護師が医学物理的並びに核医学的な基礎知識を習得するとともに、医学物理士や診療放射線技師は中性子照射場とその照射効果についての知識及び照射に関わる実務能力を習得する必要がある。

## ○BNCT専門人材育成の役割分担

### 日本中性子捕捉療法学会

(分野) 学術研究を担う中心人材の育成

- 【日本中性子捕捉療法学会人材育成委員会】
- ・ BNCT放射線腫瘍医
  - ・ BNCT核医学医
  - ・ BNCT化学者
  - ・ BNCT中性子加速器工学者

### BNCT推進協議会人材育成WG・医療拠点

(分野) BNCT医療実施施設における医療関係スタッフの育成

- 【人材育成WG】
- ・ 医師 (放射線腫瘍医、核医学医、各科専門医)
  - ・ 医学物理士
  - ・ 診療放射線技師
  - ・ ホウ素濃度分析担当者
  - ・ 看護師

初期のみ  
WGが育成し、  
適宜シフト

- 【医療拠点】
- ・ 核医学医
  - ・ 薬剤師
  - ・ 医療事務
  - ・ 技術スタッフ
  - ・ 受診相談スタッフ

## ○BNCTの全面的発展の実現に必要な人材

BNCTは、臨床研究の現場を主導する医学と医学物理学、ホウ素薬剤を創出する化学・薬学・製薬学、ホウ素薬剤の体内動態分布の解明に関わる核医学の集学的学問を基盤とする。

BNCTの特殊性に関わる医学物理学を共通の基盤として、次の4分野の専門領域の人材の有機的結合が不可欠である。

- ① 照射の現場に関わり医学研究、臨床を推進する人材
- ② 薬剤濃度(分布)測定の研究を推進する人材
- ③ 薬剤の評価や研究開発を推進する人材
- ④ 中性子照射場の開発研究を推進する人材

## 平成 30 年度 人材育成 WG 年度計画

### 【趣旨・目的】

BNCT の医療実用化を目前に控え、医療従事者の人材育成は喫緊の課題であり、慎重に進めることが重要である。BNCT 専門人材の育成を目的とした人材育成事業の実施に加え、全国の組織、学会と連携しながら、人材育成プログラムの作成、人材育成拠点のあり方整理、人材育成計画の策定等の検討を行う。

### 【取組内容・スケジュール】

- I 医療実用化を見据えた、医療拠点との連携・役割分担の整理(研修内容等)
- I 人材育成計画の策定
- I BNCT 専門人材の育成を目的とした人材育成事業の実施(BNCT 講習会)

### 【平成 30 年度メンバー】

	機関名	役職等	氏 名
座 長	京都大学	原子炉実験所 粒子線生物学研究分野 教授	増 永 慎 一 郎
	京都大学	原子炉実験所 粒子線腫瘍学研究センター長	鈴 木 実
	京都大学	原子炉実験所 放射線医学物理学研究分野 准教授	櫻 井 良 憲
	南東北 BNCT 研究センター	センター長	高 井 良 尋
	九州大学	医用量子線科学分野 准教授	納 富 昭 弘
	大阪医科大学	関西 BNCT 共同医療センター 副技師長	秋 田 和 彦
	京都大学	名誉教授 (原子炉実験所 放射線医学物理学研究分野 研究員)	丸 橋 晃

## 平成 29 年度 安全・高度化 WG 事業報告

### 【趣旨・目的】

中性子の医療応用に関し、その特性に基づく関連する機器の機械的・電氣的な安全・安定性等及び放射線治療としての期待度・将来性等についての医学物理・工学面での検討を行い、

- ① 患者に対するより安全かつより高品質な医療手段の確立
- ② 医療スタッフの安全確保

を目的とする活動を行う。

そのための取組みとして、

- 課題① 患者の目から見た安全面(恐怖感や苦痛などに対する対策)
- 課題② 電氣的安全面、機械的安全面から見た課題
- 課題③ ソフト開発(treatment planning)
- 課題④ 放射線・線量測定システム開発

以上の4つの課題について整理を行う。

### 【平成 29 年度事業報告】

昨年度の推進協議会総会での、日本中性子捕捉療法学会と BNCT 推進協議会との棲み分けが難しいとのご意見を受け、役割分担の整理を行った。

その整理を踏まえると、本 WG の趣旨・目的にある課題については、学術的な内容であり、本来的には学会もしくは研究者や企業が対応すべきものと考えられる。

また、安全・高度化という課題は、BNCT システムを有する各研究組織で医療としての展開が進展しつつある状況のもとで課題となるものであり、当面はそれぞれの組織での独自の課題として検討すべきものと思われる。

以上より、本 WG は本年度末をもって廃止する。

ただし、安全・高度化という課題は個別的であると同時に総合的である。この意味では将来的には、学会において、複数の独立組織が独自の装置・システムに関して個別に検討した結果を集約し、その共通項目に関する問題点をより総合的見地から検討を加えることができる組織の構築が望まれる。

## 【メンバー】

- ・ メンバー選定の考え方
  - 京都大学原子炉実験所の医学物理士
  - 医療拠点の医師
  - 医療拠点の医学物理士
  - 加速器の研究開発を行う組織の研究者

	機関名	役職等	氏名
座長	京都大学	名誉教授 (原子炉実験所 放射線医学物理学研究分野 研究員)	丸橋 晃
	京都大学	原子炉実験所 放射線医学物理学研究分野 准教授	田中 浩基
	大阪大学	核物理研究センター 教授	福田 光宏
	筑波大学	医学医療系生命医科学域 准教授	熊田 博明
	名古屋大学	加速器 BNCT 用システム研究講座 特任教授	鬼柳 善明
	大阪医科大学	脳神経外科学教室 准教授・病棟長	川端 信司
	大阪医科大学	関西 BNCT 共同医療センター 副技師長	秋田 和彦



**平成 29 年度 課題 WG**  
**「BNCT 窓口相談事務マニュアル作成検討 WG」 事業報告**

各医療機関の窓口における患者の一次的対応として、医師につなぐまでの窓口相談事務マニュアルの作成をめざし、BNCT相談窓口を開設してきた熊取町の相談実績等をもとに、各研究者、京都大学原子炉実験所、医療機関との調整の上、窓口相談事務マニュアル(案)を別添のとおり取りまとめた。

平成 29 年 12 月 4 日(金) メンバーへの意見照会

平成 30 年 2 月 1 日(木) 取りまとめ(案)の意見照会


**【課題WGメンバー等】**

	機関名	役職等	氏 名
メンバー	熊取町	企画部理事	北 川 裕 一
	熊取町	企画部政策企画課長	橋 和 彦
	熊取町	企画部政策企画課副主査	岩 田 由 佳
	京都大学	原子炉実験所事務長補佐	岩 瀬 智 博
	京都大学	原子炉実験所共同利用掛	中 山 千 代 子
	大阪医科大学	関西 BNCT 共同医療センター事務長	田 中 哲 哉
	(一財)脳神経疾患研究所	放射線治療部門事務次長	藤 沼 靖 和
アドバイザー	熊取町	BNCT 推進室看護師	林 美 恵
	京都大学	原子炉実験所看護師	山 本 由 佳
監修委員	京都大学	原子炉実験所 粒子線腫瘍学研究センター長	鈴 木 実
	大阪医科大学	脳神経外科特別職務担当教員教授	宮 武 伸 一
	大阪医科大学	脳神経外科学教室准教授・病棟長	川 端 信 司
	南東北 BNCT 研究センター	センター長	高 井 良 尋

# BNCT 窓口相談事務 マニュアル（案）

平成 30 年 3 月

**ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）推進協議会  
（BNCT 窓口相談事務マニュアル作成検討 WG）**



# 目次

はじめに.....	2
事務フロー図.....	3
BNCT 窓口相談業務内容など.....	4
Q A 想定集.....	5~15
様式集.....	16~18
電話等による問い合わせ状況.....	19
各関係機関連絡先.....	20
おわりに.....	21

## 《はじめに》

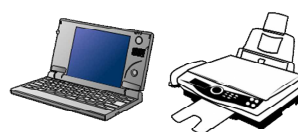
- ・現在、BNCT の医療実用化に向けた治験が進められております。南東北 BNCT 研究センターが既にオープンし、関西 BNCT 共同医療センターも平成 30 年 6 月には開設される予定であり、今後、BNCT に係る相談の増加が見込まれます。
- ・このたび、ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）推進協議会では、こうした状況に対応して「BNCT 窓口相談事務マニュアル」を策定することとしました。
- ・このマニュアルは、これまで京都大学原子炉実験所と熊取町での BNCT 相談室業務等で培ってきたノウハウを集約し、電話等による患者さんやそのご親族等からの相談に対し、医療機関の事務職員等が適正な対応を行うことができるよう、一次相談窓口マニュアルとして取りまとめております。
- ・今後、このマニュアルが、BNCT に係る情報の成熟、研究等の進展に対応して逐次補筆・修正を図りながら活用され、相談対応の的確性の向上はもとより、担当医師の負担軽減にも資し、ひいては BNCT の円滑な推進に寄与することを期待します。

## 《事務フロー図》

(医師の紹介、テレビ・新聞報道、ホームページ等)

★相談者 (患者、患者親族、医療関係者、その他)

例) 自分の疾患は、BNCT 治療の対象になるの?



BNCT 医療機関等への連絡

《一次的な対応》

医療機関の事務職員等による対応

(本マニュアルの活用)

対応終了

(相談施設内で完結)

他の機関を紹介

<20 頁参照>

# 《BNCT 窓口相談業務内容など》

※医療機関等の実情に合わせて修正してください。

## 1 業務名

BNCT 窓口相談業務

## 2 目的

ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）に関する相談内容に対応する。

## 3 相談時間

電話及び面談（セカンドオピニオン対応含む。）による相談時間は、原則として、相談施設の勤務時間内とする。Eメールによる相談は、その限りではない。

## 4 相談方法

電話、Eメール、面談等とする。

## 5 業務内容、注意事項等

- (1) 相談者の話を聞き、誤解を与えないよう留意しながら可能な限り、相談内容に応じた助言等に努める。
- (2) 相談内容により、適切な関係機関へつなぐものとする。
- (3) 相談内容が苦情の場合は、各部門の担当者や関係機関等に報告するとともに、緊急を要する場合は、所属長等に報告するものとする。
- (4) 電話による相談内容については、「BNCT 関連対応記録（参考様式1<16頁>）」に記録する。
- (5) 面談相談の予約申し込みを受けた場合は、「面談相談予約票（参考様式2）<17頁>」に記録する。
- (6) 面談を受けた医師等が相談内容を記録できるよう、「BNCT 相談記録（参考様式3<18頁>）」を準備する。
- (7) 相談業務の充実のため、必要な情報等の収集に努める。
- (8) 本業務に携わる事務職員等は、相談者に対して医療専門用語を使う場合、事前に医師に確認するなど、慎重を期する。また、相談内容が医学専門分野に及ぶ場合は、専門医師の判断を仰ぐものとする。
- (9) 本業務に携わる事務職員等は、患者等が不利益を受けないように適切に配慮する。
- (10) 本業務に携わる事務職員等は、個人情報保護に関する法律の規定等を踏まえ、患者等に係る個人情報について適正に扱うものとし、正当な理由がなく、当該業務に関して知り得た情報を漏らしてはならないものとする。

※平成 30 年 4 月に施行される臨床研究法の趣旨もご留意ください。

# 《QA 想定集》

NO	想定質問項目	頁
<b>1 BNCT の内容・特長</b>		
①	BNCT とは？	6
②	BNCT の特長は？副作用はないのか？	6
③	BNCT の医療の現状は？今後の可能性は？	7
④	治験の状況は？	7
⑤	臨床研究の状況は？	8
<b>2 BNCT の対象がん</b>		
①	対象となるがんは？	8
②	転移性がんには？	9
③	広範囲に転移するがんには？	9
④	からだの深いところにあるがんには？	9
<b>3 BNCT 治療の対象者</b>		
①	年齢の制限は？	10
②	身体の状態の制限は？	10
<b>4 他の治療法との関係</b>		
①	他の放射線治療（サイバーナイフ、リニアック、重粒子、陽子線など）との違い、関係は？	10
②	抗がん剤治療（薬物療法）等との関係は？免疫療法とは？	11
③	他の治療法との併用は？	12
④	過去の治療歴により、BNCT が不可となることはあるのか？	12
<b>5 施術希望に関して</b>		
①	BNCT の施術を申し出たい。どうすれば良いか？	12
②	担当医師が取り上げてくれない。相談できるところを教えてください。	12
③	現在治療中であり、手術も予定しているが？	13
<b>6 治験・臨床研究関係</b>		
①	治験・臨床研究の対象がんを知りたい。	13
②	治験を受けたいが？	13
③	臨床研究を受けたいが？	14
<b>7 治療費用等</b>		
①	入院は必要となるのか？	14
②	費用はどのくらいかかるのか？	15

## 1 BNCT の内容・特長

Q1-① BNCT とは？

A1-①

- 原子炉や加速器から発生する中性子と反応しやすいホウ素薬剤をがん細胞に取り込ませ、中性子とホウ素薬剤との反応を利用して、正常細胞にあまり損傷を与えず、がん細胞を選択的に破壊する治療法です。
- この治療法は、がん細胞と正常細胞が混在している悪性度の高い脳腫瘍をはじめとするがん特に効果的で、治療（照射）も1回30～60分程度で回数も1～2回であり、からだへの負担が少なく、生活の質（QOL）の面で非常に優れています。

（ BNCT :  
B=ボロン (Boron)、N=ニュートロン (Neutron)、  
C=キャプチャー (Capture)、T=セラピー (Therapy) ）

Q1-② BNCT の特長は？ 副作用はないのか？

A1-②

- BNCT の特長としては、
  - ① **がん細胞を選択的に破壊**  
ホウ素と中性子の反応で発生する放射線は、飛ぶ距離が細胞1つ分程度と短いものです。そのため、がん細胞を内部から破壊し、正常細胞にあまり損傷を与えません。
  - ② **1～2回の照射で終了**  
治療は、1回30分から60分程度かかりますが、1～2回の照射で完了します。（エックス線治療等は、20～30回の照射が基本的）
  - ③ **からだにやさしい治療法**  
一般的な放射線治療と同じく、器官・臓器を切除しません。そのため、生活の質を維持したままの治療が可能です。
  - ④ **治療が難しいがんにも効果的**  
細胞殺傷能力の強い放射線により選択的にがん細胞を破壊できるため、外科手術や他の放射線治療が難しいがん（がん細胞と正常細胞が混在する脳腫瘍）などにも効果が期待できます。



⑤ 症状緩和治療としての効果が期待

エックス線治療等に比べて、短期間でがんによる痛みなど、辛さを和らげ、療養生活の質をより良いものにしていくなど、症状緩和治療としても効果が期待できます。

⑥ 効果を予測した治療法

臨床研究においては、がん細胞がホウ素をどの程度取り込むかを事前検査で調べます。ホウ素の取り込み程度により BNCT に適応するか否かがある程度予測することができます。

(※現在の治験には、FBPA-PET が入っていません。)

※副作用について

- どうしても、薬が集まりやすい組織では生じる粒子線の影響で、副作用が生じてしまいます。
- 副作用症状やその程度については、がんの部位や（病状又は症状又はタイプ〈種類〉）によって個人差があります。

Q1-③ BNCT の医療の現状は？今後の可能性は？

A1-③

- BNCT は、現在、臨床研究、治験の段階であり、医療（治療）としては、認められておりません。
- 平成 24 年 10 月から、世界で初めて、加速器 BNCT による脳腫瘍や頭頸部がんの治療を目的として、医療承認に向けた治験が行われていますが、医療承認の可否及びその時期は未定です。
- 医療として認められれば、大阪医科大学関西 BNCT 共同医療センターや南東北 BNCT 研究センター等において、診療が行われる予定です。

Q1-④ 治験の状況は？

A1-④

- 現在、京都大学原子炉実験所、南東北 BNCT 研究センター、（大阪医科大学関西 BNCT 共同医療センター：予定）等において、医療承認に向けた治験が行われています。
- 治験の対象となっているがんは、再発悪性脳腫瘍（悪性神経膠腫）と切除等が困難な頭頸部がんです。

Q1-⑤ 臨床研究の状況は？

A1-⑤

- 現在、BNCT の臨床研究は、京都大学原子炉実験所において、研究用原子炉を使って行われています。
- そこでは、再発悪性脳腫瘍（悪性神経膠腫）及び頭頸部がん以外に、悪性黒色腫、肺がん、肝臓がん、悪性中皮腫などのがんに対して、BNCT の照射実績があると聞いております。このほか、乳がん、肉腫（四肢）などに対する BNCT の研究が進められていると聞いております。
- 詳細は京都大学原子炉実験所へお問い合わせください。

## 2 BNCT の対象がん

Q2-① 対象となるがんは？

A2-①

- BNCT は、治験、臨床研究の段階であり、通常の治療としては、未実施であります。それを踏まえて、お答えさせていただきます。
- からだの表面から浅いところにあるがんで、かつ、がん組織にホウ素薬剤が高濃度に集積されるがんが対象となると聞いています。臨床研究においては、PET 検査（※1）でホウ素の集積度を確認しています。
- 現在、医療承認に向けた治験が行われている対象がんは、再発悪性脳腫瘍（悪性神経膠腫）と切除等が困難な頭頸部がんです。

○ 京都大学原子炉実験所では、再発悪性脳腫瘍（悪性神経膠腫）及び頭頸部がん以外に、悪性黒色腫、肺がん、肝臓がん、悪性中皮腫などのがんに対して、BNCT の照射実績があると聞いています。このほか、乳がん、肉腫（四肢）などに対する BNCT の研究が進められていると聞いています。なお、すい臓がん、食道がん、胃がん、前立腺がん又は広範囲に転移がある場合は、現在のところ BNCT の対象とはならないと聞いています。

※1 「PET 検査」：PET 検査は、がんを検査する方法の一つで、がん細胞に取り込まれやすい検査薬を点滴で患者に投与し、その集積度合を専用の装置でチェックします。従来のエックス線や CT などによる検査では発見されにくかった、初期のがん細胞を発見することができます。BNCT を実施する前に、専用の検査薬等を用いた PET 検査を行い、腫瘍への薬剤の集まり具合を確認することで、ホウ素の集積度合をあらかじめ予測することが可能です。

Q2-② 転移性がんには？

A2-②

- BNCT は局所療法（※2）のため、広範囲に転移のある場合は対象外だと聞いています。
- ただし、症状緩和のための治療の場合は、この限りではありません。

※2 「局所療法」（手術、放射線治療、レーザー治療、ラジオ波療法）  
局所療法とは、がんそのものに的を絞った治療法のことです。  
具体的には、病巣を切除する外科手術や放射線治療などがあります。  
他の療法として、「全身療法」というものもありますが、それは、抗がん剤治療のように、薬や注射を服用することで、全身に効果を行き渡らせて、がんを治そうとするものです。

Q2-③ 広範囲に転移するがんには？

A2-③

- 一言で、広範囲に転移と言っても、同じ臓器に限局しているのか、あるいは、他の臓器にがんがあるのかなど、様々なケースが考えられます。

<BNCT 担当医師が施設内にいない場合>

- 詳しくは、BNCT の治験や臨床研究を行っている機関へお問い合わせください。

<BNCT 担当医師が施設内にいる場合>

- 詳細をお聞き（拝見）しなければ判断できませんので、希望される場合は、医師につなぎます。（セカンドオピニオン対応）

Q2-④ からだの深いところにあるがんには？

A2-4

- BNCT は、からだの表面から浅いところにあるがんで、かつ、がん組織にホウ素薬剤が高濃度に集積されるがんが対象となると聞いています。
- からだの深い部分になると、治療に必要な中性子線の量が、十分に届かないからです。
- 中性子線は、からだの中に入るとからだの中の水素原子等に当たりながらエネルギーを失います。からだの表面から深くなると、中性子線はからだの表面と比べると1/3以下となり、さらに深くなると治療のための線量が不十分になるからです。

### 3 BNCT 治療の対象者

Q3-① 年齢の制限は？

A3-①

○ BNCT は、治験、臨床研究の段階であり、正確なことは申し上げられませんが、80 歳を超えた方が対象となった事例もございました。

○ また、臨床研究や治験の場合、対象症例によって、個別に年齢制限が設定されている場合があります。

<BNCT 担当医師が施設内にいない場合>

○ 詳しくは、BNCT の治験や臨床研究を行っている機関へお問い合わせください。

<BNCT 担当医師が施設内にいる場合>

○ 詳細をお知りになりたい場合は、医師につながります。(セカンドオピニオン対応)

Q3-② 身体の状態の制限は？

A3-②

○ 身体の状態の制限としましては、BNCT 治療に耐えうる（概ね30分～1時間程度の照射時間など）体力を有するか否かで、判断することとなると思われます。

### 4 他の治療法との関係

Q4-① 他の放射線治療（サイバーナイフ、リニアック、重粒子、陽子線など）との違い、関係は？

A4-①

○ BNCT は放射線治療の一種で、「放射線を照射する」という点においては、同じですが、BNCT と他の放射線治療の最も大きな違いは、「薬剤を投与する」という点です。

○ なお、この薬剤（BPA 等）は身体に入っても、そのもの自体には薬効はなく、無害な物質です。

○ サイバーナイフ等は、放射線を照射してがんを破壊しますが、BNCT は、ホウ素薬剤を点滴しがん細胞に多く取り込まれた状態で中性子線を照射することで、ホウ素と中性子の核分裂反応を利用して、がん細胞を内部から破壊する治療法です。中性子単独の効果はなく、ホウ素薬剤と一緒にすることで、がんを治す力を発揮します。

【参考】

■サイバーナイフ

コンピューター制御の可動式小型 X 線照射装置。1994年、米国の J. アドラー教授らが開発。患者の周囲を照射装置が回り患者の病気部分を狙って X 線を照射。誤差は 1 mm 以内といわれている。1998年に脳腫瘍などが保険適用に。

■リニアック

直線加速器といわれるもので、荷電粒子を一直線上で加速させて発生した放射線を当てることで、がんなどを治療する装置。

■陽子線治療・重粒子線治療

陽子は、水素という最も軽い元素の原子核で、それを加速したものが陽子線。陽子線は重粒子線（正確には炭素イオン線）と同様に、元素の原子核を加速したもので、放射線の一種。

重粒子は、原子から電子を除いたプラスの電荷を帯びた粒子であるイオンのこと。重粒子線治療では特に炭素イオンが活用され、重粒子線治療とは重粒子を光の速度の 70% に加速してがん病巣を照射。

「陽子線治療」と「重粒子線治療」は、ともに「粒子線治療」と言われる。

Q4-② 抗がん剤治療（薬物療法）等との関係は？免疫療法とは？

A4-②

- がん治療には、大きく分けて放射線治療、抗がん剤治療（薬物療法）、外科（手術）療法の3つがあり、その他として、免疫療法などがあります。
- BNCT は、中性子とホウ素の反応を利用して、がん細胞のみを選択的に破壊するという有効性と安全性の点で、従来の放射線治療とは次元の異なる特長を有する画期的ながん治療で、将来のがん治療を担う4つ目の治療法として有望とされています。
- なお、免疫療法とは、免疫本来の力を回復させて、がんを治療する方法で、既に保険適用されたものがあります。（医薬品名：オプジーボなど）近年注目されており、さらなる研究が進められていると聞いています。

Q4-③ 他の治療法との併用は？

A4-③

- 現在受けておられる治療とBNCTとの併用については、より効果的な治療を行う観点からも、あなたの担当医師と十分相談してください。

Q4-④ 過去の治療歴により、BNCTが不可となることはあるのか？

A4-④

- 過去に放射線治療を受けた方も、同じ部位にBNCTを行うことが可能で、現在進められている治験の対象とされています。なお、疾患によって、BNCTを行うことが可能な場合と不可能な場合があります。

<BNCT担当医師が施設内にいない場合>

- 詳しくは、BNCTの治験や臨床研究を行っている機関へお問い合わせください。

<BNCT担当医師が施設内にいる場合>

- 詳細をお知りになりたい場合は、医師につなぎます。(セカンドオピニオン対応)

## 5 施術希望に関して

Q5-① BNCTの施術を申し出たい。どうすれば良いか？

A5-①

<BNCT担当医師が施設内にいない場合>

- BNCTの治験や臨床研究を行っている機関へお問い合わせください。

<BNCT担当医師が施設内にいる場合>

- 当施設で診療を受けていただく際には、セカンドオピニオンとしての診療となるため、現在治療を受けている担当医師からの紹介状が必要となります。

Q5-② 担当医師が取り上げてくれない。相談できる場所を教えてください。

A5-②

<BNCT担当医師が施設内にいない場合>

- BNCTの治験や臨床研究を行っている機関へ直接、ご相談ください。

<BNCT担当医師が施設内にいる場合>

- 詳細をお知りになりたい場合は、医師につなぎます。(セカンドオピニオン対応)

Q5-③ 現在治療中であり、手術も予定しているが？

A5-③

- 現在受ける予定の治療とBNCTとの併用等については、より効果的な治療を行う観点からも、あなたの担当医師と十分相談してください。

## 6 治験・臨床研究関係

Q6-① 治験・臨床研究の対象がんを知りたい。

A6-①

- 医療承認に向けた治験は、現在、京都大学原子炉実験所、南東北 BNCT 研究センター、(大阪医科大学関西 BNCT 共同医療センター：予定) 等で行われており、対象のがんは、再発悪性脳腫瘍（悪性神経膠腫）と切除等が困難な頭頸部がんとなっています。
- 臨床研究についてですが、京都大学原子炉実験所では、再発悪性脳腫瘍（悪性神経膠腫）及び頭頸部がん以外に、悪性黒色腫、肺がん、肝臓がん、悪性中皮腫などのがんに対して、BNCT の照射実績があると聞いております。このほか、乳がん、肉腫（四肢）等に対する BNCT の研究が進められていると聞いております。

Q6-② 治験を受けたいが？

A6-②

- 治験については、様々な機関が窓口となっています。
- 治験に関するご質問は、治験の窓口となっている機関
  - ◆再発の悪性神経膠腫（脳に発生する悪性腫瘍）  
⇒大阪医科大学、又は、南東北BNCT研究センター
  - ◆頭頸部がん  
⇒川崎医科大学、南東北BNCT研究センター
  - ◆治験全体について  
⇒京都大学原子炉実験所、又は、南東北 BNCT 研究センター  
へお問い合わせください。
- ご自分で情報を集めたい場合は、「国立がん研究センターがん対策情報センター」の「がん情報サービスについて」のサイト『がんの臨床試験を探す』で、がん種別、実施されている都道府県別に現在実施中の臨床試験が閲覧（特許の関係で非公開になっている治験を除く。）できます。まずは、あなたの担当医師に相談された方が良いでしょう。

Q6-③ 臨床研究を受けたいが？

A6-③

- 臨床研究については、様々な機関が窓口となっています。
  
  - 臨床研究に関するご質問は、臨床研究の窓口となっている機関
    - ◆京都大学原子炉実験所（研究用原子炉を使った研究）  
⇒脳腫瘍、頭頸部がん、肺がん、悪性黒色腫、肺がん、肝臓がん、悪性中皮腫、乳がん、肉腫（四肢）など
    - ◆大阪医科大学関西 BNCT 共同医療センター
    - ◆南東北 BNCT 研究センター
- へお問い合わせください。

## 7 治療費用等

Q7-① 入院は必要となるのか？

A7-①

- 京都大学原子炉実験所での臨床研究において、BNCT が行われた場合について、お答えさせていただきます。
  
- 基本的に、少なくとも合計3日間（照射前日、照射当日、照射後1日）の入院が必要とされています。ただし、治療する部位によって副作用の程度が異なりますので、それに合わせた入院期間が必要です。
  
- 入院する医療機関は、紹介元医療機関、もしくは、BNCT 責任医師の指定する医療機関となります。
  
- その他の機関の対応については、臨床研究もしくは治験実施機関へ直接、お問い合わせください。



Q7-② 費用はどのくらいかかるのか？

A7-②

＜研究機関等による臨床研究の場合＞

- 京都大学原子炉実験所での原子炉によるBNCTは、臨床研究として実施しているため、中性子照射に係る費用を相談者に請求することはありません。
  
- ただし、その他の費用については、自己負担が発生するとともに、研究機関等によっても若干の差異がありますので、各施設へお問い合わせください。

※自己負担額（想定）

⇒研究機関等への訪問交通費、患者医療データなどの事前送付郵送費  
指定医療機関からの紹介状作成費用、入院や処置が必要となった場合  
の費用など

＜医療機関での治療の場合＞

- 現時点では、薬機承認待ちであり、明確な提示はされていません。

整理 No.

## BNCT 関連対応記録（面談除く）

対 応 日	年 月 日 ( )
対 応 時 間	午前 ・ 午後 時 分 ~ 時 分
対 応 者・氏 名	
本所へのアプローチ手段	①電話 ②来所 ③電子メール ④その他 ( )
相手方の状況 (推測記入可)	①男性 ②女性
	①患者本人 ②家族 ③親戚 ④友人
※○をつける	⑤医療機関(名称: ) ⑥報道機関(名称: ) ⑦不明 ⑧その他 ( )
電話等に至った経過 (推測記入可) ※○をつける	①本所の広報・HP を見て ②医師等から紹介されて ③テレビ・新聞等の報道を見聞きして ④不明 ⑤その他 ( )
区 分(重複可) ※○をつける	①医師への相談「申込み」 ②問い合わせ・事実確認 ③苦情・意見 ④その他 ( )
概要(重複可) ※○をつける	【問い合わせ・事実確認】 ①(そもそも) BNCT とは何か。 ②BNCT の対象となる「がん」は何か。 ③治療はどこで受けられるのか。 ④治療費はいくらかかるのか。 ⑤実際に治療を受けられるのはいつか。 ⑥治験について教えてほしい。 ⑦その他 ( ) 【苦情・意見】 内容 ( ) 【その他】 ( )
上記対応後の処理	①医師への相談予約受付 ②他施設を紹介(名称: ) ③後日回答 ④上記対応どまり ⑤その他 ( )
特記事項 ※「対応者が感じたこと」 の記入可	

整理 No.

## 面談相談予約票

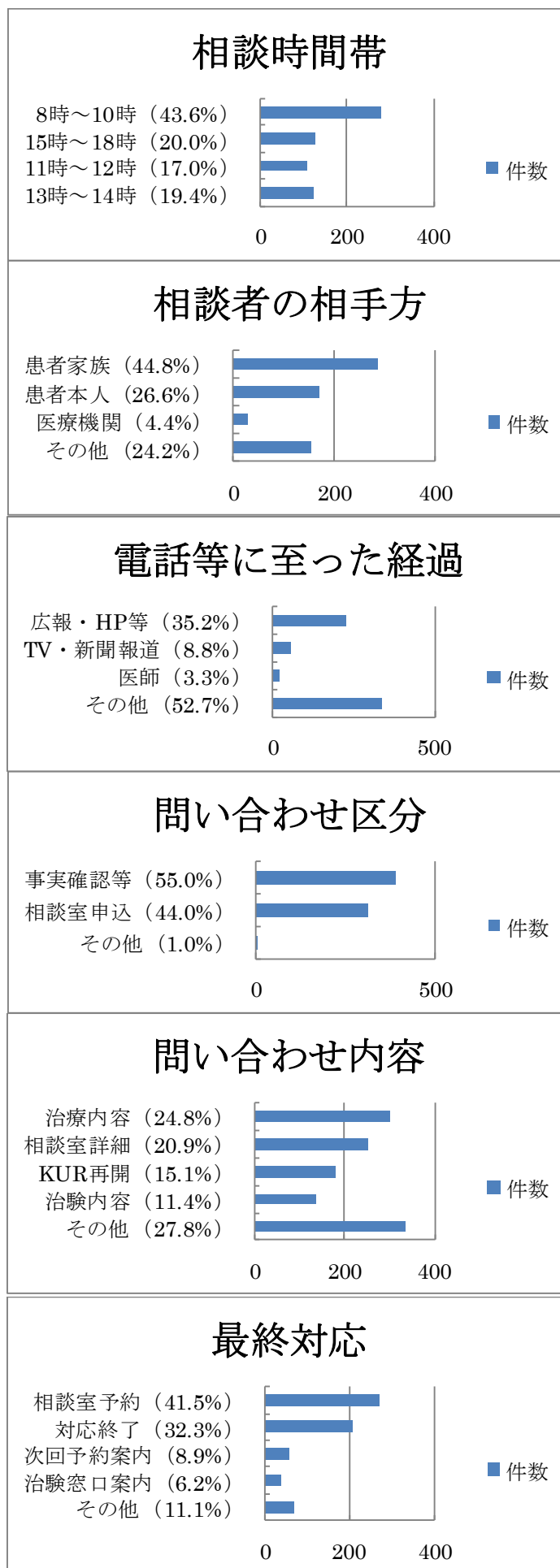
項目	内容
①患者氏名	
②住所	〒
	宛名 <input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 患者本人以外 ( 続柄: )
③電話番号	電話番号 (1)
	電話番号 (2) ※患者本人以外 (氏名: 続柄: )
④相談日	年 月 日 ( )
⑤予約時間	午前 ・ 午後 時 分 ~ 時 分
⑥相談方法	<input type="checkbox"/> 来訪 <input type="checkbox"/> 電話
	<p>※来訪の場合のみ、誰が来訪されるのかを確認</p> <input type="checkbox"/> 患者本人のみ来訪 (車椅子等の介助が必要)
	<input type="checkbox"/> 患者本人のみ来訪 (介助不要) ⇒介助などの点について、配慮すべき事項があるか確認
	<input type="checkbox"/> 患者本人+患者の関係者 (家族等) で来訪 <input type="checkbox"/> 患者の関係者 (家族等) のみ来訪 <input type="checkbox"/> 来訪者については未定
	※介助が必要な状態: 車椅子、酸素吸入、片まひ、両まひ など
⑦その他	※相談者 (患者) から何か申告があった場合、この欄に記載すること。

# BNCT 相談記録

担当医師( )

ふりがな _____ 氏 名 _____ 様 _____ 年 月 日生 ( ) 歳 ( ) 性	相談日		面談・その他( )
	ID		
〒 TEL _____			
住所 TEL _____			
病名			
既往歴等			

電話等による問い合わせ状況（大阪府泉南郡熊取町役場）  
 平成二十七年七月～平成二十九年十二月



## 各関係機関連絡先

### ◆BNCT の診療に関すること

	実施機関名	内 容	電話番号（代表）
1	大阪医科大学 関西 BNCT 共同医療センター	医療承認後、診療開始予定	072-683-1221 (大阪府高槻市)
2	一般財団法人 脳神経疾患研究所 附属 南東北 BNCT 研究センター	医療承認後、診療開始予定	024-934-5330 (福島県郡山市)

### ◆BNCT の治験（医療認可を受けるための臨床研究）に関すること

	実施機関名	内容・適応症例など	電話番号（代表）
1	京都大学原子炉実験所 ※平成 30 年 4 月に「京都大学複合 原子力科学研究所」に名称変更予定	加速器を使った研究 (再発悪性神経膠腫<脳腫瘍>、 切除不能な再発・局所進行頭頸部 がん)	072-451-2475 (大阪府泉南郡熊取町)
2	大阪医科大学 関西 BNCT 共同医療センター	加速器を使った研究 (再発悪性神経膠腫<脳腫瘍>)	072-683-1221 (大阪府高槻市)
3	一般財団法人 脳神経疾患研究所 附属 南東北 BNCT 研究センター	加速器を使った研究 (再発悪性神経膠腫<脳腫瘍>、 切除不能な再発・局所進行頭頸部 がん)	024-934-5330 (福島県郡山市)
4	川崎医科大学	頭頸部がん	086-462-1111 (岡山県倉敷市)

### ◆BNCT の臨床研究に関すること

	実施機関名	内容・適応症例など	電話番号（代表）
1	京都大学原子炉実験所 ※平成 30 年 4 月に「京都大学複合 原子力科学研究所」に名称変更予定	研究用原子炉を使った研究 (脳腫瘍、頭頸部がん、肺がん、 悪性黒色腫、肝臓がん、悪性中皮 腫、乳がん、肉腫<四肢>)	072-451-2475 (大阪府泉南郡熊取町)
2	大阪医科大学 関西 BNCT 共同医療センター	—	072-683-1221 (大阪府高槻市)
3	一般財団法人 脳神経疾患研究所 附属 南東北 BNCT 研究センター	—	024-934-5330 (福島県郡山市)

## 《おわりに》

- ・平成 24 年 10 月、京都大学原子炉実験所において、世界で初めて加速器中性子源による BNCT の治験が開始されました。
- ・この治験の対象は、悪性脳腫瘍（再発悪性神経膠腫）及び放射線治療歴を有する切除不能な局所再発頭頸部がんですが、優位な特長を持つ BNCT は今後、適応症例の拡大や治療技術の向上に向けて、基礎研究・臨床研究の取組みがさらに活発化するものと予想されます。
- ・そういった状況から、患者等からの相談や問い合わせが増加し専門性も高まっていくものと考えられ、これに対応する医療機関に勤務する職員の BNCT に対する理解を高めることがますます重要となります。
- ・このマニュアルが相談業務等に活かされ、さらに BNCT の進展に対応した追補作業を通じて関係職員の理解がさらに深まり、BNCT 普及啓発の一助となれば幸いです。

作成：ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）推進協議会（BNCT 窓口相談事務マニュアル作成検討 WG）  
【熊取町、京都大学原子炉実験所、大阪医科大学、南東北 BNCT 研究センター】

機関名	住 所	電話番号
熊取町役場	大阪府泉南郡熊取町野田 1 丁目 1 番 1 号	072-452-9016
京都大学原子炉実験所	大阪府泉南郡熊取町朝代西 2 丁目	072-451-2310
大阪医科大学	大阪府高槻市大学町 2 番 7 号	072-683-1221
南東北 BNCT 研究センター	福島県郡山市八山田 7 丁目 10	024-934-5330

※京都大学原子炉実験所は平成 30 年 4 月に、「京都大学複合原子力科学研究所」に名称変更予定です。



## ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)専門人材育成・情報発信事業について

### 【趣旨・目的】

医療としての実用化を目前に控え、医療スタッフの確保と計画的な専門人材の育成及び集患につながる認知度向上に向けた具体的な取組みが必要となる中、地方創生応援税制(企業版ふるさと納税)を活用し、京都大学と大阪医科大学が連携して「専門人材育成・情報発信事業」を実施する。

### 【本事業の概要】

#### (1) 事業主体

京都大学

#### (2) 事業スキーム

京都大学と関西 BNCT 共同医療センターが共同事業契約を締結するとともに、大阪府は企業版ふるさと納税を活用した支援を実施

#### (3) 事業内容

##### ① 専門人材育成事業

人材育成 WG の枠組みを活用し、BNCT 実施を担う医療スタッフを育成するため、BNCT 講習会を実施。

##### ② 情報発信事業

- ・ BNCT 医療拠点での診療開始や、新たながん治療法である BNCT の特長及び優位性について、がん拠点病院等の医療従事者を対象とした出張講座を実施するとともに、一般の方々(患者等)への情報発信を目的とした広報ツールを作成。
- ・ また、インテックス大阪で毎年開催される、医療・介護 EXPO「メディカルジャパン」において、BNCT に関する講演を実施。

#### (4) 当面のスケジュール

	平成 29 年度	平成 30 年度	平成 31 年度
専門人材育成事業	・ BNCT 講習会実施 (座学及び実習)	・ BNCT 講習会実施 (座学及び実習)	・ BNCT 講習会実施 (座学及び実習)
情報発信事業	・ 一般向け広報ツール作成 ・ がん拠点病院へ出張講座実施	・ 一般向け広報ツール作成 (英語版) ・ がん拠点病院へ出張講座実施	・ シンポジウム開催 (BNCT の医療実用化を見据えたテーマ)

## 【平成29年度 事業内容及び結果】

### ①専門人材育成事業

#### 《BNCT講習会》

〈日 程〉

平成30年2月5日～6日、20日～21日(4日間)

〈会 場〉

京都大学原子炉実験所、大阪医科大学、大阪府立大学 **BNCT** 研究センター

〈内 容〉

**BNCT** 実施を担う医療スタッフを育成するため、放射線腫瘍医、医学物理士、診療放射線技師、看護師等を対象とした座学及び実習を実施。

〈参加者数〉

・講義 **30** 名 ・実習7名

### ②情報発信事業

#### 《出張講座》

〈訪問先〉

熊本大学医学部附属病院(1月30日)

香川大学医学部附属病院(2月19日)

〈内 容〉

医療拠点での診療開始や、新たながん治療法である **BNCT** の特長及び優位性について、がん拠点病院等の医療従事者を対象とした出張講座を実施

〈参加者数〉

延べ **126** 名(熊本大学 **65** 名、香川大学 **61** 名)

#### 《広報ツール作成》

〈内 容〉

一般の方々(患者等)を対象とした分かりやすいリーフレットを作成

〈規 格〉

**A4**判 三つ折/6頁

〈部 数〉

10,000部

#### 《医療・介護総合 EXPO(通称:メディカルジャパン)における情報発信》

〈講 演〉

「**BNCT**(ホウ素中性子捕捉療法)が拓くがん治療の新たな世界」

講師 大阪医科大学 関西 **BNCT** 共同医療センター 小野 公二

〈セミナー〉

「ホウ素中性子捕捉療法(**BNCT**)について ー現状と展望ー」

講師 大阪医科大学 関西 **BNCT** 共同医療センター 秋田 和彦

## BNCT推進協議会について

### 【経緯・目的】

平成 21 年、BNCT の実用化に向けて産学官が連携し、諸課題の研究や提言、情報発信に取り組む場として「BNCT 研究会」を立ち上げ、人材育成をはじめとした活動を実施。

平成 26 年には、医療拠点形成、拠点機能強化に向け関係機関が今後の取組みの指針・方向性を確認、共有する場として、「BNCT 実用化推進と拠点形成に向けた検討会議 (BNCT 検討会議)」を開催し、とりまとめを公表 (平成 26 年 12 月)。本とりまとめにおいては、我が国 BNCT 研究の舵取りのためにも、全国の拠点が連携できる場の構築が必要であると提言された。

治験が進行し、医療の実用化が数年後に迫っている今、今後の BNCT のさらなる普及、高度化にむけ、オールジャパン体制による取組が必要な段階を迎えたといえる。

平成 28 年 1 月に、BNCT 検討会議の趣旨も踏まえ、先の「BNCT 研究会」を「BNCT 推進協議会」として改組したうえで、産学官の連携、研究拠点と医療拠点のネットワークを活かしながら、基礎研究、臨床研究レベルから医療としての普及・高度化に向け、様々な諸課題に対応可能な体制を整備。

### 【メンバー構成】

委員長：京都大学原子炉実験所所長

委員：BNCT を牽引してきた各分野の研究者、人材育成を中心となって進める研究者、医療拠点をバックアップする医師、がん拠点病院や連携病院の医師、関連学会との連携ができる者、加速器の導入が見込まれる機関 (国立がん研究センター、筑波大学、南東北病院)、行政事務局：京都大学原子炉実験所、大阪府、熊取町、関西 BNCT 医療センター

### 【活動体制】

推進協議会は、学会と連携しながら、時宜を得た諸活動を実施

- ・ 推進協議会 年度ごとの課題設定とWGの設置を決定  
(年1回開催、毎年3月頃予定)
- ・ WG 常設「人材育成WG」「安全・高度化WG」+年度ごとの「課題WG」を設置  
それぞれの取組みについて、推進協議会にて報告  
(開催回数についてはテーマにより変動)

### 【取り組む課題例】

- ・ 研究拠点のさらなる強化 (例) 研究用中性子源・医療研究用設備の設置 (開発) など
- ・ 医療拠点との連携 (研究機関とのネットワーク) (例) 共同利用の考え方について
- ・ 人材育成 (全国、海外を視野)
- ・ BNCT の普及・促進 (情報発信)
- ・ 国に対する要望活動 など

## BNCT 推進協議会

委員長: 京都大学原子炉実験所所長

- ・年 1 回開催(3 月頃を予定)
- ・全国の関係者で委員を構成、世界の BNCT をリードするための活動を実施
- ・年度ごとに課題の設定、WGの設置を決定

## W G

### 人材育成 WG(常設)

BNCT 専門人材育成に関すること(全国、海外を視野)

- ・学会・各大学等との連携
- ・人材育成プログラムの作成・実施
- ・BNCT 専門師の資格化・ポスト・単位化についての検討
- ・人材育成される人の発掘
- ・人材育成拠点(人材育成センター)のあり方の整理

### 安全・高度化WG(常設)

- ・放射線、機器の機械的・電氣的な安全についての検討
- ・機器の高度化についての検討 など

### 課題 WG(単年度)

年度ごとに、課題に応じて設置  
(医療の実用化に向け課題解決を目指す)

H28	医療拠点の共同利用のあり方検討
H29	窓口相談事務マニュアル作成検討

(今後のイメージ)

H30	—
H31	・ BNCTの普及・情報発信 など (学会からの要請に応じて検討)

## 第2回ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）推進協議会の概要について

- 1 と き 平成 29 年 3 月 21 日（火）午後 3 時～4 時 40 分
- 2 ところ 国民會館 武藤記念ホール
- 3 会議の概要

## (1) 議題 1 平成 28 年度事業報告及び平成 29 年度事業計画について

## ① 人材育成WGについて

会議資料のとおり、平成 28 年度事業報告及び平成 29 年度事業計画について承認されました。

## 【主なご意見】

- ・人材育成の対象を囲い込むのは、これから興味を持って参加する潜在的な人材を逃してしまうので避けるべき。職種の垣根なく参加できることが重要。
- ・BNCT を実施するにあたり、医学物理関係、特に中性子場の特性については医者も皆知っていただきたいので共通に受けていただきたいというのが、人材育成講習を始めた本来の主旨。
- ・どういう人材を育成するのかという議論も大切。
- ・必要な人材を整理して、学会と推進協議会とで棲み分けを整理すべき。
- ・各機関がそれぞれの加速器に合った人材育成をすべきであり、それをオールジャパンで束ねるのが学会。

## ② 安全・高度化WGについて

会議資料のとおり、平成 28 年度事業報告及び平成 29 年度事業計画について承認されました。

## 【主なご意見】

- ・人材育成についても安全高度化についても、学会の委員会と委員が重なっているため棲み分けが難しくなっている。来年度に向け、棲み分け、役割の整理を行うべき。

## ③ 平成 28 年度課題WGについて

平成 28 年度課題 WG「医療拠点の共同利用のあり方検討 WG」について、「医療拠点の共同利用のあり方」取りまとめ（案）が承認されました。

## 【主な説明】

- ・「開かれた共同利用型医療拠点」とはどうあるべきかについて議論し、「このようであってほしい」あるいは「めざしてほしい」医療拠点像を示し、提言として取りまとめた。
- ・検討に当たり大きく議論になったのは 2 点。「主治医の同行」と「責任問

題」。

- 「主治医の同行」については、共同利用の考え方として、「紹介元である医療機関・研究機関の主治医と BNCT 医療拠点の医師が共同で治療方針を検討した上で、BNCT を実施する場合を広く含むものとする」とした。
- 責任問題については、「先進医療の場合」と「治験・臨床研究等の場合」とで責任の考え方が異なることになるので、分けて考える。
- 本 WG については取りまとめをもって活動を終了し、今後は個々の医療拠点の現状に合った医療拠点のマニュアルを作成いただきたい。

#### ④ 平成 29 年度課題WGについて

会議資料のとおり、平成 29 年度課題 WG について、各医療機関窓口における患者の一次対応として、医師につなぐまでの窓口対応マニュアルのベースとなるものの作成検討を目的とする「窓口相談事務マニュアル作成検討 WG」の設置について、承認されました。

#### ⑤ 情報発信事業について

平成 28 年 9 月 14 日に、三井住友銀行本店大ホールで開催した「革新的がん治療法 BNCT シンポジウム～世界初！日本が世界をリードする BNCT の実用化に向けて～」について、会議資料にもとづき事務局から報告しました。

### (2) 議題 2 基盤研究への取組みについて

前回の会議にて BNCT の発展のためには基盤研究の推進が重要であると確認されたことを受け、切畑委員を中心に検討いただいた結果を報告いただきました。

#### 【切畑委員からの説明】

- 新規薬剤開発にあたり、安全性評価や CBE 評価については、学会が中心となりガイドラインを策定し、評価方法の統一化や基準値の策定が必要。
- 機器開発にあたっては、ビームの科学的評価が必要。評価基準の策定にあたっては、現実にビームが出ている施設の中性子源をベースにして基準策定をすることが望ましい。
- 情報発信にあたっては、BNCT の有効性だけでなく安全性についても科学的根拠に基づいた評価を行い、情報発信すべき。また、被ばくへの不安解消のため、既存の認可されている放射線装置との被ばくの比較によって安全性をアピールすることが重要であり、これらは開発企業ではなく、学会やアカデミアが行うべき。

#### 【主な意見】

- 基礎研究への取組みは学会ですべきことがたくさんあり、検討していかなければならないと考えている。学会ですべきことを整理し、協議会で取り組むべき点が明らかになった場合には体制を整えて対応する。

### (3) その他

京都大学原子炉実験所における研究用中性子源の考え方の説明があり、委員からご意見をいただきました。

#### 【京大原子炉実験所からの説明】

- 研究用原子炉（KUR）の再稼働に向け、5月中に新規規制基準の審査を終わらせて、実際の共同利用は6月を目標にしたい。
- BNCTの研究拠点をめざし、KURは開拓的な臨床研究や基礎を支えるための研究を行っていききたい。
- 現在、KURでは1MWの運転で研究しているが、研究には臨床研究（5MW）以上のパワーが必要であり、研究利用においても5MWで運転できる時間を工面するか、研究用の高強度の加速器中性子源の整備が必要。
- KURは10年後どうなるかわからないので、研究用の加速器中性子源を手に入れるための方策について検討を行っていききたい。
- 今後BNCTをどう進めていくか、京大原子炉実験所での基礎研究をどう進めるのか、日本全体の中で役に立つ方策、研究拠点と医療拠点の役割分担、適応拡大に向けた動き等を議論するため、推進協議会委員長のもとに検討するグループを作りたい。

#### 【主なご意見】

- BNCTの治験が終わり先進医療として運用していくことになるが、BNCTを受けることができない患者も多くいるので、そのことを忘れないでほしい。もちろん基礎研究は重要だが、臨床研究も進めていただきたい。  
⇒KURは今後10年間は着実に使っていく予定。臨床研究法案が気になるが、できるだけ課題を乗り越えて、できるだけ広く患者さんを一人でも救うという考えでさせていただきたい。
- BNCTに関する人材を一番多く擁しているのは京大原子炉実験所であり、そこが絶え間なく人材を供給しなければならないので、そのための講座等を維持していただきたい。  
⇒京大原子炉実験所は大学の研究所であり、トップレベルの研究者を育てるというのが重要な役目。そのためには、トップレベルの学問として維持発展させていかなければ人材育成もできないので、両方は本質的な仕事だと考えている。

### ① 委員から出されたテーマによる意見交換

#### ①-1 BNCT認定医資格基準について

中村委員、宮武委員から、学会で定めたBNCT認定医資格基準について別添資料に基づき説明があり、委員からご意見をいただきました。

#### 【主な意見】

- 学会による認定医制度を有効なものにする動きが必要。学会を法人化し、

そこでの資格を日本専門医機構の専門医制度の枠組みの中で考え、かつ保険診療との関係づけをしていかなければ、単なるローカルルールで終わってしまう。診療分野横断型の専門医制度をめざすのがいい。

#### ①-2 線量評価統一について

中村委員、熊田委員から、今後色々な加速器が開発される中で、どのような標準化が必要かについての検討状況について説明がありました。

【熊田委員からの説明】

- IAEA 中にある BNCT 基準について、日本の不利益にならないよう学会中心に検討を進めている。
- また、放射線治療装置の JIS 規格に BNCT 独自の規格を作ることも検討している。

#### ①-3 先駆け審査指定制度

オブザーバー佐藤氏より、別添の資料により、先駆け審査指定制度への BNCT システムの指定について説明がありました。

【佐藤氏からの説明】

- 先駆け審査指定制度は、世界に先駆けて開発された有効性が見込まれる医療機器、医薬品等に対して全面的に当局がサポートするという制度で、2/28 に採択された。
- 先駆け審査指定制度による優遇措置の中で事前評価、できるだけ早く評価していただき、期間を全体的に短くしていただきたいと考えている。

#### ①-4 その他のご意見

- 実用化に向けた人材育成や安全性の話など、色々な視点で議論されており、学会とは違う視点で横の連携で議論をされるということは非常に有意義なことと思う。
- 実用化をめざすことと、研究開発はどちらも重要であり、常にフィードバックしながら進めていくことが大切だと思う。

#### ①-5 国内での取組み状況について

筑波大学、国立がん研究センター、南東北病院、関西 BNCT 医療センターから、それぞれの取組みについて紹介がありました。

#### i 筑波大学における取組み

筑波大学 医学医療系 生命医科学域 准教授

熊田 博明 氏



- ii. 国立がん研究センターにおける取組み  
国立がん研究センター 中央病院 放射線治療科 科長 伊丹 純 氏
- iii. 南東北病院における取組み  
脳神経疾患研究所附属  
南東北BNCT研究センター センター長 高井 良尋 氏
- iv. 関西BNCT医療センターにおける取組み  
関西BNCT医療センター センター長 黒岩 敏彦 氏

<閉 会>