

# 第4回ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)推進協議会

## 次第

と き:平成 31 年 3 月 19 日(火)15 時~17 時

ところ:シティプラザ大阪 2階 <sup>さん</sup> 燦の間

### 1 開会

### 2 議題

#### 1)各拠点における取組み状況等について

- ・大阪府立大学 BNCT 研究センター
- ・京都大学複合原子力科学研究所
- ・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
- ・筑波大学
- ・国立がん研究センター
- ・大阪大学

#### 2)平成 30 年度事業報告及び平成 31 年度事業計画について

- ①人材育成 WG について
- ②情報発信事業について
- ③平成 31 年度課題 WG(BNCT推進協議会あり方検討WG)について

#### 3)事務局からの報告

### 3 その他

### 4 閉会

## 第4回ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)推進協議会 出席委員

(五十音順)

氏名	団体		出席
推進協議会委員(25名)			
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	複合原子力科学研究所所長、教授	○
清田 正彰	大阪府	健康医療部保健医療室健康づくり課長	代理:木村 和貴
切畑 光統	大阪府立大学	研究推進機構ホウ素薬剤化学講座化学講座 BNCT 研究センター長、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	医学医療系 放射線腫瘍学 教授 筑波大学附属病院陽子線治療センター部長	代理:熊田 博明
櫻井 良憲	京都大学	複合原子力科学研究所 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 獣医臨床センター長、教授	○
鈴木 実	京都大学	複合原子力科学研究所 粒子線腫瘍学研究センター長、教授	○
高井 良尋	南東北 BNCT 研究センター	センター長	○
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	○
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 科学技術創成研究院 化学生命科学研究所 教授)	○
鳴海 善文	大阪医科大学	放射線医学教室 教授	代理:吉田 謙
西村 恭昌	近畿大学	医学部 放射線腫瘍学部門 主任教授 (日本放射線腫瘍学会前理事長)	○
畑澤 順	大阪大学	大学院医学系研究科 教授	○
平塚 純一	川崎医科大学	放射線腫瘍学教室 教授	代理:神谷 伸彦
増永 慎一郎	京都大学	複合原子力科学研究所 教授	○
溝脇 尚志	京都大学	医学研究科 教授	○
宮武 伸一	大阪医科大学	がんセンター 特務教授	○
山口 信彦	大阪府	政策企画部長	代理:芝原 哲彦
オブザーバー (3名)			
浅野 智之	ステラファーマ株式会社	代表取締役社長	代理:植谷 武
小川 洋二	阪和インテリジェント医療センター	PET センター長 阪和第二泉北病院 放射線診断科部長	○
片岡 昌治	住友重機械工業株式会社	主席技師	○

## 各拠点における取組み状況等について

- ・大阪府立大学 BNCT 研究センター(切畑委員)
- ・京都大学複合原子力科学研究所(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)
- ・南東北 BNCT 研究センター(高井委員)
- ・筑波大学(熊田代理委員)
- ・国立がん研究センター(伊丹委員)
- ・大阪大学(畑澤委員)

## 平成 30 年度 人材育成 WG 事業報告

### 1 WG の開催

○と き 平成30年10月17日

○と ころ 京都大学複合原子力科学研究所「図書棟会議室」

○議題と議論内容

(1)今年度の BNCT 講習会の内容について

- ⇒ 昨年度の日本中性子捕捉療法学会と BNCT 推進協議会本 WG の間での整理を踏まえ、引続き、医療実施施設における医療従事者育成を目的とした人材育成講習会を実施することを確認
- ⇒ 講義(於:大阪医科大学)と実習(於:京大研究所)を各2日間の日程に分散して実施
- ⇒ 昨年度に引き続き、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)を実施

(2)人材育成 WG の今後の進め方について

- ⇒ この WG では、BNCT の医療が実施されるまでの間、医療実施施設における医療従事者の育成を実施
- ⇒ 次年度以降、医療実施された後の本WGや BNCT 講習会のあり方を議論する必要があることを確認

### 2 講習会の開催

(1)講義及び施設見学

○と き 平成31年2月12日～13日

○と ころ 大阪医科大学関西 BNCT 共同医療センター「3階研修スペース」  
(施設見学:大阪医科大学関西 BNCT 共同医療センター)

○参加者数 23名(医師、医学物理士、診療放射線技師、研究者、学生など)

○内 容 別添講習会日程表のとおり

○受講生の声主なもの(アンケートより)

- ・講義がとてもわかりやすく、質問なども積極的に行われており、有意義であった。
- ・基礎から応用、臨床まで学ぶことができた。
- ・この講習会の内容は教科書的なものが少なく、とても貴重だと思った。
- ・動画や写真を交えた講義もあり、実際の臨床現場をイメージしやすく、理解が深まった。
- ・質問の時間をもう少しとってほしい。

(2)実習

○と き 平成31年2月19日～20日

○と ころ 京都大学複合原子力科学研究所「イノベーションリサーチラボラトリ・医療棟」

○参加者数 5名(医師2名、診療放射線技師2名、医学物理士1名)

○内 容 別添講習会日程表のとおり

○受講生の声主なもの(アンケートより)

- ・基本的な所から話をしていただき、理解が深まった。
- ・照射の仕方など、実際にやってみて難しい点などに気付くことができた。
- ・また、ぜひ今回の講義内容のものはやってほしい。
- ・実習を充実させるべきだと思った。

(別添)

ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)推進協議会人材育成 WG、京都大学複合原子力科学研究所 主催  
**平成 30 年度 BNCT 講習会日程表**

日程	時間帯	項目
平成 31 年 2 月 12 日 (火)	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】生物 (長崎大学 益谷 美都子) 【講義】治療計画・測定 of のダイジェスト版(京大複合研 田中 浩基) 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 (京大複合研 鈴木 実) 【講義】臨床- 体位設定 (南東北 BNCT 研究センター 廣瀬 勝己)
平成 31 年 2 月 13 日 (水)	10:00~11:00 11:10~12:25 12:25~12:55 12:55~13:55 13:55~14:45 15:00	【講義】核医学 (大阪医科大学 磯橋 佳也子) 【講義】薬学・化学 (大阪府立大学 切畑 光統) 座学講習に関するアンケート記入提出、座学受講証授与 (京大複合研 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) 終了・解散
平成 31 年 2 月 19 日 (火)	09:30~10:00 10:00~11:30 11:30~13:00 13:00~13:55 13:55~14:25 14:25~15:55	放射線業務に係る教育の実施 (京大複合研 増永 慎一郎) 【実習】体位固定調整 (京大複合研 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 (京大複合研 近藤 夏子、玉利 勇樹) 昼 食 【講義】加速器 BNCT シミュレーション実習に向けた説明 (京大複合研 増永 慎一郎) 【実習】測定・治療計画 (京大複合研 田中 浩基、櫻井 良憲) (広島大学 田中憲一)
平成 31 年 2 月 20 日 (水)	09:30~11:00 11:00~12:45	【実習】加速器 BNCT シミュレーション頭頸部 (京大複合研 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) 加速器 BNCT シミュレーション実習の検証 (京大複合研 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、実習講習に関するアンケート記入提出、実習等受講証授与、閉講式 (京大複合研 増永 慎一郎)

## 平成 31 年度 人材育成 WG 年度計画(案)

## 【趣旨・目的】

BNCT従事者の人材育成は喫緊の課題であるため、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WGの今後の進め方等の検討を行う。

## 【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 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)
- Ⅰ 人材育成WGの今後の進め方検討

## 【平成 31 年度メンバー】

座長	京都大学	複合原子力科学研究所 粒子線生物学研究分野 教授	増永 慎一郎
	京都大学	複合原子力科学研究所 粒子線腫瘍学研究分野 センター長	鈴木 実
	京都大学	複合原子力科学研究所 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 (複合原子力科学研究所 放射線医学物理学分野 研究員)	丸橋 晃

## 平成 30 年度 情報発信事業 事業報告

### 《出張講座》

#### <訪問先>

愛媛大学医学部附属病院（2月21日）  
鳥取大学医学部附属病院（2月28日）  
大阪市立大学医学部附属病院（3月27日）（予定）

#### <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>

愛媛大学 25 名、鳥取大学 30 名

### 《広報ツール作成》

#### <内 容>

海外への情報発信に向け、昨年度作成した一般の方々（患者等）を対象としたリーフレットの「英語版」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》

#### <先端医療研究施設 見学ツアー>

開催日 平成 31 年 2 月 22 日（金）  
見学先 大阪医科大学関西 BNCT 共同医療センター  
参加者 13 名  
内 容 BNCT 及び施設の概要説明、施設見学（準備室、治療室、加速器等）

### 《その他》

- ・生命保険会社（住友生命、大同生命）と連携した PR の実施
- ・都道府県がん診療連携拠点病院（約 50 か所）へリーフレットを配布

## 平成 31 年度 情報発信事業 年度計画(案)

### シンポジウムの開催(東京)について(案)

#### 《概要》

現在治験中の「ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)」の世界初となる医療としての実用化が、目の前に迫ってきています。

この機会を捉え、最先端のがん治療法である BNCT を広く発信するため、中央官庁や報道機関が集まる東京において、本シンポジウムを開催します。

BNCT の現状や将来について、研究や医療の現場において第一線で活躍されている研究者・医師等による報告、ディスカッションを行います。

#### 記

1. 日時 平成31年度後半
2. 場所 東京都内(調整中)
3. 内容 取組状況の報告、パネルディスカッション等

(ご参考)

## 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り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

京都大学と大阪医科大学関西 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

- 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。さらに、都道府県がん診療連携拠点病院等へ BNCT のリーフレットを配布するとともに、海外への情報発信のために英語版のリーフレットを作成。
- また、毎年大阪で開催される、医療・介護 EXPO「メディカルジャパン」先端医療研究施設見学ツアーにおいて、大阪医科大学関西 BNCT 共同医療センターの視察を実施。

#### (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 (東京)

## 平成 31 年度 課題 WG 「BNCT 推進協議会のあり方検討 WG」年度計画(案)

### 【趣旨・目的】

平成 28 年、本協議会は、実用化が目前に迫っているホウ素中性子捕捉療法(以下「BNCT」という)の更なる発展のため、BNCT の医療としての普及や高度化をめざすとともに、産学官連携や医療拠点と研究拠点等における国内外ネットワーク形成方策等を検討する目的で設置された。

設置からこれまでの間、BNCT に関する学術的な領域以外の課題解決に向け、学会や大学などの関係機関と緊密に連携・協力を図りながら、シンポジウムの開催及びリーフレット作成等の情報発信事業や、BNCT 講習会の企画・実施をはじめとする専門人材育成事業等に精力的に取り組んできた。

こうした取組みの一方、BNCT の医療実用化に向けた動きとしては、再発脳腫瘍と再発頭頸部がんを対象とした治験が進められているところであり、今後、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」にかかる承認を得られ次第、いよいよ、「研究」の段階から「医療」としてのステージへと、歴史的な一歩を踏み出すことになる。

本WGでは、こうした医療実用化の進捗状況を見据えながら、日本中性子捕捉療法学会との役割分担等の整理も踏まえ、今後の推進協議会のあり方について検討を行うものとする。

### 【スケジュール】

年2～3回開催

### 【検討項目】

- ・BNCT 推進協議会のこれまでの活動についての検証
- ・医療実施後の BNCT 推進協議会の体制について

等

**【メンバー】**

機関名	役職等	氏名
京都大学複合原子力科学研究所	所長	川 端 祐 司
京都大学複合原子力科学研究所	粒子線腫瘍学研究センター長	鈴 木 実
大阪大学	医学系研究科教授	畑 澤 順
大阪府立大学	BNCT 研究センター長	切 畑 光 統
大阪医科大学	関西 BNCT 共同医療センター長	小 野 公 二
南東北 BNCT 研究センター	センター長	高 井 良 尋
日本中性子捕捉療法学会	会長（東京工業大学 教授）	中 村 浩 之

事務局：京都大学複合原子力科学研究所、大阪医科大学関西 BNCT 共同医療センター、  
熊取町、大阪府

# BNCT 窓口相談事務 マニュアル

平成 31 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)**



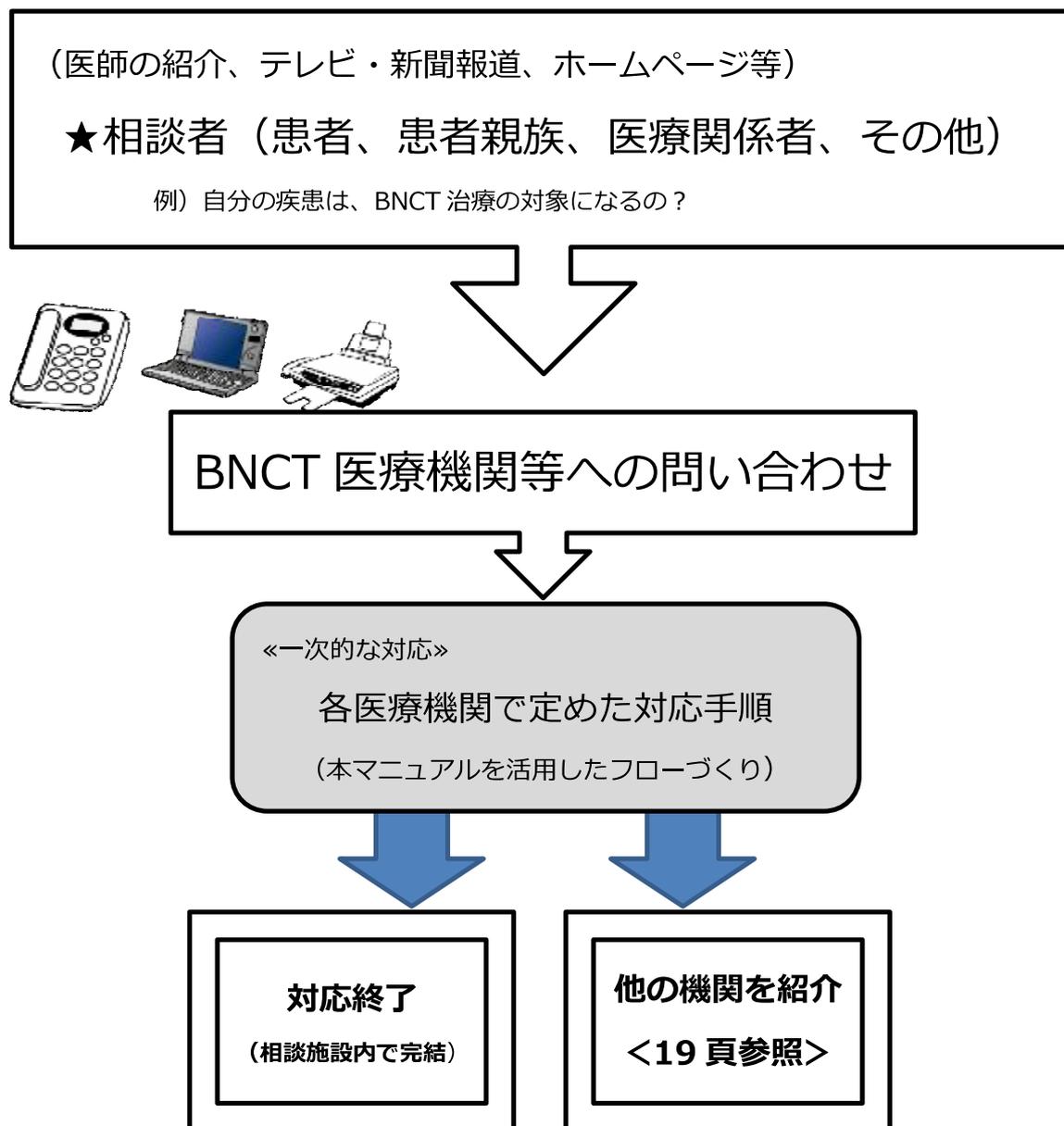
# 目次

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.....	5~14
様式集.....	15~17
電話等による問い合わせ状況.....	18
各関係機関連絡先.....	19
おわりに.....	20

## 《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、平成 30 年 6 月には大阪医科大学関西 BNCT 共同医療センターも開設され、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（現：京都大学複合原子力科学研究所）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応する医療機関の事務職員等が理解しておくことが望まれる知識等を一次相談窓口マニュアルの形で取りまとめたものです。
- ・今後、このマニュアルが、BNCT に係る研究等の進展と各医療機関の実情に対応して逐次補筆・修正を図りながら活用され、相談対応の的確性確保に寄与することを期待します。

## 《事務フロー図》



(参考) 大阪医科大学の対応：個別疾病相談の場合の基本フロー

- ① 先方が特定医師を指名 ⇒ 当該医師につなぐ。
- ② // 医師指名をしない ⇒ 関西 BNCT 共同医療センター長につなぐ。
- ③ ①②の医師不在の場合 ⇒ 患者の年齢・性別・住所地と連絡先を聞き「後日 当方から連絡する」(可能なら、治療状況、病院名等もメモしておく。)
- ④ 他医療機関への問い合わせ示唆等は、医師から先方に伝える。

# 《BNCT 窓口相談業務内容など》

※ 京都大学複合原子力科学研究所と熊取町で実施してきた内容であり、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<15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）<16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<17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、個人情報の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 月に施行された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？	14

## 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 に適応するか否かを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、京都大学複合原子力科学研究所、南東北 BNCT 研究センター等において、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、京都大学複合原子力科学研究所において、研究用原子炉を使って行われています。
- ここでは、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。
- 詳しくは、京都大学複合原子力科学研究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。

○ 京都大学複合原子力科学研究所では、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ありました。

○ 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、医師につなぎます。(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ては、BNCT 治療に耐えうる（概ね 30 分から 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、ホウ素薬剤が一緒になることで、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1mm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、放射線の種類。

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。相談できるところを教えてください。

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、京都大学複合原子力科学研究所、南東北BNCT研究センターで行われており、対象のがんは、再発悪性脳腫瘍（悪性神経膠腫）と切除等が困難な再発頭頸部がんとなっています。
- 臨床研究についてですが、京都大学複合原子力科学研究所では、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。（現在実施されている再発の悪性神経膠腫、再発の頭頸部がんの治験については、対象患者の募集は終了）
- 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
  - ◆再発の頭頸部がん  
⇒川崎医科大学、南東北BNCT研究センター
  - ◆治験全体について  
⇒京都大学複合原子力科学研究所、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
    - ◆京都大学複合原子力科学研究所（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

- 京都大学複合原子力科学研究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>

- 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。
  
- なお、京都大学複合原子力科学研究所での原子炉によるBNCTは、全国共同利用の臨床研究として実施していますので、中性子の照射料を患者に請求することはありません。

<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)  ※○をつける	①男性 ②女性
	①患者本人 ②家族 ③親戚 ④友人 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	

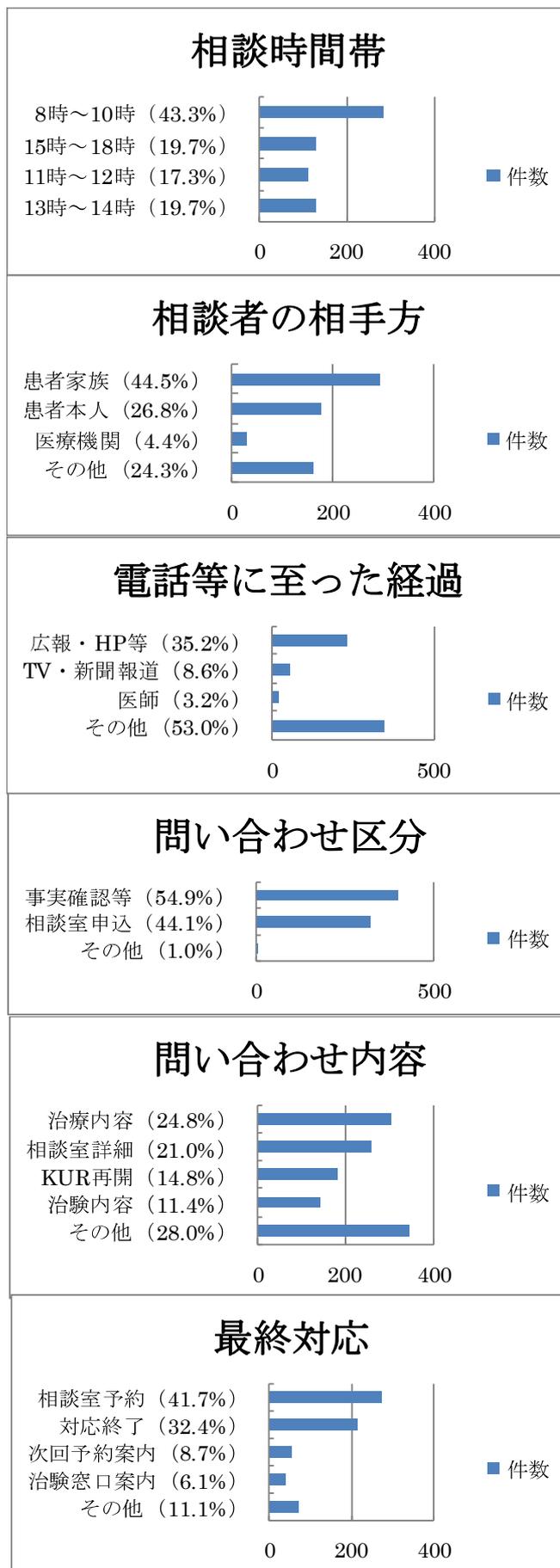
整理 No.

## 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 ※来訪の場合のみ、誰が来訪されるのかを確認 <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。



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～平成三十年二月



## 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	京都大学複合原子力科学研究所	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)	072-451-2310 (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	再発の頭頸部がん	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	京都大学複合原子力科学研究所	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、肝臓がん、悪性中皮 腫、乳がん、肉腫<四肢>)	072-451-2310 (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（現：京都大学複合原子力科学研究所）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。
- ・このマニュアルが各医療機関の職員知識の習熟等に活かされ、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、京都大学複合原子力科学研究所、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
京都大学複合原子力科学研究所	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

## 関西の研究拠点の機能強化に向けて「中間とまとめ」

BNCT推進協議会企画部会

(はじめに)

平成 24 年秋、加速器と BPA を用いた世界初のホウ素中性子捕捉療法（以下、「BNCT」という）の治験が、再発脳腫瘍、再発頭頸部がんを対象として開始された。現在、治験照射が終了し、その臨床効果の観察が行われているところである。BNCT は、厚生労働省の「先駆け審査指定制度」の指定を受け、実用化に向けたプロセスが迅速に進められてきたが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「薬機法」という）にかかる承認が得られれば、上記対象がんに対して「医療」として提供されることになる。

このような動きに合わせ、世界で初めて病院に BNCT 治療装置を導入した南東北 BNCT 研究センター（福島県郡山市）や、大学附設として最先端の医療環境を提供する大阪医科大学関西 BNCT 共同医療センター（大阪府高槻市）が開院するなど、医療拠点の整備が進んでおり、まさに、BNCT は「研究」の段階から「医療」としてのステージを迎えようとしている。

また、国外に目を向けてみると、国際学会の開催や、IAEA 会議での普及活動の成果が広がりつつある。既にフィンランドでは加速器が導入されており、台湾やインドネシアにおいても加速器導入に向けた検討が行われている他、中国、韓国においては、加速器開発にかかる研究も活発に進められている。さらに、クウェートやアラブ首長国連邦（UAE）のみならず、アメリカでも革新的な治療法として注目を集めるなど、国外での今後の展開も期待される場所である。

BNCT の医療としての普及や高度化を支援することを目的とする BNCT 推進協議会では、日本中性子捕捉療法学会と連携しながら、シンポジウムの開催やリーフレット作成等の情報発信事業、講習会の企画・実施をはじめとする専門人材育成事業などの取組みを進めてきた。BNCT の仕組みや期待できる効果などを患者や国内のがん医療拠点病院などの医療現場へ広報・周知するため、そして、BNCT に関わる医療従事者を計画的に育成するためである。

「患者に届く医療」としての道筋が明らかになる一方で学術的な課題も残されている。BNCT が一般的ながん治療としての地位を確立するためには、悪性黒色腫、悪性胸膜中皮腫、肺がん及び肝臓がんなど適応がん種の拡大が不可欠であり、治療の効果を大きく左右する新たなホウ素薬剤の開発や基礎研究における動物実験（*in vivo*）など、基礎・基盤分野における研究を計画的に推進していく必要がある。

そのためには、**BNCT** の研究に関わる大学や関係機関の切磋琢磨が必要であるが、我が国全体の研究レベルの向上や、医療の推進ということを考えれば、各機関が単独で取り組んでいくだけでなく、連携した体制を構築することが極めて重要である。

本報告は、当面の各研究拠点における取組みの参考となるよう、機能強化のあり方や相互の連携方策等について、幅広い観点から検討し、その考え方を整理するものである。

(※本報告では、京都大学複合原子力科学研究所、大阪大学、大阪府立大学、大阪医科大学関西 **BNCT** 共同医療センターを研究・医療拠点のモデルとして取り上げ、具体的な取組み等について検討していくこととする。)

## 1. **BNCT** がめざすべきところ

### (1) 治験の進行状況と実用化の見通し

平成 24 年秋に始まった治験は、これまでに第Ⅱ相の照射を終え、現在、臨床効果を観察しており、薬機法上の承認申請に向けて準備がなされているところである。なお、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ており、薬機承認に向けた迅速な審査が期待される。

薬機承認が得られ次第、大阪医科大学関西 **BNCT** 共同医療センター、南東北 **BNCT** 研究センターにおいて、医療が提供される予定である。

### (2) **BNCT** の展望

**BNCT** の実用化による最終的な目標は、言うまでもなく、「世界の患者が **BNCT** 治療による恩恵を享受する」ことである。日本だけでなく、世界各地において医療拠点が整備されるとともに、医療従事者も計画的に育成されることにより、**BNCT** が限られた一部の人々に対する治療法ではなく、誰もがその恩恵を享受できなければならない。

まずは、現在治験中の再発脳腫瘍、再発頭頸部がんの「医療としての承認と確立」が待たれるところであるが、当面の取組みとして、患者や医療現場が混乱することなく、スムーズに医療を提供できる仕組みを構築するとともに、**BNCT** のさらなる発展に向け、各研究拠点の機能強化・相互連携の検討・検証を進めていく必要がある。

その上で、**BNCT** が標準的な治療法となるためにも、中期的な取組みとして、「適応がん種の拡大」や、患者の増加に対応する「国内の医療拠点の整備」を推進しなければならない。

また、「適応がん種の拡大」については、基礎・基盤分野における研究の進展が必要であるが、各研究機関の取組みを推進する上では、研究費に対する国等による支援の充実が不可欠である。

さらに、世界の患者が **BNCT** の恩恵を受けるには、「**BNCT** の産業化・国外展開」も必要である。**BNCT** を、日本発の治療法として、「加速器」、「ホウ素薬剤」、「**PET** 技術」などをひとまとめ（パッケージ）にして輸出するとともに、それらを扱う人材の育成支援をも行う。これは我が国の医療産業の発展にも大きく寄与するものである。具体的には、医療技術のみならず、関係する諸要素が結集された施設（医療拠点）を関係機関の連携・協力の下、ショールームとして国外に **PR** しなければならない。

（今後の目標）

	目 標	必要な取組み、条件整備等
短期 (3～5年)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●スムーズな医療実施 (再発脳腫瘍、再発頭頸部がん)</li> <li>●研究拠点の機能強化と相互連携</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■患者や医療現場等に対する正確な情報の発信</li> <li>■計画的な専門人材の育成</li> <li>■医療拠点における患者の受入れ体制の構築</li> </ul>
中期 (5～10年)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●適応がん種の拡大</li> <li>●国内の医療拠点の整備</li> <li>●産業化・国外展開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■基礎・基盤研究の深化</li> <li>■国等からの財政支援の確保</li> <li>■医療ツーリズムの推進</li> <li>■国内施設のショールーム化の検討</li> </ul>
長期 (10年超)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●世界の患者が <b>BNCT</b> 治療の恩恵を享受</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■国際的な人材育成拠点の確立</li> </ul>

## 2. 研究拠点の機能強化に向けて

### (1) 各研究拠点の取組み

**BNCT** の今後の目標を達成するには、まずは、現在進行中の治験の順調な進捗のみならず、各研究拠点の機能強化・相互連携の推進が必要であることは前述のとおりである。

以下では、世界の **BNCT** 研究をリードしてきた京都大学複合原子力科学研究所、大阪大学、大阪府立大学の各研究機関について、現状の取組みの他、今後の課題や取組方針について述べる。

## 関西の各研究拠点の現状と今後の取組み等について

	京都大学複合原子力科学研究所	大阪大学	大阪府立大学
現状の取組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ KUR を利用した BNCT 臨床研究 これまでの悪性脳腫瘍、頭頸部腫瘍に加え、適応がん種の拡大に向けた、再発乳がん、血管肉腫などの臨床研究の実施</li> <li>・ KUR を利用した基礎・基盤研究の実施 新規ホウ素薬剤開発、医学物理分野における課題解決に向けた基礎・基盤研究の実施</li> <li>・ 加速器の高度化及び、治療計画システムの研究開発 照射時の負担軽減に向けたビーム増強等や治療計画ソフトの研究開発の実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <math>^{18}\text{F}</math>FBPA 合成法の改善 一度の合成での生成量増加に向け、標準合成法を最適化するための研究を実施</li> <li>・ <math>^{18}\text{F}</math>FBPA-PET 臨床研究の実施 BNCT の適応評価に向け、臨床研究を実施、また、BNCT を前提としない一般的ながん診断薬としての臨床研究を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ BNCT 用ホウ素薬剤の研究開発 新規低分子ホウ素薬剤やホウ素化中・高分子標的薬及びそれらの DDS (薬剤送達システム) の研究開発を実施</li> <li>・ <math>^{18}\text{F}</math>FBPA に関する包括研究 将来の薬機申請を視野に入れ、効率的な新規合成法の確立、動態把握、安全性確認等の包括研究を実施</li> <li>・ BNCT 要素技術の周辺領域への応用 ア) ホウ素センサーや医薬や農業に有効なホウ素化合物開発 イ) 伴侶動物への動物 BNCT のための基礎研究 ウ) BNCR (ホウ素中性子捕捉反応) を植物の品種改良につなげる BBB (ホウ素粒子ビーム育種) の基礎研究</li> </ul>
課題 (医療としての 実用化を見据えて)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新規ホウ素薬剤開発に向けた基礎研究 新規薬剤開発に係る基礎研究として、細胞、マウスへの中性子照射による新規ホウ素薬剤の効果と有害事象の検討が必要</li> <li>・ 動物 BNCT の実施に向けた基礎研究 動物の細胞へのホウ素取り込みや、薬剤及び中性子照射による影響確認のための研究が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中性子照射による組織への影響評価 中性子線とホウ素の反応による組織への影響評価が確立されていない臓器も多く、検証が必要</li> <li>・ 新規ホウ素薬剤の開発 適応拡大に向け、LAT1 をターゲットにした新規ホウ素 <math>^{10}\text{B}</math> 担体の開発による、新規ホウ素薬剤開発が必要</li> <li>・ PET 検査精度の向上 効果的な照射や新規薬剤の開発には、組織内ホウ素濃度把握が重要であり、PET 検査精度向上による推定法確立が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ BNCT 用ホウ素薬剤の研究開発 標的への確実な送達性と生体への安全性を強化した DDS の実現に向けた基礎研究が必要</li> <li>・ <math>^{18}\text{F}</math>FBPA に関する包括研究 新規 <math>^{18}\text{F}</math>FBPA の効率的かつ大量合成法の確立と自動合成装置の開発及び L-FBPA による動態評価と安全性試験が必要</li> <li>・ BNCT 要素技術の周辺領域への応用 BBB のための化合物探索等の基礎研究、動物に有効な薬剤探索やヒト用薬剤の開発に繋がる検証評価が必要</li> </ul>
今後の取組み 方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基礎基盤研究の強化 BNCT 研究の裾野拡大をめざし、共同利用研究施設の性格を活かした基礎基盤研究を実施</li> <li>・ 新規ホウ素薬剤開発のための、薬剤評価方法の共通化 新規ホウ素薬剤の組織内分布を明らかにするための評価方法確立、晩期有害事象検証のための評価項目の検討</li> <li>・ 加速器による基盤研究の推進 BNCT の発展を支える基礎・基盤研究を実施</li> <li>・ 人材育成機能の強化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中性子照射による組織への影響評価の検証 中性子照射設備を用い、中性子とホウ素との反応による正常組織への影響評価の検証を実施</li> <li>・ 京大・阪大・府大の研究成果の医療拠点への移行 研究拠点で培われた成果をスムーズに医療拠点へ移行し、最新の知見に基づくシームレスな医療実施の仕組みを構築</li> <li>・ BNCT の国際展開 日本発の治療法として、国際学会等を活用し、情報発信を積極的に実施するとともに、国外からの人材受入れを実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ BNCT 用ホウ素薬剤の研究開発 新規ホウ素薬剤の開発に向け、学内の学部及び国内外創薬研究者との協同研究を推進</li> <li>・ <math>^{18}\text{F}</math>FBPA に関する包括研究 <math>^{18}\text{F}</math>FBPA の自動合成装置の医療機器としての製造販売承認申請を視野に入れた非臨床安全性試験等を推進</li> <li>・ BNCT 要素技術の周辺領域への応用 ホウ素の化学的特性を活用した医農薬を分子設計し有用なホウ素化合物をスクリーニングするとともに、BNCT、動物 BNCT、植物 BBB に応用するための基礎研究の実施</li> </ul>

## (2) 研究拠点相互の連携について

研究開発を加速させ、より大きな成果を得るには、各研究拠点が専門領域を活かしながら、相互連携を図ることが重要である。上記(1)で示した各研究拠点の現状、課題、今後の取組み方針をふまえ、研究拠点間相互の連携により推進すべき課題を記す。

### i. BNCT が正常組織に及ぼす影響の評価法の確立

(京都大学複合原子力科学研究所、大阪大学、大阪府立大学の連携)

BNCT の線量構成は大変複雑であり、非選択的な中性子による線量付与と選択性のあるホウ素中性子反応によって生じる粒子がもたらす線量から構成される。後者については、とりわけ正常組織におけるホウ素の分布が複雑であるので、その生物学的効果の予測には物理学的に計算される線量を生物学的等価線量に換算するための係数、すなわち、**CBE (Compound Biological Effectiveness)** 値が必要である。現在、これが確定している組織は多くないため、今後の適応拡大に向けては、様々な臓器における **CBE** 値を、主として **BPA** について決める必要がある。

そのためには、京都大学複合原子力科学研究所における実験動物等を用いた照射実験研究が必須であり、全国的なレベルで研究者の力を結集する必要がある。

### ii. 薬剤の研究開発

(京都大学複合原子力科学研究所、大阪大学、大阪府立大学の連携)

将来の **BNCT** の展開にとって新規ホウ素薬剤の開発は極めて重要であり、また、不可欠の要素である。

毒性が少なく、高濃度で腫瘍組織に集積するとともに、腫瘍種を越えて集積する汎用性を具備した薬剤を開発しなければならないが、そのためのハードルは非常に高い。

このため、ホウ素薬剤の動態を解析する手法を十分に駆使する必要がある。組織・細胞レベルでいえば、アルファオートラジオグラフィや免疫組織染色の手法がこれに応用できる。いずれも、基本的には確立された技術であり、それらを用いることが好ましい。

さらに、よりマクロなレベルでの動態解析では、動物用 **PET** を用いた解析が非常に有効と考えられる。

### iii. <sup>18</sup>F BPA-PET による組織内ホウ素濃度推定の高精度化にかかる研究

(大阪大学、大阪府立大学、大阪医科大学の連携)

<sup>18</sup>F BPA-PET は **BNCT** の適否を判断する検査として不可欠である。さらに既存のがん診断薬が苦手とする炎症集積の鑑別も可能ながん診断薬として期待されている。

**BNCT** の効果予測にあたっては正確な線量評価が必要であり、そのため

には、腫瘍内のホウ素濃度を正確に予測することが極めて重要である。

しかし、現状の  $^{18}\text{F}$ BPAA-PET はその解像度の関係から、必ずしもホウ素濃度を正確に評価できているとは言えない。そのため、真のホウ素濃度に近い予測を可能とするべく技術をさらに高度化する必要がある。

#### iv. 伴侶動物 BNCT 実施に向けた研究

(京都大学複合原子力科学研究所、大阪大学、大阪府立大学の連携)

BNCT の基礎研究から臨床への橋渡しとして、イヌ、ネコ等に対する動物 BNCT の実施は極めて有用である。この研究を通じてマウス等の小動物では解明しえない、BNCT の効果を調べるのが可能となり、有害事象の発生についても、ヒトに近い条件のもとで明らかにすることができる。その成果に基づいて、大阪府立大学獣医臨床センターと連携した伴侶動物 BNCT の臨床試験実施をめざす。

なお、伴侶動物 BNCT 実施に向けては、実際の伴侶動物への治療化も見据え、対象動物の受け入れやそのための体制整備についての検討も必要であるが、その実施にあたっては、獣医療について専門の知見を有する大阪府立大学獣医臨床センターと、中性子、BNCT に関する優れた実績と豊富な経験を有する京都大学複合原子力科学研究所の連携が不可欠である。

上記も含めた様々な課題の解決にあたっては、研究拠点が独自の研究を進めることはもちろん、相互の連携を活かしネットワークで取り組むことが重要である。

さらに、その成果をスムーズに医療拠点に移行し、最新の知見に基づくシームレスな医療実施に繋げるとともに、そこで得られたデータ等を研究拠点にフィードバックすることにより、研究と臨床分野の連携による相乗効果を最大限に発揮することが必要である。

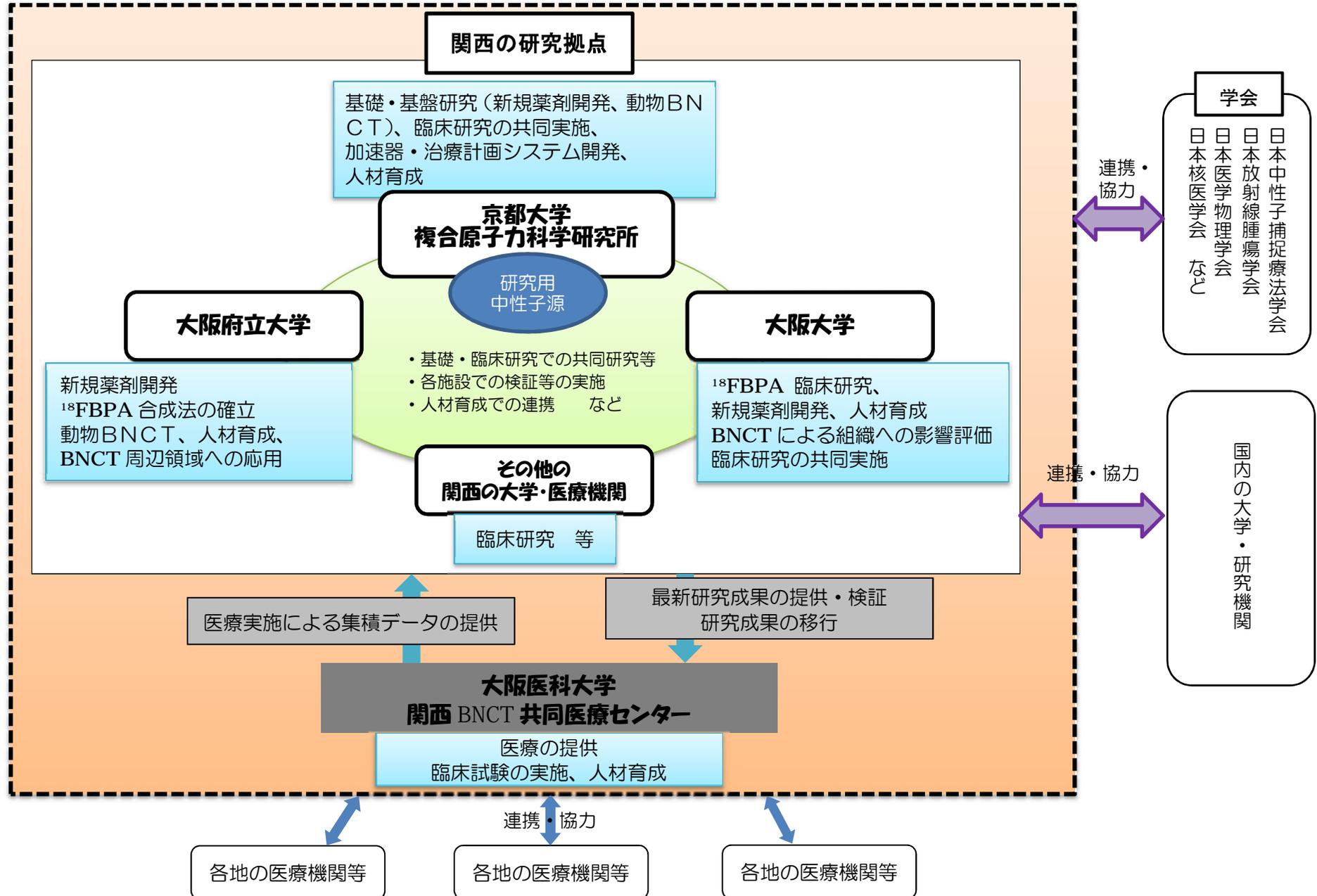
#### (3) 研究拠点と医療拠点との連携について

(研究と臨床分野の連携による相乗効果)

### 3. 国際的な人材育成拠点の形成に向けて

※本企画部会では、「研究拠点と医療拠点との連携」及び「国際的な人材育成拠点の形成」については、次年度、引き続き議論を深め、その内容も盛り込んだものを最終報告とする予定である。

# 研究拠点と医療拠点との連携について(研究と医療が一体となった“大阪・関西モデル”)



**BNCT 推進協議会企画部会「関西の研究拠点の機能強化に向けて」**  
委員名簿

機関名	役 職	氏 名
京都大学複合原子力 科学研究所	所長	川 端 祐 司
	粒子線腫瘍学研究センター長	鈴 木 実
大阪大学	医学系研究科教授	畑 澤 順
大阪府立大学	<b>BNCT</b> 研究センター長	切 畑 光 統
	獣医臨床センター長	嶋 田 照 雅
大阪医科大学	関西 <b>BNCT</b> 共同医療センター長	小 野 公 二
	脳神経外科准教授	川 端 信 司
熊取町	副町長	中 尾 清 彦

事務局：京都大学複合原子力科学研究所、大阪医科大学関西 **BNCT** 共同医療センター、  
熊取町、大阪府

## BNCT 推進協議会設置要綱の一部改正について

- 事務局のうち、関西BNCT医療センターの名称を改める。

第6条 推進協議会の事務局は、大阪府、熊取町、京都大学及び大阪医科大学で行う。

(施行日:協議会で報告した日)

### 新旧対照表

改正案	現行
<p>(事務局)</p> <p>第6条 推進協議会の事務局は、大阪府、熊取町、京都大学及び大阪医科大学で行う。</p>	<p>(事務局)</p> <p>第6条 推進協議会の事務局は、大阪府、熊取町、京都大学及び<u>関西BNCT医療センター</u>で行う。</p>

## 第3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30年3月22日（木）午後3時～4時50分

2 ところ ホテル プリムローズ大阪 2階 鳳凰（東）

### 3 会議の概要

#### （1）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）

##### ① ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化を見据えて

第2回協議会（H29年度）にて、本協議会とBNCT学会との活動に重複する部分がある等のご意見を踏まえ、両者の役割分担を明確にするとともに、学会が本協議会に期待する役割等について、学会の幹事である平塚委員から説明がありました。

##### ② BNCT推進協議会が果たすべき役割について

学会の基本的な考え方を踏まえ、本協議会として、専門人材育成や情報発信等、学術的な領域以外の課題について学会等との連携・協力を図りながら、必要なサポートに取り組んでいく旨、川端委員長等から報告があり、取りまとめ案について承認されました。

#### （2）議題2 各拠点における取組み状況等について

各拠点におけるBNCTの取組み状況等について紹介がありました。

- i. 大阪大学における取組み  
大阪大学大学院 医学系研究科 助教 磯橋 佳也子 氏
- ii. 大阪府立大学 BNCT研究センターにおける取組み  
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 切畑 光統 氏
- iii. 京都大学原子炉実験所における取組み  
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 氏

- iv. 大阪医科大学 関西BNCT共同医療センターにおける取組み  
大阪医科大学 関西BNCT共同医療センター長 小野 公二 氏
- v. 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
- vi. 南東北BNCT研究センターにおける取組み  
南東北BNCT研究センター長 高井 良尋 氏
- vii. 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 放射線治療科長 伊丹 純 氏  
(事務局代読)

### (3) 議題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

会議資料のとおり、平成30年度事業計画について承認されました。

##### 【主な説明】

- ・今年度のBNCT講習会は、4日間連続して受講生が参加するというのが難しいのではというご意見を踏まえ、前半2日間は大阪医科大学で講義、後半2日間は京都大学原子炉実験所で実習と分割日程で実施し、講義は30名、実習は7名の方に参加いただいた。
- ・実習カリキュラムについて、今後の医療機関での加速器BNCTの実施を見据え、加速器シミュレーション実習を中心としたものに変更した。
- ・学術研究を担う人材の育成については、学会が中心となって担っていたが、BNCT医療実施施設における現場スタッフの人材育成については、当WGで進めていきたいと考えている。
- ・BNCTの医療実用化が実施されるまでの間は、当WGが医療スタッフの人材育成に取り組むが、医療としての実用化を念頭に置けば、いずれは医療拠点へシフトしていくものと考えている。

#### ② 安全・高度化WGについて

会議資料のとおり、本WGは、本年度末をもって廃止することが承認されました。

##### 【主な説明】

- ・本WGでは、患者に対するより安全かつ高品質な医療手段の確立及び医療スタッフの安全確保を目的として活動を行ってきたが、本WGの課題については、学術的な内容であるため、学会と推進協議会との役割分担の整理を踏まえれば、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。

- 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、それぞれ個別の課題というものがかかなり多くあり、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。
- 以上により、本 WG は本年度をもって終結する。

### ③ 平成 29 年度課題WGについて

「BNCT 窓口相談事務マニュアル作成検討 WG」において、各医療機関の窓口における一次的な対応であり、医師につなぐまでの窓口相談対応の基本的事項を取りまとめたマニュアル（案）について審議いただきました。しかし、この内容の一部に修正意見が出たため、本件については、委員長預かりとなり、修正を検討することになりました。

#### 【主なご意見】

- 各医療機関において共通の対応がされることは患者さんへの配慮という観点からも、大変有意義である。今後は事務職員がつないだ後の医師の対応についても、認識を共有すべきところがある。
- 当面は、南東北 BNCT 研究センターと関西 BNCT 共同医療センターの2施設で BNCT を実施することになるが、両施設において具体的な事例にかかる対応等についてもご検討願いたい。
- マニュアルの中で、加速器の BNCT と原子炉の BNCT が混同している部分があり、その整理が必要。
- 明らかに適応外である問い合わせもあるため、このマニュアルを事務の方によく使っていただけたらいいと思う。

### (4) 議題4 事務局からの報告

京都大学と大阪医科大学が連携して実施するとともに、大阪府が住友重機械工業株式会社からの寄附による企業版ふるさと納税を活用した支援により実施している「BNCT 専門人材育成・情報発信事業」について、会議資料に基づき事務局から報告しました。

また、下記ご意見を踏まえ、今回作成した BNCT リーフレットについて、先生方等にご相談しながら、計画的・効果的な配布に努める旨お答えしました。

#### 【主なご意見】

- 事務局への提案として、これまで各自が各々で国内外の会議等で BNCT のパンフレットを配布していたが、推進協議会事務局の取組みとして、送付・配布等の対応についても検討いただきたい。

<閉 会>