

第1回ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)推進協議会

次第

と き:平成 28 年 3 月 25 日(金)10 時~12 時

ところ:国民會館 武藤記念ホール

- 1 開会
- 2 新たな BNCT 研究会の姿を検討する WG 検討結果報告
- 3 議題
 - 1)BNCT 推進協議会設置要綱の一部改正について
 - 2)本協議会の進め方について
 - 3)平成 28 年度事業計画について
- 4 その他
 - 委員から出されたテーマによる意見交換 など
- 5 閉会

第 1 回 BNCT 推進協議会 出席委員

氏名	団体	職名	出席
推進協議会委員			
伊 丹 純	国立がん研究センター	放射線診療科長	○
小 野 公 二	京都大学	原子炉実験所客員教授	○
加 藤 逸 郎	大阪大学	歯学研究科助教	○
河 上 康 裕	近畿経済産業局	バイオ・医療機器技術振興課長	○
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	○
久 保 喜 平	大阪府立大学	獣医放射線学教室教授	○
黒 岩 敏 彦	関西 BNCT 医療センター	センター長	代理: 田中哲哉 (事務局長)
櫻 井 英 幸	筑波大学	放射線腫瘍科教授	代理: 熊田博明 (医学医療系生命医科学域 准教授)
櫻 井 良 憲	京都大学	原子炉実験所准教授	○
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	○
手 島 昭 樹	大阪府立成人病センター	放射線治療科主任部長	欠席
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	○
中 村 浩 之	日本中性子捕捉療法学会	会長(東京工業大学資源化学研究所 教授)	○
鳴 海 善 文	大阪医科大学	放射線医学教室教授	○
西 村 恭 昌	日本放射線腫瘍学会	理事長(近畿大学医学部教授)	○
畑 澤 順	大阪大学	医学系研究科教授	○
平 岡 真 寛	京都大学	医学研究科教授	欠席
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	○
宮 武 伸 一	大阪医科大学	特別職務担当教員教授	○
諸 富 伸 夫	大阪府	健康医療部保健医療室健康づくり 課長	○
山 口 信 彦	大阪府	政策企画部長	代理: 山田正弥 (戦略事業室事業推進課長)
—	りんくう総合医療センター		-
臨時委員			
丸 橋 晃	京都大学	原子炉実験所教授	○
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	○
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	○
佐 藤 岳 実	住友重機械工業株式会社	主席技師	○
廣 瀬 勝 己	南東北 BNCT 研究センター	放射線科医	○

新たな BNCT 研究会の姿を検討する WG(検討WG)検討結果報告

検討 WG について

【設置目的】

- BNCT 研究会については、BNCT の実用化に向けて産学官が連携し、諸課題の研究や情報発信等に取り組んできた(H21 創設)。
- その後の研究開発の状況や情勢の変化等を踏まえ、本研究会を BNCT 推進協議会に改組するにあたり、そのテーマや体制について、具体的な検討を行う。

【検討WG委員】

座長	京大原子炉実験所	客員教授・名誉教授	小野 公二
委員	京大原子炉実験所	名誉教授	丸橋 晃
	大阪大学	教授	畑澤 順
	大阪府立大学	名誉教授・特認教授	切畑 光統
	大阪医科大学	特務教授	宮武 伸一
	大阪府	政策企画部戦略事業室事業推進課 課長	山田 正弥
	熊取町	企画部 理事	寺中 敏人

【活動実績】

7月30日(木)、12月17日(木)に2回開催。

新たな BNCT 研究会の姿を検討する WG 検討結果 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。

今般、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する。

【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、平成 28 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
それぞれの取り組みについて、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
- ・ 臨床研究及び実臨床を安全かつ科学的に実施するための指針作成に向けての調整
- ・ 安全面についての指針作成に向けての調整
- ・ 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	<予定> 医療拠点の共同利用のあり方検討
-----	----------------------

(イメージ)

H29	<ul style="list-style-type: none">・ 医療拠点を活用した臨床研究の在り方について(指針作成に向けた調整)など・ 研究拠点の強化(研究用加速器中性子源の確保、FBPA-PET について など)・ BNCTの普及・情報発信 など
H30	<ul style="list-style-type: none">・ BNCT相談について(育成、相談対応マニュアル作成など)
H31	<ul style="list-style-type: none">・ 医療開始に向けた課題について・ 他地域との連携 など

BNCT 推進協議会設置要綱の一部改正について

- 事務局について、大阪府、熊取町、京都大学及び関西BNCT医療センターに改める。

第6条 推進協議会の事務局は、大阪府、熊取町、京都大学及び関西BNCT医療センターで行う。

(施行日:協議会で承認された日)

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、<u>大阪府、熊取町、京都大学及び関西BNCT医療センター</u>で行う。</p>	<p>(事務局)</p> <p>第6条 推進協議会の事務局は、<u>大阪府、熊取町及び京都大学</u>で行う。</p>

本協議会の進め方について

医療開始(H30年予定)を見据え、当面は早急に解決すべき課題を重点的に取り組む。また、本協議会の体制については、BNCTを取り巻く情勢の変化等に応じ、必要な検討を行う。

BNCT 推進協議会

【時期】毎年3月(予定)

【回数】年1回

【場所】京都大学原子炉実験所または大阪府庁周辺

【内容】各WGの活動報告をうけ、必要事項について審議。協議会としての活動や課題について議論し、次年度の事業計画、WG設置を決定する。

人材育成 WG

全国、海外を視野にBNCT専門人材育成に関する取り組みをおこなう。

- ・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 等

安全・高度化 WG

放射線、機器の機械的・電氣的な安全、機器の高度化についての検討など、主に、物理面についての検討をおこなう。

課題 WG

・医療の実用化に向けた課題の解決に向け、年度ごとに、課題に応じて設置する。H28年度は「医療拠点の共同利用」をテーマとし、以降は、医療拠点を活用した臨床研究のあり方や、研究拠点の強化、BNCTの普及・情報発信などをテーマに取り組む。

・基盤研究体制の強化に向けた課題について必要に応じて設置する。

BNCTの当面の課題とBNCT推進協議会で検討すべき項目

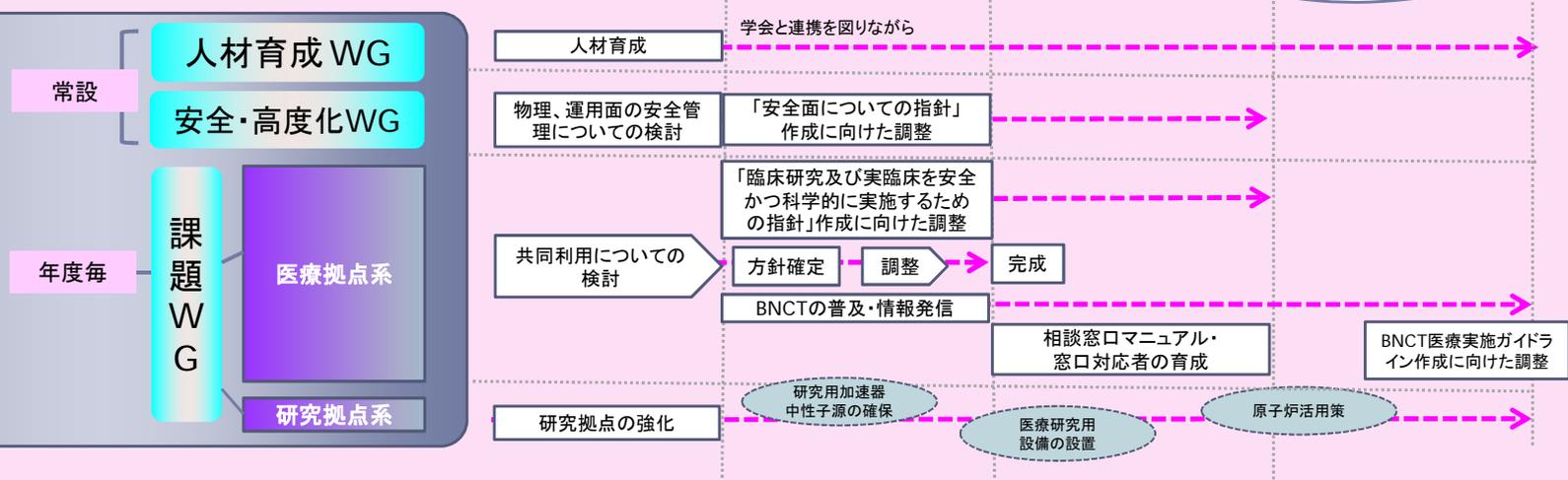
参考

	現状	実用化に向けた課題	H28	H29	H30～	H31～
研究床	KURの停止により研究が中断 加速器で治験実施	症例拡大 ・KURの運転再開 ・研究用加速器での研究 ・治験の着実な推進	研究炉KURの運転再開	治験の着実な推進、先進医療化 ・ 症例拡大(中皮腫・肝がん、乳がん等)		
加速器	世界初となる治験を開始。 照射時間は30分～1時間。1/3 への短縮を目指す。	加速器の高性能化 (患者の身体的負担軽減) 研究用加速器の確保			最適中性子源の開発(医療機器として成熟)	
ホウ素剤	世界初となる治験を開始。(現在、2種類のみ) BNCT研究センター開所(H26.4)	新規ホウ素薬剤の開発 (対象部位拡大のため)			治験⇒薬事承認	
検査	大阪大学附属病院、国立がん研究センターにて臨床 研究を実施。	18FBPA合成効率の向上 先進医療化			18FBPAの高効率合成法及び自動合成装置の開発・薬事承認	
人材育成	専門人材の確保が困難。 人材育成のためのパンフレット、テキストを配布。 京都大学原子炉実験所での座学や実習を実施。	人材の確保 BNCT専門士の働く場の確保(資格化)	人材育成プログラム、 センターの検討	専門人材の処遇についての検討 (ポスト、資格化等)→国へ	人材確保に向けての活動の あり方	
治療システム	ツクバプラン、SACRAシステム等を開発中。			開発	薬事承認	
医療開始に向けた課題	医療開始に向け諸課題の解決をめざす	共同利用型医療拠点のあり方の検討 「臨床研究及実臨床を安全かつ科学的 に実施するための指針」、「安全面につ いての指針」作成に向けた調整 相談マニュアル・窓口対応の育成 人材育成	共同利用の検討	「安全面の指針」作成に向けた 調整 「臨床研究及実臨床を安全か つ科学的に実施するための 指針」の作成に向けた調整	相談マニュアル・窓口対応の 育成	人材育成

施設スケジュール



BNCT推進協議会



平成 28 年度事業計画について

- 医療実施に向けた諸課題の解決に向けて、以下の 3 項目に取り組むこととする。
- 年度末に開催される推進協議会において、各ワーキンググループで議論された内容について報告等を受けるとともに、平成 29 年度事業計画の検討、意見交換を行うものとする。

1. 人材育成に関する取組み

医療実施に必要な専門人材の育成を実施する。

⇒「人材育成WG」を常設設置(別添1参照)

2. 物理的な安全、高度化に関する取組み

今後のBNCTの安全・高度化をめざして、放射線、機器の機械的・電氣的な安全について調査と課題整理を行う。

⇒「安全・高度化WG」を常設設置(別添2参照)

3. 医療の実用化に向けた課題への取組み

共同利用のあり方について検討を行い、医療拠点への提言を行う。

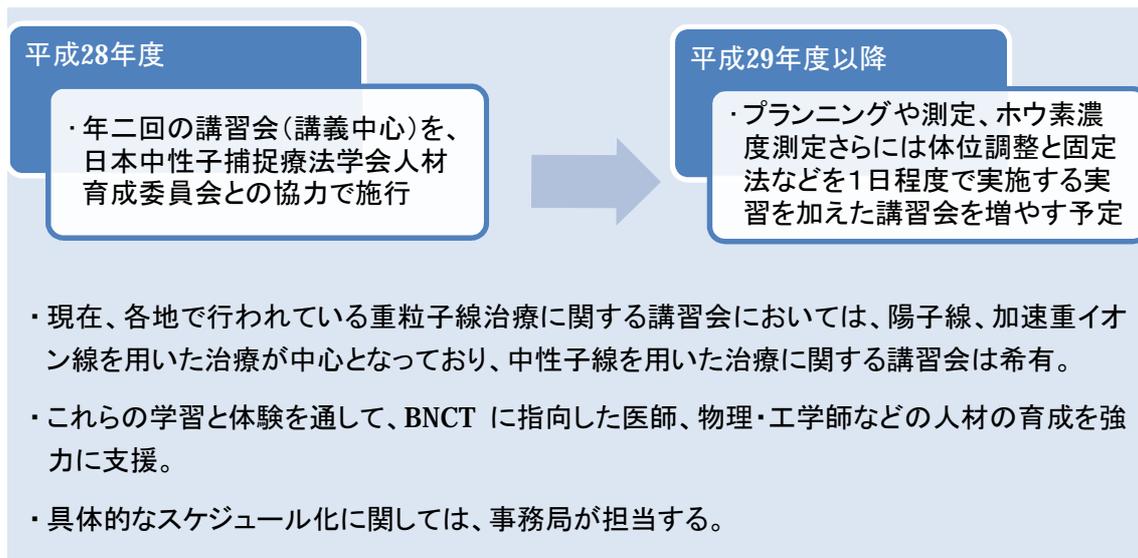
⇒「医療拠点の共同利用のあり方検討WG」を平成28年度課題 WG として設置
(別添3参照)

平成28年度 人材育成WG 年度計画

【趣旨・目的】

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、BNCT 専門士の資格化、ポスト、単位化についての検討、人材育成拠点の在り方の整理等を行い、BNCT 専門人材の育成を目的とする。

【スケジュール】



【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師
- 京都大学原子炉実験所の医学物理士
- 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

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 粒子線腫瘍学研究分野 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
京都大学	原子炉実験所 放射線医学物理学研究分野 助教	高田 卓志
大阪大学	医学系研究科医用物理工学講座 教授	小泉 雅彦
名古屋大学	加速器 BNCT 用システム研究講座 特任教授	土田 一輝
九州大学	医用量子線科学分野 准教授	納富 昭弘
広島大学	量子エネルギー工学 准教授	田中 憲一
大阪医科大学	事務局付(BNCT 担当) 副技師長	秋田 和彦
京都大学	原子炉実験所 放射線医学物理学分野 名誉教授	丸橋 晃

平成 28 年度 安全・高度化 WG 年度計画

【趣旨・目的】

主に、機器、放射線の機械的・電氣的な安全等、物理面での検討を行い、患者に対する安全かつ高度な照射、医療スタッフの安全確保を目的とする。

平成 28 年度においては、今までの実績を整理し、次の 4 つの視点から今後の BNCT の安全・高度化に向けた課題について整理を行う。

- ①患者の目から見た安全面
- ②電氣的安全面、機械的安全面から見た課題
- ③ソフト開発(treatment planning)
- ④放射線・線量測定システム開発

【スケジュール】

数回開催予定。

【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

京都大学	原子炉実験所 放射線医学物理学分野 名誉教授	丸 橋 晃
京都大学	原子炉実験所 中性子医療高度化研究部門 特定准教授	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	脳神経外科学教室講師・病棟医長	川 端 信 司
大阪医科大学	事務局付(BNCT 担当) 副技師長	秋 田 和 彦
	名誉医学物理士	辛 嶋 博
※メーカーの参加はその都度相談		

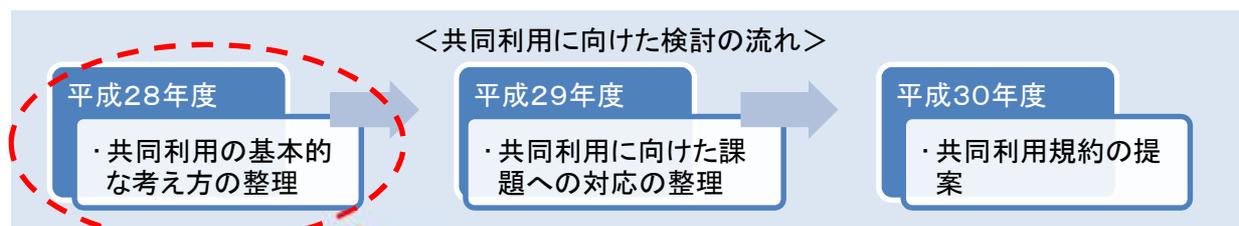
平成 28 年度課題 WG「医療拠点の共同利用のあり方検討WG」 年度計画

【趣旨・目的】

「BNCT 実用化推進と拠点形成に向けた検討会議(平成 26 年)」とりまとめにおいて、今後、BNCTの更なる発展を図る上では、医療としての普及、更なる高度化を図ることが求められており、その実現のためには、基盤技術の開発を行う研究拠点と連携した医療拠点の整備が不可欠であり、その運営形態は、開かれた共同利用型が望ましいとされた。本とりまとめを受けて、平成 31 年の医療開始を目指して関西 BNCT 医療センターを共同利用型医療拠点として整備することが計画されているところ。

そこで、研究拠点や他の医療機関等と緊密に連携した共同利用型医療拠点についてその形態や機能を明らかにするとともに、実現に向けた課題を解決し、あわせて経営の安定も目指す必要がある。

本 WG においては、研究拠点や医療機関との円滑な連携のもと、BNCT のさらなる研究の発展及び臨床展開を図るための体制整備を目指し、関係者間において医療拠点の共同利用形態の条件整理を行うことを目的とする。



【スケジュール】

平成 28 年度課題 WG

第 1 回 (4月頃)

- ・臨床研究における共同利用の現状の整理
- ・医療拠点の共同利用の基本的な考え方、利用目的についての検討

第 2 回 (9月頃)

- ・先進医療、臨床研究など利用目的ごとの共同利用における基本方針と課題整理
- ・共同利用における、利用料や、報酬等についての考え方の整理

第 3 回 (12月頃)

- ・医療拠点共同利用の基本的考え方について(素案)の策定

BNCT 推進協議会(3月予定)

- ・医療拠点共同利用の基本的考え方について(案)の審議

【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師
 - 医療拠点との共同利用が見込まれる大学病院、がん拠点病院の医師
 - 医療拠点をバックアップする医師など
 - 医療拠点の医師、医学物理士、事務職員など

川崎医科大学	放射線医学(治療)教室 教授	平塚 純一
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		
大阪大学	医学系研究科 放射線治療学講座 教授	小川 和彦
大阪大学	医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 教授	猪原 秀典
京都府立医科大学	脳神経外科学教室 教授	橋本 直哉
大阪府立成人病センター	放射線治療科 主任部長	手島 昭樹
大阪医科大学	放射線医学教室 教授	鳴海 善文
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	耳鼻咽喉科学教室 教授	河田 了
大阪医科大学	脳神経外科学教室講師・病棟医長	川端 信司
大阪医科大学	放射線医学教室 講師	吉田 謙
大阪医科大学	事務局付(BNCT 担当) 副技師長	秋田 和彦
関西 BNCT 医療センター	センター長	黒岩 敏彦
関西 BNCT 医療センター	事務局長	田中 哲哉

委員から出されたテーマによる意見交換

1. 研究用中性子源について

- ・中性子源を活用した研究に関する現在の状況
- ・研究用中性子源の必要性
- ・BNCT用研究に必要な(or 望ましい)具体的なスペックや利用環境

2. 基盤研究について

- ・基盤研究のために推進協議会で取り組むべき課題や体制について

3. 対象疾患の拡大にむけた臨床研究について

ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)推進協議会の オブザーバーについて

1. ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)推進協議会(以下、推進協議会)には、オブザーバーを置くことができる。
2. オブザーバーは、会議において発言することができるが、議決権は有しない。
3. オブザーバーは、住友重機械工業株式会社、ステラファーマ株式会社、阪和インテリジェント医療センターから各 1 名とする。ただし、委員長の承認により、必要に応じ適宜、追加、変更できるものとする。
※上記 3 者については、BNCT研究会においてもオブザーバーとして参画
4. 推進協議会において委員に随行者から 1 名を、委員長の承認によりその会議に限りオブザーバーとして参加することができるものとする。ただし、1 会議あたり最大 5 名とする。
5. オブザーバーに対する費用弁償は行わないものとする。

ホウ素中性子捕捉療法普及促進・人材育成事業について (地方創生交付金交付対象事業)

【趣旨・目的】

BNCT 実用化後、医療拠点の整備に伴い、高度な実務能力を備えた BNCT 専門人材の需要が予想されることから、その確保・育成が必要な状況にある。このため地方創生交付金を活用し、大阪府補助事業として京都大学が BNCT の人材育成事業等を実施する。

【本事業の概要】

- (1) 事業期間: 平成27年11月26日～平成28年3月31日
- (2) 事業主体: 京都大学
- (3) 実施財源: 大阪府において地方創生交付金を獲得し、京都大学に対する助成及び京都大学の自己資金で実施
- (4) 事業内容及び結果:

① BNCT普及促進事業

内容)・BNCTの特徴や研究内容等を国内の研究・医療機関に情報提供し、周知を図ることと併せて、人材育成事業への参加者の掘りおこしを行う。

(訪問先)関西電力病院、北野病院、京都医療科学大学、京都桂病院、倉敷中央病院、順天堂大学、聖隷浜松病院、総合南東北病院、長崎大学、名古屋市立大学、奈良県立医科大学、北海道大学、日本赤十字社和歌山医療センター

成果)・より多くの医療従事者に対し BNCT への関心を高めることができた。

② BNCT人材育成事業

内容)・治療に関わるマネジメントができるBNCT専門士(仮称)を養成するために、座学及び実習をおこなうとともに、本研修プログラムは公開し、広く活用する。(開催概要は次頁)

成果)・1月6日～9日、3月18日～19日に実施し、医師、医学物理士、学生等、のべ16名が参加。受講者の研修への満足度は概ね高く、特に実技講習やディスカッションについて評価が高かった。

考察)・これまでの講習会の実績を踏まえ、汎用的な育成プログラムを確立させ、今後、他の医療機関での講習も可能にする必要がある。

KURRI-BNCT 講習会概要

① 目的

- ・放射線医学、外科医学、薬学などの幅広いがん治療に関する知識と経験を基盤として、中性子捕捉療法の高品質の高度化とそのQA並びに普及条件の確立を主導するBNCTスタッフ(BNCT専門師(仮称)、BNCT専門医師(仮称)並びに(職制としての)BNCT専門医学物理師(仮称))を育成
- ・BNCT人材育成拠点形成のための基盤整備の一環

② 期間 第1回 平成28年1月6日～9日開催、第2回 平成28年3月18日～19日開催

③ 場所 京都大学原子炉実験所 等

④ 対象

第1回) 医学物理士、医師、BNCT に関与しているあるいは関連することに興味がある方(大学院生、社会人等)で放射線業務従事者

第2回) 人材拠点形成の可能性のある施設でこれまで講習会に参加したことがある放射線業務従事者

⑤ 内容

第1回)

1. BNCT 照射場における人体中の放射線(中性子線、ガンマ線)の振舞い
2. BNCT の臨床的効果及び BNCT 臨床研究の特徴と現状
3. BNCTPT(BNCT 効果量分布最適化計画)と臨床業務
4. ホウ素-10(¹⁰B)薬剤製造、¹⁰B 薬剤の集積と動態(核医学)

などを基本的な講習課題とする。大阪府立大 BNCT センターにおける見学を除き、講習を行う場所が原子炉実験所イノベーションリサーチラボであるため、患者体位調整固定に関する実習は加速器BNCT施設を用いる。

第2回)

- ・BNCTを支える人材の育成並びに広く正しい理解を得るための啓発活動を推進するための拠点を形成するために必要な知識と技術に関し、対話的授業と実習による講習を行う。

⑥ スケジュール

第1回)

予定表(敬称略)										
1月	9:00-10:30		10:40-12:10		昼食	13:30-17:00				
	授業	担当者	授業	担当者		実習		担当者		
6	医物-1	中村	臨床研究(基礎)	小野		ラジオメトリ、ドジメトリ BNCTPT、計画-照射プロセス		田中、田中、藤本 櫻井、木梨、高田		
7	生物学的効果	増永	臨床成績	鈴木		ラジオメトリ、ドジメトリ BNCTPT、計画-照射プロセス		田中、田中、藤本 櫻井、木梨、高田		
8	医物-2	田中	医物-3	田中		13:30-14:20 授業		14:30-17:00 実習		17:15-
						看護	山本	体位調整固定	丸橋、檜林	懇親会
9	府立大BNCT研究センター見学(創薬)			切畑	流れ解散					

第2回)

3月/日	09:00-10:30		10:40-12:00		昼食	13:30-15:00		15:30-17:00			
	講習課題	担当者	実習課題	担当者		実習課題	担当者	講習課題	担当者		
18	効果(生物・管理)	増永 木梨	体位調整固定計画-照射プロセス	BNCT-G		体位調整固定計画-照射プロセス		BNCT-G	物理工学(計画、定量)	櫻井 田中	懇親会
19	臨床			鈴木 小野							

BNCT講習会受講者アンケート(第1回 1月6日～9日)

参加者の状況

参加者	9
アンケート回答者	9

	10代	20代	30代	40代	50代	60代以上
年齢	0	3	3	1	2	0

	医師	医学物理士	放射線技師	看護師	研究者	学生
職業	2	2	3	0	1	1

参加の動機

	日本医学物理学会のホームページ	日本医学物理学会のメール配信	講習会の関係者から勧められた	職場・学校の関係者から勧められた	その他
本講習会をどのようにして知ったか	0	4	1	4	0

	医療機関でBNCT業務に就くことが決まっているため	BNCTの研究に従事するため	将来、BNCTの業務に従事したいと考えているため	自身のキャリアに幅を持たせるため	その他
本講習会に参加した目的	1	4	4	4	2

本講習会への感想

	ちょうどいい	短い	長い
本講習会の開催期間について	8	1	0

	非常に満足	満足	ふつう	あまり満足しなかった
本講習会に参加した感想	3	5	1	0

主な意見(抜粋)	<p>・BNCTについて、総合的に理解することが出来た。また、将来性のある分野だと思いました。</p> <p>・BNCTについて学び始めてまだ日が浅いのですが、基礎的理論から、実際の臨床施設まで見ることができ、満足しています。</p> <p>・BNCTについて統計的に学べる非常に良い機会だと感じました。また実際の治療施設を見たり、看護師の方から治療時の様子を伺ったりというのは学会などではまだ難しいと思いますので、貴重な経験ができたと思っております。</p> <p>・線量評価についてももう少し時間をかけて、実習したかったです。もう少し期間を長くした講習も、例えば夏休み期間などに1週間程で集中的にされると、受講生も増えると思います。</p>
----------	--

BNCT講習会受講者アンケート(第2回 3月18日～19日)

参加者の状況

参加者	7
アンケート回答者	7

	10代	20代	30代	40代	50代	60代以上
年齢	0	1	3	1	1	1

	医師	医学物理士	放射線技師	看護師	研究者	学生	その他
職業	1	2	2	0	3	0	1

本講習会への感想

	非常に満足	満足	ふつう	あまり満足しなかった
本講習会に参加した感想	6	1	0	0

過去に受講した回をお答えください

	平成27年度第1回(1月)	平成26年度第2回(3月)	平成26年度第1回(12月)	平成25年度第1回(3月)
過去に受講した回	1	0	3	4

主な意見(抜粋)	<p>・座学だけではなく、有意義なディスカッションが行われた。</p> <p>・国立がんセンター、筑波大学、南東北病院とこれから加速器ベースのBNCTを始める施設から、また、加速器の開発を行っている名古屋大学、住友重機からの参加で今後のBNCTを考えるいい講習会となった。今後も各施設でフランクに話し合える機会が設けられることを希望する。</p> <p>・講習会は毎回違った視点での内容なので、できれば定期的に参加したいと思います。教科書や学会では聞けない内容なので適切な人にコンタクトして(参加するよう)声をかけるのが一番良いのではないのでしょうか。</p>
----------	--

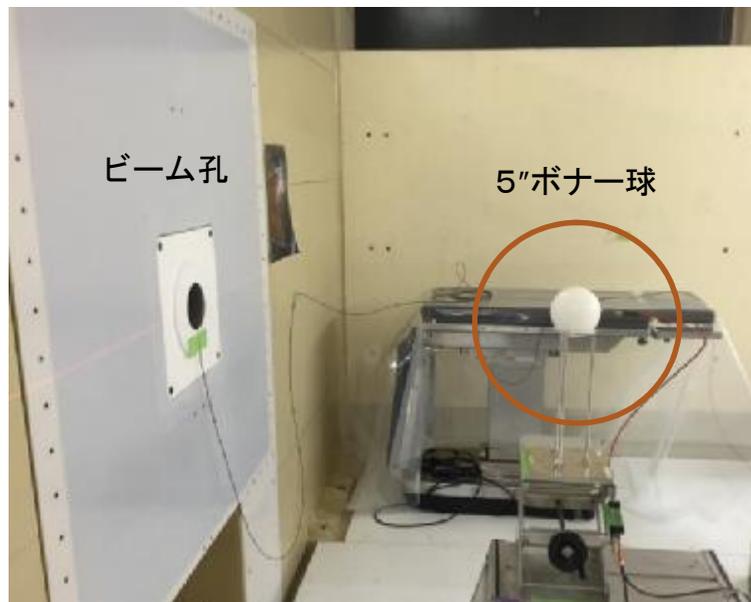
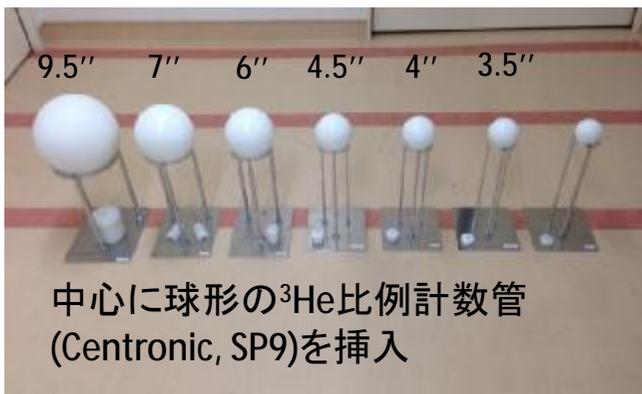
【参考】

●これまでの BNCT に関する人材育成の取組み

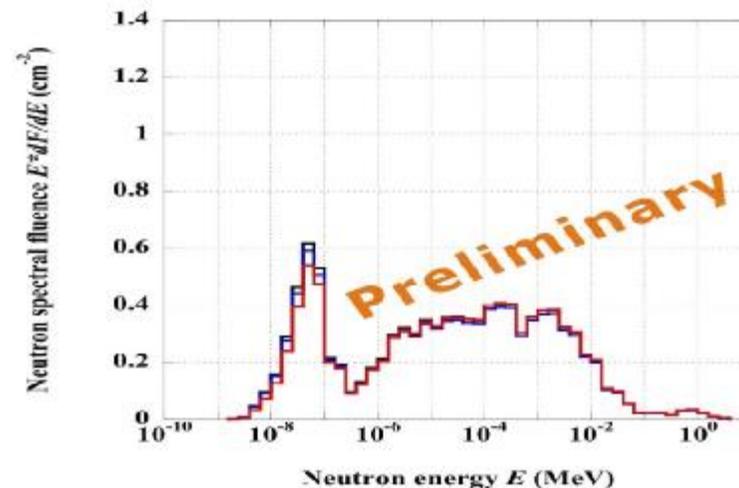
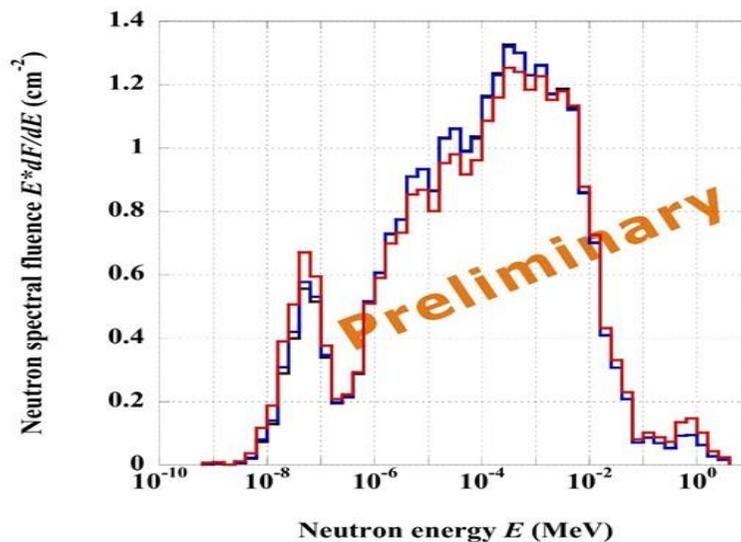
目的	対象	内容	実施主体
BNCTに興味を持ち、専門人材となる人材発掘	放射線腫瘍医、 医学物理士 など	専門的内容の冊子の作成・配布	BNCT 研究会 ※
	日本国内の 学生	大学の医学部、薬学部、工学部等や、 放射線技師の専門学校にBNCTパンフ レットを作成・配布。	
短時間の 講習会	臨床に関わ る人材	WG 主催により日本中性子捕捉療法学 会学術大会に連動してBNCT講習会を 開催 幅広い分野の講習を実施し、数年続け て受講すれば、基礎的な知識が身につ くようなプログラムで実施。	日本中性子捕捉 療法学会
短期間 集中講座	医師や医学 物理士など	BNCT 講習会を開催	BNCT 研究会 ※ (共催:大阪府立大 学・大阪大学)
実践研修	医師や医学 物理士など	京大原子炉実験所での医療照射での 実践研修の実施	京大原子炉実験所

(※関西イノベーション国際戦略総合特区の財政支援により実施)

ボナー球を用いた中性子スペクトル評価



ボナー球を用いた中性子スペクトル計測実験の様子(1m位置)



ボナー球による計測結果を解析して得られたスペクトル情報: 1m位置(上)、2m位置(下)

生物実験施設の整備（実施中）

いばらき中性子医療研究室に整備している生物実験室
(1階・BNCT照射室上のスペース)



2016年3月6日

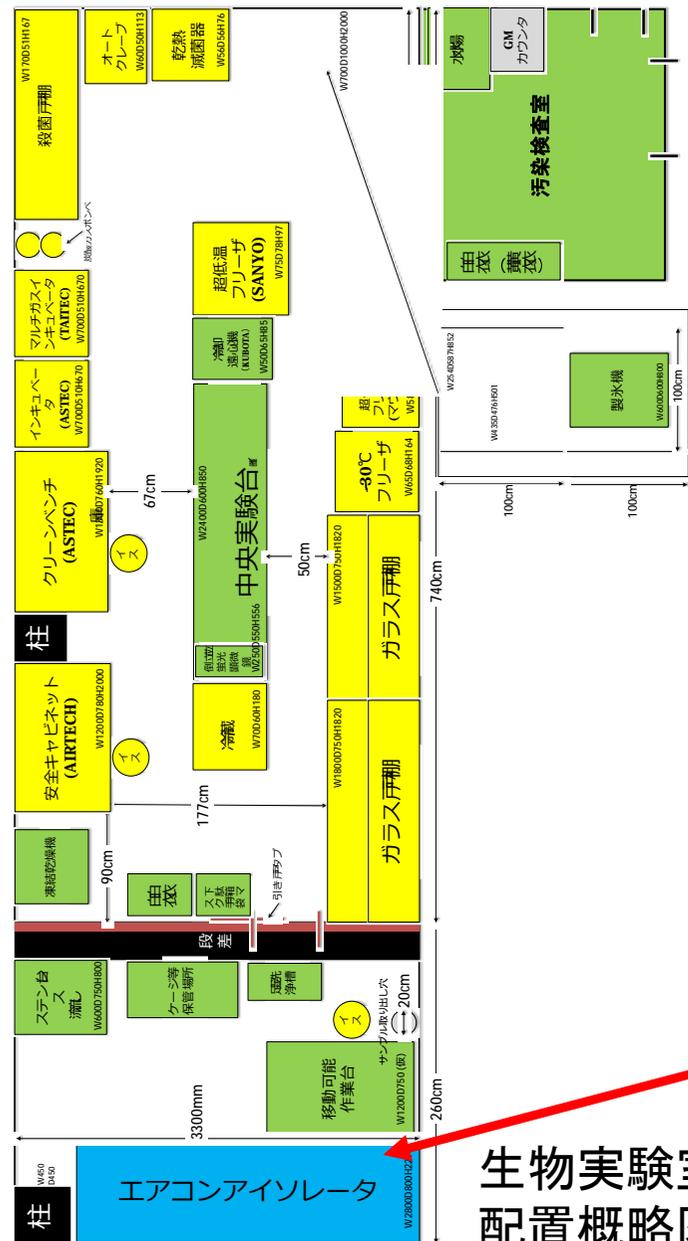


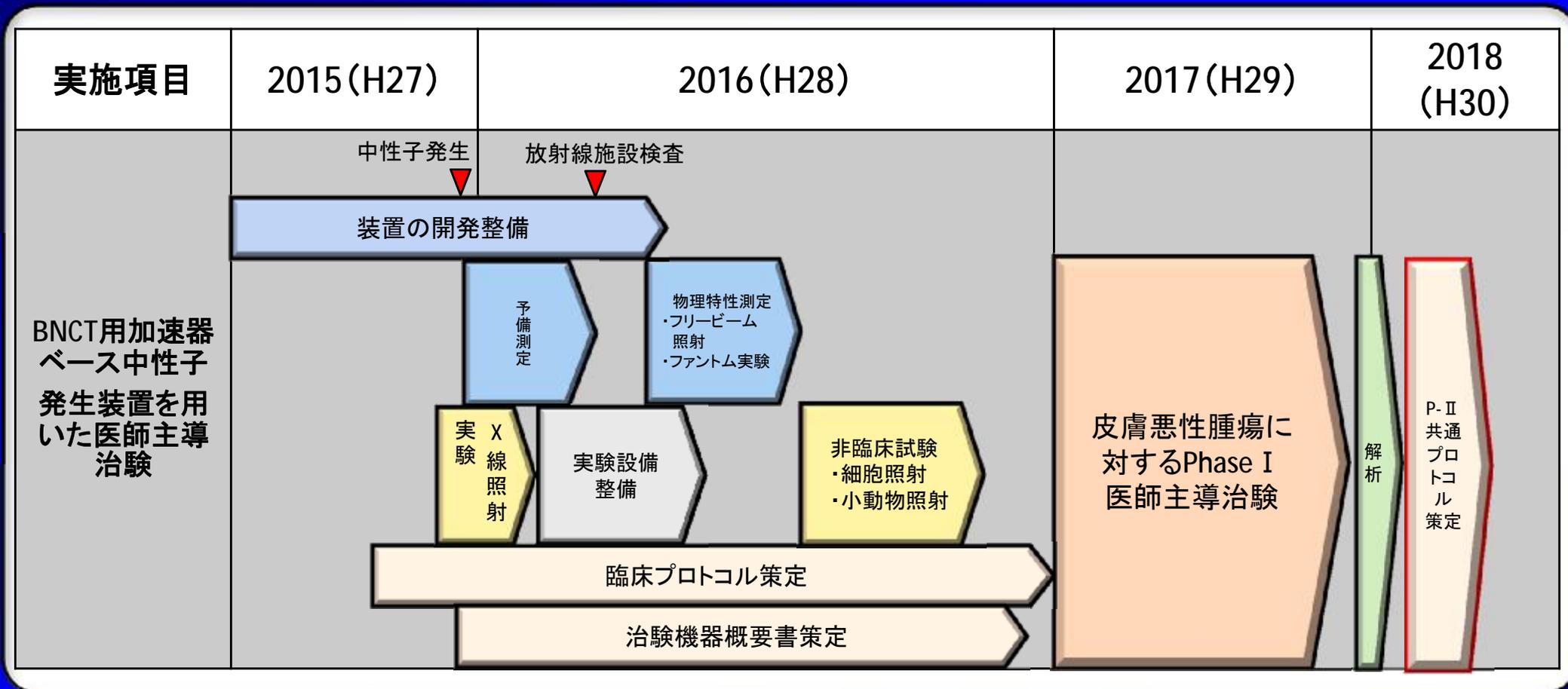
2016年3月22日

動物飼育用エアコン
アイソレータ(奥)



放射化マウス処理用コン
パクトドラフト(手前)





皮膚悪性腫瘍(悪性黒色腫、血管肉腫)に対する医師主導治験(Phase I)を実施予定。

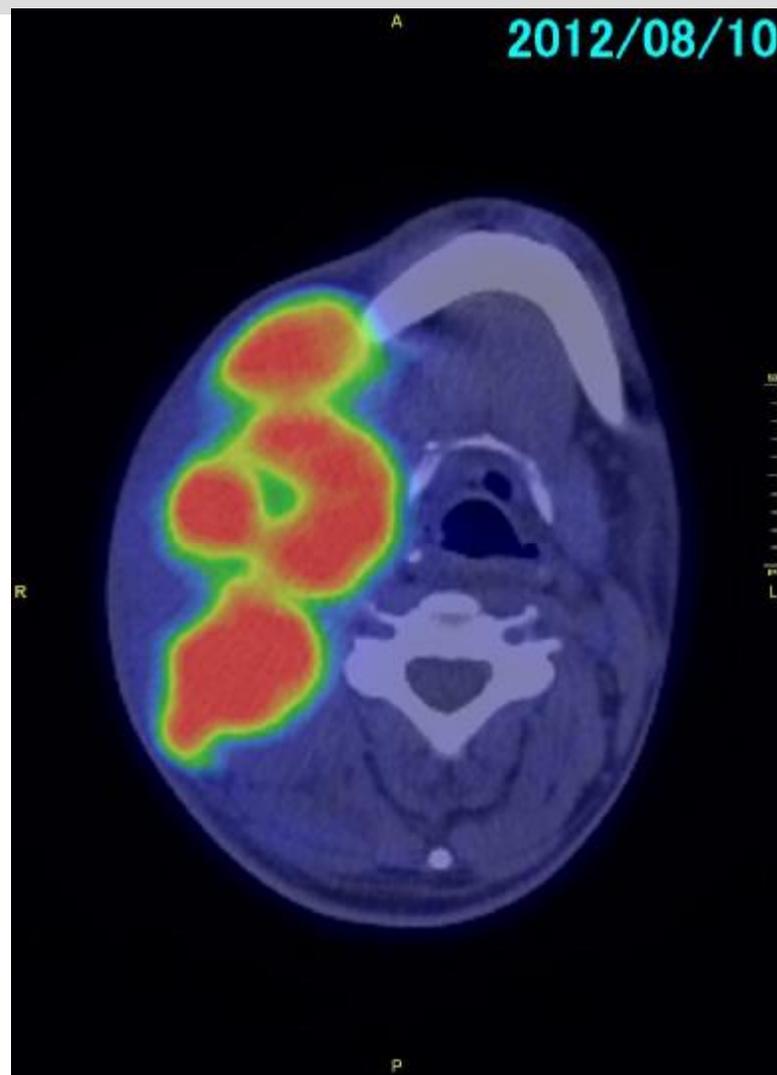
- 国立がん研究センターと連携し、共通の臨床プロトコルを策定中。
- 国立がん研究センターと同種の物理特性測定実験、非臨床試験を実施するため、物理、非臨床(生物)、臨床のWGをそれぞれ作って活動を実施中。 ← 京都大学からの助言
- 治療計画システムの検証開始。 ← 国立がん研究センター、京都大学、南東北病院と共同実施

病院設置型直線加速器 BNCTシステム

国立がん研究センター
(株)CICS

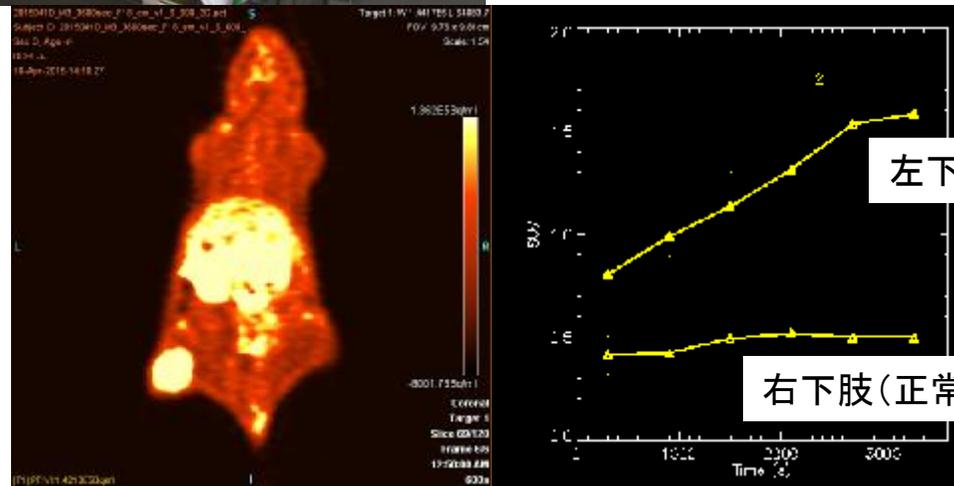
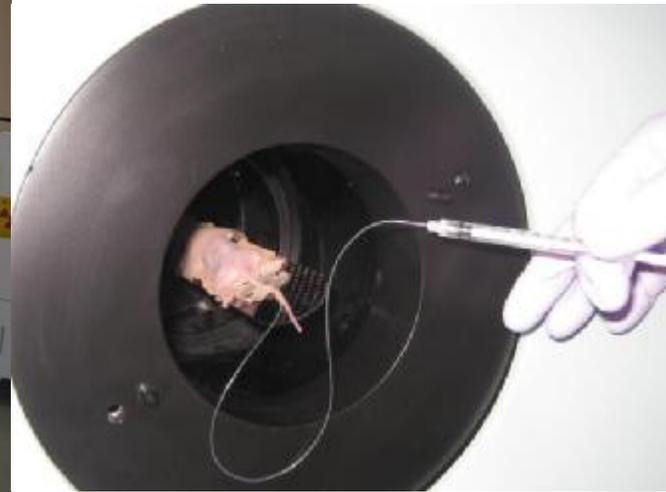
AccSys Technology, Inc

^{18}F -FBPA PET



正常組織と比較して2.5倍以上のFBPA集積があればBNCTの適応であるとされる

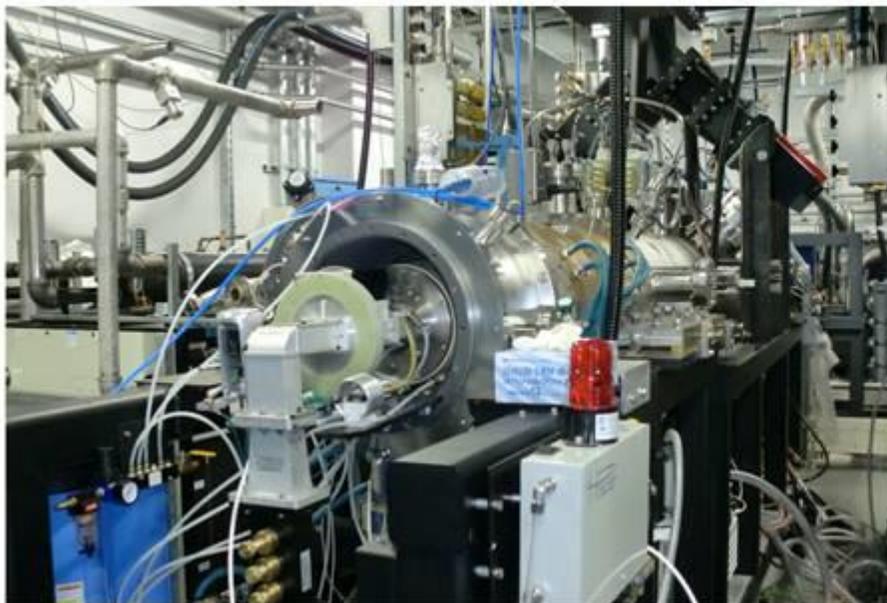
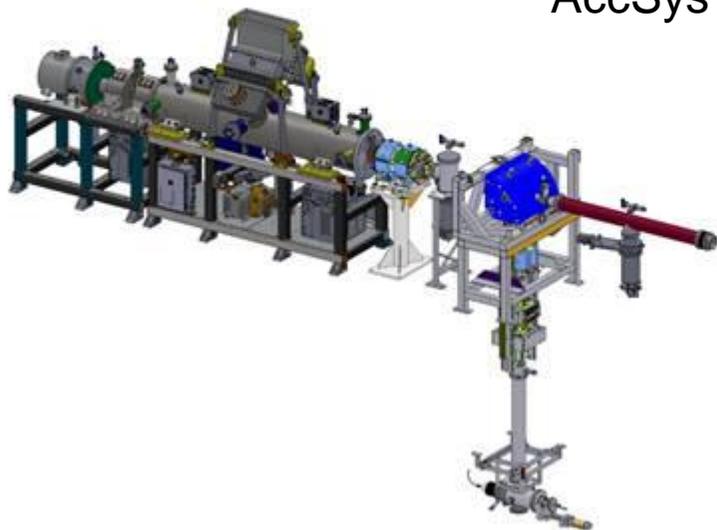
μ PET/CTとマウス移植腫瘍FBPA集積



ヒトメラノーマMeWo細胞株移植腫瘍への ^{18}F -BPAの集積のPET画像

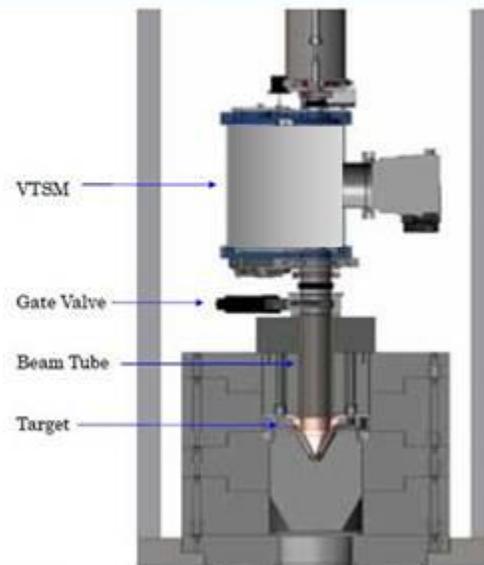
High Current Proton RFQ Linac

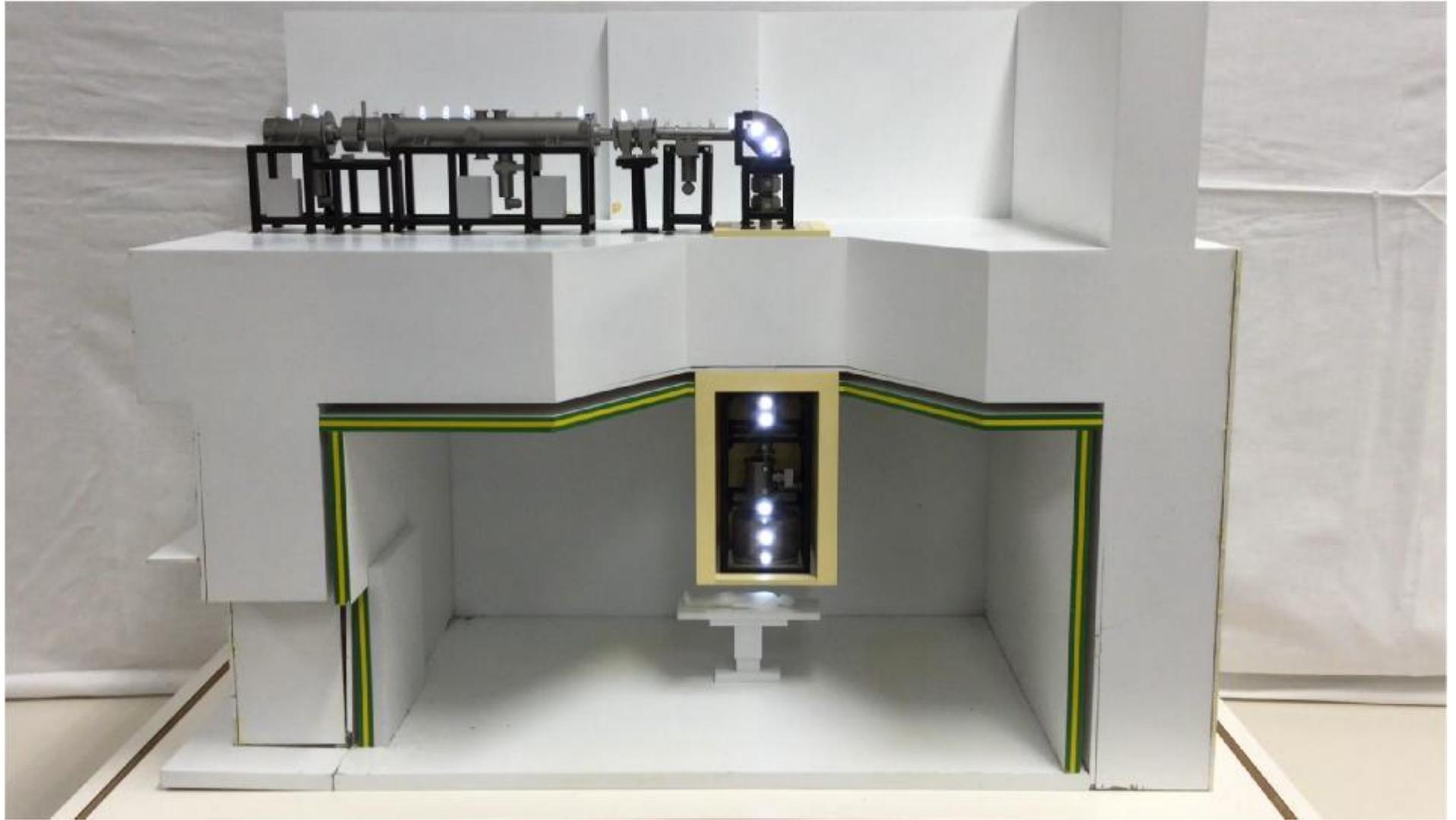
AccSys



Lithium-target system

CICS





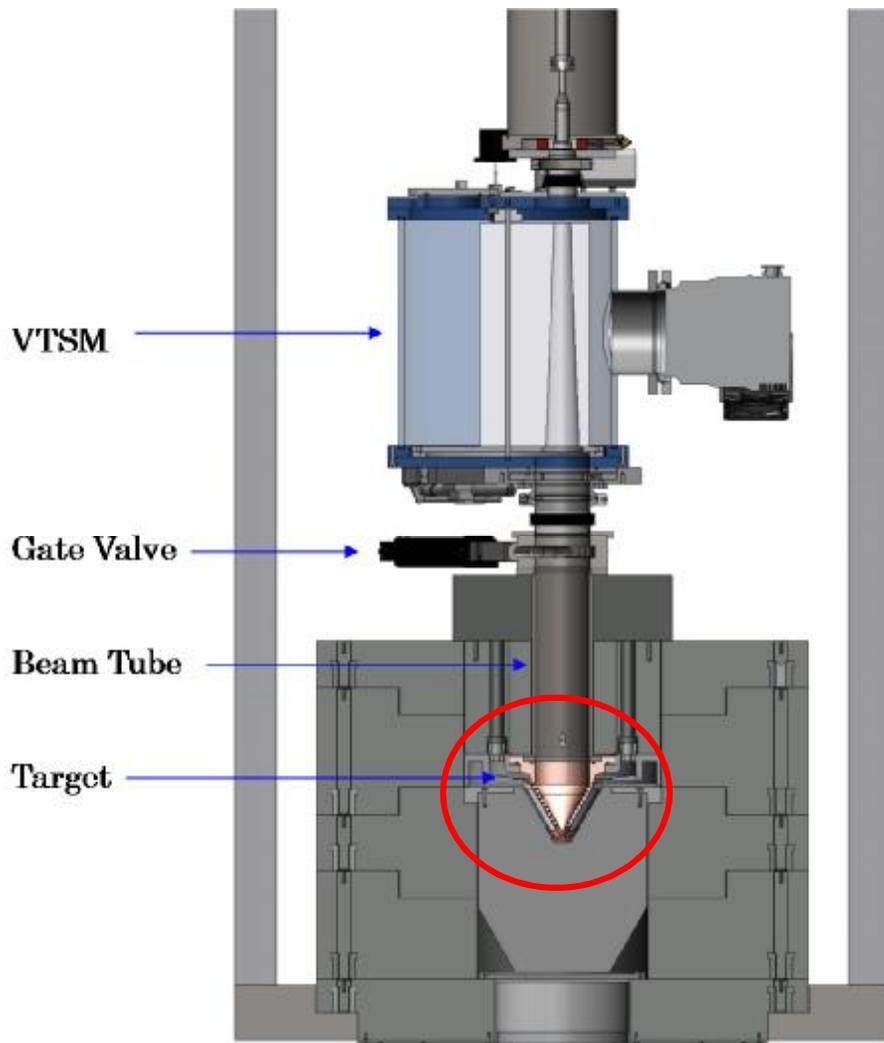
Liターゲットの利点と欠点

Liターゲット	
低エネルギー陽子と反応して中性子発生	中性子減速が容易・人体に悪影響の高い速中性子の汚染が少ない
低い融点(180°C)	強力な冷却システム
放射化して放射性同位元素(${}^7\text{Be}$)が生成される	自動洗浄およびターゲット再生システム

ターゲットの強力な冷却システム



リチウムターゲット・自動再生装置・減速体

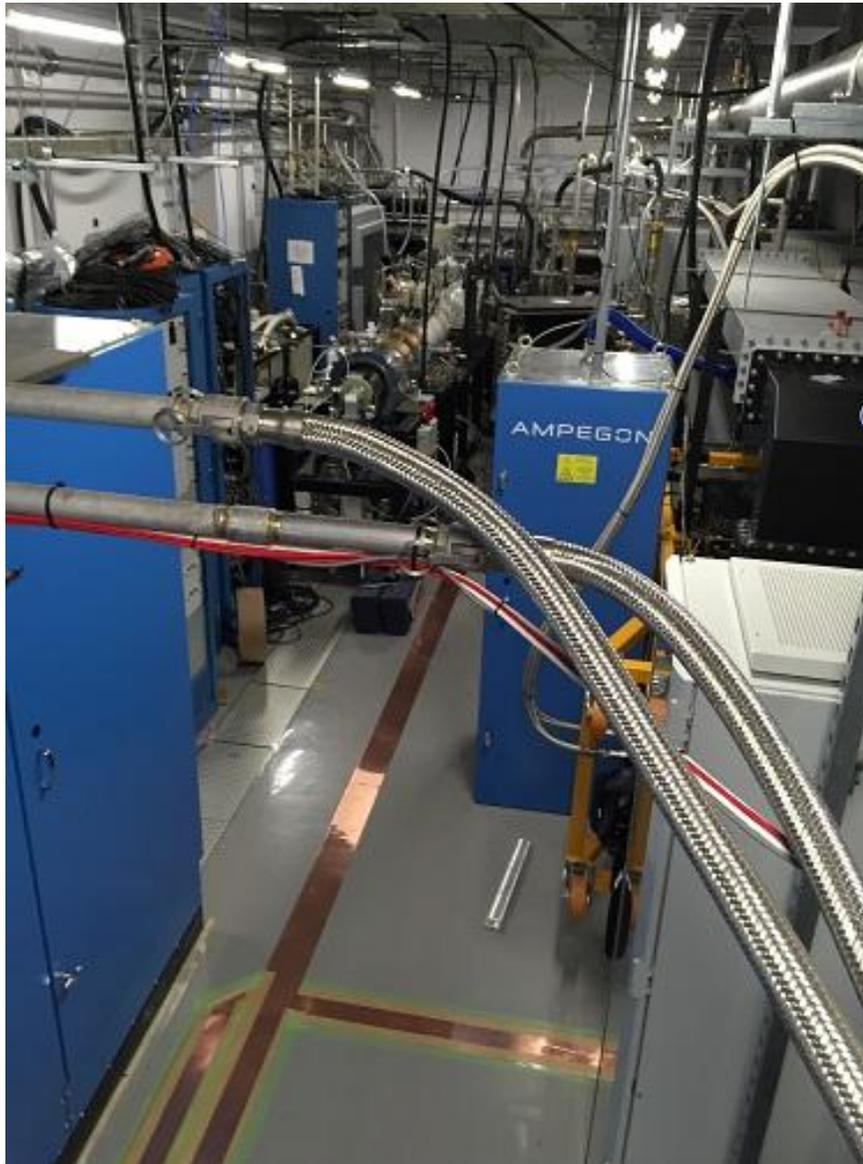


陽子線加速装置及びHEBT
AccSys Technology, Inc.

リチウムターゲット自動再生装置
CICS, Inc.

リチウムターゲットおよびモデレータ
CICS, Inc.

加速器と冷却装置・電源系の全貌



2016/4/14

リチウムターゲット・自動再生装置・可動式遮蔽塔



BNCT治療室



BNCT推進協議会 20160325

Southern TOHOKU Healthcare Group

南東北グループのご紹介と

南東北BNCT研究センターの現状

と

治験進捗状況

南東北BNCT研究センター
センター長 高井良尋

Southern TOHOKU Healthcare Group

南東北グループ

PRO VONO AEQUNOROSA

(すべては、患者さんのために)

病院・診療所・介護老人保健施設・特別養護老人ホーム・
障がい者支援施設などを、福島県、宮城県、青森県、
東京都、神奈川県で展開する**医療・福祉の総合企業体**

昭和56年(1981年)の南東北外科病院開設から
35年を経て、現在、施設・事業所の
総数 92

南東北グループ施設概要

平成27年4月1日時点

正職員数 約6,000人

		ベッド数
法人	7	
病院	8	2024
診療所	11	37
ベッド数		2061
介護老人・特養等		
介護老人保健施設	8	785
特別養護老人ホーム	4	330
ケアハウス	2	110
障がい者支援施設	3	103
グループホーム	1	9
ベッド数		1337
ベッド総数		3398

通所リハビリ15、デイサービス11、訪問看護8 など

脳神経疾患研究所附属 総合南東北病院（郡山）



南東北BNCT研究センター

平成27年11月開設



設立の経緯

(1) 経済産業省平成23年度第3次補正予算

東日本大震災復興関連事業

「福島県における医療福祉機器・創薬産業拠点整備事業」

(2) 福島県公募「国際的先端医療機器開発事業費補助金」

申請

平成24年4月

(3) 福島県により採択決定

平成24年6月

(4) 大学への研究委託開始

平成24年6月

京都大学・筑波大学・東京理科大学

(5) 建屋建設入札および採択

平成24年6月

(6) 住友重機械工業との契約

平成24年11月

(7) BNCT研究センター建設開始

平成25年3月

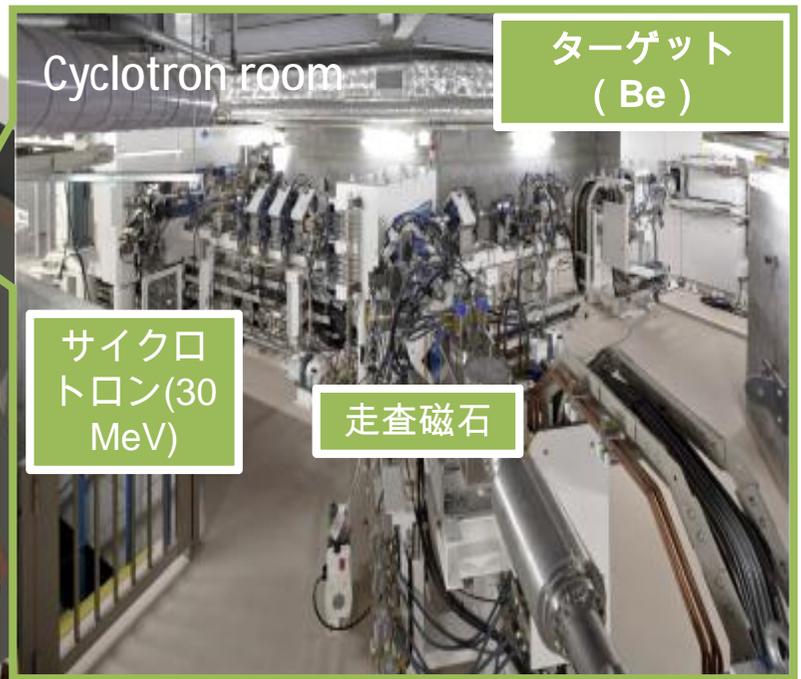
(8) BNCT研究センター竣工

平成26年9月

(9) BNCT研究センター開設

平成27年11月

センター施設および設備



BNCT 脳腫瘍 第Ⅱ相臨床試験 ～治験実施計画書概要～

対象患者：再発悪性神経膠腫（主に再発膠芽腫を対象）

ベバシズマブの前治療歴がなく、放射線治療及びテモゾロミドによる治療歴を有する再発悪性神経膠腫

治験期間：BNCT施行期間：1日

加療場

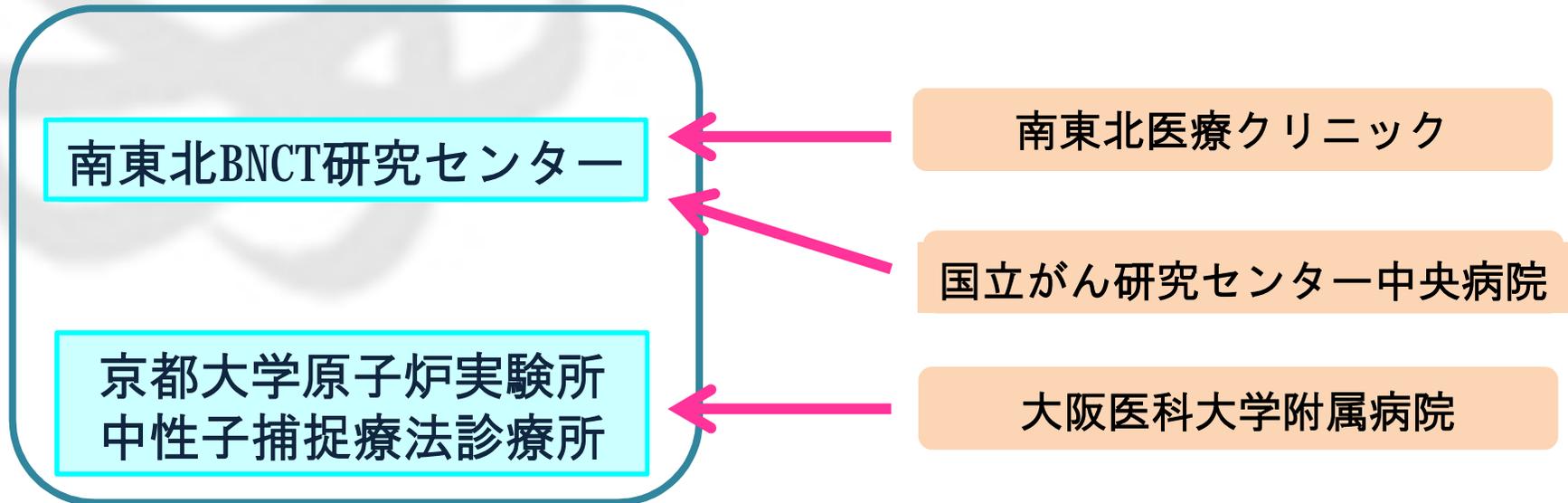
主要評価項目：再発膠芽腫を対象としたBNCT施行後
1年間の生存割合を評価

目標症例数：24例（再発膠芽腫）

ただし、膠芽腫以外の再発悪性神経膠腫患者で本試験の最終登録期間中に選択・除外基準を満たす被験者についても登録可能とする

再発悪性神経膠腫を対象とした
BNCT第Ⅱ相臨床試験

～実施体制～



2016年1月開始

承認申請に向けてのスケジュール



参考資料

1 設計の基本方針・計画概要

(一社) 関西 BNCT 医療センター

1-02 計画概要

- 施設概要 大阪府高槻市大学町344番3 外13棟
- ・敷地面積 52,978.89 m²
- ・主体構造 鉄筋コンクリート造、杭基礎
- ・階数 地下1階、地上3階、塔屋1階
- ・建物高さ 19.3m

■面積表

階層	用途	面積
塔屋1階	屋外機械置場	— m ²
3階	共同利用・管理ゾーン、機械室	940 m ²
2階	PET検査ゾーン、BNCTシミュレーションゾーン	1,060 m ²
1階	BNCT治療ゾーン、PET製剤ゾーン	1,200 m ²
地下1階	BNCT治療ゾーン（ピット部）、機械室	550 m ²
合計		3,750 m ²



最先端のがん治療法である BNCT 医療拠点として、安全性と快適性を備えた施設を築きます。また、共同利用施設として、人材交流、情報共有のための施設を目指します。

1. 高機能の医療施設を担う安全性の確保
 - ・サイクロトロン管の機能維持、放射性物質の利用を考慮した、安全に安心して利用できる施設とします。
 - ・安全性の確保とともに、維持・管理に配慮した施設計画とします。
2. 人材育成や情報共有を図るスタッフ環境の整備
 - ・医師、放射線技師、医学物理士、薬剤師、看護師などの共有スペースを確保し、コミュニケーションを図れる間かれた施設計画とします。
 - ・放射線遮蔽対策やスタッフの動線分離など、スタッフの安全性に配慮した施設計画とします。
3. 来院患者の快適性に配慮した環境づくり
 - ・来院患者さんやご家族が、安らぎと落ち着きを感じられる環境づくりに配慮します。
 - ・来院患者さんがスタッフと動線を分離するなど、安全で安心な施設計画とします。
4. 大阪医科大学本部キャンパスとの統合と調和
 - ・当キャンパスにおける患者さんやスタッフ、車面などの動線と整合する配置・動線計画とします。
 - ・当キャンパス内にある建物外観と調和する外装計画とします。

