

## 第2回ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)推進協議会

### 次第

と き:平成 29 年 3 月 21 日(火)15 時~17 時

ところ:国民會館 武藤記念ホール

#### 1 開会

#### 2 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
- ②安全・高度化 WG について
- ③平成28年度課題 WG について
- ④平成29年度課題 WG について
- ⑤情報発信事業について

##### 2)基盤研究への取組について

#### 3 その他

#### 4 閉会

## 第2回 BNCT 推進協議会 出席委員

氏名	団体	出席	
<b>推進協議会委員</b>			
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	○
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	獣医放射線学教室名誉教授	○
黒岩 敏彦	関西 BNCT 医療センター	センター長	○
櫻井 英幸	筑波大学	放射線腫瘍科教授	代理:熊田 博明
櫻井 良憲	京都大学	原子炉実験所准教授	○
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	代理:山尾 裕
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	○
中尾 清彦	熊取町	副町長	代理:寺中 敏人
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	代理:吉田 謙
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)	○
畑澤 順	大阪大学	医学系研究科教授	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	○
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:山田 正弥
<b>臨時委員</b>			
丸橋 晃	京都大学	原子炉実験所教授	○
<b>オブザーバー</b>			
浅野 智之	ステラファーマ株式会社	代表取締役社長	代理:田村 公一
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	○

## 平成 28 年度 人材育成 WG 事業報告

### 1. WG の開催

- と き 平成28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
  - ① 今年度の講習会の内容について
    - ⇒ これまで京大実験所丸橋名誉教授が中心となって開催されてきた内容をベースとした講習会を、平成29年3月に京大実験所で開催することを確認
  - ② 来年度以降の講習会のあり方について
    - ⇒ おもに、大阪医大で講義(座学)を京大実験所で実習(連続する4日間)を開催することを確認
  - ③ 日本中性子捕捉療法学会へはたらきかける内容について(意見交換)
    - ⇒ 将来的な目標としてBNCT人材の資格化を目指すことを確認

### 2. 意見照会の実施

- と き 平成28年12月12日付け照会(12月21日しめきり)
- 目 的 次回WG(平成29年4月27日開催予定)における議論をさらに充実させるための「たたき台」に用いる
- 意見おもなもの
  - ・平成29年度講習会対象者は、応募者をWGで精査・検討の後、決定した方がよい。  
(本年度講習会は、募集開始翌日に定員に達する状況)
  - ・資格化の議論も必要であるが、これからの2～3年は、BNCT導入予定施設のスタッフに OJT(On the job training)として経験を積んでいただくことが重要。
  - ・本講習会主催の講習会を確立(整備)することを優先すべき。

### 3. 講習会の開催

- と き 平成29年3月1日～4日
- と ころ 京都大学原子炉実験所  
(施設見学:大阪府大 BNCT 研究センター・阪大医学部附属病院)
- 参加者数 10名(医師、医学物理士、放射線技師、学生 など)
- 内 容 別添講習会日程表のとおり
- 講習生の声おもなもの(アンケートより)
  - ・実務的な科目が多く、非常に満足した。
  - ・カリキュラムについて、物理、化学、生物、臨床をバランス良く組み立てていた。
  - ・講義内容が非常に充実していた。
  - ・BNCT について、教科書に掲載されていない臨床的なことが学べた。
  - ・BNCT の現状や、今後必要な研究テーマを知ることができた。

(別添)

ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)推進協議会人材育成WG主催

## BNCT講習会日程表

平成 29 年 3 月 1 日(水)	10:00~10:10	開講式・スケジュール等説明	
	10:10~11:40	【講義】治療生物 (京都大学原子炉実験所 増永 慎一郎)	
	11:40~12:40	昼 食	
	12:40~14:10	【講義】医学物理-1(基礎) (九州大学 納富 昭弘)	
	14:10~14:20	休 憩	
	14:20~15:50	【講義】医学物理-3(治療計画) (京都大学原子炉実験所 櫻井 良憲)	
	15:50~16:00	休 憩	
	16:00~17:30	【講義】医学物理-2(測定) (京都大学原子炉実験所 田中 浩基)	
平成 29 年 3 月 2 日(木)	10:00~11:00	【講義】臨床-1 (京都大学原子炉実験所 小野 公二)	
	11:00~12:00	【講義】臨床-2 (京都大学原子炉実験所 鈴木 実) 【講義】看 護 (京都大学原子炉実験所 山本 由佳)	
	12:00~13:00	昼 食	
	13:00~13:30	放射線業務に係る教育の実施(京都大学原子炉実験所 高田 卓志)	
	13:30~17:30	【実習】体位固定調整 (京都大学原子炉実験所 高田 卓志) 【実習】 <sup>10</sup> B 濃度測定 (京都大学原子炉実験所 近藤 夏子) ※前半・後半(各実習2時間)で、受講生入れ替わり 終了後、KUR 及び BNCT 加速器見学	
	平成 29 年 3 月 3 日(金)	10:00~13:00	【実習】測 定 (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・高田 卓志) ※午前・午後で、受講生入れ替わり
		13:00~14:00	昼 食
14:00~17:00		【実習】測 定 (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・高田 卓志) ※午前・午後で、受講生入れ替わり	
17:00~17:30		移 動 等	
17:30~20:00		懇 親 会(京都大学原子炉実験所内)	
平成 29 年 3 月 4 日(土)		9:00	京都大学原子炉実験所正門前集合
	9:00~10:00	移 動 等	
	10:00~12:00	【見学】大阪府立大学 BNCT 研究センター (切畑 光統)	
	12:00~13:00	昼 食	
	13:00~14:00	移 動 等	
	14:00~16:00	【見学】大阪大学医学部附属病院 PET 施設 (畑澤 順)	
	16:00	閉講式・現地解散	

## 平成 29 年度 人材育成 WG 年度計画

### 【趣旨・目的】

BNCT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。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、人材育成拠点の在り方整理、人材育成計画の策定やBNCT専門師の資格化等の検討を行う。

### 【取組内容・スケジュール】

- Ⅰ 人材育成の在り方整理。(研究者、医療スタッフ等)
- Ⅰ 日本中性子捕捉療法学会との連携・役割分担の整理。(人材育成計画、研修内容)
- Ⅰ 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

### 【平成 28 年度メンバー】

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	BNCT 共同医療センター設置準備室 副技師長	秋田 和彦
	京都大学	原子炉実験所 放射線医学物理学研究分野 名誉教授	丸橋 晃

**※来年度以降のメンバーについては、WG で検討を行い変更の可能性あり。**

## 安全・高度化 WG 平成 28 年度事業報告及び平成 29 年度事業計画

### 【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。

従来の医療用放射線と比べて全く異なる挙動特性を有する中性子を安全に利用できる医療システムが求められます。

中性子線場の場合、その場は放射線的に複雑であり、被ばくした場合の身体的付加影響を正確に評価することがたいへん難しい。しかしながら、極めて魅力的な中性子場の医療応用は不可避であり、このためには少なくとも次の 2 つの視点からの取り組みがもとめられるものと思われます。第一の視点は患者さんと医療スタッフの安全を装置的に実現し、間違っても患者さんと医療スタッフに危害が及ばないシステムに関する基準を明確にし、具体化することです。第二の視点は中性子線場の特性に基づき、任意の深度にある患部の体内線量分布を最適化する(このことは正常組織への影響を最小化する課題と連結)方策を検討評価し、計算ソフト開発や線量測定系の確立などの対策を具体化することです。

将来的には多門照射も含めた医療用中性子場についての審議を行うことを含めこのグループの形成を提案いたしました。日本でそれぞれ BNCT 施設を推進しようとしている方全員に何らかの形で参加していただいて、いろんな側面からの議論ができればと考えています。場合に合わせて委員を追加しより密な議論ができる組織となることが望まれます。

### 【平成 28 年度事業報告】

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 電氣的な安全面、機械的な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

(課題)

他の外部照射放射線治療と現状の BNCT が大きく異なる点は、

- ① 1 回 1 門照射 (放医研における肺がんについての 1 回照射とも異なる)
- ② コリメータ出口 (内面側) と患者皮膚面密着 (理想的) ⇔ 線量分布評価の困難性
- ③  $^{10}\text{B}$  濃度を加味した正常組織線量による線量制御 ⇔ 腫瘍線量は参照的評価 (3 次元分布)

\*混在する放射線の特性を考慮し、障害発生以下の正常組織の線量制御

- ④ 腫瘍内線量不均一(極多門的照射法であるガンマナイフ的ではある)
- ⑤ 異なる RBE の放射線種混在
- ⑥  $^{10}\text{B}$  薬剤注入下での放射線照射
- ⑦ 照射モデレータ装置の放射化対策不可避⇨高レベル残留ガンマ場<遮へい構造>等であり、高度化にむけての考慮対象である。 $^{10}\text{B}$ の細胞内濃度は腫瘍全体の線量分布を悪化させる可能性から自己遮へい効果を考慮することが必要である。

以上の BNCT の特徴を前提として、各課題についての今後の取り組みを検討する。

#### 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)

放射線治療をお受けになる患者さんは少なくとも数回の照射を受けられるまでは極度の緊張状態にあります。このような患者さんの状況を整理し、

- 1-1 BNCT は基本的に 1 回の照射であり、事前の説明と当日の緊張状態の緩和対策
- 1-2 コリメータと患部皮膚面の密着性に関わる苦痛除去対策
- 1-3 長照射時間の固定姿勢保持対策
- 1-4 他

を取り扱う。

#### 課題② 電気的安全面、機械的安全面から見た課題

JIS T 0601-1-1:1999 医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的要求事項、

JIS T 0601-1-2:2002 医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的要求事項—第 2 節:副通則-電磁両立性-要求事項及び試験、

並びに実装置に関する機械的・電気的安全性に関した要求事項を満たすことが求められる。

この事項に関し、京大原子炉実験所 BNCT 患者搬送装置に関する資料<コリメータ付体位固定搬送照射台点検項目;添付資料>を提示する。

委員会では今後この事項に関連する資料の配布と具体的課題項目を整理する。

#### 課題③ ソフト開発(treatment planning)

この課題についての専門部会を設け、ソフトの基本項目を整理する。

#### 課題④ 放射線・線量測定システム開発

この課題についての専門部会を設け、ソフトの基本項目を整理する。

平成 28 年 3 月 4 日 第 1 回 WG 開催<メール審議のため、本書をメール送信>

## 【平成 29 年度 事業計画】

平成 29 年度においてはメール審議を中心とする。数回のメール審議の後 1 堂に会し 4 つの各課題について総合審議し可能であれば物理的に具体的し高度化に向けての実験的検討課題を整理する。

## 【スケジュール】

メール審議を 3 回開催し年度末に会合(検討会)予定。

## 【メンバー】

- ・ メンバー選定の考え方(今後の充実のため)
  - 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 放射線医学物理学研究分野 名誉教授	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	脳神経外科学教室講師・病棟医長	川 端 信 司
大阪医科大学	BNCT 共同医療センター設置準備室 副技師長	秋 田 和 彦
南東北 BNCT 研究センター		
南東北 BNCT 研究センター		
	名誉医学物理士	辛 嶋 博
※メーカーの参加はその都度相談		

\* 昨年 8 月、辛嶋 博委員がご逝去されました。ここに謹んでご冥福をお祈りいたします。入院されておられましたが回復がたいへんスムーズで本人も今後の仕事に張り切っておられましたのですが驚きの突然のご逝去で大変残念です。



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

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めざし、関係者間において医療拠点の共同利用の実現に向けた課題を整理し、医療拠点像の提言(案)を取りまとめた。

第1回 平成 28 年4月 26 日(水)

第2回 平成 28 年 11 月9日(水)

第3回 平成 29 年1月 25 日(水)

【検討WG委員】

川崎医科大学	放射線医学(治療)教室 教授	平塚 純一	座長
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	医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 教授	溝脇 尚志	
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 診療准教授	吉田 謙	
大阪医科大学	BNCT共同医療センター設置準備室 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	

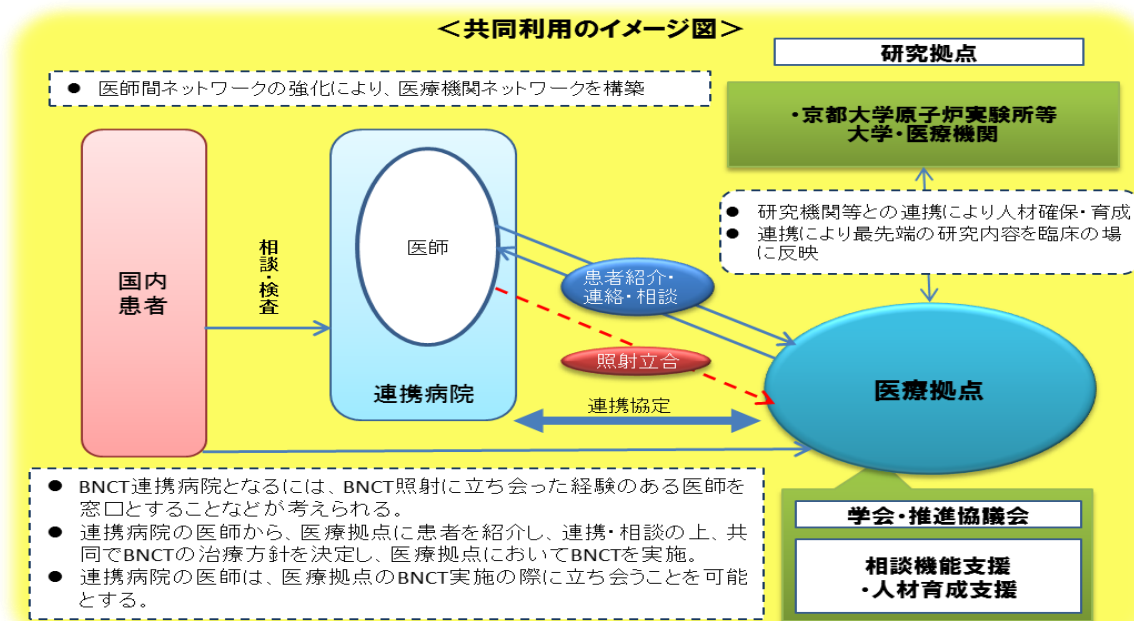
本WGは3回にわたり「開かれた共同利用型医療拠点」はどうあるべきかについて議論、討論し取りまとめ、「この様であってほしい」「目指してほしい」医療拠点像が示された。取りまとめられた提案は、ガイドライン的な提言であり、この提言をベースにして個々の現状に合った実施マニュアルを作成していただきたい。今回の提言は今後、加速器 BNCT を普及させるために医療拠点がどうあるべきかを示すと同時に如何に医療拠点の役割が重要であることを示している。

平成 26 年度「BNCT 実用化促進と拠点形成に向けた検討会議」とりまとめ（H26）抜粋

今後、BNCT の更なる発展を図るうえでは、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、単独の機関で閉じたものではなく、開かれた共同利用型が望ましい。

1. 共同利用の考え方

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うえで、BNCT を実施する場合を広く含むものとする。



2. BNCT の医療実用化の現状と共同利用型医療拠点設置の意義

BNCT の展開のためには、更なる治療技術の向上及び定着、適応疾患の拡大などの治療法全般にわたる進化が求められており、医療拠点には、基盤技術の開発を行う研究拠点と連携し、効果的・効率的に進める核（エンジン）となることが望まれる。

3. 共同利用を実施するうえで考慮すべき事項と目指す姿

考慮すべき事項

【慎重な対応】 症例ごとに適用妥当性を安全面、効果面から適切に見極め、専門家・経験者による指導支援を得て進める。	【裾野を広げる取組】 普及、発展を図るため、BNCT の経験を持つ医師・医療技術者を育てる。
---	---

- 研究拠点や他の医療機関と緊密な連携のもと、治療・臨床研究に参加する機会を創出。
- 実践を通じた技術・知見の向上を図るとともに、人材の育成・確保に努める。
- 「参加者・利用者の意見・提案を適切に反映する仕組み」を有し、臨床施設としてカンファレンス・治療に紹介元医師も参加できる、可能な限り開かれた施設とする。

4. 共同利用型医療拠点運営の基本的考え方

BNCT 発展の可能性を最大限引き出す「治療と臨床研究」の拠点をめざすべき。

① 医療技術進化の場 治療情報の共有	② 学術・医学交流と人材育成の場 次代を担う研究者等に開かれた環境	③ 適応疾患拡大挑戦の場 臨床研究の機会提供
-----------------------	--------------------------------------	---------------------------

5. 共同利用型医療拠点の運営体制

- ① 施設運営の総括的管理 有識者等で構成する医療拠点運営委員会を設置すべき。
- ② 治験・臨床研究体制 「治験審査委員会」、「倫理委員会」等の組織を設置すべき。
- ③ BNCT 診療費や施設利用料の設定 先進医療等の診療費だけでなく、治験・臨床研究等を促進できる施設利用料の設定が望ましい。
- ④ 海外からの受入れ 国際医療貢献の視点からも、実施を検討すべき。

6. 共同利用型医療拠点における BNCT の実施体制（先進医療等の場合）

患者の立場に立った医療提供が基本だが、がん治療の新たな挑戦を不断に行うべき。がん種・部位を通じ、臨床研究、実践の各段階で関係者が実践的に情報を共有することが重要。

① 医療拠点としての初期相談体制の整備	医療拠点に相談体制を整備（患者相談一次対応、医療機関からの照会対応）、ネットワークの構築
② カンファレンスを通じた治療方針の決定	知見共有による適正医療の提供と治療技術の習熟等を目的として、紹介元医療機関の医師もカンファレンスに参画できる体制とすべき
③ PET イメージングによるスクリーニング・診断体制の整備	
④ 治療の実施（BNCT の照射）	紹介元医療機関の医師も、治療（照射）に参画可能とすべき
⑤ フォロー	逆紹介後において、医療拠点でもフォローの診察を行い、再照射を含む適切な対処にあわせ治療情報の収集を行うべき

7. 臨床研究等への取組に向けて

共同利用型医療拠点が BNCT 発展の核として機能するためには、治療効果の蓄積と適切な分析を行うことが不可欠であるが、併せて、適応疾患拡大に向けた臨床研究を進めていく必要がある。

- ① 利用の想定  
治験・先進医療 B 申請のための臨床研究・その他臨床研究。
- ② 研究主体と情報管理
  - 医療提供は医療拠点運営者であるが、主たる研究医師は、治療計画・照射に主体として携わるものとすべき。
  - BNCT 発展のためには広く情報を提供することが望ましいため、共同研究利用契約において、情報権の帰属、情報管理要件等を規定することが必要。

## 第3回「医療拠点の共同利用のあり方検討 WG」

## 「医療拠点の共同利用のあり方」とりまとめ（案）

## はじめに

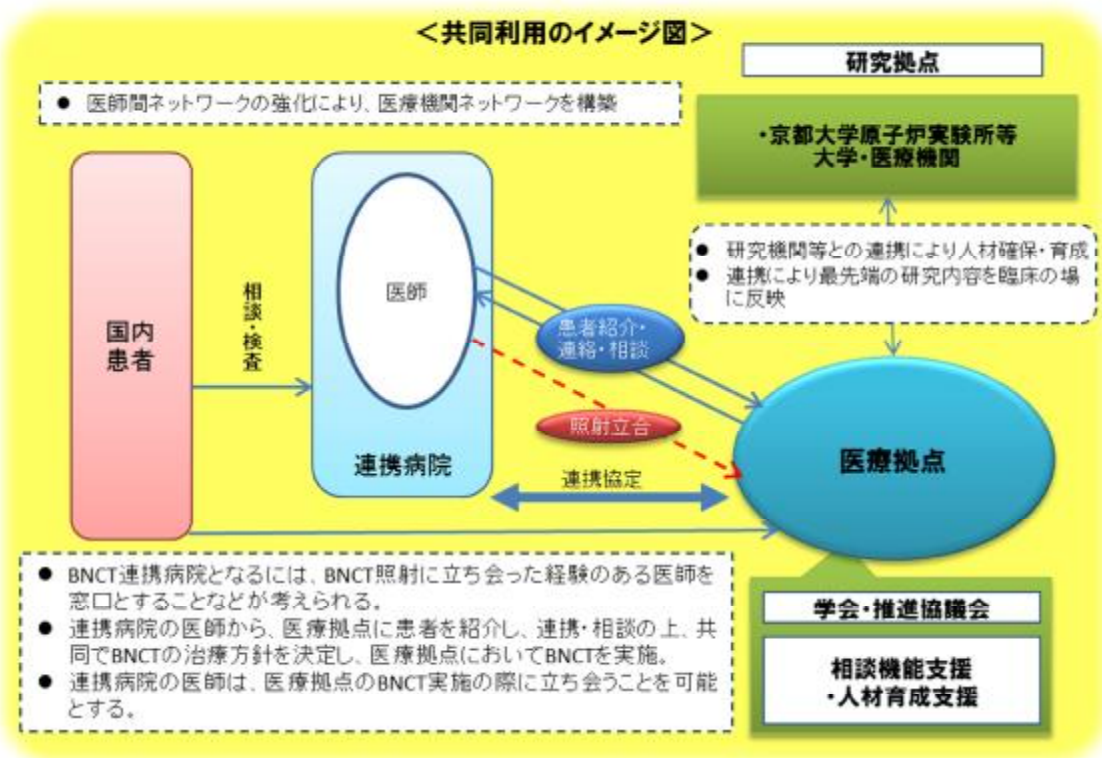
平成 26 年度、「BNCT 実用化促進と拠点形成に向けた検討会議」において、「今後、BNCT の更なる発展を図るうえでは、医療としての普及、更なる高度化を図ることが求められており、その実現のためには、基盤技術の開発を行う研究拠点と連携した医療拠点の整備が不可欠であり、その運営形態は、単独の機関で閉じたものではなく、開かれた共同利用型が望ましい」と提言された。本 WG においては、その提言を受け、研究拠点や他の医療機関等との円滑な連携のもと、BNCT のさらなる研究の発展及び臨床展開を図るための「共同利用のあり方」について検討を行った。

このWGは「開かれた共同利用型医療拠点」はどうあるべきかについて議論、討論し取りまとめることが使命であり、3 回のWG会議で「この様であってほしい」「目指してほしい」医療拠点像が示された。今回取りまとめられた提案は、医療におけるガイドライン的な提言であって個々の医療拠点サイド、利用者サイドをこれによって制約しようとするものではない。この提言をベースにして個々の現状に合った実施マニュアルを作成してもらえれば良いと思っている。今回の提言は今後、加速器 BNCT を普及させるために医療拠点がどうあるべきかを示すと同時に如何に医療拠点の役割が重要であることを示すものになると思っている。

平成 29 年 3 月  
ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）推進協議会  
共同利用のあり方検討 WG  
座長 平塚 純一

## 1. 共同利用の考え方について

本とりまとめにおける「共同利用」については、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うえで、BNCT を実施する場合を広く含むものとする。



## 2. BNCT の医療実用化の現状と共同利用型医療拠点設置の意義

患者のQOL向上に対するニーズが高まる中、短時間治療や副作用が少ない等の特性を有する BNCT の展開は、がん対策の推進にとって焦眉の急である。ただし、BNCT は発展途上の段階にあり、治療技術の向上及びその定着、適応疾患の拡大など、その治療法全般にわたる進化が求められている。その達成のためには、基盤技術の開発を行う研究拠点と連携した取組みが不可欠であり、医療拠点には研究拠点との役割分担の整理を踏まえ、これらの展開を効果的・効率的に進める核（エンジン）となることが望まれる。

### 3. 共同利用を実施するうえで考慮すべき事項と目指す姿

#### 【慎重な対応】

症例ごとに適用妥当性を安全面、効果面から適切に見極め、専門家・経験者による指導支援を得て進めることが必要である。

#### 【裾野を広げる取組】

BNCTの普及、発展を図るためには、BNCTの経験を持つ医師を育てることが重要であり、多くの医師・医療技術者が症例経験を積み重ね、専門家・中上級経験者を増やすことが必要である。



共同利用型医療拠点は、上記事項に配慮し、研究拠点や他の医療機関と緊密な連携のもと、治療・臨床研究に参加する機会を創出し、適正な医療の提供をもってBNCTの普及・発展に寄与する施設利用形態を目指すべきである。併せて、研究拠点との連携と役割分担のもと、連携機関の医師、研究者等の実践を通じた技術・知見の向上を図るとともに、人材の育成・確保に努めるべきである。

このため、共同利用にあたっては、治療のプロトコルや適用可否判断のルール確立など医療の適正供給を前提として「参加者・利用者の意見・提案を適切に反映する仕組み」を有し、貴重な臨床施設としてカンファレンス・治療に紹介元医師も参加できる、可能な限り研究者・医師等の参画・交流を促進する開かれた施設とすることが求められる。

#### 4. 共同利用型医療拠点運営の基本的考え方

これまで BNCT 研究で世界をリードしてきた「知の集積」を臨床実践に結実させるための中核的施設となるよう、京都大学原子炉実験所等との連携のもと、アカデミックで開かれた臨床環境が求められる。そして、BNCT 発展の可能性を最大限引き出す「治療と臨床研究」の拠点となるよう、次の3つの場づくりを目指すべきである。

ただし、共同利用型施設の運営にあたっては施設経営の安定が必要であり、運営収支の確保にも配慮しなければならない。

##### ① 医療技術進化の場＝治療情報の共有

BNCT は発展途上の医療技術であり、その発展のためには、治療の成果を速やかに研究にフィードバックすることが必要である。そのため、共同利用型医療拠点における治療情報は、治療参画医師等間での共有に加え、一定の条件のもと医師・研究者等の利用に供すべきである。

##### ② 学術・医学交流と人材育成の場＝次代を担う研究者等に開かれた環境

BNCT に携わる者の更なる研鑽と人材の裾野を広げることが必要であり、研究拠点と連携し、臨床の場でしかできない人材育成の場として、開かれた学習の場とすべきである。

##### ③ 適応疾患拡大挑戦の場＝臨床研究の機会提供

BNCT の普及・発展を図るため、限定された症例に限ることなく、研究者等の要望にできる限りこたえられる環境を整えるべきである。加えて、適応を目指す疾患について、その分野のリーダーを集めて研究グループを作って取り組むことも重要である。

## 5. 共同利用型医療拠点の運営体制

### ① 施設運営の総括的管理

医療拠点の共同利用型の運営を担保し支援するため、BNCT 研究・医療に係る有識者等で構成する医療拠点運営委員会を設置すべきである。その役割として、医療の提供・臨床研究等が効果的・効率的に実施されるよう、医療拠点の利用規約案の策定・変更や関係機関ネットワークの形成に関して所掌するとともに、共同利用型施設にふさわしい仕組みや取組みを企画・提案し、その実施を指導支援することが望まれる。

### ② 治験・臨床研究体制

適応疾患の拡大に繋げるための臨床研究や治験の推進等にも適切に対応できるよう、「治験審査委員会」、「倫理委員会」等の組織を設置することが求められる。各委員会は外部有識者の参画も得て、透明性のある体制を確保すべきである。

また、治験の実施の場合は、治験コーディネータ（CRC）の配置が必要である。

### ③ BNCT 診療費や施設利用料の設定

医療拠点の利用規約に先進医療等の診療費等を定めるとともに、今後の BNCT の発展を見据えて、治験・臨床研究等を促進できる施設利用料の設定が望ましい。

#### (1) 先進医療として BNCT 治療を提供する場合

BNCT にかかる診療費及び保険診療が適用される診察料・検査料等の患者負担分を、患者自身が負担して診療を提供するものであり、BNCT にかかる診療費は、先進医療承認に定めるところとなる。

なお、適用可否判断に必要な FBPA PET 検査の費用については、BNCT の診療費には含まれず、医療拠点運営法人が定める。

#### (2) 治験・臨床研究として BNCT を実施する場合

治験・臨床研究として BNCT を実施する場合は、治験を行う主体（通常の治験の場合は医薬品開発を行う製薬メーカー等、医師主導治験の場合は治験を主導する医師）又は臨床研究を行う主体が施設利用料を負担し、医療拠点が BNCT を提供するものであり、施設利用料の設定にあたっては、医療拠点運営委員会の意見を踏まえるべきである。

### ④ 海外からの受入れ

国際医療貢献の視点からも、日本でしか医療実用化していない BNCT を望む患者への対応として実施を検討すべきである。尚、受け入れに際しては医療の安全面からも、海外に連携病院を作りそこを通じた紹介とする。または外国人患者の受け入れ支援及び医療の国際展開の促進に取り組む「MEJ」(Medical Excellence JAPAN) や、MEJ から医療渡航支援企業として初めて認証を受けた「EAJ」(日本エマージェンシーアシスタンス株式会社)などを介した受入れとすることが望ましい。

## 6. 共同利用型医療拠点における BNCT の実施体制（先進医療等の場合）

もとより患者の立場に立った医療提供であることが基本であり、インフォームドコンセントを大切にしつつ、がん治療の新たな挑戦を不断に行うべきである。治療の積み重ね・治療情報は、また、BNCT 発展の卵でもある。がん種・部位を通じ、臨床研究、実践の各段階で関係者が実践的に情報を共有することが重要である。

また、BNCT の普及に向けては、治癒例・改善例を数多く提示することが求められている。まずは治療実績数を上げることが必要であり、特に、医療拠点で承認された先進医療等の提供に当たっては次の取組みを行うべきである。

### ① 医療拠点としての初期相談体制の整備

BNCT が一般化していない段階では、がん診断から治療に至る過程で、情報が輻輳することが予想される。信頼ある機関で適切な説明がなされることが望まれる。

このため、BNCT 医療・研究機関ネットワークを拡大していくことが重要であり、まず、医療拠点に相談体制を整備すべきである。

（患者相談一次対応）

初期スクリーニング及び医療機関紹介等を業務とする相談窓口（電話・メール相談が中心）が必要であり、看護師程度以上の BNCT ・一般放射線治療の知識を有するスタッフによる相談対応の整備が望ましい。また、医療拠点での相談体制の整備とともに、連携病院に BNCT を理解し相談対応できる医師のネットワークを作り、その医師が適応判断して医療拠点に紹介するシステムの構築も必要である。

そのためには、初期スクリーニングにも資する相談マニュアルとして、他の BNCT 医療機関と共通に使えるものの作成が必要である。

（医療機関からの照会対応）

医療拠点医師による対応が基本となるが、BNCT 適用の可否等について、迅速かつ適切な回答を行うことができる体制整備が必要である。医療拠点における取組として、診療情報提供窓口の設置や、その適用判断のための一定の基準であるプロトコルの作成が必要であり、その実現にあたっては、京都大学原子炉実験所などの BNCT 経験施設医師との連携、協力体制の構築が重要である。

### ② カンファレンスを通じた治療方針の決定

医療拠点の医師は、紹介元医療機関医師から正確な患者情報を得る必要があるが、改めて自ら診察を行い、必要であれば補足検査等も実施した上で適用判断を行い、治療（照射）の方法・内容等について十分な検討を経て治療方針を決定することが重要である。適用判断と治療方針の決定に当たっては、予め最新の知見をもとに策定された治療安全に係るプロトコルに即することが求められる。



その判断に際しては、知見共有による適正医療の提供と治療技術の習熟、治療法のさらなる発展を目的として、紹介元医療機関の医師もカンファレンスに参画できる体制を整備すべきである。

③ PET イメージング等によるスクリーニング・診断体制の整備

医療拠点においては、②の BNCT 適用可否の適正な判断に資するため、F-BPA による PET イメージング等の検査により、ホウ素薬剤集積状況の確認を行うべきである。

④ 治療の実施（BNCT の照射）

治療方針に沿って、医療拠点医師・スタッフが BNCT（照射）を実施するとともに、紹介元医療機関の医師も、治療（照射）に参画することを可能とすべきである。

また、中性子捕捉療法学会の認定医資格に必要な経験値の基準にならい、治療開始当初 5 例程度の主治医立ち会いを原則とすることが望ましい。

⑤ フォロー

治療後は逆紹介し、紹介元でフォローする形態を基本とすべきである。医療拠点においては、治療実施中における不測の事態に対応できるよう、自ら又はバックアップ病院との間で必要な措置を講じるべきである。

また、逆紹介後において、医療拠点でもフォローの診察を行い、再照射を含む適切な対処にあわせ治療情報の収集を行うべきである。

## 7. 臨床研究等への取組に向けて

共同利用型医療拠点が BNCT 発展の核として機能するためには、治療成果の蓄積と適切な分析を行うことが不可欠であるが、併せて、適応疾患拡大に向けた臨床研究を進めていく必要がある。なお、疾患毎の検討体制などについても検討すべきである。

このため、先進医療の需要に応えつつ、研究成果を臨床の場で検証し、先端医療を患者にも享受いただく実践臨床研究・治験を促進するため、連携機関による利用が可能な体制を構築すべきである。

① 利用の想定

（治験）薬事承認に向けた利用としては、大学等の研究者が一定の基礎的研究等を終え、医師主導治験を実施する場合が想定される。財源は科研費や医療機関等による負担又は新たな機器・薬品等の薬事承認をめざす企業等による負担が考えられる。

（先進医療 B 申請のための臨床研究）薬事承認された医療機器による適応外使用については、先進医療 B を活用して適応疾患拡大を図っていく場合が想定される。

（その他臨床研究）適応疾患拡大を図るため、治験や先進医療等の前段階、あるいは調査・探索的研究としての臨床研究が想定される。臨床研究にあたっては、京都大学原子炉実験所との連携・役割分担を踏まえたうえで、実施すべきである。

## ② 研究主体と情報管理

医療提供は医療拠点運営者であるが、主たる研究医師は、原則として当該研究の治療計画・照射に主体として携わるものとすべきである。

また、治験・臨床研究においては、実施していることも含めて守秘義務を課されることが一般的であるが、BNCT 発展に向けて紹介・参画医師をはじめ、BNCT 研究・医療の発展を支える者に広く情報を提供することが望ましい。そのためには、共同研究利用契約において、情報権の帰属、情報管理にかかる要件等を規定することが必要である。

なお、将来的には複数の機関による臨床研究について、学会等によるデータベースの構築が望まれる。

## ③ 治験・臨床研究の流れ

医療拠点において治験・臨床研究を行う場合は、医療拠点にその旨申請することになるが、以下の手続きが望ましい。

(治験の場合) 医療拠点の「治験審査委員会」において、学術的側面、安全性の側面から審議を行い、その承認を得た場合に実施できるものとすべきである。

(臨床研究の場合) 医療拠点の「倫理委員会」において、医学的・倫理的観点から審議を行い、その承認を得た場合に実施できるものとすべきである。

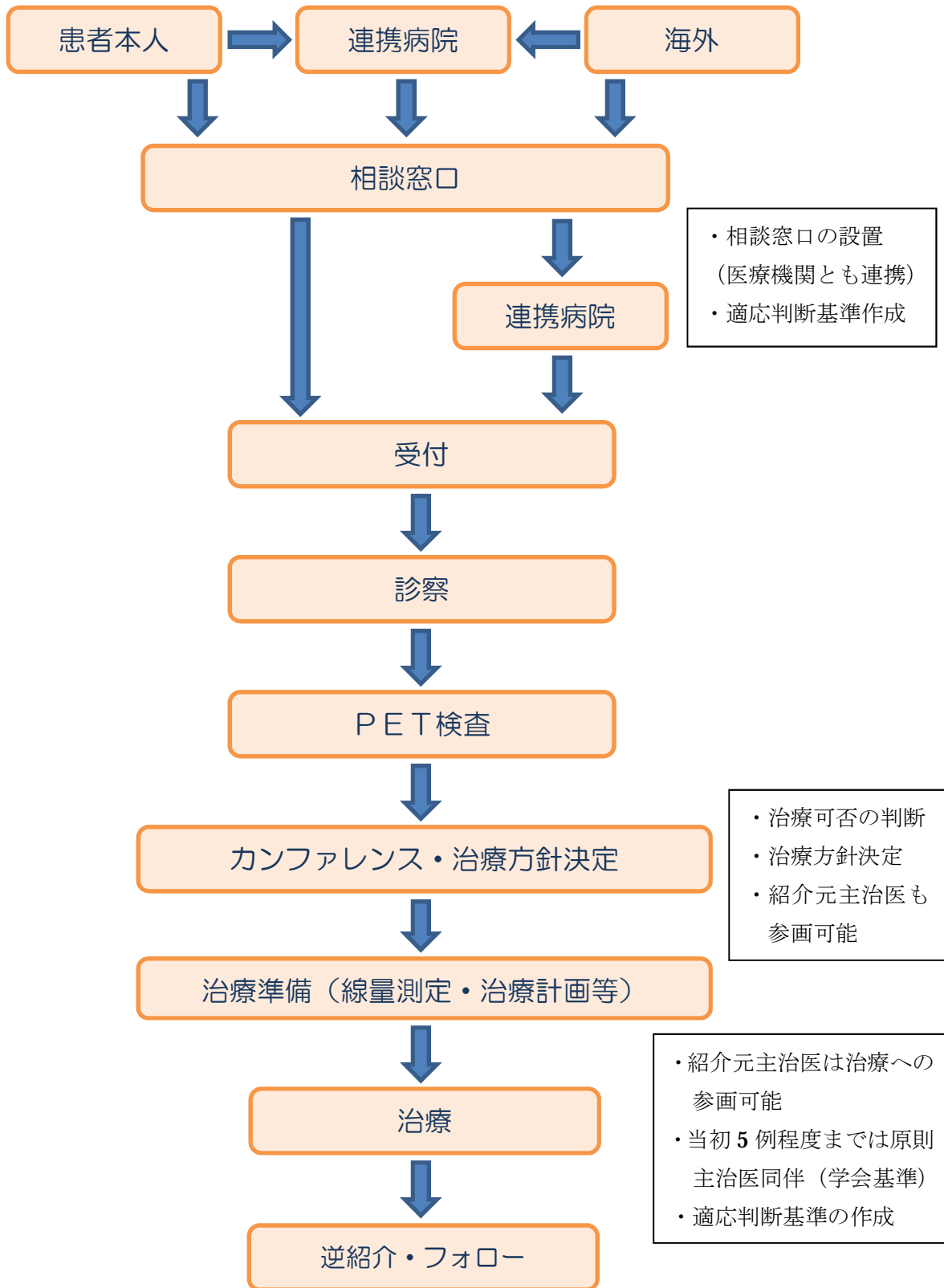
(医療拠点所属の医師・スタッフ以外が「共同治験」や「共同臨床研究」の主体となる場合) 医療拠点の「治験審査委員会」、「倫理委員会」の承認のほか、「参画する医師等が所属する機関に設置された審査機関」の承認を得ることも必須とすべきである。

## ④ 患者申出療養への対応

患者申出療養又はその前段としての臨床研究については、BPA集積度及び照射線量とがん細胞死滅の程度との関係が一般化されることや、細胞試験・動物実験の推進度などの研究が進むか否かによるが、適応疾患拡大を図る制度バイパスとなるものであり、BNCT ネットワークのもとで可能な取り組みを検討すべきである。

○ がん患者が主治医等と相談し、医療機関を通じて厚労大臣に承認申請する制度。臨床研究中核病院（国がん、阪大、京大、国循等）の意見書を添付する必要がある。高度医療分は患者負担となるが、保険対象分は併用療養費対象となる。

治療のながれ



## 平成 29 年度～30 年度 課題 WG 「BNCT窓口相談事務マニュアル作成検討WG」年度計画

### 【趣旨・目的】

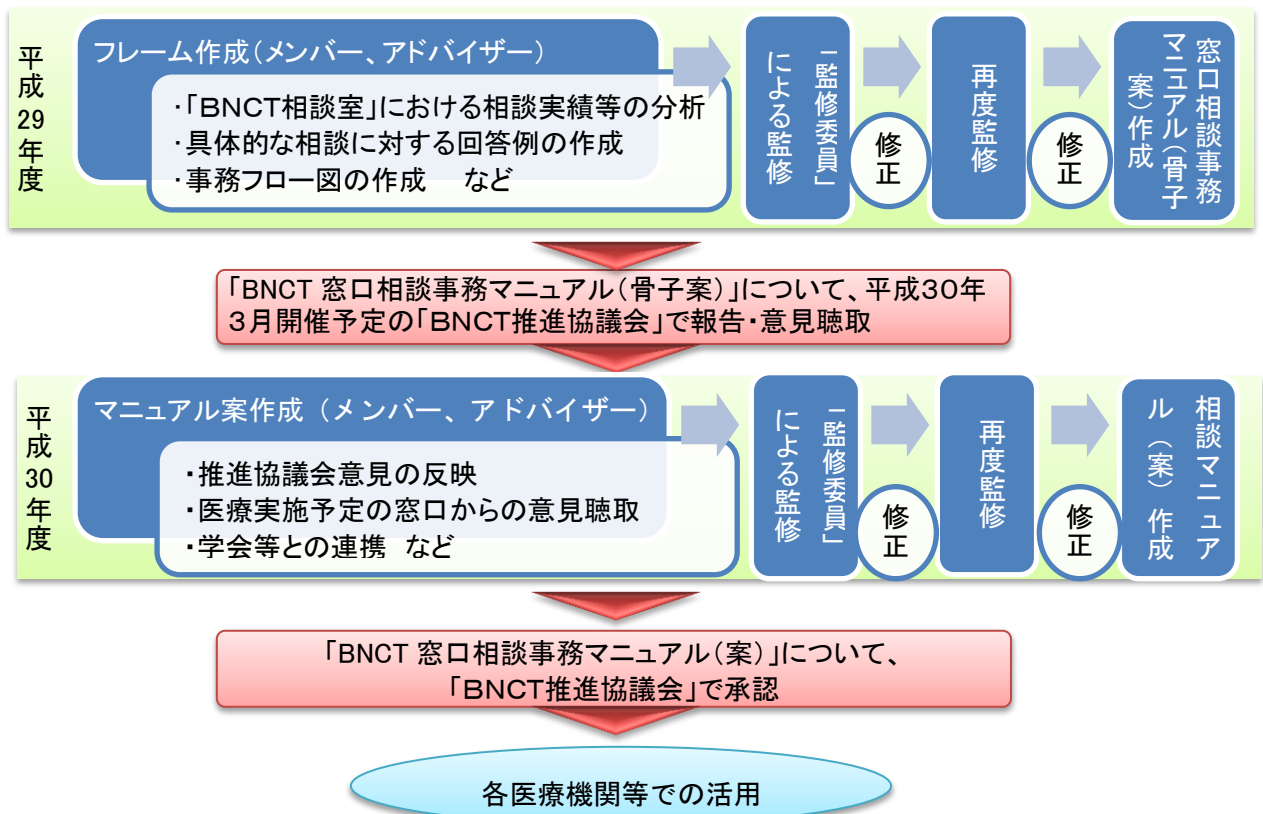
現在、複数の医療機関において、BNCT の医療実施に向けた準備が進んでおり、今後、BNCT実施医療機関等への相談の増加が見込まれる。BNCT が一般化していない段階では情報が輻輳することが予想され、信頼ある機関で適切な説明がなされることが望まれる。相談者の心理的負担軽減を図り、担当医師の負担の軽減を図るためにも、初期スクリーニング及び医療機関紹介等を業務とする相談窓口を BNCT 実施機関に設置するとともに、的確なアドバイス実施のための相談事務マニュアルの作成が必要である。

また、平成 26 年度、「BNCT 実用化促進と拠点形成に向けた検討会議」において、医療として展開する場合の体制で必要な取り組みとして、「連携病院への BNCT に関する一般的な相談を確実に医療拠点の相談窓口につなぐため、医療拠点や学会により基本的な対応マニュアルを作成し、連携病院に配布することが必要」と提言されている。

これまで、BNCT に関する相談については、各研究者による個別対応が主であった。平成 27 年 5 月から京都大学原子炉実験所と連携し、熊取町において「BNCT 相談室」が設置され、これまで延べ 210 件(平成 29 年 2 月 28 日現在)の相談に対応してきたところ。

本 WG は、各医療機関の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。検討にあたっては BNCT 相談窓口を開設してきた熊取町の相談実績等を踏まえ、各研究者、京都大学原子炉実験所、医療機関との調整の上、医療機関共通で活用できる相談事務マニュアル作成をめざすものとする。

### 【スケジュール】



・ メンバー選定の考え方(案)

➤ メンバー

◇ これまで相談電話対応等に携わってきた担当者等

➤ アドバイザー

◇ 実際に相談業務等に携わっている看護師等

➤ 監修委員

◇ BNCTを担当しており、相談を受けることの多い医師等

	機関名	役職等	氏 名
メンバー	熊取町	企画部理事	寺 中 敏 人
	熊取町	企画部政策企画課長	橘 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	BNCT 共同医療センター設置準備室 課長	前 田 将 昭
	南東北 BNCT 研究センター	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 推進室担当看護師	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	脳神経外科学教室講師・病棟医長	川 端 信 司
	南東北 BNCT 研究センター	センター長	高 井 良 尋

## 平成 28 年度情報発信事業 年度報告

### 「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～」の実施

- ・ 日時：平成28年9月14日（水）13時15分～17時
- ・ 場所：三井住友銀行本店大ホール
- ・ 参加者：約250名
- ・ 主催：株式会社三井住友銀行、共催：ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）推進協議会
- ・ 後援：内閣府、文部科学省、厚生労働省、京都大学原子炉実験所、京都大学、大阪大学、筑波大学、大阪府立大学、大阪医科大学、川崎医科大学、日本中性子捕捉療法学会、日本放射線腫瘍学会、日本核医学会、日本医学物理学会、日本脳腫瘍学会、日本頭頸部癌学会、日本医療研究開発機構（AMED）、国立がん研究センター、関西BNCT医療センター、南東北BNCT研究センター、日本病院会、全日本病院協会、日本医療法人協会、医用原子力技術研究振興財団、Medical Excellence JAPAN、大阪商工会議所、熊取町、大阪府

#### 【第1部：BNCTの概要と世界をけん引する研究成果】

BNCTについて、放射線腫瘍学、医学物理、PET検査、ホウ素薬剤研究の4分野を代表する研究者から講演後、会場からの質疑応答によるディスカッションを実施。

##### ＜講演＞

- ① 京都大学名誉教授・客員教授 小野公二  
～BNCTの原理や他の治療法との違いを含めた特長、治験に至る経緯、これまでの臨床研究成果、今後の対象がん腫について等
- ② 京都大学原子炉実験所准教授 田中浩基  
～病院設置可能な加速器BNCTシステムの開発経緯、将来性と今後の課題
- ③ 大阪大学大学院医学系研究科教授 畑澤順  
～BNCTに不可欠なFBPA-PET検査の特徴と、新たながん検査薬としての将来性
- ④ 大阪府立大学BNCT研究センター特認教授 切畑光統  
～2つのホウ素化合物BPAとFBPAを例にして、BNCTに果たすホウ素化合物の重要性とその開発現状および将来展望等

#### 【第2部パネルディスカッション：日本発加速器BNCTの実用化と普及に向けて】

大学等のアカデミアや研究機関、治験に携わっている医療機関、開発に取り組む企業、日本式医療の海外展開を推進する機関などの代表から取組報告の後、ディスカッションを実施。

○コーディネータ 京都大学名誉教授・客員教授 小野公二

##### ○パネリスト及び報告概要

国立がん研究センター 放射線治療科長 伊丹純	現在物理実験中、なるべく早く生物試験を開始して、治験に進めたい。
関西BNCT医療センター センター長 黒岩敏彦	2016年9月着工2018年3月竣工、6月開設予定。2019年から治療開始予定
南東北BNCT研究センター センター長 高井良尋	1月から脳腫瘍、7月から頭頸部癌に対する治験を開始。
大阪医科大学 学長 大槻勝紀	BNCTの臨床研究数も多く、大阪に集積するBNCT研究拠点と連携した医療拠点の設立を決意
筑波大学医学医療系放射線腫瘍学 教授 櫻井英幸	中性子ビームを発生させるコミッションを行っているところ。周辺機器も併せて開発中。
住友重機械工業株式会社 治験統括責任者 佐藤岳実	PET、陽子線、BNCTと医療機器を開発。BNCT発展には、業・官・学のムーブメントが必要。
ステラファーマ株式会社 代表取締役社長 浅野智之	<sup>10</sup> B濃縮技術を有するステラケミファがBNCT薬剤製造のためステラファーマを設立。
Medical Excellence JAPAN 理事 北野選也	日本医療のインバウンド、アウトバウンドに取り組んでいる。

BNCT の基礎課題と研究環境への対応

文責 切畑

大項目	小項目	内容
薬剤開発	BPA を想定	<p>① ヒトでの体内動態（各組織への分布の経時変化）の把握 → <b>FBPA-PET</b> の利用が最も効率的。 → <b>BPA</b> と <b>FBPA</b> の体内動態の類似性の証明が不可欠。</p> <p>② <b>BPA</b> 集積のメカニズム解明 → <b>LAT1</b>、<b>ATB<sup>0+</sup></b>といったトランスポーターのみが関与するののか。他に関与する因子は無いののか。</p> <p>③ 投与形態の最適化 → 持続投与法は運用上、問題も多い。今後、全ての疾患に対して持続投与法でなければならないののか。<b>Bolus</b> 投与法ではだめなののか。 → <b>FBPA-PET</b> による動態解明が必須。</p>
薬剤開発	新規薬剤	<p>① 臨床研究を開始するために必要なデータの整備 → <b>ICH*</b>ガイドライン等を参照して、各開発の主体が非臨床試験パッケージを構築すべき。 → 最低限、<b>in vivo</b> での薬効薬理試験（<b>BNCT</b> でのがんの縮小）、毒性試験（薬剤の安全性、<b>BNCT</b> の安全性）は実施する必要があると思われる。 → 核医学会では、「非臨床安全性基準」のような形でガイドラインを発出している。<b>BNCT</b> の場合、特に安全性評価や <b>CBE</b> 評価については、<b>JSNCT</b> が中心となって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と思われる。</p>
機器開発		<p>① <b>BNCT</b> 用ビームの評価方法の科学的評価 → 全てのビームを機器測定で定量できるわけではないので、小核試験等を生物評価を加えたビーム評価ができる系の確立が必要。 → 評価基準の策定に際しては、現実に <b>BNCT</b> の臨床に供されている施設の中性子源（原子炉、<b>SHI</b> 製加速器）をベースにしてビーム基準策定することが望ましい。</p>
情報発信		<p>① <b>BNCT</b> についての正しい知識の普及 → <b>BNCT</b> 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データの収集と定量的評価を行い、これらの結果を広く情報発信していくことが必要。 → 安全性については局所と照射野外を分けて評価し、全</p>

		<p>身被曝への大衆の不安解消に努める。</p> <p>→ 全身被曝等の問題指摘においては、原子炉と <b>BNCT</b> システム、あるいは異なる <b>BNCT</b> システム間の評価も重要だが、<b>IMRT</b> など既に承認され臨床に供されている他の放射線装置との比較で、<b>BNCT</b> の安心をアピールすることが重要。</p> <p>→ <b>BNCT</b> の安全安心の発信は、開発主体企業よりも学会やアカデミアからの発信がより説得力を持つ。</p>
医学研究 規制への 対応	研究倫理指 針	<p>・個人情報保護法等の改正に伴う改正研究倫理指針や国会において審議中の臨床研究法案への対応</p> <p>→ 各機関、大学等における対応を基本とするが、<b>JSNCT</b> による研究ガイドライン作成も必要か？</p>

\* **ICH : International Council of Harmonization of Technical Requirement of Pharmaceuticals for Human Use** 医薬品規制調和国際会議  
(日米欧3極の医薬品規制を調和させたガイドラインを作成する会議)



## JSNCT 新認定医資格基準

- 1) 2015年7月1日付で、旧認定医資格基準を充たして、認定を受けた者。
- 2) KUR、JRR4 もしくは加速器中性子源を用いた臨床研究、臨床試験(治験を含む)に NCT 主治医として照射計画書申請した経験を5例以上有する者(企業治験の場合は治験責任医師として治療計画や患者 follow-up に積極的に参画した者)。
- 3) あるいは、上記 JSNCT 認定医指導の下、中性子照射申請書に患者主治医もしくは主治医団として記載され、5名以上の中性子照射の現場に立ち会い、患者の追跡にも主体的に関与した者。
- 4) 2、3)に加え、当委員会による記述式試験と面接試験を受験し、JSNCT 認定医として相応しいと認定された者。
- 5) 放射線治療専門医資格を有する者であること。もしくは各腫瘍組織・部位に関連した学会認定・専門医資格を有する者であり、かつ照射に際しては所属施設の放射線腫瘍(専門)医の協力が得られる環境にいる者。ここで言う「協力」とは臨床研究、治験等への組み込み、実際の照射、フォローアップにおいて積極的な参加、助言をさすものとする。
- 6) 認定医取得前に1回、また認定医取得後、5年に一回は本学会が主催する NCT 版医学物理士(WG)ならびに、治療計画標準化 WG 等が主催する講習会に参加することを義務つける。万一参加できなかった折には各 WG 責任者と相談の上、別途講習を受けるものとする。
- 7) 認定医取得後は直近の5年間に2回の学会参加を義務つける。これを怠った場合は警告を与え、2回の警告にも係らず、不参加の場合は認定医資格を返上したものとみなす。

2017年3月1日制定

平成29年2月28日

【照会先】

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課  
課長 磯部 総一郎 (2911)  
課長補佐 小池 紘一郎 (2901)  
(代表電話) 03(5253)1111  
(直通電話) 03(3595)2419

報道関係者各位

## 「先駆け審査指定制度」に基づき、医療機器(3品目)、体外診断用医薬品(1品目)及び再生医療等製品(3品目)を指定

### ～画期的な医療機器等の日本における開発を促進～

厚生労働省は、昨年11月までに指定申請があった医療機器9品目、体外診断用医薬品6品目、再生医療等製品13品目について評価を行い、本日付で別紙の7品目を「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定しました。

「先駆け審査指定制度」とは、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の開発段階で有効性が見込まれる医薬品、医療機器等を指定し、各種支援\*による早期の実用化を目指すものです。今回、このうち医療機器3品目、体外診断用医薬品1品目、再生医療等製品3品目を指定します。

通常の新医療機器の場合、12か月を目標に審査を行っているものを、この制度を活用することで、審査期間の目標をこれまでの半分の6か月に短縮することが可能になります。

今回の指定品目には、日本の大学発のシーズから開発が始まったものや、国内中小企業・ベンチャー企業が開発に携わるものもあり、日本における医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の早期実用化を支援することで、成長戦略に掲げるイノベーションの促進にもつながることが期待できます。

なお、前回(平成28年2月)に指定を行った癒着防止吸収性バリアは、開発企業(株式会社大塚製薬工場)から開発中止の報告があったため、今後速やかに薬事・食品衛生審議会薬事分科会へ報告し、指定を取り消す予定としています。

[\*]先駆け審査指定されることによる優遇措置

指定を受けることで、以下の優遇措置が得られる。

- (1)優先相談(承認前の相談を優先的に行う)
- (2)事前評価(承認申請前でも提出されたデータに基づいて順次事前評価を行う)
- (3)優先審査(優先的に審査して総審査期間の目標を6ヶ月とする)
- (4)審査パートナー制度(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の管理職を承認までの開発の進捗管理等を行うコンシェルジュとして設置する)

(別紙)

#### 医療機器の指定品目

品目名	品目概要	指定理由
1 人工気管	悪性腫瘍や狭窄性疾患のために切除した気管を再建するために用いる、ポリプロピレンメッシュとコラーゲンスポンジから成る人工気管である。 京都大学他と共同で第一医科(株)が開発を行っている。	(1) 気管欠損部位に留置し、気管の構造を保ち粘膜再建の足場となる点に新規性があり、画期性が高い。 (2) 気管欠損は、再建治療の長期化によるQOL低下、不完全な気管再建による呼吸不全や嚥下障害等により、最悪の場合、生命に直結する事象が発生する可能性もある。 (3) 臨床研究(12例)により、全例で高い有効性を示唆する結果(形態的・機能的に気管としての機能を保っている。)との報告がある。 (4) 国内での治験を経て、世界に先駆けて日本で承認申請予定。
2 ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)システム	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)※に用いる中性子線を照射するための装置である。適応疾患は、悪性神経膠腫と頭頸部癌である。 京都大学他及びステラファーマ(株)と協同で住友重機械工業(株)が開発を行っている。 ※ホウ素薬剤を腫瘍組織に集積させた後、体外から中性子線を照射し、ホウ素と中性子の核反応を利用して腫瘍細胞を破壊する治療法。	(1) ホウ素薬剤と中性子の核反応を利用することで、正常細胞をほぼ傷つけることなく腫瘍細胞を破壊できる点に新規性があり、画期性が高い。 (2) 悪性神経膠腫及び頭頸部癌は、生命に重大な影響を及ぼす重篤な疾患である。 (3) 京都大学で実施した悪性神経膠腫を対象とした国内第1相治験(12例)で確認した1年生存率は66.7%、同大学で実施した頭頸部癌を対象とした臨床研究(62例)で確認した奏効率は58%であるとの報告があり、高い有効性が示唆されている。 (3) 国内で実施中の第II相治験の結果を踏まえ、世界に先駆けて日本で承認申請予定。
3 UT-Heart	本品は、病院で取得した心電図、心エコー、CTデータ等を用い	(1) 心臓再同期療法※を行った重症心不全患者の中で約30%が無効例と報告されており、無効例

く、コンピュータ上で患者個別の心臓を擬似的に再現し、植込みデバイスを使用した心臓再同期療法の効果予測の判断を補助する医療機器プログラムである。東京大学発のベンチャー企業である(株)UT-Heart研究所の久田俊明東京大学名誉教授、杉浦清了東京大学特任教授のシーズを元に富士フィルム(株)と共同で開発を行う。

- の診断は困難である。本品は心臓再同期療法の効果予測の判断を補助できる点に新規性があり、画期性が高い。
- ※両室ベレーシングを行うことで心室収縮のタイミングをそろえ、低下した心臓のポンプ機能を改善する治療法。
- (2) 重症心不全は、生命に重大な影響を及ぼす重篤な疾患である。
- (3) 臨床研究(11例)の結果から、本品を使用した心臓のポンプ機能の改善の効果予測は実際の効果と高い相関(相関係数※0.94)を示したとの報告があり、高い有効性が期待できる。  
※相関関係の程度を表す数値(0~1)。
- (4) 国内での治験を経て、世界に先駆けて日本で承認申請予定。

#### 体外診断用医薬品・医療機器の指定品目

品目名	品目概要	指定理由
1 がん関連遺伝子パネル検査システム	固形がん患者の腫瘍組織中のDNAにおける遺伝子の異常(変異、増幅又は融合)の一括検出を目的とした、DNAシーケンサー診断システム(DNAシーケンサー、テンプレートDNA調製試薬及び解析プログラム)である。複数の遺伝子異常を一括検出することにより、がん患者の遺伝子異常プロファイリングを行い、診療方針決定の補助に用いる。本システムは、国立がん研究センターにおいて開発したNCCオンコパネルを元に、同センターと共同でシスメックス(株)が開発を行っている。	(1) がん関連遺伝子の変異・増幅・融合を網羅的に検査するDNAシーケンサー診断システムであり、がん関連遺伝子の網羅的な測定を目的とした製品は、本邦ではこれまでに承認したものがない。 (2) 固形がんは、生命に重大な影響を及ぼす重篤な疾患である。 (3) 本システムによる遺伝子異常の一括検査は、組織採取による患者負担を大きく軽減させるとともに、遺伝子異常のプロファイリングを行うことにより、個々の患者に対する最適な診療方針決定に資すると考えられる。 (4) 今後、がん関連遺伝子異常プロファイリングの有用性(がん診療方針決定の補助)を裏付けるために必要な試験を行い、世界に先駆けて日本で承認申請予定。

#### 再生医療等製品の指定品目

品目名	品目概要	指定理由
1 CLS2702C/D(口腔粘膜由来食道細胞シート)	患者自身の口腔粘膜から採取した上皮細胞を培養した細胞シートであり、食道がんにおける広範囲内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の狭窄の抑制及び再上皮化までの日数の短縮目的とするものである。東京女子医科大学の岡野光夫特任教授のシーズを元に、本大学と共同で(株)セルシードが開発を行っている。	(1)ESD 施術後の創傷部位に上皮細胞シートを用いる点に新規性があり、画期性が高い。 (2) 食道狭窄は、食物の通過障害やそれによる低栄養、誤嚥性肺炎を誘発し、患者の生活の質を著しく低下させる。また、現在の主な治療法である食道バルーン拡張術は、出血と穿孔のリスクを伴っている。 (3) 国内で2つの臨床研究(19例)が実施されており、高い有効性を示唆する結果(本品の使用による高い非狭窄率(64%)が得られたとの報告がある。 (4) 国内で臨床試験を実施中であり、世界に先駆けて日本で承認申請予定。
2 非自己iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞	パーキンソン病患者にドーパミン神経前駆細胞を移植し、分泌・補充されるドーパミンによりパーキンソン病の神経症状の改善を目的とした、iPS細胞由来の細胞製品である。京都大学iPS細胞研究所の高橋淳教授のシーズを元に、大日本住友製薬(株)と共同で開発を行っている。	(1)iPS細胞由来のドーパミン神経前駆細胞を用いたパーキンソン病治療であり、従来の治療法とは異なる作用機序を有する。 (2) パーキンソン病はドーパミン神経細胞が変性・脱落する神経難病で、永続的かつ進行性の神経機能障害をもたらす難治性の疾患である。従来は、薬物治療が行われた後、病状進行後は手術で脳に電極を埋め込み電気刺激を与えるといった治療が行われているが、本品はこれと異なる新しい治療法を提供する。 (3) 本品による臨床使用経験はないが、パーキンソン病態モデルカニクイザル(10例)による非臨床有効性評価により、移植6か月後から症状の有意な改善(運動症状スコアで40%以上)と脳内移植部位でドーパミン合成及びドーパミン再取り込み活性(PET画像による)が認められたとの報告がある。 (4)高橋教授 中心に医師主導で国内臨床試験を実施予定であり、世界に先駆けて日本で承認申請予定。
3 ヒト(同種)成人骨髄由来多能性前駆細胞	急性期(発症後18~36時間)の脳梗塞の治療を目的とした、ドナーの骨髄から採取して増殖させた成人接着性幹細胞由来の細胞製品である。海外において米国アサシス社が開発を行っており本邦では(株)ヘリオスが臨床試験を実施している。	(1)ドナーの骨髄から採取・加工した接着性幹細胞の懸濁液であり、急性期の脳梗塞に伴う機能障害の改善を目的とする点に新規性があり、画期性が高い。 (2) 脳梗塞は死亡又は永続的な機能障害をもたらす難治性の疾患である。 (3) 海外で臨床試験(118例)が実施されており、高い有効性を示唆する結果(プラセボ群に比して有意な症状回復(29%)が得られているとの報告がある。 (4) 国内で臨床試験を実施中であり、世界に先駆けて日本で承認申請予定。

# 先駆けパッケージ戦略 (概要版)



# 先駆けパッケージ戦略

～世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進～

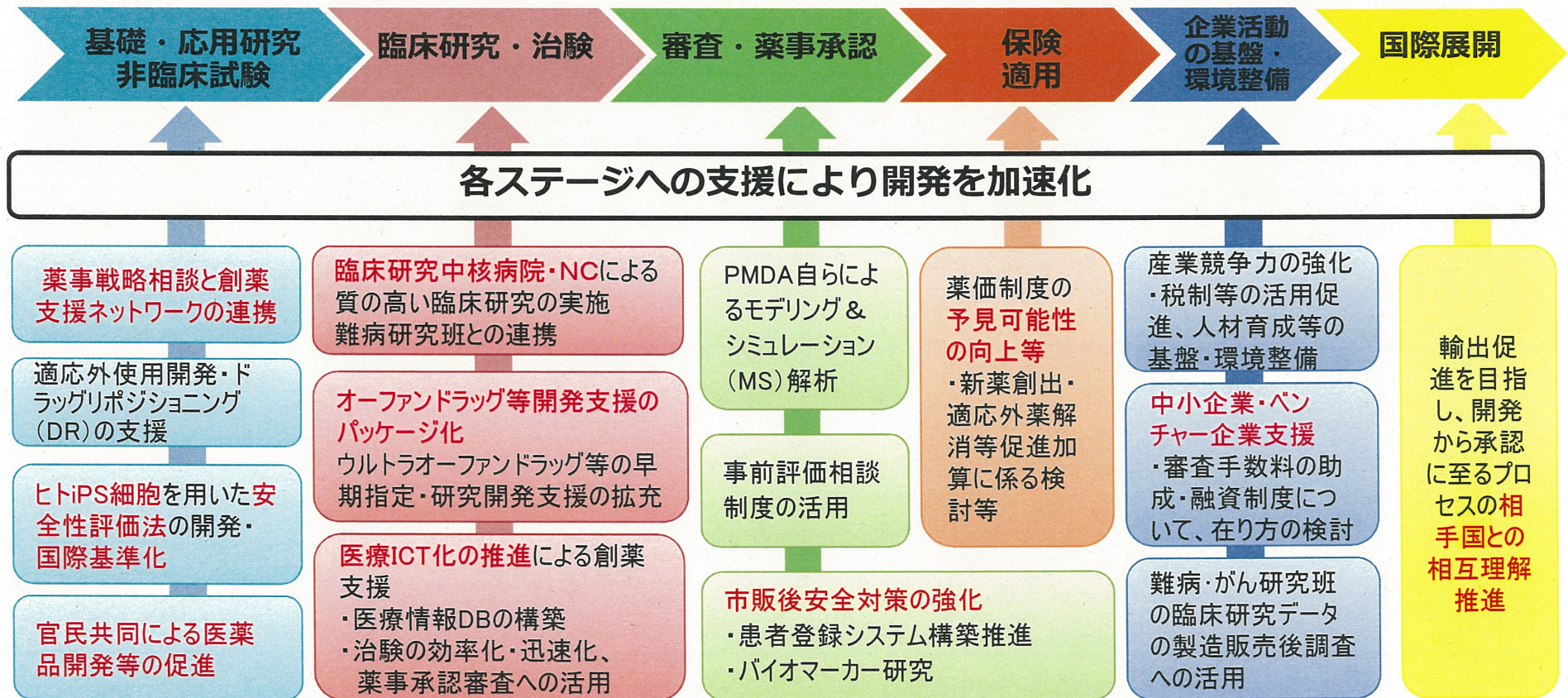
世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患等(希少がん、難病等重篤な疾患)に対し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品等を日本で早期に実用化すべく、基礎研究から臨床研究・治験、審査・安全対策、保険適用、国際展開までを一環として支援する戦略パッケージを推進。

## 重点施策Ⅰ

### 先駆け審査指定制度

## 重点施策Ⅱ

### 未承認薬迅速実用化スキーム (未承認薬等会議の対象範囲の拡大)



**PMDAの体制強化 (相談・審査・安全対策等の体制強化と質の向上)**

**レギュラトリーサイエンスの推進 (最先端技術の評価手法の開発やガイドラインの作成等)**

# 先駆け審査指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本発で早期に実用化すべく、日本での開発を促進する「先駆け審査指定制度」を創設する。

## 指定基準

○画期的な治療方法の一刻も早い実用化が求められている疾患等を対象とした医薬品等について、以下の2要件を基に指定

1. **世界に先駆けて日本で開発され、申請が計画されること**(開発初期からPMDAの相談を受けていることが望ましい)
2. 作用機序等の非臨床試験データ及び開発初期(第Ⅰ相から前期第Ⅱ相まで)の**臨床試験データから、既存の治療法に比した大幅な改善等、対象疾患に係る著明な有効性が見込まれること**

## 指定制度の内容

:承認取得までの期間の短縮に関するもの  :その他開発促進に関する取組

### ①優先相談

[ 2か月 → 1か月 ]

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

### ②事前評価の充実

[ **実質的な審査の前倒し** ]

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

### ③優先審査

[ 12か月 → 6か月 ]

- 総審査期間の目標を、6か月に。  
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

### ④審査パートナー制度

[ **PMDA版コンシェルジュ** ]

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

### ⑤製造販売後の安全対策充実

[ **再審査期間の延長** ]

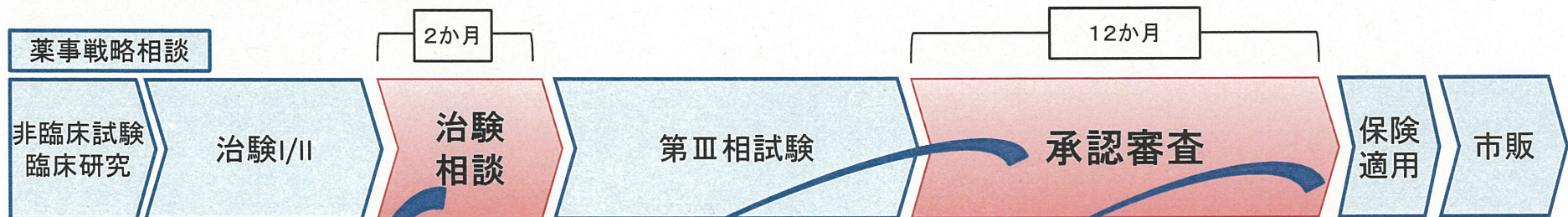
- 再審査期間の延長を含めた製造販売後の安全対策、海外への情報発信、学会との連携等の充実

## 指定手続

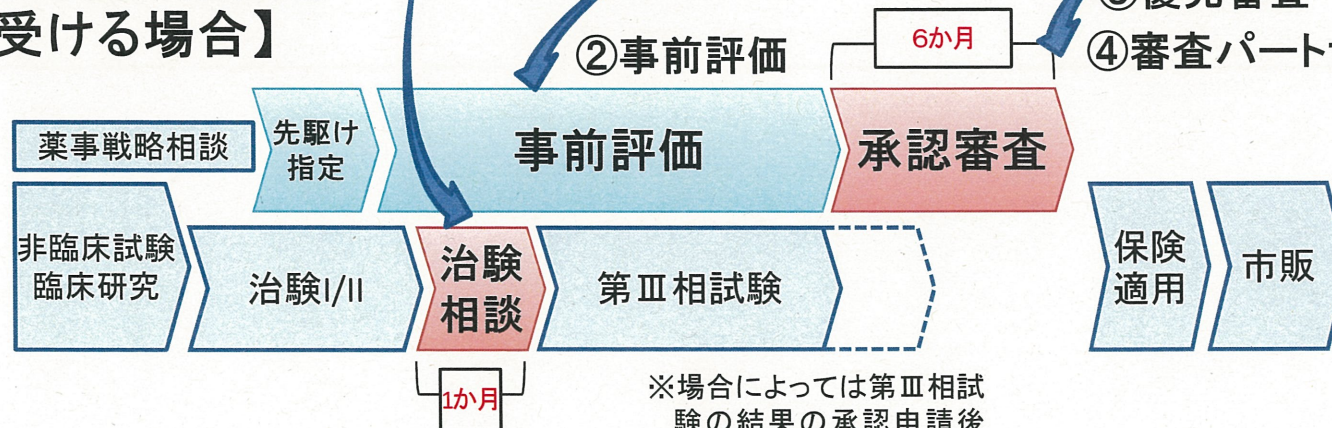
1. 申請者が審査管理課に申請し、PMDAの評価を受け、60日以内に指定の可否を通知。
2. 審査管理課が申請者に指定の申請を打診し、申請があった場合、PMDAの評価を受け、30日以内に指定の可否を通知。

具体的なイメージ図

【通常の承認審査の場合】



【先駆け指定を受ける場合】



※場合によっては第III相試験の結果の承認申請後の提出を認める

- ①優先相談
- ②事前評価
- ③優先審査
- ④審査パートナー制度

革新的医薬品等の  
早期実用化

- ⑤製造販売後の安全対策充実(再審査期間等)

# 未承認薬迅速実用化スキーム

**未承認薬・適応外薬検討会議の対象を一定の要件を満たす欧米未承認薬にまで拡大**し、企業に対して開発要請を行うことで、世界に先駆けての重篤・致命的疾患治療薬の実用化を加速する。

なお、欧米未承認の品目で国内開発企業とのマッチングに時間を要するものなどについては、**臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験等に積極的に取り組みデータを取得**することで、研究開発支援を強化し、企業が開発に着手しやすい環境を整える。

未承認薬・適応外薬の要望（現在は、欧米既承認のものが対象）

要望は「随時受付」、「随時評価」

要望の対象を、以下のいずれかの要件を満たす欧米未承認の重篤・致命的疾患治療薬にまで拡大

- ① 国内第Ⅲ相試験を実施中又は終了したもの
- ② 優れた試験成績が論文等で公表されているもの
- ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

（医療上の必要性を判断）

【基本的なスキーム】（ほとんどの品目が該当）

企業に対して開発要請 又は 開発企業を公募

企業による治験の実施

薬事承認申請

【海外ベンチャーが開発したものなどで、国内開発企業とのマッチングに時間を要する場合】

臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験又は先進医療を実施し、薬事承認申請に活用可能なデータを取得

※上記により企業による開発着手を後押し  
※実施に当たってはPMDAの薬事戦略相談等も活用

開発企業



## はじめに

- 厚生労働省では、昨年12月に、厚生労働審議官を主査とする世界に先駆けて革新的医薬品等を実用化するための省内プロジェクトチーム(先駆けPT)を立ち上げ、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査・安全対策、保険適用、企業活動の基盤・環境整備、国際展開までをパッケージ化した戦略案を策定することとした。
- 先駆けPTでは、省内関係部局で議論を行うとともに、業界及び有識者のヒアリングを行い、関係施策の検討を行ってきた。この戦略案は、医薬品産業ビジョンの具体化であるとともに、健康医療戦略を厚生労働省の立場から実行するためのアクションプランという性格を持つ。
- 先駆けPTの戦略案は、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本発で早期に実用化すべく、日本での開発を促進する「先駆け審査指定制度」と、重篤・致命的疾患治療薬の実用化を加速するため、未承認薬・適応外薬検討会議の対象を一定の要件を満たす欧米未承認薬に拡大するとともに、企業が開発に着手しやすい環境を整える「未承認薬迅速実用化スキーム」をその中心としている。また、研究開発、審査・安全対策、薬価、企業活動の基盤・環境整備、国際展開の各ステージで行うべき施策を取りまとめている。
- 厚生労働省としては、平成27年度の予算要求プロセス等において、これらの施策の具体化を図ることとするとともに、実行可能な施策については、平成26年度から前倒しすることとする。

## 厚生労働省として取り組むべき具体的な事項

### 研究開発の推進

- 1 厚生労働科学研究費による医薬品等開発研究の強化と、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)及び創薬支援ネットワークとの連携の推進
  - ・薬事戦略相談及び創薬支援ネットワークの活用によるワンストップサービスを目指した体制の整備
  - ・小児がんや肉腫などの希少がん、難病など、研究開発が進みにくい分野の医薬品等開発研究に対する支援を強化
- 2 特許切れ医薬品を含む既存薬の適応外使用開発などのドラッグ・リポジショニング(DR)の促進
  - ・DR研究への支援と開発促進施策の検討
- 3 研究者や企業、再生医療等製品開発ベンチャー等に対する最先端技術の実用化の道筋を示すレギュラトリーサイエンスの推進
  - ・最新の科学技術の成果を踏まえた迅速・的確な評価手法の確立、ガイドラインの作成
- 4 官民共同による医薬品開発等の促進
  - ・アカデミア、製薬企業、国立高度専門医療研究センター・国立衛研等からなる「技術研究組合」等による共同研究の実施
- 5 iPS由来心筋細胞を用いた心毒性医薬品安全性評価法等の開発
  - ・産学官オールジャパンによるヒトiPS細胞由来心筋細胞の商用化及び評価法の国際標準化の推進
- 6 質の高い臨床研究の実施体制の確保・治験活性化
  - ・臨床研究中核病院において、研究費の重点的配分、研究データの薬事承認申請への活用、GCP適合性実地調査の合理的な実施方法の検討、難病研究班と連携した研究の実施
- 7 オーフアンドラッグ等開発支援のパッケージ化
  - ・ウルトラオーファンドラッグ、デバイス等の早期指定及び支援の拡大
- 8 PMDAにおける相談体制の強化
- 9 医療のICTの推進による創薬支援及び安全対策の強化
  - ・臨床研究・治験の効率化、迅速化及び情報の質の確保のための電子カルテからの情報抽出等技術の開発
  - ・医療情報データベースの整備
- 10 未承認薬迅速実用化スキーム
- 11 ワクチンの開発体制の強化

## 審査体制・安全対策の強化

- 1 PMDAの審査体制・安全対策体制の強化と質の向上
  - ・PMDA自らが臨床試験データ等を活用したモデリング & シミュレーション (MS) 等の解析
  - ・新しい適合性調査手法 (CDISC 標準対応等) の導入に向けた検討
- 2 実質的な審査の前倒し等効率的な審査の実施と必要な体制整備 (事前評価相談制度の活用)
  - ・開発段階から順次評価を行い、実質的に審査を前倒しする事前評価相談制度の相談体制の強化
- 3 先駆け審査指定制度の導入による革新的医薬品等の早期実用化支援
- 4 市販後安全対策の強化
  - ・重症副作用の発症と関連する遺伝子マーカー及びバイオマーカーの解析
  - ・再生医療等製品等の患者登録システムの構築

## 薬価制度

- 1 薬価制度の予見可能性の向上等
  - ・26年度薬価制度改革における世界に先駆けて日本で承認を取得した医薬品に係る「先駆導入加算」の導入や原価計算方式に用いる平均的な営業利益率の引上げ幅の拡大
  - ・先駆け審査指定制度の導入などを踏まえて、引き続き革新的医薬品の早期実用化の観点を含め、薬価制度の検討
  - ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方に係る検討
  - ・薬価算定基準における加算率の予見可能性の向上
  - ・薬価算定のルールについて、保険収載時の想定薬価について、医薬品開発企業における予見可能性の向上を図る

## 企業活動の基盤・環境整備

- 1 産業競争力の強化
  - ・研究開発税制などの効果を検証しつつ、活用促進等を図るなど、民間の研究開発投資強化策の着実な実施、知的財産の創造を促進する観点からの施策についての検討・検証・分析等
  - ・我が国発の革新的なバイオ医薬品の創設に向けた人材育成等の基盤整備の検討
- 2 中小企業・ベンチャー企業支援
  - ・PMDAの薬事戦略相談事業の拡充、審査手数料の助成措置及び中小企業による医療機器の開発を支援する融資制度の検討
  - ・中小企業等の薬事対象者を対象とした承認申請や治験の計画作成に関する教育研修
- 3 世界同時開発につなげるための環境整備
  - ・日本主導型グローバル臨床研究体制の整備

## 国際展開

- 1 相手国のニーズに応じた医療分野の展開
  - ・新興国等のニーズに応じた企業・医療関係者と関係府省が一体となった国際展開。トップセールスの場の活用
  - ・国民皆保険を実現した日本の経験・知見の移転、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの導入支援
  - ・規制当局等との対話を通じた医薬品・医療機器の開発から承認に至るプロセス、評価ガイドライン等についての相互理解の促進
- 2 国際展開を図るための環境整備
  - ・医薬品や医療機器等の規制の国際整合に関する活動の推進、企業がグローバルに活動しやすい環境整備
  - ・我が国で承認された医薬品等に関する積極的な情報提供の推進
- 3 国際協力等の枠組を活用した国際展開の推進
  - ・開発途上国向け医薬品の研究開発、供給支援を官民連携で推進、専門家派遣、研修生受入れ等の人的協力

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

#### (今後のイメージ)

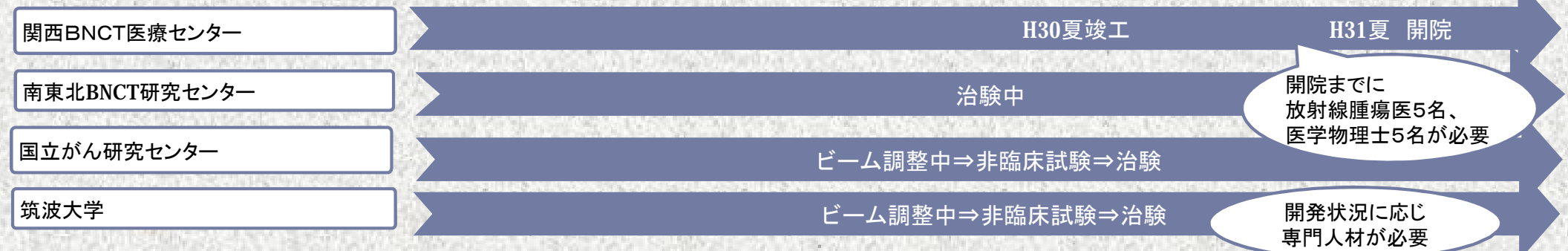
H30	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 医療拠点を活用した臨床研究の在り方について(指針作成に向けた調整)など</li><li>・ 研究拠点の強化(研究用加速器中性子源の確保、FBPA-PET について など)</li><li>・ BNCTの普及・情報発信 など</li></ul>
H31	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 医療開始に向けた課題について など</li></ul>

# BNCTの当面の課題とBNCT推進協議会で検討すべき項目

参考資料2

	現状	実用化に向けた課題	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) ※戦略的体制の構築	
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) 治験→薬事承認	
薬剤	現在、BPA,BSHの2種類のみ 世界初となる治験を開始(BPA) 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)		新規ホウ素薬剤の研究・開発	
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	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)	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 学会との連携	
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	共同利用体制整備 相談マニュアルの作成	「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 窓口対応の育成 人材育成	

## 施設スケジュール



## 推進協議会

常設

年度毎

人材育成WG

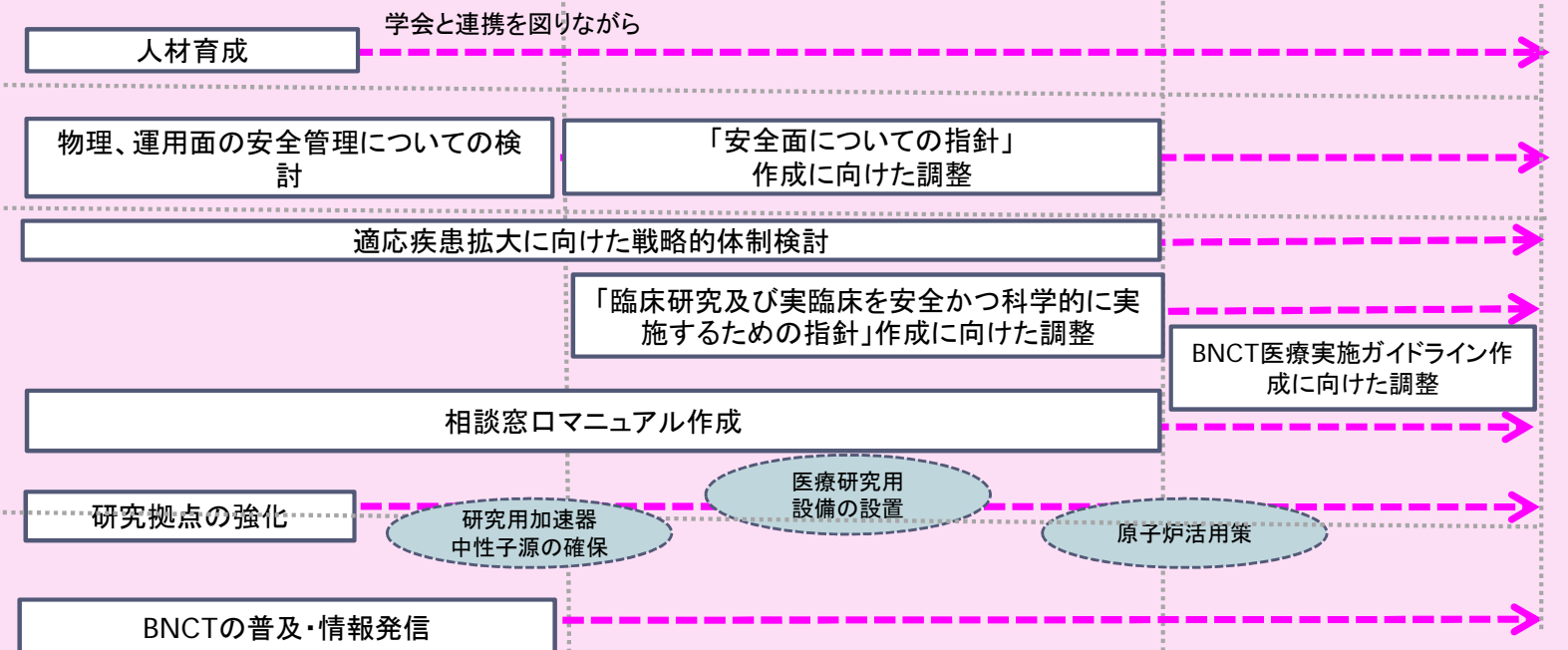
安全・高度化WG

課題WG

医療拠点系

研究拠点系

その他の取組



## 第1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28年3月25日（金）午前10時～正午
- 2 ところ 国民會館 武藤記念ホール
- 3 会議の概要

（1）新たな BNCT 研究会の姿を検討する WG 検討結果報告  
別添の資料により小野座長から報告がありました。

### （2）議題

- ① BNCT 推進協議会設置要綱の一部改正について  
別添の資料のとおり、承認されました。
- ② 本協議会の進め方について  
別添の資料のとおり、承認されました。
- ③ 平成28年度事業計画について  
別添の資料に掲げる3WGの設置について、下記のとおり承認されました。

#### ○人材育成 WG

別添資料のとおり承認されました。

##### 【増永委員補足説明】

- ・本協議会の人材育成 WG は、日本中性子捕捉療法学会にある人材育成委員会と役割分担し、実務を中心としてやっていきたい。

#### ○安全・高度化 WG

別添資料のとおり、大阪医科大学の吉田講師を追加し承認されました。

##### 【丸橋委員補足説明】

- ・“中性子はこれまでの放射線と比べて全く違った挙動をする”という特性に基づいて医療システムを作り上げるという課題がある。中性子線の防御は大変難しいが、患者さんと医療スタッフの安全を装置により確保することを実現していく。
- ・もう一点は、将来的には多門照射も含めて考慮して、中性子の特性に基づいた、患者さんの体内線量分布を最適化する方法の検討など、安全の高度化ということについて、いろいろ審議する場としてこのグループを提案した。

##### 【主なご意見】

- ・安全・高度化 WG の委員に放射線腫瘍の専門医がいないので、大阪医科大学の吉田講師を加えていただきたい。

#### ○H28 年度課題 WG 「医療拠点のあり方検討 WG」

別添資料のとおり承認されました。



### (3) その他

#### ① 委員から出されたテーマによる意見交換

##### ①-1 研究用中性子源について

京大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】

- 現在、研究用原子炉（KUR）は新規規制基準に基づき原子力規制委員会で審査中であり、秋頃の再稼働を目指し作業を進めているところ。
- KUR の寿命も永遠ではないということを考え、研究用に使えるものとして、概算要求で、今ある BNCT 加速器システムとほぼ同規模の装置を要求中。
- 医療照射の患者さんの待機場所、相談、打ち合わせのできる場として、熊取グローバル連携拠点という名前で、共同研究者の方には宿泊施設としても使えるというものも概算要求中。
- 将来の話にはなるが、治療できるところも視野に入れたいという熊取町の意向もあるため、熊取グローバル連携拠点の隣に、将来活用可能な場所も考えている

##### 【主なご意見】

- 京都大学研究用原子炉での共同利用について、産学官連携の視点も打ち出していきたい。  
⇒今までは産業利用に対して、非常に憶病なところがあったが、産学利用という国の大方針もふまえ、共同利用への受け入れも進めていきたい。現在、共同利用には、民間企業は入れないが、最初の段階として科研費を出せるようなところからの受け入れから始め、徐々に広げることを積極的に進めたい。
- 動物実験のニーズも増えていくため、研究炉のマシントimeについて、生物学的な研究、クオリティの高い研究ができるような最適な時間の割り当てをお願いしたい。  
⇒マシントimeは当然限界もあり、効率的に割り当てていく。これまで、申請内容や必要な時間から考えていたが、今後は、共同利用の効率化の検討のため、京都大学原子炉実験所専門研究会でも、BNCT に関する共同利用の効率化を検討していく。5月13～14日の研究会は、そういったことをテーマに企画している。

##### ①-2 基盤研究について

委員から以下のようなご意見をいただき、基盤研究に関する協議会としての取組みについて、切畑委員を中心に検討を進めることとなりました。

##### 【主なご意見】

- 患者さんや担当技師の負担軽減、効果の増強、適応拡大等を検討する上で新規のホウ素薬剤の開発は今後欠かせないが、開発研究を進めるうえで大きなものとして2点の問題があり、中性子源の安定利用と薬剤の評価。
- 研究拠点・基盤整備のためには、比較的自由に費用安く研究可能な拠点が非常に重要であり、KUR が果たしてきた役割は非常に大きい。中性子線の照射場が一年中使え、費用の負担が少なく研究できる拠点を是非作って頂きたい。
- 薬剤の評価について。これまでの抗がん剤の開発というスタンスから言うと、中性子捕捉療法用のホウ素薬剤の評価系はまったく異なる。BPA の評価基準

をもとに、それに続くホウ素薬剤の開発の評価系を立ち上げていくべきではないか。それによって新しいホウ素薬剤の研究開発を促進するためにも、共通した評価系、第一次スクリーニング的なものを立ち上げていく必要があるのではないか。その課題の多くは、学会との関係との話になり日本中性子捕捉療法学会との連携を深めて検討していく必要がある。

- 薬剤研究は研究で終わるのではなく、臨床応用していくことが重要。そのためにもBNCTの研究への企業の参画が非常に大事。国の大型予算も企業につくことが多くなったので、KURの企業との共同利用について、積極的に検討いただければありがたい。  
⇒現時点では、産業界の研究者が直接使うことはできないが、大学等の研究者と、契約を結んでその大学等の研究者が利用することは可能。本年度になってから研究代表者は大学等の研究者で、その研究に協力者として現場に入ることについて、特例を認めることが可能となった。来年度には、研究代表者の責任において研究協力者として現場に入るところまで可能にできるか、特に公平性の担保について議論しているところ。
- 基盤研究については、この協議会と日本中性子捕捉療法学会との関係性を明確にしておくべき。この協議会は、基盤研究の内容を議論する場ではないため、統一基準のようなものを作るよう、日本中性子捕捉療法学会に提言していくべきだと思う。
- BNCT への関心が高まってきており、海外に向けた英語による情報発信が大変重要な時期。これまでに英語版パンフレットを大阪府中心に作成してきたが、協議会でも取り組むべき。
- 日本中性子捕捉療法学会のホームページの英語化を進め、英語版のニュースレターも発信していく。狙いとしては、全世界から BNCT を検索すると、日本の学会にヒットするくらいにしていきたいと考えている。

### ①-3 対象疾患の拡大に向けた臨床研究について

現在の「原子炉での臨床研究から加速器での治験」という流れから、今後、加速器が医療機関に導入された後の取組みの考え方について、委員から以下のようなご意見をいただきました。

#### 【主なご意見】

- 現状は加速器 BNCT は治験の段階で、適応拡大にはつながらないため、研究炉中性子源を用いた、医師主導の臨床研究という形で新規の拡大の臨床研究を進める。原子炉実験所は従来どおり、新規の適応拡大に向けた臨床研究を肅々と共同利用の先生方と協力して進めていきたい。加速器を用いた適応拡大に関しては、将来様々なところが臨床研究を進めることになると思うが、まだ準備期間があるので、粒子線治療での取組みを参考にしながら、十分な体制を作ることが必要。
- 基準を作るのはいいが、今後の適応拡大に向けて探索的研究ができる余地も残してもらいたい。
- 今非常に臨床研究が厳しくなっているが、2例とか3例、1例、2例という探索的なBNCTの臨床研究へのシーズを探る研究枠、ある程度、今の臨床研究指針に

基づいてやっていけるような形について、方策を考えているところ。

- 原子炉実験所としては、余裕を持った、ある意味、将来を見据えた臨床研究を考えることが出来ると思うが、共同利用の医療機関にそういうシステムがあるかが問題。
- 原子炉も永久ではないので、長期の視野を持って適応拡大をどうしていくのか。今は企業主導治験だが、おそらく企業にすべての適応疾患に対しての費用を賄うだけの体力を要求するのは酷。今後、医師主導の治験など、国からの資金獲得の算段についても協議会で継続的な審議が必要。一例の患者さんにおそらく数百万円の投資が必要で、30例やったら×30。その費用まで考えておくべきで、加速器が1台入ったら、すぐに臨床研究が始まって、治験に入れるわけではない。
- 加速器 BNCT に関しては、やはりオールジャパンという体制でマーケットを考えて、疾患を協議する場所を絞りこみ、数年後に医師主導ではなく先進医療 B、いわゆる適応拡大をめざし、原子炉での臨床研究やそれに応じた基礎研究に取り組むなどの方向性、戦略が必要。この協議会を、その戦略について十分練っていく場にする必要があるのではないか。
- 今は、治験は一つ一つの疾患毎の実施。将来的には粒子線治療のように、包括的に一括して適応をとりたい。そのカギは BPA を使う場合は、FBPA-PET。勿論、癌腫が違くと母組織が違うのでその反応がどうなるかということについては、基盤的な研究が必要。
- この推進協議会において、取り組むべき内容について、学会等と整理して、具体的に何があるのか、何をすべきなのか、いつまでに何をすべきなのかという議論をしていくべき。今後、事務局で課題を整理・進め方を今後検討していきたい。

## ② BNCT 推進協議会のオブザーバーに関する取り決め

別添の資料について、事務局から報告しました。

## ③ 人材育成講習会の結果報告

BNCT 普及促進・人材育成事業は、内閣府の地方創生交付金を活用し、大阪府からの補助事業として京都大学が主体となり実施。その事業概要と、受講者アンケート結果について、別添の資料により説明、委員から以下のようなご意見をいただきました。

### 【主なご意見】

- 中性子を議論するところが日本、世界的にも無いということで、先進的な役割を果たせたと思う。

## ④ その他のご意見

- 政府においては、BNCT も政府の健康医療戦略の中に位置づけ、平成 25 年には福島等における BNCT の研究開発を、平成 26 年度の戦略では、関西での先進的な取組みということで、治験フェーズに入った BNCT の拠点形成というのが位置づけられている。近畿においては、加速器の大強度化、ホウ素薬剤の合成機器開発、人材育成という観点から支援してきた。関西 BNCT 医療センターなどの具体

的な動きが見えてきている中で、今後、実用化に向けて国内の関係機関の一体的な取組みが非常に重要。そういう意味でもこの協議会の取組みは、ますます今後重要であり、期待している。

- 熊取町では、3月19日にシンポジウムを開催。BNCTのさらなる発展や熊取町の活性化に向けて、関係機関がどのように連携しようとしているのか、住民の皆様にはわかりやすく紹介することを目的としたもので、当日は会場の町民会館ホールが満員となった。本町としては、今後とも関係機関と連携し、BNCTの早期実用化に向けた取組みに協力してまいりたい。

#### 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 事務局長         | 田中 哲哉 氏 |  |

<閉 会>