

1. BNCTの実用化に向けた今後の研究と課題 (参考2-1)

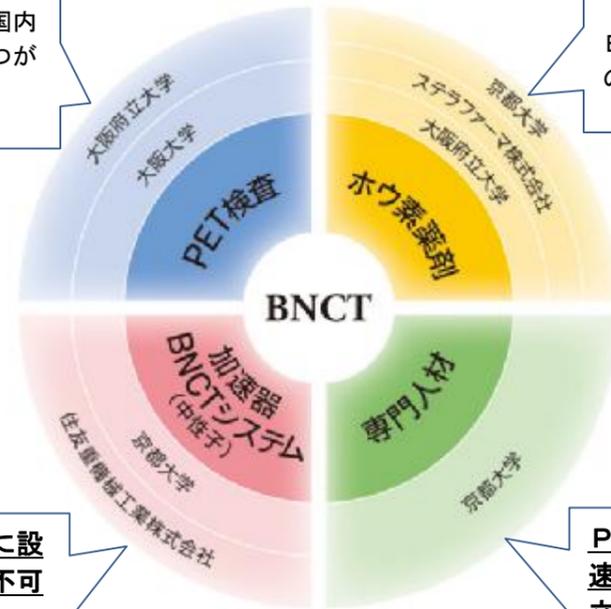
1. 現状の4要素の主な役割分担と取組み

ホウ素ががん細胞に集積することを確認する検査

現在合成できる施設は、国内に4か所のみ。(うち一つが阪大)

BNCTの基盤となるのは、がん細胞に高い選択性で集積するホウ素薬剤

BNCTの対象疾患拡大のための研究を実施



普及のためには、病院に設置可能な小型加速器が不可欠

更なる高性能化、小型化、低コスト化を図る。

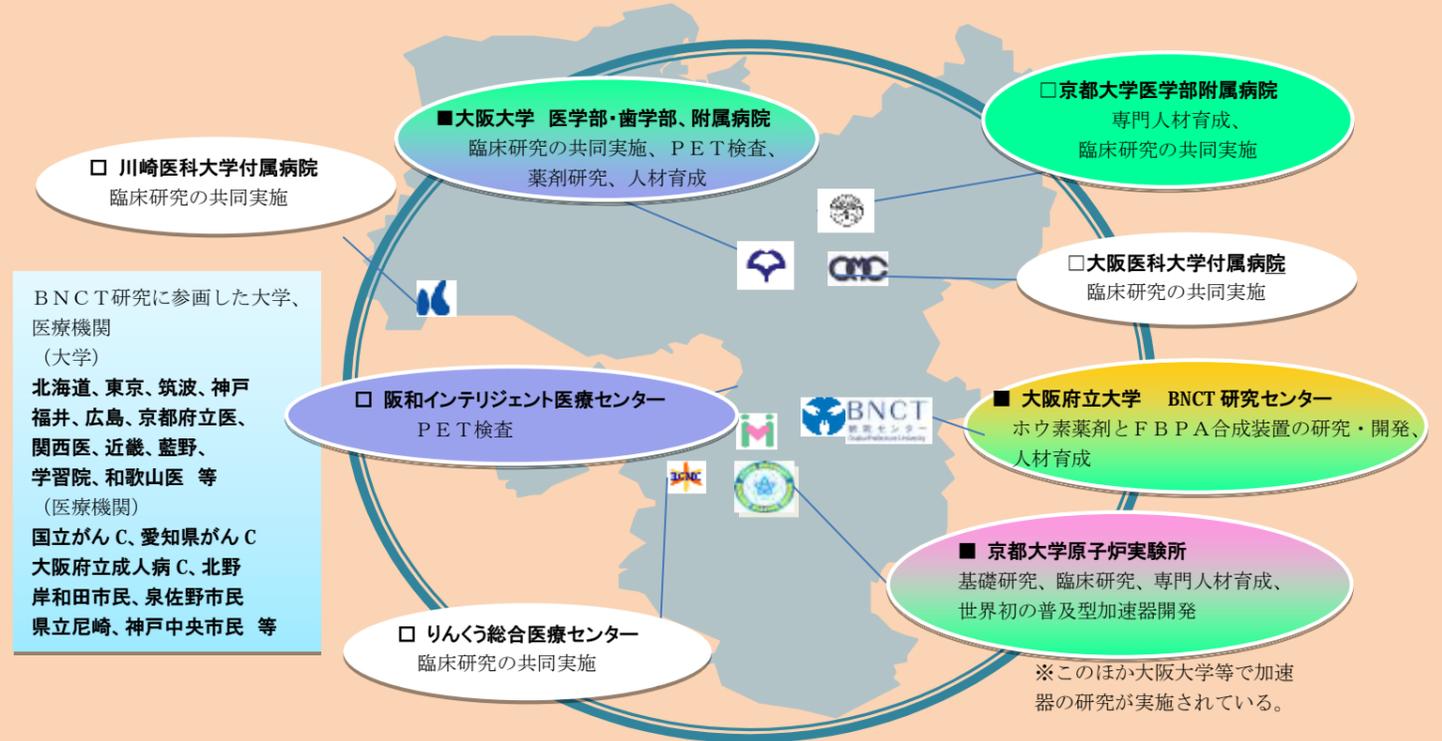
PET検査、ホウ素薬剤、加速器を組合せて治療計画を立てる専門人材が不可欠。

医学、薬学、化学、物理学など多岐にわたる高度な知識の習得と実習

2. 関西におけるBNCTの現状

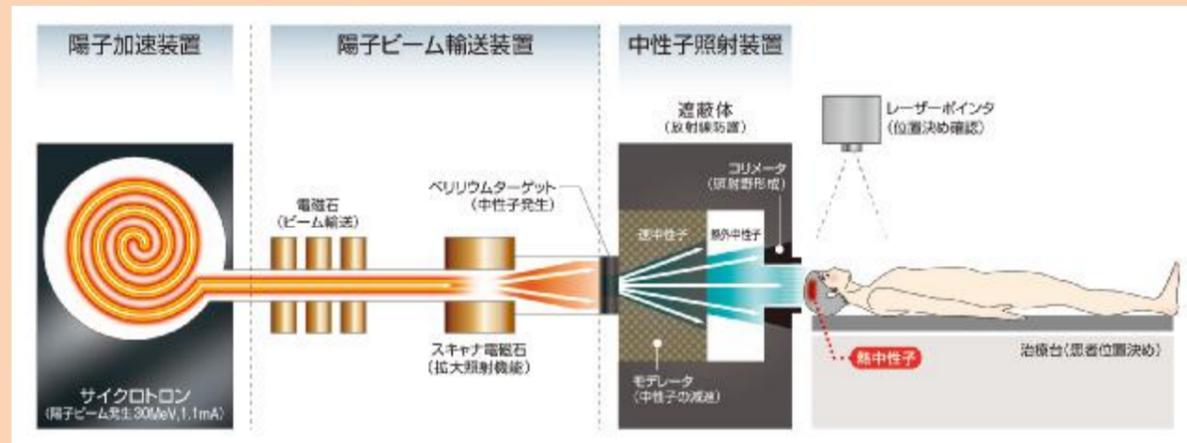
(1) 関係各機関の取り組み状況

- ・ 関西には、BNCTに必要な要素（加速器BNCTシステム、ホウ素薬剤、PET検査、専門人材）の全ての研究拠点（大学、企業等）が揃っており、多くの研究実績に結びついている。（BNCTは単に装置を導入し、薬剤を購入すれば可能なものではなく、4要素が連携して取り組める体制が不可欠。）
- ・ BNCTの研究は他地域でも進められているが、多くの大学病院や医療機関の医師が関わっているのが関西の特長、強み。
- ・ BNCTの実用化促進は関西イノベーション国際戦略総合特区の認定事業の一つとして位置付け。
 - ①財政支援：実用化までの下記の研究テーマについて、国から調整費を獲得。
 - 【研究テーマ】加速器中性子源の大強度化、FBPAの合成機器開発
 - ②規制緩和：一定の条件を満たせば医療機関同士で院内製剤の譲渡が可能であることが確認された（2012年7月）。この仕組みをPET薬剤の臨床試験で活用する予定。



(2) 事業化に向けた課題

- ・ 関西は高いポテンシャルを有しているが、我が国BNCTをリードする司令塔機能（推進体制等）や交流機能等の更なる向上が必要となる。
- ・ 関係機関の役割分担の中で分野ごとに研究開発が進められているが、治験が開始されたいま、治験後に医療実施できる施設や担い手の整備が必要となる。
- ・ 海外とのネットワーク構築、人材育成や患者受入れ等の受皿機能の更なる強化が必要となる。



加速器による中性子照射イメージ
(出典：住友重機械工業株式会社プレスリリースより抜粋)

3. 高度化に向けた研究と課題

2012年 秋
治験開始

治験

薬事承認

先進医療化・実用化

2018年～
2019年

加速器・BNCTシステム

照射時間が30分～1時間

ホウ素薬剤

現在2種類のみ(BSH、BPA)

PET薬剤

1回の合成量2人分程度

人材育成

専門人材の確保が困難

加速器・BNCTシステム

- ・中性子源の高性能化
 - ⇒より強力な加速器中性子源の開発(2～3mAに耐える標的システムが鍵)による照射時間のさらなる短縮(多門照射も可能に)

ホウ素薬剤

- ・新規ホウ素化合物の開発(対象疾患拡大のため)
 - ⇒より高い腫瘍選択性、腫瘍への均一分布。そのためのDDSの応用研究
- ・簡単・迅速なBNCT正常組織反応の評価、推定手法の開発

PET検査

- ・PETによる組織ホウ素濃度の評価系の確立および新規ホウ素化合物の体内動態の評価系の開発

臨床研究

- ・適応拡大に向けたKUR、研究用加速器での研究継続

治療計画システム等

- ・高精度と高速の治療計画システムの開発(薬事承認)、治療時の中性子線等の線量測定法の開発

人材育成

- ・人材、実習場所の確保、研修修了者の働く場の確保(資格化)など
 - ⇒京都大学原子炉実験所において専門人材育成のための講座を実施(参考2-2) ※第三回で重点的に議論

2. 今後の関西での研究開発力強化に向けた取組

(1) 研究体制の強化

- ・大学間のネットワークにより豊富な臨床研究で培われた知能や技術が集積していることが関西の強みであり、今後の更なる発展のためには臨床・治療における専門拠点の整備が必要ではないか。
- ・関西以外の国内の大学・研究機関、海外の大学・研究機関などとの共同研究、人材育成などでのネットワークの更なる強化が必要ではないか。

(2) 研究環境の整備

- ・日本が世界のBNCTの拠点となるために、知能や技術が集積している関西に継続的、集中的な国等の支援が必要ではないか。
- ・産学連携での研究を進めるために、企業側への税制措置や規制緩和などの支援も必要ではないか。
- ・拠点となる施設の研究環境整備が必要ではないか。