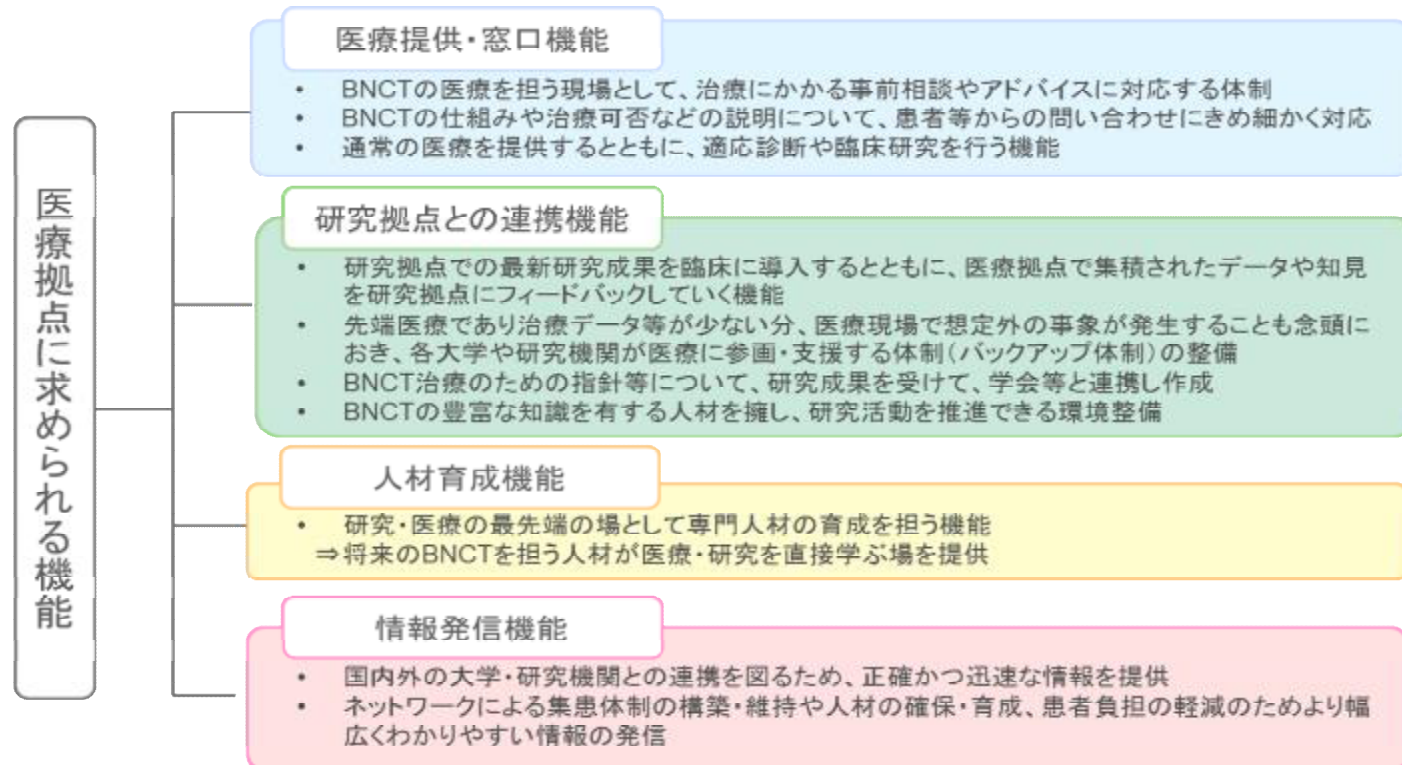


1. 医療拠点の必要性

- ・ BNCT の原理は早くから提唱されていたものの、その実現には年数を要している。BNCT を医療技術とするためには、加速器中性子源、腫瘍に選択的に集積するホウ素薬剤、その集積を確認する PET 検査を始め多くの研究分野の結集が不可欠である。現在、BNCT 研究においては、日本が世界を牽引しているところであるが、基礎研究の段階から加速器中性子源による臨床実用化レベルへと展開できたのは、研究機関、研究者が共同して学際的に取り組んできた成果であり、それらの研究機関や知識が集積している関西を中心とした研究拠点のネットワークが事実上世界を牽引してきた。
- ・ 今後 BNCT の更なる発展を目指す上では、臨床研究レベルから医療としての普及、更なる高度化を図ることが求められており、それを実現させる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る。
- ・ このような拠点を整備し、かつ機能させていく取組は、世界を牽引してきた日本、関西でこそ実現できるものであり、今後も引き続き日本が世界の BNCT をリードしていく上でも整備の必要性は高い。

2. 医療拠点に必要な機能

- ・ 医療拠点は、今後、他地域で医療拠点を整備する場合のメルクマールとなることから、次に示す機能を満たすことが求められる。



3. 医療拠点の運営のあり方

- ・ BNCT を先導する医療拠点は、関西の研究拠点と緊密に連携するとともに国内外の研究機関や医療機関ともネットワークを形成していくことが必要で、単独の機関で閉じたものとするのではなく、共同利用的な形態を有する開かれた拠点であることが望ましい。
- ・ 医療拠点で得られたデータを、研究機関等にフィードバックするだけに止まらず、研究機関等が実際に施設を活用するケースも想定され、そのためにも共同利用の形態で運営することが考えられる。
- ・ 共同利用の仕組みを構築するにあたっては、安定的・持続的に運営できるスキームを検討する必要があり、国内他地域の事例も参考にしながら、複数機関が存立する関西にフィットとした形が望ましい。

4. 医療拠点やBNCT実施施設に求められる諸条件

- ・ BNCT の発展と普及のため、他の治療法との連携、併用も含めて適切に医療を提供していくとともに、他の研究機関と連携し、医療拠点として基礎研究や臨床研究に取り組むためには、少なくとも以下のような条件が整っていることが必要である。
- ・ 将来的には、医療拠点やBNCTを実施する施設は複数整備されることも考えられるが、全ての拠点・施設が以下のような条件を満たし、医療としてのBNCTの質を維持・発展させていくことが求められる。

- ・ BNCT の豊富な経験を有するとともに、単一領域のみならず、複数領域での BNCT に対応し得る人材が揃うこと。(放射線腫瘍学を必須とし、複数領域での BNCT 主治医が揃っていること)
- ・ 他の治療法との連携、併用の対応が可能な体制を整備するとともに、放射線治療及び外科的手術も含めた豊富な悪性腫瘍の治療経験を有する人材が揃うこと。
- ・ がん治療医、放射線腫瘍医、看護師等医療スタッフ、医学物理士、診療放射線技師の横断的交流ができること。また、施設における想定外の事象に対応可能な知識、技術を有する集団であること。
- ・ 患者の容態急変等の緊急事態に対応するため、特定機能病院等との連携体制が構築されていること。
- ・ 臨床研究や治験の推進等にも適切に対応していけるように、公正かつ適切な治療プロトコルの審査機能を有する倫理委員会もしくは IRB を有すること。
- ・ BNCT 研究拠点と密接な連携が行えること。
- ・ BNCT の臨床研究のみならず、基礎的研究にも関心を持ち、かつこれらの研究活動の成果が取り入れられる体制であること。

5. 集患ネットワークのあり方

(1) 臨床研究ネットワークの現状と課題

- ・ 研究者（医師）同士のネットワーク（属人的つながり）に依拠している。
- ・ 京大原子炉実験所の照射枠に制限があることから、通常の啓発活動は学会での臨床研究の成果報告等にとどめ、京大原子炉実験所が受け入れ可能な時期に、研究者（医師）が個別に声かけ等を実施。

〔参考〕2014. 5. 22 時点の京大原子炉実験所における治療実績

脳腫瘍 235 人、頭頸部がん 182 人、悪性黒色腫 30 人、中皮腫 30 人、その他 33 人 合計 510 人

- ・ 患者自らが問い合わせる場合は、BNCTの適応にならない事例が多い。問い合わせへの対応に時間が取られるため、研究者（医師）らの負担が大きいので、問い合わせ対応の機能強化が求められる。

(2) 医療として展開する場合の体制 (参考資料Ⅱ-1, Ⅱ-2, Ⅱ-3, Ⅱ-4: 他地域の参考事例)

BNCTは臨床研究の段階にあり、治療法としての認知度が医師・患者双方において低い。臨床研究ネットワークに加えて、今後医療拠点と自立的な運営に向けた、適応患者への確実なアプローチのために以下の2つの体制整備が必要。

○医療機関を中心とした組織的でオープンな集患ネットワークの構築（医師間ネットワークの強化）

- ・ 留意すべき点
 - ① 対象疾患の選定と対象患者を多く抱える医師への周知
脳腫瘍及び頭頸部がんの治療においては、脳外科医及び頭頸外科医並びに放射線腫瘍医にBNCTの有用性を正確に理解してもらうことが重要。
 - ② 患者への周知
患者が自らの意思でBNCTにもアクセスできるルートを構築することが重要。

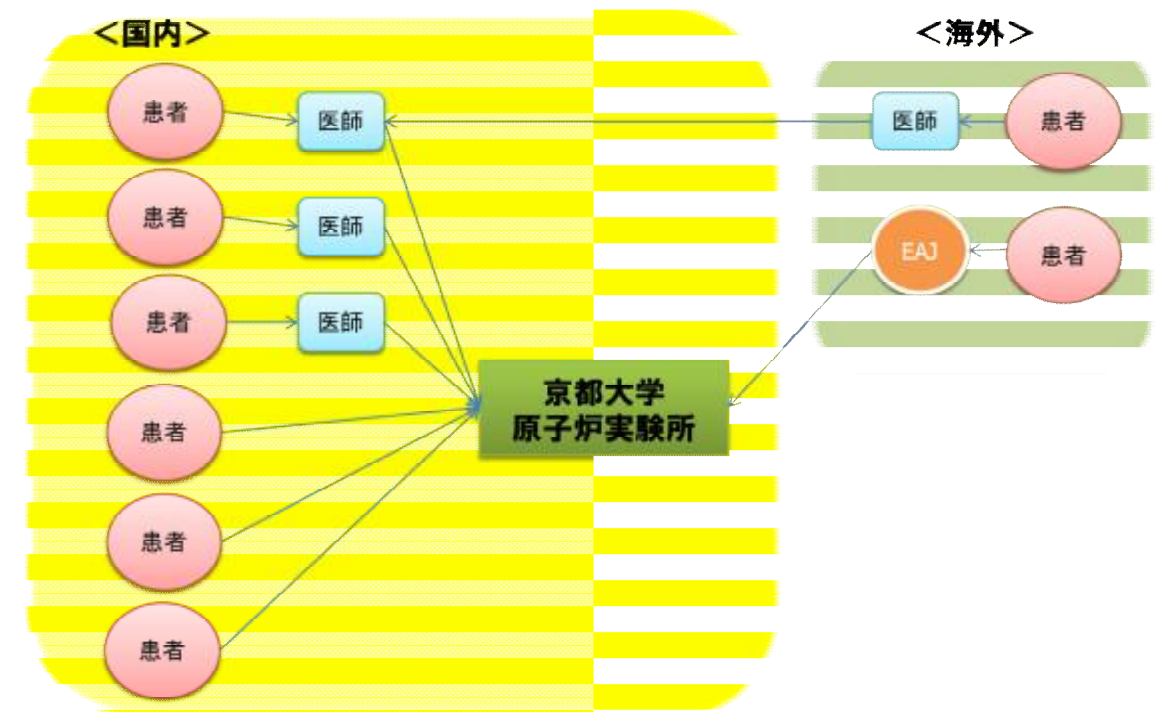
○患者からの相談窓口機能の整備

- ・ 臨床研究段階の現在でも患者からの直接の相談による研究者の負担は大きい。医療を開始すれば、患者から医療拠点への直接問い合わせは増加が予測され、BNCTの担当医による対応には限界がある。
- ・ このため、患者からの相談窓口を医療機関に設置し、適切に医療や研究の窓口につなぐ体制の整備が求められる。そのためには、患者からの相談に的確に対応できる人材を育成することが必要である。
- ・ また、窓口の一元化で情報を集約することにより、医療として適用が難しい患者であっても最先端の研究に協力いただく形での対応が可能となるケースも想定される。このようなケースの発生時にスムーズに対応ができるよう、医療拠点は研究拠点との密接な連携を図り得る体制を構築しておく必要がある。

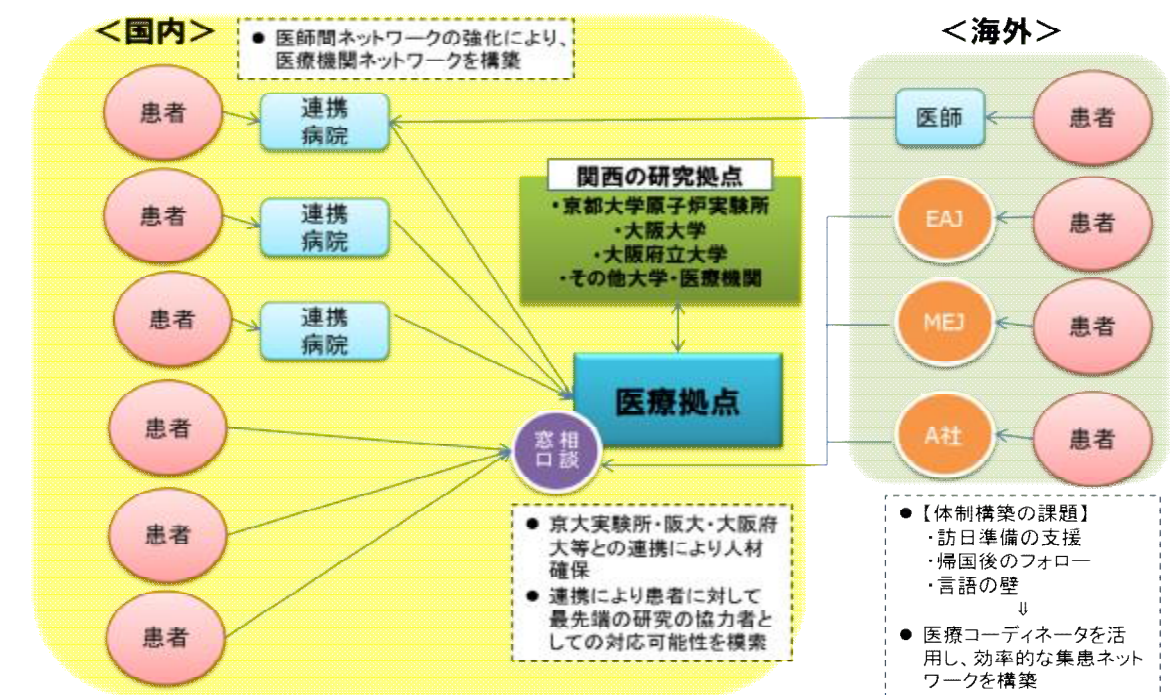
(3) 海外からの患者受入体制

- ・ 日本発の医療技術であるBNCTを希望する国外の患者への対応も重要であるが、患者の訪日準備や帰国後のフォロー体制の構築、言語面の課題等海外特有の課題が存在し、体制構築のハードルは国内に比べてより高いものとなる。
- ・ このため、まずは国内の体制構築に重点を置き、当面は医療コーディネータ機関（EAJ・MEJ）との連携により集患を行うことが望ましい。

臨床研究ネットワーク



医療としての新たな集患ネットワーク



※EAJ（日本エマージェンシーアシスタンス株式会社）

海外の患者を日本で治療するため、訪日準備から帰国後のフォローまで一貫して請け負う機関

※MEJ（一般社団法人 Medical Excellence JAPAN）

海外患者の国内受け入れを支援し、日本の先進医療の認知度向上に取り組む機関。

合わせて官民一体となって医療サービスを包括してパッケージ化し、輸出する取組も行う。