

第3回BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）実用化促進と拠点形成にむけた 検討会議の概要について

1 と き 平成26年11月14日（金）午後1時～3時

2 ところ プリムローズ大阪2階 鳳凰

3 会議の概要

（1）議題1：第2回検討会議での主な意見

ご意見は特にありませんでした。

（2）議題2：医療拠点における相談窓口のあり方など

別添の資料に対して、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】

- よく整理されていると思うが、実際に動かしていかないとわからない部分はある。
- 熊取町で既に設置されている相談窓口については、非常に重要な機能であり、今後、その質の向上や機能の拡充が課題。
- 熊取町の立場としては、医療拠点で新しい相談窓口の体制ができるまでは、今後も協力していきたい。

（3）議題3：医療拠点の運営体制と参画の方法

別添資料に対して、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】

- 大切なポイントは、単独の機関で閉じたものではなく、できるなら共同利用の形態を有する開かれた拠点であることが望ましいということで、これは非常に大切なことである。
- 将来、医療としていろいろな疾患について認定されていくことが考えられるが、これを踏まえて、医療拠点をどういう組織に所属しておくのがいいのかということをも十分考えていかなければならない。
- 運営体制のイメージ例を見ると、初期投資とか基本的な資金源としてはほとんどが民間。そういう民間が作ったものを公的な性格をもつ運営委員会が本当にマネジメントできるのかという懸念がある。大阪府として主導してもらいたい。

（4）議題4：今後の目指すべき全体像

～わが国のBNCTが世界をリードしていくために～

別添資料に対して、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】

- 医療拠点をどこに置くかということにも関係するが、セカンドオピニオン外来のように、患者さんがきっちり資料を持参し、電話でなくマンツーマンで対応できる医療拠点とは別の場所（交通利便地）も考えていく必要がある。
- 医療機関があり医師がいれば、そこに来ていただいて説明するのが一番いいとのことで、学会が教育を担い、BNCTに精通した医師を育成し、連携病院などの医療機関で説明できればいいと思う。
- 議論を経て非常によくなってきたが、紙だけで終わるようなことではいけない。学会のアプローチも重要であり、そのためには、この書きぶりよりはもう少しガイドライン風な書き方のほうがいいのではないか。
- 治験のあり方は非常に大事で、いい加減な臨床研究をやってほしくはないし、やはりきっちりしたICH-GCPに準拠した治験を行い、その成果をすぐに薬事承認に使えるようなものでないといけない。治験に関するガイドラインというのも、今後、学会と一緒に作っていく必要があるのではないか。

(5) 全3回の検討会議を通じての委員コメント

- BNCTはひとつのガン治療法として、ぜひ確立したいし、我が国が進んでいると認識しているので、きっちりした形で進めるべき。
- 医療拠点は、ひとつの機関で閉じ込めてしまうのではなく、全国の共同利用の施設のような形で広くできるように。それから、海外からの患者さんをスムーズに受け付けられるようなものを目指すべきだと思う。
- 医療拠点には、透明度の高い運営組織が必要であり、相談窓口、あるいは研究拠点、人材育成拠点との連携も非常に重要である。
- あるひとつの大学や民間の医療機関が、一挙にこの設備を持つことはなかなか難しいことだろうと思う。公募の上での株式会社方式、あるいは大学病院なんかと一緒にやっていただくような方式になるのではないか。
- 現在、京都府や大阪府、兵庫県の全域が国家戦略特区指定を受けており、いろいろな提案が可能。関係者間でまとめていただき、行政として協力できるところは協力したい。
- BNCTをロケットに例えると第1弾ロケットの加速器はかなり進展してきたと思う。第2弾ロケットでさらに加速するためにはホウ素薬剤というのも重要。研究開発用の加速器は小型でいいわけだが、この新しい医療拠点の中に何らかの形で入れていただくとか、あるいは別のところに設備を入れていただいて、ホウ素薬剤の開発につなげていけるようなことができればと思う。
- 今回の答申の中には、基礎研究をどのように応用研究につなげるのかということについて、少し書き方が不足しているというのはあった。

- これまで BNCT の広報活動を中心に関わってきたが、今後の BNCT の実用化に期待したい。とりわけ、京都大学原子炉実験所においては、これまで研究開発を中心に重要な役割を担ってきた。これからも人材育成や地域にとって知名度の向上、医療発展の起爆剤になるのではないかと、そういったプラス面の波及効果にも期待したい。
- BNCT は、もっと基礎研究のところを充実させ、その上で臨床研究があるべきであり、重粒子線治療あるいは陽子線治療に比べると違和感がある。
- 医療拠点を作ったときに、やはり企業なり出資者の意向というのがあって、基礎研究への意向がなかなか通らなくなってくるというのが懸念される。基礎研究を十分に充実させた裾野の広い中から臨床研究のいいものが出てくるということが必要ではないか。
- 医療拠点ができて適応範囲を広げるといったときに、どうしても基礎研究を行い、裾野を広げていけないということで、言葉の書きぶりがもうちょっとかなという印象をもった。今後、小型の加速器導入を検討していきたい。
- 臨床の放射線治療の現場から毎日患者さんをたくさん見ているが、BNCT を使えたらなと思うことがよくある。そういう面でも、できるだけ早い実用化が望まれる。
- 症例数は現状でまだそれほど多くないが、できれば症例登録というような形で情報を蓄積・共有できればと思っている。
- BNCT は新しい治療法なので、やはり安全性を十分に評価しながら、少しずつ進めていくべきで、決して節足にやるべきでない。
- 医療機関を決めて進めていくには、イメージングや薬剤開発、加速器の開発など、現在進行形で開発が進められているいろいろな分野で、それらが医療拠点と連携できるような体制が必要。
- 少し距離を置いた言い方をすれば、夢が少し大きくなりすぎているのではないかという気がする。BNCT は、粒子線よりもはるかに研究が必要な領域だと思うので、今できることと次世代化も進めて、さらに展開するといった少し足が土についた形で進めることが、結果としてBNCT を広く普及させる秘訣ではないかと思う。
- 京都大学原子炉実験所の共同利用のシステムは、これまでのBNCT の発展に寄与してきた。そういう意味から、医療拠点には資格のある先生が共同利用で入ってこれるということを担保してもらいたいと思う。
- ガイドライン的な拠点病院の定義や相談窓口の定義など、既設の学会として

検討していく必要があるのではないか。

- 関西に BNCT の拠点を作るのであれば、BNCT は大きく推進する。特に国際基準の治験ができるような施設の設置が重要で、それにより、先進医療化も早くなる。
- BNCT 成功のためには、適応疾患について、広げすぎず、ある程度絞って取り組むべき。
- 本検討会議を提言の形で終わらせず、実効力をもたせ、次に活かせるようなシステムが必要ではないか。例えば、可能であれば具体的に次に取り組む検討テーマを決めて会議の場を設定したり、報告書の内容の迅速な実現のためにアイデアを募っていったりするべき。
- 今後のBNCTを実施していくうえでガイドラインは有効なので学会に検討委員会を作って検討してもらえるように働きかけていくべきではないか。将来の先進医療や保険収載のためにもデータ、エビデンスをとっていくことも重要で、そのための検討を早めに立ち上げるほうがいい。
- BNCTが一般的な治療法として発展するためには、医療拠点は大学病院や成人病センターなどの大規模病院の中、あるいは近接した場所に設置されるべきである。
- 現在は対象疾患が限られているが、例えば肺がんや肝臓がんまで対象が拡大すれば、がん治療におけるBNCTの位置付けは大きく変わる。適応拡大していくことが一般的な治療法となるためには必要。
- 加速器でBNCTができるようになったことは大きな転換点。日本放射線腫瘍学会としても、できるだけ協力していく。
- BNCTは、国の健康医療戦略における「健康長寿社会の実現」「経済成長への寄与」「世界への貢献」という3つの理念に合致する事業。この検討会議は、第3回で最終回ということだが、今後、BNCTの取組、具体化していくという意味において、まさにキックオフになっていくと思う。
- 資料で実用化に向けたネットワーク、8つの具体的な、例えばりんくう総合医療センターとか大阪医科大学とかの記載があるが、具体的な連携体制が明記されていることが非常に重要であり、これだけ地域に厚みがあるということは重要。

(6) 国内での取組み状況について

筑波大学及び南東北病院から、それぞれの取組について紹介がありました。

• 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
(陽子線医学利用研究センター) 准教授

熊田 博明 氏

• 南東北病院における取組み

南東北グループ 総長主席補佐監
総合南東北病院 口腔がん治療センター長
国際医療部長
南東北 BNCT 研究センター長

瀬戸 暁一 氏

• 国立がん研究センターにおける取組み

【事務局から説明】

(7) とりまとめ素案・とりまとめ概要案について

別添の資料(主に提言)に対して、委員から以下のようなご意見をいただきました。

• さきほどの意見で、基礎的な研究成果が医療拠点に反映されることが大切という話があった。この検討会議は医療拠点の検討ということだが、当然そういう大きな流れが必要なので、研究拠点の強化、確立等についても少し書いておいたほうがいい。

• ひとつ考えなければならないのは、研究開発するためには研究開発するための人材がいるというのが基本。今まで京都大学原子炉実験所がそこを担ってきたわけで、そこで引き続き研究開発をリードしていくというのは、ある意味非常にわかりやすいと思う。

(8) その他

経済産業省(オブザーバー参加)から御挨拶がありました。

• 経済産業省商務情報政策局 ヘルスケア産業課
医療・福祉機器産業室室長補佐

山田 裕介 氏

<閉 会>