

1. わが国のBNCTの推進を束ねる機能

- ・ 現在、日本における加速器 BNCT システムの開発状況は、関西を中心としたグループによるものが治験中であり、さらに、国立がん研究センターを中心としたグループ、筑波大学を中心としたグループによる開発がそれぞれ2014年度中の中性子発生を目標に進行中。また、福島県の南東北病院においては、BNCT 研究センターを建設、京大と同じシステムを設置し、現在先行している治験に合流することを目標として準備中である。
 - ・ これらの状況を踏まえ、順調に進めば2015年度からは、日本の4か所で加速器中性子源による BNCT の治験、研究が進んでいくことが予定されており、今後ますます研究の進め方、医療としての展開の方向性をしっかりと各機関が連携し、日本発の BNCT を育てていくことが重要である。
 - ・ BNCTについては、各大学、研究機関が切磋琢磨することが必要であるが、我が国全体の研究、医療を推進するという点において、関係機関がバラバラに推進するのではなく、広く関わった推進体制の構築が必要ではないか。大阪では「BNCT研究会」が中心となって推進してきたが、より多くの機関が参画できるよう現在の機能を高めた新体制の議論が必要である。
 - ・ そのためには、学会など（例：日本中性子捕捉療法学会・日本放射線腫瘍学会など）の協力を得ながら、既存又は新設の組織でわが国の BNCT 推進の方向性を定め、それに沿って各関係者・関係機関の役割を調整していく、いわば舵取り役の機能を整備・強化していくことが望ましい。今後、BNCT研究会や学会等の場で議論を深めていくことが必要である。
- 今後、このような機能が特に求められると思われる具体的な例を以下に挙げる。

(1) ガイドライン等の作成

①臨床研究におけるガイドライン

適応疾患の拡大はBNCTの普及に大きな影響を及ぼすと考えられる。将来、複数の医療施設でBNCTの臨床研究を行うことができるようになれば、短期間でより多くの症例を集めることが可能となる。

しかし、それら臨床研究のデータを有効に活用するためには、治療計画や評価の基準を統一することが望ましい。データを有効活用することができなければ、薬事承認や先進医療の審査等に支障が出る恐れがある。

②治療後におけるガイドライン

BNCTを医療として実施するにあたり、患者や医療従事者が安全かつ効果的に治療を行うことができるよう、他の治療法と同様に患者の退出などの基準が策定されることが望ましい。

(2) 人材育成

- ・ BNCTの人材育成にあたっては、当面は日本中性子捕捉療法学会が中心となって進めていくが、中性子源を有する京都大学原子炉実験所を中心として、大阪大学や大阪府立大学などの各研究機関や医療拠点が分担して座学・実習を行うことが不可欠。加えて、将来的にはそれら機関同士の調整や、実習生の受け入れなどは、BNCTの推進をとりまとめることができる組織が担うことが望ましい。

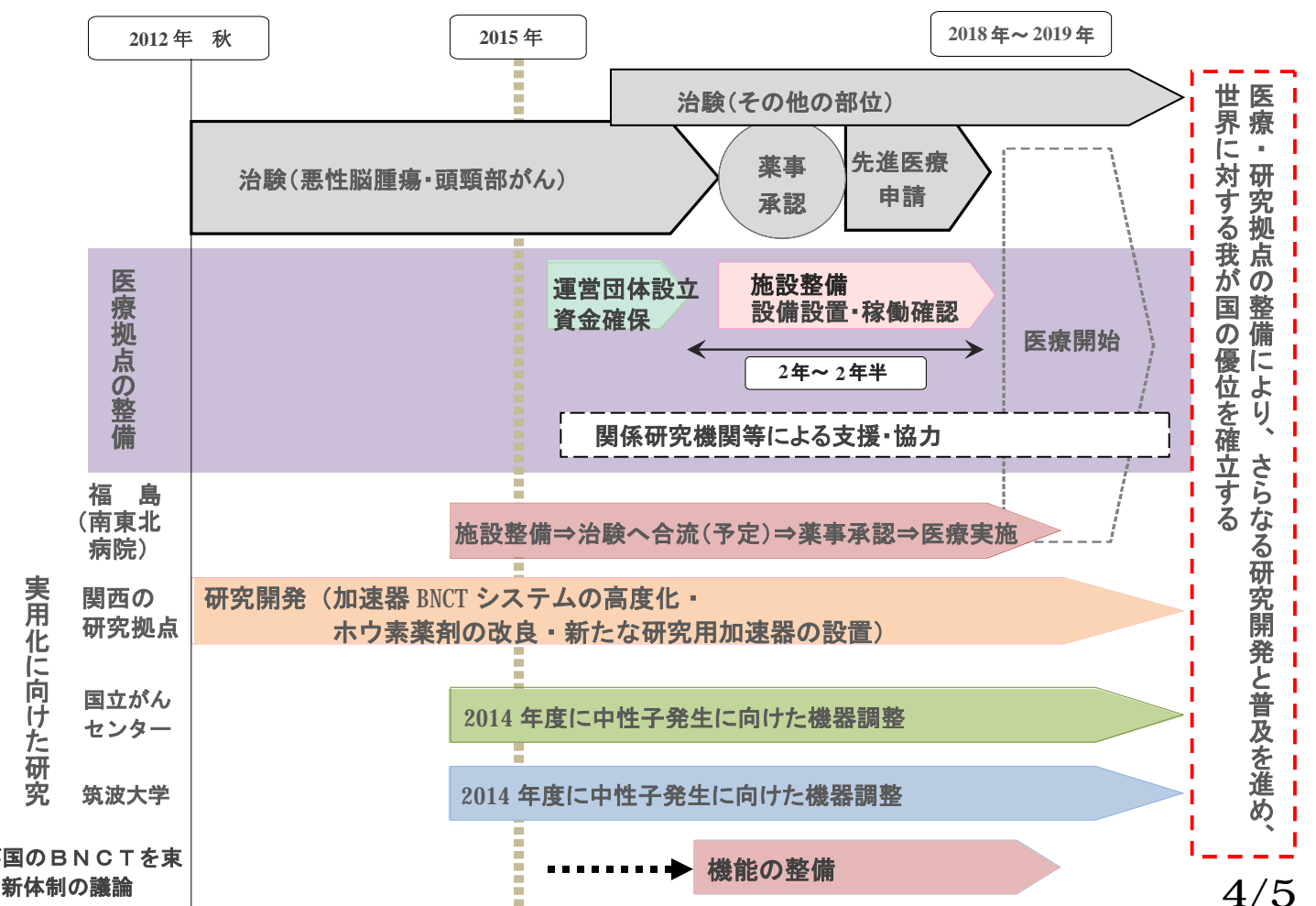
2. 今後のスケジュールイメージ

(1) 研究拠点

- ・ ホウ素薬剤や加速器 BNCT システムのさらなる高性能化など、BNCT を医療として普及させるためにさらなる研究開発が必要である。しかし、今後の適応疾患拡大に大きな比重を占める新規ホウ素薬剤の開発をはじめ、基礎研究において不可欠な動物実験が、医療用の加速器中性子源ではできない。一方、現状で研究用の中性子源は京大原子炉しかなく、その原子炉も定期検査による停止やマシンタイムの制限など利用に制約が多い。
- ・ BNCTの研究に支障が生じれば、対象疾患の拡大や低コスト化に悪影響を及ぼす。早急に京都大学原子炉実験所において新たな研究用加速器中性子源を設置することが望ましい。
- ・ また、大阪大や大阪府立大など、関西の研究拠点において研究開発・人材育成を加速させるための取り組みを強化していく必要がある。

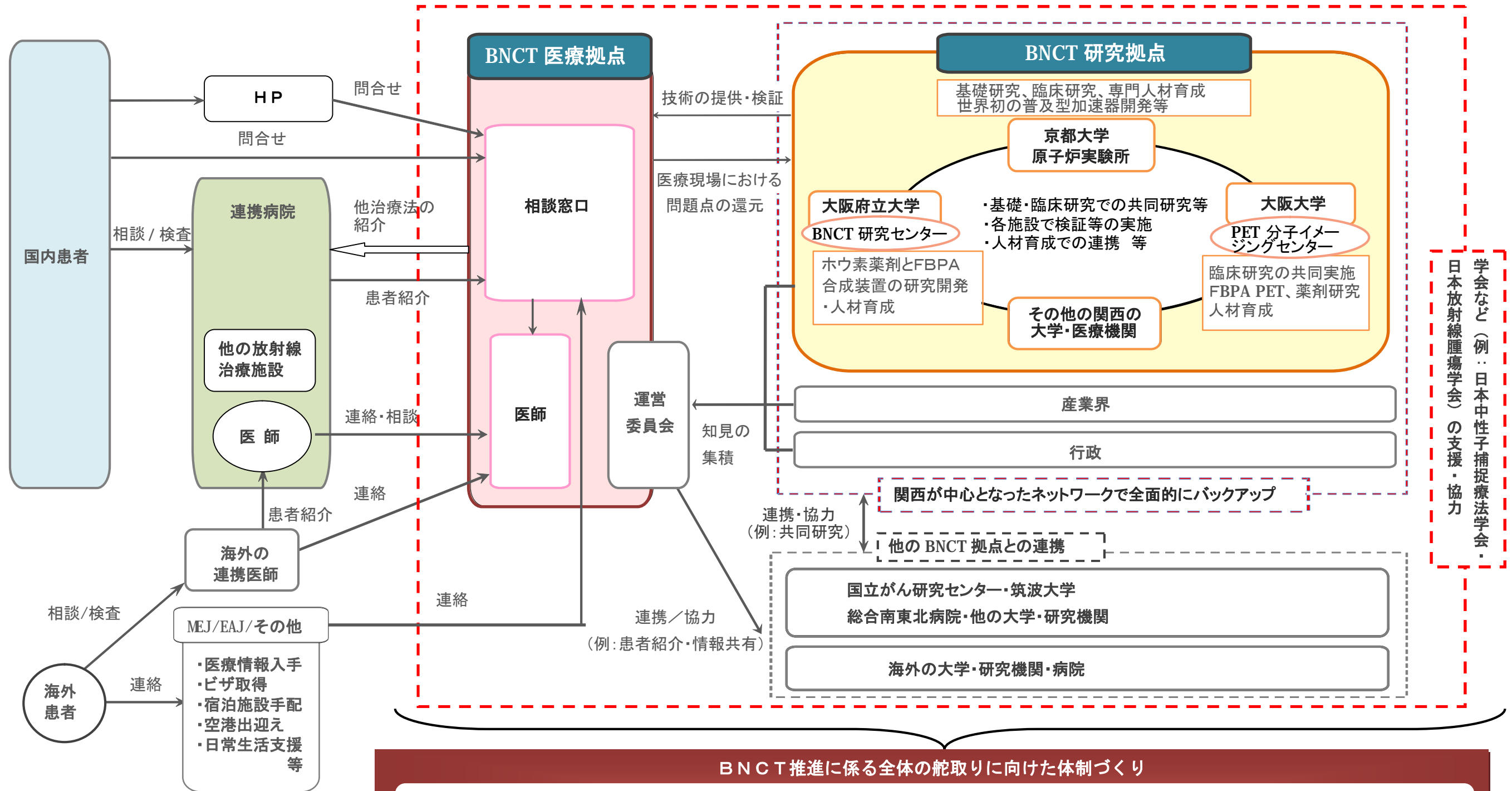
(2) 関西の研究拠点と連携した医療拠点

- ・ BNCTの治験は2012年の秋より開始されているが、今後は薬事承認、先進医療化を進め、数年後には、治療開始を目指しているところである。
- ・ 一方、治療を行うための施設の整備には、装置等の整備や稼働確認等を含めると2年～3年の期間を要する。加えて、新たに運営団体を設立するようなケースではそのための体制整備や資金確保の期間が必要となる。
- ・ 医療拠点を2018年～2019年頃のBNCT医療開始と同時に開院することを想定した場合、十分な時間を確保できるわけではなく、早期に施設整備に向けて行動をおこしていくことが望まれる。



3. BNCTの研究拠点・医療拠点を中心としたネットワークによる今後の推進体制の全体像

- これまでの検討会議の中で行われた議論を踏まえ、BNCTの医療拠点が設置された後の全体像を以下に示す。



BNCT 推進に係る全体の舵取りに向けた体制づくり

研究機関のバックアップ体制のもと、南東北病院や、日本各地の医療拠点等において医療として実用化し、その結果を更なる研究の発展のために還元し、情報、資金を循環させることが日本のBNCTの地位を確立することに繋がる。関係機関がバラバラに推進するのではなく、広く関わった推進体制の構築が必要。

加えて、医療拠点の形成など、今ある技術を早期に具体化、実用化する取組みと、さらに10年先を見通した次世代のBNCT技術の研究開発を推進するため、各大学、研究機関が連携して、国に支援を求めていくことも必要である。