第２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2９年３月２１日（火）午後３時～４時４０分

２　ところ　　國民會館　武藤記念ホール

３　会議の概要

1. 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

　　　　会議資料のとおり、平成28年度事業報告及び平成29年度事業計画について承認されました。

　　　　【主なご意見】

　　　　　・人材育成の対象を囲い込むのは、これから興味を持って参加する潜在的な人材を逃してしまうので避けるべき。職種の垣根なく参加できることが重要。

　　　　　・BNCTを実施するにあたり、医学物理関係、特に中性子場の特性については医者も皆知っていただきたいので共通に受けていただきたいというのが、人材育成講習を始めた本来の主旨。

　　　　　・どういう人材を育成するのかという議論も大切。

　　　　　・必要な人材を整理して、学会と推進協議会とで棲み分けを整理すべき。

　　　　　・各機関がそれぞれの加速器に合った人材育成をすべきであり、それをオールジャパンで束ねるのが学会。

* 1. 安全・高度化ＷＧについて

　　会議資料のとおり、平成28年度事業報告及び平成29年度事業計画につい　て承認されました。

　　　　【主なご意見】

　　　　　・人材育成についても安全高度化についても、学会の委員会と委員が重なっているため棲み分けが難しくなっている。来年度に向け、棲み分け、役割の整理を行うべき。

* 1. 平成28年度課題ＷＧについて

　平成28年度課題WG「医療拠点の共同利用のあり方検討WG」について、「医療拠点の共同利用のあり方」取りまとめ（案）が承認されました。

【主な説明】

　　・「開かれた共同利用型医療拠点」とはどうあるべきかについて議論し、「このようであってほしい」あるいは「めざしてほしい」医療拠点像を示し、提言として取りまとめた。

　　・検討に当たり大きく議論になったのは２点。「主治医の同行」と「責任問題」。

・「主治医の同行」については、共同利用の考え方として、「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上で、BNCTを実施する場合を広く含むものとする」とした。

・責任問題については、「先進医療の場合」と「治験・臨床研究等の場合」とで責任の考え方が異なることになるので、分けて考える。

・本WGについては取りまとめをもって活動を終了し、今後は個々の医療拠点の現状に合った医療拠点のマニュアルを作成いただきたい。

* 1. 平成29年度課題ＷＧについて

　会議資料のとおり、平成29年度課題WGについて、各医療機関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「窓口相談事務マニュアル作成検討WG」の設置について、承認されました。

* 1. 情報発信事業について

　平成28年９月14日に、三井住友銀行本店大ホールで開催した「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～」について、会議資料にもとづき事務局から報告しました。

1. 議題２　基盤研究への取組みについて

　　　　　前回の会議にてBNCTの発展のためには基盤研究の推進が重要であると確認されたことを受け、切畑委員を中心に検討いただいた結果を報告いただきました。

　【切畑委員からの説明】

　　　　　・新規薬剤開発にあたり、安全性評価やCBE評価については、学会が中心となり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。

　　　　　・機器開発にあたっては、ビームの科学的評価が必要。評価基準の策定にあたっては、現実にビームが出ている施設の中性子源をベースにして基準策定をすることが望ましい。

・情報発信にあたっては、BNCT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評価を行い、情報発信すべき。また、被ばくへの不安解消のため、既存の認可されている放射線装置との被ばくの比較によって安全性をアピールすることが重要であり、これらは開発企業ではなく、学会やアカデミアが行うべき。

【主な意見】

・基礎研究への取組みは学会ですべきことがたくさんあり、検討していかなければならないと考えている。学会ですべきことを整理し、協議会で取り組むべき点が明らかになった場合には体制を整えて対応する。

1. その他

　京都大学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】

・研究用原子炉（KUR）の再稼働に向け、５月中に新規制基準の審査を終わらせて、実際の共同利用は６月を目標にしたい。

・BNCTの研究拠点をめざし、KURは開拓的な臨床研究や基礎を支えるための研究を行っていきたい。

・現在、KURでは１MWの運転で研究しているが、研究には臨床研究（５MW）以上のパワーが必要であり、研究利用においても５MWで運転できる時間を工面するか、研究用の高強度の加速器中性子源の整備が必要。

・KURは10年後どうなるかわからないので、研究用の加速器中性子源を手に入れるための方策について検討を行っていきたい。

・今後BNCTをどう進めていくか、京大原子炉実験所での基礎研究をどう進めるのか、日本全体の中で役に立つ方策、研究拠点と医療拠点の役割分担、適応拡大に向けた動き等を議論するため、推進協議会委員長のもとに検討するグループを作りたい。

【主なご意見】

・BNCTの治験が終わり先進医療として運用していくことになるが、BNCTを受けることができない患者も多くいるので、そのことを忘れないでほしい。もちろん基礎研究は重要だが、臨床研究も進めていただきたい。

⇒KURは今後10年間は着実に使っていく予定。臨床研究法案が気になるが、できるだけ課題を乗り越えて、できるだけ広く患者さんを一人でも救うという考えでさせていただきたい。

・BNCTに関する人材を一番多く擁しているのは京大原子炉実験所であり、　そこが絶え間なく人材を供給しなければならないので、そのための講座等を維持していただきたい。

⇒京大原子炉実験所は大学の研究所であり、トップレベルの研究者を育てるというのが重要な役目。そのためには、トップレベルの学問として維持発展させていかなければ人材育成もできないので、両方は本質的な仕事だと考えている。

* 1. 委員から出されたテーマによる意見交換

①－１　BNCT認定医資格基準について

中村委員、宮武委員から、学会で定めたBNCT認定医資格基準について別添資料に基づき説明があり、委員からご意見をいただきました。

　　　　【主な意見】

　　　　　・学会による認定医制度を有効なものにする動きが必要。学会を法人化し、そこでの資格を日本専門医機構の専門医制度の枠組みの中で考え、かつ保険診療との関係づけをしていかなければ、単なるローカルルールで終わってしまう。診療分野横断型の専門医制度をめざすのがいい。

　　　①－２　線量評価統一について

　　　　　中村委員、熊田委員から、今後色々な加速器が開発される中で、どのような標準化が必要かについての検討状況について説明がありました。

　　　　【熊田委員からの説明】

　　　　　・IAEAの中にあるBNCT基準について、日本の不利益にならないよう学会中心に検討を進めている。

　　　　　・また、放射線治療装置のJIS規格にBNCT独自の規格を作ることも検討している。

　　　①－３　先駆け審査指定制度

　　　　　オブザーバー佐藤氏より、別添の資料により、先駆け審査指定制度へのBNCTシステムの指定について説明がありました。

　　　　【佐藤氏からの説明】

　　　　　・先駆け審査指定制度は、世界に先駆けて開発された有効性が見込まれる医療機器、医薬品等に対して全面的に当局がサポートするという制度で、2/28に採択された。

　　　　　・先駆け審査指定制度による優遇措置の中で事前評価、できるだけ早く評価していただき、期間を全体的に短くしていただきたいと考えている。

　　①－４　その他のご意見

　　　　　・実用化に向けた人材育成や安全性の話など、色々な視点で議論されており、学会とは違う視点で横の連携で議論をされるということは非常に有意義なことと思う。

　　　　　・実用化をめざすことと、研究開発はどちらも重要であり、常にフィードバックしながら進めていくことが大切だと思う。

　　①－５　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。

1. 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

1. 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

1. 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　　　　　　　　髙井　良尋　氏

1. 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　センター長　　　　　　　　　黒岩　敏彦　氏

＜閉　会＞