第１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2８年３月２５日（金）午前１０時～正午

２　ところ　　國民會館　武藤記念ホール

３　会議の概要

（１）新たなBNCT研究会の姿を検討するWG検討結果報告

別添の資料により小野座長から報告がありました。

1. 議題
   1. BNCT推進協議会設置要綱の一部改正について

　　　　別添の資料のとおり、承認されました。

* 1. 本協議会の進め方について

　　別添の資料のとおり、承認されました。

* 1. 平成28年度事業計画について

　　　　別添の資料に掲げる3WGの設置について、下記のとおり承認されました。

　　○人材育成WG

別添資料のとおり承認されました。

【増永委員補足説明】

　　　　・本協議会の人材育成WGは、日本中性子捕捉療法学会にある人材育成委員会と役割分担し、実務を中心としてやっていきたい。

　　　　○安全・高度化WG

別添資料のとおり、大阪医科大学の吉田講師を追加し承認されました。

【丸橋委員補足説明】

　　・“中性子はこれまでの放射線と比べて全く違った挙動をする”という特性に基づいて医療システムを作り上げるという課題がある。中性子線の防御は大変難しいが、患者さんと医療スタッフの安全を装置により確保することを実現していく。

　　　　・もう一点は、将来的には多門照射も含めて考慮して、中性子の特性に基づいた、患者さんの体内線量分布を最適化する方法の検討など、安全の高度化ということについて、いろいろ審議する場としてこのグループを提案した。

　　【主なご意見】

　　　　・安全・高度化WGの委員に放射線腫瘍の専門医がいないので、大阪医科大学の吉田講師を加えていただきたい。

　　　　○H28年度課題WG「医療拠点のあり方検討WG」

別添資料のとおり承認されました。

1. その他
   1. 委員から出されたテーマによる意見交換
      1. １　研究用中性子源について

京大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】

・現在、研究用原子炉（KUR）は新規制基準に基づき原子力規制委員会で審査中であり、秋頃の再稼働を目指し作業を進めているところ。

・KURの寿命も永遠ではないということを考え、研究用に使えるものとして、概算要求で、今あるBNCT加速器システムとほぼ同規模の装置を要求中。

・医療照射の患者さんの待機場所、相談、打ち合わせのできる場として、熊取グローカル連携拠点という名前で、共同研究者の方には宿泊施設としても使えるというものも概算要求中。

・将来の話にはなるが、治療できるところも視野に入れたいという熊取町の意向もあるため、熊取グローカル連携拠点の隣に、将来活用可能な場所も考えている

【主なご意見】

・京都大学研究用原子炉での共同利用について、産学官連携の視点も打ち出していただきたい。

　⇒今までは産業利用に対して、非常に憶病なところがあったが、産学利用という国の大方針もふまえ、共同利用への受け入れも進めていきたい。現在、共同利用には、民間企業は入れないが、最初の段階として科研費を出せるようなところからの受け入れから始め、徐々に広げることを積極的に進めたい。

・動物実験のニーズも増えていくため、研究炉のマシンタイムについて、生物学的な研究、クオリティの高い研究ができるような最適な時間の割り当てをお願いしたい。

⇒マシンタイムは当然限界もあり、効率的に割り当てていく。これまで、申請内容や必要な時間から考えていたが、今後は、共同利用の効率化の検討のため、京都大学原子炉実験所専門研究会でも、BNCTに関する共同利用の効率化を検討していく。５月１３～１４日の研究会は、そういったことをテーマに企画している。

1. ２　基盤研究について

委員から以下のようなご意見をいただき、基盤研究に関する協議会としての取　組みについて、切畑委員を中心に検討を進めることとなりました。

【主なご意見】

・患者さんや担当技師の負担軽減、効果の増強、適応拡大等を検討する上で新規のホウ素薬剤の開発は今後欠かせないが、開発研究を進めるうえで大きなものとして２点の問題があり、中性子源の安定利用と薬剤の評価。

・研究拠点・基盤整備のためには、比較的自由に費用安く研究可能な拠点が非常に重要であり、KURが果たしてきた役割は非常に大きい。中性子線の照射場が一年中使え、費用の負担が少なく研究できる拠点を是非作って頂きたい。

・薬剤の評価について。これまでの抗がん剤の開発というスタンスから言うと、中性子捕捉療法用のホウ素薬剤の評価系はまったく異なる。BPAの評価基準をもとに、それに続くホウ素薬剤の開発の評価系を立ち上げていくべきではないか。それによって新しいホウ素薬剤の研究開発を促進するためにも、共通した評価系、第一次スクリーニング的なものを立ち上げていく必要があるのではないか。その課題の多くは、学会との関係との話になり日本中性子捕捉療法学会との連携を深めて検討していく必要がある。

・薬剤研究は研究で終わるのではなく、臨床応用していくことが重要。そのためにもＢＮＣＴの研究への企業の参画が非常に大事。国の大型予算も企業につくことが多くなったので、ＫＵＲの企業との共同利用について、積極的に検討いただければありがたい。

⇒現時点では、産業界の研究者が直接使うことはできないが、大学等の研究者と、契約を結んでその大学等の研究者が利用することは可能。本年度になってから研究代表者は大学等の研究者で、その研究に協力者として現場に入ることについて、特例を認めることが可能となった。来年度には、研究代表者の責任において研究協力者として現場に入るところまで可能にできるか、特に公平性の担保について議論しているところ。

・基盤研究については、この協議会と日本中性子捕捉療法学会との関係性を明確にしておくべき。この協議会は、基盤研究の内容を議論する場ではないため、統一基準のようなものを作るよう、日本中性子捕捉療法学会に提言していくべきだと思う。

・BNCTへの関心が高まってきており、海外に向けた英語による情報発信が大変重要な時期。これまでに英語版パンフレットを大阪府中心に作成してきたが、協議会でも取り組むべき。

・日本中性子捕捉療法学会のホームページの英語化を進め、英語版のニュースレターも発信していく。狙いとしては、全世界からBNCTを検索すると、日本の学会にヒットするくらいにしていきたいと考えている。

①－３　対象疾患の拡大に向けた臨床研究について

現在の「原子炉での臨床研究から加速器での治験」という流れから、今後、加速器が医療機関に導入された後の取組みの考え方について、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】

・現状は加速器BNCTは治験の段階で、適応拡大にはつながらないため、研究炉中性子源を用いた、医師主導の臨床研究という形で新規の拡大の臨床研究を進める。原子炉実験所は従来どおり、新規の適応拡大に向けた臨床研究を粛々と共同利用の先生方と協力して進めていきたい。加速器を用いた適応拡大に関しては、将来様々なところが臨床研究を進めることになると思うが、まだ準備期間があるので、粒子線治療での取組みを参考にしながら、十分な体制を作ることが必要。

・基準を作るのはいいが、今後の適応拡大に向けて探索的研究ができる余地も残してもらいたい。

・今非常に臨床研究が厳しくなっているが、2例とか3例、１例、2例という探索的なBNCTの臨床研究へのシーズを探る研究枠、ある程度、今の臨床研究指針に基づいてやっていけるような形について、方策を考えているところ。

・原子炉実験所としては、余裕を持った、ある意味、将来を見据えた臨床研究を考えることが出来ると思うが、共同利用の医療機関にそういうシステムがあるかが問題。

・原子炉も永久ではないので、長期の視野を持って適応拡大をどうしていくのか。今は企業主導治験だが、おそらく企業にすべての適応疾患に対しての費用を賄うだけの体力を要求するのは酷。今後、医師主導の治験など、国からの資金獲得の算段についても協議会で継続的な審議が必要。一例の患者さんにおそらく数百万円の投資が必要で、30例やったら×30。そこの費用まで考えておくべきで、加速器が1台入ったら、すぐに臨床研究が始まって、治験に入れるわけではない。

・加速器BNCTに関しては、やはりオールジャパンという体制でマーケットを考えて、疾患を協議する場所を絞りこみ、数年後に医師主導ではなく先進医療Ｂ、いわゆる適応拡大をめざし、原子炉での臨床研究やそれに応じた基礎研究に取組むなどの方向性、戦略が必要。この協議会を、その戦略について十分練っていく場にする必要があるのではないか。

・今は、治験は一つ一つの疾患毎の実施。将来的には粒子線治療のように、包括的に一括して適応をとりたい。そのカギはBPAを使う場合は、FBPA-PET。勿論、癌腫が違うと母組織が違うのでそこの反応がどうなるかということについては、基盤的な研究が必要。

・この推進協議会において、取り組むべき内容について、学会等と整理して、具体的に何があるのか、何をすべきなのか、いつまでに何をすべきなのかという議論をしていくべき。今後、事務局で課題を整理・進め方を今後検討していきたい。

* 1. BNCT推進協議会のオブザーバーに関する取り決め

別添の資料について、事務局から報告しました。

* 1. 人材育成講習会の結果報告

　ＢＮＣＴ普及促進・人材育成事業は、内閣府の地方創生交付金を活用し、大阪府からの補助事業として京都大学が主体となり実施。その事業概要と、受講者アンケート結果について、別添の資料により説明、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】

・中性子を議論するところが日本、世界的にも無いということで、先進的な役割を果たせたと思う。

* 1. その他のご意見

・政府においては、BNCTも政府の健康医療戦略の中に位置づけ、平成25年には福島等におけるBNCTの研究開発を、平成26年度の戦略では、関西での先進的な取組みということで、治験フェーズに入ったBNCTの拠点形成というのが位置づけられている。近畿においては、加速器の大強度化、ホウ素薬剤の合成機器開発、人材育成という観点から支援してきた。関西BNCT医療センターなどの具体的な動きが見えてきている中で、今後、実用化に向けて国内の関係機関の一体的な取組みが非常に重要。そういう意味でもこの協議会の取組みは、ますます今後重要であり、期待している。

・熊取町では、3月19日にシンポジウムを開催。BNCTのさらなる発展や熊取町の活性化に向けて、関係機関がどのように連携しようとしているのか、住民の皆様にわかり易く紹介することを目的としたもので、当日は会場の町民会館ホールが満員となった。本町としては、今後とも関係機関と連携し、BNCTの早期実用化に向けた取組みに協力してまいりたい。

* 1. 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　事務局長　　　　　　　　　　田中　哲哉　氏

＜閉　会＞