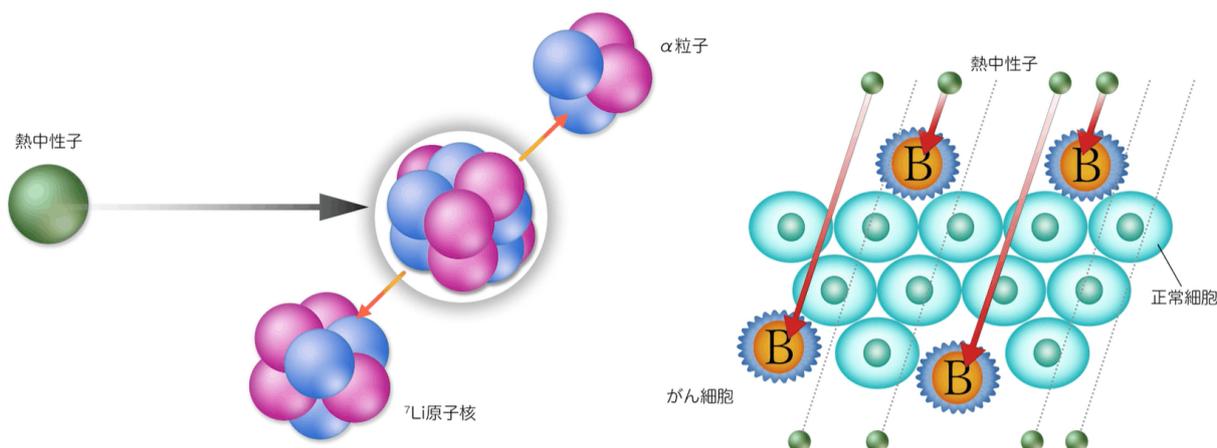


## 【がん治療の可能性を広げる BNCT】 普及拡大のカギを握る中性子照射装置

患者への負担が少ないがん治療法として普及が期待されている「ホウ素中性子捕捉療法（BNCT：Boron Neutron Capture Therapy）」。その普及のカギを握る加速器中性子照射装置の開発が研究機関や機器メーカーなどにおいて着々と進みつつある。その動きを後押しする取り組みとして経済産業省は、厚生労働省と連携して「ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）照射システム開発ガイドライン 2019」をまとめ、2019年より公開している。2005年度から展開している「医療機器等に関する開発ガイドライン」事業における取り組みの1つである。

BNCTは、放射線の1つである中性子線を照射してがん細胞を破壊する治療法である。中性子を捕獲しやすいというホウ素の性質を利用することで、正常な細胞への影響を最小限に抑え、がん細胞だけを破壊することができるという大きな特徴がある。がん細胞に集中する性質をもったホウ素化合物を、あらかじめ患者に投与し、ホウ素が集積したがん細胞に中性子線を照射したときに、ホウ素と中性子の核反応によって放出される $\alpha$ 粒子とリチウム核が、がん細胞を破壊する仕組みを利用した治療法だ。



ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の仕組み

出所：日本宙セイン氏捕捉療法学会の説明をベースに改変・作成

この治療法では、切開や切除といった外科手術の必要がなく、しかも従来の放射線治療法に比べて正常な細胞への影響が格段に小さくできるので患者への負担が少ない。このため患者のQOL（生活の質）向上につながるがん治療法として今後の普及が期待されている。その今後の可能性について、京都大学複合原子力科学研究所 粒子線腫瘍学研究センター 教授の鈴木実氏は、次のように語っている。

「がんの治療では、2つ以上の方法を組み合わせる『集学的治療』によって、より高い治療効果が得られることが期待されている。医療の現場で『BNCT』の実用化が進むことで、この集学的治療の可能性が広がるでしょう。例えば、局所に進行したがんに対して、腫瘍の縮小と局所の再発を予防するため

の術前照射として BNCT を位置づける方法です。広い範囲で BNCT を実施することで、がんの周囲に浸潤しているがん細胞を含めた治療ができる。その時に正常組織への照射線量は低く抑えられているので、それによって手術がしにくくなるといった弊害が発生しない。抗がん剤の効果がなくなった肺や肝臓に多発する腫瘍に対して、重篤な肺炎や肝障害を起こさずに、肺、肝臓全体に BNCT を実施する新しい治療法の開発研究が進むことも期待できる」



京都大学複合原子力科学研究所 粒子線腫瘍学研究センター 粒子線腫瘍学研究分野 教授 鈴木実氏

## 普及のカギを握る中性子照射装置

この療法を実践するために必要な中性子照射装置を開発するための手引きとなるのが、経済産業省と厚生労働省が中心となってまとめた、「ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）照射システム開発ガイドライン2019」である。このガイドラインでは、ホウ素中性子捕捉療法の普及拡大を図るうえで大きなカギの1つを握る「加速器中性子照射装置」の開発を対象にしたものだ。

加速器中性子照射装置が、BNCT の普及を図るうえでの焦点になっているのは、BNCT を実践するための装置を現場に導入するために薬事法の承認を得る必要があるからだ。BNCT は、すでに国内外の研究機関で臨床研究が始まっているものの、そこでは照射する中性子の発生源として研究用原子炉が使われている。ところが原子炉については薬事法の承認申請をすることができない。このままでは臨床研究から一般臨床に移行することができない。

医療機器として多くの医療の場に普及させるためには、薬事法申請が可能な仕組みを使った中性子照射装置を実現する必要がある。その仕組みの有力な候補の1つが、電磁力を使って粒子を加速して高エネルギーの状態にすることで中性子を発生させる加速器を使う方法だ。

加速器中性子照射装置の開発が医療の現場に与える影響について、筑波大学 医学医療系 生命医科学域 准教授 熊田博明氏は、次のように語る。「加速器中性子照射装置を実用化したことによって、これ

まで原子炉を使って臨床研究が行われてきた BNCT による治療が、保険摘要になり、一般の病院で受けられるようになった。これから BNCT は、難治性がん、再発がんに対する有効な治療法の 1 つになる可能性がある」



筑波大学 医学医療系 生命医科学域 准教授 熊田博明氏

### 開発者が判断すべき論点を明示

BNCT の普及に向けて大きな役割を担う加速器型中性子照射装置の、設計、製造、運用に際して開発者が留意すべき事項をまとめたものが、「ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) 照射システム開発ガイドライン 2019」である。このガイドラインでは、加速器型中性子照射装置の開発が必要な背景や現状の技術的到達点、運用の制約と課題、開発の方向性などについて、評価の指標に対応した形で解説している。その内容について産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 人工臓器研究グループ 三澤雅樹氏は、次のように話している。

「BNCT の研究開発は、日本が最先端を走っている分野。それを支えている、大学、病院、学会、企業、国立研究所など、あらゆる関係機関の専門家がガイドライン策定の委員会に加わっている。BNCT は、医療機器と医薬品を併用する治療技術なので、医薬品を管轄する厚生労働省がまとめた『ホウ素中性子捕捉療法用加速器型中性子照射装置システムに関する評価指標』と密接に対応させながら、機器開発者に判断を求められる論点を明確にした。ガイドラインとしてまとめる際には、そのときの議論の趣旨を忠実に表現することに努めた」



産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 人工臓器研究グループ 三澤雅樹氏

## 必要な情報をまとめて提供

このガイドラインは、「序文」のほかに「開発背景」「開発における留意事項」「今後望まれる技術開発」といった章から成る。この中で、具体的な開発の焦点に言及しているのが「開発における留意事項」と題した章だ。「開発および評価の論点」と題した節を設け、「投与線量および線量変動」「中性子発生のモニタリング」「照射野外の被ばく」「中性子特性に対する規定」「治療計画装置」、組織や細胞を用いて実験室で実施する「In Vitro 試験」、動物実験や人を対象にした臨床試験など生体を用いた「In Vivo 試験」など具体的な開発の焦点について言及している。

巻末には付録として、加速器型中性子照射装置に関連する規格および基準、関連通知などの情報もまとめて掲載してある。つまり、これからがん治療に分野に大きな進歩をもたらす可能性を秘めた BNCT の普及のカギを握る加速器型中性子照射装置の開発におけるキーポイントが、このガイドラインを利用して確実に把握できる。

※本記事は、AMED 委託事業として日経 BP 総合研究所が作成しました。著作権は AMED に帰属します。