

## 平成23年度 事業原簿（ファクトシート）

作成日：平成23年4月1日作成  
更新時期：平成24年5月 現在

制度・施策名称	健康安心イノベーションプログラム			
事業名称	がん細胞選択的な非侵襲治療機器の基盤技術開発	PJコード：P10030		
推進部	バイオテクノロジー・医療技術部			
事業概要	<p>広範囲に浸潤するがんや再発がん等に対し、高い有効性が示されている中性子捕捉療法に用いる小型・高出力直線加速装置に係る陽子線加速技術を確立する。具体的には、下記の開発を行う。</p> <p>1) 中性子捕捉療法用病院併設型小型直線加速器の研究開発 病院内に併設して運用可能で、かつBNCT実施に十分な中性子を発生させるための小型直線陽子線加速装置の製作を行う。</p> <p>2) 中性子捕捉療法用陽子線加速器システムの検証 また、中性子発生ターゲットのシミュレーションと検証を行う。さらに、治療計画システムの研究開発、患者位置制御技術の基盤技術の研究開発を実施する。一方、中性子を発生させるためのターゲットについては、液体リチウムの可能性についても検討する。</p>			
事業規模	事業期間：平成22年度～平成24年度			
	契約等種別：委託			
	勘定区分：一般勘定		[単位：百万円]	
		H23年度 (実績)	H24年度 (実績)	合計
	予算額	450	50	500
	執行額	450	50	500
1. 事業の必要性				
<p>現在まで我が国におけるがんの治療法は、開腹手術などに代表される外科的治療が中心となっている。しかし、より患者のQOLを向上させ、早期の社会復帰を実現するためには、患者への侵襲性が低く、入院期間が短い治療技術の確立が緊急の課題となっている。</p> <p>こうしたなか、患者への身体的負担が少なく臓器機能を温存しやすい放射線治療の一層の普及が求められている。特に、分散して出現したがん等、従来技術では治療が困難とされてきたがんに対し、高い治療効果を示す中性子捕捉療法は、次世代放射線治療技術として期待されている。当該技術の普及を促進することは、効率的ながん治療法を国民に提供する上で、非常に重要である。</p> <p>中性子捕捉療法は、がんを集積させたホウ素薬剤に中性子線を照射することでがん細胞のみを破壊する治療法である。X線等の他の放射線治療が主に局所に留まるがんを対象とするのに対し、中性子捕捉療法は、広範囲に浸潤するがんや再発がん等に対して高い有効性を示すといわれている。</p> <p>しかし現在、この治療に用いる中性子線は原子炉等の大規模施設で発生させたものを用いており、臨床現場に設置することが難しいのが現状である。中性子捕捉療法の一般への普及を図るには、加速装置を用いた本治療法を実現し、施設・システムの小型化・低価格化が必要である。</p> <p>また、この事業で開発する治療機器・システムを広く普及させることで、がん対策推進基本計画（厚生労働省）が目指している「がんの年齢調整死亡率の20%減少」という全体目標に貢献することができる。</p>				

<b>2. 事業の目標、指標、達成時期、情勢変化への対応</b>
① 目標 中性子捕捉療法に用いる小型・高出力直線加速装置に係る陽子線加速技術を確立する。
② 指標 1) 中性子捕捉療法用病院併設型小型直線加速器の研究開発 ・小型直線陽子線加速装置の製作完了 2) 中性子捕捉療法用陽子線加速器システムの検証 ・中性子発生装置の性能評価及び副次的放射線の発生、人体への影響等のシミュレーションによる評価の実施 ・液体リチウム検証系の確立
③ 達成時期 平成24年6月末
④ 情勢変化への対応 東日本大震災（平成23年3月11日）により実施者及び材料供給先が被災をし、事業工程の一部に遅れが生じたが、事業期間を柔軟に再設定することにより当初目標を達成することができる。
<b>3. 評価に関する事項</b>
① 評価時期 ・毎年度評価：平成24年5月
② 評価方法（外部評価又は内部評価、レビュー方法、評価類型） ・毎年度評価：内部評価

[添付資料]（省略）

# 平成23年度 事業評価書

平成24年8月30日作成

制度・施策名称	健康安心イノベーションプログラム	
事業名称	がん細胞選択的な非侵襲治療機器の基盤技術開発	PJコード：P10030
推進部	バイオテクノロジー・医療技術部	
<b>0. 事業実施内容</b>		
<p>本技術開発においては、広範囲に浸潤するがんや再発がん等に対して高い有効性が示されている中性子捕捉療法に用いる小型直線陽子線加速装置の製作を行う。また、中性子発生ターゲットのシミュレーションと検証を行う。さらに、治療計画システムの研究開発、患者位置制御技術の基盤技術の研究開発を実施する。一方、中性子を発生させるためのターゲットについては、液体リチウムの可能性についても検討する。</p> <p>1) 中性子捕捉療法用病院併設型小型直線加速器の研究開発          病院内に併設して運用可能で、かつBNCT実施に十分な中性子を発生させるための小型直線型陽子線加速器（RFQ+DTLタイプ）の加速器本体の製作を実施し、製作を完了した。</p> <p>2) 中性子捕捉療法用陽子線加速器システムの検証          加速器の製作と並行して治療実施に不可欠な治療計画システム、線量計測等に係る基盤技術の開発を行った。</p> <p>BNCT用の液体リチウム中性子発生ターゲットについて、実際にターゲット及びリチウム循環システムを製作し、実用機に必要とされる設計性能を世界で初めて実証した。</p>		
<b>1. 必要性（社会・経済的意義、目的の妥当性）</b>		
<p>現在まで我が国におけるがんの治療法は、開腹手術などに代表される外科的治療が中心となっている。しかし、より患者のQOLを向上させ、早期の社会復帰を実現するためには、患者への侵襲性が低く、入院期間が短い治療技術の確立が緊急の課題となっている。</p> <p>このため、患者への身体的負担が少なく臓器機能を温存しやすい放射線治療の一層の普及が求められており、特に、分散して出現したがん等、従来技術では治療が困難とされてきたがんに対し、高い治療効果を示す中性子捕捉療法は、次世代放射線治療技術として期待されている。当該技術の普及を促進することは、効率的ながん治療法を国民に提供する上で、非常に重要である。</p> <p>中性子捕捉療法は、がんを集積させたホウ素薬剤に中性子線を照射することでがん細胞のみを破壊する治療法である。X線等の他の放射線治療が主に局所に留まるがんを対象とするのに対し、中性子捕捉療法は、広範囲に浸潤するがんや再発がん等に対して高い有効性を示すといわれている。</p> <p>しかし現在、この治療に用いる中性子線は原子炉等の大規模施設で発生させたものを用いており、臨床現場に設置することが難しい。中性子捕捉療法の一般への普及を図るには、小型直線陽子線加速装置を用いた本治療法を実現し、施設・システムの小型化・低価格化が必要である。</p> <p>また、この事業で開発する治療機器・システムを広く普及させることで、がん対策推進基本計画（厚生労働省）が目指している「がんの年齢調整死亡率の20%減少」という全体目標に貢献することができる。</p>		
<b>2. 効率性（事業計画、実施体制、費用対効果）</b>		
<p>①手段の適正性</p> <p>・公募により実施者を募集し、BNCTの専門家による採択委員会で提案を選定した。1年での実施の予定であったため、提案順位上位の筑波大学を中心としたグループにおいて、小型直線加速器の製作を行うこととした。一方、採択委員の意見を入れ、中性子を発生させるためのターゲット研究部分のみを東京工業大学を中心としたグループにおいて実施することとした。互いの利点を生かす形で事業を実施し、短期間でNEDOが実施できる範囲までの成果を達成することが可能となった。</p>		

・委託先が2つのグループとなったため、それぞれにグループリーダーを設置し、お互いのグループ間の情報を共有するために、各グループの代表がそれぞれの開発会議に出席することで、進捗状況等を管理し、滞りなく開発を進められた。

## ②効果とコストとの関係に関する分析

現在、中性子捕捉療法に用いる中性子線は、原子炉等の大規模施設で発生させたものを用いている。施設の建設費用を低減し、中性子捕捉治療の一般への普及を図るためには、当プロジェクトで実施しているような病院に併設できる小型の直線陽子線加速装置を製作する必要がある。この小型直線陽子線加速装置を用いて、中性子捕捉療法を実現できれば、建設費用が30億円程度と従来の約6分の1と大幅な低減を実現できるとともに、患者負担となる医療費も150万円程度と従来の費用の約2分の1に削減できる。

## 3. 有効性（目標達成度、社会・経済への貢献度）

### 1) 中性子捕捉療法用病院併設型小型直線加速器の研究開発

・小型直線陽子線加速装置の製作完了：直線型陽子加速器について、東日本大震災により、一部工程の遅れが発生したが、事業期間の再設定により、当初の目標を達成することができた。

### 2) 中性子捕捉療法用陽子線加速器システムの検証

・中性子発生装置の性能評価及び副次的放射線の発生、人体への影響等のシミュレーションによる評価を実施した。

・液体リチウム検証系の確立：BNCT用の液体リチウム中性子発生ターゲットについて、実際にターゲット及びリチウム循環システムを製作し、実用機に必要とされる設計性能を世界で初めて実証し、目標を達成した。本成果については、プレスリリース（3件）を実施した。本事業において製作した小型直線加速器は、病院に併設され、中性子発生等の実証実験を経た後に、がんの治療装置として使用される予定である。

## 4. 優先度（事業に含まれるテーマの中で、早い段階に、多く優先的に実施するか）

特に無し。

## 5. その他の観点（公平性等事業の性格に応じ追加）

特に無し。

## 6. 総合評価

### ① 総括

本プロジェクトは、平成22年度補正予算にて実施した1年プロジェクトである。

三菱重工、筑波大チームの当初目標1) 病院併設型高出力陽子線リニアック（RFQ+DTL）の作成については、製作が完了した。また2) 中性子発生装置の性能評価及び副次的放射線の発生、人体への影響等についてもシミュレーションにより評価でき、目標を達成できた。一方、助川電気、東工大チームにおいては、液体リチウム検証系を製作し、ターゲット評価のための基盤技術が確立され、目標を達成できた。以上から、本プロジェクトにおける当初目標は、現時点で、達成できたと考える。

小型直線陽子線加速装置は、浸潤がんの治療装置として利用され、患者への負担を軽減することができるので、必要性が高いものと評価できる。

また、補正予算を活用し、短期間のうちに、NEDOとして実施可能な範囲（中性子線開発以外）の開発として、小型直線陽子線加速装置を製作完了できたので、効率性も高い。

さらに、本事業で得られた装置をベースに、小型加速装置が実用化に向けてさらに加速し、有効であると考えられる。

### ② 今後の展開

平成24年度に、小型加速器の製作が完了した。次段階で実施する中性子発生実験については、NEDO法（第15条）により、NEDOの事業として実施できないが、別の事業として、製作した加速器を臨床研究機関等に設置して、性能評価等の実証実験を行う。