

Healthcare note

2026 February

BNCTが切り拓くがん治療の未来 ～ CICSの挑戦とこれから ～

寄稿:リゾートトラスト株式会社 メディカル本部 BNCT・先端医療推進部
株式会社CICS 治験・薬事担当
中村 勝



目次

1. はじめに.....	2
2. CICS 設立までの経緯 –必要性から生まれた挑戦–	2
3. BNCTの概要	3
(1)原理.....	3
(2)装置外観.....	4
4. 臨床開発の進展.....	4
(1)国内第 I 相臨床試験.....	4
(2)国内第 II 相臨床試験.....	5
5. 適応拡大への挑戦.....	5
6. 海外展開 –東南アジア市場の開拓–	6
7. おわりに.....	6

1. はじめに

がん治療はこの数十年で大きく進展し、外科療法・薬物療法・放射線療法の三大療法に加え、ゲノム医療や免疫療法の登場によって新たな発展期を迎えています。これらを組み合わせた集学的治療により、着実に治療成績の向上がみられています。

しかし一方で、治療選択肢が少ないがん種や、再発・進行により既存治療が適用できない患者が存在するという現実も残されています。また、がん治療分野において患者の QOL（生活の質）と治療効果の両立は依然として大きな課題です。特に高齢化が進む日本では、体力的・臓器機能的な理由から標準治療が適用できない患者が一定数存在し、そのアンメット・メディカル・ニーズは年々増加しています。こうした医療課題に対し、近年注目されているのがホウ素中性子捕捉療法（BNCT：Boron Neutron Capture Therapy）です。

BNCT はがん細胞に取り込ませたホウ素化合物と体外から照射した中性子の核反応によって生じるアルファ線とリチウム原子核により、がん細胞のみを選択的に破壊する次世代放射線治療技術です。つまり、従来の放射線治療が領域選択的に照射されるのに対し、BNCT では細胞レベルで反応が起こる点が特徴で原則として 1 回の照射で治療が完結する高精度かつ低侵襲の治療です。これらの特徴は、患者負担の軽減に大きく寄与する可能性があります。特に高齢の患者や、再発がん、あるいは浸潤性のがんなど標準治療の実施が困難な患者への適応が期待されています。

2. CICS 設立までの経緯 — 必要性から生まれた挑戦 —

BNCT は、日本では長く原子炉を中性子源とした学術研究として進められてきました。しかし、医療施設にはない原子炉で治療を行う体制には、患者の移動・設備環境・人員確保といった多くの課題があり、臨床応用の拡大には明確な限界がありました。

こうした状況から、BNCT を医療技術として社会に実装するためには、研究と産業の間に存在するギャップを埋める「橋渡し役」が必要であるという認識が生まれました。株式会社 CICS（以下、CICS）設立の背景には、この構造的課題を解消するという目的がありました。創業者である今堀良夫は、臨床医として患者と向き合う中、「有望な医療技術が存在しても、それを患者に届ける仕組みがなければ意味がない」という課題意識を持つようになりました。この認識が、病院に設置可能な加速器型 BNCT 装置の開発という構想につながっています。

医療と産業の融合を志す中で、加速器型 BNCT 装置の開発は必然的な挑戦でした。しかし、必要となる資金規模は想像以上に大きく、現実には厳しい道のりでした。そんな中で、のちに事業推進の重要な支援者となる伏見有貴氏（現リゾートトラスト株式会社代表取締役社長）と出会い、リゾートトラストグループの支援を得ることで、事業化への道筋が現実的なものとなったのです。

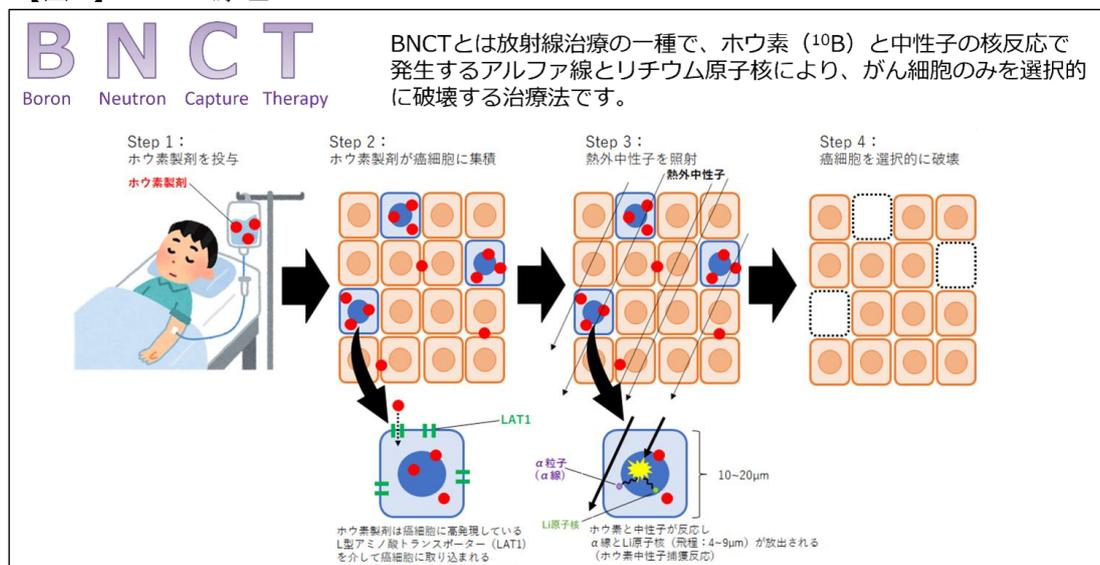
もう一つ重要な転機がありました。それは国立がん研究センターとの接点です。CICS の構想は技術だけでは実現できません。医療機関との連携、試験データの蓄積、治験の実施が不可欠でした。そこに名乗りを上げたのが国立がん研究センターです。当時、就任直後であった嘉山孝正理事長との議論を通じ、「BNCT を本格的に臨床へつなぐ仕組みを構築すべきである」という方向性が共有されました。2010 年 12 月、CICS と国立がん研究センターは共同研究契約を締結し、病院設置型の加速器型 BNCT 装置の実用化を進めるプロジェクトが本格的に動き始めました。

3. BNCT の概要

(1) 原理

BNCT は、がん細胞に選択的に集積するホウ素化合物を体内に投与し、その後、低エネルギーの中性子を照射する治療法です。照射された中性子がホウ素 (^{10}B) に捕捉されると核反応が起こり、高 LET (線エネルギー付与) の α 線とリチウム原子核が放出されます。これらの粒子は飛程が数 μm と非常に短いため、ホウ素が集積したがん細胞を選択的に破壊し、周囲の正常組織への影響を最小限に抑えることができます。

【図 1】 BNCT の原理

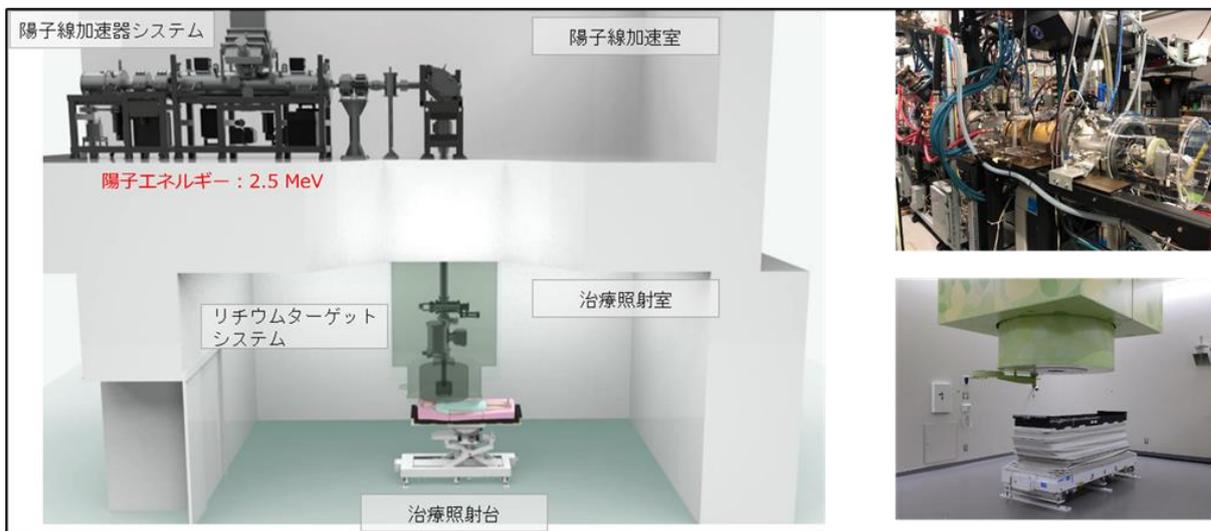


(出所) CICS 作成

(2) 装置外観

RFQ型直線加速器とリチウムターゲットの組み合わせを採用しています。中性子の減速体系のコンパクト化により垂直ビームを実現しました。

【図2】装置外観



(出所) CICS 作成

4. 臨床開発の進展

(1) 国内第 I 相臨床試験

2019年より、皮膚原発または再発性の血管肉腫および悪性黒色腫患者を対象とした第 I 相臨床試験を実施しました。本試験は国立がん研究センターを実施機関とし、単施設・単群・オープン試験として設計され、安全性の検証を主目的に、3+3 デザインによる段階的な線量漸増法（最大皮膚線量 12 / 15 / 18 Gy-Eq¹）を採用しました。2019年11月から2022年4月までに10例（血管肉腫9例、悪性黒色腫1例）が登録され、主評価項目である急性期有害事象について評価を行いました。

その結果、重篤な有害事象は認められず、Grade3の有害事象は一過性の無症候性高アミラーゼ血症のみでした。また、有効性に関する副次評価では、腫瘍縮小率中央値77.5%、治療後180日以内の奏効率70%と良好な治療効果が示されました。

¹ Gy は、吸収線量の単位。等価線量 (Gy-Eq) は線量評価の単位で、異なる種類の放射線（例えば中性子線など）が生体に与える生物学的な影響を、通常の X 線治療の線量 (Gy) に換算して表すための指標。これにより、BNCT と他の X 線治療との効果を比較・評価することが可能となります。

(2) 国内第Ⅱ相臨床試験

第Ⅰ相臨床試験で安全性と忍容性が確認され、奏効率 70%という治療効果が得られ、その結果を受け、2022 年より組織学的に診断された局所進行または局所再発で転移のない皮膚原発の血管肉腫の成人患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験を実施しました。本試験は国立がん研究センターを実施機関とし、単施設・単群・オープン試験として設計され、処方線量は皮膚に 18 Gy-Eq としました。主要評価項目は、画像中央判定による RECIST v1.1 に基づく 90 日以内の客観的奏効率 (ORR) で、副次評価項目には、無増悪生存期間 (PFS)、全生存期間 (OS)、奏効期間 (DoR)、および安全性等を設定しました。

その結果、ORR は 50% (CR2 例、PR3 例) と事前に設定した閾値を上回る奏効率を示しました。また、PFS の中央値は 6.3 か月、OS および DoR の中央値は追跡期間に到達せず、1 年 OS 率は 74.1%でした。治療は良好な忍容性を示し、唯一の Grade3 以上の有害事象は無症候性高アミラーゼ血症のみであり、介入なしに改善しました。Grade2 以上の放射線皮膚炎は認められず、脱毛は Grade1 にとどまりました。

皮膚原発の血管肉腫は、日本の大規模データにおいても極めて予後不良であることが示されています。薬物療法単独では生存成績が芳しくなく、化学放射線療法では重篤な皮膚炎や粘膜炎といった有害事象が問題になります。本試験では、優位な治療効果を示しただけでなく、良好な安全性プロファイルを確認することができました。これらの結果は第Ⅰ相臨床試験から一貫しており、特に高齢者に多い本疾患を考慮すると、本治療法は血管肉腫の局所治療の有力な選択肢となり得ると考えます。

私たちは現在、これらの治験結果を基に、加速器型 BNCT 装置の製造販売承認申請へ向けた準備を進めています。

5. 適応拡大への挑戦

BNCT ががん治療において確固たる位置を確立するためには、適応拡大が不可欠です。その鍵となるのが、現在進行中の胸部固形悪性腫瘍を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験です。この試験は、食道癌、非小細胞性肺癌、乳癌、悪性胸膜中皮腫、悪性軟部肉腫、悪性末梢神経鞘腫瘍など、胸部に発生する複数のがん種を対象とした BNCT として世界初の試みであり、FBPA-PET による画像診断を組み合わせ実施します。中性子が照射される病巣周囲の正常組織を共通化することで複数のがん種をグループ化でき、個別のがん種ごとに治験を実施する場合と比較して、開発期間の短縮が期待されます。胸部固形悪性腫瘍では、初回治療後の再発時に

標準治療として選択肢が乏しい現状があります。特に局所治療が困難な症例も多く、BNCTがこうしたアンメット・メディカル・ニーズに応えられるよう開発を進めています。

また、学会全体として治療の標準化も進められています。日本中性子捕捉療法学会では、2022年より「中性子ビーム特性評価ガイドライン」の作成が進められており、将来的にはメーカー間の垣根を超えた多施設共同臨床試験の実現が見込まれるなど、更なる開発促進につながることを期待されています。

6. 海外展開 — 東南アジア市場の開拓 —

BNCTを持続的に発展させ、より多くの患者に届けるためには、日本国内だけでなく海外での普及が重要になります。私たちは現在、東南アジアを中心に海外展開の準備を進めています。

アジア各国では医療インフラや放射線治療装置の導入が進む一方で、依然として治療選択肢が限られている国も多く、高齢化の進行や希少がんの診療需要の高まりを背景として、より効果的で患者負担の少ない治療が求められています。BNCTは、単回治療で高い局所制御が期待できる点や、従来治療が困難な腫瘍にも適応可能である点から、各国の医療関係者から大きな関心が寄せられています。

これを踏まえ、私たちは各国の大学病院やがんセンター、規制当局との連携を進め、導入の可能性や臨床ニーズの調査を行っています。また、国際共同研究や臨床データの共有を通じ、科学的根拠に基づいたBNCTの価値を世界に発信する体制づくりにも取り組んでいます。

BNCTの国際展開は、世界中の患者がより良い治療を受けられる未来を実現するための重要なステップであり、私たちはその実現に向けて着実に歩みを進めています。

7. おわりに

BNCTは、これまで治療が難しかったがんに対して新たな可能性をもたらす治療法として、ようやく確かな臨床的根拠を積み重ねはじめています。これまでの臨床試験で得られた成果は、その有効性と安全性を裏付ける重要なステップであり、今後の適応拡大や標準治療化に向けた道筋を示すものとなりました。

医療は常に進歩し続けるべきものであり、私たちはBNCTが「未来のがん治療」の一端を担うと確信しています。単なる新技術の普及ではなく、治療に苦しむ患者に新しい選択肢を届けること、そして希望を失わずに済む社会を実現することが私たちの目標です。「がんで大切な人を亡くさない社会の実現」のために私たちは挑戦し続けます。

バックナンバー 【2024年発行分】

発行日	No.	タイトル	執筆者
24.01.29	24-01	医療・福祉分野における外国人人材の活用 ＝「技能実習制度」から「育成就労制度(仮称)」へ＝	編集主幹 市川 剛志 寄稿 アイブリッジ協同組合 代表理事 佐藤 敏信
24.02.26	24-02	未来を切り拓く！デジタル技術と医療の融合から生まれる 革新的な治療アプローチ「治療アプリ」	編集主幹 市川 剛志 寄稿 株式会社 CureApp
24.03.29	24-03	車いすによる緊急避難を可能にする「金属の棒」 ～ウクライナ支援プロジェクトで叶えられた希望～	編集主幹 市川 剛志 寄稿 株式会社JINRIKI 代表取締役社長 中村 正善
24.04.23	24-04	救急医療 DX を起点に広がり始めた医療 DX の可能性	編集主幹 市川 剛志 寄稿 TXP Medical 株式会社 代表取締役社長 医師 園生 智弘
24.09.30	24-05	我が国における病院 PFI 事業の変遷と今後の展望 ～魔法の杖は本当に折れたのか～	編集主幹 市川 剛志 寄稿 防衛省 防衛医科大学校 病院企画調整官 井上 剛一
24.10.31	24-06	ケア先進国デンマークと日本のギャップ ～リフトをめぐる今昔物語～	編集主幹 市川 剛志 寄稿 愛媛県立医療技術大学 保健科学部看護学科 地域・精神看護学講座 准教授 窪田 静
24.11.25	24-07	再生医療法下の歯髄再生治療の開発とその普及への挑戦	編集主幹 市川 剛志 寄稿 医療法人健康みらい RD 歯科クリニック 院長 中島 美砂子
24.12.23	24-08	病院広報アワード 2024 広報担当部門大賞受賞プレゼンテーション 「ひとりひとりがスポークスマン！」の真意	編集主幹 市川 剛志 寄稿 医療法人神甲会 隈病院 管理本部企画課 宮崎 沙耶加

バックナンバー 【2025年発行分】

発行日	No.	タイトル	執筆者
25.04.15	25-01	「これからの病院広報」～洛和会ヘルスケアシステムの挑戦～	編集主幹 市川 剛志 寄稿 洛和会本部 総務部門 企画広報担当 次長 神田 貴庸
25.05.27	25-02	丹比荘病院のアウトリーチサービスの移り変わり ー デイケアからはじめるアウトリーチ ー	編集主幹 市川 剛志 寄稿 医療法人丹比荘 丹比荘病院 地域医療支援室 主任 嘉納 恵
25.06.30	25-03	今後の医療のあり方	編集主幹 市川 剛志 寄稿 社会医療法人原土井病院 医学博士 理事長 元日本医師会総合政策研究機構 副所長 原 祐一
25.10.29	25-04	医療法人の第三者承継	編集主幹 市川 剛志 執筆 野村證券株式会社 ヘルスケア・アドバイザリー部 新井 智己
25.12.22	25-05	離島ヘルスケアの持続可能性 ー 三重県鳥羽市スマートアイランド実証	編集主幹 市川 剛志 寄稿 セコム医療システム株式会社 ソリューション本部 新規事業準備室 室長 澤木 正典

本資料は、ご参考のために野村證券株式会社が独自に作成したものです。本資料に関する事項について意思決定を行う場合には、事前に弁護士、会計士、税理士等にご確認いただきますようお願い申し上げます。本資料に含まれる情報をもたらす一切の影響、本資料の内容に関する正確性及び完全性に関して、野村證券株式会社は責任を負うものではありません。本資料中の記載内容における各種法令・省令・規則・告示・通知等は随時改定されますので、あくまでもご参考資料としてお取り扱いください。また、本資料のいかなる部分も一切の権利は野村證券株式会社に属しており、電子的または機械的な方法を問わず、いかなる目的であれ、無断で複製または転送等を行わないようお願いいたします。

Healthcare note No. 26-01

2026年2月24日発行

【発行】 野村證券株式会社 ヘルスケア・アドバイザー一部

〒100-8130 東京都千代田区大手町2-2-2

アーバンネット大手町ビル20F

<https://www.nomuraholdings.com/jp/sustainability/sustainable/services/hca.html>

【編集主幹】 市川 剛志

NOMURA
野村證券