研究成果展開事業　研究成果最適展開支援プログラム
起業挑戦タイプ（検証試験）　事後評価報告書

研究開発課題名	：	「BNCT 用治療計画システムによる事業化に向けた検証評価」
プロジェクトリーダー（研究責任者）	：	熊田博明（筑波大学）
起業支援機関	：	筑波大学

１．研究開発の目的

近年、次世代のがん放射線治療であるホウ素中性子捕捉療法（BNCT）が注目されており、国内外で病院併設型の治療装置の開発整備が進められている。放射線治療の一種である BNCT を実施するためには、治療前に正確な照射シミュレーションを実施して、最適な治療計画を立案することが不可欠である。筑波大学では、モンテカルロベースの BNCT 用治療計画システムの開発整備を進めている。この治療計画システムを実用化するとともに、BNCT 分野の標準装置として国内外の BNCT 施設への導入を最終目標に、システムの実際の治療への適用性、実用性の評価検証を実施し、本システムの商用化とその事業性の見通しを得ることを目的とする。

２．研究開発の概要

①成果

本研究のシーズである BNCT 用治療計画システムの商用化のキーとなる課題を解決し、本システムの商用化、事業化の見通しを得た。まず、システム専用のモンテカルロ計算エンジンの開発では、人体モデルに対して統計精度：3％以内の評価結果を、並列計算機を組み合わせることで、実用的な計算時間で線量評価を実行できる見通しを得た。また、システムの計算精度に関しては、実際の BNCT 施設である JRR-4 及び KUR で実施されたファントム実験をシステムで再現し、実験値と計算値との比較検証を実施し、適切な線量計算を実行できることを確認した。これらの開発と検証により、システムの実用性、商用性を確認できたことから、2016 年初頭に当該システムの事業を中心とした筑波大学発ベンチャーを起業することとした。

研究開発目標	達成度
① ツクバプラン専用モンテカルロ計算エンジンの開発	① 人体モデルに対して統計精度：3％以内の評価結果を、並列計算機を組み合わせることで、実用的な計算時間で線量評価を実行できる見通しを得た。
② 実際の BNCT 治療計画作業への適用性検証	② システムの計算精度に関しては、実際の BNCT 施設である JRR-4 及び KUR で実施されたファントム実験をシステムで再現し、実験値と計算値との比較検証を実施し、適切な線量計算を実行できることを確認した。

②今後の展開

筑波大学を含む国内の4つの BNCT 施設にツクバプランを導入し、それぞれの施設で医療機器申請に必要となる非臨床試験及び検証を実施する。事業目標として、平成 29 年度末までに非臨床試験を実施し、この試験で得られたデータを基に医療機器申請を行うこととする。また、ツクバプランの医療機器申請と同システムの製造販売を担当する筑波大学発ベンチャーを設立し、同システムによる事業を進める。

３. 総合所見

概ね目標通りの成果が得られ、ベンチャー企業の創出が期待される。

専用計算エンジン、関心領域設定効率化およびBNCT治療計画への適用性検証などに成果が得られた。

薬事対応については今後の課題であり、早期にPMDA相談を行うべきである。