

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
放射線療法の提供体制構築に資する研究（21EA1010）
（研究代表者：大西 洋）

令和4年度 分担研究報告書
「核医学的治療の適切な提供体制の検討」

研究分担者 東 達也 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構
量子生命・医学部門 量子医科学研究所
分子イメージング診断治療研究部 部長
研究協力者 西井龍一 同上 グループリーダー
研究分担者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室 教授
研究分担者 絹谷清剛 金沢大学医薬保健研究域核医学 教授

研究要旨

近年核医学治療において新規に2製剤が導入され、さらに数年内にも新規1製剤の導入が予想されるなど、国内の核医学治療提供体制には大きな変革の時が来ている。そこで、核医学的治療の適切な提供体制の検討を目的として、全国の核医学治療を実施する医療施設およびがん診療連携拠点病院等を対象に、神経内分泌腫瘍および前立腺がんにおける核医学治療の実施状況に関してアンケート調査を実施した。令和4年度（2022年度）は、令和3年度（2021年度）中に作成したアンケート調査票を、662の医療機関に郵送し、郵送書面に記載のQRコードからウェブ上のMicrosoft Formを利用し、神経内分泌腫瘍に関する88施設および前立腺がんに関する110施設の回答を解析した。国内の核医学治療施設および核医学治療を未施行の医療機関の患者数、治療件数を解析し、待機期間、病院間連携体制等についての課題を抽出すると共に、核医学治療提供体制を確保するための提言を行った。

A. 研究目的

我が国の核医学治療では、2021年新規に2つの神経内分泌腫瘍等を対象としたβ線放出RIを標識した核医学治療製剤（ルタテラ®静注、ライアットMIBG-I131静注®）が国内導入され、保険診療で利用可能な核医学治療はベータ線薬剤4種（うちゼヴァリンは2022年現在供給停止中）とα線薬剤1種（前立腺がんを対象と

するラジウム-223ゾーフイゴ®）となった。さらに前立腺がんを対象としたルテチウム-177標識核医学治療製剤Pluvicto®が米国で2022年3月承認され、国内でも臨床治験が開始されており、数年以内に国内でも承認されるものと期待されている。その一方で既存の核種について以前から核医学施設の使用能力の不足が懸念され、新規核種の導入に伴い逼迫の度が高まる事が予想されている。

そこで、全国の核医学診療施設およびがん診療連携拠点病院にアンケート調査を行い、核医学治療の対象となりうる注目の2疾患群、神経内分泌腫瘍および前立腺がんの診療状況や地域の診療連携体制を把握・検討し、がん対策推進基本計画にも謳われている「核医学的治療の適切な提供体制」を構築するための提言、施策作りに生かすことを目的とする。

B. 研究方法

本研究の対象となる医療機関は、①日本アイソトープ協会が1982年から5年ごとに行っている「全国核医学診療実態調査」の対象となっている全国の核医学診療施設のうち、2020.4月から2022.3月に核医学治療実績のあった医療機関（以下、RI医療機関）540施設である。さらに、②厚生労働省のホームページにて確認しえたがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院（高度型）、地域がん診療連携拠点病院（特例型）、特定領域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院）861施設のうち、上記のRI医療機関ではないもの、すなわち2020.4月から2022.3月に核医学治療実績のなかった医療機関122施設（都道府県がん診療連携拠点病院:1、地域がん診療連携拠点病院（高度型）:4、地域がん診療連携拠点病院（特例型）:5、特定領域がん診療連携拠点病院:1、地域がん診療病院:35）（以下、非RI医療機関）を対象とした。①②あわせて662施設に対しアンケート調査

を行った。

アンケート調査の内容は、核医学治療の対象となりうる神経内分泌腫瘍および前立腺がんに関して、核医学診療の実態、患者数、診療状況や地域の診療連携体制の実情に関して調査を行った。2021年度に作成した、アンケート依頼書面を表1、2に示す。本アンケートは添付資料のように、郵送書面に記載のQRコードからウェブ上のMicrosoft Formを利用し、回答を得る形式である。2022年度5月下旬に依頼状発送し、回答期限2022年8月下旬とした。ウェブ上の回答をデータ解析し、診療状況や地域の診療連携体制を把握・検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は全国の核医学施設やがん診療連携病院の診療連携体制に関するアンケート調査を主旨としており、人を対象とするものではないため、生命科学・医学系研究に関する倫理面や個人情報に関して問題がないと判断した。

C. 研究結果

アンケートの回答総数は以下である。

「神経内分泌腫瘍」

回答施設総数：	88/662	13.3%
A) RI医療機関：	83/540	15.4%
B) 非RI医療機関：	5/122	4.1%

「前立腺癌」

回答施設総数：	110/662	16.6%
A) RI医療機関：	100/540	18.5%
B) 非RI医療機関：	10/122	8.2%

神経内分泌腫瘍、前立腺癌ともに回答

数は20%を切っており、やや残念な結果であった。とくに、非RI医療機関での回答が10%を切っており、核医学治療実診療を行っていない医療機関において核医学治療への関心の低さが目立った。

「神経内分泌腫瘍」アンケート結果：

新規の保険収載薬剤、ルタテラ®静注、ライアット MIBG-I131 静注®については、保険収載を知っている医療機関は全体とともに60%を超えており、新規の保険収載薬剤への関心は高かった。アンケート回答では、該当する患者が存在する割合が80%以上と答えており、患者を有する医療機関が積極的に回答している傾向が見られた。

「特別措置病室」に関する設問では、「ルタテラ®静注の治療が、一般個室を利用した「特別措置病室」を用いて加療できることをご存じですか？」との設問に対し、約70%の施設が「はい」と答えており、関心の高さが窺えた。一方、「ルタテラ®静注治療を「特別措置病室」を用いて治療開始する予定はありますか？」に対しては、合わせて約80%の施設が「いいえ、予定していない」「わからない」と答えており、関心の高さのわりに、実際の診療まで進んでいる医療機関は少なく、核医学治療提供体制の整備を考えると、関心の高さを実際の診療に結びつけるための方策が必要と考えられた。また、「「特別措置病室」の導入に関する詳細な情報をお持ちですか？」との設問に対して、「はい」と答えた医療機関は40%弱であり、情報提供体制の確立が「特別措置病室」推進の鍵ではないかと考えられた。

「前立腺癌」アンケート結果：

既存の保険収載薬剤、ゾーフィゴ®静注については、ほとんどの医療機関で対象となる骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の患者が通院中であり、それぞれの医療機関ごとの通院患者数は1-10名：56施設、11-20名：18施設、21-30名：7施設、31-50名：12施設、51-100名：2施設、101名以上：5施設であった。非常に多くの通院患者を抱えた医療機関も多かった。質問「Ra-223 製剤ゾーフィゴ®対象となり得る骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の患者の治療はどうされますでしょうか」に対し、「自院で行う」「他院・紹介先にお問い合わせする」はそれぞれ87%、13%であり、大半の医療機関で自施設での治療を行っていた。また、治療後の経過観察においても、「自院で行う」「他院・紹介先にお問い合わせする」「両方の場合がある」はそれぞれ85%、3%、12%であった。少なくとも今回のアンケート調査への回答医療機関に関しては、患者も多く、基本的に自施設での治療・経過観察を行っており、核医学治療への関心の高さが目立った。

2022年欧米で新たに承認されたβ線核医学治療薬剤(Lu-177 標識PSMA-617 製剤Pluvicto®)についての質問では、「この薬剤の海外での承認」を知っている医療機関は70%であった。また、海外承認における治療対象、すなわち「対象疾患は転移性去勢抵抗性前立腺癌(ホルモン治療後、タキサン系化学療法後)であり、骨転移のみでなく、内臓転移症例でも治療可能であることをご存じですか？」という質問に対し、「はい」との回答は55%を示しており、海外承認薬剤Pluvicto®への関

心は極めて高かった。また、アンケート回答では、該当する患者が存在する割合が93%と答えており、患者を有する医療機関が積極的に回答している傾向が見られた。一方、「この Pluvicto®の治験が日本国内でも、すでに開始されたことをご存じですか？」という質問に対しては、「はい」との回答は36%にとどまっており、国内治験の認知度は低かった。

「特別措置病室」などの治療病室に関する設問では、Pluvicto®の治験が、「RI 治療病室ないしそれに準じた一般個室（特別措置病室）の入院が必要とされていることをご存じですか？」との設問に対し、「はい」との回答は40%にとどまっており、国内治験やその際の病室利用の実態への認知度は低かった。一方、「Pluvicto®が日本国内でも薬事承認され、診療が開始される際には、この薬剤による RI 内用療法を導入を検討されますか？」に対しては、「はい、RI 治療病室を利用して開始したい」が22%、「はい、特別措置病室を利用して開始したい」が31%、と合わせて半数が導入を希望しており、海外承認薬剤 Pluvicto®への関心は高かった。「いいえ、検討しない」が10%である一方、「わからない」が37%と答えており、関心の高さのわりに、導入を迷っている機関が多い印象であり、今後の核医学治療提供体制の整備を考えると、関心の高さを実際の診療に結びつけるための方策が必要と考えられた。この点、「特別措置病室」の導入に関する詳細な情報をお持ちですか？」との設問に対して、「はい」と答えた医療機関はわずか21%であり、情報提供体制が「特別措置病室」推進の鍵ではないかと

考えられた。

D. 考察

2021年新規に2つの神経内分泌腫瘍等を対象としたβ線放出RIを標識した核医学治療製剤（ルタテラ®静注、ライアット MIBG-I131 静注®）が国内導入され、さらに前立腺がんを対象としたルテチウム-177 標識核医学治療製剤 Pluvicto®が米国で2022年3月承認され、国内でも臨床治験が開始されており、数年以内に国内でも承認されるものと期待されている。このような状況の中、本アンケート結果からも核医学治療における新規製剤の利用についての関心は高い傾向にあることがわかった。

今回の「神経内分泌腫瘍」に関する結果では、関心の高さを実際の診療に結びつけるための方策が必要であり、「特別措置病室」の導入に関する詳細な情報提供体制の確立が「特別措置病室」推進に必要と考えられた。現在、ルタテラ®静を販売するノバルティス社の情報提供ウェブサイトなども充実しつつあり、「特別措置病室」への理解も進み、導入はさらに進んでいる印象にある。国内のさらなる核医学診療体制の充実、拡大を期待したい。

今回の「前立腺癌」に関する結果では、対象となる患者数の多さが再認識され、国内のさらなる核医学診療体制の充実、拡大を急ぐべき状況にあることがわかった。海外承認薬剤 Pluvicto®への関心は極めて高かった一方で、国内治験の開始やその際の病室利用の実態への認知度は低かった。学会等からの積極的な情報提供

が望まれる。また、Pluvicto®の国内での診療開始に際しては、RI 治療病室や特別措置病室を利用して半数の医療機関が導入を希望しており、海外承認薬剤 Pluvicto®への関心は非常に高いと言えるだろう。RI 治療病室の新規の建設コストや維持費用などを考えると、特別措置病室での導入が容易である。対象となる前立腺患者数を考えると、特別措置病室を積極的に利用して核医学診療体制の充実、拡大を急ぐべきと考えられた。

以上、神経内分泌腫瘍・前立腺癌において「核医学的治療の適切な提供体制」を構築するためには、既存の RI 治療病室に加えて、安価で導入しやすい「特別措置病室」を中心とした「治療の場の提供」が重要であり、関心の高さを実際の診療に結びつけるための方策、特に充実した情報提供体制が必要と考えられた。

2022 年診療報酬点数改定の核医学治療分野におけるトピックスは、内用療法管理料の追加と放射線治療病室管理加算の見直しである。内用療法管理料では新規承認 2 剤につき、神経内分泌腫瘍に対し 2,660 点、褐色細胞腫に対し 1,820 点の算定が新設され、とくに後者の放射線治療病室管理加算の見直しは画期的と言える。放射線治療病室には密封線源と非密封線源を使用する病室があり（核医学治療は後者）、密封では放射線遮蔽設備のみでよいが、非密封では遮蔽に加え、排気設備や排水設備の設置等により維持管理に高額な費用を要するため見直しが要望され、従来一律の管理加算（一日 2,500 点）を密封は減点（2,200 点）、非密封は増点（6,370 点）への変更となった。しかも後

者は通常の治療病室のみならず、「特別措置病室」でも算定可能となった。治療病室を持たない医療機関でも、核医学治療が比較的容易に開始可能、高報酬の支払いが期待でき、核医学治療の普及が進むと期待できる状況である。本アンケート結果でも示されたように、「特別措置病室」の積極的な利用は「核医学的治療の適切な提供体制」の構築に必須の事項であるが、この診療報酬点数の改正によりさらに進捗することを期待したい。

E. 結論

全国の核医学診療施設およびがん診療連携拠点病院にアンケート調査を行い、核医学治療の対象となりうる注目の 2 疾患群、神経内分泌腫瘍および前立腺がんの診療状況や地域の診療連携体制を把握・検討した。「核医学的治療の適切な提供体制」を構築するため、既存の RI 治療病室に加えて、安価で導入しやすい「特別措置病室」を中心とした「治療の場の提供」が重要であり、関心の高さを実際の診療に結びつけるための方策、特に充実した情報提供体制が必要と考えられた。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

G. 研究発表

1. 論文発表

東 達也、細野眞、加藤克彦
「核医学治療体制の充実に向けた国内の動き」

2. 学会発表
なし

表1 アンケート票 (神経内分泌腫瘍
に関連したもの) : PDF 資料1 参照のこと

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
ありません。

表2 アンケート票 (前立腺がんに関連
したもの) : PDF 資料2 参照のこと