

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

放射線療法の提供体制構築に資する研究（21EA1010）
（分担課題名：ホウ素中性子捕捉療法望ましい提供体制と必要な人材の調査）

研究分担者

井垣 浩（国立がん研究センター中央病院 放射線治療科・科長）

研究協力者

二瓶圭二（大阪医科薬科大学 関西BNCT共同医療センター/放射線腫瘍学教室・教授）

高井良尋（南東北BNCT研究センター・センター長）

秋田和彦（大阪医科薬科大学 関西BNCT共同医療センター・技師長）

加藤貴弘（福島県立医科大学 保健科学部診療放射線科学科・教授）

中村哲志（国立がん研究センター中央病院 放射線品質管理室・医学物理専門職）

田中浩基（京都大学複合原子力科学研究所・教授）

研究要旨

BNCTは今後の普及が見込まれ、推定される今後のBNCT需要増加を考慮して都道府県を超えた適切な連携体制を構築する必要がある。全国のBNCTに従事する医療従事者を対象にアンケート調査を行い、その結果に基づいて我が国におけるBNCTの適切な連携体制を検討する。今年度はアンケート調査内容の検討を行った。次年度はアンケート調査を行い、その集計結果を元に、BNCT装置の地域偏在性と医療需要との適切なバランスを推定して我が国における機器設置数や必要な人材を明らかにする。

A. 研究目的

我が国ではがん対策推進基本計画に基づき放射線診療体制の整備に努めており、2017年第3期がん対策推進基本計画では「標準的な放射線療法の提供体制の均てん化、高度な放射線療法の都道府県を超えた連携体制や医学物理士等の必要な人材のあり方」を取り組むべき課題としている。しかし、ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）は実施可能施設が限られており、装置も高額であることから、BNCT提供体制については、均てん化は現実的な選択肢ではなく、センター化して装置と人材を効率的に活用するのが望ましい。BNCTは2020年に保険診療として承認された治療であり、今後の普及が見込まれる。従って、推定される今後のBNCT需要増加を考慮して都道府県を超えた適切な連携体制を構築する必要がある。将来のBNCT需要推定とともに、BNCTに対応可能な人材とBNCTに従事している時間を調査することにより、我が国におけるBNCTの適切な連携体制を検討する。

B. 研究方法

BNCTにおいて、地域偏在性とBNCT医療需要との適切なバランスを推定し、我が国における機器設置数や必要な人材を明らかにするために、アンケート調査を実施した。保険診療もしくは治験としてBNCTを実施している国内全3医療機関に勤務する医師・医学物理士・診療放射線技師を対象に、アンケート調査を行った。アンケート調査を行うにあたり、国立がん研究センター研究倫理審査委員会に申請し、承認を得たうえで実施した（研究課題番号：2021-476）。

C. 研究結果

BNCTを実施している医療機関に所属する12名の医師、20名の物理技術専門職（診療放射線技師および医学物理士）から回答を得た。

BNCTに従事する医師は多様な背景を有し、その従事時間にも主な業務内容にも大きなばらつきが認められた。更には、通常の放射線治療と異なりその品質管理・品質保証方法に確立したものはなく、品質管理・品質保証業務の内容は施設の判断や体制に依存しており、施設間のばらつきも大きかった。

現在、保険診療としてBNCTを行っている施設で、BNCTに選任・専従している物理技術職スタッフであっても、BNCTに関するすべての品質管理・品質保証業務を担当することができる知識・技術を必ずしも備えているわけではなく、X線治療の経験が長くても、BNCT経験のない物理技術スタッフに至っては、BNCT特有の業務がほとんど実施不可能であることも明らかとなった。

また、いずれの施設も全国からBNCT適否についての問い合わせを受けており、BNCT適応相談を受けた患者のうち実際にBNCTに至っているのは6-21%とごく一部であり、BNCTを実際に行う以外の業務に対するスタッフの負担も極めて大きいことが明らかとなった。

D. 考察

BNCTは放射線治療のひとつのモダリティであるものの、原則として1回の中性子照射のみで治療が完了するという特徴があり、より正確な中性子照射を担保するために十分な時間と人員を割いて治療が行わ

れている。しかし、がん治療モダリティとしてまだ十分に普及している状態とは言えない。日本中性子捕捉療法学会が認定する中性子捕捉療法認定医は2022年10月時点で30人しかおらず、その適応判断や適切な治療計画が可能な医師は極めて少数である。しかも、その多くが原子炉で行われていた時代のBNCT担当医であり、現在の加速器型中性子照射装置を用いたBNCTに関与している認定医は全国に十余名程度しかいない。更には、治療に用いる中性子品質の評価・管理には高度な医学物理知識を必要とする一方で、BNCTは医療としては比較的新しいモダリティであるために、通常の放射線治療と異なり、その品質管理・品質保証方法に確立したものがない。

BNCTに従事する医師は多様な背景を有し、その従事時間にも主な業務内容にも大きなばらつきが認められること、施設に所属する物理技術職者のスキルに依存して品質管理・品質保証業務が行われており、品質管理・品質保証業務の内容は施設の判断や体制に依存しており、全体として施設間のばらつきも大きいことも、今回のアンケート結果から明らかとなった。

現在、保険診療としてBNCTを行っている施設でBNCTに専任・専従している物理技術職スタッフであっても、BNCTに関するすべての品質管理・品質保証業務を担当できる知識・技術を必ずしも備えているわけではないこと、X線治療の経験が長くても、BNCT経験のない物理技術スタッフには、BNCT特有の業務がほとんど実施不可能であることなど、BNCT業務の専門性が高いことを如実に示す事実も、今回のアンケート結果から明らかとなり、BNCTに従事し、BNCT特有の業務を適切に実施可能な技術・知識を有する物理技術職者の養成は喫緊の課題である。また、中性子品質の評価・管理には高度な医学物理知識・技術が求められる。一般のX線治療では診療放射線技師と医学物理士の業務に一部重複があるが、BNCTでは医学物理士と診療放射線技師が行う業務は明確に区分されていること、特に医学物理士が行う業務はBNCT特有の業務が多く、X線治療経験豊富な医学物理士でもBNCT業務には十分に対応できていないことといった実情を考慮すると、BNCTに関する専門的な知識・技術を有する者、特に医学物理士に対する認定制度も考慮されるべきであることが示唆された。

また、BNCT実施施設もBNCT担当医師の数も限られている点、治療適応疾患・病態が極めて限定的であることから、従来の放射線治療における診療と比較して、BNCT適応を判断するためにより多くの時間が割かれていることも明らかとなった。BNCT適応相談を受けた患者のうち実際にBNCT治療に至っているのは6-21%とごく一部であり、BNCTを受けられなかった患者の大半は、実際のBNCT実施施設受診には至っていなかった。つまり、医療機関はこれらの患者から初診料・再診料などの診療報酬を受けておらず、医療機関としても、適応判定する医師にとっても、ボランティアとなっている状況であることも明らかとなった。この点を考慮すると、BNCTの治療計画や適応判断ができる医師をBNCT実施施設では今以上に養成する必要があり、また、BNCT非実施施設においてもBNCT適応を適切に判断できるような体制を構築するのが望ましいと考えられる。

すべてのがん患者の中に占めるBNCT適応患者の割合は決して大きくはなく、装置の規模が大きく、建築コストも高いことなどを考量すると、多数の病院がBNCT装置を設置するのは現実的ではない。しかし、

今回の調査研究で明らかとなった通り、BNCTを求める潜在的需要は実際のBNCT実施数よりもはるかに大きく、限られた地域にしか存在しない治療施設を求めて全国から患者が集中している実態も明らかとなった。その一方で、遠方の病院までBNCTのために通院できる患者の割合は決して高くはなく、BNCT実施施設が存在しない地域では、BNCTの潜在的需要があってもそれが満たされていないことも示唆される。

このような背景を考慮すると、八地方区分ごとに一か所程度のBNCT実施施設が設置されることによって、患者がBNCTを受けるために遠方の病院まで通院する負担を軽減することが可能になり、医療機関としても、BNCTの潜在的需要に応じて効率よく装置を稼働させることが可能と推定される。ただし、BNCTの研究・開発は継続的に進められており、BNCTの適応拡大がなされた場合には患者数が増加することによって、BNCT実施施設がさらに多く必要となる可能性もある。

E. 結論

BNCTは専門性の高い知識や技術を要する新しい放射線治療であり、BNCT特有の業務を理解して適切に実施可能な技術・知識を有する医師、医学物理士、診療放射線技師の養成と、品質管理・品質保証業務の内容の標準化は喫緊の課題である。また、BNCTを実施する医療機関は限られており、限られた地域にしか存在しない治療施設を求めて全国から患者が集中している実情があり、BNCTの潜在的需要が実際には満たされていないことが示唆され、八地方区分ごとに一か所程度のBNCT実施施設が設置されることによって、日本全国のBNCTの潜在的需要に応えつつ、医療機関としても効率よく装置を稼働させることが可能と推定される。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Nakaichi T, Nakamura S, Ito K, Takahashi K, Takemori M, Kashihara T, Kunito K, Murakami N, Iijima K, Chiba T, Nakayama H, Mikasa S, Nishio T, Okamoto H, Itami J, Kurihara H, Igaki H. Analyzing spatial distribution between ^{18}F -fluorodeoxyglucose and ^{18}F -boronophenylalanine positron emission tomography to investigate selection indicators for boron neutron capture therapy. *EJNMMI Phys.* 2022 Dec 19;9(1):89. doi: 10.1186/s40658-022-00514-7. PMID: 36536190.

2) Takemori M, Nakamura S, Sofue T, Ito M, Goka T, Miura Y, Iijima K, Chiba T, Nakayama H, Nakaichi T, Mikasa S, Takano Y, Kon M, Shuto Y, Urago Y, Nishitani M, Kashihara T, Takahashi K, Murakami N, Nishio T, Okamoto H, Chang W, Igaki H. Failure modes and effects analysis study for accelerator-based Boron Neutron Capture Therapy. *Med Phys.* 2023 Jan;50(1):424-439. doi: 10.1002/mp.16104. Epub 2022 Dec 5. PMID: 36412161.

3) Matsumura A, Asano T, Hirose K, Igaki H, Kawabata S, Kumada H. Initiatives Toward Clinical Boron Neutron Capture Therapy in Japan.

Cancer Biother Radiopharm. 2022 Nov 14. doi: 10.1089/cbr.2022.0056. Online ahead of print. PMID: 36374236.

2. 学会発表

- 1) Igaki H. Accelerator-based Boron Neutron Capture Therapy for Skin Tumors. NCI Workshop on Neutron Capture Therapy for Cancer. (web) 2022/4/20-22.
- 2) 井垣浩 中村哲志 柏原大朗 竹森望弘 山崎直也. ホウ素中性子捕捉療法の概要と皮膚血管肉腫への応用. (モーニングセミナー) 第6回日本サルコーマ治療研究学会学術集会 神戸 2023. 2. 24-25. (MS-2)
- 3) 井垣浩 中村哲志 柏原大朗 竹森望弘 伊丹純. 血管肉腫に対するホウ素中性子捕捉療法. シンポジウム「肉腫治療の新たな展開：標的アイソトープ治療とホウ素中性子捕捉療法」 第6回日本サルコーマ治療研究学会学術集会 神戸 2023. 2. 24-25. (SY4-3)
- 4) 井垣浩、中村哲志、Chen Yi-Wei、渡辺祐子、柏原大朗、柳澤俊介、宮北康二、小野公二、磯橋佳也子、竹森望弘、中市徹、金田朋也、大熊加恵、高橋加奈、村上直也、岡本裕之. 小児期悪性軟部肉腫に対する海外原子炉でのBNCTの2例報告. 第35回日本放射線腫瘍学会学術大会 広島 2022. 11. 10-12. (O48-6)
- 5) 井垣浩. 臨床グループの活動と方針について. シンポジウム「中性子ビーム特性評価ガイドライン策定委員会」 第18回日本中性子捕捉療法学会学術大会 つくば 2022. 10. 29-30. (S-3)
- 6) 井垣浩、緒方大、高橋聡、並川健二郎、中村哲志、柏原大朗、中村勝、岩崎誠規、山崎直也、伊丹純. 国立がん研究センターにおける皮膚悪性腫瘍に対するホウ素中性子捕捉療法 (BNCT). 第38回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会 弘前 2022/6/24-25 (C-8-3)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし