

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（23EA1012）
（分担課題名：ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）提供体制のあり方）

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

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）
千葉貴仁（国立がん研究センター中央病院 放射線品質管理室 医学物理士）
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）
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）
高井良尋（南東北BNCT研究センター センター長）
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）
田中浩基（京都大学複合原子力科学研究所 教授）
竹森望弘（江戸川病院 放射線治療科 医学物理士）
柏原大朗（国立がん研究センター中央病院 放射線治療科 医員）

研究要旨

ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の品質管理プログラムおよび人材育成の施設差の実態を明らかにし、加速器BNCT装置用QA・QC項目を日本医学物理学会QA・QC委員会および日本中性子捕捉療法学会と共同で提案することを目指してQA・QC項目の検討を行った。自体調査では、2024年3月に大阪医科薬科大学を訪問し、BNCTの実施に際して行っている品質管理手順の実態調査を行なった。QA・QC項目は、粒子線治療の先進医療施設認定の際に調査される項目を参考にして予備的に項目の抽出した上で、これらの項目の適否および、BNCT特有に必要と考えられる追加項目候補をリストアップし、研究協力者らの意見も取り入れて、加速器BNCT装置用QA・QC項目を進めている。

A. 研究目的

放射線治療の複数あるモダリティの中では、ホウ素中性子捕捉療法（boron neutron capture therapy; BNCT）は比較的新しい治療であり、実施施設が限られていること、品質管理・品質保証方法の標準化がなされていないことから、施設によって異なる品質管理が行われているのが実情である。これでは治療の品質の施設差を生むばかりでなく、医療の提供体制にも施設差を生じ、安定した人材教育も行えない。現在、日本医学物理学会と日本中性子捕捉療法学会が共同でBNCTの品質管理手法の標準化を目指した事業を行っており、令和7年度の公開を目指して活動している。また、BNCTは実施医療機関が極めて限られており、全国から患者が紹介されている実態も前期に実施したアンケート調査で明らかとなった。都道府県を超えた連携体制構築のモデル試案策定には適したモダリティであると言える。

B. 研究方法

令和4年度に実施したアンケート結果に基づき、品質管理プログラムおよび人材育成の施設差の実態を明らかにすることを目的に、BNCT実施施設の訪問調査を行った。また、加速器BNCT装置用QA・QC項目を日本医学物理学会QA・QC委員会および日本中性子捕捉療法学会と共同で提案することを目指し、

QA・QC項目の検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究では、BNCTに関わる医療職者からの聞き取り調査を含んでいるが、医療従事者個人が所有する資格や業務内容、その他の要配慮個人情報には含まれない。このため、倫理審査は不要と判断される。ただし、聞き取り調査対象者からは、口頭にて本研究への参加および情報の取り扱いに関する同意を受けたうえで調査を行なった。

C. 研究結果

品質管理プログラムおよび人材教育の施設差の実態を明らかにする目的で、2024年3月に大阪医科薬科大学を訪問し、BNCTの実施に際して行っている品質管理手順の実態調査を行った。

また、加速器BNCT装置用QA・QC項目を日本医学物理学会QA・QC委員会と共同で提案することを最終目標として、加速器BNCT装置用QA・QC項目の検討を行った。本研究で検討を行うQA・QC項目は、粒子線治療の先進医療施設認定の際に調査される項目を参考にして予備的に項目の抽出を行った。抽出された項目の適否および、BNCT特有に必要と考えられる追加項目候補をリストアップした上で、BNCT実施施設で実際の治療に携わっている研究協力者らの意見も取り入れて、加速器BNCT装置用Q

A・QC項目を進めている。

10.3389/fonc.2023.1272507. eCollection 2023.

D. 考察

令和6年2月には、筑波大学でiBNCTを用いた初発膠芽腫を対象とした医師主導治験が開始された。湘南鎌倉総合病院でも、nuBeamが稼働開始に向けた前臨床試験を実施中であり、わが国でもBNCT装置設置施設が徐々に増え始めている。BNCT実施施設が増加して、国民にBNCTを提供できる環境が整うことは喜ぶべきことである。しかし、BNCTに対応可能な医師、医学物理士、診療放射線技師の数は限られており、その人材育成体制や品質管理・品質保証方法の確立は喫緊の課題であり、これらが確立していなければ、安全で安心できるBNCTを国民に提供できる体制が本当の意味で整ったとはいえない。

令和5年度開始当初時点では、大阪医科薬科大学だけでなく、南東北BNCT研究センターも訪問調査先の候補としていた。しかし、南東北BNCT研究センターはスタッフの退職に伴い、治療の実施を一時期休止していた。令和5年度末時点で、新規スタッフが着任してBNCTが再開されているとの情報が得られたが、スタッフが大幅に入れ替わったこともあり、診療体制・品質管理体制等が確立していない段階での訪問調査は時期尚早と判断し、今年度は訪問調査を行わないこととした。南東北BNCT研究センターの稼働休止はBNCTの人材不足がその一因でもあり、本研究によって人材育成体制が今後整うことによって、同様のことが今後起こらないようにしてゆかねばならない。なお、来年度以降、施設の状況を見て、改めて南東北BNCT研究センターの訪問調査を行うか否かを検討する。

E. 結論

BNCTの品質管理プログラムおよび人材教育の施設差の実態を明らかにすることを目的に、大阪医科薬科大学の訪問調査を行った。また、加速器BNCT装置用QA・QC項目の検討を行った。

令和6年度以降に本研究課題では、日本医学物理学会QA・QC委員会および日本中性子捕捉療法学会と共同で標準的BNCT品質管理手法を策定する予定である。また、この標準的BNCT品質管理手法に基づいて、人材育成法と施設近隣（あるいは全国）の施設との連携体制のモデル試案を提案する予定である。

G. 研究発表

(論文発表)

1. Igaki H, Nakamura S, Yamazaki N, Kaneda T, Takemori M, Kashihara T, Murakami N, Namikawa K, Nakaichi T, Okamoto H, Iijima K, Chiba T, Nakayama H, Nagao A, Sakuramachi M, Takahashi K, Inaba K, Okuma K, Nakayama Y, Shimada K, Nakagama H, Itami J. Acral cutaneous malignant melanoma treated with linear accelerator-based boron neutron capture therapy system: a case report of first patient. *Front Oncol.* 2023 Oct 13;13:1272507. doi:

2. Kashihara T, Mori T, Nakaichi T, Nakamura S, Ito K, Kurihara H, Kusumoto M, Itami J, Yoshimoto S, Igaki H. Correlation between L-amino acid transporter 1 expression and 4-borono-2-18F-fluoro-phenylalanine accumulation in humans. *Cancer Med.* 2023 Nov;12(21):20564-20572. doi: 10.1002/cam4.6635. Epub 2023 Oct 25.

3. Nakamura S, Imamichi S, Shimada K, Takemori M, Kanai Y, Iijima K, Chiba T, Nakayama H, Nakaichi T, Mikasa S, Urago Y, Kashihara T, Takahashi K, Nishio T, Okamoto H, Itami J, Ishiai M, Suzuki M, Igaki H, Masutani M. Relative biological effectiveness for epidermal neutron beam contaminated with fast neutrons in the linear accelerator-based boron neutron capture therapy system coupled to a solid-state lithium target. *J Radiat Res.* 2023 Jul 18;64(4):661-667. doi: 10.1093/jrr/rrad037.

(学会発表)

中村哲志、田中浩基、秋田和彦、加藤貴弘、高井良尋、二瓶圭二、大西洋、井垣浩。ホウ素中性子捕捉療法に適した提供体制と必要な人材の調査。第19回日本中性子捕捉療法学会学術大会。2023年7月14-15日 横浜

(書籍)

井垣浩。ホウ素中性子捕捉療法。編集：大西洋，唐澤久美子，西尾禎治，石川仁。がん・放射線療法 改訂第8版，学研，pp.634-643。2023年09月21日

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