

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（23EA1012）
（研究代表者：大西 洋）

令和 5 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・新規核医学治療導入推進のための課題検討」

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 名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻
バイオメディカルイメージング情報科学
医用画像工学講座 教授

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。令和 4 年度までの先行研究で抽出した、国内の核医学治療施設および未施行施設の待機期間、病院間連携体制等についての課題を踏まえ、今年度は特別措置病室を中心とした病室・病棟の適切な整備体制の検討を目的とし、神経内分泌腫瘍における核医学治療 (PRRT) の実施状況および実施施設整備体制を把握するため、日本核医学会総会での TRTdose、放射線技師学会、医学物理学会、核医学技術学会の合同セミナーに参加、TRTdose との連携を深め、さらに NET SQUARE CHIBA (PRRT 診療情報交換ネットワーク) 活動に参加し、病室・病棟の整備体制についての情報収集を行った。令和 6 年度 (2024 年度) は、令和 5 年度の調査内容を踏まえて、アンケート調査票を作成し、国内の医療機関に送付し、回答を解析する予定である。

A. 研究目的

我が国の核医学治療では、2021 年新規に神経内分泌腫瘍 (Neuroendocrine Tumor: NET) 等を対象とした β 線放出 RI を標識した 2 つの核医学治療製剤 Lu-177 DOTATATE (ルタテラ[®]静注)、および I-131 MIBG (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塩化ラジウム Ra-223 RaCl₂ (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 Lu-177 PSMA-617 が米国で 2022 年 3 月承認され、国内でも臨床治療が開始されて

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。さらに近年ルテチウム-177 標識製剤においては従来の放射線治療病室のみならず、一般の個室を核医学治療用の養生した特別措置病室の利用が認められ、診療報酬上の措置も伴って国内で大きく普及している。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ている中、新規核種製剤の導入に伴い、核医学治療施設に逼迫の度が高まることが予想されている。

令和 4 年度までの先行研究において、我々は分担研究にて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、NET および前立腺がんの診療状況や施設整備体制、さらに診療連携体制を調査し、その結果これらの診療および診療連携体制がまだまだ国内では十分に整備されていないことを把握・検討した。

これを受けて、令和 5 年度の本研究では、幅広い学会等との連携体制の強化による情報収集や、施設整備体制の詳細調査として、特別措置病室を中心とした、全国の NET に対する治療病室や病棟の整備体制の実地調査を行うこととした。令和 6 年度（2024 年度）は、令和 5 年度の調査内容を踏まえてアンケート調査票等を作成、国内の医療機関に送付し、回答を解析する予定で、これらの結果を受けて、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を行う予定である。

B. 研究方法

令和 4 年度までの先行研究のまとめ：対

象となる医療機関は、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、および、がん診療連携拠点病院等 861 施設のうち、核医学治療実績のなかった医療機関 122 施設のあわせて 662 施設に対しアンケート調査を行い、NET 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した。「特別措置病室」に関しては約 70%の施設が高い興味を示す一方、具体的な NET 治療開始予定は約 80%の施設が「ない」と答え、特別措置病室に関する詳細な情報を持たないと答えた医療機関は約 60%であった。前立腺がん核医学治療薬剤 (Lu-177 標識 PSMA-617) でも、約半数の施設が高い興味を示し導入を検討している一方、特別措置病室に関する詳細な情報を持たないと答えた医療機関は約 80%であり、関心の高さを実際の診療に結びつけるためには、情報提供体制確立が必要と考えられた。

令和 5 年度の研究計画：

当初、以下の 4 項目を計画として挙げた。

- ① 関連する諸学会（泌尿器科学会、内分泌外科学会、放射線技術学会、看護学会等）との連携を進める。
- ② RI 関連メーカーとの連携を進め、新規の RI 管理区域や特別措置病室導入へのハードルを下げるための具体的な方策を検討する。
- ③ アンケート方法を改善し、2021-22 年度のアンケート調査の低い回収率 (17%) の改善へ
- ④ 放射線科医、核医学医だけでなく、多職種での病棟運営を考慮したアンケート方法への変更等を検討。

C. 研究結果

① 関係する諸学会として、まずは標的アイソトープ治療線量評価研究会 (Society for Dose Estimation in Targeted Radioisotope Therapy: TRTdose) との連携を進め、2023 年 11 月の日本核医学会総会では、TRTdose、放射線技師学会、医学物理学会、核医学技術学会の合同セミナーに参加し情報収集に努めた。TRTdose らが進める、Dosimetry Challenge in Japan (線量評価技術の標準化活動) を通じた NET に対する PRRT 診療の広域連携活動への参加を通じて、情報収集を継続している。

さらに我々は NET SQUARE CHIBA 活動に参加した。NET SQUARE CHIBA は千葉大学および国保旭中央病院が中心となり、千葉がんセンター、新松戸病院、亀田総合病院、君津中央病院、国立がん研究センター東病院、QST 病院等が参画する地域情報ネットワークで、千葉県を中心に NET に対する PRRT 診療の情報交換を目的としている。病室の整備状況は特別措置病室を中心とした病院が大半であるが、一部の施設は RI 治療病室も利用している。現在病床の空き状況の共有ネットワーク化を進めており、さらに NET 患者についてのバーチャルカンファレンスなども企画している。さらなる連携の強化、より深い情報交換を進めている活発な地域情報ネットワークであり、得られた貴重な情報は全国へ発信し、国内の PRRT ならびに核医学治療のさらなる普及に生かしていきたい。

現在国内では京都大学、北海道大学が中心となって地域連携ネットワークの構築に向けて進めているとの情報がある。また、欧州には ENETS Centers of Excellence

(ENETSCoEs) という PRRT 診療の国際ネットワークがあり、施設認証や管理も置くことになっているとのことである 1)。これらの情報をさらに収集し、全国に広がる広域連携ネットワークの構築も見据えて情報収集を進めたい。

② RI 関連メーカーとして、Lu-177 DOTATATE および Lu-177 PSMA-617 の製造販売製薬企業 (ノバルティス社) との情報交換を進め、国内での NET に対するペプチド受容体放射性核種療法 (peptide receptor radionuclide therapy: PRRT) 実施状況を調査・検討を進めた。Lu-177 PSMA-617 に関連しては、厚労省班研究細野班でも特別措置病室への入院期間が最大 5 日間になる可能性があるとのことで適切な入院期間についての検討が引き続き進められている 2)。

③ TRTdose が行った Lu-177 DOTATATE 治療病院へのアンケート結果と企業や NET SQUARE 等との情報交換の結果を踏まえて、アンケート方法の改善を検討中である。

④ 放射線科医、核医学医だけではなく、多職種での病棟運営、病棟の整備計画も考慮したアンケート方法への変更等を検討している。来年度中にアンケート案を作成し、集計する予定である。

これら①②③④の調査結果を受けて、施設整備体制についてのさらなる詳細調査が必要と考えられた。とくに、特別措置病室を含む RI 治療病室の導入整備には個々の医療施設の実情に応じた導入がなされていることが明らかとなった。とくに、特別措置病室でも一般病棟の一般個室ではなく、使用

を中止していた RI 治療病室（管理区域の指定をすでに外したものを）を利用する方法など、さまざまな方式が取られていることが判明した。そこで、特別措置病室を中心とした、全国の NET に対する治療病室や病棟の整備体制の実地調査およびアンケート調査を行うことを目的とした簡易的なメール調査を行った。

メール調査は対象を NET SQUARE CHIBA のメーリングリスト記載の医療機関および日本核医学会の各種委員会所属の担当者メーリングリストである。結果は以下であった。

PRRT 診療の導入に利用（あるいは計画）している病室は、A:RI 治療病室 (RI 換気システムを有し、RI 貯水槽と連結) と B:特別措置病室 (RI 換気システムなく、一般排水) に大別されるが、前者の A でも、A-1:既存の RI 治療病室を利用、A-2:使用停止していた RI 治療病室を改修し利用、A-3:使用中の密封線源用治療病室の空時間を利用、A-4:使用停止していた密封線源用治療病室等を改修し再利用、A-5:使用停止していた外照射用放射線治療室等を改修し再利用、A-6:新築の RI 治療病室を利用の 6 通りが存在し、計画中的のものも含めて、A-1: 名古屋大学病院、A-2: 滋賀県立総合病院、A-3: 藤田医科大学病院、A-4: 京都大学病院、A-5: 滋賀県立総合病院、A-6: 国立がん研究センター東病院、などが挙げられる。また、後者の B でも、B-1:既存の一般個室を利用、B-2:使用停止や休眠中の病棟の一般個室を利用、B-3:新築の一般病棟の一般個室を利用、B-4:新築の病棟に特別措置病室目的で設計した病室を利用の 4 通りが存在するが、計画中的のものも含めて、多くの施設が B-1

であるが、B-2: QST 病院、滋賀県立総合病院、B-4: 京都大学病院などが例として挙げられる。

本年度、我々は QST 病院、滋賀県立総合病院、および京都大学病院の実地調査を行った。滋賀県立総合病院では PRRT については未実施であるが、今後の Lu-177 PSMA-617 承認に間に合わせるべく、使用停止していた RI 治療病室の改修利用や、使用停止していた外照射用放射線治療室の改修再利用、さらには休眠中病棟の一般個室利用を検討している。京都大学病院では、使用停止していた密封線源用治療病室等を改修し再利用しているほか、新築の病棟に特別措置病室目的で設計した病室を利用しており、それぞれ興味深い運営方法を取っており、トイレ管理、RI 汚染尿の管理・運搬、RI 貯水槽管理などで参考となる情報が得られた。

来年度初頭には使用中の密封線源用治療病室の空時間を利用している、藤田医科大学病院の実地調査を予定している。

これらの様々な治療病室や病棟の整備体制の実情を踏まえて「核医学的治療の適切な提供体制」を今後構築するためには、一律に特別措置病室に関する詳細な情報を提供するのみではなく、それぞれの施設の診療状況の実情に応じた、適切な PRRT および前立腺がん核医学治療施設整備のための情報提供体制確立が必要と考えられた。そのため、近い将来 Lu-177 PSMA-617 が国内に導入され、多数の施設が本格的に特別措置病室や RI 治療病室の導入の検討する際に、各施設の事情に合わせた設置のためのモデルプランなどを提示できるような情報提供体制が日本核医学会や日本放射線腫瘍学会などの関連学会の連携を通じて、確立してい

くこと必要と考えられた。

令和6年度（2024年度）は、令和5年度の調査内容を踏まえて、施設の診療状況の実情に応じた、適切な核医学治療施設整備のための情報提供体制確立を目的としたアンケート調査票を作成し、国内の医療機関に送付し、回答を解析する予定である。

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。

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。核医学治療分野はこれまでになく活気に満ちているといえる状況である。

前年度のアンケート調査の結果では、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、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。

一方、今回のPRRTを目的とした特別措置病室、RI治療病室や病棟の整備体制の実地調査およびアンケート調査に関する結果では、特別措置病室を含むRI治療病室の導入整備には個々の医療施設の実情に応じて、さまざまな工夫を凝らして病室・病棟の導入がなされていることが明らかとなった。先行する医療機関が工夫を凝らして導入した病室・病棟の整備状況とそのノウハウを可能な範囲で公開し、新規の導入を検討中の医療機関に関係学会が提供することで、スムーズな特別措置病室を含むRI治療病室の導入整備が進み、これまでの核医学治療の診療体制が経験したことのない膨大な数の対象患者が押し寄せる事態に適切に対応できる核医学診療体制の構築が進むものと期待される。国内のさらなる核医学診療体制の充実、拡大を期待して、来年度は個々の医療施設の実情に応じた治療病室・病棟の整備と導入をさらなる実地調査で深堀し、

これらに関わるアンケート調査票を作成し、多数の国内の医療機関に送付し、回答を解析し、多数の施設が本格的に特別措置病室やRI治療病室の導入の検討する際に、各施設の事情に合わせた設置のためのモデルプランなどを提示できるような情報提供体制を、日本核医学会や日本放射線腫瘍学会などの関連学会の連携を通じて、確立できるよう、準備を進める予定としている。

E. 結論

「核医学的治療の適切な提供体制」を構築するため、標的アイソトープ治療線量評価研究会等の複数の学会と連携し、NET SQUARE CHIBA活動に参加し、情報交換を進めた。前立腺がん核医学治療時代を目前にした核医学治療のさらなる普及のためには、先行する医療機関が工夫を凝らして導入した病室・病棟の整備状況とそのノウハウを可能な範囲で公開し、新規の導入を検討中の医療機関がスムーズに導入できるように関係学会が情報提供できるような情報提供体制の構築が必要と考えられた。

参照：

- 1) ENETSCoE ホームページ
<https://www.enets.org/coe.html>
- 2) 厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定の

ための研究」(代表：近畿大学細野眞)
(22IA1010)

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
第5章 「核医学治療・標的アイソトープ治療」
放射線治療学・改訂7版(2023年12月発行、南山堂) ISBN 978-4-525-27097-1

2. 学会発表

核医学会シンポジウム01 Dosimetry challenge in Japan ～核医学治療線量評価標準化への動き～
第63回日本核医学会学術総会 11/16 (木)
13:20-14:50
共催：日本核医学会・標的アイソトープ治療線量評価研究会・日本核医学技術学会・日本放射線技術学会・日本医学物理学会
座長：東達也、西井龍一
シンポジスト：右近直之、前田貴雅、宮司典明、三輪建太

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

ありません。