

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

令和6年度は、BNCTを担う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について検討を行った。BNCTの品質管理と人材教育の実態調査を令和5年度に行った結果を基にしてBNCT実施医療機関の品質管理と人材教育の実態調査のための調査項目および、加速器BNCT装置用QA・QC項目の抽出を行った。また、連携体制の検討については、大阪医科薬科大学で使用しているBNCTコンサルト症例データベースを参考に、全国のBNCT実施施設で使用可能な施設間連携用データベースの構築を検討した。ただし、今後、BNCT希望症例数の増加や適応疾患拡大などに伴うBNCT実施施設における診療体制の激変の可能性があることから、全国統一的な施設間連携体制構築のモデル試案を現時点で作るのは難しいことが予想された。

A. 研究目的

ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）は比較的新しい治療であり、実施施設に限られていること、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。

本研究では、昨年度のアンケート結果に基づいて品質管理プログラムおよび人材教育の施設差の実態を、施設訪問調査によって明らかにする。本研究期間中に策定が見込まれる標準的BNCT品質管理手法に基づいた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について検討を行う。

B. 研究方法

BNCTの品質管理と人材教育の実態調査を目的として、BNCT実施医療機関である大阪医科薬科大学関西BNCT共同利用センターを令和5年度末に施設訪問した結果をまとめ、BNCT実施医療機関の品質管理と人材教育の実態調査のための調査項目を抽出する。

また、大阪医科薬科大学で運用中のコンサルト症例データベースを参考に広域相談体制および施設間連携のあり方を検討する。

（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

令和3年度～令和4年度の厚労科研大西班で行ったアンケート調査結果を英語論文として公表した。その概要として①業務時間は施設によるばらつきが大きく、標準的QA法未確立で業務内容が施設判断に依存している、②業務の専門性が高く、BNCT専属医学

物理スタッフですら全項目が実施可能なわけではない、③各施設は遠方からもBNCT患者を受け入れていることを明らかにした。

これらのデータに基づいて令和5年度末にBNCT実施施設である大阪医科薬科大学の訪問調査を行い、当該施設の医師、医学物理士らと意見交換を行った。この意見交換の成果をベースにして、日本中性子捕捉療法学会、日本医学物理学会と共同して加速器BNCT装置用QA・QC項目を決定し、現在、その内容を論文としてまとめている。

また、大阪医科薬科大学で臨床運用しているコンサルト症例データベースの調査も、上記訪問時に行った。これを基盤に全国共通の連携体制を構築し、全国統一的手法で治療を実施するのが望ましいと考えられた。しかしその一方で、今後、頭頸部癌BNCT希望症例数の増加が見込まれ、適応疾患拡大の可能性もある中で、全国共通の連携体制構築については難しい側面もあることも間違いない。

D. 考察

BNCTは粒子線治療と同様に、均てん化ではなく明らかに集約化すべきモダリティであり、理想的には、日本放射線腫瘍学会で行っている日本国内の粒子線治療統一治療方針と同様な全国統一体制構築が望ましいと考えられる。しかしその一方で、治療法や線量評価法が標準化されていない現時点で、これを実施するのは現実的とは言えない。また、大阪医科薬科大学にBNCTのコンサルトがなされている症例の中で、実際にBNCTがおこなわれている症例は約半数にしかなく、コンサルトされたが実際にはBNCTがおこなわれていない症例の大半は、BNCT実施説を直接受診することなく、画像や診療情報のみをBNCT実施施設に送付してもらってBNCTの仮治療計画を行い、BNCT可能と判断された場合にBNCT実施施設を受診する体制を大阪医科薬科大学では構築している。また、上記の仮治療計画の結果はBNCT非実施症例に関してもコンサルト元の病院に返却するという作業が行われている。しかし、これらのBNCT非実施症例に対する医師や医学物理士の対応（エフォート）は病院収入には結びついていない。BNCTに対する診療報酬点数は高く設定されているが、大阪医科薬科大学での現在のマンパワーほぼ最大限の装置稼働・運用を行っているにもかかわらず、装置の保守費用を賄う程度の病院収入にしかなく、装置の保守費用であり、建屋の建築費用や装置本体価格は病院の持ち出しで診療を行わねばならず、病院経営上の利益に見合う点数設定にはなっていない。

頭頸部癌診療ガイドラインは2025年に改訂版が発刊される予定であり、BNCTに関するコラム記事が掲載される見込みである。2025年版頭頸部癌診療ガイドラインではBNCTについて明確な推奨はなされない予定ではあるものの、コラム記事掲載により、BNCTを検討する患者が増加することが予想される。また、国立がん研究センター中央病院では皮膚腫瘍および胸部原発腫瘍に対する治験が、筑波大学附属病院では初発膠芽腫に対する治験がおこなわれており、今後、適応疾患拡大の可能性が高い。特に、皮膚血管肉腫は国立がん研究センター中央病院での治験第II相の患者登録も完了しており、「皮膚血管肉腫診療ガイドライン2025」でも具体的な推奨はされていないものの、新しい治療法として期待されることが記

載されている。このような状況下において、BNCT実施施設における診療体制の激変の可能性があること、しかしその一方で、現時点ではBNCT実施施設数の増加傾向が見られず、短期的には国内でのBNCT実施可能件数に顕著な増大は見込めないことを考慮すると、現時点では、広域相談体制および施設間連携体制を確立するのは難しいと考えられる。

以上の点より、現時点では治療内容の標準化、標準化と、それをもとにした人材育成促進のために、中性子照射装置整備のためのガイドラインや規格の策定を行い、標準的測定法を確立することが急務であり、施設間連携はBNCT実施施設と患者紹介施設間で行うこととするのが現実的と考えられる。

E. 結論

BNCTの品質管理と人材教育の実態調査の結果に基づいて、加速器BNCT装置用QA・QC項目の抽出を行った。現在、論文化の準備を行っている。また、BNCTに対する広域相談体制および施設間連携のあり方を検討した。

G. 研究発表

(論文発表)

1. Kashihara T, Nakamura S, Igaki H. Response to 'Pioneering BNCT: Refining strategies for complex cutaneous malignancies. *Radiother Oncol.* 2025 Feb 18;206:110787. doi: 10.1016/j.radonc.2025.110787. PMID: 39978681
2. Kobayashi Y, Nakamura S, Takemori M, Nakachi T, Shuto Y, Ito K, Takahashi K, Kashihara T, Yonemura M, Endo H, Kunito K, Okamoto H, Chiba T, Nakayama H, Oshika R, Kishida H, Itami J, Kurihara H, Igaki H. Comparison of dose distribution with and without reflecting heterogeneous boron distribution on using ¹⁸F-BPA positron emission tomography in boron neutron capture therapy. *Appl Radiat Isot.* 2025 May;219:111720. doi: 10.1016/j.apradiso.2025.111720. Epub 2025 Feb 13. PMID: 39965397
3. Imamichi S, Ito T, Tong Y, Gao Z, Arai Y, Fujimori H, Chen L, Sanada Y, Nakamura S, Murakami Y, Ishiai M, Suzuki M, Itami J, Igaki H, Masunaga S, Masutani M. Transcriptome analysis of human oral squamous cancer SAS cells as an early response after boron neutron capture therapy. *Appl Radiat Isot.* 2025 Apr;218:111648. doi: 10.1016/j.apradiso.2024.111648. Epub 2025 Jan 2. PMID: 39827644
4. Kashihara T, Nakamura S, Yamazaki N, Takahashi A, Namikawa K, Ogata D, Nakano E, Okuma K, Kaneda T, Mori T, Ito K, Itami J, Sh

imada K, Nakagama H, Igaki H. Boron neutron capture therapy for cutaneous angiosarcoma and malignant melanoma: First in-human phase I clinical trial. *Radiother Oncol.* 2024 Jan;202:110607. doi: 10.1016/j.radonc.2024.110607. Epub 2024 Nov 1. PMID: 39489429

5. Takada M, Yagi N, Nakamura S, Shimada K, Itami J, Igaki H, Nakamura M, Nunomiya T, Endo S, Kajimoto T, Tanaka K, Aoyama K, Narita M, Nakamura T. Development of an online neutron beam monitoring system for accelerator-based boron neutron capture therapy in a hospital. *Med Phys.* 2025 Jan;52(1):605-618. doi: 10.1002/mp.17480. Epub 2024 Oct 22. PMID: 39437186
6. Nakamura S, Tanaka H, Kato T, Akita K, Takemori M, Kasai Y, Kashihara T, Takai Y, Nihei K, Onishi H, Igaki H. A national survey of medical staffs' required capability and workload for accelerator-based boron neutron capture therapy. *J Radiat Res.* 2024 Sep 24;65(5):712-724. doi: 10.1093/jrr/rrae058. PMID: 39167773
7. Nakamura S, Takemori M, Nakaichi T, Shuto Y, Kashihara T, Iijima K, Chiba T, Nakayama H, Urago Y, Nishina S, Kobayashi Y, Kishida H, Imamichi S, Takahashi K, Masutani M, Okamoto H, Nishio T, Itami J, Igaki H. A method for delivering the required neutron fluence in an accelerator-based boron neutron capture therapy system employing a lithium target. *Sci Rep.* 2024 May 16;14(1):11253. doi: 10.1038/s41598-024-62060-9. PMID: 38755333
8. Watanabe Y, Chen YW, Igaki H, Arakawa A, Terao K, Sugiyama M, Nakajima M, Shirakawa N, Yanagisawa S, Miyakita Y, Yoshida A, Isohashi K, Ono K, Narita Y, Ogawa C. Boron neutron capture therapy prolongs survival in a patient with a recurrent malignant peripheral nerve sheath tumor-A case report. *Pediatr Blood Cancer.* 2024 Jul;71(7):e31011. doi: 10.1002/pbc.31011. Epub 2024 Apr 14. PMID: 38616403

(学会発表)

1. Hiroshi Igaki, Minoru Suzuki, Satoshi Nakamura, Hiroaki Kumada. Regulatory aspect of the beam quality of the neutron irradiation systems for boron neutron capture therapy. 20th International Congress on Neutron Capture Therapy (Krakow) 2024/6/24-28.
2. Mihiro Takemori, Satoshi Nakamura, Tetsu Nakaichi, Hiroyuki Okamoto, Kotaro Iijima, Takahito Chiba, Hiroki Nakayama, Yoshinori Shuto, Yuta Kobayashi, Miki Yonemura, Yuka

Urago, Masato Nishitani, Masaru Nakamura, Toshimitsu Hayashi, Tairo Kashihara, Hiroshi Igaki. The feasibility study of BNCT for thoracic tumors: treatment planning aspect. 20th International Congress on Neutron Capture Therapy (Krakow) 2024/6/24-28.

3. Miki Yonemura, Mihiro Takemori, Satoshi Nakamura, Tetsu Nakaichi, Hiroyuki Okamoto, Kotaro Iijima, Takahito Chiba, Hiroki Nakayama, Yasunori Shuto, Yuta Kobayashi, Riki Oshika, Hironori Kishida, Yuka Urago, Masato Nishitani, Masaru Nakamura, Toshimitsu Hayashi, Tairo Kashihara, Hiroshi Igaki. Impact of liver dose reduction in BNCT using LiF collimator: treatment planning aspect. 20th International Congress on Neutron Capture Therapy (Krakow) 2024/6/24-28.
4. Satoshi Nakamura, Hiroki Tanaka, Kazuhiko Akita, Takahiro Kato, Yoshihiro Takai, Keiji Nihei, Hiroshi Onishi, Hiroshi Igaki. Requirements for a suitable Japanese medical care provision system and its personnel in boron neutron capture therapy. 20th International Congress on Neutron Capture Therapy (Krakow) 2024/6/24-28.
5. Yuta Kobayashi, Satoshi Nakamura, Mihiro Takemori, Tetsu Nakaichi, Yasunori Shuto, Kimiteru Ito, Kana Takahashi, Miki Yonemura, Tairo Kashihara, Kouji Kunito, Hiroyuki Okamoto, Takahito Chiba, Hiroki Nakayama, Jun Itami, Hiroaki Kurihara, Hiroshi Igaki. Comparison of dose distribution with and without reflecting heterogeneous boron drug distribution using 18F-BPA positron emission tomography in boron neutron capture therapy. 20th International Congress on Neutron Capture Therapy (Krakow) 2024/6/24-28.
6. Yasunori Shuto, Satoshi Nakamura, Shoji Imamichi, Kenzi Shimada, Mihiro Takemori, Yusaku Kasai, Tetsu Nakaichi, Yui Kanai, Hiroki Nakayama, Yuta Kobayashi, Miki Yonemura, Takahito Chiba, Yuka Urago, Hiroyuki Okamoto, Tomonori Goka, Masamichi Ishiai, Mitsuko Masutani, Hiroshi Igaki. Relative biological effectiveness in an accelerator-based BNCT system coupled to a solid-state lithium target: two different approaches for neutron beams. 20th International Congress on Neutron Capture Therapy (Krakow) 2024/6/24-28.
7. 井垣浩、竹森望弘、中村哲志、柏原大朗、田中浩基、加藤貴弘、秋田和彦、高井良尋、二瓶圭二、大西洋。加速器BNCTの受療患者概要およびスタッフの業務量・能力に関する調査。第36回日本放射線腫瘍学会学術大会(横浜) 2024/11/21-23.
8. 井垣浩。血管肉腫に対する加速器BNCTと今後のBNCT適応拡大戦略。第3回口腔がん低侵襲診断治

療学会（横浜）2024/11/23.

9. 井垣浩. 体幹部腫瘍に対するホウ素中性子捕捉療法¹の将来展望. 領域横断ワークショップ「ホウ素中性子捕捉療法¹の進歩と将来展望」 第62回日本癌治療学会学術集会（福岡）2024/10/25-27.
10. 竹森望弘、中村哲志、田中浩基、加藤貴弘、秋田和彦、高井良尋、二瓶圭二、大西洋、井垣浩. 加速器BNCT に関わるスタッフの業務量・能力に関する調査. シンポジウム1: Integration of Research for Patients: From Clinical Medicine. 第20回日本中性子捕捉療法学会学術大会（高槻）2024/7/26-27.
11. 中村哲志、柏原大朗、伊藤実季子、伍賀友紀、井垣浩. 国立がん研究センターでの研究開発と臨床導入. シンポジウム3: Integration of Research for Patients: From Medical Physics. 第20回日本中性子捕捉療法学会学術大会（高槻）2024/7/26-27.
12. 童穎、Gao Zhongming、Saraswat Barkha、Lichao Chen、今道祥二、真田悠生、佐々木由香、野崎中成、中村哲志、井垣浩、石合正道、鈴木実、益谷美都子. PARP 阻害剤はGM-CSF 作用を通じてBNCT のアプスコパル効果を増強する. 第20回日本中性子捕捉療法学会学術大会（高槻）2024/7/26-27.
13. 井垣浩. ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の現状と将来. ランチョンセミナー1 第20回日本中性子捕捉療法学会学術大会（高槻）2024/7/26-27.
14. 井垣浩. 放射線治療の立場から見る血管肉腫. ワークショップ2: 診療科横断的に血管肉腫を考える. 日本皮膚悪性腫瘍学会（宮崎）2024/5/11.
15. 井垣浩. ホウ素中性子捕捉療法¹の適応拡大戦略. ランチョンセミナー12 日本医学放射線学会（横浜）2024/4/12.

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