

令和6年厚労科研大西班
BNCT、密封小線源治療 会議

日時: 7/18(木)18-19時

方法: Zoom

出席者: 大西 洋、井垣 浩、生島 仁史

議題①:

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) 令和5年度経過報告 2024/7/18

井垣浩先生

決定事項: 特になし

議論内容:

- BNCTに関するQA, QCのガイドラインを作成する・診療連携体制を構築するために大阪医科薬科大学においてモデルを運用中である。
- 成果公表は間もなくされる見通しである。

懸案事項:

- 大阪医科薬科大学以外の施設ではモデル運用に耐えうるキャパシティがない。
- 設備・人材ともに不足しており紹介をされても受け入れられない場合が多い。
- 次の整備指針改定までに施設数は増える見込みは薄く、適応拡大も血管肉腫と頭頸部がんに留まる見込みである。

議論詳細:

井垣先生

全国で行われているBNCTを比較したときに品質管理・品質保証方法に関して

前回報告では、アンケートによって全国で同質の治療を提供できているとは言えないことが分かった。BNCTに関してのQA, QCを行えるような体制作りを目指す方針は変わらず、同時にBNCT可能施設の偏在という課題に対して、連携強化を推進することで解決を目指す方針を示した。

BNCTのQA, QCに含めるべき項目を模索するために、2024年3月5・6日に大阪医科薬科大学に訪問調査を行った。

日本医学物理学会 QA, QC 委員会を中心に BNCT に関する QA, QC の必要項目に関する英語論文を Submit 目前まで作成中であり、論文化後に大西班または中性子捕捉療法学会とすり合わせを行ったうえで全国的に展開する方針である。

診療の連携体制に関して、大阪医科薬科大を中心に連携体制のモデル試案を策定中である。現状は、紹介された患者のシミュレーションを行い、引き受ける必要性を精査したうえで受診の調整を行っている。症例に対する作業の進捗を医療チーム内で共有できるようなコンサルト症例データベースをマイクロソフトのシステムを利用し院内を中心に展開中であり、今後、上記のコンサルト症例データベースを参考にしたシステムの広域展開を目標に体制のブラッシュアップを行う方針であり、現在大阪医科薬科大学の先生方と相談中である。

成果の公表は、昨年の中性子補足医療学会と先月の国際学会にて報告が済んでおり、詳細な結果は英語論文化し JRR 誌に 7/15 にアクセプトされ、公表も間もなくされる見通しである。

大西先生

現状紹介して受け入れてもらえているのは南東北と大阪の 2 施設のみに留まっている。

患者のコンサルトに関する情報の開示が実感できていない。

南東北は患者の受け入れ拒否が多い。

医療チーム内でスムーズにいかないコンサルに対するストレスが大きくなることは予想が付く。

今後、患者のコンサルトに関してどのような紹介・連携の仕組みの体制を構築していくのか？

井垣先生

江戸川は薬事未承認であり乳がんに関する特定臨床研究のみであり頭頸部はやっていない。

施設ごとに体制が異なっている現状がある。

南東北は去年の暮れにスタッフの入れ替えがあり、2 月から再開しようとはしているが、実際は未稼働に近い。

コンサルトに関して、現状ボランティアなので負担が大きいのは認識しているが、人材不足の点から如何ともしがたい。スタッフからの聞き取りから、シミュレーションの結果を返送することで紹

介側の受診が適応されるべき患者像の認識が高まってきていることは分かった。

3年後のがん診療連携拠点病院整備指針の議論時に、施設数の増減はがんセンター中央病院が増えるか否かの見通しである。薬事をとることができるが、血管肉腫限定に留まり、頭頸部がんに関しては中性子線質に関するガイドラインを学会で作成し、治験を国立がんセンター中央病院でやらずとも頭頸部がんの承認をとる狙いである。PMDAも前向きだが行く末は不透明である。

大西先生

がん拠点病院の設立要件である「患者を適切な粒子線治療施設に紹介する」という項目にかすりもしないがん拠点病院がほとんどであるというのが現状である。台湾への紹介も費用が大きい。

保険の薬事承認の観点からは、当時は非常に先進的な試みであったが、恩恵が患者に還元されておらずもったいないという認識である。

井垣先生

施設はフル稼働状態であり余裕はない。設備のみならず、BNCTに理解の深い物理士を筆頭に人材もとにかく足りていない。提供体制は3年後でもまだ整わないだろう。

チーム内での情報共有は万全である。

湘南鎌倉、筑波大学等の体制への組み込みはまだまだかかりそうであり、訪問調査の意義は薄いとみなしている。

課題は山積しているが、在任中の残りの2年での診療報酬、整備指針が最終地点はBNCTのQA, QCの確たるガイドラインを作成することである。

生島先生

見学を行い、BNCTのQA, QCの大変さを目前にした。

BNCTが必要な患者は存在しているので、是非尽力のほどを期待したい。

議題②：**放射線療法の提供体制構築に資する研究令和6年度第1回全体会議—小線源治療の適正な提供体制の構築— についての報告**

生島仁史先生

決定事項：特になし

議論内容：

- 生島先生から 2021-2022 提言が 4 つ示され、それぞれの課題に対する解決策が示された。
- IGBT の推進のための専門性の高い医師の育成を学会主導で行うことが望ましいことが生島先生から示された。

懸案事項：

- 教育制度に関して謝礼等の必要となる財源の確保。
- IGBT に関する整備指針の改定に向けた提言の作成。
- 小線源治療に高い専門性を有する人材の継続的な減少。

議論詳細：

生島先生

2021-2022 に関して全国における IGBT 実施施設割合は全放射線治療施設中の 71%であり、2018 の実施施設割合である 43%からは大きく増えてはいるが、2 都府県に関しては、実施が出来ていないである状況である。

子宮頸がんに対する照射は全施設で行われているが、腔内照射・前立腺を除く組織内照射の実施は非常に限定的である。全施設中、組織内照射を行ったことのある施設は 35%、行ったことのない施設は 65%である。

2021-2022 提言として

- ① 施設設置は均てん化されているが、施設ごとに治療技術・症例数、IGBT の実施に大きな差が生じており、これを是正する必要がある。
- ② 患者数が少ない施設があり、集約化したいが患者のアクセスも考慮する必要がある。
- ③ 小線源治療メンター施設の設置の必要性がある。
- ④ 教育・連携の体制構築を学会主導の支援で行う必要がある。

以上を受けて、

①に関して、IGBT 利用可能施設における全施設実施を達成するために、2023 から学会で IGBT に関する教育セミナー開催している。評価を順天堂大学村上先生によるアンケートで集計した結果、おおむね好評だったためセミナーは継続する方針である。

婦人科腫瘍に関する腔内照射の教育用ファントム開発は JAWRO 協力のもと伊勢赤十字病院井伊先生主導で完成目前である。ビデオ配信環境も構築中である。

②に関して 5 月の小線源治療部会において、地域ごとの連携に関するワークショップを設け、北海道・鳥取・長崎・九州地方の取り組みに対して聞き取りを行った。集約化の進捗評価のため 2024/6 から診療状況調査を実施中である。2 年間のデータ解析で集約化の進捗を評価する。

③、④に関して、専門性の高い治療は施設を限定して提供できる体制を構築する方針である。小線源治療部会将来計画小委員会における検討を重ね、技術指導を個人単位から学会主導で行うことができるシステムを考案・提出し、日本放射線腫瘍学会小線源治療部会・常任幹事会・幹事会で承認され、日本放射線腫瘍学会・総務/財務委員会へ上申中である。

症例数の少ない施設にいる患者の紹介の取り組み例として、北海道では婦人科の協力の元受け入れ態勢を構築していること、東北では RALS だけ外来、組織内照射のみだと入院という措置を取っていることが示された。鳥取では IGBT 未実施の症例は入院で対応しており、長崎では以前は大学病院が受け入れなかったのが県立病院で受け入れを行っていたが、最近では大学病院でも徐々に受け入れを行っている状況が示された。

5 例以下の症例数の施設のほとんどは北海道であり、統廃合が進んでいる状況である。施設維持のためには 20 症例はこなす必要があるという認識である。地域ごとに統廃合の進み方に差があるが、福島はデータがない状況である。

また、PCS の論文や韓国で従事している医師の話によると、韓国と比較して、日本は小線源治療の質の均てん化はできていることが分かった。韓国においては、婦人科治療施設にも関わ

らず、小線源治療が行うことのできない施設が増えている状況である。

また、婦人科腫瘍の専門医や専門施設の認定のために小線源施設を維持するのは患者ファーストには思えないが、撤退はできない状況である。

今後の課題として、教育制度の構築に際して、指導側への謝礼などに関する支出源の模索も必要である。

整備指針改定に関して、現状、密封小線源治療はがん診療拠点病院の施設要件に加えるのは現実的ではない。

井垣先生

小線源治療は施設・人材の両輪が必要となることになりハードルが高い。

人材が取り合いになっているのがきついが今後どのように対策を行うのか？

生島先生

現状、人材数は右肩下がりだが、今後10年で100人増やすことを目標に活動を行っている。

大西先生

別件だが、専門医試験に実技試験入れないと専門性の担保が十分でないように感じている。

他の先生方もおおむね同意されていた。