

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

本邦におけるホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の提供体制について検討を行った。BNCT実施施設訪問による実態調査結果に基づいて、品質管理と人材育成の現状と課題をまとめた。この結果、BNCTの治療法や線量評価法を標準化するために加速器BNCT装置用QA・QC項目の抽出を行った。また、限られた数しかBNCT実施施設がない現状を前提とした、広域相談体制および施設間連携のあり方を検討し、大阪医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を基盤にした、全国共通の連携体制の構築を開始した。

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、安定した人材育成も行えない。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8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デル施設であると言える。

本研究では、前期のアンケート結果に基づいて明らかとなった品質管理プログラムおよび人材教育の施設差の実態を元に、本研究期間中に検討・提案する標準的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の品質管理と人材育成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・提案し、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と考えられる。

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、治療計画方法等が開発途上であるため、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ず、今後の研究開発が必要である。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らない。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決して低い点数設定ではないものの、大阪医科薬科大学での現在のマンパワーは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らないのが実情であり、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。今後のBNCT装置普及のためには、建屋建築費用や装置本体価格を考慮した診療報酬点数への改定が必要と言わざるを得ないが、それと同時に、治療計画の標準化および高速化を目指した研究を進めることで病院経営上もBNCT装置の購入・維持が可能な環境整備に貢献しうる。実際、治療計画の標準化・高速化が実現すれば、実施症例数の事実上の律速段階となっている各症例に要する治療計画時間の短縮と、それに伴う実施可能症例数の増加が見込まれる。さらには、他施設からの適応判断相談のみで実際の受診には結びつかない症例に対する線量評価業務のエフォート最小化にも貢献し、より効率的なBNCT提供体制構築にも貢献する。

頭頸部癌診療ガイドラインは2025年に改訂版が発刊され、BNCTについて明確な推奨はなされなかったものの、BNCTに関するコラム記事が掲載された。このコラム記事掲載により、BNCTを検討する患者が今後増加することが予想される。また、大阪医科薬科大学では悪性髄膜腫に対する治験が、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、適応疾患が拡大される可能性が高い。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。悪性髄膜腫でも第II相ランダム化試験が完了し、その腫瘍評価項目の結果も既に公表されている。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、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、基準化と、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、さらには効率的な治療計画方法を整備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. 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;218:111648.
2. Kobayashi Y, Nakamura S, Takemori M, Nakai chi 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 using (18)F-BPA positron emission tomography in boron neutron capture therapy. *Appl Radiat Isot*. 2025;219:111720.
3. Kashihara T, Nakamura S, Igaki H. Response to 'Pioneering BNCT: Refining strategies for complex cutaneous malignancies. *Radiot*

4. Takemori M, Nakamura S, Nakaichi T, Nakayama H, Shuto Y, Kobayashi Y, Yonemura M, Endo H, Murata H, Okamoto H, Chiba T, Nishitani M, Nishina S, Nakamura M, Hayashi T, Kashiwara T, Igaki H. Feasibility study of accelerator-based boron neutron capture therapy for thoracic tumors: treatment planning aspect. Appl Radiat Isot. 2025;221:111835.
5. Shuto Y, Nakamura S, Imamichi S, Shimada K, Takemori M, Kasai Y, Nakaichi T, Nakayama H, Kobayashi Y, Yonemura M, Endo H, Murata H, Chiba T, Okamoto H, Goka T, Ishiai M, Masutani M, Igaki H. Relative biological effectiveness of an accelerator-based BNCT system coupled to a solid-state lithium target: two different approaches for neutron beams. Appl Radiat Isot. 2025;222:111834.
6. Takada M, Yagi N, Shimada K, Fujii R, Nakamura M, Nakamura S, Kato S, Nunomiya T, Aoyama K, Narita M, Nakamura T. Novel approach to long-term monitoring of accelerator-based boron neutron capture therapy. Med Phys. 2025; 52(5): 3298-3308.
7. Mizoguchi T, Muraishi H, Enomoto R, Katagiri H, Kagaya M, Watanabe T, Ishikawa S, Tsukamoto H, Okubo K, Nakamura S, Shimada K, Nakamura M, Kano D, Watanabe Y, Ishiyama H. Visualisation of low-level radioactive materials using an omnidirectional rotating Compton camera in an accelerator-based boron neutron capture therapy facility employing a lithium target. J Radiol Prot. 2026 Feb 19; 46(1).

(学会発表)

1. 益谷美都子、Ying Tong、Davide Perico、Antonella De Palma、PierLuigi Mauri、Barkha Sarawat、Zhongming Gao、森泰昌、石合正道、新井康仁、中村哲志、柏原大朗、山崎直也、井垣浩。血管肉腫、悪性黒色腫におけるBNCT後のプロテオーム・メタボローム解析によるリバーストランスレーショなる研究に向けて。第21回日本中性子捕捉療法学会学術大会（長崎）2025/7/25-26.
2. 井垣浩。中性子捕捉療法の適応拡大に関する将来展望。第21回日本中性子捕捉療法学会学術大会（長崎）2025/7/25-26.
3. 井垣浩、二瓶圭二、櫻井英幸。臨床的観点から見る「ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置の中性子ビーム特性評価ガイドライン」。第21回日本中性子捕捉療法学会学術大会（長崎）2025/7/25-26.
4. 仁科柊花、中村哲志、竹森望弘、遠藤花菜、柏原

大朗、首藤泰則、笠井勇作、村田誉、国遠幸司、中村勝、林利充、西尾禎二、東家亮、井垣浩。深層学習を用いたホウ素中性子捕捉療法の全身線量分布予測法の研究開発。第21回日本中性子捕捉療法学会学術大会（長崎）2025/7/25-26.

5. 笠井勇作、中村哲志、西尾禎二、竹森望弘、村田誉、首藤泰則、芝田祥宏、佐賀友紀、井垣浩。BNCTの治療適用部位の拡大を考慮した加速器型BNCT装置の線量QAの許容地に関する検討。第21回日本中性子捕捉療法学会学術大会（長崎）2025/7/25-26.
6. 首藤泰則、中村哲志、竹森望弘、遠藤花菜、吉田名瑠、中市徹、仁科柊花、笠井勇作、村田誉、国遠幸司、益谷美都子、佐賀友紀、伊藤公輝、井垣浩。Dynamic 18F-PBA-PET画像に基づくボクスルベース薬物動態モデルによるBNCT治療計画手法の開発。第21回日本中性子捕捉療法学会学術大会（長崎）2025/7/25-26.
7. 竹森望弘、中村哲志、中市徹、遠藤花菜、首藤泰則、村田誉、仁科柊花、笠井勇作、柏原大朗、井垣浩。頭部血管肉腫に対する2門照射をホウ素中性子捕捉療法に関する基礎検討。第21回日本中性子捕捉療法学会学術大会（長崎）2025/7/25-26.
8. 遠藤花菜、中村哲志、島田建司、竹森望弘、柏原大朗、仁科柊花、岡本裕之、千葉貴仁、中山広貴、中市徹、中村勝、藤井亮、中島祐二郎、井垣浩。加速器型ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置における中性子ビーム特性評価法の標準化に向けた検討。第21回日本中性子捕捉療法学会学術大会（長崎）2025/7/25-26.
9. 井垣浩。BNCTの適応拡大と普及に向けた課題。第38回日本放射線腫瘍学会学術大会（東京）2025/11/27-29.
10. 遠藤花菜、中村哲志、柏原大朗、竹森望弘、佐賀友紀、伊藤実季子、岡本裕之、千葉貴仁、中山広貴、中市徹、仁科柊花、中村勝、林利充、中島祐二郎、井垣浩。頭部血管肉腫に対するホウ素中性子捕捉療法の第II相臨床試験でのリスク臓器の線量評価。第38回日本放射線腫瘍学会学術大会（東京）2025/11/27-29.
11. 柏原大朗、中村哲志、竹森望弘、遠藤花菜、芝田祥宏、佐賀友紀、井垣浩。切除不能血管肉腫患者を対象としたホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の第II相試験。第38回日本放射線腫瘍学会学術大会（東京）2025/11/27-29.
12. 笠井勇作、中村哲志、西尾禎治、呼尚徳、竹内瑛彦、鈴木俊介、竹森望弘、芝田祥宏、佐賀友紀、井垣浩。加速器型BNCT装置のQAプログラムの確立。第129回日本医学物理学学会学術集会（神奈川）2025/4/10-13。国内 口頭

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