

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：施設間連携・遠隔放射線治療計画による放射線治療体制の整備）

研究分担者 齋藤 正英 山梨大学医学部放射線医学講座 助教  
研究分担者 神宮 啓一 東北大学病院放射線治療科 教授

**研究要旨**  
強度変調放射線治療(IMRT)は(複数の)がん医療圏単位での集約化の検討が必要な医療技術ではあるが、集約化の議論の中でも限られた人的資源を活かしつつ、必要な患者にIMRTを提供できる体制を構築する必要がある。本研究では、人材が不足する常勤医師1名のみが配置されたIMRT対応機保有施設に対して、経験豊富な外部施設の医師1名がIMRT治療計画の立案を遠隔技術で支援する新たなIMRT施設基準を提案し、これを国内多施設共同研究で検証することを目的とした。現在、実際の患者データを用いたIMRT治療計画立案実証実験(REMOTE-IMRT trial)を遂行中であり、中間解析の時点において、既存施設基準に対する上記提案施設基準の治療の質に関する非劣性傾向が示されている。

**A. 研究目的**

強度変調放射線治療IMRTは(複数の)がん医療圏単位での集約化の検討が必要な医療技術(参考文献1)ではあるが、集約化の議論の中でも限られた人的資源を活かしつつ、必要な患者にIMRTを提供できる体制を構築する必要がある。そこで本研究では、常勤医2名が立案したIMRT治療計画(従前要件群:A群)に対し、常勤医1名が照射計画補助者1名の支援および経験豊富な医師1名による遠隔支援で立案したIMRT治療計画(提案要件群:B群)の治療計画品質の非劣性を、常勤医2名施設(支援施設)と常勤医1名施設(治療施設)がペアで参加する多施設共同試験(REMOTE-IMRT trial)で検証することを目的とした。

**B. 研究方法**

支援施設によるICT技術を活用した遠隔放射線治療計画支援の有無による治療施設におけるIMRT治療計画(①標的輪郭描出+②最適化計算)の質を、国内複数施設間の実証実験で評価した。REMOTE-IMRT trialのシエマを図1に示す。

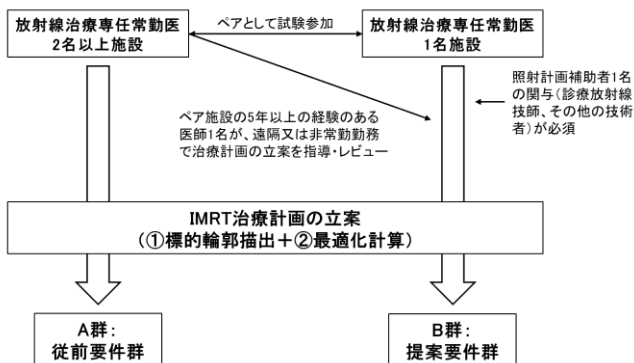


図1. REMOTE-IMRT trialのシエマ

REMOTE-IMRT trialでは、まず研究事務局で準備した臨床情報と治療計画用デジタルデータを支援施設と治療施設の双方がダウンロードし、支援施設はIMRT(従前要件群:A群)、治療施設はIMRTと従来法(3次

元原体照射法(3DCRT))の治療計画を立案し、研究事務局が用意したWebシステムにデータをアップロードする。その後、治療施設の治療計画を支援施設の5年以上の経験のある医師1名が遠隔でレビューし、治療施設にその結果がフィードバックされる。遠隔レビューについては研究班が用意したWebシステム等を使用して実施する。遠隔レビューを受けて治療施設は再度IMRT治療計画(提案要件群:B群)を実施し、再度Webシステムにアップロードする。提出された治療計画において、研究班が①標的輪郭描出の質と②最適化計算の質を評価し、A群に対するB群の非劣性を証明する。

対象症例はIMRTの代表的な適応症例である前立腺癌(Case01)と上咽頭癌(Case02A: 初回治療計画、Case02B: 変更後治療計画)とした。実証実験参加施設は日本放射線腫瘍学会メーリングリスト、ホームページにて公募し、研究事務局にて参加承認を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は山梨大学医学部倫理委員会承認(承認番号CS0047)の下で実施した。

**C. 研究結果**

2025年3月初旬に40ペア施設(合計80施設)において実証実験を開始した。本研究報告書作成日(2025年4月25日)時点での中間解析結果を示す。表1に提出された31ペア分の標的輪郭(Clinical target volume: CTV)のダイス係数(輪郭の一致度を示す0~1の指標であり1に近づくほど一致)を示す。各症例の標的輪郭描出精度において、A群とB群の間に有意差(Wilcoxon検定)は認められておらず、提案要件群は従前要件群に対して非劣性傾向( $\alpha=0.05$ )であることが示されている。

表1. 標的輪郭の一致度(ダイス係数による評価)

	研究事務局が用意した標的輪郭との一致度 (ダイス係数)(n=31)		p-value
	A群	B群	
Case 01 (前立腺癌)	0.86±0.05	0.85±0.04	0.573
Case 02A (上咽頭癌 初回)	0.77±0.07	0.72±0.16	0.602
Case 02B (上咽頭癌 変更)	0.68±0.11	0.61±0.17	0.168

次にIMRT治療計画の結果に関して、本実証実験では、前立腺癌では9つの線量制約、上咽頭癌では初回、変更後でそれぞれ16つの線量制約を研究事務局にて設定し、それらをすべて順守できた施設の割合を評価した。各症例において、A群とB群の線量制約順守率は100%であり、提案要件群においても安全にIMRTの治療計画の立案が可能であることが本報告時点では示されている。また表2に治療計画品質指標 (PQM: Plan Quality Metricスコア) の結果を示す。PQMスコアは0~100の指標であり、100に近づくほど厳しい線量制約を達成した質の高い治療計画であることを示すものである。このPQMスコアに関しても、A群とB群の間に有意差は認められておらず、提案要件群は従前要件群に対して非劣勢傾向 ( $\alpha=0.05$ ) であることが示されている。

**表2. 治療計画品質指標 (PQMスコア) の数値**

	治療計画品質指標 (PQM) (n=11)		p-value
	A群	B群	
Case 01 (前立腺癌)	62.94±8.88	63.01±6.92	0.765
Case 02A (上咽頭癌 初回)	58.79±8.46	55.94±11.19	0.516
Case 02B (上咽頭癌 変更)	77.29±8.13	75.29±6.55	0.320

また、表3に支援施設医師1名の遠隔もしくは非常勤レビューの各症例の作業時間を示す。遠隔又は非常勤勤務での作業時間は約30分であった。

**表3. 支援施設医師1名の遠隔もしくは非常勤レビューの作業時間**

	支援施設の医師1名が遠隔もしくは非常勤によるIMRT治療計画レビューに要した時間(分/1件当たり) (n=11)		
	輪郭描出	治療計画	合計
Case 01 (前立腺癌)	16.18±16.28	8.91±5.35	25.09±20.71
Case 02A (上咽頭癌 初回)	24.18±17.33	11.36±4.31	35.55±19.87
Case 02B (上咽頭癌 変更)	17.82±14.58	9.64±4.48	27.45±17.91

#### D. 考察

IMRTを実施する際の標的輪郭描出や放射線治療計画の質は実施者によるばらつきがあることが国内外の先行研究においても報告されている(参考文献2)。本研究では常勤医師1名の施設を対象とした新たなIMRT施設基準案(提案要件群)に関して、従来のばらつきの範囲内での従前要件群に対する非劣勢を国内多施設共同研究で検証することを目的とした。報告現在では、上記を示すことができおり、かつこれらのばらつきは先行文献と同等程度であることが示されている(参考文献3,4)。標的輪郭描出精度に関しては、前立腺癌、上咽頭癌(初回)、上咽頭癌(変更)の順でダイス係数が小さくなった。これは標的決定の難易度や担当医師の考え方の違いに由来するものと考えられる。本実証実験においては遠隔もしくは非常勤レビューは必ず実施するものの、最終的な承認は治療施設の専任常勤医師1名が下すため、担当医師による判断が結果に反映されたと考えられる。またIMRT治療計画に関しては、すべての施設において臨床的なエビデンスに基づく線量制約の許容値をすべて満たしたうえで治療計画が立案されたため、実地にお

いても安全にIMRTを実施できる可能性が十分にあると推察される。

なお、本報告書作成現在で実証実験実施中であるため、報告書に記載した以外の試験の実施に影響を及ぼす詳細な患者情報の公表や線量制約達成状況については非公表とする。今後の検討課題として、残りの参加施設の実証実験の完遂と、詳細な副次的解析が必要である。

#### E. 結論

REMOTE-IMRT trial中間解析において、提案要件群は従前要件群に対する非劣性傾向を示した。本試験は次年度初旬での試験完遂を目指し、今後はさらに詳細な副次解析を実施していく予定である。

#### <参考文献>

- 第17回がん診療提供体制のあり方に関する検討会  
令和7年3月21日(金) 10:00~12:00 オンライン開催 [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_55468.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_55468.html)
- Nelms BE, Robinson G, Markham J, et al. Pract Radiat Oncol. 2012;2(4):296-305.
- Gardner SJ, Wen N, Kim J, et al. Phys Med Bio. 2015;60(11):4429-4447.
- Bollen H, Gulyban A, Nuyts S. Radiother Oncol. 2023;189:109915.

#### G. 研究発表

- 齋藤正英：遠隔放射線治療計画の国内の現状と今後の展望。日本放射線腫瘍学会第37回学術大会, 2024. 11.21-11.23 (11.22), パシフィコ横浜ノース。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

- 特許取得 なし
- 実用新案登録 なし
- その他 なし