

2024年11月13日(水) 18:00～18:30

REMOTE-IMRT trial 一般公募説明会

令和5-7年度厚生労働科学研究費(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(大西班))

研究代表者

大西 洋(山梨大学)

研究分担者(REMOTE-IMRT trial研究事務局)

齋藤 正英(山梨大学), 神宮 啓一(東北大学)

研究分担者(治療計画補助者 教育体制整備)

遠山 尚紀(駒澤大学)

1

内容

- 研究の背景と本研究で目標とする施設基準
- REMOTE-IMRT trialプロトコールについて
- 参加登録にあたっての注意事項

背景

- 我が国のIMRTの施設要件（医師部分抜粋）
 - 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名は放射線治療の経験を5年以上有する者であること。
(厚生労働省保険局医療課長通知(保医発0304第3号令和4年3月4日))
- これに関して、2023年度JASTRO高精度部会アンケート⁽¹⁾では、IMRTが実施できないと回答した施設(75施設)のうち60% (45施設)が「常勤医が1名であるため」と回答しており、上記の施設基準がIMRTの国内でのさらなる普及の最大の障壁となっている。

(1) 2023年度IMRT/SBRT実態調査アンケートの結果公表

<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/aboutus/congress/cat1/questionnaire/20240401.html>

2024/11/13 REMOTE-IMRT trial一般公募説明会

3

背景

- 近年では、IMRT対応機器が標準的に導入されるようになり、さらに技術の成熟・関連機器の進歩により、IMRTの業務の負担はIMRT創世記に比べて大きく減少している（タスクシフト・シェアも含めて）
 - IMRT治療計画に要する時間⁽¹⁾：輪郭描出平均84.2分、治療計画平均165.6分
- また医師不足地域での解決策として、遠隔支援が活用できるのではないかと考えた。
 - IMRTに遠隔支援が有用であると回答した施設：65.5% (319施設/487施設)⁽²⁾

上記の調査を踏まえて、
『常勤医1名でも何らかの形でIMRTを実施できないか』、
厚労科研研究班内で議論してきた。

(1) Tohyama N, et al. A national survey on the medical physics workload of external beam radiotherapy in Japan†. *J Radiat Res.* 2023;64(6):911-925.

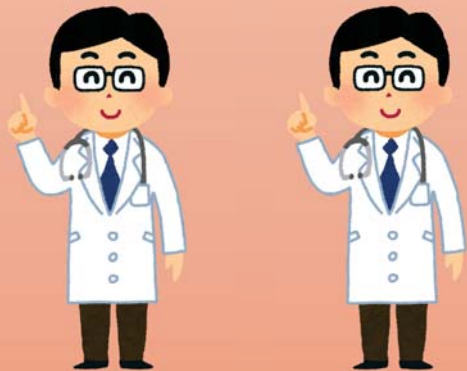
(2) Saito M, et al. Current status of remote radiotherapy treatment planning in Japan: findings from a national survey†. *J Radiat Res.* 2024;65(1):127-135.

2024/11/13 REMOTE-IMRT trial一般公募説明会

4

IMRT施設要件 (既存)

現行のIMRT施設要件
常勤専従医師2名



常勤医師1
(5年以上の経験)

常勤医師2

症例数制限:なし

IMRT施設要件 (今回新たに追加を議論中)

提案のIMRT施設要件
常勤医師1名+ α



常勤医師
(5年以上の経験)

常勤医師2の代替人員

常勤専従
認定治療計画補助者※



(遠隔 or 非常勤)
外部支援医師
(5年以上の経験)

※関連団体合同認定調整中

症例数制限:100症例(案)/年まで

IMRT施設要件 (既存)

現行のIMRT施設要件
常勤専従医師2名



常勤医師1
(5年以上の経験)

常勤医師2

症例数制限:なし

IMRT施設要件 (今回新たに追加を議論中)

提案のIMRT施設要件
常勤医師1名+ α



常勤医師
(5年以上の経験)

常勤医師2の代替人員

常勤専従
認定治療計画補助者※



外部支援医師
(5年以上の経験)

※関連団体合同認定調整中

症例数制限:100症例(案)/年まで

「新たに提案する施設基準」が「既存の施設基準」に劣らないことを示すエビデンスが必要

→ REMOTE-IMRT trial

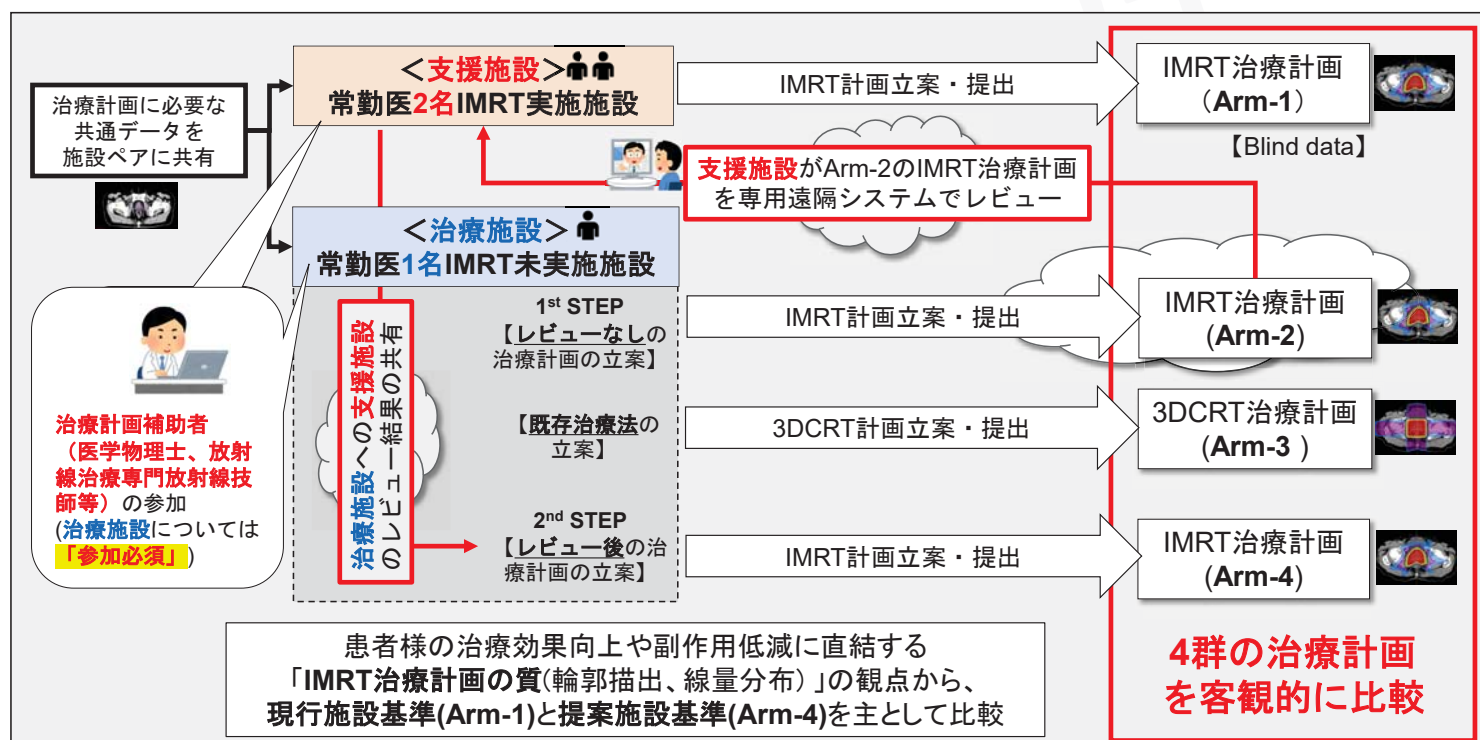
内容

- 研究の背景と本研究で目標とする施設基準
- REMOTE-IMRT trialプロトコールについて
- 参加登録にあたっての注意事項

2024/11/13 REMOTE-IMRT trial一般公募説明会

7

実証実験 (REMOTE-IMRT trial)の概要



2024/11/13 REMOTE-IMRT trial一般公募説明会

8

研究実施方法（詳細）

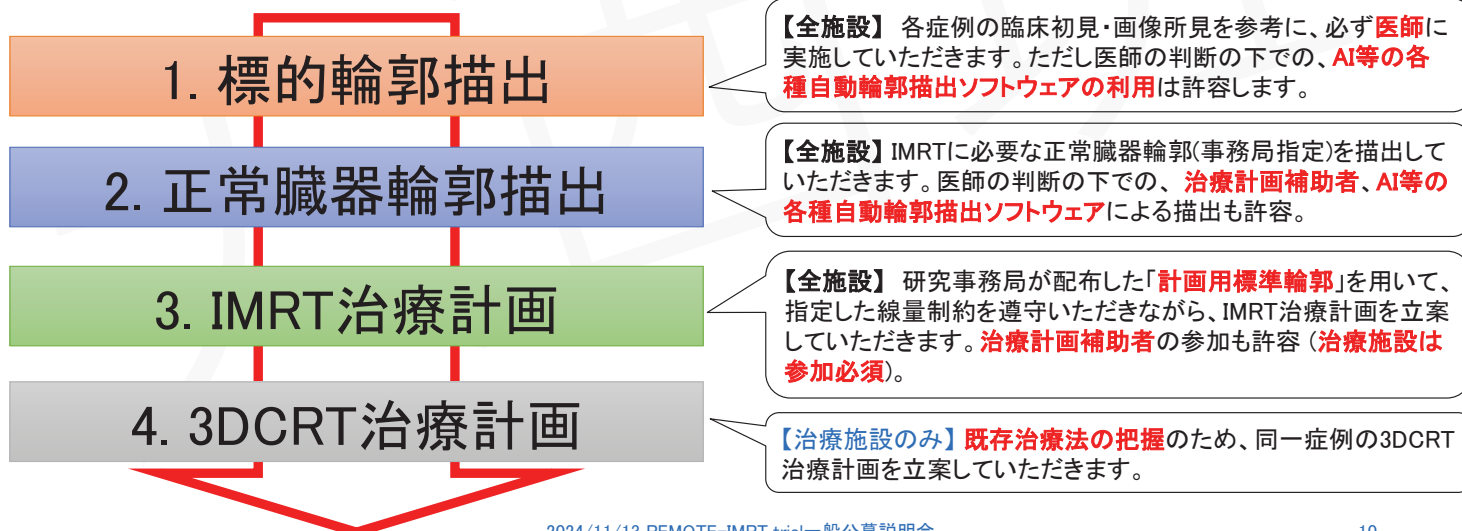
- 研究デザイン: 多施設共同前向き研究
- 目標施設数: 20ペア施設
 - 支援施設(常勤医師2名施設): 20施設
 - 治療施設(常勤医師1名施設): 20施設
- 実施症例数: 3症例
 - 研究事務局が指定した、典型的なIMRT適応症例
(前立腺癌、頭頸部癌)
- 主要評価項目:
 - 支援施設と治療施設(遠隔指導後)のIMRT治療計画品質(輪郭描出、線量分布)の差を評価し、治療施設(遠隔指導後)のそれが支援施設に劣らないことを示す。

2024/11/13 REMOTE-IMRT trial一般公募説明会

9

研究実施方法（詳細）

- 参加施設に本実証実験で実施いただくこと（一連のIMRT治療計画）



2024/11/13 REMOTE-IMRT trial一般公募説明会

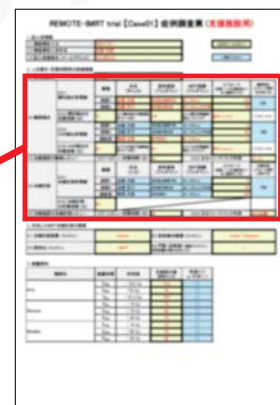
10

各施設での治療計画について

- 可能な限りで“各医療機関でのリアルな治療計画業務”を実施していただく。
- 各症例について、“計画に要した時間”や“職種別エフォート”も症例調査票に記録。

下図：支援施設用の症例調査票の記入例

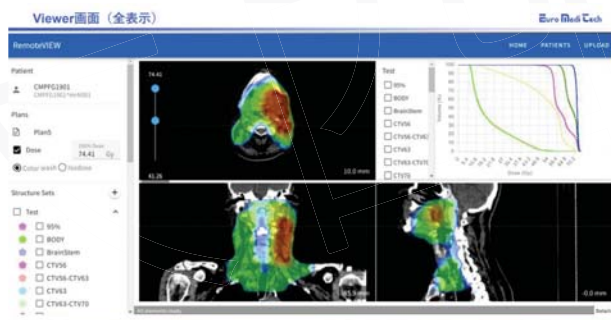
2.1 参加施設名		A病院				
2.2.1 標的描出者情報	職種	氏名 (手入力)	保有資格 (ブルダウ)	IMRT経験 (ブルダウ)	エフォート (医師:1~99,補助者:0~98,整数手入力)	輪郭描出 エフォート総計 (各合計100)
	医師1	治療 太郎	放射線治療専門医	あり:5年以上	25	
医師2	治療 花子	放射線科専攻医	あり:1年以上2年未満	75	100	
2.2.2 標的描出の所要時間(分)	75	2.2.3 標的描出手動実施率 (0~100%)	100%	2.2.4 補助自動輪郭描出ソフトウェア	使用していない	↑エフォートOK
2.2.5 OAR描出者情報	職種	氏名 (手入力)	保有資格 (ブルダウ)	IMRT経験 (ブルダウ)	エフォート (医師:1~99,補助者:0~98,整数手入力)	治療計画 エフォート総計 (合計100)
	医師1	治療 太郎	放射線治療専門医	あり:5年以上	5	
医師2	治療 花子	放射線科専攻医	あり:1年以上2年未満	95	100	
2.2.6 OAR描出の所要時間(分)	20	2.2.7 OAR描出手動実施率 (0~100%)	85%	2.2.8 OAR自動輪郭描出ソフトウェア	使用: Syngo.via	↑エフォートOK
2.3 治療施設の輪郭レビュー	2.3.1 レビュー所要時間(分)	2.3.2 主なフィードバック手段				
	10	メール				
2.4 治療計画	職種	氏名 (入力)	保有資格 (ブルダウ)	IMRT経験 (ブルダウ)	エフォート (医師:1~99,補助者:0~98,整数手入力)	治療計画 エフォート総計 (合計100)
	医師1	治療 太郎	放射線治療専門医	あり:5年以上	5	
医師2	治療 花子	放射線科専攻医	あり:1年以上2年未満	10	100	
補助者	物理 次郎	医学物理士	あり:5年以上	85		
2.4.2 治療計画の所要時間(分)	60					
2.5 治療施設の治療計画レビュー	2.5.1 レビュー所要時間(分)	2.5.2 主なフィードバック手段				
	20	Web会議				



11

治療施設の治療計画のレビューについて

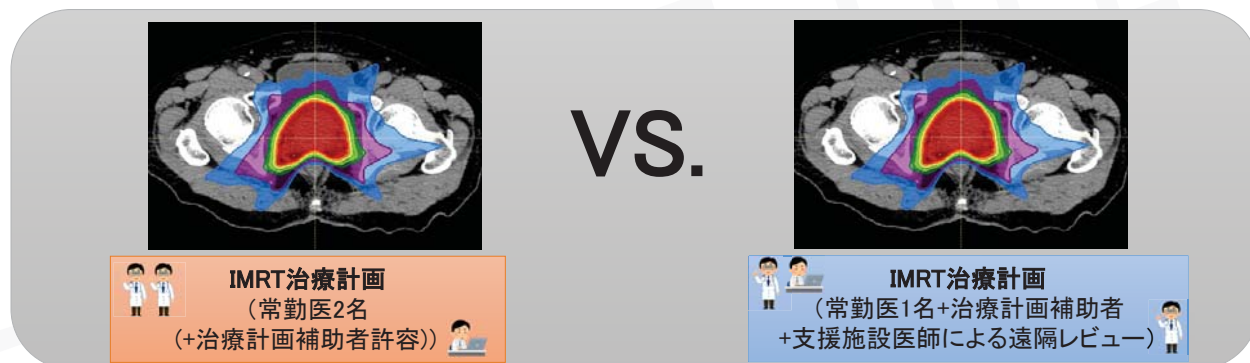
- 専用のシステムを使用した治療計画のレビュー
 - 支援施設に治療施設のIMRT治療計画をレビューしていただきます。
 - ペア固有のシステムIDとPassを配布して実施。



実証実験用レビューシステム
(ユーロメディテック株式会社外部委託)

- レビュー結果は何らかの形で治療施設に共有していただきます。
 - 電話、メール、チャットシステム、Web会議での画面共有等を許容しております。

小括：REMOTE-IMRTプロトコール



- REMOTE-IMRT trialの概要
 - 既存施設基準 vs. 提案施設基準を比較するための実証実験
 - 基本的には、各施設で普段のIMRTを実施いただき、必要事項を記録してデータを提出
 - 支援施設は治療施設のレビューとフィードバックを行い、治療施設はそれに基づき必要に応じて治療計画を修正
- さらなる詳細については、参加承認後のキックオフミーティングで説明
 - 各施設での倫理手続き完了後、2025年早々の実施を予定

2024/11/13 REMOTE-IMRT trial一般公募説明会

13

内容

- 研究の背景と本研究で目標とする施設基準
- REMOTE-IMRT trialプロトコールについて
- 参加登録にあたっての注意事項

2024/11/13 REMOTE-IMRT trial一般公募説明会

14

参加方法

- JASTRO HP、もしくは特設サイト内からご応募をお願いいたします。
 - JASTRO HP:
<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/news/2024/10/20241023.html>
 - 特設サイト:
<https://sites.google.com/view/remote-imrt-trial/>

ペアでの参加を推奨

単独での参加も歓迎

<実証実験参加申込リンク>

※ 回答所要時間：3分~5分程度

① 常勤医1名施設と常勤医2名施設のペアでのご参加いただける方：<https://forms.gle/iRwYx8FLXA6Mk7P79>

② 常勤医1名施設単独でのご参加の方はこちらから：<https://forms.gle/pF2CinDXQ8FS1hkQ7>

③ 常勤医2名以上施設単独でのご参加はこちらから：<https://forms.gle/ZGUWeVdTDpqzvoAu8>

公募締切：2024年11月29日(金)

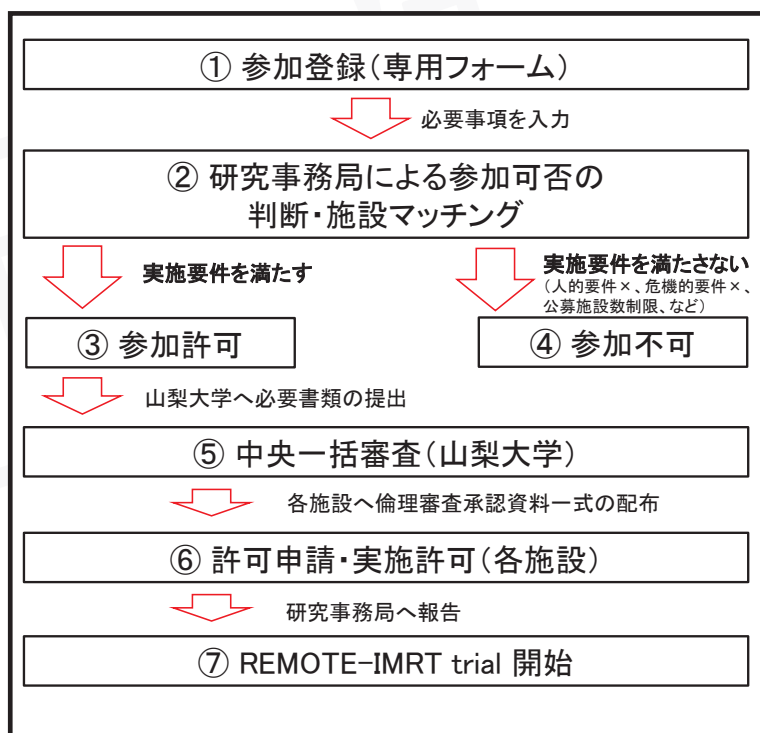
研究実施期間：各所属機関実施許可日~2025年7月

2024/11/13 REMOTE-IMRT trial一般公募説明会

15

倫理審査の流れ

- ペア施設
 - 実施要件を満たせば参加許可
→ 倫理手続きへ
- 単独施設
 - 実施要件を満たし、施設マッチング後に参加許可(11月末~実施予定、マッチングは研究事務局一任)
→ 倫理手続きへ



参加承認後、直近で実施いただくこと

- 研究事務局による参加承認後、まずは山梨大学倫理委員会の一括審査に必要な「**研究機関要件等確認書**」をご記載いただきます。
 - 各施設で参加の可能性がある医師、治療計画補助者のすべてをご記載いただき、全参加施設分がそろった後に山梨大学倫理委員会で一括審査を実施。

- 倫理審査については**参加承認後、すぐに研究事務局より各施設の担当者の先生に連絡をさせていただきます。**
- 一括審査後は、研究事務局より審査書類一式を各施設に送付させていただきますので、**各施設での実施許可取得をお願いいたします。**各施設での取得方法について、事前にご確認いただけますと幸いです。

2024/11/13 REMOTE-IMRT trial一般公募説明会

17

おわりに



- REMOTE-IMRT trialの**プロトコル概要と参加方法**について説明させていただきました。
- 国内においてIMRTをさらに普及させて、必要な患者様に余すことなくIMRTを提供するために、本日ご参加いただいたエキスパートの先生方のご協力が不可欠です。
- 公募締切: **11/29 (金)**です。ご多用のところ恐縮ですが、実証実験への参加をご検討いただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

2024/11/13 REMOTE-IMRT trial一般公募説明会

18