

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（東北大学大学院医学系研究科 教授）

研究要旨

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として強度変調放射線治療（IMRT）の提供体制の適正化に着目した。IMRTは高精度な放射線治療技術であるが、「常勤医師2名以上」の施設基準が普及の障壁となっている。本研究では、常勤医師1名の施設でも遠隔支援および治療計画補助者の関与により安全にIMRTを実施できる施設要件モデルを、ペア施設参加型の多施設共同前向き試験（REMOTE-IMRT trial）で検証した。国内の41ペア施設（80施設）が参加し、プロトコル完全遵守で試験完了した36ペアを主たる解析対象とした。従前要件群（A群：常勤医師2名以上）と提案要件群（B群：常勤医師1名＋遠隔支援）のIMRT治療計画を、標的輪郭描出精度（DSC）および治療計画品質（PQMスコア）で比較した結果、いずれの症例（前立腺癌、上咽頭癌全頸部・局所）においても両群間に有意差は認められず、B群のA群に対する非劣性が示された。本結果は、遠隔支援を活用した新たな施設要件モデルにより、常勤医師1名の施設でも安全にIMRT治療計画を立案できることを示した。

A. 研究目的

放射線治療はがん治療において重要な役割を担っており、特に強度変調放射線治療（IMRT：Intensity-Modulated Radiation Therapy）は高精度な照射を可能にする技術として広く普及しつつある。しかし、現在の日本のIMRT施設基準では「放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されていること」が要件とされており、この厳格な基準がIMRT普及の最大の障壁となっている[1]。特に地方の施設では常勤医師2名の確保が困難であり、必要な患者にIMRTを提供できない状況が生じている。

本研究では、常勤医師1名に加えて、遠隔もしくは非常勤医師1名による支援および治療計画補助者の関与という代替モデルを提案し、その有効性をペア施設参加型の国内多施設共同前向き試験（REMOTE-IMRT trial）にて検証することを目的とした。具体的には、従前要件群（A群：常勤医師2名以上）のIMRT治療計画品質に対する提案要件群（B群：常勤医師1名＋遠隔支援）の非劣性を、標的輪郭描出精度およびIMRT治療計画品質の観点から評価した。

B. 研究方法

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。REMOTE-IMRT trialのシエマおよび実施フローを図1に示す。

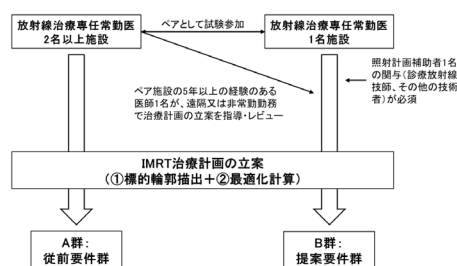


図1. REMOTE-IMRT trialのシエマ

支援施設は「診療報酬上のIMRT施設基準を満たす

施設」（常勤医師2名以上）とし、治療施設は常勤医師1名のみの施設を要件とした。対象症例は前立腺癌（cT1cN0M0）と上咽頭癌（cT2N1M0）の2症例とし、各対象症例の標準輪郭（CTV，OAR）は放射線専門医5名の協議により設定した。処方線量は前立腺癌76Gy/38回、上咽頭癌全頸部40Gy/20回、上咽頭癌局所30Gy/15回とした。

実証実験では、研究事務局が準備した臨床情報と治療計画用デジタルデータを用いて、支援施設はIMRT治療計画（A群：Arm-1）を、治療施設はIMRT治療計画（Arm-2）と3DCRT計画（Arm-3）を作成しWebシステムにアップロードした。その後、治療施設のIMRT用輪郭およびIMRT治療計画が支援施設医師1名によりレビューされ、治療施設はフィードバックを受けてIMRT治療計画を再度立案（B群：Arm-4）した。A群（Arm-1）とB群（Arm-4）の治療計画品質を比較した。

標的輪郭描出精度はダイス係数（Dice Similarity Coefficient：DSC）を用いて評価した。IMRT治療計画品質はPQM（Plan Quality Metrics）スコアを指標とし、各線量指標に対して下限値と上限値を設定し線形補間することで0-100点のスコアを算出した。主たる統計解析はウェルチのt検定により実施し、非劣性マージンとしてダイス係数：0.1，PQMスコア：10を使用した[2，3]。

（倫理面への配慮）

本研究は山梨大学医学部倫理委員会の承認（CS0047）を得て実施し、中央一括審査後に各施設で実施許可を取得した。模擬症例を用いた実証実験であり、患者の個人情報には含まれない。

C. 研究結果

41ペア施設（合計80施設）において実証実験を開始し、そのうち、プロトコル完全遵守で試験完了した36ペアを主たる解析の対象とした（プロトコル逸脱理由：基準輪郭作成施設1ペア、治療施設における

補助者の無関与1ペア、治療施設における医師2名の関与1ペア、実施期間中の実施困難施設2ペア）。

表1に前立腺症例の治療計画実施時の背景因子を示す。従前要件群(A群)および提案要件群(B群)はいずれも放射線治療専門医が多数を占め、IMRT治療計画では両群ともに照射計画補助者の関与が最も多かった。また、表2に治療装置、治療計画装置の情報を示すが、治療計画装置はEclipseの使用が最多であり、治療装置はVarian TrueBeamが最多であった。照射方法はVMATが主流であった。これらの因子は、上咽頭癌の治療計画実施時も大きな変化はなかった。

表1 参加施設の背景因子（前立腺症例実施時）

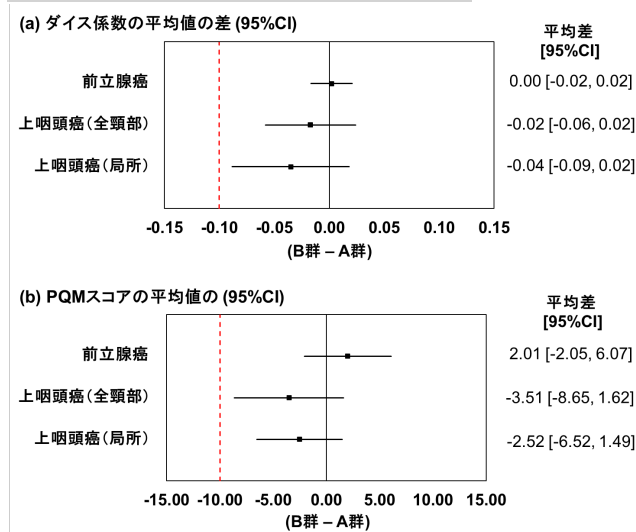
	A群：従前要件群 (n=36)	B群：提案要件群 (n=36)
医師1の資格		
放射線治療専門医	32 (88.9%)	36 (100%)
放射線科専攻医	4 (11.1%)	0 (0%)
医師1のIMRT経験（直近1年）		
1例もない	0 (0%)	4 (11.1%)
10例未満	1 (2.8%)	9 (25.0%)
10以上50例未満	5 (13.9%)	5 (13.9%)
50以上100例未満	10 (27.8%)	9 (25.0%)
100以上500例未満	20 (55.6%)	9 (25.0%)
医師2の資格		
放射線治療専門医	32 (88.9%)	—
放射線科専攻医/その他	4 (11.1%)	—
標的輪郭描出エフォート（平均±SD）		
医師1	89.2±10.1%	100%
医師2	10.8±10.1%	—
IMRT治療計画エフォート（平均±SD）		
医師1	31.0±37.3%	26.2±37.0%
医師2	7.8±14.1%	—
照射計画補助者	61.2±40.7%	73.8±37.0%

表2 試験に使用した治療装置と治療計画装置

	A群 (n=36)	B群 (n=36)
治療計画装置		
Eclipse	17	23
Raystation	12	7
Monaco	1	5
Precision	4	1
Pinnacle/Elements	2	0
治療装置		
Varian TrueBeam	18	17
Varian Clinac iX	1	7
Accuray Radixact	6	1
Elekta VersaHD, Synergy	6	7
その他	5	4
照射方法		
VMAT	29	32
固定多門IMRT	1	3
Tomotherapy	6	1

図2にA群とB群のDSCおよびPQMスコアの差と95%信頼区間のforest plotを示す。前立腺癌では両群とも平均DSC 0.85であり有意差は認められなかった(p=0.723)。上咽頭癌(全頸部)ではA群0.76、B群0.74とわずかに低下傾向にあるが統計的有意差はなかった(p=0.723)。上咽頭癌(局所)ではA群0.65、B群0.62と低い精度であり有意差は認められなかった(p=0.192)。PQMスコアについても、前立腺癌(A群60.77点 vs B群62.77点, p=0.327)、上咽頭癌全頸部(A群59.05点 vs B群55.54点, p=0.177)、上咽頭癌局所(A群76.92点 vs B群74.40点, p=0.214)のいずれにおいても有意差は認められなかった。

図2 (a)輪郭描出精度(DSC)と(b)治療計画品質指標(PQMスコア)のフォレストプロット。



遠隔レビューの実施手段としては、輪郭レビューとIMRT治療計画レビューのいずれにおいてもメールが最多であり、次いでWeb会議が用いられていた。輪郭レビューの所要時間は前立腺癌に比べて上咽頭癌(全頸部)で長く、標的設定の複雑性が作業時間に影響を及ぼすことが示唆された(表3)。

表3. 遠隔レビューの実施手段と所要時間

	前立腺	上咽頭 (全頸部)	上咽頭 (局所)
輪郭レビュー手段(n=36)			
電話	0	1	1
メール	17	16	16
チャット	3	3	3
Web会議	11	11	11
現地 (非常勤勤務)	5	5	5
輪郭レビュー所要時間 中央値[IQR] (分)			
支援施設	15.0 [10-21]	30.0 [15-45]	20.0 [10-30]
治療施設修正	7.5 [0-23]	35.0 [9-72]	17.5 [1-34]
IMRT計画レビュー手段(n=36)			
電話	1	1	1
メール	24	23	23
チャット	3	3	3
Web会議	5	5	5
現地 (非常勤勤務)	3	4	4
IMRT計画レビュー所要時間 中央値[IQR] (分)			
支援施設	10.0 [7-20]	17.5 [10-30]	15.0 [10-21]
治療施設修正	0.0 [0-0]	0.0 [0-120]	0.0 [0-60]

また、B群における遠隔ピアレビュー後の変化を図3に示す。レビュー前後でDSCが上昇し、PQMスコアも改善する傾向が認められた。特にレビュー前のDSCおよびPQMスコアが低い症例（下位25%）においてレビューによる改善効果が顕著であった。B群の治療施設担当医の75%が遠隔ピアレビューを有用と回答した。

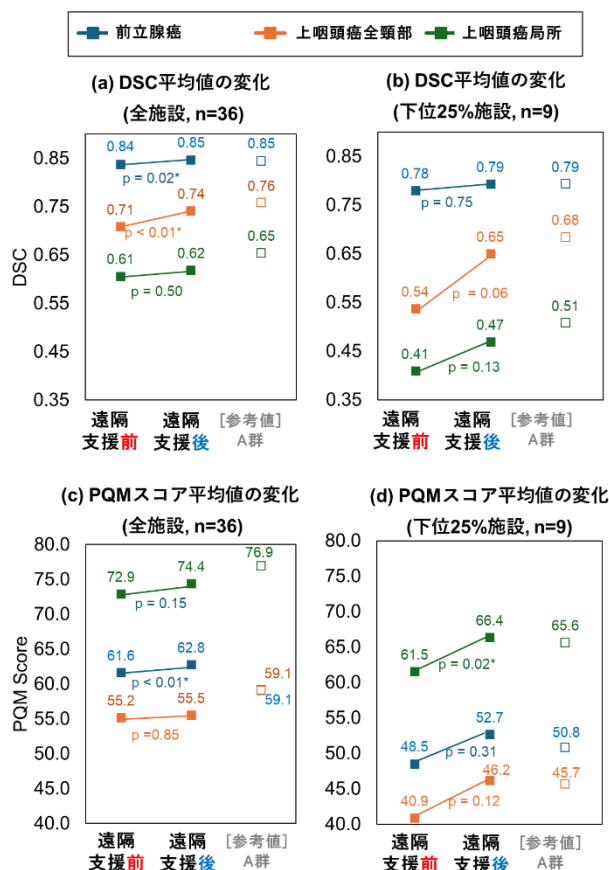


図3 B群における遠隔レビュー後のスコアの変化: DSC((a)全施設平均、(b)下位25%平均)、PQMスコア((c)全施設平均、(d)下位25%平均)

D. 考察

高エネルギー放射線治療届出施設の42%、がん診療連携拠点病院の23%ではIMRTを実施することができていない。この最大の要因は「常勤医師2名以上」という厳格な施設基準であり、本研究班内において常勤医師1名+追加の要件でIMRTを安全に実施可能かを検討した。その結果、「遠隔又は非常勤医師1名による支援および治療計画補助者による関与」という代替モデルを提案するに至り、本研究においてその有効性を検証した。

本研究では従前要件群(A群)に対し提案要件群(B群)の治療計画品質の非劣性を、ペア施設参加型の多施設共同前向き試験(REMOTE-IMRT trial)で検証した。その結果、図2に示したようにB群のA群に対する非劣性を確認した。また、本研究は既存の日本のIMRT施設基準に準じて各施設のIMRT治療計画品質を前向きに評価した初の比較研究であり、これまでに得ることが容易でなかった知見を得ることに成功した。

標的輪郭描出の一貫性に関しては、DSCに基づく評価において、前立腺癌症例では1SDが0.04と過去の報告と同程度であった[4]。PQMにおけるばらつきについても、A群およびB群ともにPQMスコア1-100の範囲内で7.93-11.25と先行研究と同様の傾向が認められた[5]。IMRT治療計画に関しては、ほぼ全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ており、提案要件群においても安全にIMRTを実施できると考える。さらに、遠隔レビューによりDSCおよびPQMスコアの改善が認められ(図3)、特に成績下位の施設

において顕著な改善効果が示されたことは、遠隔支援モデルの付加価値を示すものである。

なお、本研究は現行および提案された施設要件の範囲内で実施されたが、各群における背景因子の均質性には限界があった。また、令和8年度診療報酬改定においては、本研究結果が参考となり常勤医師1名施設での遠隔支援によるIMRTが実施可能となったが、本研究はあくまでも少数の治療計画の品質を比較したにすぎず、社会実装後の状況については、各施設に負担状況の変化や、遠隔技術の導入状況の変化等、引き続き注視していく必要があると考える。

E. 結論

本分担研究では、常勤医師1名に加えて、遠隔もしくは非常勤医師1名による支援および治療計画補助者の関与という代替モデルを提案し、その有効性をペア施設参加型の国内多施設共同前向き試験(REMOTE-IMRT trial)を実施した。主たる解析において、提案要件群(常勤医師1名+遠隔非常勤支援+治療計画補助者関与)は従前要件群(常勤医師2名以上の施設要件)に対するIMRT標的輪郭描出精度およびIMRT治療計画品質の非劣性を示した。

本研究成果は、遠隔支援を活用した新たな施設要件モデルにより、常勤医師1名の施設においても安全にIMRT治療計画を立案できることを示したが、研究遂行上の制限もあったため、診療報酬改定後の導入運用状況については今後注視していく必要がある。

<参考文献>

- Saito M, Ozawa S, Komiyama T, Kokubo M, Shioyama Y, Matsuo Y, et al. A Japanese national survey on IMRT/SBRT in 2023 by the JASTRO High-Precision External Beam Radiotherapy Group. *J Radiat Res.* 2025;66(3):234-52.
- Bollen H, Gulyban A, Nuyts S. Impact of consensus guidelines on delineation of primary tumor clinical target volume (CTVp) for head and neck cancer: Results of a national review project. *Radiother Oncol.* 2023;189:109915.
- Nelms BE, Robinson G, Markham J, Velasco K, Boyd S, Narayan S, et al. Variation in external beam treatment plan quality: An inter-institutional study of planners and planning systems. *Pract Radiat Oncol.* 2012;2(4):296-305.
- Gardner SJ, Wen N, Kim J, Liu C, Pradhan D, Aref I, et al. Contouring variability of human-and deformable-generated contours in radiotherapy for prostate cancer. *Physics in Medicine & Biology.* 2015;60(11):4429.
- Okamoto H, Wakita A, Tani K, Kito S, Kurooka M, Kodama T, et al. Plan complexity metrics for head and neck VMAT competition plans. *Medical Dosimetry.* 2024;49(3):244-53.

G. 研究発表

1. 論文発表

論文投稿中

2. 学会発表

○第130回日本医学物理学会学術大会 (2025/9/ 19-

9/21(日))、柏の葉カンファレンスセンター

- ・ 齋藤 正英、神宮啓一ら： 照射計画補助者の関与による IMRT 治療計画品質向上の可能性：REMOTE-IMRT trial 副次解析、東京国際フォーラム

○日本放射線腫瘍学会 第 38 回学術大会 (2025/11/27-29)

- ・ 齋藤 正英、神宮啓一ら： 常勤医 1 名施設における 遠隔支援型 IMRT を検証する多施設共同試験：REMOTE-IMRT trial
- ・ 根本 光、齋藤正英、神宮啓一ら： 正常臓器輪郭描出における自動抽出機能の定量解析：REMOTE-IMRT trial 副次解析

○第39回 高精度放射線外部照射部会学術大会(2026年3月14日) 御茶ノ水ソラシティ

- ・ 齋藤正英、神宮啓一ら：遠隔支援が常勤医師 1 名施設の IMRT 治療計画の質に及ぼす効果:REMOTE-IMRT trial 探索的解析
- ・ 松田正樹、齋藤正英、神宮啓一ら：遠隔支援型 IMRT の社会実装に向けた医師の意識調査：REMOTE-IMRT trial 事後調査より
- ・ 遠山尚紀、齋藤正英、神宮啓一ら：遠隔支援型 IMRT 実施における物理技術専門職の適切な参画体制と課題の解析：REMOTE-IMRT trial 事後調査より、御茶ノ水ソラシティ

3. その他

第624回中央社会保険医療協議会において、当該研究結果が参考資料として提示された。

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