

先端テクノロジー・データ利活用ユースケース創出支援事業 事例報告書

頭頸部癌に対するAI放射線治療支援サービスの社会実装評価

アイラト株式会社

要約

タイトル	頭頸部癌に対するAI放射線治療支援サービスの社会実装評価			
会社名	アイラト株式会社			
1. 想定ユーザーの抱える課題及び解決方法	2. 実証実験等の実施内容	3. 実証実験等の結果	4. 今後の方針・展開	
想定ユーザー：大学病院・地域中核病院の放射線治療を実施している医療機関 課題：癌に対する放射線治療における放射線治療業務に対して、①放射線治療経験による治療成績の低下(最大16%の治療効果の差)、②放射線治療計画に従事する医療従事者の過重労働(6時間)の二つの課題 解決方法：医療AIを使った放射線治療支援サービスによってこの課題を解決する。本サービスは、腫瘍や正常組織の輪郭抽出、照射領域決定、安全性検証を全自動で行い、従来6時間かかっていた業務時間を20分に短縮し、高品質で安全な放射線治療計画を提供できる。	東北大学病院及び山梨大学医学部附属病院と開発した頭頸部癌に対するAI放射線治療支援サービスを全国的に普及させることができるかどうかの実用化試験を宮城県内の医療機関を含むIMRT既実施施設で行う。性能評価は1-5の5段階スケール法で専門家による視覚評価を行った。 その結果のフィードバックを基にしたAI改修を行った。	東北医科薬科大学病院、大崎市民病院、仙台医療センター、東京女子医科大学病院、千葉大学病院の合計5施設で医師等の放射線治療計画に従事する医療従事者による性能評価を後ろ向きに実施した。 初回評価の視覚評価は3.0 ± 0.6であった。主な改善点として、口腔内への線量が十分低下できていない、耳下腺への線量低減が不十分、リスク臓器上へのHotスポットの出現があった。 その結果をもとにAIモデルを改修し、5種類の異なる治療計画ポリシーを出力できるように改善した。2回目の視覚評価では4.4 ± 0.5であり、性能評価は向上した。	今事業を通して頭頸部癌に対するAI放射線治療支援サービスの社会実装評価を実施でき、5施設からのフィードバックをもとに改修したAIモデルは高いレベルで放射線治療計画の医療従事者に受け入れることが確認できた。今後は、この医療機器プログラムを医療機器承認として承認申請し、クラスⅢの医療機器プログラムとして国内で販売できるように進めていく。	

提案の概要

• 解決すべき課題/市場ニーズ



2020年～2040年

がんになる人は **50% 増加**



外科手術と放射線治療の治療効果は同等となっている

※2020年に推定された年齢別罹患率に2040年の予想人口を乗じて算出
引用元 World Cancer Report 2020.pdf p.34 1.3 Transitions in human development and the global cancer burden <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/about>

提案の概要

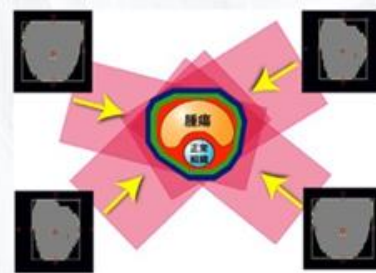
- 解決すべき課題/市場ニーズ

強度変調放射線治療 (IMRT)



東北大学病院 HPから引用

従来の放射線治療

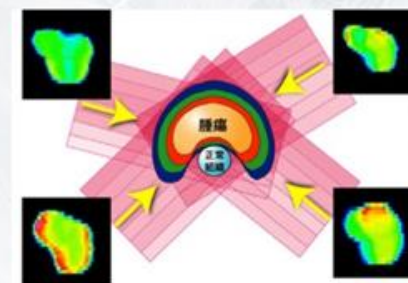


・がんにも正常組織にも同じ量の放射線が照射されてしまう。

67.7 %

(頭頸部癌の5年局所制御率, 東北大学)

強度変調放射線治療 (IMRT)



・がんだけに集中的に放射線を照射できる

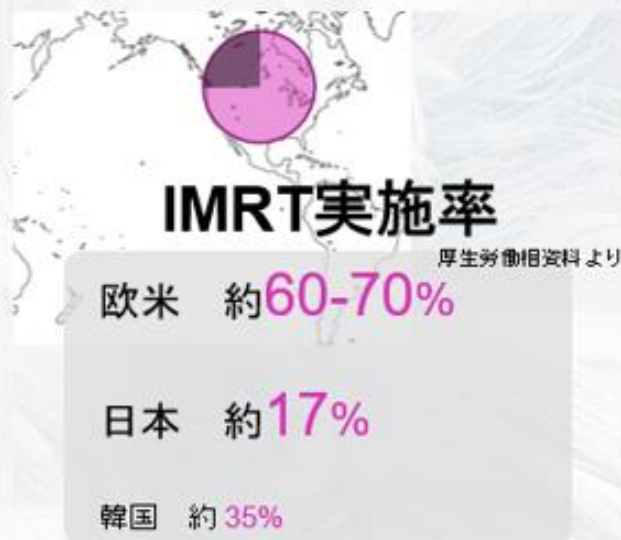
95.2 %

<https://www.med.kagawa-u.ac.jp/hosp/shinryoka/hosyasenchiryou/>
Jpn J Clin Oncol 2021 Aug 30;51(9):1444-1451. doi: 10.1093/jco/tyab100.

提案の概要

• 解決すべき課題/市場ニーズ

放射線治療 = 放射線治療計画



治療計画作成



放射線治療では、**放射線治療計画**が治療成績を決める最も重要なプロセスかつ業務時間も長い。IMRTの普及のためにこの部分に**大きな2つの課題が発生**

20施設からヒアリング

提案の概要

• 解決すべき課題/市場ニーズ

IMRTの課題①

経験不足による治療成績の低下

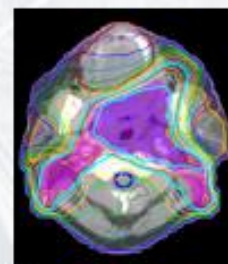


平均5回：3時間

経験豊富な
計画者



Good
plan



制御率 84%

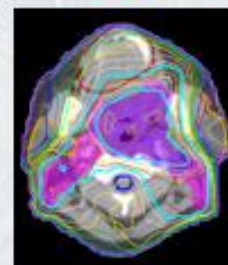
↓16%

例) 頭頸部癌の3年局所制御率

経験不足な
計画者



Poor
plan



制御率 68%

- 治療装置の動きは数万パターン
- 優れた治療計画を作成するには trial and error が必要

IMRTは諸刃の剣で、経験不足では却って危険。

提案の概要

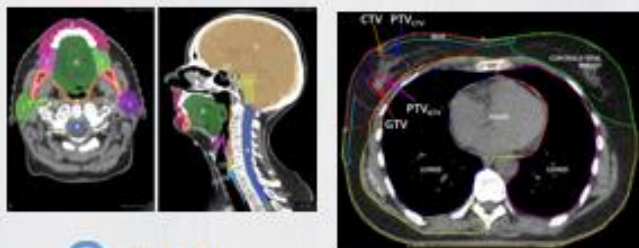
• 解決すべき課題/市場ニーズ

IMRTの課題② 医療スタッフの人手不足（過重労働）



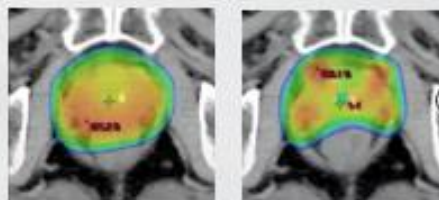
月の労働時間の **75%**

輪郭描出



2時間

照射領域決定



3時間

この治療計画で
よいのだろうか？



安全性の検証

設置



実測



1時間

1件あたり 6時間

提案の概要

• 解決すべき課題/市場ニーズ

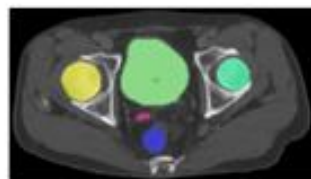
放射線治療計画支援サービス(AIVOT)

世界初のサービス

計画用CT画像撮影

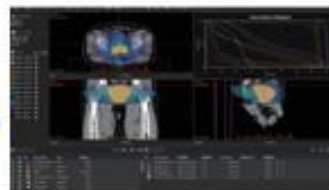


オートコンツールング



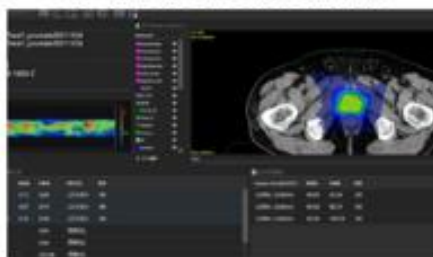
2時間→ 3分

だれでもgood plan



3時間→ 15分

ワンクリックで安全性検証



1時間→ 1分

20分で実施 (94%効率化)

治療実施



対象部位：頭頸部癌、肺癌、前立腺癌、子宮頸癌

想定ユーザーの抱える課題及び解決方法

- 想定ユーザー：放射線治療を実施している以下の5つの大学病院・がんセンター・地域中核病院
 - 東北医科薬科大学、仙台医療センター、大崎市民病院、東京女子医科大学病院、千葉大学
- 想定ユーザーの抱える課題：以下の二つのIMRTにおける課題
 - ①経験不足による治療成績の低下
 - ②医療スタッフの人手不足（過重労働）

具体的な実証内容と期待される効果

具体的な実証内容：東北大学病院及び山梨大学医学部附属病院と開発した頭頸部癌に対するAI放射線治療支援サービスを全国的に普及させることができるかどうかの実用化試験を宮城県内の東北大学病院以外のIMRT既実施施設で行う。

サービスの実現によるユーザーへのメリット：サービス実現によりユーザは、IMRT実施件数を劇的に増加することができ（20倍）、また放射線治療医不足による放射線治療の品質の地域格差も解決できると考えられる（最大16%の治療効果の低下を防ぐことができる）。

地域への普及効果：宮城県をはじめとした東北地方は全国的に放射線治療実施件数及び放射線治療医が少ない地域として明らかとなっている（日本放射線腫瘍学会合同調査,2021年版）。そのため、上記で記載したサービス実現によるユーザーへのメリットは東北地方が最も恩恵を受け、宮城県をはじめとする東北地方に対して、がん治療患者を多く救うことができるようになるという大きな波及効果が期待できる。

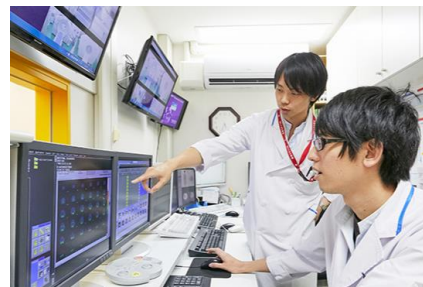
自社事業としての将来性：弊社は、本事業において実証実験する「AI放射線治療支援サービス」を全国・全世界に展開することで「放射線治療ですべてのがん患者を救う」というミッションを達成すべく事業を進めている。このサービスは、世界トップクラスの放射線画像数及び治療計画品質を保有する日本の優れた臨床知見を集結させたデジタルテクノロジーで広く世界に普及すると確信し進めている。2030年に売上57億円で上場するスケジュールで事業を展開している。

実証実験等の実施内容

具体的な実証内容：東北大学病院及び山梨大学医学部附属病院と開発した頭頸部癌に対するAI放射線治療支援サービスを全国的に普及させることができるかどうかの実用化試験を全国の**5つのIMRT既実施施設で行う**。

1. IMRT実施施設で実際にこの治療にあたる医師等によるAIの性能評価を後ろ向き研究で実施。
2. その結果のフィードバックを基にしたAI改修を行い、実用化できるレベルにしていく。

AI治療計画



5段スケール法で評価

Score	評価基準	詳細な判断根拠
5	そのまま使用する	臨床的に許容され、プランを修正することなく治療に使用できる
4	必要のない細かい修正が必要	スタイル的な変更が望ましいが、臨床的には重要ではない。
3	軽微な修正が必要	軽微な修正とは、ゼロから始めるよりも短時間でできるもの、または治療効果への影響が少ないと予想されるもの
2	大幅な修正が必要	必要な修正は、適切な治療を保証するために必要であり、ユーザーが最初からやり直すことを好むほど重大である。
1	使えない	プランの品質は非常に悪く、使い物にならない

実証実験等の結果



初回評価の視覚評価は 3.0 ± 0.6 であった。主な改善点として、口腔内への線量が十分低下できていない、耳下腺への線量低減が不十分、リスク臓器へのHotスポットの出現があった。その結果をもとにAIモデルを改修し、5種類の異なる治療計画ポリシーを出力できるように改善した。2回目の視覚評価では 4.4 ± 0.5 であり、性能評価は向上した。

医療機関名	初回評価	2回目評価
東北医科薬科大学	3	5
仙台医療センター	4	5
大崎市民病院	2	4
東京女子医大学	3	4
千葉大学	3	4
平均値	3.0 ± 0.6	4.4 ± 0.5

※東北医科薬科大学ではこの結果を論文化済み：
[https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000012.000119113.html](https://prt看mes.jp/main/html/rd/p/000000012.000119113.html)

今後の方針・展開

今事業を通して頭頸部癌に対するAI放射線治療支援サービスの社会実装評価を実施でき、5施設からのフィードバックをもとに改修したAIモデルは高いレベルで放射線治療計画の医療従事者に受け入れることが確認できた。

今後は、この医療機器プログラムを医療機器承認として3月中に承認申請し、クラスⅢの医療機器プログラムとして国内で2025年度中に販売できるように進めていく。