

画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン
(略称：IGRT ガイドライン)

2010年9月23日

日本医学物理学会
日本放射線技術学会
日本放射線腫瘍学会

五十音順

1. はじめに

2010年4月に画像誘導放射線治療(Image Guided Radiation Therapy: IGRT)が保険収載された。IGRTにより従来の放射線治療と比較し、標的に対して正確な照射が可能となる。また、PTV マージンを縮小でき、正常組織への線量を低減することが可能となる。

一方、IGRTは複数の装置を連携することで実現できる技術であるため、放射線治療管理システムへの照合画像・位置情報の登録や、位置照合装置のQA/QCが適切に行われない場合、誤った位置照準となり、治療成績の低下や有害事象を引き起こす危険性がある。また、位置照合画像を撮像する際の被ばくによる二次発がんリスクの増加をもたらす可能性がある。したがって、IGRTを実施するためには、物理・技術・臨床の各面から十分な検討や検証が必要である。また、診療報酬の算定にあたっては、良識に基づいた加算が行われなければならない。

各施設でIGRTを安全に臨床導入するために、関係する3学術団体の協議により本ガイドラインを策定した。

2. IGRTの定義

IGRTとは2方向以上の二次元照合画像、または三次元照合画像に基づき、治療時の患者位置変位量を三次元的に計測、修正し、治療計画で決定した照射位置を可能な限り再現する照合技術を意味する。診療報酬上は、「IGRTとは毎回の照射時に治療計画時と照射時^{注1}の照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5mm以内であることを照射室内で画像的に確認・記録して照射する治療のことである」とされ、厚生労働省が定める施設基準を満たす場合に体外照射の診療報酬に加えて算定できる。

注意事項として、IGRTを用いた場合、最終的な照射位置は画像照合の結果から決定されるが、患者体位のねじれを修正することは困難であるため、従来通りレーザー照準器を利用した位置合わせを行い、患者体位の再現性を高める必要がある。また、最終的な位置照合結果の判断は医師によって行われる必要がある。なお、IGRT加算を算定できるのは、同照合技術が照射期間を通じて毎回の照射時に施行される放射線療法に限るものであり、そのような治療方法が必要な症例にのみ算定可能である。

診療報酬上、IGRTを施行するにあたって、本ガイドラインでは以下に示す機器的要件、人的要件を満たすことを推奨する。

注1：照射直前を意味すると本ガイドラインは解釈する。

3. IGRT として認められる機器的要件

位置照合装置が放射線照射装置と同室に設置されており、その位置照合装置は骨格、基準マーカ、臓器の輪郭を基に患者位置変位量を計測するための照合画像を取得できるシステムであること。さらに、ソフトウェアなどを用いて基準画像と照合画像を比較し、治療寝台移動量を計測できること。

照合画像を取得する装置としては以下の装置があげられる。

- (a) 2方向以上の透視が可能な装置
治療室内設置の装置、放射線照射装置に付属の撮影装置
- (b) 画像照合可能な CT 装置
治療室内に設置された CT 装置、放射線照射装置に付属のコーンビーム CT 撮影装置
- (c) 画像照合可能な超音波診断装置

※診療報酬上の加算可能技法として、直線加速器を用いた定位放射線治療において固定精度を保証するために用いられている画像誘導手法を踏襲するため、照射室内にてにおいて EPID(electronic portal imaging device)などを用いて撮影された2方向以上のポータル画像(portal image)によって、治療計画時と照射直前時の照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5ミリメートル以内であることを証明できる方法を許容する。

4. IGRT 施行に関する施設・人的要件

診療報酬の要件として規定されているように、厚生労働省保険局医療課長通知（保医発 0305 第 3 号平成 22 年 3 月 5 日）に記載の施設基準を満たす必要がある。また、これに加え、以下の人的体制を構築することを推奨する。なお、それぞれの担当責任者を兼任することは避けるべきである。

4.1 放射線治療を専ら担当する常勤の医師

放射線治療の経験を5年以上有する者については、その経験の内に「三次元放射線治療計画装置を用いた放射線治療^{注2}」の経験を3年以上有すること。

4.2 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師

放射線治療の経験を5年以上有する者については、その経験の内に「三次元放射線治療計画装置を用いた放射線治療^{注2}」の経験を1年以上有すること。この職種は、業務の安全性の観点から放射線治療を専任^{注3}するのではなく、専従^{注4}することが望ましい。

4.3 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射補助作業等を専ら担当する者

医療機器安全管理の観点から、IGRT のスタッフとして、医師と照射に直接携わる診療放射線技師の他に、放射線治療に関する機器の精度管理等を専ら担当する1名以上の常勤の「診療放射線技師または放射線治療品質管理士^{注5}」、および1名以上の常勤の医学物理士^{注6}がいることを推奨する。これら2つの職種は、業務量の観点から放射線治療に専任^{注3}するのではなく、専従^{注4}することが望ましく、また放射線治療の臨床現場における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等の経験を1年以上有すること。

注2：ICRU Report 50, 62 に準拠した適切な輪郭設定を行った放射線治療。

注3：当該療法の実施を専ら担当していることをいう。この場合において、「専ら担当している」とは、担

当者となっていればよいものとし、その他診療を兼任していても差し支えないものとする。ただし、その就業時間の少なくとも5割以上、当該療法に従事していること。

注4：当該療法の実施日において、当該療法に専ら従事していることをいう。この場合において、「専ら従事している」とは、その就業時間の少なくとも8割以上、当該療法に従事していること。

注5：放射線治療の品質管理に関する研修体制および審査制度を設けている団体が行う専門性に関する認定を受け、放射線治療にあたる医師と共同で、専ら放射線治療の品質管理に当たる者。

注6：放射線診療の審査制度を設けている団体が行う専門性に関する認定を受け、放射線治療にあたる医師と共同で、医学物理学の基盤をもとに専ら放射線治療計画および品質管理の立案・支援に当たる者。

【推奨資格】

| | |
|---------------|---|
| 医師 | ： 日本放射線腫瘍学会が認定した認定医または日本医学放射線学会が認定した放射線科専門医（治療） 上記については、今後、日本放射線腫瘍学会および日本医学放射線学会が共同認定する放射線治療専門医に順次読み替えを行う。 |
| 診療放射線技師 | ： 日本放射線治療専門放射線技師認定機構が認定した放射線治療専門放射線技師、日本放射線腫瘍学会が認定した認定放射線治療技師 |
| 精度管理等を専ら担当する者 | |
| 診療放射線技師 | ： 同上 |
| 放射線治療品質管理士 | ： 放射線治療品質管理機構が認定した放射線治療品質管理士 |
| 医学物理士 | ： 医学物理士認定機構が認定した医学物理士 |

5. IGRT 施行における物理・技術的 QA/QC

IGRT の施行に際しては、放射線照射装置、位置照合装置、三次元治療計画装置の QA/QC 用測定機器の整備、スタッフのトレーニングが必須である。診療報酬の要件としても規定されているように、当該保険医療機関において、IGRT に関する手法と機器の精度管理に関する指針が策定されており、実際の IGRT の精度管理が当該指針に沿って行われているとともに、公開可能な実施記録と精度管理に係る記録が保存されなければならない。

位置照合装置によって得られる患者移動量には、患者自身の位置誤差に加えて、照合装置の位置の不確かさが含まれることに注意が必要である。位置照合装置の位置精度が不十分であれば、位置照合結果の信頼性が失われてしまうため、照合系座標中心と照射系座標中心の一致^{注7}を担保しなければならない。

IGRT では照合画像による患者位置照合の結果から照射位置を決定するため、患者位置合わせの基準点は照合系座標中心となる。これは従来の照射室レーザー照準器に代わるものである。しかし、患者体位の再現性向上のためにレーザーによる位置合わせが重要であると同時に、IGRT の精度検証には照射室レーザー照準器を使用するため、従来通りレーザー照準器の位置精度を確認することが、照射位置精度を担保することにつながる。具体的には、照射室レーザー照準器照準点を照射系座標中心に一致^{注7}させ、次に照射室レーザー照準器を利用して、照合系座標中心を照射系座標中心に一致^{注7}させる。この両座標系の幾何学的位置誤差が最小となるようなコミッショニングと QA/QC を実施する。

両座標系中心の幾何学的位置誤差に加えて、照合に用いる DRR の画質や超音波診断装置で用いる輪郭情報など、いずれも CT 撮影条件（スライス厚、ピッチなど）と位置照合結果を算出する付属の解析ソフトウ

エアの特性に依存して最終的な位置合わせの不確かさに影響が及ぶことに留意しなければならない。

使用する患者位置固定具や位置照合手法に依存する施設の位置照合の不確かさは治療計画で設定する PTV マージンに反映させなければならない。また、IGRT では従来の PTV マージン設定とは異なり、計画位置と最終患者位置との残差や治療中の患者の動きなどのデータから算出した根拠ある PTV マージンを設定することを推奨する。さらに、位置照合結果を患者毎に管理した上で、集積したデータを解析し、PTV マージンの再評価を定期的に行うことを推奨する。

IGRT に関する QA/QC に関しては、日本放射線腫瘍学会 QA 委員会より発表された体幹部定位放射線治療ガイドラインが参考になるが、国内において、IGRT に特化した詳細なガイドライン・参考資料等は存在しない。そのため、国内外の文献等を参考にし、下記の項目の品質が保証されるように各施設で独自の QA/QC プログラムを作成することを推奨する。

注7：強度変調放射線治療や定位放射線治療を行う上で IGRT を実施する場合には、各座標中心間の一致度の精度は 1mm 以内とするべきである。

【QA/QC プログラムや IGRT 実施指針に含むことが望まれる内容】

- a) レーザー照準器の位置精度に関する項目
- b) 位置照合装置の位置精度に関する項目
- c) 位置照合装置と放射線照射装置の両座標系の整合性に関する項目
- d) 位置照合装置の機械的接触防止インターロックに関する項目
- e) 位置照合装置の画質に関する項目
- f) 位置照合装置の被ばく線量に関する項目
- g) 位置照合解析ソフトウェアに関する項目
- h) 治療寝台移動の位置精度に関する項目
- i) 位置照合装置と放射線治療管理システムとの通信の信頼性に関する項目

6. IGRT 施行における臨床的 QA/QC

IGRT は従来の位置照合手法と比較して、その撮影頻度や被ばく線量が増加することが懸念される。そのため、患者位置照合による位置精度向上の有効性と、被ばく線量の増加によるリスクを考慮して臨床使用するとともに、ALARA(as low as reasonably achievable)の原則に従うものとする。不必要な頻回の撮影、特に CT 撮影を頻回に実施することは、患者の被ばく線量の大幅な増加につながる。このため、IGRT は毎回の治療で厳しい位置精度が求められる症例に対して実施されることが推奨される。また、位置照合装置による被ばく線量は装置使用開始前の検証対象となり、定期的な品質管理項目として実施しなければならない。この被ばく線量は位置照合装置の種類と方法により異なるため、本ガイドラインではその拘束値を示さないが、国内外の文献などを参考に評価を行うことを推奨する。

7. IGRT に関与する職種における役割

IGRT を実施するにあたり、各職種の役割について示す。

7.1 医師

- a) 放射線治療の実施に関するインフォームドコンセントに加え、IGRT を実施することの有効性とリスクについて患者に対して説明する。
- b) 治療計画（治療計画用 CT 撮影も含む）を実施する前に IGRT を実施する上で必要な患者情報を他職種に伝達する。
- c) IGRT が適切に実施されているか監督する。
- d) IGRT の空間的精度について把握する。
- e) 患者位置照合において位置変位量が許容範囲にあるか判定する。
- f) 患者位置照合による被ばく線量について把握し、確認する。
- g) IGRT に関する QA/QC の結果について他職種と協議、評価し、その結果を承認する。
- h) 施設データに基づく適切な PTV を設定する。

7.2 診療放射線技師

- a) 位置照合装置と患者位置固定具について、それらの特性を理解して使用する。
- b) 位置照合画像を取得する。
- c) 位置照合結果を記録する。
- d) 位置照合装置に不具合が生じた場合、精度管理を専ら担当する者へ報告し、協同してシステムの復帰および安全管理を実施する。

7.3 精度管理等を専ら担当する者

- a) IGRT に関するソフトウェアおよび装置の幾何学的な精度を保証する。
- b) IGRT に関する品質管理プログラムを策定、実行、評価する。またその実施記録を管理する。
- c) 位置照合装置に不具合が生じた場合、システムの復帰および安全確認の実施において、先導的役割を果たす。
- d) IGRT 実施のためのマニュアルを他職種と協力して策定し、遵守する。
- e) 位置照合による被ばく線量について評価する。
- f) 患者位置照合結果から PTV マージンを計算する。
- g) 位置照合装置と放射線治療管理システムとの通信の動作確認をする。

8. おわりに

IGRT は発展途上の技術であり、わが国における臨床経験の蓄積は十分とはいえない。したがって、本ガイドラインは作成時点の知見に基づくものであり、将来の技術開発または臨床データの蓄積により本ガイドラインの改定が必要になると考える。

画像誘導放射線治療(IGRT)ガイドライン ワーキンググループ

【執筆メンバ】

| | | |
|--------|---------------|-------------|
| 大西 洋 | 山梨大学 | (日本放射線腫瘍学会) |
| 熊崎 祐 | 埼玉医科大学 | (日本医学物理学会) |
| 黒岡 将彦 | 神奈川県立がんセンター | (日本医学物理学会) |
| 齋藤 秀敏 | 首都大学東京 | (日本放射線腫瘍学会) |
| 隅田 伊織 | 大阪大学 | (日本放射線腫瘍学会) |
| 高倉 亨 | 京都大学 | (日本放射線技術学会) |
| 遠山 尚紀 | 千葉県がんセンター | (日本医学物理学会) |
| 中川 恵一 | 東京大学 | (日本放射線腫瘍学会) |
| 成田 雄一郎 | 青森県立中央病院 | (日本医学物理学会) |
| 西尾 禎治 | 国立がん研究センター東病院 | (日本医学物理学会) |
| 保科 正夫 | 群馬県立県民健康科学大学 | (日本放射線技術学会) |
| 松尾 政之 | 木沢記念病院 | (日本放射線腫瘍学会) |
| 三津谷 正俊 | 仙台総合放射線クリニック | (日本放射線技術学会) |

50 音順

【第三者評価】

| | |
|-----------|-------------|
| QA/QC 委員会 | (日本医学物理学会) |
| 放射線治療分科会 | (日本放射線技術学会) |
| ガイドライン委員会 | (日本放射線腫瘍学会) |