

強度変調放射線治療（IMRT）臨床的ガイドライン 2024

（略称：IMRT 臨床的ガイドライン 2024）

2008 年 4 月初版

2024 年 4 月改訂

公益社団法人日本放射線腫瘍学会

公益社団法人日本医学放射線学会

日本放射線腫瘍学会高精度外部放射線照射部会

1. はじめに

強度変調放射線治療：intensity modulated radiation therapy (IMRT)は、2006 年に我が国において先進医療としての実施が承認された。その後 2008 年に頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍および中枢神経腫瘍に対して保険適用となり、IMRT を有効かつ安全に実施するために「強度変調放射線治療（IMRT）ガイドライン」が作成され、2010 年からは限局性の固形悪性腫瘍の患者に対する IMRT が保険適用となった。しかし、「限局性固形悪性腫瘍」の定義や、臨床上および保険算定上の IMRT の適切な実施のための指針が明確にされていなかった。また、当初本ガイドラインは物理技術的な内容も含んでいたが、その後、「強度変調放射線治療における物理技術ガイドライン」が 2011 年に刊行され 2023 年に改訂された。そこで今回、本ガイドラインを臨床的な側面から適切に IMRT が運用されるように改訂を加えた。

なお、物理技術に関する詳細な内容については、本ガイドラインと相補的な関係にある「IMRT 物理技術ガイドライン 2023」を参照されたい。

2. IMRT の定義と保険請求適応病態

IMRT とは、逆方向治療計画法にて複数の方向からの空間的・時間的に強度変調を施した線束を利用してリスク臓器等を避けながら標的形状と一致した最適な三次元線量分布を立案し、その立案した計画を用いて行われる放射線治療法である。

IMRT の保険請求が可能な病態は、周囲の正常臓器の線量を安全に保ちながら標的腫瘍に対して所期の目的を達成するための線量を投与することが、光子線、電子線を用いた他の体外照射法では実現困難で IMRT が望ましいと考えられる固形悪性腫瘍であり、2006 年の先進医療専門会議⁽¹⁾によると、必ずしも根治性や病変数にはよらない。ただし、症例ごとに、IMRT を必要とする理由を文書で記録しておく必要がある。

3. IMRT 施行に際する施設基準

IMRT の施行に際しては、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）に記載の施設基準を満たすことが必要である。また、上記は執筆段階での通知で

あり、運用時の最新通知を参照されたい。なお、本ガイドライン記載内容についての十分な理解と運用の実現という観点で、日本放射線腫瘍学会による認定施設であることが望ましい。

- 放射線科を標榜している保険医療機関であること
- 医師の要件：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。また、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている専任の非常勤医師を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に算入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数に算入することができるのは、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有する者1名を除く。）に限る。また、この場合にはIMRTは年間50例を限度として実施できる。
- 診療放射線技師の要件：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年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること
- 精度管理者の要件：放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。
- IMRTを年間10例以上実施していること。
- 当該治療を行うために必要な次に掲げる機器、施設を備えていること。
 - (ア) 直線加速器
 - (イ) 治療計画用CT装置
 - (ウ) 逆方向治療計画の可能な三次元放射線治療計画システム
 - (エ) 照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置
 - (オ) 平面上の照射強度を変化させることができる装置
 - (カ) 微小容量電離箱線量計又は半導体線量計（ダイヤモンド線量計を含む。）及び併用する水ファントム又は水等価個体ファントム
 - (キ) 二次元以上で相対的な線量分布を測定・比較できる機器
- 当該保険医療機関において、IMRTに関する機器の精度管理に関する指針が策定されており、実際の線量測定等の精度管理が当該指針に沿って行われているとともに、公開可能な精度管理に係る記録が保存されていること。

4. IMRT 施行における臨床的 QC/QA

IMRT では、線量投与の自由度が極めて高い。このため、適切な治療計画を立案すれば、従来法による治療と比較して臨床上的利点が大い治療が提供できる。しかしながら、逆方向治療計画を用いた計画立案には多くの知識・経験を要し、適切な治療計画立案は必ずしも容易ではなく、場合によっては臨床患者に不利益な計画を意図せず立案してしまう危険

性もはらんでいることに十分注意が必要である。

IMRT の診療報酬はその他の体外照射法に比較して保険点数が高く設定されているため、その臨床応用は IMRT の適応病態を十分理解し、適用することの効果や安全性の価値が十分であると考えられる症例に限定して行われるべきである。放射線治療の診療報酬を健全な形で維持することを鑑み、IMRT の算定の適否については十分な深慮が必要であり、乱用は避けなくてはならない。治療対象疾患において従来型の放射線治療法での治療困難性と IMRT の優位性の検討を十分に行い、IMRT 実施の妥当性を十分に吟味したことを文書で保存しておかなくてはならない。また、臨床プランで採用したターゲット並びにリスク臓器の線量設定、患者固定法や種々のマージン設定などの妥当性については、放射線腫瘍医、診療放射線技師および医学物理技術者らの共同責任のもとで検討し、これら検討結果を記録しておかなくてはならない。尚、治療装置の特性上、基本的な治療計画の手法や照射方法が IMRT に該当するものであっても、IMRT 以外の光子線、電子線を用いた体外照射で安全性と治療効果について所期の目的を達成できると考えられる場合には、IMRT としての算定を行うべきではない。

5. IMRT 施行における医学物理的 QC/QA

IMRT の物理技術的な品質保証および品質管理(quality assurance: QA, quality control: QC, 以下 QA/QC)を体系的にまとめたガイドラインとして、「IMRT 物理技術ガイドライン 2023」があり、詳細は当該ガイドラインを参照されたい。

6. おわりに

IMRT は我が国で成熟した技術となりつつあるが、施設要件を遵守した適切な臨床運用が必要である。また、本ガイドラインは作成時点の知見に基づいて作成されており、将来の保険適用上の施設要件の変更や、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ことが想定されるので、都度改訂ガイドラインに従っていただきたい。

参考文献 https://www.mhlw.go.jp/content/2006_04_txt_s0406-1.txt

(1) 強度変調放射線治療 (IMRT) ガイドライン ワーキンググループ (2008 年初版時)

西村 恭昌	近畿大学放射線腫瘍科 (グループ長)
大西 洋	山梨大学放射線科
白土 博樹	北海道大学放射線科
中川 恵一	東京大学放射線科
平岡 真寛	京都大学放射線治療科
幡野 和男	千葉県がんセンター放射線治療部
溝脇 尚志	京都大学放射線治療科

強度変調放射線治療 (IMRT) 臨床的ガイドライン 改訂ワーキンググループ (2024 年 4 月)

大西 洋	山梨大学医学部 放射線医学講座 (グループ長)
青山 英史	北海道大学大学院医学研究院 放射線治療学教室
宇野 隆	千葉大学大学院医学研究院 画像診断・放射線腫瘍学
小川 和彦	大阪大学大学院医学系研究科 放射線治療学講座
黒岡 将彦	東京医科大学病院 放射線治療品質管理室
小久保 雅樹	神戸市立医療センター中央市民病院 放射線治療科
古平 毅	愛知県がんセンター 放射線治療部
小宮山 貴史	山梨大学医学部 放射線医学講座
齋藤 正英	山梨大学医学部 放射線医学講座
塩山 善之	九州国際重粒子線がん治療センター
神宮 啓一	東北大学大学院医学系研究科 放射線腫瘍学分野
遠山 尚紀	駒澤大学 医療健康科学部診療放射線技術科学科
永田 靖	中国労災病院 放射線治療科
中村 和正	浜松医科大学 放射線腫瘍学講座
松尾 幸憲	近畿大学医学部 放射線腫瘍学
溝脇 尚志	京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学

第三者評価

公益社団法人日本放射線腫瘍学会 ガイドライン委員会

特定の団体からの経済的援助状況に関する記載

ガイドライン作成にあたり、特定の団体からの資金的援助はなく、独立性が担保されていることを確認している。

利益相反に関する記載

本ガイドライン改訂ワーキンググループの委員は、日本放射線腫瘍学会の定める「利益相反に関する指針」に基づいて申告を行った。以下に COI があった委員のみ、その COI を掲載し、掲示すべき COI が無い委員については割愛した。

① 経済的 COI

顧問、株保有・利益、特許使用料、原稿料、組織利益相反のその他の事項については該当する委員がいなかったことから割愛した。

開示はガイドライン公表時から過去 3 年分の 1 年ごとに行った。(2021-2023 年)

氏名	年	4.講演料	6.研究費	7.寄付金	8.寄付講座	組織 COI_6.研究費	組織 COI_7.寄付金
青山 英史	2021			第一三共			
	2022		日立製作所				
	2023		日立製作所				
宇野 隆	2021			ゲルベ・ジャパン、富士フイルム富山化学			エレクト
	2022			根本杏林堂、ゲルベジャパン			エレクト
	2023			根本杏林堂、ゲルベ・ジャパン			エレクト
大西 洋	2021		エイベックスメディカル・浜野エンジニアリング	ゲルベ・ジャパン			
	2022	シーメンスヘルスケア	プラスマン合同会社	ゲルベ・ジャパン			
	2023		アキュレイ	日立製作所		アイラト	
小久保 雅樹	2021	アストラゼネカ					
小宮山 貴史	2021						ゲルベ・ジャパン
	2022						ゲルベ・ジャパン
	2023						日立製作所
齋藤 正英	2021		エイベックスメディカル・浜野エンジニアリング				
	2022						ゲルベ・ジャパン
	2023					アキュレイ、アイラト	日立製作所
塩山 善之	2021	アストラゼネカ					
神宮 啓一	2021	アストラゼネカ、バリアンメディカルシステムズ		エレクト、バリアンメディカルシステムズ			
	2022	バリアンメディカルシステムズ、アストラゼネカ		エレクト、バリアンメディカルシステムズ			
	2023			エレクト、バリアンメディカルシステムズ			
永田 靖	2021	アストラゼネカ					
中村 和正	2022				中部電力		
	2023				中部電力		
松尾 幸憲	2021		バリアンメディカルシステムズ				
溝脇 尚志	2021		バリアンメディカルシステムズ	日立製作所			
	2022	バリアンメディカルシステムズ、ヤンセンファーマ	日立製作所、バリアンメディカルシステムズ、プレインラボ				
	2023	バリアンメディカルシステムズ	日立製作所、バリアンメディカルシステムズ、プレインラボ				

②アカデミック COI

1、学術団体の理事・幹事以上の役職に就いている

青山 英史、宇野 隆、大西洋、小川 和彦、小久保 雅樹、古平 毅、塩山 善之、神宮 啓一、中村 和正、溝脇 尚志

- 2、担当章の内容に関する自らが第一著者の学術論文を有する

溝脇 尚志

- 3、本ガイドラインの内容に関連する研究に従事している

大西 洋、古平 毅、溝脇 尚志

- 4、他のガイドライン作成に関与している

大西 洋、黒岡 将彦、古平 毅、小宮山 貴史、齋藤 正英、塩山 善之、神宮 啓一、遠山 尚紀、中村 和正、松尾 幸憲、溝脇 尚志

- 5、所属機関は強度変調放射線治療の施設基準を満たし届け出ている

宇野 隆、大西 洋、小川 和彦、黒岡 将彦、小久保 雅樹、古平 毅、小宮山 貴史、齋藤 正英、神宮 啓一、中村 和正、松尾 幸憲、溝脇 尚志

- 6、所属機関は定位放射線治療の施設基準を満たし届け出ている

宇野 隆、大西 洋、小川 和彦、黒岡 将彦、小久保 雅樹、古平 毅、小宮山 貴史、齋藤 正英、神宮 啓一、中村 和正、松尾 幸憲、溝脇 尚志

- 7、所属機関は粒子線治療施設である

塩山 善之