

画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン 2019

(略称：IGRT ガイドライン 2019)

初版 2010 年 9 月 23 日

改訂 2 版 2019 年 5 月 24 日

公益社団法人日本医学物理学会

公益社団法人日本放射線技術学会

公益社団法人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、CTV-PTV マージン (Clinical Target Volume: CTV, Planning Target Volume: PTV) 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 は放射線照射装置および位置照合装置のそれぞれの座標中心 (照射系座標中心, 照合系座標中心) が一致することでその精度が担保される。そのため、放射線照射装置および位置照合装置の品質保証 (Quality Assurance: QA) および精度管理 (Quality Control: 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、患者位置情報を取得する際の被ばくを最小限に留めることも重要である。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。

各施設で IGRT を安全に臨床導入するために、2010 年 9 月に関連 3 学術団体の協議により IGRT ガイドラインを策定した。その後、IGRT に係る技術が進歩し、また 2018 年度の診療報酬改定において、IGRT 加算の算定方法が体表面、骨構造、腫瘍の位置情報による位置照合に区分されたため、2019 年に IGRT ガイドラインを改訂した。なお、2019 年のガイドライン改訂に合わせて、ガイドライン名称を「画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン」から「画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン 2019」に変更した。

本ガイドラインでは、IGRT を施行するにあたって整備することが推奨される機器的要件、人的要件および品質管理項目を提示する。

2. IGRT の定義

IGRT とは 2 方向以上の二次元画像、三次元画像、または三次元患者体表面情報に基づいて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5ミリメートル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。

照射位置の照合基準となる位置情報は、(a)体表面、(b)骨構造、(c)腫瘍のいずれかから取得することができる。

(a) 体表面の位置情報による位置照合（注2）

治療計画 CT など取得された三次元患者体表面情報と、照射直前に治療室内で取得された三次元患者体表面情報を可能な限り一致させるために必要な患者移動量・回転量を算出する方法。

(b) 骨構造の位置情報による位置照合（注3）

治療計画 CT など描出された骨構造と、照射直前に治療室内で取得された骨構造を可能な限り一致させるために必要な患者移動量・回転量を算出する方法。

(c) 腫瘍の位置情報による位置照合（注3）

治療計画 CT など描出された腫瘍と、照射直前に治療室内で取得された腫瘍の位置を可能な限り再現させるために必要な患者移動量・回転量を算出する方法。腫瘍とは、肉眼的標的体積（Gross tumor volume: GTV）や、GTV と潜在的な腫瘍の範囲を含む臨床標的体積（Clinical target volume: CTV）をいう。腫瘍位置は、画像で描出された腫瘍またはその周囲に留置された金属マーカーなどから取得する。

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または三次元患者体表面情報による位置照合の結果から決定されるが、患者体位のねじれは位置照合精度を低下させるため、患者セットアップを適切に実施して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必要がある症例に対する放射線療法に限る（注4）。

注1： 照射直前を意味すると本ガイドラインは解釈する。

注2： 本ガイドライン作成時点では、診療報酬の算定は乳房照射に係るものに限るが、高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療で算定するものであれば照射門数や照射技法は制限されない。

注3： 骨構造および腫瘍の位置情報による位置照合の診療報酬算定は、4門以上の照射、運動照射、原体照射または強度変調放射線治療（IMRT）に係るものに限る。

注4： 加速過分割照射など、1日に2回分算定できる場合であっても、患者1人1日につき1回の算定を限度とする。

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、寝台を共有していること。その位置照合装置は骨構造、金属マーカー、腫瘍の位置情報、または三次元患者体表面情報を基に患者位置変位量を計測するた

めの患者位置情報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位置と比較し、治療寝台移動量を計測できること。

位置照合に必要な画像および情報を取得する装置として、以下の装置が挙げられる。

- (a) 2方向以上の透視が可能な装置
 - ・ 天井・床取付け型 kV X 線撮影装置、ガントリ取付け型 kV X 線撮影装置
- (b) 画像照合可能な CT 装置
- (c) 画像照合可能な超音波装置
- (d) 画像照合可能な MRI 装置
- (e) 位置照合可能な患者体表面情報取得装置
 - ・ 光学システムにより三次元患者体表面情報を取得する装置

※ 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目的で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、診療報酬上の加算可能技法として許容する。

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30年3月5日）に記載の施設基準を満たす必要がある。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 人的要件

画像誘導放射線治療加算を施行する場合、以下の人員が配置されていること。

- (1) 放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師（放射線治療の経験を5年以上有する者に限る）が1名以上。
- (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年以上有するものに限る)が1名以上。
- (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。

4.2 IGRT を実施するスタッフの推奨資格

医師：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

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

放射線治療における機器の精度管理等を専ら担当する者：

- ・ 診療放射線技師；同上
- ・ その他の技術者；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、放射線治療計画装置の QA/QC 用機器の整備、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、当該保険医療機関では、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、実際の IGRT の精度管理が当該指針に従って行われているとともに、公開可能な実施記録（注 5）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位置照合結果には、患者自身の位置誤差に加えて、位置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 6）を担保しなければならない。

IGRT では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 6）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 6）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、三次元患者体表面情報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ェ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。

IGRT では治療計画時の患者位置と治療時の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 CTV-PTV マージンを設定することを推奨する。また、使用する患者固定具や位置照合手法に依存する不確かさを CTV-PTV マージンに反映させなければならない。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、CTV-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 については、IGRT に特化した詳細なガイドラインは存在しないため、日本放射線腫瘍学会から発刊された「外部放射線治療における QA システムガイドライン 2016 年版」や国内外の文献等を参考に、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5： 公開可能な実施記録とは、各患者における実施毎の三次元的な位置照合記録であり、位置照合により得られた各方向の患者位置変位量、再検証可能な撮影画像、位置照合の実施状況がわかる画面キャプチャ等のことを指す。

注6： 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一致度に関する項目
- 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情報管理システムとの通信の信頼性に関する項目
- j) 総合的照射位置精度試験（End to End 試験）

6. IGRT 施行における臨床的 QA/QC

X 線画像を利用した IGRT は、患者被ばくを伴うため、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。患者位置照合による照射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。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、部位ごとに利用する IGRT 技術、撮影範囲、撮影方法や撮影条件など、被ばく線量を適切に低減できるプロトコルを作成し、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。

三次元患者体表面情報を利用した IGRT では、従来から用いられてきた皮膚マークを減らすことが可能になるが、その場合でも、従来の皮膚マークを利用した患者セットアップと同様に患者体位の再現性向上に努める必要がある。

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説明と同意の取得（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 の照射位置精度について確認する。
- 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確認する。
- g) IGRT に関する QA/QC の結果を承認する。
- h) IGRT 手法に対して設定された CTV-PTV マージンについて、臨床的観点から妥当性を評価する。

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) 患者位置情報を取得する。
- c) 患者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、協力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する。
- e) 患者位置照合による被ばく線量について評価する。
- f) 患者位置照合精度に関わるすべての不確かさ因子に基づいて適切な CTV-PTV マージンを設定し、集積データを遡及的に解析してマージンの妥当性を評価する。
- g) 位置照合装置と放射線治療情報管理システムとの通信の動作確認をする。

8. おわりに

本ガイドラインは、安全かつ適切な IGRT を臨床施行することを目的として作成されたものであり、作成時点でのエビデンスに基づいて総論的にまとめられた内容となっている。IGRT は現在も日進月歩で技術開発が行われており、今後必要に応じてガイドラインを改訂する可能性がある。

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

執筆メンバー（初版時，所属は当時）

大西 洋	山梨大学
熊崎 祐	埼玉医科大学国際医療センター
黒岡 将彦	神奈川県立がんセンター
齋藤 秀敏	首都大学東京
隅田 伊織	大阪大学
高倉 亨	京都大学医学部附属病院
遠山 尚紀	千葉県がんセンター
中川 恵一	東京大学
成田 雄一郎	青森県立中央病院
西尾 禎治	国立がん研究センター東病院
保科 正夫	群馬県立県民健康科学大学
松尾 政之	木沢記念病院
三津谷 正俊	仙台総合放射線クリニック

第三者評価（初版時）

日本医学物理学会 QA/QC 委員会
日本放射線技術学会 放射線治療部会
日本放射線腫瘍学会 ガイドライン委員会

執筆メンバー（2019年改訂時）

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
大西 洋	山梨大学医学部 放射線医学講座
岡本 裕之	国立がん研究センター中央病院 放射線品質管理室
熊崎 祐	埼玉医科大学国際医療センター 放射線腫瘍科
黒岡 将彦	東京医科大学病院 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
佐野 尚樹	山梨大学医学部附属病院 放射線部
遠山 尚紀	東京ベイ先端医療・幕張クリニック 医療技術部医学物理室

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当たり，特定の団体から資金的援助はなく，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

JASTRO の利益相反に関する指針に基づき判定した結果、利益相反はない。