

呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン 2019

(略称：呼吸性移動対策ガイドライン 2019)

初版 2012年6月2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

日本高精度放射線外部照射研究会

[改訂時：日本放射線腫瘍学会高精度放射線外部照射部会]

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

2012年4月の診療報酬改定にて、体外照射および定位放射線治療において呼吸性移動対策加算が新設された。これは呼吸性移動を伴う腫瘍の放射線治療において、腫瘍に対する線量を損なうことなく、腫瘍周辺の正常組織への線量を低減させる技術が評価されたものである。

呼吸性移動対策を実施することで照射範囲の縮小や危険臓器の線量低減が可能となり、有害事象発生率の低下が期待される。しかし、本対策が適切に実施されなければ治療成績の低下につながる危険性があることに注意しなければならない。

呼吸性移動対策が安全かつ適切に実施されることを目的に、同対策に関わるスタッフ(医師、診療放射線技師、看護師等)を対象として、2012年6月に関係する4学術団体の協議により本ガイドラインを策定した。2018年度の診療報酬改定において、呼吸性移動対策加算の算定方法が一部改正されたため、新しい診療報酬要件に対応すべく、呼吸性移動対策ガイドラインを改定した。なお、ガイドライン中の各注釈に関しては、本文末尾にまとめて記載してあるのでそちらを参考にされたい。

2. 呼吸性移動対策の定義と具体例

2.1. 呼吸性移動対策の定義

呼吸性移動対策とは、以下の要件を満たす方法と定義される。

- (1) 呼吸性移動対策を行わない場合に、呼吸による移動長が10 mmを超える^{注1}肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、若しくは副腎がんを対象とする。
- (2) 深吸気時において心臓の線量低減が可能な左乳がん^{注2}に関しては、呼吸による移動長の大きさは関係なく対象とする。
- (3) 呼吸性移動対策により、呼吸性移動を補償するために必要な照射範囲の拡大^{注3}が三次元的な各方向においてそれぞれ5 mm以下^{注4}に低減できることを、治療計画時に確認・記録する。
- (4) 毎回の照射直前または照射中^{注5}に、(3)で設定された照射範囲内に腫瘍^{注6}が含まれていることを確認・記録^{注7}する。

2.2. 動体追尾法

動体追尾法^{注8}は、以下の(1)から(2)に該当する呼吸性移動対策で、2.1.に示した呼吸性移動対策の要件を満たす方法と定義される。

(1) 追尾法：

呼吸運動と腫瘍との関係进行分析し、呼吸運動に合わせて照射野を移動して照射する方法^{注9}

(2) 迎撃法：

(ア) 照射中の腫瘍または腫瘍近傍のマーカー等をエックス線透視し、決められた位置を通過する時に照射する方法^{注10}

(イ) 照射中の腫瘍と危険臓器の動きをMRI (magnetic resonance imaging)で監視し、定められた範囲内に腫瘍がある場合に照射する方法

2.3. 呼吸性移動対策の具体例

放射線治療計画ガイドライン2016には呼吸性移動対策の具体例として以下の6つが挙げられている。

(1) 酸素吸入

(2) 腹部圧迫：バンドやシェルで固定する方法、腹部圧迫板を用いる方法など

(3) 規則性呼吸学習(メトロノーム法)

(4) 呼吸停止法：Active breathing control法、深吸気時自己呼吸停止法、胸腹2点測定式呼吸モニタリングを用いた自己呼吸停止法など

(5) 呼吸同期法

(6) 動体追跡照射法：追尾法と迎撃法

2.1.の呼吸性移動対策の定義に示した要件を満たせば、いずれも呼吸性移動対策として認められる。ただし、(1)酸素吸入および(3)規則性呼吸学習の方法を単独で用いる場合に呼吸性移動対策の要件を満たすことは一般的に困難である。

2.4. 使用機器の具体例

治療計画時の呼吸による腫瘍の移動長を確認するため、もしくは照射直前、照射中に照射範囲内に腫瘍が含まれていることを確認するために使用する機器の具体例を以下に示す。なお、ここに示した機器以外であっても、2.1.および2.2.に示す要件を満たせば呼吸性移動対策として認められる。

2.4.1. 治療計画時に呼吸による腫瘍の移動長を確認する^{注11}ために使用する機器

(1) エックス線透視

(2) 四次元CT(computed tomography)

(3) 超音波

(4) シネMRI

2.4.2. 照射直前に照射範囲内に腫瘍が含まれていることを確認するために使用する機器

- (1) 治療機器に統合された CT (CBCT (cone-beam computed tomography), MVCT (mega-voltage computed tomography) など)
- (2) 放射線治療を行う室内に設置された CT
- (3) 2 方向以上のエックス線透視
- (4) EPID (electronic portal imaging device) を用いた DRR (digitally reconstructed radiograph) との画像照合
- (5) シネ MRI
- (6) 位置照合可能な患者体表面情報取得装置

2. 4. 3. 照射中に照射範囲内に腫瘍が含まれていることを確認するために使用する機器

- (1) シネ EPID
- (2) エックス線透視
- (3) 四次元 CBCT
- (4) シネ MRI
- (5) 外部呼吸信号等から腫瘍の三次元的な位置を予測するモデル
- (6) 位置照合可能な患者体表面情報取得装置

3. 適応疾患

3. 1. 定位放射線治療以外の体外照射

呼吸による腫瘍の移動長が 10 mm を超える肺がん, 食道がん, 胃がん, 肝がん, 胆道がん, 膵がん, 腎がん, 若しくは副腎がん又は深吸気時において心臓の線量低減が可能な左乳がん

3. 2. 定位放射線治療

呼吸による移動長が 10 mm を超える肺がん, 肝がん又は腎がん

4. 呼吸性移動対策の施行に関する施設基準

呼吸性移動対策の施行にあたっては, 以下の施設基準を満たす必要がある。施設基準は人的要件, 機器的要件および記録に係る要件からなる。

4. 1. 人的要件

体外照射呼吸性移動対策加算および定位放射線治療呼吸性移動対策加算 (動体追尾法以外) では, 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^{注12}等) が 1 名以上。

また、定位放射線治療呼吸性移動対策加算(動体追尾法)では、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。
- (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。

呼吸性移動対策を実施するスタッフの推奨資格を以下に示す。

【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

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

看護師：放射線治療を専従する看護師^{注13}

4.2. 機器的要件

以下の要件を満たす装置が、放射線治療を行う室内に設置されている必要がある。

- (1) 呼吸による移動長が 10 mm を超える腫瘍に対して、呼吸性移動を補償するために必要な照射範囲の拡大が 5 mm 以下となるようにする装置。
- (2) 左乳がん照射に対して、毎回同じ条件で吸気停止できていることを確認・記録する装置。
- (3) 毎回の照射直前または照射中に実際の照射範囲内に腫瘍が含まれていることを確認・記録するための装置。

4.3. 記録に係る要件

当該保険医療機関において、呼吸性移動対策に係る公開可能な実施記録と精度管理に係る記録を保存すること。

4.3.1. 実施記録

以下の項目を確認し記録する。照射後の治療効果や有害事象に影響する可能性があるため、カルテまたは照射録に記載すること。

(1) 治療計画時

(ア)呼吸性移動対策を行わない場合に、呼吸による腫瘍の移動長が 10 mm を超えたこと(三次元的な各方向の数値を記録することを推奨する)。左乳がんにおいては、深吸気時において心臓の線量低減が可能なこと。

(イ)呼吸性移動対策により、照射範囲の拡大が三次元的な各方向において 5 mm 以下に低減できたこと。

(2) 照射直前または照射中

(ア)画像、体表面情報または予測モデルから照射範囲内に腫瘍が含まれていたこと。

4.3.2. 精度管理の記録

呼吸性移動対策に関する精度管理プログラムを作成し、定期的実施すること。また、精度管理等を専ら担当する者はその結果を関係職種に報告し、閲覧できる場所に保管することを推奨する。精度管理プログラムは各施設で用いられる呼吸性移動対策に応じて、以下の項目を含めて作成されることを推奨する。

- (1) 呼吸位相認識装置または呼吸停止位置認識装置使用下での治療計画用 CT の精度管理に関する項目
- (2) 呼吸位相認識装置または呼吸停止位置認識装置を含む治療システム全体での腫瘍（もしくは腫瘍位置を代替する体内の指標）または外部呼吸信号の認識位置の校正および精度に関する項目
- (3) 呼吸位相認識装置または呼吸停止位置認識装置使用下での治療ビームの出力特性および呼吸位相の認識から実際の照射までの時間に関する項目
- (4) 呼吸性移動対策下における線量検証に関する項目
- (5) 呼吸性移動対策に必要な被ばく線量に関する項目
- (6) 照射位置照合装置の精度管理に関する項目
- (7) 呼吸位相認識装置または呼吸停止位置認識装置を含む治療システム全体のインタロックに関する項目

なお、呼吸性移動対策の精度管理においては、呼吸運動が再現可能な動体ファントムを使用することを推奨する。

5. 呼吸性移動対策における治療計画

呼吸性移動対策を用いる場合、以下の不確かさを考慮した治療計画を立案すること。

- (1) 呼吸に伴う腫瘍形状の変化
- (2) 予測された腫瘍位置と実際の腫瘍位置との誤差
- (3) 呼吸位相の認識から実際の照射までの時間

6. 呼吸性移動対策に関与する職種毎の役割

呼吸性移動対策を行うにあたり、本ガイドラインが推奨する各職種の役割を示す。

6.1. 医師

- (1) 呼吸性移動対策の要否を判断する。
- (2) 患者に対して呼吸性移動対策を行うことの有用性とリスクについて説明し、同意を得る。
- (3) 呼吸性移動対策の方法について、関係職種と協議した上で決定する。
- (4) 治療計画(治療計画用 CT 撮影も含む)を実施する前に呼吸性移動対策を行う上で必要な患者情報を関係職種に伝達する。
- (5) 各施設における臨床データ、装置特性に関するデータ、および個々の患者の状態に基づき、「呼吸性移動を補償するために必要な照射範囲」を適切に設定する。
- (6) 照射直前または照射中に照射範囲内に腫瘍が含まれていたことの記録を確認する。照射範囲内に腫瘍が含まれていなかった場合には、再治療計画または通常照射法へ切り替えることを関係職種と協

議し、決定する。

- (7) 呼吸性移動対策が適切に実施されていることを監督する。
- (8) 被ばくを伴う呼吸性移動対策を行う場合、その被ばく線量の妥当性について臨床的に評価する。
- (9) 呼吸性移動対策に関する精度管理について関係職種と協議し、その結果を承認する。

6.2. 診療放射線技師

- (1) エックス線透視や呼吸性移動を考慮した CT 撮影などを行い、腫瘍の呼吸性移動長（左乳がんについては深吸気時の呼吸管理）を確認・記録する。採用する呼吸性移動対策に応じた治療計画用 CT 撮影を行う。必要な場合は事前に呼吸方法などについて患者に訓練を行う。
- (2) 機器的要件に掲げられている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。
- (3) 照射直前または照射中に照射範囲内に腫瘍が含まれていること（左乳がんについては深吸気位が維持されていること）が確認できる情報を取得し、その結果を記録する。
- (4) 照射中に照射範囲内に腫瘍が含まれていなかった場合（左乳がんについては深吸気位が維持されなかった場合）、照射を一時停止する。速やかに関係職種に連絡し、再治療計画または通常照射法への切り替えについて協議する。
- (5) 照射中は患者を監視し、必要に応じて照射を停止できる体制を整える。
- (6) 機器的要件に掲げられている装置に不具合が生じた場合、精度管理等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確認を実施する。

6.3. 精度管理等を専ら担当する者

- (1) 呼吸性移動対策に関する精度管理プログラムを策定および実行し、その結果を評価する。また、その実施記録を管理する。
- (2) 機器的要件に掲げられている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。
- (3) 治療ビームの物理学的特性や全治療時間などを考慮した呼吸性移動対策方法を提案する。
- (4) 呼吸性移動対策を行わない場合と比較して、照射範囲が縮小していることを確認する。
- (5) 採用した呼吸性移動対策に適したマージンおよび照射野設定であることを確認する。不適切な場合、医師と共に再治療計画を行う。
- (6) 照射直前または照射中の照射位置確認に立ち会い、その結果について関係職種と協議する。照射範囲内に腫瘍が含まれていなかった場合、再治療計画または通常照射法への切り替えの必要性について提案する。
- (7) 呼吸性移動対策に治療ビーム以外の被ばくを伴う場合、被ばく線量を測定し、関係職種に報告する。

6.4. 看護師

- (1) 実際の治療がイメージしやすいように治療開始前のオリエンテーションを行い、呼吸性移動対策に対する患者の理解を助ける。
- (2) 患者の治療に対する理解度を適宜確認し、セルフケア能力をアセスメントしながら介入方法を検討する。

- (3) 疼痛がある患者の場合、治療体位保持を確実にできるよう、予防的鎮痛剤の内服や治療開始の時間などについて調整を行う。
- (4) 労作時に呼吸促迫を認める患者の場合、治療室への移送方法を検討し患者が安楽に治療を受けられるように介助する。
- (5) 不安や緊張が強い患者の場合、患者のそばに付き添い声かけを行いながらリラックスできる環境の提供を行う。
- (6) 長時間の同一体位により呼吸状態悪化のリスクがある患者の場合、酸素飽和度をモニタリングする。

7. おわりに

本ガイドラインは安全かつ適切な呼吸性移動対策を目指して作成されたものであり総論的な内容となっている。各照射法の詳細については国内外の文献等を参考にし、呼吸性移動対策が適切に遂行されるよう努めること。呼吸性移動対策は現在も新規の技術開発が行われており、今後必要に応じて本ガイドラインを改訂する可能性がある。

※ 注釈

注1:

本ガイドラインにおいては、三次元的な移動長が10 mmを超える場合に「呼吸による移動長が10 mmを超える」と判断する。例えば、頭尾方向9.0 mm、左右方向4.0 mm、背腹方向4.0 mmの呼吸性移動の場合、三次元的な移動長は $\sqrt{9.0^2 + 4.0^2 + 4.0^2} = 11$ mmと算出され、本要件を満たす。ただし、呼吸による腫瘍の移動長は4DCTやエックス線透視を用いた計測、もしくは自然呼気呼吸停止CTと自然吸気呼吸停止CTを用いた計測等にて行う。ただし、吃逆、咳、くしゃみ、および深呼吸などの予期せぬ呼吸は除外する。なお、特掲診療料の施設基準の中では「呼吸性移動が10 mm以上の腫瘍」という記載も見られるが、本ガイドラインでは10 mmを超えるもの(10 mmは含まない)を呼吸性移動対策の対象とする。

注2:

執筆現在の診療報酬改定において左乳がんが加算対象となったが、左乳がんに対する呼吸性移動対策の利用可否は施設の判断に委ねる。また、本ガイドラインおよび診療報酬文書における「深吸気時において心臓の線量低減が可能」とは、深吸気時の呼吸管理およびその確認が十分に行えている場合に、呼吸性移動対策を行わない場合よりも心臓が照射野から遠位に外れるため心臓線量の低減が実現可能である、ということを示している。深吸気位の確認に関しては、外部代替信号等による呼吸波形を用いた確認方法(図1)や、自由呼吸下CT画像上での線量分布と深吸気位CT画像での線量分布の比較などがあげられるが、いずれの場合においても、治療計画時の深吸気位が照射直前および照射中に十分に再現され、照射中は深吸気位が十分に保たれていることを確認しなければならない。

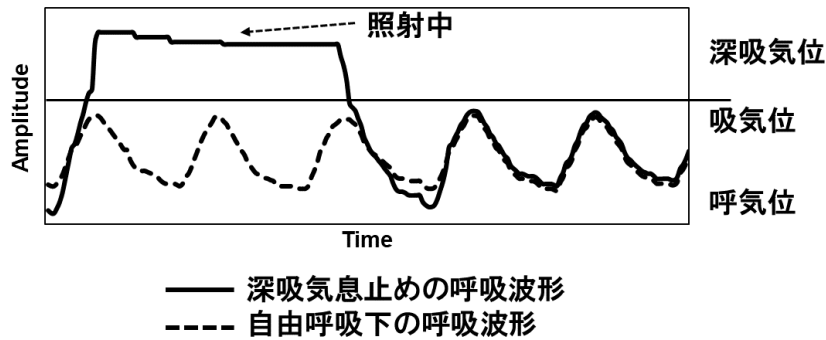


図1： 外部代替信号によって取得した呼吸波形を用いた深吸気位の確認方法の例。自由呼吸下の吸気位よりも高位で、照射中の安定した息止めが実施されているかを確認する。

注3：

診療報酬文書および施設基準の文書において、「呼吸性移動のために必要な照射野の拡大」および「呼吸性移動を補償するために必要な照射範囲の拡大」の2種類の記述が見られるが、本ガイドラインでは「呼吸性移動を補償するために必要な照射範囲の拡大」で統一する。なお、「呼吸性移動を補償するために必要な照射範囲の拡大」は、呼吸による腫瘍の移動長のみならず呼吸性移動対策に伴う種々の不確実性を補償するものであり、ICRU(International Commission on Radiation Units and Measurements) report 62 で定義される internal margin の一部に相当する。

注4：

本ガイドライン中における「三次元的な各方向」とは、頭方向、尾方向、左方向、右方向、腹方向および背方向の6方向を指し、それぞれの方向で必要となる照射範囲の拡大^{注3}を5 mm 以下とすること。呼吸性移動を補償するために必要な照射範囲の拡大が各方向5 mm 以下となっても、呼吸性移動対策を行わない時と比べて照射範囲が縮小しない場合には、有効な呼吸性移動対策とは認められない。

注5：

本ガイドライン中における「照射直前」とは、治療室内にて患者を治療寝台に配置してから、最初の治療ビームの照射を開始するまでの時間を指す。また、「照射中」とは、治療ビームの照射中のことを指す。

注6：

診療報酬文書において、腫瘍（左乳癌に対して行う場合は「標的」との記述がある。本ガイドラインにおいても左乳癌に対して行う場合は「標的」として扱い、それ以外の「3. 適応疾患」に記載の疾患に対しては腫瘍として扱う。

注7：

本ガイドライン中における「照射範囲内に腫瘍が含まれていることを確認する」とは、計画標的体積

(PTV: planning target volume)内に腫瘍が三次元的に含まれていることを確認することを指すが、照射中においては二次元的な確認でもよい。照射範囲内に腫瘍が含まれていることを直接確認することが困難な場合、腫瘍位置を代替する腫瘍近傍のマーカーや外部代替信号に基づいて確認してもよい。

左乳がんについては、表在性の標的でありかつ照射方向が限定されるため、照射直前の確認は、2.4.2.の機器を用いた方法以外に、EPIDなどを用いた2次元的位置確認、体表マーカーによる位置確認も許容される。同様に照射中の確認は、2.4.3.の機器を用いた方法以外に、照射直前の確認位置を代替可能な外部代替信号を用いた方法も許容される。また、照射期間中はEPIDなどを用いた位置確認を定期的実施すること。

なお、診療報酬文書では照射直前「または」照射中との記載であるが、本ガイドラインでは照射直前の確認を必須とし、照射中にも確認することを推奨する。

注8:

本ガイドライン中における「動体追尾法」は、放射線治療計画ガイドライン2016（総論、Ⅷ 呼吸性移動対策の手法と品質管理）に記載のある「動体追跡照射法」と同義であり、基本的には自由呼吸下での呼吸性移動対策のことを指す。ただし、必要に応じて動体追尾精度の向上や照射効率の向上等を目的とした呼吸調整（呼吸の規則性を向上させる方法や呼吸による腫瘍の移動長を小さくする方法、例えば呼吸停止法など）を併用することは許容される。

注9:

外部呼吸信号等から腫瘍の三次元的な位置を予測するモデルを用いる場合、予測モデルの作成は照射直前に行われ、治療中は必要に応じて予測モデルを更新すること。照射中は1秒間に複数回の頻度で外部呼吸信号等を計測し、腫瘍が照射範囲内に含まれることを予測モデルから確認すること。予測モデルを用いない場合、照射中に1秒間に複数回の頻度で腫瘍の三次元的な位置を確認すること。

注10:

照射中にエックス線透視により腫瘍の三次元的な位置を1秒間に複数回の頻度で測定しながら、腫瘍が照射範囲内に含まれることを確認すること。

注11:

呼吸による移動長を評価する基準となるものとしては、(1)腫瘍自体、(2)腫瘍近傍のマーカー、(3)腫瘍近傍の石灰化、(4)その他腫瘍の位置を代替可能なもの、があげられる。

注12:

疑義解釈（厚生労働省保険局医療課 事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その1）」平成30年3月30日より抜粋）において、「医学物理士等を指す。」と記載されている。

注13:

呼吸性移動対策には、患者に同対策への理解と協力を得ることが必要で、また治療期間中の呼吸状態を

把握することが不可欠である。診療報酬文書に明記されていない職種であるが、本ガイドラインでは看護師がその役割を担うことを推奨する。なお、治療計画から治療期間を通して患者の状態を観察することが必要であり、放射線治療を専従する看護師であることを推奨する。

呼吸性移動対策ガイドライン ワーキンググループ

執筆メンバー（初版時、所属は当時）

有路 貴樹	国立がん研究センター東病院
大西 洋	山梨大学
奥村 雅彦	近畿大学
熊崎 祐	埼玉医科大学国際医療センター
白土 博樹	北海道大学
新保 宗史	埼玉医大総合医療センター
遠山 尚紀	千葉県がんセンター
中村 光宏	京都大学
西尾 禎治	国立がん研究センター東病院
松尾 幸憲	京都大学

(五十音順)

第三者評価（初版時）

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

特定の団体からの経済的援助状況に関する記載（初版時）

ガイドライン作成に当たり、特定の団体から資金的援助を受けていない。

利益相反に関する記載（初版時）

JASTRO の利益相反に関する指針に基づき判定した結果、以下の利益相反状態を認める。団体の役員、顧問：なし。株の保有：なし。特許権使用料：なし。講演料など：なし。原稿料など：なし。研究費：白土博樹：株式会社日立製作所、三菱重工業株式会社。その他の報酬：なし。

執筆メンバー（2019年改訂時）

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
木村 智樹	広島大学病院 放射線治療科
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
中村 光宏	京都大学大学院医学研究科 医学物理学分野
宮本 直樹	北海道大学大学院工学研究院 量子ビーム応用医工学研究室

(五十音順)

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。