

# 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

(略称: 呼吸性移動対策ガイドライン)

2012年6月2日

日本医学物理学会  
日本高精度放射線外部照射研究会  
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

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、医学物理士、品質管理士、看護師等)を対象として、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。

## 2. 呼吸性移動対策の定義

### 2.1. 呼吸性移動対策

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<sup>注1</sup>腫瘍を対象とする。
- (2) 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<sup>注2</sup>が三次元的な各方向においてそれぞれ5 mm以下<sup>注3</sup>に低減できることを、治療計画時に確認・記録する。

- (3) 毎回の照射直前または照射中<sup>注4</sup>に、(2)で設定された照射範囲内に腫瘍が含まれていることを確認・記録する<sup>注5</sup>。

注1：

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 mm、左右方向 4 mm、背腹方向 4 mm の呼吸性移動の場合、三次元的な移動長は $\sqrt{9^2 + 4^2 + 4^2} = 10.6$  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自然呼吸下で計測するものとし、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：

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3：

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<sup>注2</sup>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4：

「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。

「照射中」とは、治療ビームの照射中のことを指す。

注 5 :

「照射範囲内に腫瘍が含まれている」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、腫瘍近傍のマーカーなど腫瘍位置を代替する体内の指標に基づいて確認してもよい。ただし、この場合には代替する指標から腫瘍位置を予測する方法について検証されていることが前提条件である。

なお、照射直前には照射範囲内に腫瘍が含まれていることを必ず確認し、照射中にも確認することを推奨する。(診療報酬文書では照射直前「または」照射中の記載であるが、本ガイドラインでは照射直前の確認を必須とする。)

## 2.2. 動体追尾法

動体追尾法とは、自由呼吸下<sup>注6</sup>で行われる以下の(ア)または(イ)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。

(ア) 呼吸運動と腫瘍との関係を分析し、呼吸運動に合わせて照射野を移動して照射する方法<sup>注7</sup>

(イ) 照射中の腫瘍または腫瘍近傍のマーカー等を X 線透視し、決められた位置を通過する時に照射する方法<sup>注8</sup>

注 6 :

必要に応じて、動体追尾精度や照射効率の向上など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など)を併用することは許容される。

注 7 :

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<sup>注4</sup>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<sup>注4</sup>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<sup>注4</sup>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 8 :

照射中<sup>注4</sup>に X 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<sup>注5</sup>。

## 呼吸性移動対策の具体例

放射線治療計画ガイドライン 2008 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

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。

(6)は診療報酬上の「動体追尾法」に該当すると考えられ, 追尾法が 2.2. (ア)に, 迎撃法が 2.2. (イ)に, それぞれ該当する。

## 呼吸による腫瘍の移動長を確認する方法の具体例

- ・ X 線透視
- ・ 四次元 CT(computed tomography)
- ・ 超音波
- ・ シネ MRI(magnetic resonance imaging)

## 照射範囲内に腫瘍が含まれていることを確認する方法の具体例

照射直前<sup>注4</sup>:

- ・ 治療機器に統合された CT(コーンビーム CT, MVCT など)
- ・ 放射線治療を行う室内に設置された CT
- ・ 2 方向以上の X 線透視

照射中<sup>注4</sup>:

- ・ シネ EPID(electronic portal imaging device)
- ・ X 線透視
- ・ 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

なお, ここに示した以外の方法であっても, 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。

### 3. 適応疾患

以下の疾患のうち、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 を超える<sup>注1</sup>ものが適応となる。

#### 定位放射線治療以外の体外照射

肺がん，食道がん，胃がん，肝がん，胆道がん，膵がん，腎がん，または副腎がん

#### 定位放射線治療

原発病巣が直径 5 cm 以下であり転移病巣のない原発性肺がんまたは原発性肝がん，および病巣直径が 5 cm 以下で個数が 3 個以内，他病巣のない転移性肺がんまたは転移性肝がん

なお，脊髄動静脈奇形は定位放射線治療の適応であるが，呼吸性移動がなく呼吸性移動対策の適応とならない。

### 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では，以下の人員が配属されていること。

- (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等)が 1 名以上。

定位放射線治療呼吸性移動対策加算(動体追尾法以外)

体外照射に同じ。

定位放射線治療呼吸性移動対策加算(動体追尾法)では，以下の人員が配属されていること。

- (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。

注 9：

「専任: 専ら担当している」および「専従: 専ら従事している」に関して、がん診療連携拠点病院の整備に関する指針(健発第 0301001 号 平成 20 年 3 月 1 日厚生労働省健康局長通知, 平成 23 年 3 月 29 日一部改正)において以下のように定義されている。

専任：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必要があるものとする。

専従：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をいう。

呼吸性移動対策において推奨される人的体制

本ガイドラインでは、呼吸性移動対策を安全に実施する目的で、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。

#### **放射線治療を担当する医師**

放射線治療を専任ではなく専従することを推奨する。放射線治療の経験を 5 年以上有し、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の資格を有することを推奨する。

#### **放射線治療を担当する診療放射線技師**

放射線治療の経験を 5 年以上有することが必要で、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の資格を有することを推奨する。また、放射線治療を専任ではなく専従することを推奨する。

#### **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担当する者**

医療機器安全管理の観点から、呼吸性移動対策のスタッフとして、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、および 1 名以上の常勤の医学物理士がいることを推奨する。

前者においては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または放射線治療品質管理機構が認定した放射線品質管理士の資格を、後者においては医学物理士認定機構が認定した医学物理士資格を、それぞれ有することを推奨する。これら2つの職種は、業務量の観点から放射線治療を専任するのではなく、専従することを推奨する。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5年以上有することを推奨する。

### 放射線治療を担当する看護師

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。

## 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<sup>注1</sup>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<sup>注3</sup>となるようにする装置。
- (2) 毎回の照射直前または照射中<sup>注4</sup>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<sup>注5</sup>ための装置。

なお、施設基準に明記されていないが、呼吸性移動対策を行わない場合の呼吸性移動が 10 mm を超える<sup>注1</sup>ことを確認する装置も必要となる。この装置に関しては治療を行う部屋と同室である必要はない。

## 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。

治療計画時:

- ・ 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<sup>注1</sup> (三次元的な各方向の数値を記録することを推奨する)
- ・ 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<sup>注3</sup>

照射直前または照射中<sup>注4</sup>:

- ・ 画像や予測モデルから照射範囲内に腫瘍が含まれていたこと<sup>注5</sup>

#### 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、定期的を実施すること。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

通常 PTV からある程度の距離(通常 5 mm 程度)をとって照射野が形成されるが、

これは PTV 辺縁の線量を担保するためのものであり、呼吸性移動を補償する目的には用いないこと。

## 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

- (a) 呼吸性移動対策の要否を判断する。
- (b) 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。
- (c) 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。
- (d) 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。
- (e) 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の拡大」を適切に設定する。
- (f) 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。
- (g) 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。
- (h) 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。
- (i) 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

- (a) X 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。
- (b) 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。
- (c) 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が確認できる情報を取得し、その結果を記録する。
- (d) 照射中に照射範囲内に腫瘍が含まれていなかった場合、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。

- (e) 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。
- (f) 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

- (a) 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。
- (b) 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。
- (c) 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。
- (d) 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。
- (e) 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。
- (f) 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。
- (g) 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

- (a) 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。
- (b) 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。
- (c) 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。
- (d) 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。
- (e) 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。
- (f) 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。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。

各照射法の詳細については国内外の文献等を参考に、呼吸性移動対策が適切に遂行されるよう努めること。

### 呼吸性移動対策ガイドライン ワーキンググループ

#### 【執筆メンバー】

有路貴樹	国立がん研究センター東病院	日本放射線技術学会
大西 洋	山梨大学	日本放射線腫瘍学会
奥村雅彦	近畿大学	日本放射線技術学会
熊崎 祐	埼玉医科大学国際医療センター	日本医学物理学会
白土博樹	北海道大学	日本放射線腫瘍学会 兼 日本高精度放射線外部照射研究会
新保宗史	埼玉医大総合医療センター	日本放射線腫瘍学会
遠山尚紀	千葉県がんセンター	日本放射線腫瘍学会
○中村光宏	京都大学	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
○松尾幸憲	京都大学	日本高精度放射線外部照射研究会
五十音順(○コーディネーター)		

#### 【第三者評価】

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

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

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。