

平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金

医薬安全総合研究事業報告書（課題番号：H14-医薬-009）

# 放射線診療における 安全性確保についての研究

## 主任研究者

古井滋 帝京大学医学部放射線科教授

## 分担研究者

岡崎正敏 福岡大学医学部放射線科教授

中村仁信 大阪大学大学院医学系研究科生体情報医学教授

坂本力 公立甲賀病院副院長

石口恒男 愛知医科大学医学部放射線科助教授

一色高明 帝京大学医学部内科教授

中川恵一 東京大学医学部放射線科講師

竹部英紀 虎の門病院放射線部技術担当副部長

成田雄一郎 千葉県立がんセンター放射線治療部物理室技師

諸澄邦彦 埼玉県立がんセンター放射線技術部副技師長

山口一郎 国立保健医療科学院生活環境部主任研究官

2003 年 3 月

## 目 次

	頁
総括研究報告	
放射線診療における安全性確保に関する研究 古井滋	1
分担研究報告 1	
IVR における医療放射線防護の規制のあり方に関する研究	1 1
分担研究報告 2	
IVR における医療被ばくと防護策の実態把握に関する研究 (資料) 表 1～表 1 5, 図 1～図 7	4 4
分担研究報告 3	
IVR における術者被ばくと防護策の実態把握に関する研究 (資料) 表 1～表 4, 図 1～図 1 4	6 4
分担研究報告 4	
放射線治療におけるリスクマネジメントと安全性確保についての研究	7 4

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合 研究事業）  
（総括）研究報告書

放射線診療における安全性確保に関する研究  
（課題番号）： （H14-医薬-009）

主任研究者 古井滋 帝京大学医学部放射線科教授

研究要旨 放射線診療において患者および医療従事者に十分な安全を確保して、質の高い interventional radiology (IVR) と、高エネルギー放射線発生装置を用いた放射線治療を実現するための効果的な行政施策を明らかにすることを目的に、IVR における医療放射線防護の国際的な規制の動向について情報を収集するとともに、わが国における IVR 診療での患者被ばくと術者被ばくの実態を把握するために、脳神経領域の脳血管性病変に対する塞栓術、循環器領域の経皮的冠動脈形成術（percutaneous transluminal coronary angioplasty: PTCA）、消化器領域の転移性肝腫瘍の治療を目的としたリザーバー埋込み術の三つの IVR 手技について、患者および術者の被ばく線量を推計した。また、高エネルギー放射線発生装置による放射線治療の安全性確保について検討するために、「米国連邦法での誤照射の定義」、「品質保証のためのガイドライン作りの現状」、「第三者的な品質保証活動の必要性」、「密封小線源治療における安全性管理」、「高エネルギー放射線発生装置、治療計画システムを医療機関に設置して受け渡しをする際の安全対策ガイドラインの作成状況」、などに関わる情報を収集し、分析した。また、近年、わが国で起こった過剰照射事故、線源紛失事故などについての情報を収集し、その原因および改善策を検討した。

IVR における医療放射線防護の規制については、IVR の特性を考慮し、科学的な根拠に基づいた基準を決定することが望まれる。研究の結果、IVR に伴う透視と撮影で皮膚被ばくが 1Sv を超える可能性が示され、患者被ばく線量の実際の測定でもそれが少なくないことが確認され、本研究で得られた線量分布からガイダンスレベルを設定することが望ましいと考えられた。IVR の手技は繰り返し実施する場合があることから、被ばく線量を記録すべきであり、その方法を確立する必要があると考えられた。その方法の一つとして装置の撮影条件の自動記録を用いてモンテカルロ法による被ばく線量等の推定が可能であったが、透視時の被ばくの加味は現状では困難でありさらに工夫が必要と考えられた。一方、術者の被ばく線量は手技ごとの差が大きかった。平均値に基づけば、従事頻度を考慮した年間の被ばく線量は概ね線量限度を下回っていたものの従事件数が少なくないことや手技によっては被ばく線量が多くなることもあることから IVR に従事する医師は適切な被ばくの低減策を講じるべきであると

考えられた。

わが国は放射線治療の精度評価や品質管理の面で欧米に比べて後れている。放射線治療の精度管理を担当する職種が存在しないこと、マンパワーが足りないことなどもわが国における問題点である。放射線治療の安全性確保には、マニュアルやガイドラインの整備とともに、第三者的品質評価機構などのチェックシステムを確立することが重要である。

## A. 研究目的

放射線診療において患者および医療従事者に十分な安全を確保して、質の高い interventional radiology (IVR) と、高エネルギー放射線発生装置を用いた放射線治療を実現するための効果的な行政施策を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

(1) IVR における医療放射線防護の国際的な規制の動向について情報を収集し、IVR を受ける患者と術者の安全確保に関するわが国での規制のあり方について検討した。

(2) わが国における IVR 診療での患者被ばくと術者被ばくの実態を把握するために、脳神経領域の脳血管性病変に対する塞栓術、循環器領域の経皮的冠動脈形成術 (percutaneous transluminal coronary angioplasty: PTCA)、消化器領域の転移性肝腫瘍の治療を目的としたリザーバー埋込み術の三つの IVR 手技について、(a) 使用する血管造影装置の透視時と撮影時の X 線出力測定、(b) 患者被ばく線量の測定、(c) モンテカルロ法に

よる患者被ばく線量の推計、(d) 術者被ばく線量の測定に関する 4 種類の検討を行った。装置の X 線出力測定 (a) ではファントムを使用し、OSL 線量計と DIS 線量計を用いて、I.I. 径 4.5~16inch の透視時と、DSA モードおよび心臓モードの撮影時の X 線入射面の  $70\mu\text{m}$  線量当量率と、実効エネルギーを計測した。患者被ばく線量 (b) については TLD 素子を用い、X 線入射皮膚面 2~4 箇所  $70\mu\text{m}$  線量当量を測定した。モンテカルロ法による患者被ばく線量の検討 (c) については、皮膚モデルを用いて皮膚吸収線量の推計を行い、また、脳神経領域の塞栓術を行った 1 例における術中 DSA 撮影の方向と照射条件の自動記録データを用いて主要臓器の被ばく線量の計算を行った。術者被ばく線量 (d) については TLD 素子を用い、眉間、放射線防護衣の表面と内部、手指の 4 箇所  $70\mu\text{m}$  線量当量を計測、一部の施設では DIS 線量計を用いて放射線防護衣表面の被ばく線量の変動も計測した。

(3) 高エネルギー放射線発生装置による放射線治療の安全性確保について

検討するために、「米国連邦法での誤照射の定義」、「品質保証のためのガイドライン作りの現状」、「第三者的な品質保証活動の必要性」、「密封小線源治療における安全性管理」、「高エネルギー放射線発生装置、治療計画システムを医療機関に設置して受け渡しをする際の安全対策ガイドラインの作成状況」、などに関わる情報を収集し、分析した。また、近年、わが国で起こった過剰照射事故、線源紛失事故などについての情報を収集し、その原因および改善策を検討した。

(倫理面への配慮)

被ばく線量の測定は患者に趣旨を説明し同意を得て行った。また、解析にあたっては患者を特定できる情報を全て削除した。

C & D. 研究結果および考察

(1) IVR における医療放射線防護の規制のあり方

国際原子力機関および国際放射線防護委員会では、医療放射線の安全を確保するために、IVR における放射線防護について様々な勧告を出している。わが国でも、それらを取り入れた医療機関の自主管理を推進するための環境整備を行うべきであると考えられた。また、米国では IVR における放射線防護を図るため近年、

法令改正に取り組んでいる。この改正では規制のコストとその便益を比較し、科学的根拠に基づいて医療安全確保に係る施策形成を行っていた。わが国でも、このような手法に基づき、科学的根拠を持つ、医療安全行政を推進するべきであると考えられた。

(2) IVR における被ばく線量

(2-a) 装置の X 線出力測定

(2-a-1) 透視時の X 線出力測定：Mix-DP 15cm ファントムでは、透視時間あたりの  $70\mu\text{m}$  線量当量率は  $4.7\sim 85\text{mSv}/\text{min}$  (I.I.径  $4.5\sim 6\text{inch}$  で  $17\sim 85\text{mSv}/\text{min}$ 、 $7\sim 11\text{inch}$  で  $4.7\sim 77\text{mSv}/\text{min}$ 、 $12\sim 16\text{inch}$  で  $4.8\sim 8.6\text{mSv}/\text{min}$ )、実効エネルギーは  $34\sim 42\text{keV}$  であった。Mix-DP 20cm ファントムでは同様の  $70\mu\text{m}$  線量当量率は  $12\sim 65\text{mSv}/\text{min}$  (I.I.径  $4.5\sim 6.5\text{inch}$  で  $27\sim 65\text{mSv}/\text{min}$ 、 $7\sim 11\text{inch}$  で  $27\sim 37\text{mSv}/\text{min}$ 、 $12\sim 16\text{inch}$  で  $12\sim 25\text{mSv}/\text{min}$ )、実効エネルギーは  $36\sim 43\text{keV}$  であった。これら結果は現行の法令で定める X 線透視装置の防護基準 (患者の X 線入射面の利用線錐の中心における自由空気カーマ率が  $50\text{mGy}/\text{min}$  以下。ただし、操作者の手動操作のみで作動し、作働中連続した警告音等を発するようにした高線量率透視制御を

備えた装置では 125mGy/mim 以下) をほぼ満足していると考えられたが、装置による差が見られた。また、Mix-DP 20cm ファントムでの結果から、I.I.径が小さい場合には 16 分間以上の透視で、I.I.径が大きい場合には 40 分間以上の透視で 1Sv を超える皮膚被ばくが起る可能性があることが示された。

(2-a-2) 心臓モード撮影の X 線出力測定：Mix-DP 15cm ファントムでは、心臓モード撮影の撮影時間あたりの  $70\mu\text{m}$  線量当量率は 3.2~11mSv/s(I.I.径 4.5inch で 11mSv/s、6inch で 7.5mSv/s、9inch で 3.2mSv/s)、実効エネルギーは 37~40keV であった。Mix-DP 20cm ファントムでは同様の  $70\mu\text{m}$  線量当量率は 8.8~25mSv/s (I.I.径 4.5inch で 9.3~25mSv/s、6inch で 18mSv/s、9inch で 8.8mSv/s)、実効エネルギーは 31~42keV であった。Mix-DP 20cm ファントムでの結果から、I.I.径 4.5inch では合計 40 秒、I.I.径 6inch では合計 60 秒、I.I.径 9inch では合計 110 秒以上の心臓モード撮影で 1Sv を超える皮膚被ばくが起る可能性があることが示された。

(2-a-3) DSA モード撮影の X 線出力測定：Mix-DP 15cm ファントムでは、DSA モード撮影の画像コマ (frame : f) 数あたりの  $70\mu\text{m}$  線量

当量率は 0.15~2.3mSv/f (I.I.径 5.5~6inch で 0.25~2.3mSv/f、7~11inch で 0.15~1.3mSv/f、12~16inch で 0.34m~0.66mSv/f)、実効エネルギーは 37~45keV であった。Mix-DP 20cm ファントムでは同様の  $70\mu\text{m}$  線量当量率は 0.94~11mSv/f (I.I.径 6~6.5inch で 6.8~11mSv/f、9inch で 3.4mSv/f、12~16inch で 0.94m~1.6mSv/f)、実効エネルギーは 35~45keV であった。Mix-DP 20cm ファントムでの結果から、I.I.径が小さい場合には合計 90 コマ、I.I.径が大きい場合には合計 600 コマ以上の DSA 撮影で 1Sv を超える皮膚被ばくが起る可能性があることが示された。

#### (2-b) 患者被ばく線量

X 線入射皮膚面における  $70\mu\text{m}$  線量当量の最大値は、脳神経領域の塞栓術で 0.20~2.2Sv (平均 0.92Sv)、循環器領域の PTCA で 0.051~1.4Sv (平均 0.36Sv)、消化器領域のリザーバー埋込み術で 0.007~4.3Sv (平均 1.1Sv) であった。この結果から、これらの IVR では 1 回の手技で 1Sv を超える皮膚被ばくがある場合が少なくないことが示され、1 回の被ばく線量が多い症例や、繰り返し手技を受ける症例では皮膚に確定的影響(紅斑、脱毛、潰瘍など)を生じ得ると

考えられた。IVR の手技は繰り返し実施する頻度が高いことから、手技に伴う被ばく線量を記録すべきであり、その方法を確立する必要がある。また、透視や撮影の時間や回数を減らす、照射条件や方向を工夫するなどの方法で被ばく線量の低減に努めることも重要と考えられた。

#### (2-c) モンテカルロ法による患者被ばく線量の推計

皮膚モデルを用いた検討では、皮膚吸収線量は骨による散乱の影響を受けるため、皮下脂肪が薄い場合には30%程度その値が増加することが示された。脳神経領域の塞栓術中に行った DSA 撮影の自動記録データを用いた検討では、合計 18 回の DSA 撮影による実効線量は 4.5mSv であり、臓器の被ばく線量は脳が 87mSv、甲状腺が 15mSv、赤色骨髄が 7.1mSv、食道が 2.1mSv、肺が 0.28mSv であることが推計された。最近の血管造影装置では撮影の方向と照射条件の自動記録ができることから、モンテカルロ法による主要臓器の被ばく線量等の推定が可能であるが、透視時の被ばくを加味しにくいことがこの方法の問題点と思われた。

#### (2-d) 術者被ばく線量

1 回の IVR 手技での術者の被ばく線

量は、脳神経領域の塞栓術で実効線量 0.002 ~ 0.39mSv (平均 0.08mSv)、手指 0.018~1.0mSv (平均 0.21mSv)、眼の水晶体 0.030~1.3mSv (平均 0.24mSv)、循環器領域の PTCA で実効線量 0.003~2.7mSv (平均 0.20mSv)、手指 0~12.3mSv (平均 0.7mSv)、眼の水晶体 0.027 ~ 2.2mSv (平均 0.30mSv)、消化器領域のリザーバー埋込み術で実効線量 0~0.25mSv (平均 0.07mSv)、手指 0~0.69mSv (平均 0.33mSv)、眼の水晶体 0~0.35mSv (平均 0.13mSv) であった。術者の被ばく線量は同じ IVR の手技でも差が大きく、1 回の手技で実効線量が検出限界以下の場合もあるが、実効線量が 2mSv、眼の水晶体の被ばくが 2mSv、手指被ばくが 10mSv を超える場合もあることが示された。従事頻度を考慮した年間の線量は平均値で考えれば、概ね、線量限度(実効線量は 1 年間で 50mSv、5 年間で 100mSv；等価線量は眼の水晶体の被ばくで 1 年間に 150mSv、手指の被ばくで 1 年間に 500mSv)を下回っていた。IVR に従事する医師は年間に 100 例以上の手技に携わることが少なくない。このため、術者の被ばく線量を定期的に確認するとともに、十分な被ばくの低減策を講じるべきである。

(3) 放射線治療の安全性確保について

(3-1) 放射線治療の精度管理とリスクマネジメント上の問題点を整理した。(a) わが国では、放射線治療における誤照射（過剰照射、過小照射）の定義が整備されていない。米国では連邦法によって、照射方法ごとに過剰照射が定義されている。わが国でもこれを参考に定義を定めるべきである。(b) 放射線治療におけるマニュアル、ガイドライン等の整備が不十分であり、これらの整備は今後の課題である。(c) 学会等の対応について、日本放射線腫瘍学会では放射線治療のリスクマネジメントを目的に医療事故防止委員会が設置され、事故例のデータベース化を行う予定である。また、関連学会の代表からなる医学放射線物理連絡協議会では、過剰照射や線源紛失事故などについての調査報告、勧告がなされており、これらの情報の活用が可能である。(d) 医学物理士や、認定技師など、放射線治療の精度管理に関係する資格については、学会レベルの対応が進み始めている。しかし、各施設でのポスト増は期待できないため、マンパワーの不足は変わらない。(e) 第三者機関による品質保証チェックシステムの導入も検討に値すると考え

られた。

(3-2) T 病院と K 大病院で起こった放射線治療事故の分析により以下の問題点を抽出した。(a) 治療計画装置への盲信は極めて危険。実際の線量分布と治療計画装置による分布を比較する必要がある。(b) 治療計画装置の受け入れ/データ更新の際の管理責任の明確化が必要。(c) 治療計画装置の内部パラメータは表面にでにくい。重要パラメータをユーザーに簡便/明瞭に認知させるマン-マシンインターフェースが望ましい。(d) ダブルチェック機構の必要性。とくに照射線量の決定には別系統の確認システムが必要。(e) 品質保証を行う場合、出力線量に影響を与えるパラメータを知り、それに対して格別の注意を払う必要がある。極小照射野を用いる定位照射では、照射野係数にとくに留意する必要がある。

(3-3) 国立 S 病院で起こった放射線治療用イリジウムシンワイヤー線源 1 本の紛失事故の原因について以下の分析を行った。(a) 線源の扱いを医師一人で行なっており、ダブルチェックがなかった。(b) RALS 設置工事に伴う特殊な状況のため、受入時に線源の本数を確認しないで保管庫に入れた。(c) 同状況のため治療時に使用

した線源の本数は確認したが、全線源の本数の確認はしなかった。(d) この病院では放射線治療の件数が過去25年間で約2.5倍に増加したにも関わらず、放射線治療医の人員増はなく慢性的なマンパワー不足に陥っていた。事故当時、医師は RALS 導入のための放射線管理区域の工事対応や病院評価機構対応責任者として多忙を極めており、この状況が本事故の遠因となったことは否めないと思われた。

#### E. 結論

(1) IVRにおける医療放射線防護の規制については、IVRの特性を考慮し、科学的な根拠に基づいた基準を決定することが望まれる。

(2) IVRに使用する装置は、法令で定めるX線透視装置の防護基準をほぼ満足していると考えられた。ファントム実験では、IVRに伴う透視と撮影で皮膚被ばくが1Svを超える可能性が示され、患者被ばく線量の実際の測定でもそれが少なくないことが確認された。IVRの手技は繰り返し実施する場合があることから、被ばく線量を記録すべきであり、その方法を確立する必要がある。IVRでは装置の撮影条件の自動記録を用いてモンテカルロ法による被ばく線量

等の推定が可能であるが、透視時の被ばくの加味は現状では困難である。術者の被ばく線量は手技ごとの差が大きかったが、平均値に基づけば、従事頻度を考慮した年間の被ばく線量は概ね線量限度を下回っていた。IVRに従事する医師は被ばくの低減策を講じるべきである。

(3) わが国は放射線治療の精度評価や品質管理の面で欧米に比べて後れている。放射線治療の精度管理を担当する職種が存在しないこと、マンパワーが足りないことなどもわが国における問題点である。放射線治療の安全性確保には、マニュアルやガイドラインの整備とともに、第三者的品質評価機構などのチェックシステムを確立することが重要である。

IVRでは比較的高い線量を患者に与える。循環器疾患におけるPTCAのみならず、消化器領域のリザーバー埋込み術、脳神経領域の脳血管塞栓術においても繰り返し施行した場合に、患者皮膚に確定的影響を誘発しうる線量に達する可能性がある。

一方、装置に照射条件が記録されていれば、患者の被ばく線量がある程度推定できる。より精度が高い推定には、装置に記録する照射条件項目の充実や装置の不変性試験の実施が必要である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Yunzeng ZOU, Tsutomu YAMAZAKI, Keiichi NAKAGAWA, Haruyasu YAMADA, Norio IRIGUCHI, Haruhiro TOKO, Hiroyuki TAKANO, Hiroshi AKAZAWA, Ryoza NAGAI, and Issei KOMURO: Continuous Blockage of L-Type Ca<sup>2+</sup> Channels Suppresses Activation of Calcineurin and Development of Cardiac Hypertrophy in Spontaneously Hypertensive RatS. Hypertension research 25(1), 117-124, 2002

Clinical Effectiveness of Improved Temporal Subtraction for Digital Chest Radiographs Keiichi Nakagawa, Akira Oosawa, Hiroshi Tanaka, Kuni Ohtomo: Clinical Effectiveness of Improved Temporal Subtraction for Digital Chest Radiographs. Proceedings of SPIE, Volume 4686:319-330, 2002

Yasuhiro Komuro, Toshiaki Watanabe, Yoshio Hosoi, Yoshihisa

Matsumoto, Keiichi Nakagawa, Nelson Tsuno, Shinsuke Kazama, Joji Kitayama, Norio Suzuki, Hirokazu Nagawa: The expression pattern of Ku Correlates with tumor radiosensitivity and disease free survival in patients with rectal carcinoma, CANCER 95:1199-1205, 2002

Y. Hosoi, Y. Matsumoto, M. Tomita, A. Enomoto, A. Morita, K. Sakai, N. Umeda, H-J Zhao, Nakagawa K, T. Ono and N. Suzuki: Phosphorothioate oligonucleotides, suramin and heparin inhibit DNA-dependent protein kinase activity. British Journal of Cancer 86, 1143-1149, 2002

M. Yoshida, Y. Hosoi, H. Miyachi, N. Ishii, Y. Matsumoto, A. Enomoto, K., Nakagawa, S. Yamadam, N. Suzuki and T. Ono: Roles of DNA-dependent protein kinase and ATM in cell-cycle dependent radiation sensitivity in human cells. International Journal of Radiation Biology, 78(6):503-12, 2002

Aoki S. Hayashi N. Abe O.

Shirouzu I, Ishigame K, Okubo T, Nakagawa K, Ohtomo K, Araki T: Radiation-induced arteritis: thickened wall with prominent enhancement on cranial MR images report of five cases and comparison with 18 cases of Moyamoya disease. *Radiology*. 223(3):683-8, 2002

Nakamura N, Shin M, Tago M, Terahara A, Kurita H, Nakagawa K, Ohtomo K.: Gamma knife radiosurgery for cavernous hemangiomas in the cavernous sinus. Report of three cases. *J Neurosurg* 97:477-80, 2002

Keiichi Nakagawa, Yukimasa Aoki, Masao Tago, And Kuni Ohtomo: Dynamic Conical Conformal Radiotherapy using A C-Arm Mounted Accelerator: Dose Distribution And Clinical Application. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, in press

Hidemasa Takao, Keiichi Nakagawa, Kuni Ohtomo: CENTRAL NEUROCYTOMA WITH CRANIOSPINAL DISSEMINATION. *Journal of Neuro-Oncology* in

press

SHIN TAKIZAWA, SHUNSUKE NAKAGAWA, KEIICHI NAKAGAWA, TOSHIHARU YASUGI, TOMOYUKI FUJII, KOJI KUGU, TETSU YANO, HIROYUKI YOSHIKAWA, YUJI TAKETANI: Abnormal Fhit expression is an independent poor prognostic factor for cervical cancer. *British Journal of Cancer* in press

中川恵一放射線治療計画 日本放射線腫瘍学会誌 14(3), 129-136, 2002

成田雄一郎、他: IMRT(強度変調放射線治療)における線量検証 日本放射線技術学会雑誌 56-6;761-772, 2002

## 2. 学会発表

諸澄邦彦, 山口一郎. IVR (interventional radiology) における従事者被ばく線量の測定. 第1回日本放射線安全管理学会. 2002. 12 (大阪)

諸澄邦彦, 山口一郎, 小林育夫. アンギオ-CT における術者の被曝線量測定と評価. 日本保健物理学会第 37

回研究発表会. 2003.6 (千葉)

山口一郎、古井滋、岡崎正敏、中村仁信、坂本力、石口恒男、竹部英紀、諸澄邦彦. IVR における患者被曝その低減策の検討. 第 15 回関東 I V R 学会. 2003 年 7 月

山岸正文、真田茂、古井滋、岡崎正敏、中村仁信、坂本力、石口恒男、竹部英紀、諸澄邦彦、山口一郎. IVR 実施 4 施設における患者の被曝線量. 日本放射線技術学会第 3 1 回秋季学術大会. 2003 年 10 月 (予定)

真田茂. IVR における患者の被曝線量測定に関する基礎的検討. 日本放射線技術学会第 3 1 回秋季学術大会. 2003 年 10 月 (予定)

上田規靖、諸澄邦彦、山口一郎. モンテカルロ法を利用した皮膚表面線

量計算プログラムの有用性の検証. 日本放射線技術学会第 3 1 回秋季学術大会. 2003 年 10 月 (予定)

中川恵一:東海村臨界事故における重度被曝患者の臨床病理学的検討 第 61 回日本医学放射線学会、日本医学放射線学会誌、62(3), 308, 2002

中川恵一:ラット味蕾細胞における放射線障害の分子生物学的検討 第 62 回日本医学放射線学会、日本医学放射線学会誌、63(3), 245, 2002

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 特記事項

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業研究事業）

（分担）研究報告書

放射線診療における安全性確保に関する研究

（課題番号）： （H14-医薬-009）

IVR における医療放射線防護の規制のあり方に関する研究

分担研究者 山口一郎 国立保健医療科学院生活環境部主任研究官

研究要旨 放射線診療における患者と術者の安全性確保についての研究の一環として、本研究では Interventional radiology(IVR)における医療被曝及び従事者被曝を制御するための合理的規制方法の策定に資するため研究を行った。

#### A. 研究目的

Interventional radiology(IVR)における医療被曝及び従事者被曝を制御するために、規制のあり方の一端を明らかにし合理的規制方法の策定に資することを目的とする。

#### B. 研究方法

適切で安全に IVR を実施するにあたって先行例、国際勧告、国際基準などを参考に、IVR における医療被曝及び職業被曝に対する合理的な規制のあり方について検討した。今年度は、IVR における医療被曝の規制の一つとして一部の国で実施されている患者被曝把握規制のあり方を調

べ、行為規制のあり方を検討した。

#### C. 研究結果

1. IVR におけるガイダンスレベル及び放射線防護手順に関する勧告等におけるわが国の現状

（日本医学放射線学会）

日本医学放射線学会放射線防護委員会では、後述する米国の FDA の勧告を踏まえ、この問題に対して、1995年に警告を発している。その警告によると、IVR の件数が増大している一方で、IVR では、患者および術者が必然的に相当量の線量を被曝し、患者に、脱毛や放射線皮膚障害等の確定的影響が発生するおそれがあると

している。事実、わが国においても、潰瘍成形に至った例や、かなりの脱毛例が報告されており、繰り返して同一部位の透視を行えば、局所の皮膚の潰瘍形成に至る可能性がある」と指摘している。

このため、このような実態をできるだけ多くの医療関係者が認識することが重要であり、さらに可能な限り被曝線量の低減策をとる必要があるとしている。

ただし、IVR は治療が目的であり、仮に確定的影響が発現したとしても行為が正当化されることもあるが、防護の最適化の原則はこのような状況にも適用されるので、透視時間の短縮、パルス状の照射、適切な付加フィルタの使用など診療技術および装置の改善などにより、より少ない線量で同一の効果を上げる工夫をすべきともしている。

さらに、患者の被曝が大きくなると、術者線量も増大することにも注意を払うべきとしている。

事実、わが国の医療に関する平均職業被曝は年々わずかであるが減少傾向にあるにも関わらず、医療従事者のみ線量が漸増しているのは、IVR への従事の増加が寄与しているとして、患者被曝の低減策に加えて、適切な遮蔽の利用や適切な操作手技等によって術者の被曝も低減する必

要があると指摘している。

(日本放射線技師会)

日本放射線技師会は、2000 年にわが国でははじめて全国的な医療被曝ガイドライン（低減目標値）を示した。この低減目標値は、IAEA が提唱するガイダンスレベルをわが国の国民の体格等を考慮し、わが国の医療被曝の実態を示すデータを基に取り入れたものである。このガイドラインは、施設を単位とした患者被曝線量分布を調べた既存の調査結果を用い、それらをメタアナリシスの手法を用い、わが国における、それぞれの検査手技の第3四分位点を推定し、その値を低減目標値とすることを基本としている。このよう方法を用い、各種の放射線診療で用いる手技について線量低減目標値を示している。このうち、血管造影および IVR におけるガイドラインは、日本放射線技術学会関東・東京部会放射線管理研究会の調査を基に、透視および撮影線量のそれぞれについて定めている（表 1）。

このようなガイドラインの導入により、放射線診療の質の向上がはかれたかどうかの検証が待たれる。

(日本放射線技術学会)

この問題に対しては、日本放射線技術学会も積極的に活動している。その成果の一つは、日本放射線技術

学会学術委員会「最近の X 線診断領域における従事者の被曝の問題点と防護衣のあり方」検討班（1996 年）と「IVR(PTCA)時の空中線量測定」班の活動結果をまとめた、「血管撮影領域における放射線被曝と防護」[放射線医療技術叢書(17) 1999.2]である。

さらに、日本放射線技術学会は、平成 13 年度に学術調査研究班として、「IVR における患者被曝線量の測定と防護に関する研究班」を発足させた。この研究班では、臨床の現場での被曝の実態調査および臨床で実施可能な放射線量推計方法や被曝低減方法について検討し、2003 年 3 月に報告書を取りまとめている。

この報告書によると、「IVR における患者被曝の問題は深刻」であり、確定的影響を防止するために、線量を測定すべきとしている。臨床の場における測定方法として、TLD 素子等は、労力が大きく現実的ではないとし、患者皮膚に貼り付けるタイプの小型線量素子（半導体検出器やシンチレーション検出器）は、あらかじめ線量が最も高い部位を予測することが困難であるため適当ではないとしている。その一方、照射条件等から線量を推計する方法は、自動化されれば非常に有望としている。一方、臨床の場においてリアルタイム

に被曝線量の指標となる線量を表示する装置として、各種のモニタリングデバイスが開発され、利用されているが、いかなるモニタリングデバイスも装備せずに IVR を行っている施設が現状では少なくないとしている。モニタリングデバイスの中で最も普及しているのが、面積線量等を測定する電離箱線量計であり、その有用性を検証している。この線量計は、照射筒に密着させコリメータの内側に装着するものであり、面積線量（Dose Area Product: DAP）を計測することから医療現場では面積線量計と称されている。IVR における放射線照射は時間によって強度が刻々と変化している。また、ターゲットに多量の電子をぶつけるためにその出力が一定とは限らない。モニタリングデバイスはこれらの変動も確認できるツールである。

しかし、面積線量計はサードパーティ製であり搭載できるメーカー、機種が限定されている。さらにオプションであるため、その普及は一部に止まっている。

一方、モニタリングデバイスとしての電離箱線量計は面積線量等を測定するものであり、患者皮膚入射面における自由空間中 空気カーマの推計には工夫が必要であるとしている。しかし、放射線障害を予防するため

の放射線曝露量の指標は、必ずしも、患者皮膚入射面における自由空間中空気カーマである必要はなく、放射線皮膚障害を対象にする場合には患者入射面における  $70\mu\text{m}$  線量当量の方がむしろのぞましい。いずれにしても、特に入射部位が変動する場合には、DAP は放射線皮膚障害の予防の指標として適切でなく、皮膚吸収線量の最大値を適切な方法で推計することが必要である。この推計を自動化し、患者皮膚吸収線量分布を推計する機能を持つシステムが紹介され、「(このような DAP から皮膚吸収線量分布を推計するシステムを) IVR に対応した装置には必ず整備する必要がある」としている。しかし、患者の曝露量は必ずしも実測した DAP から行う必要はない。また、最大皮膚吸収線量を知ることが重要であり、その詳細な線量分布を知る必要もない。その一方、警戒すべき放射線障害として放射線皮膚炎のみを考えるのが適切ではないことがある。

これらの課題を克服するものとして、この報告書では、患者照射線量管理ネットワークが紹介されている。このシステムは、照射の条件等から、あるモデルに従い、必要な線量を推計するものであり、その有用性は高い。しかし、必ずしもコンピュータネットワークを構築する必要はなく、

目的に応じ、費用を考えた開発が望まれる。また、これらのシステムの中には、X 線管位置や X 線管方向情報を活用せずに X 線が同一部位に照射されているという前提で線量を算出しているものもあり、あまりにも過大な推計になりうるため、より適切な診療手技の選択に資するという観点からは未だ不十分であるとも思われる。さらに、この報告書では、フィルム法も紹介しているが、上記のシステムが安価に提供されると、その意義が小さくなるとも考えられる。

一方、この報告書では、カテーテルの環境整備について以下のような具体的な提案がなされている。

(1) 付加フィルタの最適化：付加フィルタの使用により光子エネルギー分布は右方に変位し、そのための再生係数が増加するために現行の検出器システムでは画像の分解能を低下させる方向に働く。このため、その最適化を図ることが必要であり、条件に応じた付加フィルタの使い分けが望まれる。事実、求める画像の質等によって照射条件自動制御において付加フィルタの最適化を図るシステムも導入されており、それらのシステムの評価も今後の課題になると思われる。

(2) 最近の X 線装置は X 線照射

条件制御の自動化が著しい。さらに装置によっては透視、撮影とも条件をマニュアルでは設定できない機種が存在する。このように AEC (Auto exposure control), AFC (auto fluoroscopy control) 機構がブラックボックス化される傾向にある。しかし、自動制御の特性を理解し、患者の防護上も最適な照射条件となるよう工夫できるように、十分な安全措置を講じた上で、この自動制御のアルゴリズムを生かした放射線診療が実現するような環境整備が望まれる。また、AEC, AFC 機構には画質優先と被曝低減優先の異なるモードの管電圧、管電流等を設定するアルゴリズムを装備し、さらに、そのアルゴリズムが設定通り機能しているかどうか、設定線量と照射条件の検証を不変性試験の一環として行う必要がある。

(3) 皮膚障害を防止するための術中におけるアーム角度の変更：角度をある程度変えることにより皮膚における重複照射が避けられるとされている。今後は皮膚以外の臓器の重複照射を避けるためにアーム角度だけでなく X 線管の位置やその移動のタイミングを何らかのモニタリング量を指標にして決定する制御システムを実用化し、その方法を標準化することが期待される。

さらに、本報告書では、装置メーカーや行政機関に対しても以下のような要望がなされている。

(1) 患者被曝の指標になるようなモニタリング量を表示する機能を持つ患者被曝線量監視装置を IVR 対応血管撮影装置に標準装備すること：本件は IEC 規格に準じたものであり、今後、この規格が JIS 化された場合には、わが国においても各メーカーが対応するものと思われる。その際には、DAP や IVR 基準点における自由空間中空気カーマだけでなく、より患者の放射線障害の予防に役立つような指標の表示がなされることが期待される。

(2) パルス透視の X 線条件表示方法の標準化：パルス透視における管電流の表示が統一されていないため、管電流等を基に光子フルエンス率を計算する際に不都合があり標準化すべきと提言されている。いずれにしても線量推計に役立つように標準化することが期待される。

(4) 患者被曝線量監視装置の設置については、それを普及させるため「法整備や行政指導を求める必要がある」とある。行政側の環境整備としては、以下のようなことを行うことが期待される。近年、その放射線防護についても取組みが進められている IVR における放射線防護では、

IEC 60601-2-43 (線量の表示) に基づいた装置の安全・有益な活用が期待される。東京都では、平成 14 年度より放射線立入検査時の必要書類として過去 3 月間程度分の照射録だけでなく、透視時間が 60 分を越えるものにおける照射記録を検査対象として明示している。この措置は、IVR による放射線診療を受けた患者に放射線皮膚障害 (傷害) の発症が散見されていることを踏まえ、長時間に及ぶ透視時間の管理などを確認することが目的である。この新しい措置がどのように機能するか注目される。この措置の課題としては、1) IVR での放射線障害の発生リスクは必ずしも透視時間に単純に比例しない。2) 1 時間以内の透視でも放射線皮膚障害が発生することがあり得る。3) たとえ放射線障害が発生しても救命のためには、処置が必要な患者もいると考えられ、一律に透視時間を制限しているかのように誤ってその意義が伝えられると患者さんに不利益を及ぼす可能性がある。などが上げられよう。このため、放射線障害の発生リスクを低減し、かつ、治療効果を上げるために、どのような具体的な取組みの基準を示し、その順守状況を自己確認あるいは第三者機関により確認するような仕組みを運用することを検討してもよいと考えられる。

この確認作業には、教育訓練の内容を確認したり、放射線リスクがある程度以上と考えられる症例において、どのような放射線防護上の措置が取られ、その結果、患者の主要な臓器内のある領域の吸収線量がどの程度に抑制されているのかを確認したりするのがよいであろう。東京都では、立入検査時の必要書類のうち照射録についてはモニター上で確認するとされている。患者被曝線量についての情報は、今の技術を持ってすれば、装置ログ等の記録を基に、自動的にこれらの項目を保存することは容易なはずである。事実、欧米では装置防護基準を改正し海外メーカーは IEC60601-2-43 (Medical electrical equipment - particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures) の線量の表示規定に準拠した装置を日本でも販売している。このため、医療機関の負担を増やすことなく患者被曝線量を確認することが今後可能となるであろう。一方、これまでの放射線影響に関する疫学研究では、個々の曝露量の推定が困難であるという課題があった。医療被曝による個々の症例に対する放射線曝露量の推定の精度は、技術の進歩により大幅に改善されうる余地がある。交絡因子の調整という困難な

課題はあるものの、これらの情報を活用すると、より精度を高めた疫学調査実現の途も開かれる。

なお、高線量率透視制御において米国 DHHS 21CFR では、患者の入射面の利用線錐の中心における照射線量率を 20 R/min 以下と規定しており、諸外国の規制との整合性についても再検討することが必要かもしれない。その他に検討の対象となりうる施策としては、(1)IVR 用 X 線装置の定期点検、(2)I.I.等の定期的な交換促進の行政指導、(3)IVR 障害発生事例の報告義務の行政指導、(4)IVR 被曝管理体制確立への行政指導、(5)IEC の規格を踏まえたわが国の法令への IVR 用 X 線装置および IVR 被曝モニタリングに関する規格基準の取り込み、などが考えられる。また、これらの施策の必要性を検証するために、モニタリングデバイス設置状況の実態調査が望まれる。

日本放射線技術学会は、その他にもこの問題に関連した報告書を公表しており、東北循環器撮影研究会被曝低減検討班「被曝低減へのアプローチ」などのレポートなども医療機関で具体的に対策を進める上で参考になるものと思われる。

## 2. 国際的な規制あるいはガイダンスレベル導入の動向

### 2. 1 IAEA における状況

#### (1) International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources

放射線防護のリクワイアメントとして医療放射線におけるガイダンスレベルが示されている。また、放射線管理のリクワイアメントとして安全文化、品質保証、人的要因、専門家の資質が示されている。また、医療放射線についての付属書では、医療放射線を取扱う従事者の資格要件、医療放射線利用の正当性の確認、医療放射線の防護の最適化、ガイダンスレベル、記録等がまとめられている。標準的な成人患者における透視の線量率のガイダンスレベルは入射表面線量率（後方散乱を含む空気カーマ率）で与えられており、標準モードで 25mGy/min、高線量率透視で 100mGy/min となっている。

#### (2) IAEA SAFETY STANDARDS SERIES RADIOLOGICAL PROTECTION FOR MEDICAL EXPOSURE TO IONIZING RADIATION

本書は、1999 年 8 月 16 日にドラフトとして公開された「Radiation Protection in Medical Exposures」が、各国の専門家の検討を経た後に国際原子力機関の SAFETY

STANDARDS SERIES として刊行されたものである。本書の目的は、医療被曝において基本的安全原則を実現するための実際的な安全指針を示すことにある。このため、その読者として規制当局及び医療従事者が想定されている。本書では、患者や医療従事者、様々なケア提供者及び臨床研究における志願者など医療被曝を受ける人々への放射線防護に関する基本的安全原則の実際的な適用法が述べられている。医療で使われる放射線について場面に応じた安全指針が示されるとともに、放射線診療装置の安全確保やその使用法も含めた患者被曝の防護の基本原則が解説されている。

本書ではその性格が述べられた導入に続き、「医療被曝の放射線防護のための規制のあり方」についてまずまとめられている。この章では、医療被曝の特性が述べられた後、規制導入に関する一般的原則や法令の効力について解説されている。ここでは、規制当局による法令順守状況の確認のための監視の役割や規制当局に求められる医療機関への働きかけや情報の伝達についても記載されている。本章ではさらに、放射線管理担当者の責務として、較正や臨床における放射線計測及び品質保証、管理に関する記録、有害事象や事故発

生時の対応、臨床研究における志願者の被曝制御について記されている。また、医療従事者の責務や装置製造者や供給者の責務、正当化、治療線源のトレーサビリティの確保や臨床における放射線計測に基づく医療被曝の防護における最適化についても触れられている。一方、防護の最適化の項目では、医療被曝における品質保証プログラムについても記載されており、これらの事項に従うことで医療放射線に関する事故を防止することが期待できる。また、今後わが国でも放射線診療の質の確保に当たって重要なキーポイントになると思われる医療被曝におけるガイダンスレベルや従事者の教育・訓練、放射線治療における放射線治療専門の医学物理士の関与、専門技術者への生涯教育についてもそれぞれ整理されている。

各論では、放射線診断と I V R における放射線防護、核医学における放射線防護、放射線治療における放射線防護についてそれぞれ具体的に考え方がまとめられている。

医療放射線における品質保証として包括的な品質保証プログラムの確立が求められているのは、(1) 放射線発生装置や画像装置の導入時及び定期の物理的なパラメータの測定、(2) 患者の診断や治療に適切な物理