

參考資料 2

RECORDING INFORMATION IN THE PATIENT'S MEDICAL RECORD THAT IDENTIFIES THE POTENTIAL FOR SERIOUS X-RAY-INDUCED SKIN INJURIES

September 15,
1995

A September 9, 1994, information paper for physicians and other health care professionals from FDA and a September 30, 1994, Public Health Advisory provided information on "Avoidance of Serious X-Ray-Induced Skin Injuries During Fluoroscopically Guided Procedures." These advisories recommend that information be recorded in the patient's medical record to permit estimating absorbed dose to the patient's skin. The purpose of the recommendation is to encourage identification of those areas of the skin which are irradiated at levels of absorbed dose that approach or exceed a threshold for injury. Such identification would be important for communication and patient care should symptoms of injury develop and should follow-up procedures be planned that would result in additional irradiation of the same skin areas. In addition, the information may assist physicians and facilities in improving procedures, thereby reducing the potential for injury.

The Agency has been requested to clarify this recommendation regarding:

Which patients should have such information recorded?

What information should be recorded?

This document presents the Agency's advice on these questions. Medical facilities are encouraged to implement these or similar procedures in order to reduce the likelihood of radiation-related complications.

WHICH PATIENTS SHOULD HAVE SUCH INFORMATION RECORDED?

The potential for a patient to receive a skin dose approaching the threshold for injury is principally determined by the type of fluoroscopically-guided procedure performed. During development of each examination protocol, the facility should assess whether the procedure may result in a cumulative absorbed dose in skin that approaches or exceeds a threshold for radiation injury. This assessment should also include consideration of whether the procedure is likely to be repeated and whether the interval between procedures might affect the potential for radiation injury.

Determination of those procedures likely to approach the threshold for injury is the responsibility of the facility. This determination should be made using information specific to the facility and any guidelines or standards from relevant medical or professional organizations.

WHAT INFORMATION SHOULD BE RECORDED FOR A PATIENT?

A facility should record in the patient's medical record:

an unambiguous identification of those areas of the patient's skin that received an absorbed dose that may approach or exceed the selected threshold.

Such identification may be through a diagram or narrative description.

The facility may also wish to include in the patient record or supplemental file:

an estimate of the cumulative absorbed dose to each irradiated area of the skin noted in the patient record or sufficient data to permit estimating the absorbed dose to those areas of skin.

No consensus currently exists as to the most effective method for estimating skin dose. For example, the sum of all exposures occurring in an entire procedure is likely to be a significant overestimate of the cumulative absorbed dose to a specific area of skin, except in the event that the x-ray beam is

stationary during most of the procedure. Therefore, a facility may wish to include in the record a statement of the uncertainty in the estimate of cumulative absorbed dose recorded in the patient record or derivable from data in the record.

If the threshold for x-ray-induced skin injuries is likely to be approached or exceeded, the protocol for that specific procedure should include a requirement to discuss with the patient the risk for x-ray-induced skin injuries, and what to do if signs or symptoms of injury develop.

DISCUSSION

ABSORBED DOSE THRESHOLD FOR RADIATION INJURY TO THE SKIN

Radiation injury to the skin (transient erythema) has been observed at absorbed doses in the skin of about 2 Gy (200 rad). More severe effects may occur following larger absorbed doses. Since individual sensitivities may vary, the FDA suggests that the potential for injury be noted in the patient's record for any procedure the facility determines could result in a cumulative absorbed dose in a specific area of skin equal to or greater than 1 Gy (100 rad).

Some reviewers of this document have suggested that a higher threshold may be appropriate because more-serious injuries to the skin, which are likely to require treatment, require absorbed doses greater than 2 Gy (200 rad). Determining the threshold at which to initiate recording is the responsibility of the facility. Facilities may wish to establish an initial threshold and later modify it based on experience.

PROCEDURES FOR WHICH INFORMATION SHOULD BE REPORTED

Information currently available to the FDA indicates that the following procedures should be included in any list for recording developed by a facility because of their potential for long exposure times:

Radiofrequency Cardiac Catheter Ablation
Vascular Embolization
Transjugular Interhepatic Portosystemic Shunt
Percutaneous Endovascular Reconstruction

A facility should include other fluoroscopically guided procedures that it determines will approach or exceed the selected threshold. FDA encourages professional and medical specialty organizations to provide expert guidance and advice on procedures performed by their members that should be included in such a list.

ESTIMATING ABSORBED DOSE IN THE SKIN AND ASSOCIATED UNCERTAINTIES

Absorbed dose in the skin from fluoroscopy may be estimated through: (a) direct measurements, such as placing radiation dosimeters on the patient during the procedure; or (b) indirect means, such as collection of specific information for a patient on equipment technique factors combined with patient and procedure characteristics (output rates and system geometry), or such as use of supplementary information obtained with measurement and recording devices attached to the x-ray equipment. A number of such devices are currently commercially available. Each approach to dose estimation has advantages and disadvantages, and all of the approaches involve practical complexities.

The accuracy of any estimate of cumulative absorbed dose in the skin will depend on the specifics of the method chosen. Fortunately, clinical decisions and patient management do not require highly accurate estimates of the cumulative absorbed dose. It is more important that the potential for approaching or exceeding the threshold dose be recognized by providers.

The facility should enlist a medical physicist to assist the clinical staff to: evaluate the protocols for specific procedures, optimize these to reduce patient

exposure when appropriate and develop methods for estimating cumulative absorbed doses in skin (and associated uncertainties) when such estimates are required for patient management.

FDA also encourages relevant professional organizations to develop practical guides for estimating absorbed dose in the skin from fluoroscopically guided procedures, and the associated uncertainty of such estimates, for use by facilities. FDA, upon invitation, will participate in the review of such guides in order to foster compatibility with FDA recommendations.

Comments or inquiries regarding this recommendation may be directed to Division of Device User Programs and Systems Analysis, CDRH, HFZ-230, FDA, 1350 Piccard Drive, Rockville, MD 20820 or FAX 301-594-0067.

(Updated April 25, 1996)

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合 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 における医療被ばくと防護策の実態把握に関する研究

分担研究者

古井滋 帝京大学医学部放射線科教授
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
一色高明 帝京大学医学部放射線科教授
石口恒男 愛知医科大学医学部放射線科教授
竹部英紀 虎の門病院放射線部技術担当副部長
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

研究協力者

山内禎祐 帝京大学医学部放射線科助教授
早川登志雄 日本医療画像システム工業会法規・経済部長
鈴木 滋 帝京大学医学部放射線科
山岸 正文 帝京大学医学部附属病院放射線部
山口 和也 大阪大学医学部附属病院放射線部
松本 邦博 福岡大学医学部附属病院放射線部

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)における医療被ばくの実態を把握するための研究を行った。本研究の対象とした IVR 手技は、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、脳神経領域の脳血管性病変に対する塞栓術、循環器疾患における経皮的冠動脈形成術（percutaneous transluminal coronary angioplasty: PTCA）である。これ

らの手技における患者の医療被ばくを推定するために、(1) ファントムを用いた透視時(①)と撮影時(②)の X 線装置出力(患者入射面における $70\mu\text{m}$ 線量当量)測定、(2) TLD 素子を用いた患者の X 線入射面における $70\mu\text{m}$ 線量当量測定、(3) 装置の照射条件記録を用いたモンテカルロ法による患者被ばく線量計算を試みた。

(1) ①透視時の X 線出力測定: Mix-DP 15cm ファントムでは、透視時間あたりの患者入射表面における $70\mu\text{m}$ 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。これらの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 $125\text{mGy}/\text{min}$ 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)心臓モード撮影の X 線装置出力: Mix-DP 15cm ファントムでは、撮影時間あたりの患者入射面における $70\mu\text{m}$ 線量当量率は $3.2\sim 11\text{mSv}/\text{s}$ (I.I. 径 4.5inch で $11\text{mSv}/\text{s}$ 、 6inch で $7.5\text{mSv}/\text{s}$ 、 9inch で $3.2\text{mSv}/\text{s}$)、実効エネルギーは $37\sim 40\text{keV}$ 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 $8.8\sim 25\text{mSv}/\text{s}$ (I.I. 径 4.5inch で $9.3\sim 25\text{mSv}/\text{s}$ 、 6inch で $18\text{mSv}/\text{s}$ 、 9inch で $8.8\text{mSv}/\text{s}$)、実効エネルギーは $31\sim 42\text{keV}$ 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。(b)DSA モード撮影の X 線装置出力: Mix-DP 15cm ファントムでは、画像コマ(frame:f)数あたりの患者入射面における $70\mu\text{m}$ 線量当量率は $0.15\sim 2.3\text{mSv}/\text{f}$ (I.I. 径 $5.5\sim 6\text{inch}$ で $0.25\sim 2.3\text{mSv}/\text{f}$ 、 $7\sim 11\text{inch}$ で $0.15\sim 1.3\text{mSv}/\text{f}$ 、 $12\sim 16\text{inch}$ で $0.34\text{m}\sim 0.66\text{mSv}/\text{f}$)、実効エネルギーは $37\sim 45\text{keV}$ 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 $0.94\sim 11\text{mSv}/\text{f}$ (I.I. 径 $6\sim 6.5\text{inch}$ で $6.8\sim 11\text{mSv}/\text{f}$ 、 9inch で $3.4\text{mSv}/\text{f}$ 、 $12\sim 16\text{inch}$ で $0.94\text{m}\sim 1.6\text{mSv}/\text{f}$)、実効エネルギーは $35\sim 45\text{keV}$ 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) 各患者の X 線入射皮膚面における $70\mu\text{m}$ 線量当量の最大値は、① 脳神経領域の塞栓術で $0.20\sim 2.2\text{Sv}$ (平均 0.92Sv)、② 循環器領域の PTCA で $0.051\sim 1.4\text{Sv}$ (平均 0.36Sv)、③ 消化器領域のリザーバー埋込み術で $0.007\sim 4.3\text{Sv}$ (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。

(3) ①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。②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。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、透視時の照射条件は記録されていないためそ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。

これらの IVR 手技において、患者の皮膚吸収線量は一過性紅斑や繰り返し実施した場合には潰瘍を生じうる閾値線量を超える可能性がある。IVR 手技は、繰り返し施行される可能性があり、皮膚吸収線量推定値を日常的に記録すべきである。また、IVR 手技において、皮膚吸収線量の制御だけでなく、照射方向等を工夫し、患者の主要臓器の等価線量や実効線量を低減することが課題であると考えられた。

A. 研究目的

Interventional radiology(IVR)といわれる放射線診療手技は、患者への負担が比較的小さく侵襲の少ない治療方法である。カテーテルなど使用器具の発達や専用の X 線撮影装置が普及しはじめた 1980 年代前半よりわが国でも頻繁に施行されるようになり、その手技が様々な疾患の治療にも応用されるようになり大きな成果を上げている。

一方、IVR の普及に伴い IVR 施行後の患者における放射線障害に関する報告が散見されている。放射線診

療の実施にあたって患者被ばくの予測やその確認は重要である。とりわけ IVR では、患者に照射する放射線量が比較的大きく、また、その手技が繰り返し実施されやすいという性格を持つため、患者被ばくをより正確に推測することが重要と考えられるが、これまで IVR の各手技における医療被ばくに関する報告は十分ではなく、その線量推計法も確立していない。このため、日本血管造影・インターベンショナルラジオロジー学会放射線防護委員会は、標準的な肝動脈塞栓術(Transcatheter arterial

embolization: TAE)における多施設実態調査を実施するなどその実態把握に努めている。

本研究は、これらの実態を踏まえ、IVRにおける患者の安全性を確保するために、その医療被ばくの実態を明らかにすることをその目的として実施した。

なお、本研究で対象とした IVR 手技は、これまでその医療被ばくの実態があまり示されていなかった消化器領域の転移性肝腫瘍の動注化学療法を目的としたリザーバー埋込み術、脳神経領域の脳血管性病変に対する塞栓術、循環器疾患における経皮的冠動脈形成術（percutaneous transluminal coronary angioplasty: PTCA）である。

B. 研究方法

これらの手技における患者の医療被ばくを推定するために、（１）ファントムを用いた X 線装置出力（後方散乱を含む空気カーマ）測定、（２）TLD素子を用いた患者の X 線入射面における 70 μm 線量当量測定、（３）装置の照射条件記録を用いたモンテカルロ法による患者被ばく線量計算を行った。

- （１）ファントムを用いた X 線装置出力測定

2002 年 8 月～2003 年 2 月に、分担研究者が所属する 4 力所の病院において、IVR に用いる血管造影装置を対象に、透視時（①）と撮影時（②）の装置の出力を測定した。

血管造影装置は、AdvantX LC(GE 社製, 1996 年購入), AdvantX LCA(GE 社製, 1997 年購入), Integris H5000F(PHILIPS 社製, 1998 年購入), AXIOM Artis FA (SIEMENS 社製, 2001 年購入), ANGIOSTAR Plus (SIEMENS 社製), Integris V3000 SUPER100CP (PHILIPS 社製, 1992 年購入, I.I.交換から 3 年 2 ヶ月), ANGIOREX C/ Ω KXO-80C (東芝 1992 年購入, I.I.交換から 1 年 6 ヶ月), Multi Star TOP MEGALIX 125/40/82 CM-120 (Siemens 社製, 1995 年購入, I.I.は交換していない, 過去 3 ヶ月の実効稼働負荷は 146500mAs) を用いた (表 1)。

MIX-DP15 cm と MIX-DP20 cm をファントムとして用いた。

線量測定素子は、OSL 線量計（長瀬ランダウァ社製ルクセルバッジ）を用い、それぞれの測定点にルクセルバッジを 3 個装着した。

測定位置は、通常の IVR 診療手技を想定するとともに JIS 規格や FDA の勧告等に準拠し、ファントムの X 線入射面とし、その位置における 70 μm 線量当量および実効エネルギー

を測定した。なお、70 μm 線量当量は、測定の結果得られた実効エネルギー等を用いエネルギー特性による線量計のレスポンスの変化を補正した。その補正法は、参考資料に示した。

I.I.視野径は、主に診療で用いるものとし、6 inch までを小サイズ、7-11 inch を中サイズ、11 inch からを大サイズとした。また、I.I.視野径に応じた絞りを利用した。照射の幾何学的条件は正面で、SID(Source-Image receptor Distance) を 100 cm または 105 cm とした。また、濾過(フィルタ)は日常臨床に準じたものとし、透視と撮影については、出力を測定した。

③患者の被ばく線量推計のための基礎的データを得るため一つの施設では、I.I. 視野径を変えて透視時の X 線装置の出力の変動の程度を調べた。さらに、その出力結果を用い照射部位を胸部として、モンテカルロ法により患者の主要臓器の等価線量および実効線量への I.I. 視野径の影響の大きさを調べた。この測定では、血管造影装置としては、AdvantX LCA (GE 社製)を用い、4.5, 6, 9 インチの I.I.視野径で測定した。

(2) TLD素子を用いた患者の X 線入射面における 70 μm 線

量当量測定

2002年8月～2003年2月に、分担研究者が所属する4カ所の病院において、各IVR手技対象疾患により入院した患者37例(虎の門病院13例、大阪大学8例、帝京大学11例、福岡大学5例)を対象とした。このうち、①頭部IVR症例は12例(男性2例、女性10例、年齢20～70歳代、平均53歳)、②循環器症例は11例(男性9例、女性2例、年齢30～70歳代、平均62歳)、③腹部リザーバー設置術症例は14例(男性8例、女性6例、年齢50～80歳代、平均69歳)であった。患者の体格を表に示す。また、放射線計測は、測定の趣旨を患者に説明し同意を得て行った。

被ばく線量測定には、人体構成元素と比較的原子量が似ていることからフッ化リチウム熱蛍光線量計(米国Harshaw社製TLD100)を用いた。読取装置は、Harshaw2000Bおよび2000Dを用いた。

TLD素子は3個1組とし、各手技において最も線量が高くなると推定される部位を含め、各3カ所に貼り付けた。すなわち、心臓IVR患者の被曝線量測定は左側肩甲骨の下角を基準として、3横指左(5 cm 外側)と3横指右(5 cm 内側)の3箇所とした。頭部は、後頭部、右側頭部

および眼の水晶体の被曝線量を推定するために前額部とした。腹部は、Th12-L1 中心、上腹部の肝右葉のそれぞれ体の後面および左鎖骨部の背側の背面とした。測定対象線量は、Hp(0.07)：ファントムを用いた方向性 $70\mu\text{m}$ 線量当量とした。

(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。

(3) モンテカルロ法による患者被ばく線量計算

①頭部患者の主要臓器の被ばく線量の計算

X線装置に記録されている頭部IVRにおける自動照射記録を利用し、患者の身長及び体重で補正した標準人体モデルを用いモンテカルロ法により、患者の皮膚入射面の自由空間空気カーマ、主要臓器の等価線量および実効線量を計算した。

線量計算にあたっては、DSAモードの撮影を照射条件別に分割し、各条件について、自動記録されている管電圧、付加フィルタ、I.I. 視野径を用いた。照射のジオメトリイは、身体の頭頂部から足先に至るZ軸に垂直な面での角度および頭部あるいは足部側にX線管を振った角度を自動記録から得た。一方、X線管のZ軸

上の位置は、実際の臨床場面を想定し仮定した。また、標準人体モデルは患者の身長および体重で補正した。各手技において、固有フィルタは2 mm Al とし、付加フィルタは装置ログを用いた。SID は 110 cm と仮定し、人体から I.I.前面までの距離を 5 cm としして装置ログに記録されている I.I. 視野径から照射野の大きさを求めた。さらに、標準的な例を想定し、照射のジオメトリイ毎にSSD(Source-skin distance、あるいはFSD: Focus-skin distance)および照射野の大きさを求めた。

人体に入射する光子を 10 keV 毎に分けて、それぞれ 20000 個発生させ、管電圧およびフィルタで決定されるスペクトルの形で重み付けをした。また、患者に入射させる総光子数は、X線装置に記録されている面積線量の大きさによって決定した。

また、同様の手法を使い照射条件を変更した場合の患者の主要臓器の等価線量および実効線量の増減の程度を推計した。

②皮下組織の厚さによる皮膚の被ばく線量の変化

さらに、皮膚の構造と皮膚基底細胞の吸収線量の関係を得るために、簡易な皮膚モデルを作りモンテカルロ法により皮膚基底細胞の吸収線量

を推計した。計算の条件は、以下の通りとした。X線のエネルギー分布は管電圧 100kV で標準的に得られるデータを利用した。照射野の大きさは一辺の長さ 5 cm の正方形とし X線は皮膚に垂直に入射するものとした。また、骨の元素組成：炭素 60%、水素 8%、酸素 32% (原子数割合)。骨密度：1.9g/cm³。皮膚は表皮および基底細胞、真皮、皮下組織からなるとし、表皮および基底細胞の厚みを 0.01 mm、真皮の厚みを 0.1 mm、皮下組織の厚みを 0~3 cm に変化させ、表皮および基底細胞の吸収線量、深部吸収線量分布および後方散乱係数を計算した。

これらのモンテカルロ計算は、Finnish Centre for Radiation and Nuclear Safety の A PC-based Monte Carlo program for calculating patient doses in medical X-ray examinations (PCXMC) および EGS4 (Electron Gamma Shower Version 4)を用いて行った。

C & D. 研究結果および考察

(1) X線装置出力測定

① 透視時の出力測定

(患者入射面における 70 μ m 線量当量) : Mix-DP 15cm ファントムで

は、透視時間あたりの 70 μ m 線量当量率は 4.7~85mSv/min (I.I.径 4.5~6inch で 17~85mSv/min、7~11inch で 4.7~77mSv/min、12~16inch で 4.8~8.6mSv/min)、実効エネルギーは 34~42keV であった (表 2)。Mix-DP 20cm ファントムでは同様の 70 μ m 線量当量率は 12~65mSv/min (I.I.径 4.5~6.5inch で 27~65mSv/min、7~11inch で 27~37mSv/min、12~16inch で 12~25mSv/min)、実効エネルギーは 36~43keV であった (表 3)。これらの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 50mGy/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/min 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

一方、同じ線質であれば、透視中の線量率は、実効稼働負荷率により決定される。最近の装置では、検出系

の感度や画像再構成の能力向上により、より少ないフルエンス率で必要な分解能を確保されるようになってきた。このため、パルス透視が活用され、さらに、そのパルス照射の頻度が低下するだけでなく、パルス照射の幅をより短くするなど、患者被ばく線量の低減化が進められている。このため、新しい装置ほど透視時の線量率が低い傾向にあり、これらは全て現行の法令を満足していた。装置の防護基準に関する規定は遡及されないため、古い装置の使用は医療法上直ちに違反であるとは言えないが、装置出力測定結果等に基づき、患者の防護を考え、必要に応じて装置の整備を計画するべきであるとも考えられた。

②撮影時の出力測定

(a) 心臓モードにおける X 線装置出力 (患者入射面における $70\mu\text{m}$ 線量当量) : 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 $3.2\sim 11\text{mSv/s}$ (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 $37\sim 40\text{keV}$ であった (表 4)。Mix-DP 20cm ファントムでは同様の $70\mu\text{m}$ 線量当量率は $8.8\sim 25\text{mSv/s}$ (I.I.径 4.5inch で $9.3\sim 25\text{mSv/s}$ 、6inch で 18mSv/s 、9inch で 8.8mSv/s)、実

効エネルギーは $31\sim 42\text{keV}$ であった (表 5)。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。

(b) DSA モードにおける X 線装置出力 (患者入射面における $70\mu\text{m}$ 線量当量) : 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 $0.15\sim 2.3\text{mSv/f}$ (I.I.径 5.5~6inch で $0.25\sim 2.3\text{mSv/f}$ 、7~11inch で $0.15\sim 1.3\text{mSv/f}$ 、12~16inch で $0.34\sim 0.66\text{mSv/f}$)、実効エネルギーは $37\sim 45\text{keV}$ であった (表 6)。Mix-DP 20cm ファントムでは同様の $70\mu\text{m}$ 線量当量率は $0.94\sim 11\text{mSv/f}$ (I.I.径 6~6.5inch で $6.8\sim 11\text{mSv/f}$ 、9inch で 3.4mSv/f 、12~16inch で $0.94\sim 1.6\text{mSv/f}$)、実効エネルギーは $35\sim 45\text{keV}$ であった。装置毎の集計結果を表 7 に示す。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。

検出器に改良に伴い、近年、血管

造影装置のデジタル化が進んでいる。デジタル化されたシステムでは、心臓は心臓モード、頭腹部は DSA モードと撮影モードを使い分けられている。今回の研究では、患者被曝の要因として透視だけでなく撮影の寄与が少なくないことが示された。

このため、撮影においても可能な範囲で被ばく低減を図ることが望まれる。例えば、DSA 撮影では 1 回の撮影画像枚を原則として 20 画像を目標にするなど被曝低減に配慮している例があった（動脈相は 1 秒間 3 コマ、静脈相は 1 秒間 1 コマと可変したプログラムを使用）。

一方、拡大率をあげると、検出器の特性により光子フルエンスをあげる必要があるが、単位時間あたりの照射回数を制御し、単位診療行為あたりの患者被曝線量が過大にならないように配慮されていることが見受けられた。また、撮影は、その検査の特徴や検出器の違いや画像提示法などの違いがあるために、単純にフレームあたりの線量を比較することに意義は少ないと考えられた。従って、撮影の最適制御法を手技毎に検証するだけでなく、その出力の標準的な表示法についても、整理する必要があるものと考えられる。たとえば、本研究で示したように、実照射時間あたりの線量を把握しておく、

IVR 手技の計画を立てる際に、患者の被曝線量推計に役立ちよりよいモード選択に役立つ可能性がある。ただし、DSA モードでは、本来、管電流に比例するはずの実照射時間あたりの線量が、装置によって異なった。この原因は、装置毎の管電流の定義の違いであった。このため、特に照射条件制御が複雑なデジタル装置では、照射条件の表示法の統一が課題であると考えられる。一方、米国連邦法では、スポット撮影におけるパルス間隔等についても規制を設けている。IVR における患者被曝の要因として透視だけでなく撮影の寄与も無視できないことから、その制御は重要であるが、このガイドライン等を作成する際には、そのような照射条件の各因子の定義の整理が必要とも考えられた。

③I.I.視野径を変えて透視時の一次 X 線ビームの患者入射面における $70\mu\text{m}$ 線量当量を計測した結果、インチサイズが 4.5 インチの時に最も $70\mu\text{m}$ 線量当量率が大きく (30 mSv/min)、30 分程度照射すると照射部位の皮膚吸収線量が 1 Gy に達しうると推定された。

これらの推定値に基づき、標準的なモデルを想定し、成人の患者（身長 170 cm、体重 70 kg）で、X 線の入射角度 45 度、SID を 100 cm（従

って SSD は 67 cm)、管電圧 80kV、フィルタをアルミニウム 3 mm と銅 1 mm にした場合のインチサイズの違いによる患者の被ばく線量（実効線量率）をモンテカルロ法で調べた結果、表 8 に示すように、実効線量率は I.I.の視野サイズが 9 インチの時が最大(0.7mSv/min)であったものの、大きな差はなかった。この装置では、I.I.の視野サイズによって概ね I.I.に入射する光子数を一定にする制御となっている。このため、拡大率を上げると、ビームのフルエンス率は増加するものの、患者の実効線量率は大きく変化せず、また、術者の被ばく線量率にも大きな影響を与えないと考えられた。

④装置出力の測定法

今回我々は OSL 線量計を用いて装置出力を測定したが、この測定は DIS 線量計を用いても行うことができる。DIS 線量計は、その場で読み取りが可能であり、かつ、フィルタを持つため線質に関するデータが容易に取れる。また、パルス状の放射線場であっても測定の原理として電離箱に類似した物理現象を使っているために、精度が保たれる利点を持つ。また、ダイナミックレンジが広いいため、利用の用途が限定されない。このため、本測定器は、装置の出力を計測するのに有用であると考えられた。X

線装置の不変性試験については、JIS（日本工業規格）に取り入れるべく検討が進められているが、不変性試験の一つとして、このようなツールを使った X 線ビームの空気カーマや実効エネルギー測定は有用であり、IEC60601-2-43（インターベンショナルプロセジャー用 X 線装置）に規定する線量表示義務の精度を保証するのに資する可能性があるものと思われた。

OSL 線量計やガラス線量計も、DIS 線量計と同様にフィルタを持ち、線質に関するデータが容易に得られる。ただし、校正場と測定する場で光子のエネルギー分布が異なる場合には、その補正が必要なことがある。一方、現在のところ on Phantom で照射して得られた線量を Free air に換算する方法は完成しておらず、ユーザーが法令の防護基準と比較するための装置出力測定を行う際のハードルとなっている。血管造影装置の照射条件制御は高度化しており自動化されているため、手動で照射条件が定められず on Phantom でしか照射できないことがあるからである。しかし、OSL 内での光子の相互作用の確率は、OSL の組成や形状等により決定されるため、EGS4 などシミュレーションし、後方散乱係数を得て、簡易的に推計することができるものと考

えられる。あるいは、装置の防護基準はそもそも患者の防護であることを考えると、装置の防護基準を自由空間中の空気カーマではなく、標準的な患者における入射面の線量とするのが適切かもしれない。

(2) TLD素子を用いた患者の X 線入射面における 70 μm 線量当量測定

対象患者の基本属性の集計結果を表 9,10,11 に示す。この計測系の最小検出感度は 0.03 mSv であった。

患者の被ばく線量が最大となったのは、腹部リザーバー設置術における脊柱部で1回の手技で、約 4.3 Sv (Hp(0.07)：ファントムを用いた方向性 70 μm 線量当量) であった。次に高いのも、同じ手技の同じ部位で 3.4Sv であった。患者による変動は大きかった。装置の表示線量（焦点から距離 60 cm の位置の後方散乱を含む空気カーマ）が高いほど、患者被ばくは概ね増加する傾向にあったが、他の要因による変動も大きいものと考えられた。

①脳神経領域の IVR における患者の被ばく

頭部 IVR における総透視時間は 8.3~121 分（平均 66 分）であった。

患者毎の被ばく線量を表 12 に示

す。DSA 撮影回数は 8~121 回（平均 66 回）、総フレーム数は、147~2222 回（平均 800 回）であった。頭部 IVR における各患者の X 線入射面における線量最大点の 70 μm 線量当量は、54~2200mSv（平均 0.9Sv）であった。各患者における最大皮膚吸収線量の分布を図 1 に示す。第 3 四分位点は約 1.2 Gy であった。

部位別では、右側頭部の 70 μm 線量当量は、90~2200mSv（平均 0.67 Sv）であった。後頭部の 70 μm 線量当量は、150~1400 mSv（平均 0.69 Sv）であった。前額部の 70 μm 線量当量は、15~110mSv（平均値 0.049 Sv）であった。1 回の手技においては、水晶体への放射線影響はほぼ無視しうると考えられたが、繰り返し実施する症例では、予想線量等に応じて必要な対策を講じることが求められる。

一方、面積線量は 7,000~50,000 $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ （平均 24,000 $\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ ）であり、IVR 基準点における後方散乱を含まない空気カーマは 800~5,800mGy（平均 3,200mGy）であった。

②循環器領域の IVR における患者の被ばく

1 症例あたりの対象拡張血管は 1~3 本（平均 1.6 本）であった。

1 例あたりの総透視時間は 5.4~112 分 (平均 26 分)、撮影シーン数は 13~59 回 (平均 28 回) であった。また、撮影総フレーム数は 781~3536 回 (平均 1800 回) であった。

患者毎の被ばく線量を表 13 に示す。循環器領域の IVR における各患者の X 線入射面における線量最大点の 70 μm 線量当量は、50~2000mSv (平均 0.6Sv) であった。各患者における最大皮膚吸収線量の分布を図 2 に示す。第 3 四分位点は約 1 Gy であった。

部位別では、左側肩甲骨の下角の 70 μm 線量当量は、48~880mSv (平均 0.27 Sv) であった。外側は 38~1400mSv (平均 0.34Sv) であった。内側は 18~2100mSv (平均 0.48 Sv) であった。

これらの患者のうち 8 名が過去に IVR 手技を受けていた。また、5 名が糖尿病に罹患していた。

③腹部リザーバー留置 IVR における患者の被ばく

1 例あたりの合計透視時間は 4~120 分 (平均 36 分)、撮影シーン数は 5~19 回 (平均 8 回) であった。

患者毎の被ばく線量を表 14 に示す。腹部リザーバー留置 IVR における各患者の X 線入射面における線量最大点の 70 μm 線量当量は、

7.4~4300mSv (平均 1.2 Sv) であった。各患者における最大皮膚吸収線量の分布を図 3 に示す。第 3 四分位点は約 2 Gy であった。

部位別では、左鎖骨背面部の 70 μm 線量当量は、1.4~2100mSv (平均 0.076 Sv) であった。上腹部の肝右葉は 4.4~2100mSv (平均 0.4Sv) であった。Th12-L1 中心は 7.4~4300mSv (平均 0.85Sv) であった。

一方、面積線量は 17,000~45,000 $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ (平均 23,000 $\text{Gy} \cdot \text{m}^2$) であり、IVR 基準点における後方散乱を含まない空気カーマは 460~1,500 mGy (平均 800mGy) であった。

これらの患者のうち 2 名が膠原病にも罹患していた。また、4 名が過去に IVR 手技を受けていた。また、6 名が糖尿病に罹患していた。

④TLD を用いた測定の精度

被ばく線量測定には、フッ化リチウム熱蛍光線量計 (米国 Harshaw 社製 TLD100) を用いた。読取装置は、Harshaw2000B および 2000D を用いた

この素子は、 $3.1 \times 3.1 \times 0.9\text{mm}$ の大きさを持った半透明の LiF の結晶であり、低原子番号元素から構成されるため、ほぼ生体等価であり、医学

実験等に良く利用されている。しかし、感度があまり高くないので、特に低線量での測定で指示値のばらつきが大きい。

このため、以下のように TLD の蛍光量を読み取った。

2000D は駆動部分と光電子増倍管、および高温の窒素ガスを作る部分からなる。2000B は光電子増倍管のための高電圧供給装置と、高精度の積算電流計からなる。それぞれの素子は 50 個測定できるディスクに素子を並べて 50 個ずつ測定した。

測定は高純度の窒素ガスを 300℃ に加熱して素子に吹きかける温風加熱方式で行われた。窒素ガスを用いる理由は、空気中の希ガスの発光によるノイズを抑えるのと素子に付着した可燃物（空気中のごみなど）が燃焼することによる発光を抑えるためである。

測定用ディスクに未照射の素子と標準照射の素子および測定対象となる素子を入れ読取装置で TLD を読み取った。

次に、もう一度読取装置で同じ素子を読み取った。この際に異常な発光があるかどうかを確認し、全ての素子に Sr-90 線源で β 線を 70 μm 線量で 2.9 mSv 相当を照射し、素子を感度補正し線量を求めた。

今回測定に用いた Sr-90 の線源の

照射線量は、昨年 11 月に放射線計測協会の線源で基準照射を行った素子の測定結果を元にした値により補正した線量値を用いており、国家標準とトレーサビリティが取れている。さらに、X 線エネルギーによる TLD の感度補正を既存のデータを用い行った。

(3) モンテカルロ法による患者被ばく線量計算結果

① 頭部患者の主要臓器の被ばく線量の計算

線量計算の対象とした症例は、脳神経領域の脳血管性病変があり、塞栓術が施行されたものである。この症例の総透視時間は 34.4 分であり、総面積線量は 13900 $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ (うち 9900 $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ が DSA による)、累積 IVR 基準点後方散乱を含む空気カーマは 1960 mGy (うち 950 mGy が DSA による) であった。

装置に残されていた情報は、照射等のモード設定、照射時間、パルス間隔、管電圧、管電流、実照射時間、焦点種類、付加フィルタの材質と厚み、絞りの大きさ、面積線量、IVR 基準点自由空間中空気カーマ、X 線管位置および方向情報、フレーム数、時間であった。この症例では、18 のシリーズに分けてこれらの情報が残されていた。18 のシリーズのうち 4

つが正面であり、残りが側面〔左前斜位(LAO)が 13、右前斜位(RAO)が 1〕であった。X 線管の頭側への最大振り角度は 5 度であった。

本症例における DSA による実効線量は約 4.5 mSv と推定された。臓器別にみると最大の平均吸収線量であったのは脳で 90 mGy であった。また、甲状腺は 15 mGy、食道は 2.1 mGy、赤色骨髄は 7.1 mGy であった。一方、IVR 基準点自由空間空気カーマは正面からの照射時が 70 mGy、側面からの照射時が 280 mGy と推定された (表 15)。

②皮下組織の厚さによる皮膚の被ばく線量の変化

皮膚の構造の違いによる患者入射面自由空間空気カーマと皮膚基底細胞吸収線量との関係をモンテカルロシミュレーション法で調べた結果、表皮の厚さおよび皮膚後方の骨の存在によって、患者入射面自由空間空気カーマから皮膚基底細胞吸収線量換算係数が、30 %程度変動しうることが示された (図 4)。皮下脂肪の厚さ 2 cm の場合の皮膚に入射した X 線により電離された電子の飛跡を図 5 に示す。皮下脂肪が薄いと皮膚基底細胞層に入射する後方散乱放射線の量が増えるものと考えられた。

また、自動照射条件は患者の X 線

透過率を基に設定されているが、同じ X 線透過率を持つ患者であっても皮下組織の厚み等により皮膚基底細胞の吸収線量は異なる。一方、皮下脂肪の厚みによる入射表面線量における後方散乱係数への影響はほとんど認められなかった (図 6)。このため、皮下脂肪の厚みによる測定値の補正は必要ないものと考えられた。

③IVR における患者皮膚等の吸収線量、主要臓器の等価線量および実効線量の評価方法

一方、装置ログを使い、装置の出力を何らかの方法で得ることが出来る。モンテカルロ法を用いた患者被曝線量推計法の妥当性はある程度確立していると考えられる。さらに、今回の検討により、装置の照射条件の記録があれば、ある程度の不確かさで患者の被ばく線量を容易に推定しうることが確認できた。ただし、今回用いた装置は、DSA モードのみの照射条件が記録されており、透視時の照射条件は記録されていなかった。面積線量は透視時にも測定されていたが、透視時の照射条件が不明であるため、患者の被ばく線量には、このデータが利用できなかった。さらに、今回の推定では、SID の設定を仮想的に単純なモデルに当てはめたため、装置に設置された面積線量

計の指示値を基にした線量とやや乖離が見られたが、この乖離はより適切な設定とすることで小さくすることができる。また、このようなデータを用いることにより、面積線量あるいは IVR 基準点自由空間中空気カーマから、実効線量や任意の臓器吸収線量換算係数が得られる。さらに、これらの作業が自動化されると、予想される照射条件を用い、あらかじめ患者被ばく線量を推定することができる。

最近では回診用 X 線撮影装置においても PDA を用いデータ通信機能を可能にした機種が販売されている。この装置では、PDA を介して、装置と患者情報を管理する院内パーソナルコンピュータとの間で情報をやり取りし、撮影条件等の情報を確実に管理することが可能となっており、次回撮影時に、そのデータを利用し、より確実に撮影準備ができるだけでなく X 線照射の実績情報を容易に管理できる。

一方、この方法を使うと、基準線量計でファントム上の空気カーマを計測することにより、面積線量計の不確かさも評価できると考えられる。

(4) わが国における IVR 診療における患者被ばくの実態

IVR における実効線量は他の X 線

診断に比べるとかなり大きいと推定される。入射面の皮膚吸収線量も他の X 線診断に比べるとかなり大きく、手技によっては確定的な影響の出現がありえるものと考えられる。

また、患者は繰り返し IVR 手技を受ける可能性がある。

このため、これらの IVR には、放射線障害の防止や軽減ための措置を講じる必要があるものと考えられた。

(5) 患者被ばく低減方法

ICRP (国際放射線防護委員会) は、Pub. 85 において、患者被曝を低減させるための具体的な行動として、以下を勧告している。

- X 線ビームを出す時間を最小にする (患者被曝と術者被曝を低減させる基本原則)。
- 線量率が大きいと積算線量が速く大きくなることに留意する。
- 管電流をできるだけ下げ、管電圧をできるだけ高く保ち、画質の維持と患者被曝のバランスを保つ。
- X 線管を患者からできるだけ遠ざける。
- I.I.を患者にできるだけ近づける。
- I.I.の拡大機能を過度に使わない。
- 小柄な患者や I.I.を患者に近づけられない場合には、グリッドの使用を避ける。
- X 線ビームを関心領域に絞る。