

平成 15 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

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

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助教授

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

2004 年 4 月

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

目 次

	頁
総括研究報告	
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	
古井滋————	1
 分担研究報告 1	
循環器疾患におけるアブレーション術における患者と術者の被ばくと 防護策の実態把握に関する研究	
—————	13
 分担研究報告 2	
頭部 IVR における患者の実効線量等の推計に関する研究	
—————	23
 分担研究報告 3	
X 線 CT 透視における医療被ばくと防護策の実態把握に関する研究	
—————	32
 分担研究報告 4	
機能性色素を用いた IVR における患者被ばく線量推定の臨床応用に関 する研究	
—————	78

分担研究報告 5

IVR における患者被ばくに関する研究-エネルギー補正を加えた再検討

----- 90

分担研究報告 6

IVR における術者被ばくに関する研究-エネルギー補正を加えた再検討

----- 102

分担研究報告 7

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
「高エネルギー放射線治療装置安全対策ガイドライン」

----- 112

分担研究報告 8

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
「強度変調放射線治療 (IMRT) の精度管理」

----- 149

分担研究報告 9

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
「過剰被曝事故例の分析」

----- 161

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学医薬安全総合研究事業) 研究

課題：「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」
総括研究報告書

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

【研究目的】 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。

【研究方法】 (1) 循環器領域の IVR であるアブレーション 11 件で患者被ばくと術者被ばくを測定した。(2) 脳血管塞栓術 8 件で装置の自動照射記録データを用い、モンテカルロ法により患者被ばくを推計した。(3) X 線 CT 透視について、装置の X 線出力測定、CT 透視 18 件での患者被ばくと術者被ばくの測定、モンテカルロ法による患者被ばくの推計を行った。(4) IVR による患者の皮膚被ばくをリアルタイムに推定する手段として、機能性色素を用いた放射線インジケータの可能性を検討した。(5) 昨年度に報告した、脳血管塞栓術、経皮的冠動脈インターベンション (percutaneous coronary intervention: PCI)、肝動注カテーテル留置術における患者被ばくと術者被ばくについて、X 線の実効エネルギーを考慮した測定値の補正を行い、被ばく線量を再検討した。(6) 納入業者とユーザの両者を対象とする「高エネルギー放射線治療システム受渡ガイドライン案」を作成した。(7) 「強度変調放射線治療(IMRT)の精度管理ガイドライン案」を作成した。(8) 国立弘前病院での過剰照射事故についての調査結果を分析、原因と防止策を検討した。

【結果と考察】 (1) アブレーションにおける患者皮膚被ばくの最大値は 81~911mGy (平均 412mGy) であった。術者被ばくの実効線量は 0.00~0.04mSv であり、実施回数を考慮しても線量限度を十分に下まわっていた。(2) モンテカルロ法で推計した脳血管塞栓術での患者被ばくの実効線量は

6.3~70mSv（平均 28mSv）であり、確率的影響のリスクは小さいことが確認された。(3) CT 装置の出力測定の結果から、標準的な CT 透視による皮膚被ばく線量は実効稼働負荷 1000mAs あたり約 0.3Gy と推定された。CT 透視（20~178 秒）を行った 18 例で測定した皮膚被ばく線量は、躯幹の側面が 6~210mGy（平均 54mGy）、背面が 1~90mGy（平均 36mGy）であり、確定的影響の閾値を大きく下まわっていた。これらの CT 透視における術者の被ばくは眼の水晶体 0.00~0.07mSv（平均 0.03mSv）、手指 0.00~1.20mSv（平均 0.10mSv）、実効線量 0.00~0.08mSv（平均 0.03mSv）であり、実施回数を考慮しても線量限度を大きく下まわっていた。モンテカルロ法で求めた透視時間 100 秒の胸腹部領域の CT 透視による患者被ばくの実効線量は 2mSv 前後であり、最近の装置を用いた診断目的の CT よりも少なかった。

(4) 機能性色素を用いた放射線インジケータは 0.3Gy の照射（透視または撮影）で肉眼的に明確な色素変化を示し、2.5Gy までの段階的な照射で色素変化の程度が増加した。脳血管塞栓術を行った 1 例では、紙製の帽子の表面 28 か所にこれを配置したが、11 か所で色素変化が見られ、4 か所ではその程度から 2.0Gy を超える皮膚被ばくが推定された。放射線インジケータは IVR による患者被ばくの評価手段として普及する可能性がある。(5)再検討によって得られた患者の皮膚吸収線量の最大値は、脳血管塞栓術で 22~1353mGy（平均 569mGy）、PCI で 31~869mGy（平均 223mGy）、肝動注カテーテル留置術で 4~2675mGy（平均 671mGy）であり、1 回の被ばくが多い場合や、繰り返し手技を受ける場合には皮膚に確定的影響（紅斑、脱毛、潰瘍など）を生じ得ることが示された。また、術者被ばくの実効線量は、脳血管塞栓術で 0.00~0.11mSv（平均 0.04mSv）、PCI で 0.00~0.24mSv（平均 0.04mSv）、肝動注カテーテル術留置術で 0.00~0.14mSv（平均 0.04mSv）であり、実施回数を考慮した年間の被ばくは平均値で考えれば線量限度を大きく下回っていた。但し、IVR を行う医師は数多くの手技に携わるため、十分な被ばくの低減策を講じるべきである。(6)「高エネルギー放射線治療システム受渡ガイドライン案」では、診療用高エネルギー放射線発生装置、放射線治療計画装置、CT シミュレータ、X 線シミュレータを適用装置とし、接続試験、受渡し試験、線量測定・モデリング、総合試験、保守・点検、システム変更・更新を適用事項とした。このガイドライン案は、ユーザ側と納入業者側の両者に対して、確認すべき事項や作業事項、確認方法や作業内容、注意事項など明示し、責任の所在を明ら

かにしており、これによって人為的なミスを防止し、放射線治療の品質を維持向上することを目的としている。(7) 「強度変調放射線治療の精度管理ガイドライン案」は、「強度変調放射線治療を施行するための義務」、「高エネルギーX線発生装置の保守管理」、「多分割コリメータの保守管理」、「三次元治療計画装置の保守管理」、「事前の線量検証」の項目から成る。強度変調放射線治療では従来に比べて厳密な精度管理が要求される。これを行う施設ではガイドライン案などに準拠した精度管理マニュアルの整備が必要である。(8) 国立弘前病院の過剰照射事故は、治療担当の医師と技師の間で線量表示に対する解釈が異なった（医師は最大線量を 100%とした線量分布を考えて処方線量を指示したが、技師はアイソセンターを 100%とする線量分布を想定して治療計画を行った）ために発生した。過剰照射の総数は 325 件、対象患者は 276 名であり、過剰照射の程度（実照射線量/処方線量）は 1.05 未満が 50 件、1.05～1.15 が 182 件、1.15～1.25 が 59 件、1.25 以上が 28 件であった。また、ICRP などの提案に準じた患者のクラス分類では、クラス I（健康障害が発生する可能性がある）が 191 例、クラス II（健康障害の危険性が少ない）が 85 例であった。治療線量の表示法については、アイソセンターを基準とする表示を規定した ICRU と日本放射線腫瘍学会のレポートがあり、医師と技師がこれを熟知していれば事故は防げたはずである。今回の事故は初歩的なミスによるものであり、わが国の放射線治療の精度管理やリスクマネジメントの問題点を暴露している。今後の改善策としては、放射線治療のガイドライン、マニュアルの整備とともに、第三者的評価機構などのチェックシステムの確立が重要である。

【結論】(a) 血管系の IVR（脳血管塞栓術、PCI、アブレーション、肝動注カテーテル留置術）では患者皮膚被ばくが 1Gy を超える場合があり、皮膚に確定的影響を生じ得る。(b) 脳血管塞栓術での患者被ばくの実効線量は比較的少なかった。(c) CT 透視での患者皮膚被ばくは確定的影響の閾値を大きく下まわっていた。(d) 血管系の IVR、CT 透視での術者被ばくは実施回数を考慮しても線量限度を下回っていた。(e) 放射線インジケータは IVR における患者の皮膚被ばく線量の推定に有用と考えられた。(f) 「高エネルギー放射線治療システム受渡ガイドライン案」にそった受渡では、納入業者とユーザのミスが防止され、放射線治療の品質維持が得られる。(g) 「強度変調放射線治療の精度管理ガイドライン案」を提案した。この治療法を行う施設ではガイドライン案などに準拠した質の高い精度管理が必要である。(h) 国立弘前病院での過剰照射事故は

わが国の放射線治療の精度管理の問題点を暴露している。改善策としては、放射線治療のガイドライン、マニュアルの整備とともに、第三者的評価機構などのチェックシステムの確立が重要である。

分担研究者氏名、所属施設名および職名

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 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 助教授
竹部英紀	虎の門病院 放射線部技師長
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

A. 研究目的

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。

B. 研究方法

(1) 循環器領域の IVR であるアブレーションを行った 11 例について、患者被ばくと術者被ばくを TLD 素子を用いて測定した。11 例の内訳は発作性心房細動 5 例、WPW 症候群 3 例、心室性頻拍 2 例、発作性上室性

頻拍 1 例である。患者被ばくについては、被ばくが最大になると思われる部位を含む、背部から側胸部の X 線入射皮膚面の 3 部位で測定し、X 線の実効エネルギーを 40keV として皮膚吸収線量を求めた。術者被ばくについては、第一術者と第二術者の眉間、放射線防護衣の外表面と内部、手指の 4 部位で測定して 70 μ m または 1cm 線量当量を求め、眉間、手指、放射線防護衣内の値から実効線量を推定した。

(2) 脳神経領域の IVR (塞栓術) を行った 8 例について、血管造影装置の自動照射記録 (DSA 撮影の撮影条

件と撮影方向、透視時間、面積線量、装置基準点の自由空間空気カーマなど)のデータを利用、患者の身長と体重で補正した標準人体モデルを用いたモンテカルロ法により、患者のX線入射皮膚面における自由空間空気カーマ、主要臓器の等価線量、実効線量を計算した。

(3) X線CT透視における患者と術者の被ばくを把握するために、(a)ファントムを用いたCT透視装置出力(後方散乱を含む空気カーマ)の測定を行った。また、(b)CT透視を行った18例(肺腫瘍マーキング10例、肺生検5例、腹部または骨盤部の腫瘍生検3例)を対象にTLD素子を用いた患者被ばく(躯幹の側面と背面のX線入射皮膚面における皮膚吸収線量)の測定と、(c)TLD素子を用いた術者被ばくの測定を行い、(d)モンテカルロ法により患者体内被ばく線量分布の計算を行った。

(4) IVRによる患者の皮膚被ばくをリアルタイムに推定する手段として、機能性色素を用いた放射線インジケータの可能性を探るために、血管造影装置による照射実験を行い、その基本特性を調べた。また、腹部領域と脳神経領域の塞栓術を行った各1例で、複数の放射線インジケータをX線入射皮膚面に一定の間隔で配置して皮膚被ばくの推定を行った。

(5) 昨年度にデータを収集、報告した、脳血管塞栓術、経皮的冠動脈インターベンション(percutaneous coronary intervention: PCI)、肝動注カテーテル留置術における患者被ばくと術者被ばくの検討について、X線の実効エネルギーを40keVとしてTLD素子の測定値(70 μ m線量当量)のエネルギー補正を行い、(a)患者被ばくと、(b)術者被ばくの線量を再検討した。

(6) 放射線治療における事故を防ぎ、放射線治療の品質を維持向上させるために、関係諸学会からガイドラインや指針が発刊されている。これらを参照しながら、高エネルギー放射線治療システムとその構成装置を提供する納入業者と、放射線治療システムのユーザの両者に対する装置受け渡しの指針として、ガイドライン案を作成した。

(7) 強度変調放射線治療(IMRT)の精度管理のためのガイドライン案を提案した。ガイドライン案は日本放射線腫瘍学会QA委員会編の「外部放射線治療におけるQuality Assurance(QA)システムガイドライン(平成9年)」と、「外部放射線における吸収線量の標準測定法 標準測定法01、日本医学物理学会編、平成14年」に準じて作成した。

(8) 国立弘前病院での過剰照射事故に

ついでに合同調査団（医学放射線物理連絡協議会が中心なり、各学会の代表者で結成した調査団）の調査結果を分析、わが国の放射線治療におけるリスクマネジメントと安全性確保の現状と問題点を検討し、再発防止策を提言した。

[倫理面への配慮]

個人情報の収集が必要となる場合には、個人の上承を得るようにし、それらは集計データとして活用し、個人情報外部に漏洩しないように配慮した。

C&D. 研究結果

(1) 循環器領域のアブレーションにおける患者と術者の被ばく

11例の手技の透視時間は21～118分（平均54分）、心臓モード撮影のframe数は27～1305（平均322）であった。患者被ばくについてのデータが得られた9例の皮膚吸収線量の最大値は81～911mGy（平均412mGy）であった。アブレーションによる患者の皮膚被ばく線量は予想されたよりも低く、今回の症例では透視時間が比較的短かったことがその理由と考えられた。11例の手技における第一術者の被ばくは、眼の水晶体0.00～0.10mSv（平均

0.04mSv）、防護衣外0.01～0.35mSv（平均0.08mSv）、防護衣内0.00～0.03mSv（平均0.00mSv）、手指0.01～0.24mSv（平均0.10mSv）、実効線量0.00～0.04mSv（平均0.01mSv）であった。第二術者の被ばくは、眼の水晶体0.00～0.05mSv（平均0.01mSv）、防護衣外0.00～0.07mSv（平均0.01mSv）、防護衣内0.00～0.02mSv（平均0.00mSv）、手指0.00～0.08mSv（平均0.03mSv）、実効線量0.00～0.02mSv（平均0.00mSv）であった。アブレーションを行う医師の被ばく線量は、実施回数を考慮しても線量限度（実効線量100mSv/5年、水晶体150mSv/年、皮膚500mSv/年）を十分に下まわり、放射線防護上、特に問題はないと考えられた。

(2) 脳血管塞栓術における患者被ばくのモンテカルロ法による推計

7例の手技の透視時間は34～156分（平均88分）、DSA撮影回数は18～45回（平均33回）であった。自動照射記録のデータを用いたモンテカルロ法による患者被ばくの推計では、X線入射皮膚面の自由空間空気カーマが220～1850mGy（平均1070mGy）、脳等価線量が140～1400mSv（平均660mSv）、実効線量が6.3～70mSv（平均28mSv）であった。脳血管塞栓術における患者

被ばくは、実効線量が最大でも70mSv程度であり、確率的影響のリスクは小さいことが確認された。

(3) CT透視における患者と術者の被ばく

(3-a) 装置出力：管電圧を120kV、ビームのZ軸方向の厚みを回転中心で10mmと設定した場合、X線入射部の皮膚吸収線量は実効稼働負荷1000mAsあたり約0.3Gyと推定された。従って、この条件で皮膚吸収線量が1Gyを超えるのは、管電流が10mAで6分、20mAでは3分以上のCT透視を行った場合と考えられる。

(3-b) 患者被ばく：18例では管電圧120kV、管電流10~30mA、照射野面積32~35cm²で合計20~178秒のCT透視が行われた。18例で測定した皮膚吸収線量は躯幹の側面が6~210mGy（平均54mGy）、背面が1~90mGy（平均36mGy）であった。これらの値は確定的影響の閾値を大きく下まわっていた。また、側面と背面の被ばく線量の違いは、躯幹の断面が円形ではなく、内部構造も不均一なことによると考えられた。

(3-c) 術者被ばく：18例のCT透視における術者の被ばくは眼の水晶体0.00~0.07mSv（平均0.03mSv）、防護衣外0.00~0.11mSv（平均0.04mSv）、防護衣内0.00~0.08mSv

（平均0.02mSv）、手指0.00~1.20mSv（平均0.10mSv）、実効線量0.00~0.08mSv（平均0.03mSv）であった。CT透視を行う医師の被ばく線量は、実施回数を考慮しても線量限度を下まわり、放射線防護上、特に問題はないと考えられた。但し、CT透視では手指の被ばくが1mSvを超え、眼の水晶体や防護衣外の被ばくの10倍以上になる場合があることから、その減少を配慮しながら手技を行う必要がある。

(3-d) モンテカルロ法による検討：モンテカルロ法で求めた透視時間100秒の胸腹部領域のCT透視（管電圧120kV、管電流25mA）による患者被ばくの実効線量は2mSv前後であった。この値は最近のヘリカルCT装置を用いた画像診断のための胸部CTや腹部のCTに伴う患者被ばくの実効線量（5mSv）よりも少なかった。

(4)機能性色素を用いた放射線インジケータについての検討

放射線インジケータは0.3Gyの照射（透視またはDSA撮影）で肉眼的に明確な色素変化を示し、2.5Gyまでの段階的な照射で色素変化の程度（肉眼的な赤色の強さおよび色彩色差計で定量した ΔE 値）が徐々に増加した。肝細胞癌の動脈塞栓術を行った1例では、装置の自動照射記録のデータから計算した最大皮膚被ばくは

0.83 Gy であり、放射線インジケータの ΔE 値から推定した最大皮膚被ばくは 0.90 Gy であった。頸動脈海綿静脈洞瘻に対して頸静脈的な塞栓術を行った 1 例では、帽子（顔面だけが露出する紙製の帽子）の表面に 28 個の放射線インジケータを配置したが、このうち 11 か所で明確な色素変化が見られ、4 か所ではその程度から 2.0 Gy を超える皮膚被ばくがあったと推定された。放射線インジケータは IVR における患者の皮膚被ばくの指標としては満足できる性能を持つ。本インジケータは手軽に実施できる利点を持ち、比較的低価格で供給可能と思われる。このため、IVR による患者被ばくの評価手段として普及する可能性がある。

(5) 脳血管塞栓術、PCI、肝動注カテーテル術留置における被ばくの再検討

(5-a) 患者被ばく：X 線入射皮膚面の吸収線量の最大値は、脳血管塞栓術を行った 12 例で 122~1353 mGy（平均 569 mGy）、PCI を行った 11 例で 31~869 mGy（平均 223 mGy）、肝動注カテーテル留置術を行った 14 例で 4~2675 mGy（平均 671 mGy）であった。この結果から、これらの IVR では 1 回の手技で 1 Sv を超える皮膚被ばくがある場合があることが示され、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。

(5-b) 術者被ばく：1 回の手技での術者の被ばくは、脳血管塞栓術で実効線量 0.00~0.11 mSv（平均 0.04 mSv）、手指 0.01~0.68 mSv（平均 0.14 mSv）、眼の水晶体 0.02~0.89 mSv（平均 0.16 mSv）、PCI で実効線量 0.00~0.24 mSv（平均 0.04 mSv）、手指 0.00~8.25 mSv（平均 0.48 mSv）、眼の水晶体 0.02~1.44 mSv（平均 0.20 mSv）、肝動注カテーテル術留置術で実効線量 0.00~0.14 mSv（平均 0.04 mSv）、手指 0.00~0.46 mSv（平均 0.22 mSv）、眼の水晶体 0.00~0.24 mSv（平均 0.08 mSv）であった。術者の被ばくは同じ 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 0.2 mSv、眼の水晶体の被ばくが 1 mSv、手指被ばくが 8 mSv を超える場合もあることが示された。実施回数を考慮した年間の線量は平均値で考えれば線量限度を下回っていた。IVR を行う医師は年間に数百件の手技に携わることが多い。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。

(6) 高エネルギー放射線治療システム

受渡ガイドライン案

ガイドライン案では、①診療用高エネルギー放射線発生装置、②放射線治療計画装置、③CT シミュレータ、④X 線シミュレータを適用装置とし、これらの装置の①接続試験、②受渡し試験、③線量測定・モデリング、④総合試験、⑤保守・点検、⑥システム変更・更新を適用事項とした。また、装置の据付調整開始に当たって、ユーザ側は施設の責任者または、責任者から放射線治療業務を委託された有資格者を装置管理責任者とし、納入業者側はX線作業主任者、又はこれと同等以上の知識、能力を有する者で、放射線安全の教育訓練を受けた者（治療計画装置については実務経験者）を据付調整責任者とするを前提とし、受渡し試験などで署名が必要な工程では装置管理責任者（またはその上位の管理者）と据付調整責任者（またはその上位の管理者）が署名するものとしている。放射線治療による被ばく事故は人為的なミスに起因する場合が多い。データ入力やプログラミングに関わるミスは日常の治療時には発見が難しく、事故が起きて初めて気がつく場合もある。このガイドライン案では、ユーザ側と納入業者側の両者に対して確認すべき事項や作業事項、確認方法や作業内容、注意事項など明記

し、責任の所在を明示している。このため、ガイドライン案にそった受渡しの実施は、ミスが防止に役立ち、放射線治療の品質の維持向上に繋がると考えられる。

(7) 強度変調放射線治療の精度管理ガイドライン案

ガイドライン案は、「強度変調放射線治療を施行するための義務」、「高エネルギーX線発生装置の保守管理」、「多分割コリメータの保守管理」、「三次元治療計画装置の保守管理」、「事前の線量検証」の大項目からなり、それぞれに1~10の項目が含まれていた。強度変調放射線治療(IMRT)では、これまでの方法と比較してはるかに高い精度管理が要求されるため、これに対応したガイドライン案を提案した。強度変調放射線治療の安全性を確保するためには厳密な精度管理プログラムが必要であるが、これは膨大な時間とマンパワーを要する作業である。わが国での物理士不足などの現状を考えると、安易に本治療を行うことは問題であろう。精度管理に要するコストに見合う利得が期待される症例に適応を限定すべきである。また、強度変調放射線治療を実際に行う場合には、本ガイドライン案などに準拠した精度管理マニュアルが必要である。

(8) 国立弘前病院での過剰照射事故の

分析

今回の過剰照射事故は治療担当のK医師とF技師の間で線量表示に対する解釈が異なった（K医師は最大線量を100%とした線量分布を考えて処方線量を指示したが、F技師はアイソセンターを100%とする線量分布を想定して治療計画を行った）ため、K医師の意図と異なる線量が照射されたことによる。過剰照射があった期間は1995年4月～1999年10月であり、総数は318件、対象患者は271名であった。更に、同病院では平成3年、2人の非常勤医師が放射線治療に関わった時期に、同様の誤照射を7件5名の患者に行ったことが判明した。これを合計すると、過剰照射の総数は325件、対象患者は276名となる。過剰照射の程度（＝実照射線量/処方線量）は、1.05未満が50件（15%）、1.05～1.15が182件（56%）、1.15～1.25が59件（18%）、1.25以上が28件（9%）であった。AAPM（American Association of Physicists in Medicine）やICRPの提案に準じた、誤照射を受けた患者のクラス分類では、クラスI（健康障害が発生する可能性がある場合）が191例（69%）、クラスII（健康障害の危険性が少ない場合）が85例（31%）であった。クラスIの内訳はIA（生命を脅かす障害に直接、関与す

る可能性がある場合）が1例、クラスIB（生命を脅かすほどではないが、健康に影響を与える障害を起こす可能性がある場合）が190例であり、クラスIBの内訳はB-1（重篤な有害事象が発生しうると考えられる場合）が50例、B-2（重篤ではないが有害事象が発生しうると考えられる場合）が64例、B-3（有害事象が発生する前に、原疾患のために死亡したと考えられる場合）が76例であった。今回の事故の直接原因は医師と技師の間の線量表示について解釈の相違であり、両者のコミュニケーションが十分ならば、早い時期に発見され、解消されていたと考えられる。事故の原因である治療線量の表示については、1993年にICRU（International Commission on Radiation Units and Measurements）のレポートが、1995年には日本放射線腫瘍学会のレポートがあり、これらのレポートではアイソセンターの線量により治療線量を表示することが規定されている。医師や技師がこれらのレポートを熟知していれば、問題点に気づき、事故の発見につながったはずである。今回の事故の背景には、医師や技師の経験と研修の不足があり、それを許してきた放射線治療の体制の不備がある。この状況は国立弘前病院に

限らず、治療件数が多くない他の治療施設にも共通すると思われる。今回の誤照射事故は初歩的なミスによるものであるが、わが国の放射線治療現場における精度管理、リスクマネジメントの問題点を暴露したものとなっている。この種の事故の防止策として、放射線治療のマニュアルやガイドラインの整備を行うとともに、第三者的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。

結論

(1) 循環器領域のアブレーションによる患者の皮膚被ばくの最大値は81~911mGy（平均 412mGy）であった。また、実施回数を考慮した医師の被ばくは線量限度を十分に下まわり、放射線防護上、問題ないと考えられた。

(2) モンテカルロ法で推計した脳血管塞栓術における患者被ばくは、実効線量が最大でも70mSv程度であり、確率的影響のリスクは小さいことが示された。

(3) 標準的なCT透視での皮膚被ばくは実効稼働負荷1000mAsあたり約0.3Gyと推定された。測定した患者の皮膚被ばくは躯幹の側面が6~

210mGy（平均 54mGy）、背面が1~90mGy（平均 36mGy）であり、確定的影響の閾値を大きく下まわっていた。CT透視を行う医師の被ばくは、実施回数を考慮しても線量限度を下まわり、放射線防護上、問題はないと考えられた。モンテカルロ法で求めた透視時間100秒のCT透視による患者被ばくの実効線量は2mSv前後であり、最近の装置を用いた胸腹部のCTの患者被ばくの実効線量（5mSv前後）よりも少なかった。

(4) 機能性色素を用いた放射線インジケータはIVRにおける患者の皮膚被ばくの指標としては満足できる性能を持つ。このインジケータは比較的低価格なことからも、IVR時の患者被ばくの評価手段として普及する可能性がある。

(5) 再検討によって求めた患者の皮膚被ばくの最大値は、脳血管塞栓術で22~1353mGy（平均 569mGy）、PCIで31~869mGy（平均 223mGy）、肝動注カテーテル留置術で4~2675mGy（平均 671mGy）であり、1回の被ばくが多い症例や、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）を生じ得ることが示された。また、1回の手技での術者被ばくの実効線量は、脳血管塞栓術で0.00~0.11mSv（平均 0.04mSv）、PCIで0.00~0.24mSv

(平均 0.04mSv)、肝動注カテーテル術留置術で 0.00～0.14mSv (平均 0.04mSv) であり、実施回数を考慮した年間の被ばく線量は平均値で考えれば線量限度を大きく下回っていた。

(6) 放射線治療における事故を防止し、放射線治療の品質を維持向上させることを目的に、「高エネルギー放射線治療システム受渡ガイドライン案」を作成した。このガイドライン案では高エネルギー放射線治療システムとその構成装置を提供する納入業者側とユーザ側の両者について、確認すべき事項や作業事項、確認方法や作業内容、注意事項を列挙し、責任の所在を明確にしている。

(7) 「強度変調放射線治療の精度管理のためのガイドライン案」を提案した。強度変調放射線治療の安全性を確保するためには高い精度管理が求められる。精度管理は膨大な時間とマンパワーを要する作業であることから、安易にこの治療を行うことは問題と思われる。強度変調放射線を行う施設ではこのガイドライン案などに準拠した精度管理マニュアルの整備が必要である。

(8) 国立弘前病院の過剰照射事故は、治療担当の医師と技師の間で線量表示に対する解釈が異なったため、医師の意図した以上の線量が照射され

たことによって起こっている。今回の誤照射事故は、わが国の放射線治療の現場における精度管理、リスクマネジメントの問題点を暴露している。この種の事故の防止策として、放射線治療のガイドラインやマニュアルの整備を行うとともに、第三者的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。

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患者と術者の安全性確保についての研究
（公募課題番号）： （14131501）

循環器疾患におけるアブレーション術における
患者と術者の被ばくと防護策の実態把握に関する研究

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

一色高明 帝京大学医学部内科教授

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

鈴木 滋 帝京大学医学部放射線科

山岸 正文 帝京大学医学部付属病院放射線部

山口 和也 大阪大学医学部付属病院放射線部

松本 邦博 福岡大学医学部付属病院放射線部

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)における術者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、循環器疾患における アブレーション術である。これらの手技における術者の被ばくを推定するために、TLD 素子線量計 を用い、患者および術者の被ばく線量を測定した。

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。IVR の一つの手技として、近年、頻脈性不整脈に対しアブレーション治療が広く実施されるようになってきた。アブレーション (ablation) とは、「取り除くこと、切除すること」という意味であり、カテーテルの先から高周波電流を流して、接している生体組織を小さく焼き切るものである。本治療法により、頻脈性不整脈の原因となる余分なりエンタリー回路や異常自動能を有する部位に直接アプローチできるようになり根治が望めるようになった。本治療法は、1982 年にアメリカではじめて臨床で用いられたが、手術と比べ患者への負担が小さく、わが国でも急速に普及し、現在では効果的な治療法として定着している。

ただし、この治療法は、副電導路の存在部位を探るためのマッピングなどの作業が必要であるため、全体の手術時間が 3～6 時間程度必要と

され、患者に対する放射線被曝の制御の重要性が相対的には大きいと考えられる。また、手技が長時間にわたることから従事する医師の放射線被ばくの制御の重要性も相対的に高い可能性がある。このため、患者被ばくを診療上の支障がない範囲で最適化するとともに、術者被ばくも合理的に可能な範囲に低減し線量限度を超えないような措置を講ずることが必要であると考えられる。

しかし、これまで本治療法における患者や術者の被ばくの実態は必ずしも明らかにはされてこなかった。そこで、本研究は、これらの実態を踏まえ、IVR における術者の安全性を確保するために、その被ばくの実態を明らかにし、被ばく低減策を示すことをその目的として実施した。

B. 研究方法

これらの手技における患者および術者の職業被ばくを推定するために、

(1) TLD 素子を用いた患者の被ばく線量測定、(2) TLD 素子等を用いた術者被ばく測定を行った。

(1) TLD 素子を用いた患者の被ばく線量測定

2003 年 11 月～2004 年 2 月に、福岡大学付属病院において実施されたアブレーション術を対象にして患

者の被ばく線量を測定した。全11例のうち、発作性心房細動は5例（男性2例、女性3例、年齢20～73歳、平均60.2歳）であり、WPW症候群は3例（女性3例、年齢64～67歳、平均66歳）、心室性頻拍は2例（男性1例、女性1例、年齢23、56歳、平均39.5）、発作性上室性頻拍は1例（女性1例、年齢68歳）であった。これら11例の担当医は、全て循環器内科医であった。それぞれの手技において標準的な手法が用いられたが、術者の判断によって多少の変更がなされた。

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。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2カ所に貼り付けた。すなわち、患者の背面と側面の3箇所とした。測定対象線量は、方向性70 μ m線量当量（Hp(0.07)）とし、皮膚基底細胞の吸収線量を推計した。

読取装置は、Harshaw2000B および2000Dを用いた

この素子は、3.1×3.1×0.9mm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 μ m線量で2.9 mSv相当を照射し、素子の感度を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の既存のデータを用い感度を補正した。

なお、一部の症例では術者の被ばく線量をガラス線量計も用いて計測した。

(2) TLD素子を用いた術者被ばく測定

第一術者と第二術者の術者被ばくをそれぞれ11の症例で計測した。読み取り等は、患者被ばくと同様の方法により行った。

TLD素子は3個1組とし、各術者の眉間、防護衣内外に貼り付けた。さらに、TLD素子リングに装着し、手指の被ばく線量を測定した。これらのTLDで測定した70 μ m線量当量のうち、眉間に貼り付けたものは、眼の水晶体の吸収線量と見なした。また、手指に装着したTLD素子リングにより得られた70 μ m線量当量は手指の吸収線量と見なした。

得られた測定結果は、財団法人原子力安全技術センター『被ばく線量の測定・評価マニュアル2000』に従い、体幹部不均等被ばく時の部位別荷重係数を用い、実効線量を推定した。

また、金属酸化物半導体電界効果

トランジスタ(MOSFET)検出器を持つDIS(Direct Ion Storage)線量計(Rados社DIS-100)を用い、術者の防護衣外側表面における1cm線量当量および70 μ m線量当量を測定した。

(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) TLD素子等を用いた患者の被ばく線量測定

測定結果を表1に示す。TLDが回収できたのは9症例であった。この9つの症例の総透視時間の中央値は47分、最大値は210分、第3四分位数は120分であった。また、シネ撮影時の総パルス数の中央値は72、最大値は1305、第3四分位数は340であった。

患者背面の皮膚吸収線量は、最大値910mGy、中央値170mGy、第3四分位数430mGyであった。患者側面の皮膚吸収線量は、最大値760mGy、中央値360mGy、第3四分位数650mGyであった。

総透視時間と患者被ばく線量の関

係を図 1 に示す。背面、側面とも被ばく線量は、総透視時間に概ね比例し、10 分間の透視で 100mGy 程度の被ばくであった。

総透視時間が 60 分を超えなかった症例は、全体の 2/3 であり、約半数の症例では総透視時間が 40 分を超えなかった。透視時間が短縮されたために、患者の被ばく線量も従来に比べ低下し、3/4 の症例では 1Gy を超えることがないと考えられた。

透視時間の短縮は、手技の工夫によるものと考えられた。このうち、リエントリー部を特定するマッピングにおけるソフトウェアの改良と術前の X 線 CT 検査による三次元画像の作成による手技前シミュレーションが、特に、手技時間の短縮に寄与していると考えられる。術前の X 線 CT 検査による三次元画像の作成による手技前シミュレーションは、IVR によるアブレーション術だけではなく、最近では、外科領域でも用いられるようになり、その効果を発揮している。術前の X 線 CT 検査による三次元画像の作成は、それだけに着目すると放射線被ばくの原因になるが、手技全体を考えると、被ばくの最適化に貢献している。また、診療そのものの安全確保の意義も十分にあると考えられる。このため、単に手技時間の短縮だけでなく、手技の

安全確保の観点からも、症例によっては、術前の X 線 CT 検査による三次元画像の作成による手技前シミュレーションを推奨すべきだと考えられた。

(2) TLD 素子等を用いた術者被ばく測定

測定結果を表 2 に示す。

手指の被ばく線量は、中央値が 0.04mSv、平均値が 0.06mSv、最大値が 0.24mSv、第 3 四分位数が 0.09mSv であった。実効線量は、中央値が 0.003mSv、平均値が 0.01mSv、最大値が 0.04mSv、第 3 四分位数が 0.01mSv であった。その他の部位の線量を術者の種類別に示す。

1) 第 1 術者

眼の水晶体の等価線量は、最大値 0.10mSv、平均値 0.04 mSv、中央値 0.03 mSv、第 3 四分位数、0.05 mSv であった。プロテクターの下での 70 μ m 線量当量は、検出限界を超えたのが、2 例のみで、その値はともに 0.03 mSv であった。プロテクターの上での 70 μ m 線量当量は、最大値 0.35mSv、平均値 0.08mSv、中央値 0.03mSv、第 3 四分位数 0.08mSv であった。また、プロテクター外側において DIS 線量計により計測した H(10)を表 2 の最右欄に示した。