

Z00501297A

厚生労働科学研究費補助金研究報告書
(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

医療機関における放射線安全の確保に関する研究
(H16-医療-009)

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 伊東久夫

平成18年(2006)3月

目次

I. 総括研究報告		
医療機関における放射線安全の確保に関する研究	-----	3
伊東久夫		
II. 分担研究報告		
1. 画像診断の最適化と被ばく低減に関する研究	-----	9
伊東久夫、池淵秀治、成田浩人、戸川貴史、中川恵一		
(資料 1) 放射線の線源と影響 原子放射線の影響に関する国連科学委員会、総会に対する 2000 年報告書 附属書		15
(資料 2) 米国放射線医学会編 画像診断と治療法決定の至適な基準		21
(資料 3) “ランセットの論文”に対する日本医学放射線学会等の対応		55
(資料 4) 本邦における診療放射線技師の勤務実態		59
2. 医療被ばくの国際機関の指針及び勧告の解析並びに医療安全対策の基本要件の検討に関する研究	-----	61
池淵秀治		
3. 放射線診断における医療被ばくの安全確保に関する研究	-----	69
成田浩人		
(資料 5) 放射線診断における医療被ばくの安全確保に関するガイドライン (案)		73
4. 核医学における医療被曝の安全確保に関する研究	-----	97
戸川貴史		
(資料 6) 核医学診療における医療被曝の安全確保のためのガイドライン (案)		101
5. 放射線治療における医療被ばくの安全確保に関する研究	-----	105
中川恵一		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	109
IV. 研究成果の刊行物・別冊	-----	111

医療機関における放射線安全の確保に関する研究（中間報告）

代表研究者 伊東 久夫 千葉大学大学院医学研究院・教授

研究要旨

医療放射線被ばくの防護・安全管理は、国際的に大きな問題となっており、多くの指針や手引き書が出版されている。わが国でもこの問題に対して従来から検討が行われ、各領域で各種の指針等が作成されてきた。本研究は従来の研究とは異なり、国際的な視野に立って、包括的な医療放射線被ばくの安全管理に関する指針を作成することを目的とした。

初年度(2004年度)は、最近頻発する放射線治療の誤照射事故を防止・低減するため、わが国における放射線治療の問題点を検討した。本年度(2005年度)は放射線診断における安全管理と被ばくの低減のため、国連科学委員会への報告(2000年)等に基づき、本邦の放射線診断の現状を解析した。機器の安全管理と被ばくの低減には、医療安全部門による研修の一部として、“画像診断の有効性の限界と被ばくの低減”に関する研修を定期的に行う必要があると考えられる。小規模の医療機関ではこの様な研修が難しいため、医師会等が行う地域の生涯研修に、同様の内容を取り入れて貰うよう働きかける予定である。さらに、日進月歩の診断機器の特性を加味し、各疾患の病態に応じた最適な画像検査の選択に関するガイドラインを作成して、若手医師を中心に配布することも必要と考えられる。次年度は各医療機関の規模とレベル毎に、必要な医療放射線安全管理のガイドラインとマニュアルを完成させる予定である。

分担研究者・所属機関・職位

池淵秀治・(社)日本アイソトープ協会・室長
成田浩人・東京慈恵会医科大学附属病院・技師
長補佐
戸川貴史・千葉県がんセンター・部長
中川恵一・東京大学医学部・助教授

A. 研究目的

患者はもとより医療従事者に対する安全管理は、医療機関が積極的に取り組むべき課題の1つであり、医療機関には安全指針の整備が義務づけられている。現在の医療において、放射線を用いた検査と治療は不可欠となり、使用可能な機器の進歩も日進月歩である。わが国においても、最新の診断用あるいは治療用機器の普及が目覚ましい。これらの使用にあたっては、患者と医療従事者に対する放射線被ばくの防護・安全管理が、きわめて重要な課題となって

いる。

最近、医療被ばくの防護・安全管理にはいろいろの問題が提起され、国際機関及び諸外国において活発に検討されている。国際放射線防護委員会(ICRP)は1990年新たな防護の概念に基づく勧告を行った。国際原子力機関(IAEA)・世界保健機構(WHO)はこの概念に基づいて、2002年医療における放射線防護の指針を発表した。わが国もこの指針を守ることが要求されている。IAEA・WHOの公表した指針は多少抽象的であったが、英国の医療物理工学協会(IPEM)はこの指針をいち早く取り入れ、世界に先駆けて医療における放射線防護の明確な指針を発表した。この指針は各国が医療の放射線防護を考える上で、教科書とすべきものと評価され、昨年度はこの指針に基づいて、本邦におけるガイドラインの作成を行ってきた。しかし、IAEAは2005年度中に放射線診療の3部門、すなわち、診断、核医学、治療について、国際

的規準となるマニュアルを作成すると発表した。したがって、本研究班が作成する最終的な放射線安全管理のマニュアルは、このIAEAの規準を満たす必要があり、発表を待っていた。IAEAのマニュアル作成は原因不明であるが遅れ、2005年度には発表が行われなかった。そのため、本研究班は本年度の主な研究課題を、「画像診断の最適化と被ばくの低減」に向けた試みとし、次年度に最終的なガイドラインとマニュアルを作成するため、資料の収集と現状の解析を行った。

B. 研究方法

本研究課題には2つの主要な課題が含まれている。すなわち、(1)最近わが国で頻発した放射線治療における誤照射事故を防止するための研究と、(2)医療全般における放射線防護・安全管理に対する研究、である。上記目的を達成するため、全体で3年間の研究計画を立案した。昨年度は(1)の項目について、主に研究を取りまとめた。

本年度は前述のごとく、放射線診断領域における医療放射線の安全管理について検討することにした。そのため、国連科学委員会への報告(2000年)をもとに、本邦の放射線診断の実施状況、放射線診断機器の普及率、各種検査による被ばくの実効線量、等を他国と比較することから、本邦での特徴を明確にする。さらに、本邦で特徴的とされるCTの普及と問題点を、資料に基づき検討した。そして、放射線診断を含めた医療放射線安全管理に関する研修の実施法について検討した。(分担研究1)。

医療全般における包括的放射線防護・安全管理に対する研究は、分担研究者毎に3年間で提言をまとめ、最終的に医療被ばく行為の標準化を趣旨とする指針を作成する。分担研究者毎の分担研究課題は、(1)医療被ばくの安全確保に関する基本要件の検討(池瀨秀治、分担研究2)、(2)放射線診断における医療被ばくの安全確保に関する研究(成田浩人、分担研究3)、(3)核医学における医療被ばくの安全確保に関する研究(戸川貴史、分担研究4)、(4)放射線治療における医療被ばくの安全確保に関する研究(中川

恵一、分担研究5)、とした。上記方針に従って、本年度(2005年度)は初年度(2004年度)に収集した資料の解析を行った。本年度中にガイドラインの作成に着手する予定であったが、前述のごとく、IAEAが国際基準となるマニュアルを提言すると公表しているため、本年度のガイドライン作成を延期した。したがって、本年度はこれらの項目については、従来の資料を解析して取りまとめ、中間報告とした。

C. 研究成果

平成17年度の研究成果を以下のように要約した。

1. 画像診断の最適化と被ばく低減に関する研究(分担研究1)

本項では、国連科学委員会総会への2000年報告書をもとに、本邦の医療機関における画像診断機器の普及率と画像診断実施状況を、諸外国と比較して、本邦における画像診断の特徴を検討した。本邦は年間画像診断の施行件数が世界中で最も多く、また、CTスキャンの普及率も飛び抜けて高い。画像検査件数の経時的変化を見ると、諸外国では1991年以降減少傾向にあるが、本邦では増加し続けている。画像診断の普及は医療の質を示す1つの目安であり、検査件数の増加のみを批判するのは適当ではない。しかし、放射線を用いた画像検査は有用であると共に、医療被ばくによる損失を伴うため、被ばく低減のための努力も必要である。

医療が実施される構造は、各国により異なっている。したがって、諸外国における実施法や規準を本邦にそのまま適用することは出来ない。しかし、米国では画像診断の有効性に関するガイドラインを作成し、保険診療ではその実施が求められている。英国では画像診断における有効性と限界を、ガイドラインにまとめて、若手医師の研修では必ず配布している。本邦では画像診断の有効性評価は、主治医の裁量に任せられ、多くの場合、外部の評価やチェック機構が存在しない。また、画像診断が簡便に行える環境が整備されているため、便利さに目が向けら

れ、放射線の安全管理に関する情報や知識が不足がちになる。まず、医療放射線の安全管理に関するガイドラインと、実施マニュアルの整備が必要である。しかし、その実効性を挙げるためには、主治医となる医師に、“画像診断の有効性の限界と放射線の安全管理に関する研修”を、定期的に行う必要がある。研修内容は各医療機関が所有する放射線診療機器により、その必要な知識とレベルが異なってくる。医療機関内に医療安全に関する部署が設置されている施設は、医療安全に関する研修の一部として、放射線安全に関する研修を行うのが適当と思われる。これらの部署が設置されていない医療機関（診療所を含む）は、地域医師会の生涯研修の一部として、各施設のレベルに合わせた研修を目指すのが適当と考えられる。

2. 医療被ばくの国際機関の指針及び勧告の解析並びに医療安全対策の基本要件の検討に関する研究（中間報告）（分担研究2）

昨年度は、本邦における放射線の医療安全を確保するため、病院における組織的安全管理体制の確立、病院管理者を含めた診療従事者の明確な責務と役割の確立、製造者及び供給者の責任、医療被ばくを適用する場合の正当化、医療被ばくに関する防護の最適化、線量拘束値、医療被ばくのガイダンスレベル及び教育・研修を網羅した、医療放射線の安全管理規程および安全管理手順書を作成されていることの重要性を提案した。

本年度は、医療放射線の医療安全を確保するために提案した事項について、各病院で実践的に達成するための具体的な考え方について検討した。これは放射線の医療安全を確保する医療機関における病院管理者、放射線診療従事者等の専門家にも役立つであろう。

3. 放射線診断における医療被ばくの安全確保に関する研究（分担研究3）

現在国内には放射線医療安全に関する多数の指針が存在し、医療安全管理を行う上での共

通の指標が存在しない状況であることを受け、当研究班では現存する指針を横断的に取りまとめ、かつ、日本の医療の現状に合う実践的なマニュアルの作成に取り組むことを目的とし、医療被ばくの最適化・低減化の一層の充実を目指して、2000年9月に国際原子力機関（IAEA）と世界保健機構（WHO）が中心となって“DRAFT SAFETY GUIDE (DS 22) 医療被ばくにおける放射線防護（安全指針）”（2000年9月採択）の考えを既に取り入れている英国で作成された“Medical and Dental Guidance Notes”の翻訳を昨年度行った。また、RS-G-1.5の内容、国際基準、欧州指令書、ガイドライン、諸外国の法令等を検索し、正当化、最適化、線量拘束値、事故的医療被ばくの報告と調査及び最適化の実施に当たって考慮しなければならない点として、品質保証プログラムの確立、教育訓練、診断参照レベルの制定、管理のための組織など、現行の医療法令に取り入られていない点や十分ではない点が多く存在していることが明らかになった。日本の医療現場にあった医療放射線防護の概念の確立と、診断参照レベル、品質保証プログラムをはじめ、実施可能な防護基準の作成、及び必要な法令改正内容を抽出する必要があるとの考えに至った。その中で放射線診断における医療被ばくの安全確保を我が国にどのように取り入れることが可能かを研究する。今年度は、前述した国際基準と照らしながら、我が国に取り入れられるべき「放射線診断における医療被ばくの安全確保に関するガイドライン」を検討した。

4. 核医学における医療被曝の安全確保に関する研究（分担研究4）

核医学診療においては、特定の放射性医薬品を疾患の診断または治療のために患者に投与する。放射性医薬品が投与された患者はこの診療行為によって医療被曝を受ける。

また患者自身が線源となり、一定の期間は患者自身から放射線が放出される。安全な核医学診療を行うためには、患者自身が受けるため医療被曝をできる限り少なくする事、および当該患者から医療従事者および一般公衆が受ける被

曝をできる限り少なくする事が望まれる。医療被曝低減の為には、核医学診療に際して医療被曝行為の標準化を図り、医療被曝を低減し誤投与または過剰投与の発生を抑制し、核医学診療における医療被曝の安全確保が保たれるためのガイドライン、マニュアルを作成することを目的としている。平成16年度においては核医学診療において、診療の適用範囲、管理原則、従事者の役割と責任、患者の防護、装置の搬入とメンテナンス及び品質管理、放射線防護等の準備、放射性医薬品の品質保証、訓練および事後的医療被曝の調査の事項を網羅したマニュアルの素案を作成する為の資料として、IAEAが定めた医療被曝に関する安全指針 RS-G-1.5、英国 IPEM より出版された「Medical and Dental Guidance Note」さらには国内の関連学会で作成された各種ガイドライン、指針等の検討を行った。平成17年度においてはこれらの検討にもとづき「核医学における医療被曝の安全確保のためのガイドライン（案）」を作成した。

5. 放射線治療における医療被ばくの安全確保に関する研究(分担研究5)

がん治療における放射線治療の役割が増すなか、施設の適切なセンター化や必要な人員確保を図るとともに、放射線治療の医療安全を担保する現実的な方策が必要となっている。本分担研究では、医療現場での最低限要求される放射線治療の手順書と治療装置(リニアック)および治療計画装置に関する品質管理の指針を作成した。

D. 考察

医療技術の急速な高度化や治療内容の複雑化は、医療の専門分化を招いている。現在の医療は多くの医療関係者、様々な職種の連携によって提供されるようになってきた。こうした中、

医療提供システムを見通した医療の安全管理を行うためには、行政、医療界、医薬品・医療機器業界等の連携の下での組織的、体系的な安全対策の取組みが不可欠となっている。昨年度はこの様な状況下で、放射線治療における事故防止と安全管理を主に検討した。

2004年1月に英国の科学雑誌 Lancet に掲載された論文で、本邦の放射線診断による医療被ばくの問題が提起された。放射線を用いた画像診断・治療は、現在の医療では必須であり、医療水準の高い国では放射線を用いた画像検査が頻用されている。したがって、放射線診断の実施件数は医療の質を表す1つの指標であり、多くの患者が検査により利益を得ていると考えられる。一方、放射線被ばくには発がんや遺伝的影響などの“マイナス”の面があることも見逃せない。したがって、放射線の利用は必須なことであるが、出来る限り軽減する必要がある。本年度は放射線診断における安全管理と被ばくの低減を主に検討すると共に、放射線診療の各領域における安全管理のガイドラインを完成し、次年度に最終的マニュアル作成を行う予定であった。しかし、IAEAは2005年度中に放射線診療の3部門、すなわち、診断、核医学、治療について、国際的規準となるマニュアルを作成すると発表した。したがって、本研究班が作成する最終的な放射線安全管理のマニュアルは、このIAEAの規準を満たす必要があり、公表を待っていた。IAEAのマニュアル作成は原因不明であるが遅れ、2005年度には公表が行われなかった。そのため、本研究班は本年度の主な研究課題を、「画像診断の最適化と被ばくの低減」に向けた試みとし、次年度に最終的なガイドラインとマニュアルを作成する予定に変更した。

次年度は、医療機関を“施設の規模”と“設置している放射線機器”により区分し、各施設区分に適した放射線安全管理マニュアル作成し、実際の凡例を作成する予定である。マニュアルは実際に運用して効果をあげることが求められる。そのため、安全管理部門がある医療機関は、安全管理室を中心に研修を行えるように、研修内容についても例示する予定である。また、安全管理部門を持たないような小規模の

医療機関には、地域毎に行われる生涯学習として研修を受けてもらい、その際に研修すべき内容を提示する予定である。

E. 結 論

医療における放射線安全の確保は、国際的に大きな問題となっており、多くの指針や手引き書が出版されている。わが国でもこの問題に対して従来から検討が行われ、各領域で各種の指針等が作成されてきた。本研究は従来の研究とは異なり、国際的な視野に立って、包括的な医療における放射線の安全確保に関する指針を作成する。初年度は、最近頻発する放射線治療の医療事故を減らすため、わが国における放射線治療の構造、事故の原因、放射線治療の現況、をアンケート調査・資料に基づき解析し、事故防止のための指針を作成した。本年度は本邦における放射線を用いた画像診断の特徴を解析し、本邦にあった安全管理の方法と、実行するための手法を考察した。

F. 健康被害情報

現在のところ報告すべき情報はない。

G. 本研究の成果（予定を含む）

1. Kazama T, Faria SC, Ito H, et al. (2005) FDG PET in the evaluation of treatment for lymphoma: clinical usefulness and pitfalls. *Radiographics* 25(1):191-207.
2. Mitsuhashi A, Uno T, Ito H, et al. (2005) Phase 1 study of daily cisplatin and concurrent radiotherapy in patients with cervical carcinoma. *Gynecol Oncol* 96: 194-197.
3. Shimofusa R, Fujimoto H, Ito H, et al. (2005) Diffusion-weighted imaging of prostate ca. *J Comput Assist Tomogr* 29: 149-153.
4. Uchida Y, Minoshima S, Ito H, et al (2005) Diagnostic value of FDG PET and salivary gland scintigraphy for parotid tumors. *Clin Nucl Med* 30(3):170-176.
5. Motoori K, Iida Y, Ito H, et al. (2005) MR imaging of salivary duct carcinoma. *Am J Neuroradiol* 26(5):1201-1206.
6. Isobe K, Uno T, Ito H, et al. (2005) Weekly cisplatin administration concurrent with radiation therapy for locoregionally advanced nasopharyngeal carcinoma. *Int J Clin Oncol* 10:201-203.
7. Tomiita M, Ueda T, Ito H, et al. (2005) Usefulness of magnetic resonance sialography in patients with juvenile Sjogren's syndrome. *Clin Exp Rheumatol*. 2005 Jul-Aug;23(4):540-4.
8. Isobe K, Uno T, Ito H, et al. (2005) Pre-operative chemotherapy and radiation therapy for squamous cell carcinoma of the maxillary sinus. *Jpn J Clin Oncol* 35(11): 633-638.
9. Shigematsu N, Shinmoto H, Ito H, et al. (2005) Successful pregnancy and normal delivery after whole craniospinal irradiation in two patients. *Anticancer Res*. 25(5):3481-7.
10. Nabeya Y, Ochiai T, Ito H, et al. (2005) Neoadjuvant chemoradiotherapy followed by esophagectomy for initially respectable squamous cell carcinoma of the esophagus with multiple lymph node metastasis. *Dis Esophagus* 18:388-397.
11. Motoori K, Ueda T, Ito H, et al. (2005) Identification of Warthin tumor – Magnetic resonance imaging versus salivary scintigraphy with technetium-99m pertechnetate. *J Comput Assist Tomogr* 29(4):206-512.
12. Takiguchi Y, Uruma R, Ito H, et al. (2005) Phase I study of cisplatin and irinotecan combined with concurrent hyperfractionated accelerated thoracic radiotherapy for locally advanced non-small cell lung carcinoma. *Int J Clin Oncol* 10(4):418-424.
13. 宇野 隆、磯部公一、伊東久夫 (2005) : 八

イリスク症例に対する後療法には adjuvant radio-therapy か adjuvant chemotherapy か。産婦人科の世界、57:427-431.

14. 金親克彦、本折 健、伊東久夫 (2005) : ワルチン腫瘍の MRI 所見。他の腫瘍との比較を含めて。臨床放射線 50(8):969-976.
15. 伊東久夫、宇野 隆、川田哲也 (2005) : J. 女性生殖器。放射線治療グリーンマニュアル(久保敦司、土器屋卓志、安藤 裕編)、金原出版、東京、pp238-259
16. 伊東久夫 (2005) : 1,3,4,5,6,7 章、放射線治療。子宮がん・卵巣癌全書(野澤史朗、青木大輔編)、法研、東京、pp90-91、172-176、310-315、336-342、386-388

1. 画像診断の最適化と被ばく低減に関する研究

主任研究者	伊東久夫（千葉大学大学院医学研究院）
分担研究者	池淵秀治（日本アイソトープ協会長）
	成田浩人（東京慈恵会医科大学附属病院）
	戸川貴史（千葉県がんセンター）
	中川恵一（東京大学医学部）
研究協力者	磯部公一（千葉大学医学部附属病院）

研究要旨

全ての国民に安全な医療を均等に提供する環境整備が、医療機関に必要な基本概念として提唱されている。この概念の中には、医療放射線を安全に管理し、患者と医療人の被ばくを低減させることも含まれる。本項では、国連科学委員会総会への2000年報告書をもとに、本邦の医療機関における画像診断機器の普及率と画像診断実施状況を、諸外国と比較して、本邦における画像診断の特徴を検討した。本邦は年間画像診断の施行件数が世界中で最も多く、また、CTスキャンの普及率も飛び抜けて高いことが明らかである。画像検査件数の経時的変化を見ると、諸外国では1991年以降減少傾向にあるが、本邦では増加し続けている。画像診断の件数は医療の質を示す1つの目安となるため、この事象のみを取り上げて批判するのは適当ではない。しかし、医療被ばくにも損失が伴うため、被ばく低減のための努力も必要である。

医療が実施される構造は、各国により異なっている。したがって、諸外国における実施法や基準を本邦にそのまま適用することは出来ない。しかし、米国では画像診断の有効性に関するガイドラインを作成し、保険診療ではその実施が求められている。英国では画像診断における有効性と限界を、ガイドラインにまとめて、若手医師の研修では必ず配布している。本邦では画像診断の有効性評価は、主治医の裁量に任せられ、多くの場合、外部の評価やチェック機構が存在しない。また、画像診断が簡便に行える環境が整備されているため、便利さに目が向けられ、放射線の安全管理に関する情報や知識が不足がちになる。まず、医療放射線の安全管理に関するガイドラインと実施マニュアルの整備が必要である。しかし、その実効性を挙げるためには、主治医となる医師に、画像診断の有効性の限界と放射線の安全管理に関する研修を、定期的に行う必要がある。研修内容は各医療機関が所有する放射線診療機器により、その必要な知識とレベルが異なってくる。医療機関内に医療安全に関する部署が設置されている施設は、医療安全に関する研修の一部として、放射線安全に関する研修を行うのが適当と思われる。これらの部署が設置されていない医療機関（診療所を含む）は、地域医師会の生涯研修の一部として、各施設のレベルに合わせた研修を目指すのが適当と考えられる。

A. 研究目的

保険制度・診療体制の改革が行われているが、医療機関が常に配慮すべき課題は以下の3点とされている。すなわち、「患者の視点に立脚した医療」、「安全で高品質・効率的な医療を全ての国民に均等に提供する医療」、「地域に密着した医療」、である。「安全な医療の提供」という概念の中には、医療放射線を安全に管理し、患者と医療人の被ばくを低減させることも含まれる。放射線診療に関する各種課題も、この全

体の体系の中で解決する必要がある。

放射線診療の安全管理では、(1)放射線治療の適切な実施と事故防止、および、(2)画像診断における被ばくの管理、が当面の主要な研究課題と考えられる。本研究班では昨年度、放射線治療における事故防止を主な研究課題として取り扱った。本年度は画像診断における被ばくの管理と最適化を、研究班全体の主な研究課題とした。

2004年1月英国で発表された科学論文（文献1）に、本邦の画像診断、特にCTの被ばく

が諸外国に比べて異常に多く、放射線による発がんの危険性が高いと批判された。この論文は国連科学委員会総会への2000年報告書（資料1、文献2）に基づき、本邦の医療機関における画像診断機器の普及率と画像診断実施状況を、諸外国と比較・検討したものである。本項ではこれらの資料と情報を含めて、本邦の現状を解析し、問題点の抽出を試みた。本研究班の主な目的は“医療放射線の安全管理に関して、国際的に通用するガイドラインとマニュアルを作成する”ことである。しかし、ガイドライン等では実際に運用されて、成果を上げることが重要である。これらの観点から考察を加えた。

B. 研究方法

前述のごとく、本年度は画像診断における被ばくの管理を、研究班全体の主な研究課題とした。画像診断での被ばくの管理を検討するには、本邦における画像診断機器の普及状態と、諸外国における実施状況を調査することが必要になる。

- (1) 本邦と諸外国における画像診断機器の普及状態は、国連科学委員会総会への2000年報告書（UNSCEAR）（資料1）から抽出し、本邦における特徴を検討することとした。
- (2) 各国における画像診断機器による被ばく線量を比較検討するため、国連科学委員会総会への2000年報告書を検討した。
- (3) 本邦において各種画像診断が実施されている現状（放射線専門医の直接的な係わり、診療放射線技師のかかわり）を資料（文献3,4）に基づき検討した。
- (4) 欧米における画像診断の実施状況を調査した。特に米国では保険制度の問題から、各種疾患の病態に応じて、画像診断の有効性を慎重に調査検討し、医師が広く利用できるガイドラインを作成している（資料2、文献5）。このガイドラインを検討し、本邦への適応について考察した。
- (5) 医療放射線の安全管理に関する研修と生涯教育の実施手法について考察した。

C. 研究結果

1. 各国における医療機器の普及状態

現在の医療では全ての診療領域において、放射線を用いた診断や治療が行われる。患者が被

ばくすることは避けられない状況にある。特に、医療技術の進歩した国ほど、この傾向は強くなっている。国連科学委員会総会への2000年報告書では、レベルI（人口100万人当たり医師数1,000人以上）に分類される概して医療水準が高いと推定される国（36カ国）では、1,000人当たり年間X線検査件数が151~1477件となり、レベルII（人口100万人当たり医師数500~1,000人）（14カ国）の98~306件を大きく上回っている（資料1）。さらにレベルIの中でも、先進国とされる国では、英国を除くと全て500件以上である。医療におけるX線を用いた検査が頻用されることは、質の高い医療レベルを維持するためには、必須のことと推測される。しかし、医療の先進国である米国が962件であるのに、ドイツは1,254件、本邦が1,477件と、1,000件を越えるのは、世界中でこの2カ国のみである。本邦の画像検査で著しく多いのは胸部単純撮影の616件で、全体の41%を占めている。他国の約3~4倍の検査件数となっている。また、上部消化管検査も多く、他国の約10倍である。これらを除くと、他の先進国の検査件数と大きな差はない。ただ注意が必要なのは、諸外国の報告にはCT検査件数が含まれているが、本邦の報告にはCT検査件数が報告されていないことである。

各国における画像診断機器や治療機器の総台数も、国連科学委員会総会へ報告されている（資料1）。上記先進国の中で、これらの医療機器台数が多いのは、ドイツと米国である。しかし、CTのみは本邦が7,959台を所有し、米国の6,500台、ドイツの1,400台を大きく上回っている。人口100万人当たりの機器所有台数に換算すると、ドイツ、スイス、米国は各機器の普及率が高くなっている。しかし、CTのみはドイツの17.2、スイスの26.4、米国の26.2に比べて、本邦は63.7と異常に高くなっている。本邦におけるCTの普及は、本調査が行われた1996年以後もさらに続いていると推測される。2003年にはヘリカルCTが7,200台、それ以外のCTが約4,000台稼働し、約11,000台のCTが臨床に使用されていると推定される（文献4）。医療におけるX線を用いた検査の中で、最も被ばくが多いのがCT検査である。CT検査による被ばくは機器や撮影法により異なるが、平均として1検査当たり8.8 mSvとされ、他検査の約10倍の被ばくになっている。CT検査が全X線検査の約3~4%に行われた場合でも、国民が被ばくする線量の30~40%を占め、被ばくの管理からすると、極めて注意すべき検

査となる。CT 検査による被ばくと発がんの関係は、2004 年英国の科学雑誌 Lancet で取り上げられ、本邦の CT 普及台数と検査件数が、国民に不安を与えたことは記憶に新しい（文献 1）。

2. 各種画像検査の実効線量

画像検査による医療被ばくは、各検査 1 回あたり通常実行線量で 1 mSv 前後である（資料 1）。ただ、特殊な検査は被ばくが多くなる。最大のもは冠動脈形成術の 22 mSv で、これに続いて血管造影の 12.4 mSv があげられる。CT、特に腹部 CT は 8.8 mSv、下部消化管検査は 6.4 mSv、上部消化管検査は 3.6 mSv となる。冠動脈形成術や血管造影はほとんどの検査が、規模の大きな医療機関で行われていると推測される。また、検査を受ける患者数も極めて限定され、全検査の約 0.1~0.6%程度である。対象患者の年齢に関する明確な統計がないが、対象疾患から考えて、50 才以上の方がほとんどと推測される。本邦の下部消化管検査は他の国と同様であるが、上部消化管検査が圧倒的に多い。本邦には胃癌患者が多く、胃癌の検診が広く普及しているためと考えられる。しかし、この対象者も検診対象年齢から推測して、多くは 45 才以上と推測される。CT の検査対象は不明であるが、複数回検査が行われるのは、臨床的経験から悪性腫瘍の治療効果判定と経過観察と思われる。したがって、CT 検査も多くはがん年齢の患者に行われていると推測される。これらの患者の被ばくが、国民全体の健康にどの様に影響するかは不明である。

本邦における画像診断件数の増加と、CT による被ばくに関連した英国の論文には、問題点も多くある。主たるものは、高度の医療の質を保つことと、医療被ばくによる発がんの利益・損失相反の問題であろう。放射線誘発がんの実態は殆ど不明で、多くの場合、本邦の原爆の被災者から推測している。この欠点は、少ない線量の被ばくでは放射線誘発癌は発生していないのに、発生するかの様に外挿することである。本邦の専門家による反論を資料と参考文献に記載した（資料 3、文献 6-9）。しかし、医療被ばくを低減する努力は常に行うべきことであり、改善できる点は改善する努力が必要なことは事実である。

3. 画像診断の実施状況

本邦には 77,000 台の通常の X 線撮影装置があり、その台数も米国の 55,000 台、ドイツの 50,000 台を大きく凌いでいる。胸部単純撮影の件数が他の国に比べて著しく多いことから、多くはこの目的で使用されていると推測される。設置場所に関する資料はないが、病院の数に比べて圧倒的に多いことから、その多くが診療所にあるものと推測される。これらを使用する医師の放射線診療に関する知識と技量は不明である。胸部単純撮影のみに利用される場合は、その被ばくは極めて少ないため、国民の被ばく線量はあまり大きな問題ではない。これらの機器が透視装置を持ち、上部・下部の消化管検査が可能な機器とすると、被ばくの管理、安全管理が必要になろう。

CT、MRI 等のコンピュータを用いた断層撮影は、機器の普及率と件数から、被ばくの管理上最も重要と考えられる。日本医学放射線学会の専門医会の調査(2003 年)では、ヘリカル CT を装備した 7,207 施設のうち、放射線専門医が常勤医として勤務するのは 16.3%にすぎない。それ以外の CT を含めると、CT を装備した施設の約 10%にしか、放射線専門医が勤務していないことになる（文献 3, 4）。CT を利用している約 90%の施設で、放射線専門医以外の医師が、画像検査を行っていることになる。これらの施設における放射線被ばくの管理と安全性の管理については不明の点が多い。

機器の保守管理や撮影法による被ばくの低減には、診療放射線技師の知識と技量が極めて重要である。現在、活動している診療放射線技師の実数は正確には把握できない。しかし、全体で約 35,000 名程度と推測され、31,494 名が日本診療放射線技師会に所属している（資料 4）。これらの診療放射線技師のうち、24,159 名（76.6%）が病院に勤務し、診療所には 3,750 名（11.9%）が勤務している。それ以外に勤務するものは 1407 名で、無職が 2017 名となっている。病院以外に勤務する技師数から推測して、多くの放射線撮影装置を装備した診療所には、放射線技師も勤務していないことになる。CT の運用に関与する技師数は不明であるが、CT 装置の特性から、CT 装置を装備した診療所には技師が勤務していると推測される。CT 装置に関する医療放射線の安全管理、被ばくの低減は、診療放射線技師の協力のもとに行うのが実際的と考えられる。

ほとんどの核医学検査は、ある程度以上の規模の病院で行われている。最近の PET の急速

な普及により、PETによる検診を主な目的とした診療所が17施設ある。ただ、核医学検査は医療機関であっても、従来から放射線障害防止法による規制を受け、診療用撮影機器とは別個に安全管理が行われてきた。また、核医学検査を行う医師や技師は、ある程度以上の研修と訓練を受けているため、この領域での安全管理は割合容易に行えると考えられる。

4. 画像診断法の最適化

本邦は欧米に比べて、画像診断に直接かわる放射線専門医数が少ない。多くの場合、画像診断の種類を選択と遂行が、主たる疾患を診察している主治医の裁量に任されている。画像診断の結果の評価も同一の医師に任されている。このため、患者の病態に応じた画像診断法選択の最適化に対して、管理体制・チェック機構を確立することが難しい。各種画像診断法が進歩し、最新の機器も広く普及しているが、これらに直接関与しない医師には、その特性を十分に理解することは難しいと推測される。諸外国における画像診断法選択の最適化に関する対応例を検討した。

(1) 米国の例

- 1) 米国では画像診断医の制度が普及し、専門医以外の医師が診断法を選択や画像診断を直接行うことはない。したがって、画像診断を依頼する医師と実施する医師は異なり、相互の評価により管理体制を確立することが可能である。
- 2) 米国では1990年代に保険制度が一変し、疾患ごとに保険で支払われる項目が厳しく規制されることとなった。これに伴って、米国放射線医学会は各疾患の病態毎に、至適画像診断法選択と至適放射線治療に関するガイドラインを作成した。画像診断法を選択において、主治医の裁量が加味される余地は極めて制限された(資料2)。この体制が必ずしも良いとは言えないが、適用の仕方を工夫すれば、被ばく低減の1つの解決策になると思われる。

(2) 英国の例

英国では本邦のように、主治医が画像診断を依頼する体制とされている。したがって、どのような画像診断法を選択するかは、主治医の裁量に任されている。この場合、放射線専門医の立場からは、選択された検査法が最適ではない、と推測される場合がある。

そのため、英国では疾患毎に画像診断法の選択と有用性について、ガイドラインを作成し、若手医師の研修では必ず配布して、説明する制度が導入されている。

理想的な画像診断法の選択とはどのようなものだろうか。主治医は画像診断に期待する情報を放射線専門医に伝え、各種画像診断法に精通した放射線専門医が、最適な検査法を1つ選択する、あるいは最も効率的な組合せを選択することであろう。本邦の現状では、この体制を整えることは困難である。この理想に近づくためには、主治医が各種画像診断法の特徴と有効性の限界を理解し、その上で適切な検査法を選択することである。

米国や英国における事例のように、疾患の病態に応じたガイドラインを作成し、画像診断を依頼する医師に画像診断の有効性の範囲を明確に教える必要がある。これが成果を上げれば、将来、不要な画像診断が行われる可能性が低下すると考えられる。なお、ガイドライン作成に当たっては、以下の項目が満たされている必要があるとされている(資料2)。(1)正当性、(2)信頼性・再現性、(3)臨床的適応、(4)臨床的融通性、(5)明快さ、(6)多くの学問上の過程、(7)定期的再評価、と(8)文章化、である。

D. 考 察

国連科学委員会への報告は1991-1996年の調査をもとに、2000年に行われている。約10年前の調査であり、必ずしも現状を反映していない可能性があるが、ある程度の信頼性を持つ資料と考える。国連科学委員会総会への2000年報告書(UNSCEAR 2000)によると、本邦では胸部単純撮影、上部消化管検査の件数が、他の国に比べて際だって多くなっている。これはそれぞれの国における疾病分布の特徴を反映するものと思われる。一方、本邦のCTの検査件数は報告されていないが、本邦のCTの普及台数は極めて多く、人口当たりの台数は米国の3倍にも及んでいる。本邦では何故、他の国に比べてCTの台数が飛び抜けて多いのか。その理由は不明である。保険診療の請求から計算すれば正確な件数が明らかになると思われるが、本邦のCTの検査件数は統計上示されていない。しかし、利用できる台数が多いことから、それに相応して、広く利用されていると推測される。特に、容易に検査が行える環境下では、

必要以上に利用される可能性も推測される。単純写真撮影でもよいと思われるが、CT 検査を行った方が、より安心感がある、というような状況である。

画像検査で被ばくが最も多いのは冠動脈形成術や血管造影などの特殊な検査である。しかし、これらの検査は利用される疾患が限定されており、施行される頻度も少なく、治療を兼ねており、他の手法では代用できない。本邦のこれらの検査件数は諸外国と同様である。一般的な検査としては、CT 特に腹部 CT、下部消化管検査、上部消化管検査の被ばくが多くなっている。これらの検査が対象となる患者の年齢に関する明確な統計はない。CT の検査対象も不明であるが、複数回検査が行われるのは、臨床的経験から悪性腫瘍の治療効果判定と経過観察と思われる。したがって、CT 検査の多くは、がん年齢の患者に行われていると推測される。上部消化管の検査も圧倒的に多い。本邦には胃癌患者が多く、胃癌の検診が広く普及しているためと考えられる。この対象者は検診対象年齢から推測して、多くは45才以上と推測される。下部消化管検査件数は他の国とあまり差がなく、対象も同様と考えられる。

放射線を用いた検査で問題となるのは、遺伝的影響と発がんの問題である。本邦では放射線を用いた検査件数が多いとされているが、がん年齢以上の患者の被ばくが、国民全体の健康にどの様に影響するかは不明である。対象となる患者の年齢構成や疾患構成、そして1人の患者にどの同程度重複して行われるか、等、の調査研究を行う必要がある。これらを調査解析することが、医療被ばくが国民全体におよぼす影響を的確に推測する上で有用と思われる。

診療用の放射線機器を使用する場合、安全管理と被ばくの低減には、かなりの知識が必要である。本邦では放射線専門医が少ないため、多くの画像検査には放射線専門医が関与しない状況である。一方、診療放射線技師も多くが病院に勤務しており、診療所には約1割しか勤務していない。これらを考えると、放射線の安全管理に関する教育を受けた職員は、本邦の多くの診療所には勤務していないと推測される。したがって、放射線機器の安全管理と被ばくの低減が、どの様に行われているのか、不明瞭な点がある。画像診断機器の進歩と普及に伴って、患者の疾患と病態に最適な画像診断法選択と、各検査の有用性の評価は、放射線安全管理上極めて重要な課題と考えられる。本邦ではこれらに対して主治医の裁量が大きく、画像診断選択

に関するガイドラインも存在しない。画像検査は機器の進歩・高度化に伴って、ますます複雑になっている。画像診断を専門としない医師には、全ての画像診断法を十分理解することは、ますます難しくなっていくと推測される。これに対する対応法としては、治療も含めて、放射線診療に精通した医師がガイドラインを作成し、定期的に更新し、多くの医師がガイドラインを尊重する様な体制を確立することが望まれる。

放射線診療における機器の安全管理や患者被ばくの低減、等、医療放射線の安全管理に関しては、その効果のある実施が望まれる。病院等で医療安全管理に関する部門が設置されていけば、その一部として医療放射線の安全管理を行うのが適当であろう。病院における医療安全に関する研修で、全ての医師に放射線の安全管理の研修を義務づけることにより、徐々に放射線安全に関する考え方が浸透していくと考えられる。これには画像診断と放射線治療の両者の安全管理が含まれる。しかし、小規模の病院や診療所では、これらの部署を独立に設置することは困難である。ただ、これらの施設には放射線治療や核医学診断の機器が装備される可能性は低く、主にX線撮影装置（透視装置を含めて）、時にCTが対象となる。医療安全管理部門が設置出来ない医療機関は、医療放射線の安全管理に関する研修を受ける機会が少ない。一方、地域の医師会等は医療レベルの向上を目指して、地域で定期的な研修を行っている。小規模の医療機関の医師は、これらの研修会への参加に割合積極的である。各画像診断の適応や有効性に関する研修と、放射線機器の安全管理・被ばくの低減に関する研修を、医師会等の生涯研修の一部として、情報が定期的に提供される体制作りが望まれる。研修の内容は各医療機関が所有する機器レベルに応じて、必要な情報を提供することである。したがって、本研究班は次年度の課題研究として、各医療機関毎のレベルに合わせて選択できる、医療放射線の安全管理に関するガイドラインとマニュアルを完成させる予定である。

E. 結 論

本邦は世界中で年間画像診断の施行件数が最も多く、また、CTスキャンの普及率も飛び抜けて高くなっていた。1970年代からの検査件数の経時的変化を見ても、諸外国では1991年以降放射線検査が減少傾向になっているが、

本邦では増加傾向にある。画像診断の件数が多いことは、医療の質の1つの目安であり、この事象のみを取り立てて批判するのは適切ではない。しかし、被ばくの低減のための努力は必要と考えられる。

医療が実施される構造は、各国により異なっている。したがって、諸外国における実施法や規準を本邦にそのまま当てはめることは出来ない。しかし、米国では画像診断の有効性に関するガイドラインを作成し、保険診療ではその実施が求められている。英国では画像診断における有効性と限界を、ガイドラインにまとめて、若手医師の研修では必ず配布している。本邦では画像診断の有効性の評価は、主治医の裁量に任せられ、多くの場合、そのチェック機構が存在しない。また、画像診断が簡便に行えるため、便利さに目が向けられ、放射線の安全管理に関する情報や知識が不足がちになる。医療放射線の安全管理に関するガイドラインと実施マニュアルを作成した場合、その実効性を挙げるためには、画像診断の有効性の限界と放射線の安全管理に関する研修を、定期的に行う必要がある。研修を行う母体として、医療安全管理部門のある医療機関では、医療安全に関する研修の一環として行う。この様な部署がない場合は、地域の医師会等が行う生涯教育の一環に、この様な研修を取り入れて貰うよう働きかける必要があると考えている。具体的な研修内容は各医療機関のレベル毎にマニュアルとして、次年度完成させる予定である。

F. 健康被害情報

現在のところ報告すべき情報はない。

G. 参考文献

1. Berrington de Gonzalesz A Darby S: Risk of cancer from diagnostic X-rays: estimates for the UK and 14 other countries. *Lancet* 363:345-351, 2004
2. 放射線医学総合研究所監訳：放射線の線源と影響 原子放射線の影響に関する国連科学委員会の、総会に対する 2000 年報告書 附属書付(UNSCEAR 2000)(日本語訳 実業広報社 2002 年)
3. 今村恵子、中島康雄、他：わが国における MR 装置の稼働状況。日本磁気共鳴医学会誌 25(3):154- 164, 2005
4. 今村恵子、中島康雄、他：MR 装置設置施

設と放射線科専門医の勤務状況について。
インナービジョン 6:46-49, 2004

5. American Collage of Radiology : Appropriateness criteria for imaging and treatment decisions: Raditaion oncology. ACR, 1996.
6. 館野之男：X線診断はがんを増やしているか。新医療 352:62-65, 2004(4)
7. 池田 恢：診断X線によるがん発生リスクについて。新医療 352:66-69, 2004(4)
8. 福田国彦：日本の画像診断の現状を国民に開示すべき。新医療 352:70-72, 2004(4)
9. <http://www.angelfire.com/mo/radioadaptive/int>

資料1. 放射線の線源と影響 原子放射線の影響に関する国連科学委員会の、総会に対する2000年報告書 附属書
(UNSCEAR 2000)日本語訳 実業広報社 2002年) 一部抜粋

人口千人あたりの画像診断の年間施行数

	骨盤計測													
	胸部		四肢・関		脊椎		頸椎		胸椎		腰椎			
	全体	頸椎	胸椎	腰椎	上部	下部	腹部	胸部	頭部	腹部	消化管	胆道	泌尿器	骨盤計測
オーストラリア	113	160	100	15	44	28	37	23	15	8.1	5.8	0.85	11	0.38
カナダ	260	284	112	-	-	-	25	44	22	36	15	1.0	7.8	0.04
フィンランド	240	-	42	16	6.1	20	14	51	8.2	1.0	1.2	-	2.9	1.0
ドイツ	260	306	151	-	-	-	99	138	32	11	5.5	2.7	28	-
日本	616	172	159	57	14	88	15	63	97	118	15	6.0	14	0.91
オランダ	120	67	43	13	3.3	27	25	33	9.3	12	7.0	0	11	-
ノルエー	146	181	53	21	11	21	59	2.6	7.6	8.1	8.7	-	9.3	-
スエーデン	136	136	34	11	7.4	16	40	8.0	8.0	5.1	11	0.74	11	0.57
スイス	207	247	73	23	11	39	49	36	22	3.0	3.9	1.7	8.5	-
英国	141	147	40	14	5.0	19	31	28	21	4.9	6.1	1.2	4.6	-
平均	236	212	100	45	12	30	36	60	41	54	8.6	3.1	12	0.56

	血管造影													
	CT		診断		頭部		腹部		脳		心臓		PTCA	
	全体	スクリーニング	全体	診断	全体	頭部	全体	腹部	全体	脳	全体	心臓	全体	PTCA
オーストラリア	27	-	52	-	24	28	6.8	0.35	409	-	-	-	-	565
カナダ	79	-	41	-	19	22	7.0	-	-	0.31	-	-	-	892
フィンランド	34	27	25	6.4	15	9.4	-	-	0.96	1.7	0.2	0.2	0.2	704
ドイツ	68	-	64	-	20	44	24	-	-	2.2	2.2	2.2	2.2	1254
日本	-	-	-	5.2	-	-	5.6	1.1	1.2	-	-	-	-	1477
オランダ	47	35	32	12	13	19	0.63	-	-	1.3	0.80	0.80	0.80	600
ノルエー	-	-	48	43	21	27	11	-	-	-	-	-	-	708
スエーデン	80	63	39	17	20	18	8.1	0.51	4.2	3.0	0.68	0.68	0.68	568
スイス	29	-	43	-	16	26	11	1.4	4.4	4.7	1.2	1.2	1.2	750
英国	27	21	21	5.6	9.5	12	5.3	0.21	2.8	4.5	-	-	-	489
米国	-	-	91	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	962
平均	25	21	49	7.1	14	19	6.8	0.68	1.8	2.7	0.75	0.75	0.75	920

人口千人あたりの画像診断施行の割合(全体を100%とする)

	骨盤・四肢・関節													
	胸部		四肢・関節		脊椎		頸椎		胸椎		腰椎			
	骨盤部	頭部	腹部	消化管	胆道	泌尿器	骨盤計測	上部	下部	上部	下部			
オーストラリア	20	28	18	2.6	7.7	5.0	6.6	4.0	2.7	1.4	1.0	0.2	2.0	0.07
カナダ	29	32	13	-	-	-	2.8	4.9	2.4	4.1	1.7	0.1	0.9	0.004
フィンランド	34	-	6.0	2.2	0.9	2.9	1.9	7.2	1.2	0.2	0.8	-	0.4	0.1
ドイツ	21	24	12	-	-	-	7.9	11	2.5	0.8	0.4	-	2.2	-
日本	42	12	11	3.9	0.9	6.0	1.0	4.3	6.5	8.0	1.0	0.4	0.9	0.06
オランダ	20	11	7.2	2.2	0.6	4.5	4.2	5.5	1.6	2.0	1.2	0	1.8	0
ノルエー	21	26	7.5	3.0	1.5	3.0	8.3	0.4	1.1	1.1	1.2	-	1.3	-
スエーデン	24	24	6.0	1.9	1.3	2.8	7.0	1.4	1.4	0.9	2.0	0.4	2.0	0.1
スイス	28	33	9.7	3.0	1.5	5.2	6.6	4.8	2.9	0.4	0.5	0.2	1.1	-
英国	29	30	8.1	2.9	1.0	3.9	6.3	5.8	4.2	1.0	1.2	0.3	0.9	-
平均	25	21	11	3.6	1.5	5.2	4.0	6.5	4.6	5.7	1.0	0.3	1.3	0.1

	血管造影											
	乳房撮影		CT		血管造影		IVR		PTCA		全体	
	全体	スクリーニング	診断	全体	頭部	腹部	全体	脳	心臓	全体	全体	
オーストラリア	4.7	-	-	9.2	4.2	5.0	1.2	0.06	0.9	-	-	100(565)
カナダ	8.9	-	-	4.6	2.1	2.5	0.8	-	-	0.04	-	100(892)
フィンランド	4.8	3.9	0.9	3.5	2.2	1.3	-	-	0.1	0.2	0.03	100(704)
ドイツ	5.4	-	-	5.1	1.6	3.5	1.9	-	-	0.2	0.09	100(1254)
日本	-	-	0.4	-	-	-	0.4	0.08	0.08	-	-	100(1477)
オランダ	7.8	5.6	2.0	5.3	2.1	3.2	0.1	-	-	0.2	0.1	100(600)
ノルエー	-	-	6.1	6.7	2.9	3.8	1.5	-	-	-	-	100(708)
スエーデン	14	11	3.0	6.8	3.6	3.2	1.4	0.09	0.7	0.5	0.1	100(568)
スイス	3.8	-	-	5.7	2.2	3.5	1.4	0.2	0.6	0.6	0.2	100(750)
英国	5.5	4.4	1.1	4.4	1.9	2.4	1.1	0.04	0.6	0.9	-	100(489)
米国	-	-	-	9.5	-	-	-	-	-	-	-	100(962)
平均	2.9	3.7	0.6	6.4	1.7	2.5	0.8	0.1	0.2	0.4	0.1	100(920)

各国の画像診断・治療機の台数

	画像診断				核医学				治療		
	X線装置		CT	MRI	ガンマカメラ	PET	Co治療機	ライナック	小線源		
	単純撮影	乳腺撮影									
オーストラリア	—	258	332	42	—	2	77	38			
カナダ	9,725	565	223	35	500	44	107	78			
フィンランド	1,600	192	60	22	58	1	23	11			
ドイツ	50,000	3,550	1,400	400	850	160	230	190			
日本	77,000	1,461	7,959	1,559	1,380	298	564	219			
オランダ	3,000	130	120	55	180	0	60	37			
ノルウェー	2,000	60	75	15	43	1	19	4			
スウェーデン	1,400	170	115	50	90	3	56	12			
スイス	8,419	240	187	99	110	12	38	19			
英国	—	258	350	140	365	15	150	53			
米国	55,177	10,022	6,500	3,500	2,000	504	1893	—			
平均											

人口100万人あたりの画像診断・治療機の割合

	画像診断				核医学				治療		
	X線装置		CT	MRI	ガンマカメラ	PET	Co治療機	ライナック	小線源		
	単純撮影	乳腺撮影									
オーストラリア	—	14.6	18.8	2.37	—	0.11	4.35	2.15			
カナダ	348	20.2	8.0	1.25	17.9	1.57	3.83	2.79			
フィンランド	313	37.5	11.7	4.30	11.3	0.20	4.49	2.115			
ドイツ	614	43.6	17.2	4.91	10.4	1.96	2.83	2.33			
日本	616	11.7	63.7	12.5	11.1	2.38	4.15	1.75			
オランダ	200	8.7	8.0	3.67	12.0	0.07	4.00	2.47			
ノルウェー	462	13.9	17.3	3.47	9.94	0	4.39	0.92			
スウェーデン	159	19.3	13.1	5.68	10.2	0.57	6.36	1.36			
スイス	1186	33.8	26.4	14.0	15.5	0.99	5.35	2.68			
英国	—	4.4	6.0	2.41	6.27	0.09	2.58	0.91			
米国	212	38.6	26.2	13.5	7.69	—	7.28	—			
平均	293	23.7	17.4	5.71	7.19	0.20	3.04	1.69			

人口千人あたりの年間診断用 X 線検査の年間頻度の年代傾向

国 / 調査期間	1970-1979	1980-1984	1985-1990	1991-1996
オーストラリア	490	-	560	565
カナダ	860	1020	1050	892
フィンランド	1080	-	870	704
ドイツ	900	-	1050	1254
日本	830	-	1160	1477
オランダ	570	550	530	598
ノルエー	-	640	620	708
スエーデン	590	-	520	568
スイス	1040	1040	-	750
英国	420	460	-	489
米国	-	790	800	962
平均	820	810	890	920

検査法の年齢別分布

国 / 年齢	胸部単純			四肢と関節			腰椎			骨盤部			上部消化管			体部 CT		
	0-15	16-40	>40	0-15	16-40	>40	0-15	16-40	>40	0-15	16-40	>40	0-15	16-40	>40	0-15	16-40	>40
オーストラリア	9	18	73	16	33	51	3	27	70	8	16	76	6	25	69	1	21	78
日本	7	21	72	16	28	56	3	21	76	7	30	63	1	22	77	-	-	-
ノルエー	15	14	71	-	-	-	1	38	61	3	14	83	2	20	78	-	-	-
スエーデン	7	14	79	15	30	55	4	26	70	7	7	86	11	18	71	3	20	77
スイス	5	15	80	15	31	54	2	29	69	5	16	79	4	12	84	2	17	81
平均	8	22	70	17	30	53	3	23	74	12	25	63	1	26	73	3	24	73

一般的な診断X線検査を受ける患者に対する代表的な実行線量（1991-1996）検査当たりの平均実効線量(mSv)

	胸部		四肢・関節		脊椎		骨盤部		頭部		腹部		消化管		胆道	
	胸椎	頸椎	頸椎	胸椎	腰椎	腰椎	頭部	腹部	上部	下部	上部	下部	上部	下部	上部	下部
オーストラリア	0.025	0.2	-	-	2	1.1	0.12	1.4	-	-	-	-	-	-	-	0.2
カナダ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
フィンランド	0.1	-	0.2	1	2.3	1.3	0.1	2.2	9	9.7	-	-	-	-	-	-
ドイツ	0.3	0.06	0.2	0.7	2	0.8	0.03	1.2	8.3	17.7	7.1	-	-	-	-	-
日本	0.057	-	0.26	0.65	1.45	0.58	0.09	0.24	3.33	2.68	-0.88	-	-	-	-	-
オランダ	0.06	-	1	1	2	1	0.1	1	6.4	4.7	-	-	-	-	-	-
ノルウェー	0.13	0.23	0.2	0.5	1.1	0.5	0.2	1	4	8	-	-	-	-	-	-
スウェーデン	0.15	0.1	0.2	1	3	1.5	0.1	2.5	3	8	6	-	-	-	-	-
スイス	0.1	0.05	0.2	0.2	1.5	1	0.1	0.5	5	5	8	-	-	-	-	-
英国	0.02	-	-	0.7	1.3	0.7	0.04	0.7	2.6	7.2	-	-	-	-	-	-
平均	0.14	0.06	0.27	1.4	1.8	0.83	0.07	0.53	3.6	6.4	2.3	-	-	-	-	-

	乳房撮影		CT		血管造影		脳		心臓		IVR		全検査合計
	全体	スクリーニング	診断	全体	腹部	全体	脳	心臓	IVR	PTCA			
オーストラリア	0.4	-	-	6.9	2.6	10.6	-	-	-	-	-	-	1.33
カナダ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.05
フィンランド	-	0.1	0.2	3.8	1.3	7.9	-	14.8	-	-	-	-	0.7
ドイツ	0.5	-	-	11.3	2.6	15.4	12.3	-	-	23	-	-	1.5
日本	-	-	-	-	-	-	-	5.56	-	-	-	-	-
オランダ	0.1	0.1	0.1	6.7	10.2	1.7	5	5	5	5	5	5	1.0
ノルウェー	-	-	0.12	6.5	10	2	-	-	-	-	-	-	-
スウェーデン	-	0.1	0.2	5.8	2	10	9.2	1	12	22	22	22	1.2
スイス	-	-	-	3.9	2	5	6.7	2	10	10	10	10	0.8
英国	-	0.06	-	6	2	9	-	-	-	-	-	-	-
米国	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.52
平均	0.51	0.07	0.21	8.8	2.3	8.8	12.4	2.0	7.3	22	22	22	0.83

資料2. 米国放射線医学会編 画像診断と治療法決定の至適な基準（一部抜粋・和訳）

背景

1993年米国放射線学会(ACR)は保険診療体制の変化に対応して、保険料は放射線診療における適切な使用を含めて資源の効果的使用を重視する提案を行った。さらに、放射線科医や担当医が患者の状況に応じて行うべき適切な画像診断の決定をするため、国内全体で受け入れられ、科学的根拠に基づく適切な規準を早急に作成し、また、これらの規準を作成するためのシステムを作成する必要があると考えた。

ACRはこれらの適切な規準を作成するため、放射線科医、病院、保険基金から多くの要求を聞いた。この過程で、規準の発展に重要な役割を果たすため、放射線診断医の研修が必須であることが強調された。適切な規準作成のためのACR対策委員会がこの目的のため作られた。基準には専門医会による意見の一致が必要であることが最初から認識されていた。その理由は、既存の科学的結果や手技からの研究のデータは、通常、この目的には不十分であるためである。他領域の専門医からの知識の提供が極めて重要であることも判っていた。これらが今回対策委員会を設立した背景である。

ガイドライン設定の基本理念

これらの基準を作成するため、ACR対策委員会は医学会による作成され健康管理研究団体(Agency for Healthcare Policy and Research (AHCPR))により使用される、実用的臨床ガイドライン作成のための属性(特性)を取り入れた。これらの8項目の特性はACRのパネル討論を通じて実行可能なことを確認した。これらの特性とは、

- (1) 正当性：ガイドラインはより良い結果を得るために効果的である必要がある。正当性の確認は科学的根拠に質と根拠の評価法に基づいている必要がある。
- (2) 信頼性・再現性：同様な科学的根拠に基づいて作業した場合、今回以外の専門家集団でも同様なガイドラインを作成出来る必要がある。
- (3) 臨床的適応：ガイドラインは適応患者が明確に示されている必要がある。
- (4) 臨床的融通性：ガイドラインは予想させる例外規定を明らかにしている必要がある。
- (5) 明快さ：ガイドラインは定義を明確にして意味不明な点を無くしておく必要がある。
- (6) 多くの学問上の過程：当該供給委員会はガイドライン作成過程で多くの領域の代表者が参加している必要がある。
- (7) 定期的再評価：全てのガイドラインは定期的に再評価を行い、最新の科学的根拠に基づいて、改訂が必要か否かを決定する必要がある。
- (8) 文章化：作成過程、関係者、証拠、解析方法は文章で残す必要がある。

AHCPRはその意図を明確に述べている。すなわち、適切な規準を作成するには、出来る限り科学的根拠を採用するが、その委員会の判断と総意が必要である。

対策委員会の構成

ACR対策委員会は10のコンセンサス会議(診断8、治療2)の活動全体を見渡せる議長により指導されている。診断の検討会議は小児と婦人科診断を除いて臓器系統により構成されている。放射線治療とIVRの会議は治療の別個の会議となっている。各検討会議はそれぞれの領域で全国的に第一人者とされるヒトが議長となっている。検討会議の議長と対策会議の議長は運営委員会の委員となっている。運営委員会は基本理念を作成し、検討会議の方向性を決定する。義務には全体の規準作成過程の管理と、期限内の予定作成が含まれる。運営委員会の相談役は総意を得るための手法の開発、全国的規準設定に関する法律的問題、等、必要な知識を提供する。

各検討会議の議長はそれぞれの会議の構成員を選任する責任がある。広い範囲から委員を選任する必要があり、各地域を代表する大学や開業の放射線診断医が選任される必要がある。委員は画像診断の適応に関する専門家である必要がある。それぞれの委員会の委員は、AJRの特別委員会と全国的に有名は放射線科学団体で選任した。ACRは指摘規準作成に忠告が必要なることを認識していた。放射線以外の医学の各専門領域を代表する学会に依頼して、各学会の推薦に従って、放射線科医以外の専門家にも委員となって貰った。この規準が作成されている時点で、14の代表的学会から放射線科医以外の専門家が委員として参加していた。更に多くの放射線科以外の委員に依頼しているところである。

約150名の内科医の代表が規準作りの過程に参加し、この時点で約100の規準が作成されている。規準作りに要する費用はACRが全面的に負担している。ACRの職員は対策委員会も支援している。支援の