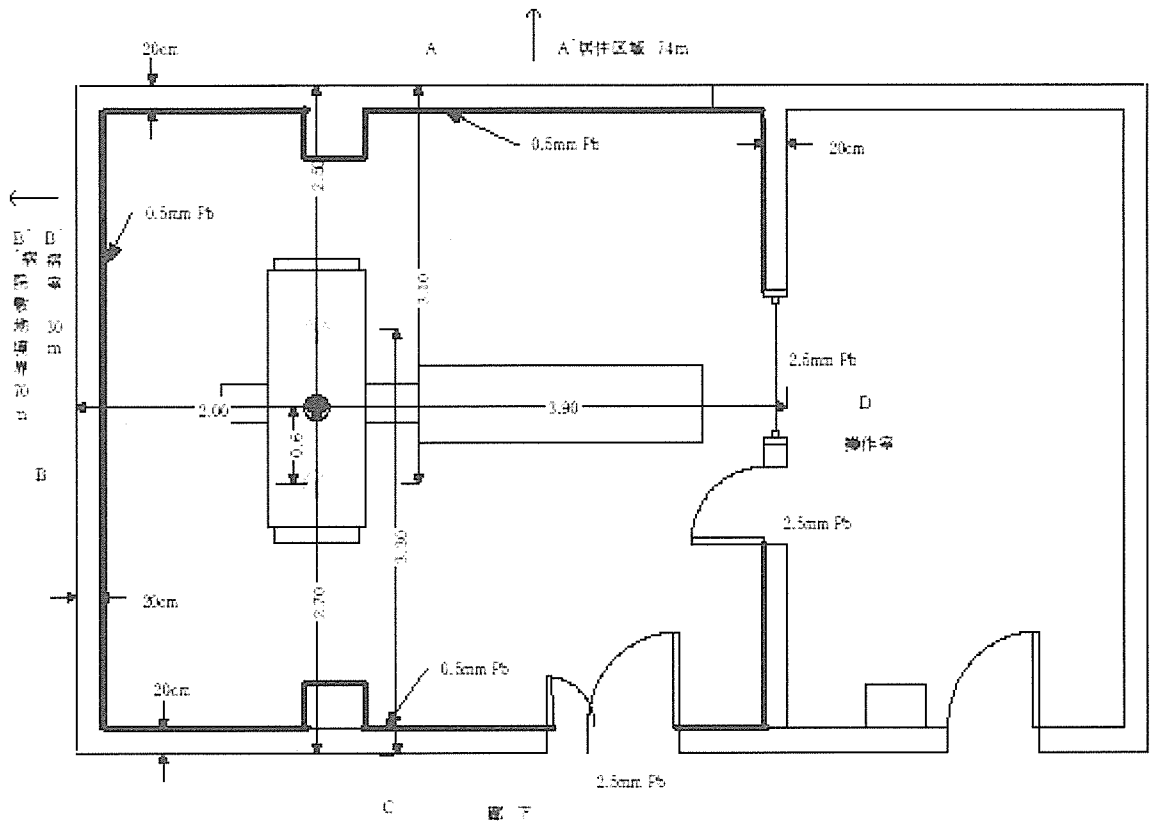
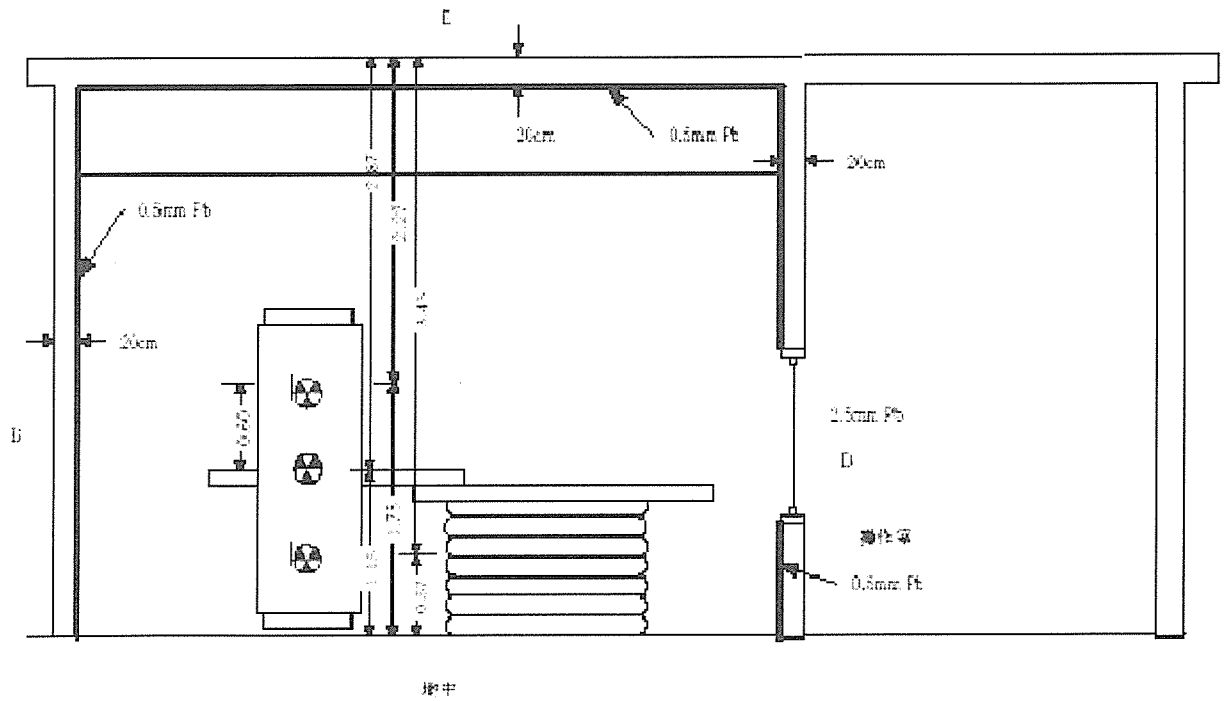


付録 3-1 エックス線診療室平面図



付録 3-2 エックス線診療室側面図



医療被ばくに対する線量及び線量率のガイダンスレベル*

(BSS附則Ⅲから引用した。)

エックス線診断手法に対するガイダンスレベル

I. 典型的な成人患者のエックス線診断に対する線量のガイダンスレベル

検査	1撮影あたりの入射表面線量 ^a (mGy)	
腰椎	AP	10
	LAT	30
	LSJ	40
腹部、経静脈尿路撮影、胆のう撮影	AP	10
	骨盤	10
腰関節	AP	10
胸部	PA	0.4
	LAT	1.5
胸椎	AP	7
	LAT	20
歯科	歯根尖周囲	7
	AP	5
頭蓋	PA	5
	LAT	3

注：PA：背腹方向；LAT：側方向；LSJ：腰仙関節方向；AP：前後方向

^a 後方散乱のある、空気中の線量。これらの値は、相対感度 200 の通常フィルム増感紙の組み合わせに対するものである。高感度のフィルム増感紙の組み合わせ (400-600) に対しては、これらの値を 1/2 から 1/3 に低減すべきである。

II. 典型的な成人患者の CT に対する線量ガイダンスレベル

検査	マルチスキャン平均線量 ^a (mGy)
頭部	50
腰椎	35
腹部	25

^a 長さ 15cm、直径 16cm (頭) 及び 30cm (腰仙部及び腹部) の水等価ファントム中における、回転軸上の測定から算出された値。

III. 典型的な成人患者の乳房撮影に対する線量ガイドンスレベル

頭蓋尾側方向1撮影あたりの平均乳腺線量^a

1 mGy (グリッドなし)

3 mGy (グリッドあり)

^a フィルム増感紙の組み合わせ及びMo ターゲットとMo フィルタの乳房撮影用装置を使用し、50%乳腺組織、50%脂肪組織からなる4.5cmの圧縮した乳房中における値。

IV. 典型的な成人患者の透視に対する線量率ガイドンスレベル

操作モード	入射表面線量率 ^a (mGy/min)
通常	25
高レベル ^b	100

^a 後方散乱のある、空気中の線量

^b インターベンショナル・ラジオロジーにしばしば用いられるような、「高レベル」操作モードを選択できる透視に対する。

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」
（主任研究者：油野民雄）

分担研究報告書

「医療機関における適切な放射線防護及び関係する制度についての研究」

課題（2）：複数のエックス線管と複数の高電圧発生装置を搭載するエックス線装置による新しい放射線の利用形態における安全使用にかかる環境整備に関する研究
（最終報告書）

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

研究協力者

天野 昌治 日本画像医療システム工業会
（株）島津製作所 医療機器事業部技術部 主任技師
池渕 秀治 （社）日本アイソトープ協会 医療情報室 室長
岩永 哲雄 （社）日本アイソトープ協会 医療情報室 課長
大山 昇次 全国保健所技師会 会長（東京都台東保健所）
金谷 信一 東京女子医科大学病院 核医学・PET検査室
高橋美保子 （社）日本アイソトープ協会 医療情報室
迫 義知 大阪府健康福祉部医務・福祉指導室
中沢 敦 東京都福祉保健局医療政策部 医療安全課 指導係
成田 浩人 東京慈恵会医科大学附属病院放射線部 技師長補佐
諸澄 邦彦 埼玉県立循環器・呼吸器病センター放射線技術部副技師長

研究要旨

近年の放射線を利用する医療技術の改良や開発等により、診療への有効性および安全性の面から医療の現場で適用が望まれている新しい放射線の利用形態について、適切な放射線防護措置を講じた上で、適用を可能とする環境整備が図られてきたところである。

これら医療技術の進展に伴い、複数のエックス線管と高電圧発生装置を持つ装置が出現し、放射線診断、放射線治療に役立てられている。また、これら新しい装置の中には、複数のエックス線管を持つ利点を生かし、同時に照射することで、より高い画像診断能を発揮することを意図し開発されているものがある。なお、この場合であっても患者の線量を過度に増加させることはない。しかし、従来、複数のエックス線管と高電圧発生装置を持つ装置が医療で活用されることはこれまでの想定外であった。このため、このような装置は、2台のエックス線装置とみなされ、現行の2台のエックス線装置による同一患者への照射を禁じる規定によって、本装置の特徴を発揮する放射線診療が医療に適用できない状況にある。

【目的】現在、エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を備えた場合においては、複数のエックス線装置から患者に対して同時にエックス線照射を行うことは認められていない。これは、医療従事者と患者の双方に対する放射線防護及び医療安全の観点から規定されたものである。近年、複数のエックス線装置から患者に対してエックス線照射を行うことで、より良い医療の提供を意図した複数のエックス線管と高電圧発生装置を一式として備えたエックス線装置が開発されている。これら、新たな医療技術を用いたエックス線装置の利用の妥当性について、診療放射線の防護及び医療安全の確保の観点で検討することを目的とする。

【方法】複数のエックス線管と高電圧発生装置を持つエックス線装置の使用に関して、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成13年3月12日医薬発第188号、以後「医薬発第188号通知」という。）を放射線防護及び医療安全の観点から検討し、新たな医療技術を用いたエックス線装置の利用に際し備えるべき条件について、放射線防護及び医療安全の観点から検討を行った。

【結果及び考察】複数のエックス線管と高電圧発生装置を持つエックス線装置の使用に関して、医薬発第188号通知におけるエックス線装置の台数と、関連する同時照射の防止に関する規定について検討した。その結果、以下の条件であれば、dual source CT装置やバイプレーン装置などの複数のエックス線管を搭載している装置であっても、1つのエックス線管と高電圧発生装置からなるエックス線装置と同様の防護措置により、医療従事者と患者の双方に対する放射線防護及び医療安全の観点から、何ら支障を来すものではないことを確認した。

[複数のエックス線管と複数の高電圧発生装置を持つエックス線装置を使用し、患者に対して同時にエックス線照射を行う際に、備えるべき条件]

- ①制御卓が1つのみで、制御系が統合されており、操作者が各エックス線管を任意にコントロールできないシステムになっていること。このことにより、意図せず、複数のエックス線管から同時にエックス線が照射されることがないこと。
- ②定められた保守点検を行うこと。
- ③検査施行前に複数の従事者により照射条件を確認し、検査中は動作を確認するため操作卓から離れないこと。
- ④操作者は必要な研修を受けていること。

また、複数のエックス線管と複数の高電圧発生装置を持つエックス線装置を使用し、患者に対して同時にエックス線照射を行う際にも、患者への被ばくは診療にとって適切な線量であることが求められ、IAEAやWHOなどの国際機関が協同で作成した「国際基本安全基準」（BSS）（1996年）のガイダンスレベルを目標値とするのが適当と考えられる。

【結論】複数のエックス線管と複数の高電圧発生装置を持つエックス線装置など新しい装置を安全使用に資するため、主として医療法施行規則第24条の2、第30条、第30条の14及び第30条の23並びに医薬発第188号通知について検討した。その結果、医薬発第188号通知 第二（一）1(2)におけるエックス線装置の定義に係る事項を「…なお、複数のエックス線管を備えた装置であっても、共通した1つのエックス線制御装置を使用し、かつ同時に2人以上の患者の診療に用いられない構造である場合は、1台のエックス線装置と見なすことができる。この場合であっても、患者被ばくは診

療において適切な線量であること。」に変更することが適切であると結論された。これによって、患者の医療安全及び医療従事者の放射線防護の確保において何ら支障を来すものではなく、むしろ新しい医療技術を有効活用した、良質の医療を患者に提供できることに寄与すると考える。

A 研究目的

患者の医療安全及び医療従事者の放射線防護を図り、かつ医療現場で適用が望まれている新しい放射線の利用形態に対応するため、主にエックス線装置の台数とエックス線診療室における複数のエックス線装置の取扱に関する再評価を行って、新しい医療技術を有効に活用することを目的としている。

B 研究方法

複数のエックス線管と複数の高電圧発生装置を搭載する装置を医療に導入するにあたり、エックス線装置の使用や届出の手続きについて、医療法施行規則及び医薬発第188号通知への影響に関し、放射線防護ならびに医療安全の確保を図る見地で検討を行った。検討の内容は概ね以下の通りである。1) 通知に記されたエックス線装置の台数の定義を一部変更する考え方、2) dual source CT装置の設置に伴う届出様式やエックス線による放射線障害防止のための構造設備及び予防措置の概要の根拠とされる遮へい計算モデルについても検討した。

C&D 結果及び考察

複数のエックス線管と高電圧発生装置を持つエックス線装置の医療に適用する場合の扱いについて検討した。

【検討の背景】

最近、2つのエックス線管と2台の高電圧発生装置を搭載したエックス線CT装置が、薬事法における承認審査により医療への有効性及び安全性の面から保証され、医療機器として製造承認を取得し国内販売を開始する状況にある。本装置は、従来のエックス線装置の使用形態について想定外の発想で開発されたものであり、優れた医療技術として医療の現場での適用が望まれているところである。

また、放射線治療分野でも、複数のエックス線管と複数の発生装置を備えたエックス線装置を組み合わせたIGRT (image-guided radiation therapy) を行う治療システムが開発されつつある。例えば、北海道大学付属病院は、4対の1MV以下のエックス線装置と検出器を備え、そのうち2対を用いて高度な動体追跡放射線治療を行うシステムを運用している(図1)ⁱⁱⁱ。また、三菱重工業株式会社で開発され先端医療センターに設置されている放射線治療試験装置MMS-3D6Mは、複数のエックス線管を備えている(図2)。本装置は、がんを透視装置で把握してエックス線を照射し、患部が動いても完全追尾する仕組みを持つ「高精度四次元放射線治療装置」である。微弱な2対のエックス線を照射して患者の身体を透視し、がんの位置を確認し、治療ビームをピンポイントで患部に照射する。呼吸や臓器の働きなどで患部が動いても正確に追尾し続け、照射位置のずれを防ぐ機能を有している。この機能により、0.1mm単位の動きを補正

することができる。この装置は、現在、薬事承認申請中である。また、治療装置とエックス線 CT を組合せた新しい IGRT 装置も試作されている。放射線治療装置は、現行の医用加速器の JIS の規格で 7 度/秒の角速度を超えられないため、IEC 規格を見直さない限りは時間分解能を上げるにはエックス線管を増やすしか方策はない。また、放射線治療の精度を高めるためには患部の位置把握能の向上は欠かせない。このため、さらに、このような機能を備えた装置が開発されることが予想される。

他方、医療現場で既に広く使われているパイプライン装置も以下のように同時照射の利用の可能性がある。即ち、現在、上市されている装置は、最高で 60 回/秒で交互に撮像を行っている。しかし、60 回/秒の交互パルスでは、技術的な困難さのため、各パルスのビーム照射の幅 8ms 以下となり、画像再構成技術を駆使しても診断に耐える動画を作成することは困難である。このため、心拍数の多い患者に対してもパイプライン装置で高画質の撮像を行うには、同時照射を実現し線量を倍増するしか方法がない。このような状況の中、医療現場からは、心拍数の多い患者については 30 回/秒の撮像（60 回/秒で交互に照射する必要がある）を行いたいとの要望があり、平成 18 年度内にも同時照射を可能とする装置の開発が開始される見込みである。

以上の背景より、複数のエックス線管と複数の高電圧発生装置を搭載したエックス線装置を新しい優れた医療に適用する場合、適切な放射線防護措置を講じ、かつ、医療安全が確保される環境整備を図る必要がある。

このうち、エックス線 CT 装置は、臨床的価値の高い形態画像が得られる。そのため、現代医療に欠くことのできない装置である。最近開発された dual source CT 装置は、従来の CT 装置と異なる発想に基づいて 2 対のエックス線管と検出器を同期回転することにより、従来のエックス線 CT 装置の走査に必要な半分の時間で撮像情報を取得し、従来の装置に比べて臨床的価値が何倍も高い画像情報が得られる^{iiiiiv}。具体的には、2 台のエックス線管を 90 度に固定配置し、従来の半分の回転で撮像時間を 83 ミリ秒と、時間分解能の向上を実現している。時間分解能を飛躍的に向上させることにより、静止ができない心臓検査のうち、心臓への栄養血管である冠動脈の評価に一層の有用性をもたらした。また、複数のエックス線管により、異なるエネルギーのエックス線透過データを一度に取得できることにより、骨と血管の密度の違いによる分離画像や、腫瘍内の組織解析にも適用可能である。また、高速回転機能により走査時間を短縮し、患者の被ばく線量の低減に寄与している。このように、dual source CT 装置は診断上で優れた機能を有しているにも拘わらず、2 台のエックス線装置とみなされ、現行は、2 台のエックス線装置による同一患者への照射を禁じているため、本装置が医療に適用できない状況にあり、その齟齬の解消は急務である。

dual source CT 装置の概念図及び検査イメージについて図 3 と図 4 に示す。

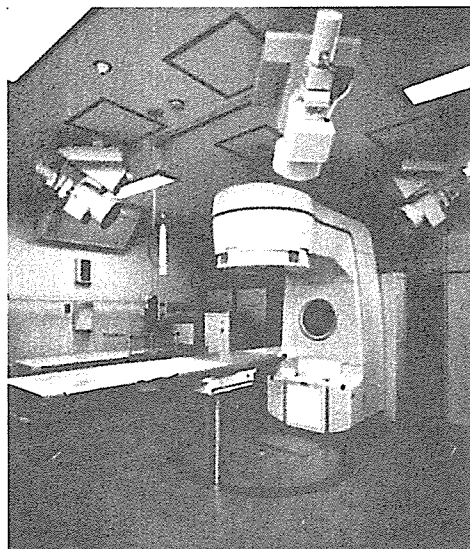


図1 北海道大学附属病院の4対の엑스線装置と検出器を備えた IGRT

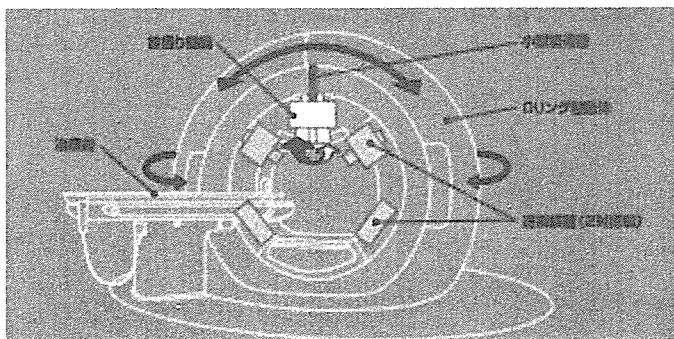


図2 三菱重工業株式会社で開発された放射線治療試験装置 MMS-3D6M

【dual source CT 装置による臨床的有用性】

엑스線 CT 検査は、異なる方向での X 線の減弱データを基に 2 次元ないし 3 次元の電子密度分布を演算・画像化することを特徴としているが、dual source CT 装置の最大の特徴は、2 台の엑스線管を同時照射する使用法である。以下に dual source CT 装置の特徴を示す。

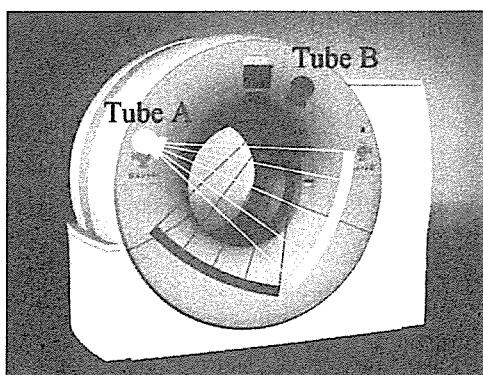


図3 dual Source CT の概念図

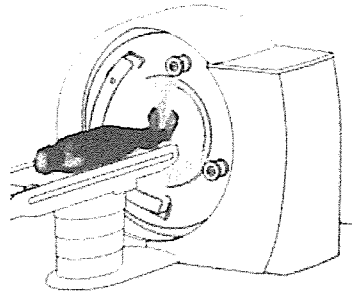


図4 dual source CTによる検査のイメージ

(1) 1/4回転による情報取得による時間分解能の改善

従来のCT装置は、1方向からのデータを取得するのに対して、dual source CT装置は2つのX線管を90度の位置に固定配置(図1)し、従来の半分の回転で必要な画像情報を高速で取得する特徴を有している。例えば、動きを止めることのできない心臓の検査を、従来の装置で1/2回転によって得られる形態画像情報を、dual source CT装置は1/4回転で得る機能によって時間分解能を大幅に向上させた。その結果、dual source CT装置は、X線管回転型としてこれまでの最高速である1画像当たり83ミリ秒の一定した時間分解能を実現した。この性能は、電子ビームCT(Electron-beam CT: EBT)に匹敵し、心臓スキャン・データの6拍に相当する心拍数をわずか5秒程度で取得できることで、プラークの性状や血管壁構造描出能の改善を図っている。また、高速回転機能により、心拍数に対応して走査することができ、患者の被ばく低減が図られる(図3)。

図5は、横軸に心拍数、縦軸に吸収線量を取り、CT装置、dual source CT装置及びスキャンシステムの違いについて比較している。その結果、dual source CT装置を用いた場合、心拍数が高くなるにつれて、時間分解能が短いことの利点により、従来の装置と比べて被ばく線量の低減効果が顕著になることを示している。また、ECG-Pulsing機能によって飛躍的に被ばく線量の低減が図られる。

2) 画像再構成のためのデータ取得のパルス化による線量低減と心臓の位置分解能の改善

従来のCT装置は、心拍周期にかかわらず全てのデータを取得するので、心臓の動きによるぼけを画像の再構成により修正している。従来の方法は、ノイズとなる成分情報が多くなり、その低減が課題となっていた。一方、本装置は、心拍に同期したパルス状の照射は行わないものの、画像再構成に必要なデータをパルスの取得し、不必要なノイズ情報を除外している。このため、従来のCT装置に比べて少ない線量で、かつ、動きによる影響を回避した画像情報を得ることができる。

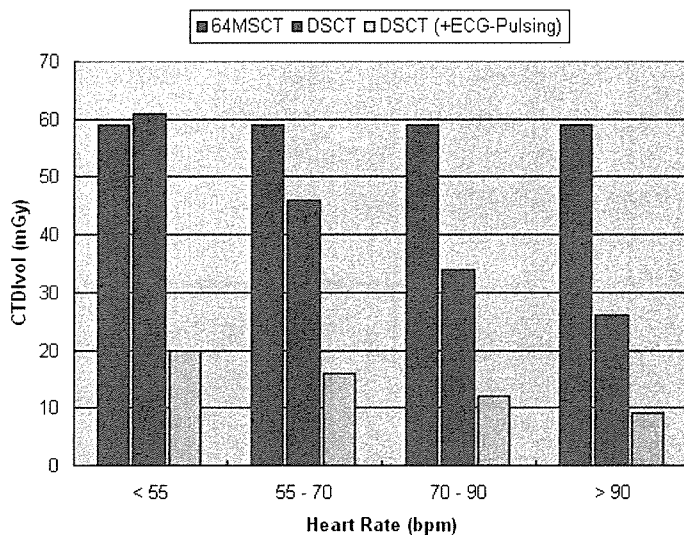


図5 dual source CT 装置による被ばく低減

(3) 散乱線ノイズの低減

dual source CT 装置は、散乱線によるノイズ成分を波高弁別により除く選別機能を有しているため、人体内のビルドアップに伴うノイズ低減が図られ、高精度の画像情報が取得できる。

(4) エネルギー差分法

dual source CT 装置では、2つのエックス線管で異なるエネルギー分布を持つエックス線を照射することが可能であるため、1回のスキャンで同時に2種類の撮像データを取得することができる。この機能の活用によって、多角的な情報を含んだ2種類のデータにより、スキャン中に処理可能な血管や骨のダイレクトサブトラクション、腫瘍学に基づく腫瘍の分類、血管中のプラークの特徴抽出、救急患者検査における体液の鑑別診断などが可能となる。

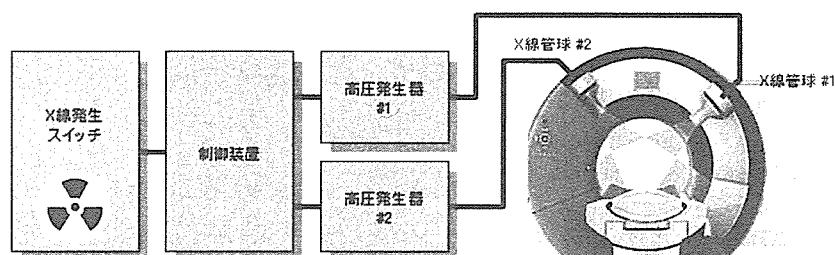
(5) 臨床面での有用性

dual source CT 装置の特徴的機能によって、体格の大きい患者や呼吸を止めることが困難な患者、心拍数の多い患者に対して迅速に撮像することができる。その結果、救急治療のワークフローを単純化（例えば、心拍数の低下や患児を安静にさせる薬剤の使用が不要になる）し、検査の迅速化や効率化が図られる。この他、一定の姿勢維持が困難な救急救命診療や小児科診療にもその威力が発揮され、その有用性がさらに高まるとされている。

【医療への適用に関する検討】

dual source CT 装置（図6）の機能は、これまで述べたように、同一患者に対して90度方向から同時照射の機能を備えたエックス線装置である。また、本装置は医療機器として薬事法の観点から有用性と安全性の面から保証されているが、医薬発第188

号通知により2台のエックス線装置と見なされ¹、かつ、複数のエックス線装置からの同一患者への同時照射が禁じられていることから、現在の医療放射線の防護基準によって医療に適用できない側面がある。既に述べたように、dual source CT装置は、新しい発想に基づき臨床的有用性の高い新しい医療技術である。本装置の特性を生かして最新の医療技術を普及するためには、患者の医療安全と医療に携わる従事者の安全確保を考慮して整備を図ることが重要である。



【医薬発第188号通知におけるエックス線装置に関する検討】

本検討においては、新しいエックス線装置の多様性にも対応できる放射線防護と医療安全の基本原則を再構築する必要があると思量される。この見地から「医薬発第188号通知 第二(四)1(1)に係る規定」と「同通知第二(一)1(2)の規定」を中心に検討した。

(1) 医薬発第188号通知 第二(四)1(1)に係る規定についての検討

当該通知が意図するところは、ICRP Pub. 33 (1981) 第84項「同一室内で2人以上の患者を同時に検査することは、職員と患者の双方に対して、不必要でかつ容易には制御することができない危険をもたらすことになるかもしれない。」とする勧告²に基づいており、患者の医療安全及び診療放射線従事者の放射線防護を確保するための具体的事例として示されたものである。しかしながら、この規定における同時照射の防止は、dual source CT装置の最も有用な特徴である心臓モードの使用を不可能にしている。従って、本装置の機能を医療に適用するため、第二(四)1(1)(イ)「エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を備えた場合には、複数のエックス線装置から複数の患者に対して同時にエックス線照射を行うことは認められないこと。また、・・・」の一部を変更して、「・・・なお、この場合にあっては、2台以上のエック

¹ (2) エックス線装置は、エックス線発生装置(エックス線管及びその付属機器、高電圧発生装置及びその付属機器並びにエックス線制御装置)、エックス線機械装置(保持装置、エックス線撮影台及びエックス線治療台等)、受像器及び関連機器から構成され、これら一式をもって1台のエックス線装置とみなすこと。

なお、複数のエックス線管を備えた装置であっても、共通した1つの高電圧発生装置及びエックス線制御装置を使用する場合は、1台のエックス線装置とみなすことができること。

² 「同一室内で2人以上を同時に検査することは、職員と患者の双方に対して、不必要でかつ容易には制御することのできない危険をもたらすことになるかもしれない。」とする勧告によるものです。

ス線装置から複数の患者への同時照射を防止するための装置を設けること。」を追加する対応が必要である。

これによって angio-CT のインターロックも不要となり、同一メーカーの機器同士であれば、対応するインターロック機能が組み込まれているので問題はないと思われる。しかしながら、移動型 C アームと CT 装置との組合せ、手術室での移動型 CT と移動型 C アームの組合せによる使用状態においては、一部に照射回路の制御によるインターロックの設置が困難な場合もあり、この点について考慮しておく必要がある。また、今回提案した追加部分によって、逆に一人の患者への複数台の装置からの照射が許容できると誤認される可能性も危惧される。

従って、第二（四）1（1）の条文に追加する変更案では、安全性の面で十分に担保されるとは思われない。

（2）同通知第二（一）1（2）に係る規定についての検討

そこで、同通知第二（一）1（2）について検討した。この通知内容における「複数のエックス線管を備えた装置であっても、共通した1つの高電圧発生装置を及びエックス線制御装置を使用する場合は、1台のエックス線装置と見なすことができること。」の規定は、旧タイプのバイプレーン装置における安全性とエックス線管数の使用を制限する目的で設けられと推定される。一方、現在のバイプレーン装置の2つのエックス線管と2台の高電圧発生装置の搭載は、旧タイプと構造的差異はないが、機能的動作が大きく異なる。すなわち、旧タイプは2つのエックス線管から同時照射するのに対して、現在のバイプレーン装置は、鮮明な画像を得ることを目的として、互いのエックス線管を1秒間に60回程度の高速切り替え照射することによって、画像を不鮮明にする散乱線が除外する医療上の有用性によって、医療現場での使用が定着している。従って、現在では、同時照射を行う旧タイプのバイプレーン装置は使用されなくなった。これにより、医薬発第188号通知のエックス線装置の台数の定義を、新しい医療技術の開発によるエックス線装置の多様性に対応するため、現在の第二（一）1（2）「なお、複数のエックス線管を備えた装置であっても、共通した1つの高電圧発生装置及びエックス線制御装置を使用する場合は、1台のエックス線装置とみなすことができる。」を「なお、複数のエックス線管を備えた装置であっても、共通した1つのエックス線制御装置を使用する場合は、1台のエックス線装置とみなすことができる。」にエックス線装置の定義を変更することが適当と思われる。ただし、仮に、制御装置を共有する複数患者に向けられる複数のエックス線管を有する装置があると仮定した場合、変更後の定義では ICRP Pub. 33（84 項）の放射線防護及び医療安全を確保する上で問題になると思われる。従って、同時照射する1台のエックス線装置であっても、同時に複数の患者に照射されないことを明確にしておく必要がある。また、患者に対する照射線量についても、一定の歯止めを設ける必要がある。

以上により、医薬発第188号第二（一）1（2）の記述を「なお、複数のエックス線管を備えた装置であっても、共通した1つのエックス線制御装置を使用し、かつ同時に2人以上の患者の診療に用いられない構造である場合は、1台のエックス線装置とみなすことができる。なお、この場合であっても、患者への被ばくは診療にとって適切な線量であること。」に変更することを提案する。このエックス線装置の台数制限を

設けたことにより、ICRP Pub. 33（84 項）の放射線防護の考え方や医療安全の確保についても十分に対応できると同時に、医療への dual source CT 装置の利用が可能となる。また、高電圧発生装置を 2 台備えたバイプレーン装置や将来ありえるかもしれない改良型 DEXA などに対しても一定の歯止めになると考える。なお、適切な線量については、IAEA や WHO などの国際機関が協同で作成した「国際基本安全基準」(BSS)（1996 年）のガイダンスレベルを目標値とするのが適当と考える。

上述のように、エックス線装置基準の安全が確保されても、装置を操作する安全管理に関する責任体制等を整備し、遵守することが重要である。その点については、後述の使用時の安全性で詳述する。

【同通知第二（一）1（2）の規定内容を変更した場合の医療法施行規則に対する影響について】

エックス線装置の定義を定めた通知内容を見直した場合、規制法令への影響について、関連性の高い条文として、医療法施行規則第 24 条の 2、第 30 条、第 30 条の 14 及び第 30 条の 23 を中心に検討した。

このうち、第 30 条の 14 の規定は、特段影響が認められないと思われるのでその他の規定について検討した。

（1）第 24 条の 2（エックス線装置の届出）

今回提案している通知内容に変更した場合、当該条文の基準に直接影響することはないと思われる。ただし、一部の自治体における届出様式に若干の見直しの必要があると考えられる。

（2）第 30 条（エックス線装置の防護）

診療用放射線の防護については、従来から複数のエックス線管を制限する規定になっていないので、当該条文の基準に関しても影響はないと考えられる。ただし、エックス線管を 2 つ備えた装置による患者への入射面の利用線錐の中心における空気カーマ率の増加が予想されるので、使用時間等の制限が必要になる可能性もあると考える。

（3）第 30 条の 23（記帳）

dual source CT 装置は、2 つのエックス線管の同一管電圧による同時照射と、2 台のエックス線管で異なる管電圧による走査機能を有している。従って、使用時間及び漏えい線量の算定評価を整理する必要があると思われる。使用条件が 2 つのエックス線管による同時照射の場合は、2 つのエックス線管の最大出力で照射すると仮定する安全側の線量評価が適当と思われる。この場合でも、エックス線装置の使用時間と管電圧との関係によって、従来の線量評価法を踏襲する求め方が適用できる。また、エックス線管毎の管電圧、使用時間及び実効稼働負荷にかかる記録は従来の通りとする。なお、この使用条件におけるエックス線診療室のしゃへい計算書を付録 1 に、CT 撮影室しゃへいに係る算定評価書を付録 2 に示す。

以上により、医薬発第 188 号通知におけるエックス線装置に関する定義の一部を見直すことによって、現行の医療法施行規則における診療放射線の防護基準に特段の問

題が生じることはないと考える。

【使用時の安全性】

エックス線CT検査は専門的知識を有する医療従事者によって注意深く実施されている検査である。このうち、dual source CTは、新たな発想に基づく臨床的価値の高い画像情報が得られる装置である。この優れた診断法を患者に安全、かつ有効に実施するためには、新しい医療技術を修得した者により適切に実施することが重要である。

dual source CT装置は、2つのエックス線管と2台の高電圧発生装置を搭載しているが、一部分を除いて完全に単一の制御系に統合されており、操作者が各エックス線管を恣意的にコントロールできないシステムになっている。従って、dual source CT装置に特質されるヒューマンエラーによる事故の可能性が低いと考える。また、1つのエックス線管又は2つのエックス線管の使用、エネルギーの異なる2つのエックス線管による画像検査等では、各種条件のパラメータがプログラム化されており、操作手順はプロトコルにより明確化されている。例えば、心臓検査などの2つのエックス線管による撮影が必要な検査である場合、操作盤で選択された場合にのみ2つのエックス線管の使用が可能にする仕組みになっている。

このように、本装置での操作は、従来の単一管型CT装置と酷似していることから、安全面で十分考慮されていると考える。従って、最も注意されるべきことは、パラメータ入力の際のヒューマンエラーである。その場合の使用時における安全確保について以下に述べる。

1) 通常時の操作

dual source CT装置を操作する場合は、あらかじめ決められた操作手順マニュアルに従って始業点検、キャリブレーション等デイリーチェックにより、異常のないことを確認する。また、種々のパラメータ入力に際して、複数の従事者によりダブルチェックを確実に履行して、その確認事項を記録として残すこと。dual source CT装置の使用に関する適応部位には特に注意し、検査施行前に複数の従事者により確認すること。また、検査中はdual source CTモードあるいは照射について必ず確認すると同時に、操作卓から離れないことを徹底する。

2) 緊急時の対応

dual source CT装置を操作する者は、装置について十分に理解し、安全確認や緊急時の措置について一定の研修を受けた後に使用すること。また、異常が発生した場合、当該装置に設けられた緊急停止ボタンにより緊急停止を行い、原因究明を図った上で再び起動することが望まれる。緊急時においては救命を最優先とし、落ち着いた行動を心がけること。また、定期的な教育研修により初期救命救急講習を実施し、常に緊急時に備えておく必要がある。

D 結論

複数のエックス線管と複数の高電圧発生装置を搭載したエックス線装置が最近開発された。この装置による診療への有効性及び安全性の面から、医療の現場で適用が望

まれている新しい利用形態の推進を図る検討を行った。本検討にあたって、医療法施行規則で関係する規定のうち、第 24 条の 2、第 30 条、第 30 条の 14 及び第 30 条の 23 の並びに関連する医薬発第 188 号の通知内容などについて検討した。その結果、医薬発第 188 号通知第二（一）1（2）のエクソ線装置の定義にかかる事項について、現行の「なお、複数のエクソ線管を備えた装置であっても、共通した 1 つの高電圧発生装置及びエクソ線制御装置を使用する場合は、1 台のエクソ線装置とみなすことができる。」から、「なお、複数のエクソ線管を備えた装置であっても、共通した 1 つのエクソ線制御装置を使用し、かつ同時に 2 人以上の患者の診療に用いられない構造である場合は、1 台のエクソ線装置とみなすことができる。この場合であっても、患者への被ばくは診療にとって適切な線量であること。」に変更し、同時に 2 人以上の患者に照射することができない装置であることを明確にした。これにより、ICRP Pub. 33（84 項）のエクソ線による防護の考え方が十分満たされると考える。また、この変更によって患者の医療安全及び医療に携わる医療従事者の放射線防護が十分に達成され、かつ新しい医療技術を有効に活用するための新たな道が開かれたと確信される。

E 研究発表

なし

F 知的所有権の取得状況

なし

文献

-
- ⁱ Shirato H, Shimizu S, Shimizu T, Nishioka T, Miyasaka K. Real-time tumour-tracking radiotherapy. *Lancet* 1999 Apr 17;353(9161):1331-2
- ⁱⁱ Blomgren H, Lax I, Naslund I, et al. Stereotactic high dose fraction radiation therapy of extracranial tumors using an accelerator. Clinical experience of the first thirty-one patients. *Acta Oncol* 1995;34(6):861-70.
- ⁱⁱⁱ Johnson TR, Nikolaou K, Wintersperger BJ, Leber AW, von Ziegler F, Rist C, Buhmann S, Knez A, Reiser MF, Becker CR. Dual-source CT cardiac imaging: initial experience. *Eur Radiol.* 2006 Jul;16(7):1409-15.
- ^{iv} Achenbach S, Ropers D, Kuettner A, Flohr T, Ohnesorge B, Bruder H, Theessen H, Karakaya M, Daniel WG, Bautz W, Kalender WA, Anders K. Contrast-enhanced coronary artery visualization by dual-source computed tomography--initial experience. *Eur J Radiol.* 2006 Mar;57(3):331-5.
- ^v Flohr TG, McCollough CH, Bruder H, Petersilka M, Gruber K, Suss C, Grasruck M, Stierstorfer K, Krauss B, Raupach R, Primak AN, Kuttner A, Achenbach S, Becker C, Kopp A, Ohnesorge BM. First performance evaluation of a dual-source CT (DSCT) system. *Eur Radiol.* 2006 Feb;16(2):256-68.

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」
（主任研究者：油野民雄）

分担研究報告書

「医療機関における適切な放射線防護及び関係する制度についての研究」

課題（3）：陽電子断層撮影 (PET) 診療用放射線同位元素を用いた放射線診療を行う核
医学施設の放射線事前安全評価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

研究協力者

天野 昌治	(株) 島津製作所 医用技術部 (日本画像医療システム工業会)
池淵 秀治	社団法人日本アイソトープ協会 室長
岩永 哲雄	社団法人日本アイソトープ協会 課長
大山 昇次	全国保健所技師会 会長 (東京都台東保健所)
小林 一三	国立国際医療センター 技師長
迫 義知	大阪府健康福祉部医務・福祉指導室
高橋 美保子	社団法人日本アイソトープ協会
中澤 敦	東京都福祉保健局医療政策部 医療安全課 指導係
成田 浩人	東京慈恵会医科大学附属病院放射線部技師長補佐
諸澄 邦彦	埼玉県立循環器・呼吸器病センター放射線技術部副技師長

目次

研究要旨.....	41
A. 研究目的.....	41
B. 研究方法.....	41
B. 1 米国 AAPM の PET および PET/CT 施設の防護基準.....	41
C. 研究結果.....	41
C. 1 シールドの遮蔽能力の設定方法.....	41
C. 2 施設の放射線防護性能の決定因子.....	42
C. 3 F-18 を用いた検査の施設内外の線量評価.....	42
3. 1 安静室.....	42
3. 2 トイレ.....	42
3. 3 回復室および検査後も医療機関に滞在する患者.....	42
3. 4 吸収補正線源.....	43
3. 5 投与量.....	43
3. 6 患者周囲の線量に影響を与える要因.....	43
3. 6. 1 実効線量率定数と患者の自己吸収.....	43
3. 6. 2 放射性崩壊.....	43
3. 6. 3 法的規制.....	43
3. 7 撮像室の遮蔽計算.....	43
C. 4 核医学施設の安全評価の課題.....	43
4. 1 線源設定.....	43
4. 2 従事者の線量.....	44
4. 3 排水を介した環境への放射性同位元素の移行.....	44
D. 考察.....	45
D. 1 医療放射線安全に果たす医療機関と行政機関の役割.....	45
D. 2 行政手続法と医療放射線規制.....	45
D. 3 国と地方の役割分担.....	45
D. 4 よりよい医療放射線の安全基準.....	45
E. 結論.....	46
F. 研究発表.....	46
G. 知的所有権の取得状況.....	46
APPENDIX.....	46
文献.....	48

研究要旨

PET (positron emission tomography) 診療に関する放射線安全の事前評価の質を改善するために、米国 AAPM の「PET および PET/CT 施設の防護基準」とわが国の既存の PET 施設のための安全評価指針を比較した。

米国 AAPM の防護基準は、医療の特性を考慮し、実態に即した安全評価法を提唱しており、わが国における安全評価の参考になると考えられる。

A. 研究目的

PET (positron emission tomography) 診療に関する放射線安全の事前評価の質を改善するために、米国 AAPM の「PET および PET/CT 施設の防護基準」とわが国の既存の PET 施設のための安全評価指針を比較した。

B. 研究方法

B.1 米国 AAPM の PET および PET/CT 施設の防護基準ⁱ

米国 AAPM (American Association of Physicists in Medicine) は、PET および PET/CT (computed tomography) 施設の防護基準を 2006 年に公表している。この基準と、日本で用いられている放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル (以下、『実務マニュアル』とする)ⁱⁱ の評価項目や安全評価方法を比較した。

C. 研究結果

C.1 シールドの遮蔽能力の設定方法

試験する場の設定が容易な細いビームは、医療現場の実情と乖離している。細いビームで求めた遮蔽効率は、ビルドアップを考慮していない。このため、AAPM

の防護基準では、細いビームのシールド透過率をそのまま施設の安全評価に用いることは適当ではないとしている。

実務マニュアルは、ビルドアップ効果も考慮した透過率データを提供している。また、最近、鉛ガラス供給会社からビルドアップ効果も考慮したシールド性能の評価法の提案があったⁱⁱⁱ。低元素素材を含む比較的厚い素材ではビルドアップの効果が大きくなる。このため、透過率の設定を統一しないと異なる壁材のシールド能力が適切に比較できない。

このように、施設の安全評価におけるシールドの透過率の設定に放射線防護上の問題はないと考えられる。ただし、使用室が狭く、従事者が壁際で作業するような特殊な事例では、壁や床からの散乱の寄与が相対的に大きくなる。また、シールドが作業室の大きさに比較して小さい場合には、シールド外から混入する散乱線の寄与が大きくなる。このため、線量限度に近いような状況では、これらの成分の考慮が求められることも考えられよう。

C.2 施設の放射線防護性能の決定因子

AAPM の防護基準では、PET 施設の放射線防護性能の要件に影響を与える主な因子として、

- 1) 撮像する患者の数
- 2) 患者に投与される放射性物質の量
- 3) 各患者が施設内に滞在する時間
- 4) 施設の位置と全般的な環境

を掲げている。

表1にAAPMの防護基準に示された線量推計のための変数のまとめを示す。

一方、事務マニュアルでは、

- 1) 一日最大使用数量
- 2) 線源からの距離
- 3) 線源の遮蔽
- 4) 作業時間

を変数としている。

放射線診療では、「使用数量」が何か必ずしも明確になっておらず、AAPM の診療行為を単位にした考え方の方が医療現場は理解しやすいと考えられる。

5

C.3 F-18 を用いた検査の施設内外の線量評価

3.1 安静室

^{18}F -FDG を投与された患者が目的部位に FDG が取り込まれるまでは安静にする必要がある。このため AAPM の防護基準では投与後の患者が撮像までの間に滞在する室を管理区域内に設ける必要があるとしている。この室に複数の患者が滞在する場合には、それを考慮して遮蔽計算する必要があるとしている。この考え方は、

わが国でも同様である。

3.2 トイレ

投与後から2時間以内に膀胱に移行する F-18 は、15-20%と見なしている。従って AAPM の防護基準では撮像室の近くにトイレを設け、患者の膀胱に貯まった放射性同位元素を排泄し、他の検出器のバックグラウンド計数を増加させないことが望まれるとしている。

一方、実務マニュアルでは、廃棄設備については、保管廃棄室のみしか記述されていない。また、放射性同位元素 (RI) の移送配管は遮へいする必要があるとされ^{iv)}、トイレの放射能汚染への配慮も必要とされている^{v)}が、患者や排水系等に移行した放射性同位元素による検出器のバックグラウンド計数の増加への配慮が必要かどうかを明確にした文献は確認できなかった。

3.3 回復室および検査後も医療機関に滞在する患者

AAPM の防護基準では撮像後の患者が医療機関に留まるのであれば、それは管理区域内とすべきであるとし、その患者からの放射線も施設の遮蔽計算で考慮すべきとしている。

検査後の患者が医療機関内に留まる場合の他の患者や医療従事者への線量寄与が相対的に大きくなるのは、入院患者を保険診療で検査し、検査後の患者が病室に戻る場合であろう。しかし、実務マニュアルにはこのような想定について記述はない。

3.4 吸収補正線源

AAPM の防護基準では吸収補正に用いる密封線源からの放射線を施設の安全評価上は考慮不要であるとしている。ただし、X線 CT も用いる PET/CT では考慮が必要としている。

3.5 投与量

患者への投与量は、患者の体重、取り込み時間、撮像モードに依存するとし、AAPM の防護基準では、患者一人当たりの投与量を 555MBq (15mCi)、アップテイク時間を 60 分としている。遮蔽計算では、患者一人の投与量を変数にして、投与患者数を考慮して線量が計算されている。

3.6 患者周囲の線量に影響を与える要因

3.6.1 実効線量率定数と患者の自己吸収

AAPM の防護基準では患者の自己吸収を 0.36 とみなして、患者周囲の実効線量率を $0.092 \mu\text{Sv m}^2/\text{MBq h}$ としている。

わが国の安全評価では、通常、患者の自己吸収を考慮していない。

3.6.2 放射性崩壊

AAPM の防護基準では患者周囲の線量の推計で患者体内の放射性核種が物理的半減期に従い崩壊すると想定し、線源設定の補正係数を提唱している。この考え方はわが国と同様である。

3.6.3 法的規制

AAPM の防護基準では管理区域外の線量は 1mSv/year を超えないようにとしている。また、管理区域内の作業員の線量

は、ALARA (As low as reasonably achievable) の基本思想から多くの場合 5mSv/year を目標にしている。

わが国では管理区域境界の線量限度を 1.3mSv/3 か月 としており違いがある。また、使用室内の作業員の線量について作業環境管理の視点で事前に第三者が評価するという習慣は一般的ではなく米国と違いがあるように見受けられた。わが国では安全評価上、医療機関の管理区域内の使用室に作業員が常時滞在することを想定していないようであるので実態を考慮し、よりきめ細かく作業環境管理するとよいのではないかと考えられる。

3.7 撮像室の遮蔽計算

撮像が排尿後に行われることから、AAPM の防護基準では撮像開始時の患者内の残留放射能を物理的減衰だけでなく体外への排泄で 15% 低減すると想定している。

わが国での評価では、このような効果は見込んでおらず

C.4 核医学施設の安全評価の課題

4.1 線源設定

核医学施設と非密封線源を用いた研究施設では、放射性物質の使用形態が大きく異なる。とりわけ短半減期核種で 1 日 3 回医療機関に搬入されるものでは、基準時刻を決めないと線源の数量が決まらず、最大使用予定数量が設定できない。従来、核医学施設の放射線事前安全評価法が研究施設のそれを流用していたために齟齬が生じているとすると、核医学施