

できなければならない。診療情報を得られず再度 CT 検査を施行することがないように十分に依頼医師等との連携を取り、臨床に関する十分なデータを予め把握してスキャン計画を行い、スキャン後は診断に十分な画像を得られているか画像を確認し、再検査にならないよう検査を終了しなければならない。可能かどうか無駄な被ばくをさせてはならない。

スライスインクリメント（軸方向スキャンニング）又はビームコリメーションと同一のピッチ（ヘリカルスキャンニング）は、最低実施可能線量が保たれている間、Z-軸感度（イメージスライス幅）及び要求される低コントラスト検出能に関連して選択されるべきである。

被検者の眼球への被ばくを最小限にするために、操作者は注意するべきである。水晶体組織への線量は、頭部検査の間、ガントリに角度を付けることによって一次ビームから眼を外すと多くの場合減少する。この手法は画像再構成を行わない場合、積極的に用いられるべきである。

造影剤を使用して検査をする場合は、事前に非造影による CT 検査を行った後に造影剤を使用して再度スキャンされるのが通常である。この時に再スキャンされる部位数の減少や造影剤使用の必要性を含め検討するべきである。

手術室等で用いられる放射線管理区域ではない部屋で移動可能 CT スキャナの使用は、十分訓練を受けた操作者により施行されることが必要で、操作者の指示に従い、被検者以外は防護壁等の後ろにいるべきである。

検査中、検査室に残る必要がある従事者への防護について、操作者に助言を求めるべきである。このことは CT 透視では特に重要である。自動遠隔注入装置と適切なスペースは、従事者が被検者から離れて立つことが可能であるようにすべきであり、インターベンション実施者の手が照射ビームの外に来るようにすべきである。

- ①被検者が妊娠可能な年齢の女性である場合、医師等の放射線検査の適用決定時と、診療放射線技師による放射線検査実施直前の 2 つの段階において、妊娠の可能性の有無を本人もしくはその家族に確認する必要がある。
- ②確認が不可能な場合には、妊娠の可能性があるものとして正当化と最適化が行われなければならない。
- ③妊娠の可能性がある場合、生殖腺が直接照射範囲に含まれるか、または極近傍に位置すると判断される際には、診療放射線技師は検査実施前に依頼医師へ検査の必要性について照会を行うべきである。
- ④妊娠可能な年齢の女性で、生殖腺への線量が数十 mGy を超えると予測される検査を行う場合で緊急性が無い場合には、月経開始から 10 日以内に検査を実施するという 10 日規則に従うべきである。
- ⑤検査実施後に妊娠が判明し、被検者から要求があった場合には、検査に用いられた放射線量を撮影条件や診断参照レベルとの対比から推定し、胎児への影響発生確率などと合わせて情報を開示できるような体制をとるべきである。
- ⑥CT の被ばく線量を把握するため事前に TLD 等測定器を用いた測定を行う必要がある。あるいはモンテカルロ手法を用いた算定方法も提案されている^{xxivxxv}。
- ⑦埋め込み型ペースメーカー等に長時間エックス線が照射される場合、誤作動を起こす危険性が示唆されている。被検者の確認を行うと共にやむを得なく検査を行う場合は万全な体制を取って施行する^{xxvi}。

15.1 CT スキャナにおける医療被ばくガイドライン 2006

日本放射線技師会が平成 18 年に改定した医療被ばくガイドライン 2006 は、医療における正当性を重んじつつより実践に用いられ易いように改められた。我が国における医療被ばく低減目標値として参考となる。

成人 CT のガイドライン (JART2006)

検査部位	CTDIvol (mGy)
頭部	65
腹部	20

アクリル製円筒形ファントム (頭部用は直径 16cm、腹部用は 32cm)

小児 CT のガイドライン (JART2006)

		管電圧 (kV)	管電流 (mA)	時間 (Sec)	スライス厚 (mm)	ビームピッチ	CTDIw (mGy)	CTDIvol (mGy)
胸部	SS	120	70	1.0	5	1.5	13.0	8.7
小児	MD	120	50	1.0	10	1.5	9.9	6.6
胸部	SS	120	40	1.0	5	1.5	7.4	5.0
幼児	MD	120	30	1.0	10	0.8/0.75	5.9	7.9
腹部	SS	120	100	1.0	5	1.5	18.4	12.3
小児	MD	120	80	1.0	10	1.5	15.9	10.6
腹部	SS	120	60	1.0	5	1.5	11.2	7.4
幼児	MD	120	50	1.0	10	0.8/0.75	9.8	13.2

日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本小児放射線学会による「小児 CT ガイドライン」を基本とし実効線量から CTDIvol に変換したものの。

1. チェック項目

- ①装置設置時の確認を行っているか。
- ②定期点検、始業点検・終業点検を行っているか。
- ③患者誤認防止の体制が明確であるか。
- ④感染防止の体制が明確であるか。
- ⑤検査目的の確認が明確であるか。
- ⑥造影剤の安全使用に関する体制があるか。
- ⑦業務手順、検査プロトコルが周知、実施されているか。
- ⑧管理上必要な書類の記載を行っているか。
- ⑨個人情報保護の運用がされているか。
- ⑩エックス線 CT 検査にかかわる診療放射線技師、医師、看護師、事務員などの職種間で定期的に業務検討会を行っているか。

2. 想定される事故と事例

- ①装置の誤作動や作動不能
- ②装置の操作ミス
- ③患者間違い
- ④検査内容 (範囲) 間違い
- ⑤医師の指示ミス
- ⑥造影剤の血管外漏出
- ⑦造影剤副作用

- ⑧患者状態急変時の対応
- ⑨検査寝台への乗降時の転落・転倒

3. 対策方法^{xxvii}

- ①装置の点検（受け入れ時確認、定期点検、始業点検、終業点検）
- ②操作マニュアルの整備、操作の習熟のためのトレーニング体制の確立
- ③誤認防止対策マニュアルの整備および周知徹底
- ④検査内容の表記方法の標準化、検査内容とプロトコルの連携
- ⑤検査医師とのコミュニケーションの確立
- ⑥注入ルートの確認、注入状態の観察
- ⑦副作用のリスクをあらかじめ知るための問診表や同意書の確認。副作用発生時のマニュアルの整備と周知徹底
- ⑧検査室内および院内の救急体制の確立と周知
- ⑨検査中に転落予防の措置をする。必要に応じ介助者をつける

4. 参考解説

【装置の点検】

最近の装置は非常に安定しているものの、突発的な故障や経年劣化、調整不足などで動作不良や画質不良などの事態に陥ることも考えられる。装置の使用者は装置設置時の確認や点検はもとより、経年劣化や性能維持のために定期点検、始業・終業点検を行うべきである。さらに定期的な補正データの収集も行うべきである。

点検項目は JIS の定めた項目の他、学会から提言されている項目や、各装置の操作説明書にある項目を参照し、施設の使用状況に応じた適切な項目を定める^{xxviii}。点検結果は常に参照できるようにして、不幸にも故障などが起きた際に確認できるようにしておく。

【操作の習熟】

近年 CT 検査の進歩により検査適応の拡大や撮影パラメータの複雑化、造影剤注入法の多様化などで習得項目が増えてきている。さらに検査時間の短縮で短時間に多くの業務を遂行しなければならない状況にある。検査の難易度や重要度に応じたトレーニングや、プロトコルマニュアルなどの整備が肝要となる。

各施設の装置や検査内容に応じた標準となる教育訓練のシステムを確立する。

【患者誤認対策・感染防止対策】

施設で標準的に行われているこれらの対策を遵守する。検査部門での勝手な解釈で省略しない。検査部門で運用上問題があれば独自のマニュアル作成を行うがその際も、施設内での専門家による確認と承認を得る。

【造影剤の安全使用】

造影剤はいくつかの禁忌事項があり、予測不能なアナフィラキシー様の反応もある。検査依頼医師や検査担当医師、看護師などと情報を共有するとともに造影剤安全使用の体制を確立する。問診や同意、禁忌事項など必要情報の伝達の体制も同様に確立する。

検査時に副作用が起きた場合の対処や連絡体制を整える。

造影剤は自動注入器で高速注入される検査が増えており、血管外漏出にも注意する。留置針の採用や注入直前の確認などの体制も確立し、血管外漏出を発見した場合の対処についても体制を整える。

【検査内容や検査範囲の確認】

依頼側と検査実施者の間で誤解のない表現を心がける。不明な点があった場合の問い合わせ方法を明確にしておく。検査内容と検査プロトコルの連携をとり、検査の再現性や質を維持する。

検査実施時には患者誤認防止対策などと同様に複数の項目で確認するなど、うっかりミスに対する対策を講じるとともに、ミスのおきやすい状況分析や検査環境の改善を心がける。

【医師の指示の確認】

医師の指示ミスも想定されるため、カルテ記事、患者の状態、主訴などの情報にも気を配り医師の指示との整合を確認する。

【安全な造影検査体制】

造影検査を安全に運用するため、事前の問診は必須である。さらに問診から検査までに状態（容態）が変わっていることもあるので直前の確認も重要である。

造影剤注入時には、注入条件の確認や注入ルートの確認で血管外漏出のリスクを減らすことと、造影剤による副作用の発現を想定した患者観察をおこなう。

【事故防止マニュアル・救急時マニュアルの整備、周知】

その他の事故などに対しても施設内で協議された制定された事故防止マニュアルや救急時マニュアルの周知徹底を行う。通常想定されない事故が起きる可能性もあるので、これらのマニュアルの周知は定期的に訓練されることが望ましい。

16. CT 透視

CT 透視は短時間に大量の被ばくを起こす手技であるため、十分に訓練された術者によって行うべきであり、CT 透視を使わなければならない正当性を検討した上で行うべきである。CT 透視には放射線防護の全ての一般原則が適用する。操作者は、同一個所を繰り返しスキャンする場合、CT 透視における高い被ばく皮膚線量の可能性を理解していなければならない。入射表面線量は、 $4\text{mGy/s}\sim 9\text{mGy/s}$ の範囲であり、常に線量評価にかかる透視時間であることを忘れるべきではない（例、 1Gy ）。標準 CT 透視パラメータで CT スキャナを操作する場合の時間制限は、標準 CTDI ファントム周辺での線量が 500mGy を超えてはならないように設定されるべきである。物理的に不可能でなければ、CT 透視に対して選択可能な管電流を随時設定するべきである。CT 透視は複数の従事者によって行い、検査を実施している人がモニタ画面を見ていない場合、どのような状況でも CT 透視を出してはいけない。針操作を実施する場合、スキャン中に術者の手が一次線束の外側に出るような固定器具（スパーサー）が使用されるべきである。最も被ばくする部位は手指であるので、リングバッジの装着が必要とされるべきである。

CT には継続的にエックス線を出すスイッチが通常取付けられていないので、一人は、CT 装置のコントロールパネルがある操作室にいるべきである。この位置から、被検者や CT 室への出入り口が全て明確に見えるべきである。あるいは、不注意な入室を防ぐためにも扉に鍵を掛けておくべきである。

撮影室への被検者導入時には姓名両方を確認し、診療放射線技師は検査の内容を具体的に被検者

へ告げる。

エックス線 CT 透視ガイドライン (JART2006)

検査部位	CTDIw (mGy)
肺生検	70

アクリル製円筒形ファントム (腹部用直径 30cm)、透視時間 10 秒

17. 放射線治療シミュレータを備えた予防措置

シミュレータ室での診療は放射線治療を行う患者にのみ実施すること。放射線診断に適用可能な全ての一般的な放射線安全予防措置が、放射線治療シミュレータに適用すること。

- ①デジタルエックス線撮影装置は、過小・過剰線量であっても画像が描出可能であるため、診断上の必要性を満たすための画質レベルをあらかじめ決定しておくこと。
- ②放射線発生装置と画像処理装置の動作は品質管理プログラムに基づいて、最適化されていること。これにより、診療情報に寄与しない過大な放射線量を患者へ与える事を防ぐことができる。
- ③過度に減じられた放射線量では、位置決めのために必要なレベルの画像情報が得られない可能性がある。デジタルエックス線撮影装置では使用者が性能の変化に気づき難いことから、品質管理プログラムにおけるチェックが重要である。
- ④フィルム現像処理を経ずに画像が生成されることは、安易な撮影枚数の増加を招く恐れがある。診療放射線技師や医師は、一画像あたりの放射線量を事前の知識として有すること。
- ⑤エックス線撮影の項に示した内容は全てデジタルエックス線撮影においても適用されなければならない。

1. チェック項目^{xxxxxx}

- ①エックス線シミュレータの受け入れ試験を装置メーカーと共に行っている。
- ②エックス線シミュレータの装置メーカーによる定期点検を行っている。
- ③エックス線シミュレータの品質管理を定期的に行っている。
- ④CT 装置・CT シミュレータの受け入れ試験を製造業者と共に行っている。
- ⑤CT 装置・CT シミュレータのメーカー定期点検を行っている。
- ⑥CT 装置・CT シミュレータの品質管理を定期的に行っている。
- ⑦加速器修理等の後には、必要に応じて幾何学的精度、ビームデータを測定し、シミュレータ装置との誤差を確認している。
- ⑧CT 装置修理等の後には、必要に応じて CT 値-電子密度変換テーブル等の品質管理を行っている。

2. 想定される事故と事例^{xxxxxxii}

- ①装置の契約した仕様 (規格、性能) が未確認のため規格外の性能となる可能性があり、臨床で要求される治療計画の立案実施に支障が生じる。
- ②装置動作不良による診療休止、障害事故。
- ③幾何学的誤差による照射位置の不一致による誤照射事故。
- ④システムの障害やハードウェアの不具合による使用制限や動作不良により、治療計画の実施が困難となる。

3. 対処方法

- ①納入時に装置メーカーと使用者で行われる受け入れ試験により、契約時の仕様に関わる性能を評価する。装置の性能維持と安全管理は、この試験より始まる事となる。また、始業点検を行い、簡便な方法による出力線量測定、動作の不備、異常音、レーザービームアライメントの確認等を行う事で装置不良を早期に発見できる。
- ②エックス線シミュレータ、CTシミュレータ装置の品質管理を定期的（始業時、週、月、年）に実施する事で、その性能を維持する。管理項目は幾何学的項目とエックス線発生装置、画質の3項目がある。CT装置に関しては、CT値-電子密度変換テーブルの管理も必要である。
- ③エックス線シミュレータの機械的な幾何学的変位が空間的な患者座標のエラーに結びつくため、レーザーロカライザー、エックス線軸、光軸、照射野、架台や寝台の回転角度などの管理項目の点検を行う。CT装置では、スキャン面、寝台とレーザーロカライザーの直交性、平行性の点検を行う。
- ④装置メーカーによる定期点検を実施し、装置の構造的、電気的な性能をチェックして障害を未然に取り除く。
- ⑤放射線治療の情報をスタッフ間で共有するために、指示内容、必要事項、申し合わせ事項は必ず書面で行う事。またスタッフ間での意思疎通や情報の確認、診療レベルを維持するうえでカンファレンスなどの討論の場を設ける事が必要である。

4. 参考解説

放射線治療計画の安全管理の重要な点は、投与線量と照射領域を決定する手順と結果の正当性の確保である。この点では診断領域の安全管理に較べ数段厳しい基準と義務が課せられている。

2001年以降に見られた11件の放射線治療事故事例よりその事故内容を見ると、過剰（小）照射事故が8件発生し、患者の死亡例まで出す重篤な医療事故につながっている。この過剰（小）照射事故に共通した問題は、処方線量とMU値の検証が適切なタイミングと手段で管理されていなかった点にある。8例中4例が線量分布計算のコミッショニングの不備により見過ごされたもので、装置の仕様内容の確認や責任分担（誰が測定し誰がデータ登録するのか）体制が整っていれば防げた事例である。他は処方線量の基準点の認識の問題や、入力ミス、RTPsの操作ミスなどであり、指示の確認や入力データや、出力結果の重複チェックがなされていれば防げた事例である。

これらの事故に共通しているのは、結果的にMU値の誤りを招き事故に繋がっている点である。治療計画は細かなプロセスを経てMU値の算出に至るが、各プロセスが複数の関門となってミスを防ぐシステムになっている。上流で発生したエラーは下流で見つけ出され修正され、その最終関門はMU値の独立検証である。投与線量に関する事故を防止するためには、各プロセスの品質管理と責任体制を整え、MU値の独立検証を行うことである。

また、照射領域の決定においては再現性を有した空間的位置精度の確保が必要である。これは治療計画のみならず日々の放射線治療にも通じる問題である。

【受け入れ試験(型式試験)】

受け入れ試験は、使用者と製造業者が治療計画装置の契約仕様を満たしていることを確認するために行われる試験で、装置納入時に行われる。試験項目、方法、許容値は契約仕様によるが、基本的には製造業者が示す規格に沿って行う試験である。両者の立ち会いで実施され、仕様を満たしていることを使用者が確認し、装置の引き渡しとなる。

【エックス線シミュレータ、CTシミュレータ装置の品質管理】

エックス線シミュレータの品質管理はIEC 61168(1993) Radiotherapy simulators-Functional

performance characteristicsをもとに日本工業規格 JIS Z4761 (2005)「放射線治療シミュレータ特性」が制定された。原国際規格とは一部修正が行われているが、実質的に国際一致規格となっている。これ以外に関連学会より様々なマニュアルや報告書^{29-xxxiii}が出版されており、基本的にはいずれも原国際規格に準拠したものである。重要な点は、治療装置を正確にシミュレートするための幾何学的品質管理であり、治療装置と共通した管理項目が多い。その許容値は治療装置と同等か、より厳しい値が設定されている。

CTシミュレータ装置の品質管理に関する国際的な規格は未整備で、国内規格も作成されていない。CT装置の撮像性能に関しては診断用CT装置に準拠して管理すればよいが、シミュレータ機能としては画像の歪みや拡大率、CT値の安定性などが重要な管理項目である。国内外で様々な報告があるが、AAPM TG66^{xxxiv}が最も詳細である。

【投与線量基準点】

複雑な標的容積であっても、投与線量の基準点は計画標的体積 (PTV) 内の 1 点である。この点を ICRU 基準点と定め、次に示す基準により決定される。

- ・ 基準点線量は臨床的な意味をもち、PTV 全体を代表しなくてはならない。
- ・ 基準点は確実な方法で、明快かつ簡単に決定されなくてはならない。
- ・ 基準点は物理的精度の正確性が担保される点を選定しなくてはならない。
- ・ 基準点は線量勾配の緩やかな場所に選ばなければならない。

実務的には、アイソセンターが第一に ICRU 基準点となる。PTV の形状によっては、その重心やアイソセンターが PTV 外に設定される場合（ハーフビーム、胸壁接線照射、三日月形状の PTV など）があり、アイソセンター以外の PTV 内で ICRU 基準点を設定しなくてはならない。その場合、線量が PTV を代表し、明確に表示できる場所を選択し、またアイソセンター線量も併記するのが望ましい。等線量分布の正規化点は ICRU 基準点とするのが一般的である。

定位的放射線治療 (STI) などでは、辺縁線量に対して線量処方を行う場合 (80% 領域に 30Gy 投与など)、アイソセンター点の線量を併記しなくてはならない。

電子線においては、一般的には PTV が 80% 等線量曲線に含まれるようにエネルギーが決定される。この場合、最大線量深が基準点となる。STI と同様に辺縁線量に対して処方される場合は、最大線量深での線量を併記しなくてはならない。

【治療計画プロセスの包括的品質管理】

治療計画のプロセスとは、線量分布作成や MU 値計算ばかりにとどまらず、患者の位置決め固定具の作成、標的容積や正常組織等の抽出、治療計画の立案、線量 (分布) 計算と評価、治療計画の検証、加速器への治療パラメータの転送、治療パラメータの記載とデータベースへの登録、などステップが一連となった作業である。ここでは、各ステップで品質管理が必要であると共に、複数のスタッフが関与するため、情報の正確な記録と共有が必要となり、包括的な品質管理が求められる。些細な指示間違いや情報の食い違いが重大な事故へと繋がる危険性が大きいいため、関連職種間の業務分担と責任の所在を明確に規定する必要がある。また照射録、指示録、測定記録などは詳細かつ明確に記載し、スタッフ間で共有し、確実に保存されていなくてはならない。ビーム入射方向の表記方法 (ノンコプラナーを含む) や線量評価点などに関する共通認識を取り決める事も重要な品質管理である。

各ステップの作業を複数のスタッフで確認し合う「ツーパーソンルール」を徹底することが求められる。一人のスタッフだけでは、その人の思い込みや入力ミス、理解不足や不慣れによる誤操作、計算間違いなどの単純ミスが見逃される危険性が高い。よって、複数の担当者による複数の手段を用いたチェック体制が重要である。

18. 防護衣

手袋、エプロン及び眼のプロテクタは、一次線が被検者を透過した後の散乱線のみを防護する物として設計されている。したがって、一次線を防護するためのものではない^{xxxv}。このことを誤解している従事者も多いので施設内で教育の項目に入れるべきである。放射線を防護するものとして鉛が一般的に用いられるが、鉛の含有量を把握し、適切な鉛当量のものを選択する必要がある。放射線防護アドバイザーは使用する目的、術者等が立つ位置と散乱する二次放射線の量を考え、適切な防護衣の着用を指示するべきである。

手の甲及び手のひら全体（指と手首を含む）にわたって、150kV までのエックス線に対し、0.25mm より厚い鉛で均一に分布している手袋を使用すること。それらには、CE マークと鉛当量の表示が付いているべきである。我が国には 0.25mmPb の他、0.35mmPb、0.50mmPb のものが規定されている^{xxxvi}。

身体用のエプロンは、100kV までのエックス線使用に対し、0.25mm より多い鉛含有で、100kV を超えるエックス線使用に対しては 0.35mm より厚い鉛で防護されているべきである。それらは、CE マークと鉛当量の表示が付いているべきである。

特別な防護が要求される場合、一般的に実効線量を減少するためには、より薄い身体エプロンを推進するより、甲状腺のしゃへいを追加する方が有用である。半身体エプロンは、壁等からの散乱線を考え、放射線防護アドバイザーが十分な防護であるとする具体的な適用以外は、使用されるべきではない。

防護用具の設置は、全てのエックス線室及びポータブルエックス線装置の使用に用意されるべきである。防護用具は、正しく使用され、保管しなければならない。施設長は、防護用具に関連した義務を果たさなければならない。

使用しない場合、鉛エプロンは、適切に収容すること（IRR99 規則 9（3）〔1〕）。損傷を防止するために適切な措置を講じること。例えば、専用ハンガーや、しわ防止のための十分に大きい直径のレールの使用により、適切な方法で保管すること。エプロン等は、決して折り曲げて重ねるようなことがあってはならない。

手袋、甲状腺しゃへい、エプロン及び他の防護衣は、頻繁に視覚的にチェックすること。使用者から発見された防護衣の欠陥は、直ちに管理者に報告し、欠陥のあるものは可能な限り使用せず置き換えられるべきである。防護衣は、防護材料に亀裂がないことを確認するため、少なくとも1年に1回は十分にエックス線あるいは透視によって検査確認すること。防護用具は、場所の移動が頻繁に行われる可能性があるため、点検結果は個別に記録する必要がある（例、製造番号等により）。

まとめ

我が国の放射線診療機器は、高度先進医療を提供する大規模医療機関から医師、歯科医師が単独で診療を行っている小規模施設にいたるまで広く普及使用されている。これらの機器は、適切に使用することによって医療の質が向上し、国民にとって利益をもたらしていることに疑問を持たない。幸い、医療先進国である我が国の臓器別に被ばく線量を調査した6報告書（表4）から、一検査に受ける被ばくはIAEAが定めた診断参照レベルの被ばくを下まわっていることが分かった。しかし

ながら、国民の長寿高齢化、健康志向等により、医療被ばくを受ける機会が多い。即ち、繰り返される医療被ばくによって、医療被ばく大国と揶揄される現実がある。医療被ばくは、ALARA の精神で最適化を図らなければならない。可能な限り、医療被ばくを低減させるためには、医療機関の大小にかかわらず、医療被ばくに関する関心を持ち、適切な管理を行うことによって国民の安全を確保しなければならない。医療被ばくは同一被検者であってもその放射線診療機器毎にことなる。多くは受像側の形態による違いに左右されるが、エックス線管側に最適なフィルターを選択するだけで被ばくを半減させることも可能である。このようなことも装置毎に付与される線量を把握しなければ被ばくの多い少ないの判断もつかないため、個々の施設が使用する放射線診療機器の一般的被ばく線量を測定、あるいは計算による把握を行うことが重要である。医療被ばくの評価は、放射線診療機器の恒常的な調整、管理により、線量計を用いなくとも推定可能である。施設の規模に関わらず、放射線診断領域における医療被ばくを安全に管理するためには、個々の施設が使用する放射線診療機器の被ばく線量を把握管理することが重要であると結論する。また、セカンドオピニオン等複数の医療機関を訪れる被検者の医療被ばくを一元に記録する仕組み（IC カード、手帳等）を用いることで、多重の被ばく検査を抑制することが可能と考える。

放射線診断領域における医療被ばくを安全に管理するためには以下の点に集約される。

1. 責任管理体制の確立
2. 放射線診療機器の保守管理
3. 代表的な検査の被ばく線量の把握
4. 放射線診療の一元記録管理
5. 教育訓練の実施
6. 装置、施設等の品質保証プログラムの確立

表面線量簡易換算式 (NDD)

入射表面線量を左右する諸因子（管電圧、mAs、ろ過、FSD、エックス線発生方式）について一定の値で正規化、係数化して被検者の入射表面線量を推定する NDD (Numerical Dose Determination) 表面線量簡易換算式は、数多くの実験データをもとに導かれた実験式である。改良を加えられた NDD 表面線量簡易換算式 (modify) により、入射表面線量は次式により求められる。

$$D \text{ (mGy)} = NDD-M(f) \times mAs \times (1/FSD)^2$$

$NDD-M(f)$: 管電圧と総ろ過による係数 (表 1~3)

mAs : 管電流 (mA) × 撮影時間 (s)

FSD : X線管焦点-入射表面間距離 (m)

しかし、この方法は定期的にエックス線装置の保守管理を行って、管電圧や管電流などが正しく調整されていることが前提であり、そうでない場合には正確性を欠く事となるので注意を要する。日頃の保守管理が何れにしても必要不可欠である。

表 1. NDD-M(f) インバータ式装置

Table.1 NDD-M(f) インバータ装置

Al\kV	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
1.5	0.0249	0.0414	0.0593	0.0782	0.0994	0.1203	0.1416	0.1626	0.1827	0.2007	0.2141	0.2197
2.0	0.0173	0.0308	0.0460	0.0626	0.0818	0.1010	0.1209	0.1409	0.1603	0.1782	0.1922	0.1993
2.5	0.0128	0.0240	0.0372	0.0520	0.0694	0.0872	0.1058	0.1247	0.1434	0.1608	0.1750	0.1830
3.0	0.0097	0.0193	0.0310	0.0442	0.0602	0.0766	0.0940	0.1119	0.1298	0.1467	0.1609	0.1695
3.5	0.0076	0.0159	0.0262	0.0382	0.0530	0.0682	0.0845	0.1014	0.1185	0.1349	0.1489	0.1580
4.0	0.0061	0.0133	0.0225	0.0335	0.0471	0.0614	0.0766	0.0927	0.1090	0.1248	0.1386	0.1478
4.5	0.0050	0.0112	0.0196	0.0296	0.0423	0.0556	0.0700	0.0852	0.1008	0.1160	0.1294	0.1388
5.0	0.0041	0.0096	0.0172	0.0265	0.0382	0.0507	0.0643	0.0787	0.0935	0.1083	0.1213	0.1308
5.5	0.0034	0.0083	0.0152	0.0237	0.0348	0.0465	0.0593	0.0730	0.0872	0.1013	0.1141	0.1235
6.0	0.0028	0.0072	0.0136	0.0214	0.0318	0.0428	0.0550	0.0680	0.0816	0.0951	0.1076	0.1169
6.5	0.0023	0.0063	0.0121	0.0194	0.0292	0.0395	0.0510	0.0634	0.0765	0.0895	0.1016	0.1107
7.0	0.0020	0.0056	0.0109	0.0177	0.0269	0.0366	0.0476	0.0594	0.0718	0.0844	0.0962	0.1052
7.5	0.0017	0.0050	0.0098	0.0162	0.0248	0.0341	0.0445	0.0558	0.0677	0.0798	0.0911	0.1000
8.0	0.0014	0.0044	0.0089	0.0148	0.0230	0.0318	0.0417	0.0524	0.0638	0.0755	0.0865	0.0952
8.5	0.0013	0.0039	0.0081	0.0136	0.0213	0.0297	0.0391	0.0494	0.0603	0.0716	0.0822	0.0907
9.0	0.0010	0.0035	0.0074	0.0126	0.0199	0.0278	0.0367	0.0466	0.0571	0.0679	0.0782	0.0866

表 2. NDD-M(f) 三相装置(6,12 ピーク型)

Table.2 NDD-M(f) 三相発生装置

AI \ kV	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
1.5	0.0245	0.0406	0.0580	0.0764	0.0970	0.1174	0.1383	0.1587	0.1784	0.1967	0.2103	0.2175
2.0	0.0170	0.0302	0.0450	0.0610	0.0798	0.0986	0.1180	0.1373	0.1565	0.1745	0.1886	0.1970
2.5	0.0125	0.0235	0.0363	0.0506	0.0677	0.0849	0.1031	0.1214	0.1397	0.1572	0.1714	0.1807
3.0	0.0096	0.0189	0.0302	0.0430	0.0586	0.0746	0.0916	0.1088	0.1263	0.1434	0.1575	0.1672
3.5	0.0075	0.0156	0.0256	0.0372	0.0515	0.0664	0.0823	0.0986	0.1154	0.1317	0.1457	0.1557
4.0	0.0059	0.0130	0.0220	0.0326	0.0458	0.0597	0.0746	0.0900	0.1060	0.1218	0.1354	0.1455
4.5	0.0048	0.0110	0.0191	0.0288	0.0411	0.0540	0.0681	0.0828	0.0979	0.1131	0.1264	0.1366
5.0	0.0039	0.0094	0.0168	0.0257	0.0372	0.0493	0.0625	0.0764	0.0909	0.1056	0.1185	0.1286
5.5	0.0033	0.0081	0.0148	0.0230	0.0338	0.0451	0.0577	0.0709	0.0847	0.0988	0.1113	0.1213
6.0	0.0027	0.0071	0.0132	0.0208	0.0309	0.0415	0.0534	0.0659	0.0792	0.0927	0.1048	0.1147
6.5	0.0023	0.0062	0.0118	0.0189	0.0283	0.0384	0.0496	0.0615	0.0742	0.0872	0.0990	0.1088
7.0	0.0019	0.0055	0.0106	0.0172	0.0261	0.0356	0.0462	0.0576	0.0697	0.0822	0.0936	0.1032
7.5	0.0017	0.0048	0.0096	0.0157	0.0241	0.0330	0.0432	0.0540	0.0656	0.0777	0.0887	0.0981
8.0	0.0014	0.0043	0.0087	0.0144	0.0223	0.0308	0.0404	0.0508	0.0619	0.0735	0.0842	0.0933
8.5	0.0012	0.0038	0.0079	0.0132	0.0207	0.0288	0.0379	0.0478	0.0585	0.0696	0.0800	0.0889
9.0	0.0010	0.0034	0.0071	0.0122	0.0193	0.0270	0.0357	0.0451	0.0554	0.0661	0.0761	0.0848

表 3. NDD-M(f) 単相装置(2ピーク型)

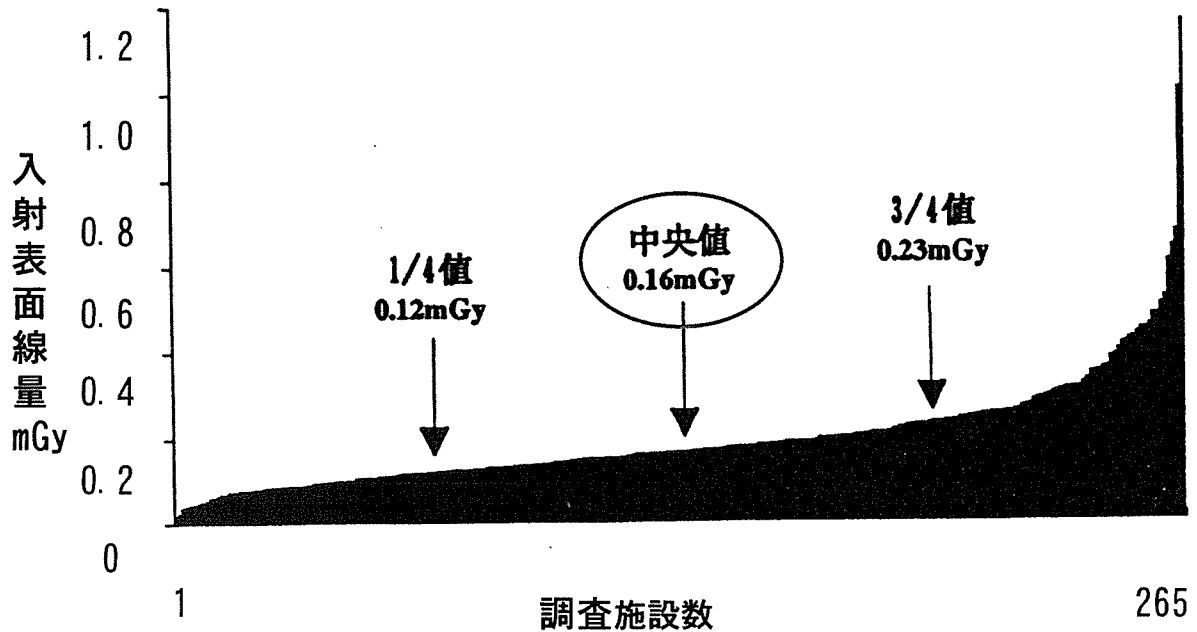
Table.3 NDD-M(f) 単相発生装置

AI \ kV	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
1.5	0.0127	0.0221	0.0329	0.0446	0.0577	0.0709	0.0848	0.0993	0.1137	0.1280	0.1412	0.1526
2.0	0.0085	0.0160	0.0247	0.0347	0.0462	0.0579	0.0705	0.0838	0.0971	0.1106	0.1234	0.1345
2.5	0.0061	0.0121	0.0196	0.0281	0.0383	0.0489	0.0604	0.0727	0.0851	0.0978	0.1100	0.1208
3.0	0.0045	0.0095	0.0159	0.0234	0.0326	0.0423	0.0528	0.0642	0.0758	0.0878	0.0994	0.1099
3.5	0.0034	0.0077	0.0133	0.0200	0.0282	0.0371	0.0468	0.0574	0.0682	0.0797	0.0907	0.1008
4.0	0.0027	0.0063	0.0112	0.0173	0.0247	0.0329	0.0419	0.0518	0.0620	0.0728	0.0833	0.0932
4.5	0.0021	0.0053	0.0096	0.0151	0.0219	0.0294	0.0379	0.0471	0.0567	0.0669	0.0770	0.0864
5.0	0.0017	0.0044	0.0083	0.0133	0.0197	0.0266	0.0344	0.0431	0.0522	0.0619	0.0715	0.0806
5.5	0.0014	0.0038	0.0073	0.0118	0.0177	0.0241	0.0315	0.0397	0.0482	0.0575	0.0667	0.0754
6.0	0.0012	0.0032	0.0064	0.0105	0.0161	0.0220	0.0289	0.0366	0.0448	0.0535	0.0623	0.0707
6.5	0.0010	0.0028	0.0057	0.0095	0.0146	0.0203	0.0267	0.0340	0.0417	0.0500	0.0584	0.0666
7.0	0.0008	0.0024	0.0050	0.0086	0.0133	0.0186	0.0247	0.0316	0.0389	0.0469	0.0549	0.0628
7.5	0.0007	0.0021	0.0045	0.0078	0.0122	0.0172	0.0229	0.0294	0.0364	0.0441	0.0517	0.0593
8.0	0.0006	0.0019	0.0040	0.0070	0.0113	0.0159	0.0214	0.0275	0.0342	0.0415	0.0488	0.0561
8.5	0.0005	0.0017	0.0036	0.0064	0.0104	0.0148	0.0200	0.0258	0.0321	0.0391	0.0462	0.0531
9.0	0.0004	0.0015	0.0033	0.0059	0.0096	0.0138	0.0187	0.0242	0.0302	0.0369	0.0437	0.0504

森 剛彦・他：X線診断領域における患者の表面入射線量簡易換算式（NDD法），（社）茨城県放射線技師会，日本放射線技術学会茨城支部被曝低減委員会，1996

胸部X線撮影時における入射表面線量

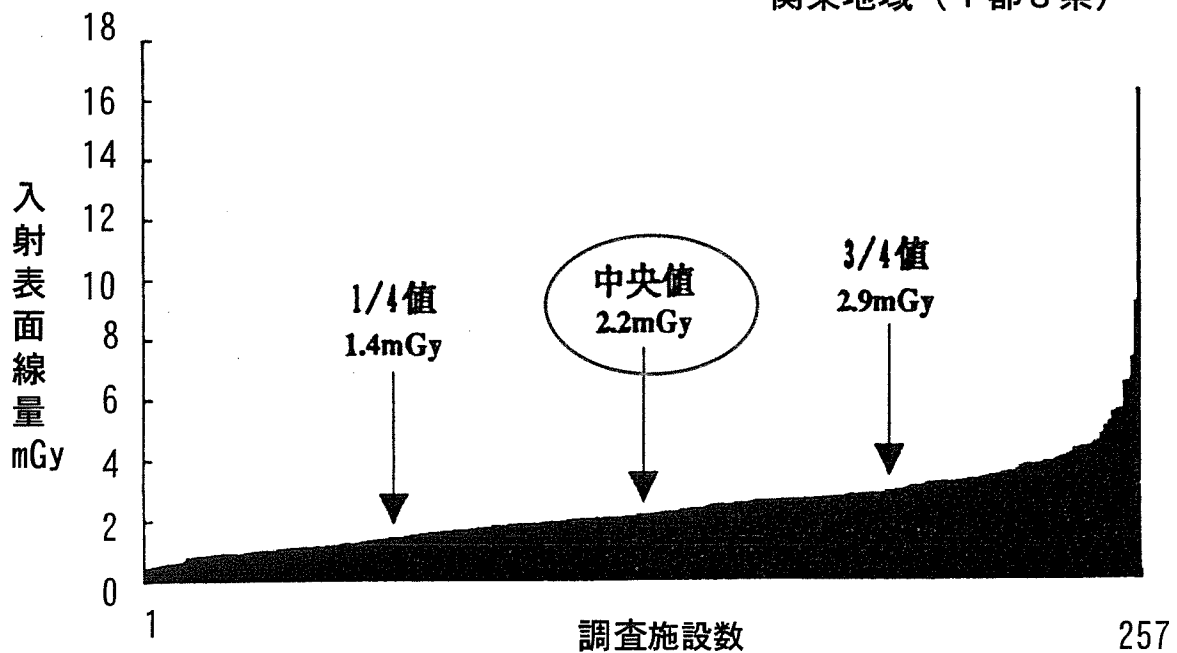
関東地域（1都8県）



関東・東京部会広域研究会測定データより

腹部X線撮影時における入射表面線量

関東地域（1都8県）



関東・東京部会広域研究会測定データより

表 4 各研究報告による第3四分位点線量値の比較

各研究報告による第3四分位点線量値の比較 (mGy)

	頭部正面	頭部側面	頸椎正面	胸椎正面	胸椎側面	胸部正面	胸部側面	腹部正面	腰椎正面	腰椎側面	骨盤正面	股関節正	大腿部
n=40 JRPS2005	2.315	1.70975	0.6555	3.30125	6.3155	0.25225	0.85875	2.354	4.267	14.17575	3.242	3.0945	1.49225
n=60 金ら (2000)	1.97	1.55		3.49	6.68	0.20	0.69	2.02	5.63	13.65	3.24	3.01	
n=646 鈴木ら(1999)	2.68	1.96	0.83	3.68	7.70	0.18			4.15	13.50	2.87		1.97
n=24 根岸ら (1998)	2.43	1.78	0.75	2.55	5.18	0.16	0.56	2.19	3.62	17.60	2.38	2.83	
n=1248 佐藤ら(1997)	2.90	2.03		4.15	7.19	0.24	0.77	2.49	4.55	14.80	3.15	3.18	
n=1248 森ら (1997)	2.71	1.97		3.87	7.38	0.19	0.67	2.85	4.26	14.70	2.96	3.03	
最小値	1.97	1.55	0.66	2.55	5.18	0.16	0.56	2.02	3.62	13.50	2.38	2.83	1.49
最大値	2.90	2.03	0.83	4.15	7.70	0.25	0.86	2.85	5.63	17.60	3.24	3.18	1.97
平均値	2.50	1.83	0.75	3.51	6.74	0.20	0.71	2.38	4.41	14.74	2.97	3.03	1.73
標準偏差	0.33	0.19	0.09	0.55	0.91	0.04	0.11	0.32	0.67	1.50	0.33	0.13	0.34
変動係数	13.34	10.11	11.72	15.79	13.52	17.49	15.79	13.27	15.18	10.17	11.02	4.27	19.51
中央値	2.555	1.87	0.75	3.585	6.935	0.195	0.69	2.354	4.2635	14.437875	3.055	3.03	1.731125
加重平均値	2.76	1.98	0.82	3.92	7.33	0.21	0.72	2.65	4.37	14.50	3.02	3.10	1.94
ガイドライン2006	3	2	0.9	4	8	0.3	0.8	3	5	15	3	4	2
ガイドライン2000	3	2	0.9	4	8	0.3	0.8	3	5	15	3	4	2
IAEA ガイドライン	5	3		7	20	0.4	1.5	10	10	30	10	10	

	膝関節	足関節	前腕部	手指部	グースマン	マルチウス	O歳胸部	3歳胸部	5歳胸部	幼児股関節	O歳腹部	3歳腹部	5歳腹部
n=40 JRPS2005	0.315	0.19425			5.48575	6.411	0.106		0.178	0.1895	0.216		0.597
n=60 金ら (2000)					12.12	14.97		0.12	0.12	0.28			
n=646 鈴木ら(1999)		0.22	0.16		8.63	8.97		0.13	0.13	0.15			
n=24 根岸ら (1998)	0.21			0.06	11.64	18.38	0.11	0.13	0.18	0.17	0.17	0.29	0.41
n=1248 佐藤ら(1997)	0.41			0.08	9.08	9.70	0.14	0.16	0.18	0.22	0.25	0.45	0.68
n=1248 森ら (1997)	0.36			0.07	10.00	10.30	0.12	0.14	0.15	0.19	0.23	0.44	0.67
最小値	0.21	0.19	0.16	0.06	5.49	6.41	0.11	0.12	0.12	0.15	0.17	0.29	0.41
最大値	0.41	0.22	0.16	0.08	12.12	18.38	0.14	0.16	0.18	0.28	0.25	0.45	0.68
平均値	0.32	0.21	0.16	0.07	9.49	11.46	0.12	0.14	0.16	0.20	0.22	0.39	0.59
標準偏差	0.09	0.02	#DIV/0!	0.01	2.40	4.39	0.02	0.02	0.03	0.05	0.03	0.09	0.13
変動係数	26.31	8.79	#DIV/0!	14.29	25.26	38.32	12.76	11.15	17.27	22.82	15.70	22.79	21.23
中央値	0.3375	0.207125	0.16	0.07	9.54	10	0.115	0.13	0.164	0.18975	0.223	0.44	0.6335
加重平均値	0.38	0.22	0.16	0.07	9.39	9.92	0.13	0.15	0.16	0.20	0.24	0.44	0.67
ガイドライン2006	0.4	0.3	0.2	0.1	9	10	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.5	0.7
ガイドライン2000	0.5	0.3	0.2	0.1	9	10	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.5	0.7
IAEA ガイドライン													

※ガイドライン2006の設定値については、各研究報告の値をサンプル数で加重平均した値を元として、基本的には有効数字2桁目を切り上げた値をガイドライン値としている。検査部位のグースマンについては、胎児撮影という見地から有効数字2桁目を四捨五入した値を用いるということを研究班で審議し採用することとした。

参考文献

- i INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, SAFETY REPORTS SERIES No. 39: APPLYING RADIATION SAFETY STANDARDS IN DIAGNOSTIC RADIOLOGY AND INTERVENTIONAL PROCEDURES USING X RAYS, (2006)
- ii ICRP, ICRP Supporting Guidance 2, Radiation and Your Patient: A guide for medical practitioner (2002)
- iii 被検者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会, 被検者誤認事故防止方策に関する検討会報告書, http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1105/h0512-2_10.html, 1999
- iv 厚生労働省, 医療・介護関係事業者における 個人情報 の適切な取扱いのためのガイドライン, 2004
- v 患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会, 患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書, http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1105/h0512-2_10.html, (1999)
- vi INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, SAFETY REPORTS SERIES No. 39: APPLYING RADIATION SAFETY STANDARDS IN DIAGNOSTIC RADIOLOGY AND INTERVENTIONAL PROCEDURES USING X RAYS, (2006)
- vii 森 剛彦・他: X線診断領域における患者の表面入射線量簡易換算式 (NDD法), (社)茨城県放射線技師会, 日本放射線技術学会茨城支部被曝低減委員会, 1996
- viii European Commission, Radiation Protection 109, Guidance on Diagnostic Reference Levels for Medical Exposure, 1999
- ix (社)日本放射線技師会医療被ばくガイドライン策定委員会: 放射線診療における線量低減目標値-医療被ばくガイドライン 2006-. 日放技誌 53: 1405-1418, 2006
- x IAEA: International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources 「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準」. IAEA Safety Series No. 115, IAEA, 1994
- xi European Commission: Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures. Radiation Protection 109. European Commission, 1999
- xii ICRP, ICRP Publication 73: Radiological Protection and Safety in Medicine, 1996
- xiii ICRP, Annals of the ICRP Vol.30 No.1, Pregnancy and Medical Radiation, 2000
- xiv INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Publication 84, Pregnancy and Medical Radiation, (2000)
- xv JIS Z 4752-2-11, 2005
- xvi JIS Z 4752-2-1, 2005
- xvii 医療法施行規則第三〇条 1
- xviii National Electrical Manufacturers Association, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 4 Service Class Specifications, 2004
- xix 水谷 宏, 放射線診療における線量低減目標値「医療被ばくガイドライン 2006」(1), 日放技誌 Vol. 53 No. 650, (2006)
- xx 医療法施行規則第三〇条 2
- xxi 日本アイソトープ協会: ICRP Publication 85 IVRにおける放射線傷害の回避, 丸善, 東京(2003).
- xxii 加藤京一: IVRによる放射線被ばくと軽減方法, 循環器画像研究, pp81-85, No. 18 (2000)
- xxiii 熊谷孝三, 折田信一, 田畑信幸ほか: 放射線診療におけるリスクマネージメントの研究, 日本放射線技師会雑誌 46 (2), 159-196 (1999).
- xxiv Shrimpton, P C, Jones, D G, Hillier, M C, Wall, B F, Le Heron, J C and Faulkner, K. Survey of CT practice in the UK. Part 2: Dosimetric aspects. NRPB-R249, 1991
- xxv Jones, D G and Shrimpton, P C. Survey of CT Practice in the UK. Part 3: Normalised Organ Doses Calculated using Monte Carlo Techniques. NRPB-R250, 1991
- xxvi X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全情報 No. 221, 平成18年(2006)1月. 厚生労働省 医薬食品局

-
- xxvii JIS Z 4752-2-6 :2001 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第 2-6 部：不変性試験-医用 X 線 CT 装置
- xxviii JIS Z 4751-2-44:2004 医用 X 線 CT 装置-安全
- xxix 熊谷孝三編：放射線治療における安全確保に関するガイドライン, 日本放射線技師会出版会, 東京, (2005).
- xxx 熊谷孝三編：医療安全のための放射線治療手順マニュアル, 日本放射線技師会出版会, 東京, (2005).
- xxxi 保科正夫, 渡辺良晴, 木村千明他：放射線治療における事故事例と事故防止対策-誤照射事故の立ち入り調査の教訓-, 日放技学誌, 60 (6) , 755-757, (2004).
- xxxii 小口 宏：なぜ医療事故が防げなかったのか (医療安全シリーズ I 放射線治療) , 日放技師会誌, 52 (6) , 1711-1717, (2001).
- xxxiii 日本放射線治療技術学会 放射線治療分科会編：放射線治療技術マニュアル (放射線医療技術学叢書 (16))、社団法人日本放射線技術学会、京都、(1998).
- xxxiv Mutic S, Palta JR, Butker EK, Das IJ, Huq MS, Loo LN, et al. Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66. Med Phys 2003;30(10):2762-92.
- xxxv Stewart C. Bushong, Radiologic Science for Technologists. Physics, Biology, and Protection: Baylor College of Medicine, Houston, Texas, 1997.
- xxxvi JIS Z4831-6-3, 2004

4. 核医学における医療被曝の安全確保に関する研究

分担研究者 戸川貴史 千葉県がんセンタ

研究要旨

核医学診療では特定の放射性医薬品を用い、疾患の診断・治療を行うが、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。

さらに放射性医薬品を投与された患者自身が線源となり、患者自身からも放射線が放出される。核医学診療の安全確保のためには、患者自身が受ける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、確で安全な方策が必要である。なかでも、核医学診療における医療被曝低減のためには、放射性薬剤の誤投与または過剰投与による不要な医療被曝の発生を防止することが重要である。本研究においては核医学診療における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、訓練および事故的医療被曝の調査、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。平成18年度においては、より具体的な指針を示す事を目標とし「核医学における医療被曝の安全確保のためのマニュアル(案)」を作成した。

研究協力者

小須田 茂（防衛医科大学校教授）
金谷 信一（東京女子医科大学 PET 診療室）
並木 宣雄（日本メジフィジックス株式会社）
藤村 洋子（日本メジフィジックス株式会社）
掘越 亜紀子（日本メジフィジックス株式会社）

安全を確保するために、国際的ハーモニゼーションを図りつつ、医療機関における核医学診療の事故防止対策の規制プログラムの規範となる医療被曝行為の標準化を趣旨するガイドラインおよびマニュアルを作成することによって、医療過誤の再発防止など患者中心とした医療被曝の安全に貢献することを目的とする。

A 研究目的

本研究では核医学診療における医療被曝の

B 研究方法

平成16年度においては、核医学診療の適用範囲、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、指針を検討しその要旨をまとめた。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)」の作成をおこなった。平成18年度においては、より具体的な指針を示す事を目標とし「核医学における医療被曝の安全確保のためのマニュアル(案)」を作成した。

C 研究結果

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、および IAEA Safety Report Series No40「Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine」を参照し、「核医学における医療被曝の安全確保のためのマニュアル(案)」(資料2)を作成した。このマニュアルでは、核医学診療におい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指針をより具体的に示した。

D 考察

核医学診療においては特定の放射性医薬品を患者に投与し疾患の診断・治療を行うが、診療をうける患者は放射性医薬品を投与されることによって医療被曝を受ける。本分担研究では、核医学診療における医療被曝低減のため、

放射性医薬品の誤投与の予防、および医療被曝行為の標準化をはかるためのマニュアルを作成することを目的とした。

核医学診療における医療被曝低減にとって、最も重要な要件は、疾患の診断・治療に対して核医学的手法を用いた検査・治療が有効である場合にのみ、放射性医薬品の投与を行うことである。近年の画像診断の進歩は著しく、マルチスライスCTあるいはMRIによって体内の病態が鮮明に画像化できるようになった。空間分解能、コントラスト分解能のすぐれたこれらの画像診断によって病巣の存在診断は飛躍的に向上している。しかし、形態学的には変化がなく機能的に変化をきたす疾患においては従来の画像診断のみではその診断に限界がある。核医学診療の特徴は特殊な放射性医薬品をトレーサとして、その薬剤の体内分布を画像化することにある。トレーサの体内分布を経時的に画像化することによって臓器や腫瘍の機能的な画像を得ることができる。この機能的な核医学検査が疾患の診断にとって本当に必要であるかどうか確認し、核医学検査によって疾患の診断が可能である場合にのみ検査が行われるべきである。すなわち、担当医は検査・治療が行われる前にもう一度、核医学的手法が当該患者の診断・治療に対して適切であるか否か充分考慮することが医療被曝低減にとって重要である。また、この核医学検査に用いられる放射性医薬品も検査・治療の目的に合致した適切な医薬品でなければならない。核医学診断・治療の適応に関してはマニュアルに

「3-1 核医学診療による医療行為が疾患の診断・治療のために必要であること

3-1-1 CT, MRI など他の画像診断法では疾患の診断が困難であり、核医学的手法を用いた検査によってのみ診断が可能である場合に適応されるべきである。

3-1-2 内科的治療、外科的治療、放射線治療および化学療法により疾患の治療が困難であり、核医学的手法を用いた治療によって治療効果が期待できる場合にのみ適応されるべきである。」と記載した。

さらに、核医学診療における医療被曝は投与される放射性医薬品の核種とその投与量によってほぼ決定されるため、被曝低減のためには誤投与を避けることが極めて重要である。誤投与が発生すると本来の検査の目的が達成できないだけでなく不必要な医療被曝を与えることになる。本研究では誤投与を防止するための手順を、できるだけ具体的に解説し、マニュアルとして示した。特にマニュアルの

「3-5 当該患者への誤投与を避けること、また投与経路を間違わないこと

3-5-1 当該患者以外の患者に、当該患者のために用意された放射性医薬品を誤って投与しないようにするため、投与時に複数回、当該患者にとって正しい放射性医薬品であるかどうか確認がなされなければならない。

3-5-2 静脈内投与の場合には血管外へ漏出させないこと、および誤って動脈に投与することを避けなければならない。静脈か動脈かの確認は駆血帯を使用する前後の血管の拍動の有無から行う。

3-5-3 甲状腺がん術後の放射性ヨード内用療法を行うに際しては、当該患者が治療用のヨードカプセルを誤嚥なく服用できることが治療前に確認されるべきである。」

は重要である。

医療行為を行うすべての医療従事者にとって、誤投与は基本的事項の確認ミスなど極めて単純な理由によって起こり得る。診療行為をおこなう際には、あらゆる医療現場で誤投与の危険性があることを常に認識しながら、診療を行うことが重要である。

また、一旦、誤投与が発生した場合には、直ちに誤投与の発生原因、状況、背景、転機等を客観的に報告書に記載し、リスクマネジメント委員会に報告することが望まれる。

記載事項としてはマニュアルに

「4-8-2 院内のリスクマネジメント委員会
および関連する学会のリスクマネ

ージメント委員会に直ちに文書にて報告すること。報告する内容は下記の項目とする。

- a 発生場所、発生日時
- b 発生状況
- c 発生原因
- d 患者への説明・対応
- e 患者の理解度
- f 再発を予防するための対策
- g 責任者の氏名、連絡先

として示した。

これらのデータを公開し、できるだけ多くの医療機関および医療従事者が誤投与例の背景となる環境・状況を共有することによって誤投与の再発を予防することが可能であると考えられる。

E 結論

核医学診療における医療被曝の安全確保のため、また医療機関における核医学診療の事故防止対策の規制プログラムの規範となる医療被曝行為の標準化を趣旨するマニュアル「核医学における医療被曝の安全確保のためのマニュアル(案)」を作成した。核医学診療における医療被曝は診断・治療に適切な放射性医薬品の適切な量を正しく投与すること、誤投与を行わないことにより、低減可能であると結論される。

F. 健康被害情報

本研究課題は該当しないと考えます。

G. 本研究の成果(予定を含む)

本研究課題に直接関連する成果はありません。

参考資料

- 1) IAEA safety Standards Series Safety

Guide RS-G-1.5

- 2) Medical and Dental Guidance Note (IPEM: 英国)
- 3) 放射性医薬品の適正使用におけるガイドライン (日本核医学会)
- 4) 画像診断ガイドライン 2003 (日本放射線科専門医会・医会および日本医学放射線学会：概要)
- 5) 核医学診療事故防止指針 (日本核医学：2003)
- 6) SNM ハンドブック 2003
- 7) FDG-PET がん検診ガイドライン(2004:日本核医学会・臨床 PET 推進会議)
- 8) FDG-PET 検査における安全確保の関するガイドライン (平成16年度 厚生労働科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業 PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究班 編)
- 9) IAEA Safety Report Series No40「Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine」

資料 2

核医学診療における医療被曝の安全確保のためのマニュアル(案)

1 はじめに

本マニュアルは、核医学診療において患者が受ける医療被曝事故防止のために守られるべき事項、および確認されなければならない事項について基本的要件を具体的に示した。各施設においては、設備、人員、装置、検査法がそれぞれ異なるため、本マニュアルを参照し、各施設において独自のマニュアルを作成することが望まれる。

2 目的

核医学診療では、患者に投与される放射性医薬品の核種と投与量によって患者の受ける被曝量が概ね決定される。投与された放射性医薬品は半減期が長く投与量が大であるほど、また一旦投与された放射性医薬品が患者の体内に長く留まっているほど被曝量は増加する。本マニュアルにおいては、核医学診療における医療被曝の安全確保のための具体的方策および誤投与発生時の対応方法等について指針を示すことにより、適切な核医学診療の安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

3 核医学診療における医療被曝の安全確保のための基本的考え方

核医学診療における患者への医療被曝を低減させるため、また不必要な医療被曝を避けるためには、適切な量の放射性医薬品を患者に投与すること、および誤投与をさけることが最も基本的な事項である。したがって、核医学診療における医療行為が行われる前に下記の項目について手順に誤りがなく正確であるか考慮され再確認される必要がある。

3-1 核医学診療による医療行為が疾患の診断・治療のために必要であること

3-1-1 CT, MRI など他の画像診断法では疾患の診断が困難であり、核医学的手法を用いた検査によってのみ診断が可能である場合に適応されるべきである。

3-1-2 内科的治療、外科的治療、放射線治療および化学療法により疾患の治療が困難であり、核医学的手法を用いた治療によって治療効果が期待できる場合にのみ適応されるべきである。

3-2 投与される放射性医薬品が疾患の診断・治療のために適切であること

3-2-1 核医学検査・治療が行われることが決定された場合、当該患者の診断・治療に対して投与される放射性医薬品が疾患の診断・治療のために適切であることが確認されなければならない。

3-2-2 当該患者の診断・治療に対して適切でない放射性医薬品を投与すべきではない。

3-3 放射性医薬品の投与量が疾患の診断・治療のために適切であること

3-3-1 インビボ核医学検査においては、検査を早く終了させるため、又は画質の向上を期待して、放射性医薬品を通常の投与量よりも過剰に投与してはならない。

3-3-2 核医学治療における最大投与量は標準とされる投与量を超えてはならない。

3-4 被験者または被治療者が当該患者本人であることおよび投与される放射性医薬品がその患者の診断・治療のために用意されたものであること

3-4-1 被験者または被治療者が当該患者本人であるかどうか、氏名・性別・生年月日により、