

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)

医療放射線の安全確保に関する研究  
( H19-医療-一般-003 )

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 細野 眞

平成20年(2008)3月

平成19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）

医療放射線の安全確保に関する研究

1. 総括報告書
  - 主任研究者 細野野 眞（近畿大学放射線医学教室教授）
  
2. ガイダンスレベルに関する研究（分担研究報告書）
  - 分担研究者 岡野 友宏（昭和大学教授）
  
3. 放射線機器の保守点検のあり方に関する研究（分担研究報告書）
  - 分担研究者 成田 浩人（東京慈恵会医科大学附属病院放射線部）
  
4. 放射線診療全般で患者が受ける放射線の量の把握・放射線診療の説明のあり方に関する研究（分担研究報告書）
  - 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）
  
5. 放射線機器の使用に係る職員研修の実施に関する研究（分担研究報告書）
  - 分担研究者 大場久照（弘前大学大学院保健学研究科）

平成19年度厚生労働科学研究費補助金  
「医療放射線の安全確保に関する研究」

総括研究報告書

平成20年3月

主任研究者 細野 眞

## 目 次

研究要旨	-----	1
A 研究目的	-----	1
B 研究方法	-----	2
C 研究結果及び考察	-----	5
D 結論	-----	8
E 研究発表	-----	10
F 参考文献	-----	10

## 総括研究報告書

主任研究者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室 教授

### 研究要旨

医療放射線の利用において正当化と最適化を達成するには、診断参考レベル、医療機器の保守点検と品質保証、放射線安全に係る職員研修、患者との良好なコミュニケーションなどが重要な要素と考えられる。そこでこれらに関する課題を分担し、技術的基礎的な測定、国内の実態調査、既存の報告の解析、国際動向の考察などの手法を用いて検討を加えた。診断参考レベルについて、その基本的意義と最適化における機能を明らかにし、また、歯科領域、医科領域の診断参考レベルとして一連の数値を提示した。医療機器の保守点検と品質保証、放射線安全に係る職員研修、患者との良好なコミュニケーションについても提言を行った。

本研究は、医療放射線の正当化と最適化における我が国の現状を明らかにし、放射線診療の有効かつ安全な施行に向けて指針となる資料を示し、医療放射線の安全管理を規制している医療法施行規則等の規制の整備に資すると考えられる。

### 分担研究者

岡野友宏 昭和大学歯学部 教授  
山口一郎 国立保健医療科学院 主任研究員  
成田浩人 慈恵医大医科大学 技師長補佐  
大場久照 弘前大学大学院保健学研究科 助教

### A. 研究目的

医療分野の放射線の利用においては、国際放射線防護委員会（ICRP）の Publication 103（2007 年新基本勧告）や Publication 73「医学における放射線防護と安全」において示されているように、利益とリスクのバランスの上に正当化がなされ、医療の目的に合った最適化がなされることが求められる。正当化や最適化の原則を達成するには、放射線診療で患者が受ける線量を適正なものに保つことが重要であるが、わが国においては従来から患者が受ける線量の実態把握や適正化の研究が行われているものの、包括的に示され周知されるには至っておらず、このために診断参考レベル（diagnostic reference level、DRL）を作成し提示することが必要である。

さて、ここで診断参考レベルについて概説すると、1996 年の ICRP Publication 73「医学における放射線防護と安全」において diagnostic reference level という用語が導入された（[http://www.icrp.org/docs/DRL\\_for\\_web.pdf](http://www.icrp.org/docs/DRL_for_web.pdf)）。本研究ではこの diagnostic reference level を暫定的に「診断参考レベル」として用いているが、今後他の訳語が定着する可能性もある。診断参考レベルは放射線診断において患者線量を適正に保つための実用的な道具であるとされ、この考え方は ICRP の Publication 103（2007 年新基本勧告）にも引き継がれ、診断参考レベルは医療放

放射線の最適化の重要な要素であるとされている。これらのICRPの勧告では、診断参考レベルはそれぞれの地域（例えばアジア地域、欧州地域など）、国、地方の医療の事情に合わせて定めるべきものとされ、特定のレベル値は提示されていない。一方、国際原子力機関（International Atomic Energy Agency, IAEA）は、1996年に公表した基本安全基準（Basic Safety Standard, BSS）の基本要件第2章や付属資料IIの中で、放射線診断における患者線量のガイダンスレベル（guidance level）が関連団体・学会と行政によって定められるべきであること、もし患者線量に関する調査データがないのであれば、BSSスケジュールIIIに示されたガイダンスレベルの値を基準として放射線診断を行うべきであることを求めた。このような経緯からガイダンスレベルという名称はIAEAの示したものの、とりわけBSSスケジュールIIIの値を指すことが多い。しかしICRPの診断参考レベルもIAEAのガイダンスレベルも、これらのレベルが最適化の重要な構成要素であり、個々の症例に適応されるというよりはその医療機関の総体的な線量が基準レベルより高いか低いかを判断し、より適正な放射線診療に導く手段として用いられる、という点では同じである。

診断参考レベルと称される基準値は現在、欧州連合をはじめいくつかの地域や国で導入されており、ICRPのものを指すだけではない一般的な用語となっている。類似の名称として、アメリカ合衆国のAAPM（American Association of Physicists in Medicine）のreference valueや、英国放射線防護庁NRPB（National Radiological Protection Board）（現、英国健康保護局（Health Protection Agency））のreference doseなどさまざまなものがある。

診断参考レベルは、基本的には放射線診断の諸要素を包括的に考慮して定めるべき値であるが（ICRP Publication 103 第7章）、これはたいへんな作業であるので、現実的には当該の地域、国、地方の調査に基づいて統計的手法によって（例えば、75パーセンタイル値）定められるのが普通である。したがって、さまざまな診断参考レベルを見るときに、それがどのような根拠に基づくものか考慮することが重要である。

本研究は、診断参考レベルを最も大きな課題と捉えており、赤羽研究協力者、岡野分担研究者、成田分担研究者、大場分担研究者の報告書の中で、診断参考レベルの概念、意義、国際動向について詳細に考察するので参照していただきたい。また、我が国における具体的な診断参考レベルの値については、歯科領域は岡野分担研究者、医科領域は成田分担研究者・大場分担研究者が中心となって検討を行う。

さて、放射線医療の最適化には、前述の診断参考レベルとともに、医療機器の保守点検と品質保証、放射線安全に係る職員研修、患者との良好なコミュニケーションも必要要件であり、これらが国内の医療機関で確実に実施されるために、そのあり方を指針として策定し提示することが求められる。

以上の観点から、本研究では、患者が受ける線量の評価法について検討を行い、適切に標準化した手法で線量測定を行ってわが国の放射線診療の実態を調べ、また既存の報告を分析して診断参考レベルを策定する。また、放射線機器の品質保証、放射線診療全般の患者線量の把握、放射線機器使用に係る職員研修、患者への説明のあり方、についても検討を行う。

## B. 研究方法

本研究は、診断参考レベル、医療機器の保守点検と品質保証、放射線安全に係る職員研修、患者との良好なコミュニケーションに関して以下の課題を設定し分担して実施した。

### B-1. エックス線CT診療の最適化における診断能確保と線量低減に関する課題（細野主任研究者）

Danish Society of Radiology が web site で公開している 1999 年の European Guidelines on Quality Criteria for CT、英国健康保護局が web site で公開している NRPB\_W67 Doses from Computed Tomography Examinations in the UK - 2003 Review、ICRP が web site で公開している Radiological protection in medicine のドラフト、IAEA が web site で公開した BSS のドラフト International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources (DS379 ver. 0.5) を資料として解析し、撮影条件を最適化するために必要な情報を抽出し考察した。

#### B-2. エックス線診療線量の測定とその全国実施の手法に関する課題（細野主任研究者）

単純エックス線撮影に関して医療機関での実施が容易な線量測定法として、半導体式エックス線測定器および蛍光ガラス線量計について、標準測定法である電離箱線量計と比較対照して、技術的な基礎検討を行い、それらの特性を明らかにするとともに、測定値の誤差とその原因を明らかにし、測定値の補正について考察した。

#### B-3. 中長期的に展望する医療放射線の安全規制に関する課題（細野主任研究者）

新基本勧告（草案）と SF-1 が今後の我が国の医療にもたらす影響についての検討を行うために、ICRP がホームページ上に 2007 年 1 月に公表した新基本勧告（草案）と、IAEA が出版した Basic safety standard の前提となる基本的安全原則（Fundamental Safety Principal）SF-1 の全文を仮訳した。（なお ICRP 新基本勧告は Publication 103 として 2007 年 12 月に出版された。）

#### B-4. 歯科診療における X 線検査の診断参考レベルの設定と品質保証計画の策定（岡野分担研究者）

線量計を用いて照射線量を調査した報告があるため、この調査結果を検討し整理した。CT を含む X 線診療についての診断参考レベルもまとめた。

品質保証については、複数の歯科施設で品質保証計画が提示されており、またわが国や海外の報告があるので、その内容を検討し整理した。また、デジタル処理型の新しい X 線検査装置の品質保証計画についても考察した。

#### B-5. 医科領域の診断参考レベルの検討（成田分担研究者、大場分担研究者）

日本放射線技師会は、医療被ばく低減を視野に置き、各検査の放射線被ばく量が管理できている施設を医療被ばく低減認定施設としている。これらの施設が取り組んだ放射線量の把握、被ばく低減の努力が、一般的に実現可能な事なのかを考察し、医療被ばく低減目標値として示された値が達成可能で、わが国の目標とすべき医科領域の診断参考レベルとなるかを検証した。対象はエックス線単純撮影、エックス線透視検査、エックス線 CT、血管撮影（IVR）、マンモグラフィとした。

#### B-6-1. 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討（成田分担研究者）

日本の医療現場にあった放射線機器の保守点検のあり方を、国際基準、国際的な指針、ガイダンスノートや、国内で研究された情報を基に医療機関における医療機器の保守点検の実態を把握した。さらにわが国の放射線診療関連団体（社）日本放射線技師会、（社）日本放射線技術学会、（社）日本画像医療システム工業会が横断的にまとめた「放射線業務の安全の質管理指針」及び「放射線業務の安全の質管理マニュアル」ならびに日本放射線技師会の放射線機器管理士部会が提唱している保守点検のあり方等を基とし、わが国の医療機関で実施可能な品質管理の実情に合わせた放射線機器の保守

点検のあり方に関するマニュアル(案)を検討した。また、保守点検に関連する確認用チェックリストを作成した。

#### B-6-2. 放射線治療機器の保守点検のあり方に関する検討(成田分担研究者)

わが国における放射線治療機器の保守点検のあり方に関し、どのような項目をどのような頻度で行う必要があるのかを検討するため、国際基準や諸外国の法令等、過去に発生した誤照射事故の教訓、米国との放射線治療構造の比較、また、わが国において検討されている放射線治療機器に関する保守点検に関する報告等を分析した。

#### B-7. 放射線診療全般で患者が受ける放射線の量の把握・放射線診療の説明のあり方に関する研究(山口分担研究者)

医療従事者を対象にグループインタビューを行い、日々の診療での放射線への不安にどのように対処されているかを調べ、日常診療に直接役立つ放射線診療のリスクコミュニケーションのガイド作成のための課題を整理した。

またフラットパネル検出器を搭載した血管撮影装置を回転させ、従来のX線CTと似た画像を得るコーンビームX線CT検査が普及しつつあるので、CT検査の線量指標として従来用いられているCT線量指標(CTDI)が、コーンビームCT検査に適用しうるかどうか考察し、コーンビームX線CT検査での線量指標とその放射線量について検討した。

#### B-8. 放射線診療機器の安全使用に係る職員研修用マニュアル策定に関する調査研究(大場分担研究者)

放射線治療機器を対象として安全使用のための企業側の医療機関に対する研修体制の現状を明らかにするために、放射線治療機器メーカーに対しアンケート調査を実施するとともに、医療機関側からみた放射線治療機器の安全使用に係る研修項目を作成した。

#### B-9. X線診療室の遮へい評価法に関する基礎的研究(大場分担研究者)

Report No. 147の1章から6章までの本文の翻訳・推敲を行い、X線診療における放射線防護の目標や考え方について整理し、医療法施行規則の基準と比較検証するとともに、Report No. 147の主要な改訂点をまとめた。MDCTの普及に伴い、日本においてもCT室の遮へい評価法を確立する必要があることを踏まえ、ImPACT2006とCT装置メーカー3社の最新の装置導入マニュアルを用いてReport No. 147におけるCT室の遮へい評価法の検証を行った。

#### B-10. 日本における医科領域の診断参考レベル設定に関する調査研究(大場分担研究者、成田分担研究者)

日本放射線技師会が2006年に改訂した「医療被ばくガイドライン」において、医療被ばく低減目標値に関する設定方法等の問題点を抽出し、諸外国との設定方法と比較検証を行った。また、欧米および東アジアにおけるDRLの設定状況についてPubMedを利用して文献調査を行い、技師会の低減目標値と比較検証した。

#### (倫理面への配慮)

本研究において倫理面については、基本的に個人情報を含むデータは扱わないが、個人情報等の収集が必要となる場合には、個人を特定できる情報が第三者に漏えいしないこと、および研究以外



の目的に使用しないことを誓約することとし、その取扱いに配慮を行った。

### C. 研究結果および考察

#### C-1. エックス線 CT 診療の最適化における診断能確保と線量低減に関する課題（細野主任研究者）

放射線被ばくの最適化に関して、CT においてとりわけ重要なのは volume CTDI (Computed Tomography Dose Index) と DLP (Dose Length Product) である。Volume CTDI は局所の被ばく線量の指標で、スライス外線量の重なりやスキャン中心と辺縁の違いを加味した上でピッチにより補正しているため、ヘリカルスキャンによる複数スライス連続撮影時の状況がよく反映される。同じ volume CTDI になるような撮影条件を設定すれば、装置間の線量のばらつきを解消することができる。DLP は検査全体の被ばく線量の指標で、CTDI に撮影範囲長を乗じた値である。CTDI はあくまでも局所の被ばく線量の指標であり、撮影範囲の広さは加味されない。検査プロトコル間の比較に用いるには、DLP の方が相応しい。最近の装置においては、撮影条件を設定すると volume CTDI や DLP の期待値が表示されるので、臨床の場でも扱いやすい。

撮影条件が最適化されているか否かを単一施設内で判断することは、「最適」の定義そのものが曖昧であるがために、しばしば困難である。そこで最適化の目安とするために定義されたのが「診断参考レベル」である。診断参考レベルは、標準的な X 線検査の被ばく線量の上限を検査目的毎に設定したものであり、多施設の撮影条件を集計したデータを基に定められる。CT においては volume CTDI や DLP を指標として、集計データの上位 25% を線量過多とみなして設定されるのが習わしである。各施設が標準的な検査において診断参考レベルを越えないよう留意することは、診断能を保ったまま集団線量を低減する効果がある。ヨーロッパにおける診断参考レベルの実例は NRPB\_W67 に詳細に記載されている。

#### C-2. エックス線診療線量の測定とその全国実施の手法に関する課題（細野主任研究者）

半導体式エックス線測定器および蛍光ガラス線量計を用いた測定は、十分な信頼性を持った適切な測定法として、利用可能であることが示された。また、これらの線量測定法を全国の医療機関に提供するためのシステムを検討した。

#### C-3. 中長期的に展望する医療放射線の安全規制に関する課題（細野主任研究者）

2007 年 1 月に公表された ICRP 新基本勧告（草案）では、従来の方針と介入による防護体系から、全ての放射線被ばく状況（計画された被ばく状況、緊急時の被ばく状況、及び現存する被ばく状況）に基づくアプローチへと変更している。また今回、実効線量を求めるために用いる放射線荷重係数と組織荷重係数が改訂された。陽子の放射線荷重係数が 5 から 2 になり、中性子の放射線荷重係数は従来の段階的な中性子エネルギーの関数から連続関数として与えられるようになった。組織荷重係数については、乳房の組織荷重係数が、0.05 から 0.12 に変更され、生殖腺の組織荷重係数が、0.20 から 0.08 に変更された。

最適化の原則については、医療放射線診断において診断参考レベルは最適化を実施するための重要な要素であるとされている。

IAEA の safety fundamentals は、ICRP の新勧告案を受けて改訂される BSS（安全原則、安全要件、安全ガイドからなる）の構成要素の 1 つであり、今後加盟国へ新しい BSS を提示する前提となるものである。いわば、BSS の概念を定着させるのがその目的である。基本的な安全目的および関連する 10 項目の安全原則を提示しており、その意図や目的について専門家でない読者が理解しやす

い言語で簡潔に説明している。

#### C-4. 歯科診療における X 線検査の診断参考レベルの設定と品質保証計画の策定(岡野分担研究者)

歯科 X 線検査の DRL では、国際原子力機関が口内法撮影の根尖投影について入射表面線量としてガイダンスレベル 7 mGy を提唱した。この他、種々の口内法撮影を含めて、口外法やその他の歯科撮影についても、本報告でこれまでの DRL 調査結果を総覧した。その結果は以下の (1) - (3) にまとめられる。(1) 患者線量の値は口内法撮影では、使用される X 線ビームの管電圧とろ過などに起因する線質、また従来の受像体ではフィルム感度と現像条件に決定的に左右される。(2) 歯科パノラマ撮影などの口外法撮影では、これに加えて増感紙とフィルム系の相対感度が重要である。(3) CT を含む受像体に現像処理が不要のセンサーを利用したデジタルシステムでは、患者線量の観点からの画像処理技術にも配慮が必要である。それゆえこれらの撮影/撮像等の諸条件が明確であれば、それに応じて歯科の各 X 線検査に対して本報告で推奨/勧告された DRL の値を各施設のローカルな DRL の初期値として利用できると考えられた。

品質保証の目的は、最も適切な X 線診断を行い、それによって患者サービスの向上を図ることである。具体的目標としては (1) 適切な放射線検査の適応と検査法の選択、(2) 被ばく線量の低減と検査の安全性の向上、(3) 患者の満足度の向上、(4) X 線写真と患者情報の正しい照合、(5) 経費節減が挙げられる。その実際についてみると、特に歯科 X 線検査では、撮影の失敗頻度が比較的高いとされており、撮影失敗を減じることが重要と考えられた。

#### C-5. 医科領域の診断参考レベルの検討(成田分担研究者、大場分担研究者)

日本放射線技師会が医療被ばく低減目標値として平成 12 年と改定値である平成 18 年に会員向けに会告した値は、わが国の医療水準の放射線検査をする上で必要十分な放射線量を示しており、わが国における他施設調査の結果を基に検査部位ごとに提示している。この値は BSS で示された値よりも同等あるいは低い値となっており、また、検査部位も BSS で示された項目に追加されている。この値を目標として検査部位毎の放射線量を管理し、行為の正当化や防護の最適化が図られている全国 10 施設の値は概ね目標値を下まわり、医療被ばく線量の把握とコントロールができていた。

#### C-6-1. 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討(成田分担研究者)

日本放射線技師会放射線機器管理士部会が平成 17 年に行なった「放射線機器管理士の活動状況調査報告」結果より、国内における医療機関における放射線機器の保守点検の取り組みは、十分なものではないことが明らかであった。また、装置の品質管理としては国際電気標準会議(IEC: International Electrotechnical Commission) 61223-1 に記載されており、日本では IEC と整合性のとれた日本工業規格(JIS: Japanese Industrial Standards)として述べられているが、点検を行なう上で使用する測定器具の整備が不十分であり、測定方法の修得も十分でないことが明らかになった。この結果を踏まえ、国内における診断用放射線医療機器について、医療の安全および品質を確保する上で医療機関において可能な日常点検および定期点検に関する実施項目ならびに試験方法についての案を作成した。

#### C-6-2. 放射線治療機器の保守点検のあり方に関する検討(成田分担研究者)

わが国の医療職種の連携を鑑み、日本の医療現場にあった放射線治療機器の保守点検の概念の確立と、品質保証プログラムをはじめとする、実施可能な放射線治療機器の保守点検について考察し、

放射線治療機器の保守点検のあり方に関する案を作成した。

#### C-7. 放射線診療全般で患者が受ける放射線の量の把握・放射線診療の説明のあり方に関する研究 (山口分担研究者)

全体を通して、患者さんに説明する医療従事者の、放射線リスクの正確な理解について、グループごと、または、年齢や経験などにも関連して、グループ内でも差があることがわかった。重要なことは、説明する側がまず、正しいリスクの知識を持つこと、さらに、その知識をベースに患者さんの質問に的確に答えるコミュニケーションのスキルを向上させることと考えられた。

コーンビームX線CT検査については、面積線量から実効線量への換算係数は、2社の装置 (A, B) を比較すると、成人で1.5-1.7倍、小児で1.3-1.4倍程度、BがAよりも大きい。この違いは線質とビームの幾何学的条件に由来する。電圧や付加フィルタなどにより実効線量/面積線量が変化するため、これらのデータをモニタに表示することが望まれる。また、ビームのXY面の広がりかファントム直径より小さく全周を回転しないため、辺縁部のうち右側と左側の線量は6割程度、腹側の線量は1割程度小さくなる。コーンビームX線CT検査で患者が受ける線量は、通常の上腹部CT検査の1/2-1/3程度と推測された。

#### C-8. 放射線診療機器の安全使用に係る職員研修用マニュアル策定に関する調査研究 (大場分担研究者)

放射線治療機器メーカー10社中9社から回答が得られた。医療機関向け教育研修体制については、改正法令の「機器の有効性・安全性」、「機器の使用法」については対応できていたが、「機器の保守点検」については対応が遅れていることが明らかになった。

#### C-9. X線診療室の遮へい評価法に関する基礎的研究 (大場分担研究者)

Report No. 147では、遮へい設計目標設定のための基礎データとしてReport No. 116 (1993) を採用していた。Report No. 116は、ICRP1990年勧告の概念に基づき、電離放射線に対する放射線従事者と一般公衆の線量限度を勧告しているため、医療法施行規則における放射線防護の概念および規制値と概ね一致していた。Report No. 147での遮へい設計目標値には空気カーマを採用しており、管理区域で0.1mGy/週 (5mGy/年)、管理区域外の区域で0.02mGy/週 (1mGy/年) であった。一方、医療法施行規則の規制値には実効線量を採用し、管理区域および居住区域・敷地境界に対して3ヶ月当たりの値で設定しているが、週単位または年単位に換算するとNCRPの遮へい設計目標値と同値であった。CT室における遮へい評価法では、8種類のCT装置のCT散乱係数 $\kappa$  (cm<sup>-1</sup>) を検討した結果、NCRPが提示した体幹部の $\kappa$ は平均で約10%、頭頸部の $\kappa$ は平均で約40%過小評価していることが確認された。

#### C-10. 日本における医科領域の診断参考レベル設定に関する調査研究 (大場分担研究者、成田分担研究者)

医療被ばく低減目標値に関する設定方法について二点の問題点を明らかにした。(1) 低減目標値の調査方法・内容、線量分布、低減目標値の設定方法について「医療被ばくガイドライン」で明示されていないものが多く、低減目標値の統計学的手法 (75パーセンタイル値の採用) についても統一されていない。(2) 低減目標値の設定にあたり国 (National) レベルの考え方と医療機関 (Local) レベルの考え方が混在している。欧米のDRL (またはRV, Reference dose) と技師会の低減目標値を比較した結果、単純撮影では大きな差はみられなかった。CT検査では、頭部のCTDI<sub>100</sub>は英国とほぼ

同等値であったが、腹部では日本が約1.5倍高かった。透視検査では、米国の透視線量率が日本に比べ2.5倍高く、英国との比較では測定指標が異なるため単純比較はできなかった。

#### D. 結論

本研究においては、診断参考レベルの考察と策定が最も大きな課題であったが、診断参考レベルの基本的意義と最適化において果たす機能を明らかにし、歯科領域、医科領域の診断参考レベルとして一連の診断参考レベル値を示した。また、医療機器の保守点検と品質保証、放射線安全に係る職員研修、患者との良好なコミュニケーションについても以下のように提言を行った。

これら諸課題における我が国の現状が把握され、放射線医療の有効かつ安全な施行に向けて指針となる事項を示すことができた。

##### D-1. エックス線 CT 診療の最適化における診断能確保と線量低減に関する課題（細野主任研究者）

診断の質を担保しつつ被ばく線量を可及的に低減する手段として、CTDI や DLP を指標に診断参考レベルを活用して撮影条件を最適化すること、および装置の被ばく低減機構を積極的に利用することを挙げた。機器メーカーの被ばく低減努力を高く評価することが、将来に向けた更なる被ばく低減の原動力となるであろう。

##### D-2. エックス線診療線量の測定とその全国実施の手法に関する課題（細野主任研究者）

診断参考レベルを踏まえて医療機関で容易に実施できる半導体式エックス線測定器および蛍光ガラス線量計を用いた線量評価の手法が提案され、全国の医療機関で線量評価を実施し得ることが示された。

##### D-3. 中長期的に展望する医療放射線の安全規制に関する課題（細野主任研究者）

今回の ICRP 新基本勧告（草案）では正当化、最適化、線量限度の適用の放射線防護の基本三原則は堅持しているが、特に最適化を強化し、線量とリスクに対する制約を全ての被ばく状況に同じように適用している。医療現場の管理者に対し、院内規則の作成を促し、その中で、医療現場で実際作業するスタッフの責任と役割について明文化し、手順書を整備し、それに基づく線量評価をすることで診断参考レベルや線量拘束値が適正に運用されていくものと思われる。IAEA 基本的安全原則に関しては、今後、各国法令取り入れに向けて策定される新 BSS の動向を見守り、我が国として必要な提言を IAEA などの国際機関に向けて行っていくことが求められると考えられた。

##### D-4. 歯科診療における X 線検査の診断参考レベルの設定と品質保証計画の策定（岡野分担研究者）

放射線の医学利用における安全確保のために X 線検査に対する診断参考レベル（DRL）の設定とそれを含めた品質保証計画の策定が国際的な指針や各国の法律に取り入れられ始めている。国際放射線防護委員会の勧告にしたがって患者防護の最適化を推進するため、国際的、地域的、あるいは国または各施設で、X 線検査の DRL を設定し、それを検査の品質保証プログラムの一部とする必要がある。

##### D-5. 医科領域の診断参考レベルの検討（成田分担研究者、大場分担研究者）

わが国において診断参考レベルの議論はありながらも提示が困難であった背景は、検査部位ごとの放射線被ばく量が把握されずに放射線診療が行われてきている現状にあると推察する。現実到大

規模な病院施設であっても胸のエックス線写真一枚を撮るとどれだけの被ばく線量をもたらすのか把握している施設は残念ながら少ない。今回、低減目標値の考え方や数値の設定方法を諸外国とも比較しているが、諸外国では診断参考レベルを設定するに当たり、科学的な根拠や疾患毎の設定など学ぶ的多くの点が見受けられた。しかしながら、低減目標値は、被ばく低減の啓発に有効に機能しており、自施設での放射線量の把握推進や放射線診療の見直しが図られるという大きな意義を持つものであり、装置の品質管理も含めて提唱すべきものであると考えた。

#### D-6-1. 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討 (成田分担研究者)

日常診療における安全管理、品質管理につながる医療機関で実施可能な日常点検に関するマニュアル(案)の策定を行なった。さらに機器の精度維持と安全確保を目的とする定期点検に着目し、それぞれのモダリティに応じた必要な点検項目および実施期間を含めた医療機関で実施可能な定期点検のマニュアル(案)の策定が必要であると考えられた。

#### D-6-2. 放射線治療機器の保守点検のあり方に関する検討 (成田分担研究者)

医療法の改正やがん対策基本法に鑑み、放射線治療機器の保守点検・品質管理は、「医療の質」を向上し「医療安全を確保」するために不可欠である。この保守点検・品質管理を確実にするため、それに関わるプログラムを策定順守するとともに、教育を徹底することが重要であると考えられた。

#### D-7. 放射線診療全般で患者が受ける放射線の量の把握・放射線診療の説明のあり方に関する研究 (山口分担研究者)

グループインタビューのデータをまとめ分析した結果、日常診療に直接役立つ放射線診療のリスクコミュニケーションのガイド・教育資料の必要性があると判断し、それを試作した。コーンビームX線CT検査で患者が受ける線量と体内の線量分布を明らかにした。

#### D-8. 放射線診療機器の安全使用に係る職員研修用マニュアル策定に関する調査研究 (大場分担研究者)

放射線関連学会やJIRAを中心に、医療機関や企業に対し参考となる教育研修用テキストなどを提示するなど、医療安全に関わる情報提供体制の強化策が必要であると考えられた。

#### D-9. X線診療室の遮へい評価法に関する基礎的研究 (大場分担研究者)

Report No. 147におけるX線診療室の遮へい評価法はICRP1990年勧告の概念を取り入れているため、日本においてその評価手法を適用することが可能である。CT室における遮へい評価法では、NCRPが提示したCT散乱係数は過小評価しているため、日本に導入する際には新たな散乱係数を提示する必要がある。

#### D-10. 日本における医科領域の診断参考レベル設定に関する調査研究 (大場分担研究者、成田分担研究者)

技師会の低減目標値は、医療機関への被ばく低減の啓発に有用であり、自施設での放射線量の把握推進や放射線診療の見直しが図られるという点で大きな意義を持っている。しかしながら、日本においてNational DRLを設定するためには、設定方法について国際的に通用する科学的な根拠が必要であり、今後、関連学会と連携しデータの検証・評価を行う必要がある。

## E. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 細野 眞 RI内用療法の最新動向 新医療 35:56-59, 2008
- 2) 岡野友宏 第6章 患者の防護 日本歯科放射線学会放射線防護委員会編, 佐々木武仁, 島野達也編集. 歯科診療における放射線の管理と防護第2版. 東京. 医歯薬出版株式会社, 2007; 78-87
- 3) 花澤智美, 木村幸紀, 岡野友宏 顎下・頸部のリンパ節病変の超音波診断 昭歯誌, 27:35-39, 2007
- 4) Igaki H, Nakagawa K, Uozaki H, Akahane M, Hosoi Y, Fukayama M, et al. Pathological Changes in the Gastrointestinal Tract of a Heavily Radiation-exposed Worker at the Tokai-mura Criticality Accident. JRadiat Res (Tokyo) 2007; In press
- 5) 成田浩人 他, ナースのための画像診断 [ナース専科Books, アンファミエ: 10-13, 80-83 (2007) ]
- 6) 成田浩人 他, 医療安全のための放射線治療計画装置の運用マニュアル受け入れ試験から日常管理まで [日本放射線技師会出版会: 198-216 (2007) ]
- 6) 成田浩人 他, 放射線治療技術の標準 [日本放射線技師会出版会: (2007) ]
- 7) 山口一郎, 大場久照, 加藤英幸, 田中真司, 星野豊, 渡辺浩. 医療放射線源のセキュリティ確保に向けた規制整備の課題と現状. 日本放射線技術学会雑誌 2007;63: 232-6.
- 8) 澤田聡, 永谷信枝, 赤津光広, 多田博康, 吉田秀樹, 小高喜久雄, 山口一郎. 移動型エックス線撮影装置の遠隔操作に関する必要性の検討. Innervision 2007;22 (2) :108-113.
- 9) 早川登志男, 大場久照, 加藤英幸, 田中真司, 星野豊, 山口一郎, 渡辺浩. 医療の安全確保に向けた法改正について. 日本放射線技術学会雑誌 2007;63: 232-6.
- 10) 山口一郎, 早川登志男, 大場久照, 加藤英幸, 田中真司, 星野豊, 渡辺浩. 獣医療での放射性医薬品の利用に向けた取り組み. 日本放射線技術学会雑誌 2007;63: 394-396.

### 2. 学会発表

- 1) Hosono M, Komeya Y, Im S, Hamahata K, Okada T, Yamamoto K, Migita M, Hanaoka K, Hanada K, Usami K, Takada H, Sakaguchi K, Okada M, Tsuichiya N. Radiation safety in PET/CT practices: Justification and optimization for patients and personnel. 54th annual meeting of Society of Nuclear Medicine, Washington DC, USA. June 2-6, 2007. J Nucl Med 2007;48:209P
- 2) 細野 眞 シンポジウム「新しいRI内用療法を有効かつ安全に行うための要点」 第47回日本核医学会学術総会 核医学2007;44:3:197 (S119)
- 3) 細野 眞 シンポジウム「核医学におけるイメージングと治療の現在」 日本放射線影響学会 第50回大会 第50回大会要旨集23

## F. 参考文献

1. ICRP [http://www.icrp.org/docs/DRL\\_for\\_web.pdf](http://www.icrp.org/docs/DRL_for_web.pdf)
2. ICRP Publication No. 73. Radiological protection and safety in medicine
3. ICRP Publication No. 103. 2007 Recommendations
4. IAEA Safety Series No. 115. Protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources

平成19年度厚生労働科学研究費補助金  
「医療放射線の安全確保に関する研究」

分担研究報告書

ガイダンスレベルに関する研究

平成20年3月

分担研究者 岡野 友宏

# 目次

1. はじめに	1
歯科X線検査の特徴	
2. 歯科X線検査の品質基準のための線量	2
患者線量管理と機器品質管理に利用される諸量	
3. 診断参考レベル(DRL)とガイダンスレベル	9
歯科X線検査への適用	
3.1. 口内法X線撮影	10
3.2. パノラマX線撮影	14
3.3. 頭部規格X線撮影(セファロ)	17
3.4. コンピュータ断層X線撮影(CT)および歯科用コーンビームCT	19
4. 品質保証と品質管理(QA/QC)	41
4.1. 品質保証と品質管理	41
4.2. 品質保証プログラム	41
4.3. 監査	43
5. まとめ	54



平成 19 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）  
「医療放射線の安全確保に関する研究」（H19-医療一般-003）  
（主任研究者：細野 眞）

分担研究報告書

歯科診療における X 線検査の診断参考レベルの設定と品質保証計画の策定

分担研究者：岡野 友宏（昭和大学教授）

研究協力者：原田 康雄（昭和大学准教授）  
佐藤 健児（日本歯科大学准教授）  
荒木 和之（昭和大学准教授）

1. はじめに

歯と歯周組織の疾患の診断、治療方針の決定、予後の判定に X 線検査は必須とされる。歯科疾患の代表であるう蝕とその進展による歯髄・根尖部病変、および歯周炎は視診と器具による診察にておおよその診断は可能である。しかしう蝕の進展範囲や歯槽骨の吸収は X 線写真にて判定され、その結果は治療法の選択に反映される。したがって、ほぼ全ての歯科診療室には X 線装置が設備され、その規模に応じて毎日、数枚から数十枚の X 線撮影が行われる。その結果、わが国では国民一人あたり平均、年 1 枚の歯科 X 線写真が撮られている。

歯と歯周組織を対象とした撮影法を口内法撮影（intraoral radiography）という。フィルムを口の中にいれて歯に接して保持し、口の外から X 線を投影する。口の中という制約と詳細を描出する必要性から増感紙を用いない、いわゆるノンスクリーン撮影である。フィルム自体の感度を高める工夫はするものの、吸収効率は低く、その結果、患者への入射線量は多い。近年では CCD や輝尽性蛍光体（いわゆる CR）によるデジタル撮影も普及したが、それでも従来の数分の 1 程度であり、一般医療での増感紙系などに比較して、入射線量は 10 倍程度である。一方、撮影対象は小さいので、患者入射時の照射野は直径 6-7 cm、30 cm<sup>2</sup> 程度と限定的である。また表在組織の撮影のため管電圧は 60-70 kV と低い。このように入射線量は高いものの照射される領域が小さく、X 線エネルギーも低いため、実効線量は 0.01 mSv と胸部撮影の 10 分の 1 程度となる。頭頸部の臓器にあって比較的、放射線感受性が高いとされる耳下腺や顎下腺の吸収線量は撮影対象や撮影条件で大きく変動するが、0.1-0.6 mGy の範囲に含まれると推測される。

歯科診療で頻繁に利用されるもう一つの撮影法はパノラマ撮影（panoramic radiography）である。すべての歯と周囲組織、上下の顎骨を一枚の写真で総覧的に表示する。縦長のスリット状の X 線束が頭部周囲をおおよそ 3/5 回転する。実効線量や唾液腺の吸収線量はともに、口内法撮影 1 枚とほぼ同一である。

以上から、歯科診療における医療放射線の安全確保の観点から、以下の点が本研究対象となると考えられる。

- 1) 口内法撮影とパノラマ撮影における診断参考レベルの設定、
- 2) 口内法およびパノラマ X 線撮影装置とその周辺機器の品質保証計画の策定、

である。

1) については原田、佐藤の両研究協力者、2) については荒木研究協力者が担当する。論文検索による根拠の抽出とすでに行われた担当者らによる研究成果を含めて、現時点で適切と考えられる診断参考レベルの設定と品質保証計画の策定を行う。なお、近年普及しつつある歯科インプラント治療に利用されている多列 CT や歯科用に開発されたコーンビーム CT における診断参考レベルの設定にも言及する。

## 2. 歯科 X 線検査の品質基準のための線量

### 患者線量管理と機器品質管理

パノラマ撮影と CT を除く従来の一般 X 線撮影や透視で主にふたつの線量が実際に患者線量を日常的にモニタリングするため確立されている。それらは 1 回の X 線撮影当たりの入射表面線量 (entrance surface dose, ESD) あるいは透視中の入射表面線量率、および検査全体を通じての面積線量 (dose-area product, DAP) である [EC99a]。これらの線量は患者線量管理と機器品質管理の両方に役立ち、基本的には歯科の X 線検査についても全般に適合すると考えられる。医用画像検査の患者線量と線量測定は ICRU Report 74 が詳細に説明しているので、それを参照されるとよい [ICRU05]。ここでは線量に関する量記号は ICRU Report 74 と ICRP Supporting Guidance 2 に準拠した [ICRU05; ICRP01]。

ここでの調査対象である歯科の X 線検査については、検査を行う解剖学的部位に応じて、主に歯と周囲組織を中心とした口内法と、顎顔面や頭頸部を対象とした口外法に分けられる [Aroua04]。それらの検査の頻度割合は先進諸国間で若干の相違があるが、わが国では医学 X 線検査の中で、単独の検査カテゴリーとして歯科の X 線検査は最大の頻度であり、歯科の X 線検査中では口内法撮影が 90% 以上で大部分を占めている点は共通している [Sasaki04; UNSCEAR00]。しかし先進諸国の中でわが国はスウェーデンと並んで人口当たりの口内法撮影の件数 (フィルム枚数) が最も多い国であり、口外法としてのパノラマ撮影装置がもっとも普及している点もひとつの特徴と言えよう [Iwai06]。

口内法では受像体として、口の中に入るノンスクリーンフィルムが主に用いられ、二等分法、平行法、咬翼法、咬合法などがある。口外法では受像体として、主にスクリーンフィルムと増感紙の組み合わせが用いられ、パノラマ撮影や頭部規格撮影 (セファロ) などがある。最近はこちらの撮影の受像体として、イメージングプレート (IP)、CCD、フラットパネルなどのセンサーを利用したデジタル技術も用いられている。この他件数としては多くないが透視や CT/MRI/US、造影検査などの特殊撮影も行われている [Shimano02]。これらの検査の線量測定には一般の医科の X 線検査と共通した面もあるが、歯科に特有な X 線撮影の個々の特徴を十分に取り入れた繊細な取り扱いが必要である。そこで、以下に線量測定の観点から、医科との共通点にも配慮しながら、歯科に特徴のある点を述べる。

## 口内法撮影

ESD は熱ルミネッセンス線量計 (TLD) のような小型の線量計を X 線が患者に入射する照射野の中心で皮膚に付けて直接測定できるとされており、国際原子力機関 (International Atomic Energy Agency, IAEA) のガイダンスレベルで採用された ESD は患者の背面散乱を含むものである [IAEA96]。あるいはまた ESD は自由空气中で日常的に行われる品質保証 (QA) 試験として電離箱式線量計を用いて X 線管の出力測定からも評価できる。このときには測定点と X 線が患者に入射する表面の位置との相違を補正し、測定値は適切な背面散乱係数を乗じる必要がある。背面散乱係数は診断用 X 線で用いられる X 線スペクトルとビームサイズによっては重要であって、多くの場合 1.2 から 1.6 程度の範囲になる [NRPA96; ICRU05]。背面散乱係数は線質、焦点から表面までの距離、照射野面積などに依存する複雑な量であってその決定は簡単ではない。

歯科の口内法撮影では X 線装置の QA にコーン先端での自由空气中の空気カーマ、患者への入射面での自由空气中の空気カーマ (entrance surface air kerma, ESAK)、あるいは歯科領域の光子エネルギーでは数値としては同じになるが、入射面での背面散乱のない ESD も利用されている。英国放射線防護庁 (National Radiological Protection Board, NRPB) の Napier はコーン先端での自由空气中の空気カーマを口内法撮影における患者入射線量 (patient entrance dose without backscatter, PED) と呼んだ [Napier99]。古くから使われて来たコーン先端での照射線量に代わって、この量は多くの研究者によって利用されて口内法撮影における患者線量を日常的にモニタリングする上で充分機能していると思われる [ICRP01]。米国医学物理士協会 (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) の “reference value” の勧告では、X 線診断における患者線量管理に極めて割り切った取り扱いがなされていて、背面散乱のない ESD (つまり数値上では自由空气中の ESAK) に対して、自由空气中の照射線量の値を mR から 1/100 の因子を乗じて mGy 単位の ESD に読み替えている [Gray05]。

口内法撮影では極端なロングコーンテクニックを使用しない限り、近接撮影のためコーン先端と患者へのビーム入射面 entrance surface までの距離が問題であって、この距離が離れているときには線量評価に大きな影響を与える。しかし入射面で空気か皮膚組織のどちらを測定物質としているかは定義上問題であるが、実質測定の精度上はさほど重大な問題ではなく、また背面散乱係数も通常 1.2 と一定にしてよいとされている [Gonzalez07]。口内法撮影の DRL として PED ではなく、IAEA のガイダンスレベルで導入された背面散乱を含む ESD に基づく値が必要か今後の研究を待ちたい。ここでは背面散乱のある ESAK/ESD、背面散乱のない ESAK/ESD、PED を各文献に記載のまま混在させて論じる。さらに測定対象物質は特に断わりのない限り空気とし ESAK と ESD を区別しない。ICRU では空気カーマに背面散乱を含めないときと含めるときを incident と entrance surface で区別するよう提案しているが、それが定着するか今後を見守りたい [ICRU05]。

照射野面積  $A$  はコーン先端と患者の皮膚面と両方の規定があるが、コーン先端で測定するのが容易であり、その面積  $A$  と PED の積で面積線量 DAP は決定される (正確には  $DAP = \int D(A) dA$ )。上述のように KAP (kerma-area product) と DAP の区別はしない。また通常面積線量は自由空气中の値であり、理論上は焦点からの距離に依存しない値として得られる点が大なる特徴であることを注意しておく。口内法撮影で照射野サイズが一定なら、DAP は PED に比例するものとして、PED だけで患者線量の管理ができる。矩形照射野の利用は多くの研究者によって使用が推奨されており [Hardman05]、英国では 18% でスウェーデンもそれに近い利用率であるが [Tugnait03]、わが国では矩形照射野の利用は極め

て少ないことが報告されている [Iwai06]。

## 口外法撮影

歯科の口外法の一つである歯科パノラマ撮影は、スリットビームを用いた独特な運動照射によって顎骨全体や顎関節を一度に撮影する。そのため、参考線量として一回の撮影を通じて2次スリット位置で、患者の居ない状態で測定した自由空気中の空気カーマとビーム幅の積 (dose-width product, DWP) を用いることがNRPBのNapierによって提案された [Napier99]。この線量幅積DWPは、画像形成に関連した線量としてパノラマ装置のQAにも利用され、歯科のパノラマ撮影に特有な線量と思われるが、一般的には線量プロフィール $D(W)$ を線分 $W$ に沿って積分した線積分線量 ( $DWP = \int D(W) dW$ ) であり、CTでも利用されている汎用的な線量である。それゆえこの線量は、パノラマ撮影のスリットビームで水平方向の短軸に沿った線量プロフィール $D(W)$ が矩形分布になっていないときにも、線量プロフィールの線積分によって、比較的普及しているCT用のペンシル型電離箱式線量計を用いて直接高精度に測定できる。

さらに短軸方向の線量プロフィールがこの水平軸に直交する長軸方向でどこでも一様ならば、スリットビームの高さ $H$ をフィルム等で求めて、その高さ $H$ とDWPの積によってDAPが決定できる。あるいは $W$ と $H$ について2次的に線量分布が得られているときには、2重積分すればDAPになる ( $DAP = \int D(A) dA = \int_H \int D(W, H) dW dH$ )。実際こうして2次スリット位置での $H$ とDWPの積から得たDAPの値と1次スリットのビーム射出位置に面積線量計DAP meterを取り付けて測定した値とは、合理的な範囲で一致したと報告されている [Helmrot05]。成人に対するパノラマ撮影でスリットビームの高さ $H$ が一定の装置なら、DAPはDWPに比例するものとして、DWPだけで患者線量の管理ができる。2次スリット位置での測定感度が不足するときには、1次スリットのビーム射出口でDWPを測定する方法も提案されている [Perisinakis04]。そのときには、DAPを決定するために1次スリットの位置でのスリットビームの高さが測定されるべきであり、2次スリット位置でのDWPの値との比較には、距離に反比例した減弱補正をすべきである。1次スリット位置でも、そこで測定したスリットビームの高さ $H$ とDWPの積でDAPが決定できることが特に有用な場合がある。それは患者のサイズに応じた自動露光制御が行われるときであって、そのときには患者または患者を模擬した被写体がある状態で、1次スリット位置でのみDWPの測定が可能となるからである。ビーム射出位置に取付ける面積線量計は自動露光制御が使用される場合にも適用できて有利である。

DAPは特別に設計された面積線量計を用いると測定するのは容易であって、X線装置の開口や多重絞リ器具の前面に取り付けて使用できる [IEC00]。撮影と同様に透視検査でも検査全体を通じてのDAPが照射野サイズによらず面積線量計で積算でき、適切な参考レベルと比較できる。これは画像装置の性能と検査の手技 (例えば、絞り、撮影枚数、透視の時間等) の両方を含めて患者防護のレベルや程度を評価するのに役立つ。口内法撮影とパノラマ撮影で、X線ビームの射出口に面積線量計を取り付け、検査のDAPを直接測定する方法が提案されている [Tierris04; Helmrot05]。残念なことに現在の通常の市販面積線量計のサイズは多重絞りの全面に取り付けるように設計されていて、口内法撮影とパノラマ撮影でビームの射出口に取り付けて利用するのは撮影の邪魔になり日常的には困難である。しかし患者の臨床条件で実測できるため、こうしたX線ビームの射出口で測定する面積線量計の利用は他の測定法では得られない利点がある。自動露光制御下でも使用できるなども利点のひとつである。セファロでも楔 (ウェッジ) フィルターが使用されることがあるため、ウェ