

【中級編】

Q. リスク管理を念頭において、それぞれの年間の曝露量の概略を比較してみてください。

- ・ 航空乗務員の宇宙線被ばく
- ・ わが国での平均的なラドンの曝露量
- ・ 陽電子断層撮影で F-18 を 200MBq 投与された患者を病棟でケアする看護師（陽電子の寄与を見込まない場合（陽電子は薄い遮へいで止まるので体外にはほとんど飛び出しません）に、1MBq の F-18 があつた場合の線量率は、線源から 1m の距離で $0.14 \mu\text{Sv/h}$ ）
- ・ 陽電子断層撮影で F-18 を 200MBq 投与された患者を週 2 回、1 回 15 分で駅まで送るタクシーの運転手
- ・ 放射性医薬品を医療機関まで毎朝搬送する運送会社職員（運搬時の基準は、距離 1 m で毎時 $100 \mu\text{Sv}$ 以下になるように遮へいすることとされています）

表 1

Table 1. Doses From the 8 Computed Tomography Coronary Angiography Protocols

Sex	ECTCM	Aorta	Effective Dose, mSv ^b	Organ Equivalent Doses, mSv ^a									
				Thymus	Breast	Lung	Esophagus	Bone	Adrenals	Marrow	Liver	Small Intestine	Stomach
Female	No	No	21	79	77	74	47	29	15	13	12	9	8
Male	No	No	15	29		65	37	24	30	10	22	15	14
Female	Yes	No	14	52	50	48	30	19	10	8	8	6	5
Male	Yes	No	9	19		42	24	15	20	7	14	9	9
Female	No	Yes	29	114	80	91	77	47	16	21	12	9	8
Male	No	Yes	23	107		90	63	41	31	18	23	16	14
Female	Yes	Yes	19	74	52	59	50	31	10	14	8	6	6
Male	Yes	Yes	15	69		56	41	26	20	12	15	10	9

Abbreviation: ECTCM, electrocardiographically controlled tube current modulation.

^aOrgan equivalent doses reported here only for organs with a dose >10 mSv for standard male or female patient; the doses are displayed here as integers, although more significant figures were retained for calculations.

^bEffective dose determined using International Commission on Radiological Protection Publication 60 tissue weighting factors.¹³

表 2

Table 2. Estimated Relative Risks of Attributable Cancer Incidence Associated With a Single Computed Tomography Coronary Angiography Scan^a

Age, y	Sex	Heart Scanned		Heart and Aorta Scanned	
		Standard	Tube Current Modulation	Standard	Tube Current Modulation
80	Male	1.0	0.7	1.4	0.9
60	Male	2.6	1.7	3.8	2.4
40	Male	3.2	2.1	4.7	3.0
20	Male	4.8	3.1	6.9	4.5
80	Female	2.4	1.6	3.1	2.0
60	Female	7.0	4.6	8.9	5.8
40	Female	11.5	7.5	14.2	9.3
20	Female	22.9	14.9	28.6	18.6

^aComparison to an 80-year-old man receiving a standard cardiac scan. Standard indicates tube current modulation not used.

文献

ⁱ Andrieu N, Easton DF, Chang-Claude J, Rookus MA, Brohet R, Cardis E, Antoniou AC, Wagner T, Simard J, Evans G, Peock S, Fricker JP, Nogues C, Van't Veer L, Van Leeuwen FE, Goldgar DE.

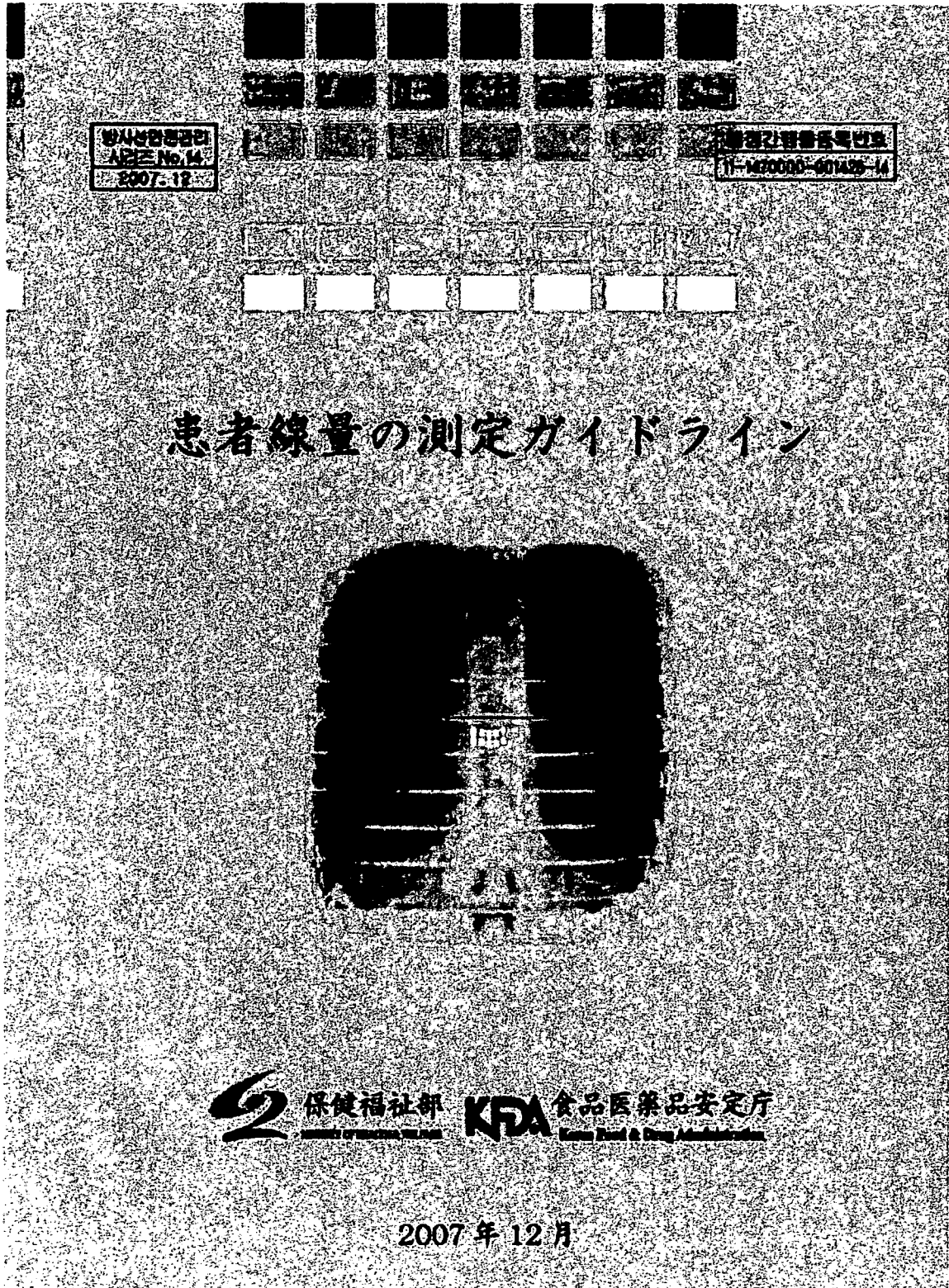
Effect of Chest X-Rays on the Risk of Breast Cancer Among BRCA1/2 Mutation Carriers in the International BRCA1/2 Carrier Cohort Study: A Report from the EMBRACE, GENEPSO, GEO-HEBON, and IBCCS Collaborators' Group JCO Jul 20 2006; 3361-3366.

ⁱⁱ Andrew J. Einstein, MD, PhD; Milena J. Henzlova, MD, PhD; Sanjay Rajagopalan, MD Estimating Risk of Cancer Associated With Radiation Exposure From 64-Slice Computed Tomography Coronary Angiography JAMA. 2007;298:317-323.

ⁱⁱⁱ 瀬口繁信 (名古屋第二赤十字病院)、青山隆彦 (名大)、小山修司、川浦稚代. 心臓 CT の被ばく線量評価—冠動脈造影との比較. 日本保健物理学会第 41 回研究発表会. 2007

参考資料 韓国食品医薬品安全庁「患者線量の測定ガイドライン」

2007年12月に韓国食品医薬品安全庁が患者線量の測定ガイドラインを発行した。



序 論

医療分野における放射線利用は 1895 年 Rontgen が X 線を発見してから 100 年あまりに渡って医学に応用され、患者の診断と治療に大きく貢献されている。最近では先端医療工学が投入され、Multi-Detector Computed Tomography (MDCT)、PET-CT 装置など先端放射線医療機器などが開発され、臨床にさらに大きく貢献しているが、それに伴う放射線被ばく環境も変化している。国連放射線影響科学委員会 (UNSCEAR) の 2000 年報告書 (*1) によると、先進各国の診断放射線検査実施回数は一人当たり年間一回に達しているという。韓国国内においては国民の生活レベルの向上に伴い、健康向上への関心が高まり、診断放射線分野における検診など放射線検査の回数が増加する傾向にある。しかし、EC や OECD 国においても、同じ放射線検査を受ける場合に患者が受ける被ばく線量は医療機関によって 10-20 倍に大きく異なるとしている。また、人類が受けている総人工放射線被ばく中、医療分野からの放射線被ばくが約 90% を占め、患者が受ける放射線量の評価と共に被ばく線量減少のための低減化対策が急務である。国際放射線防護委員会 (ICRP) は 1991 年の ICRP Publication 60 において、医学的に使用されている放射線源は患者の治療のために意図的に使用されるため、防護の最適化は求められるが、医療被ばく (medical exposure) における線量限度 (dose limitation) は規定しないとしている。しかし、線量に対する限度を規定しないとしても、放射線診療は特に必要な場合のみ実施し、防護の最適化のための努力、ALARA の基準を遵守しようとする努力が必要である。また、医療被ばくを減少させるためには時の患者線量のガイドレベルを設定する必要があると世界保健機構及び国際原子力機構など六つの機関は 1996 年の Basic Safety Standards (BSS) No. 115 で勧告している。最近、ICRP は医療被ばく低減化のための診断参考レベル (DRL, diagnostic reference level) の確立及び適用を各国に勧告している。

韓国では医療法第 37 条 (診断用放射線発生装置) と「診断用放射線発生装置の安全管理に関する規則」に従って患者の診療の適正を求める制度を整備し、患者に対する医療被ばく低減化のための安全管理業務を実施している。また、国内の実情に合った診断放射線分野における診断参考レベルを設定するために、医療機関においては診断放射線検査と共に診断画像情報の資料分析や患者線量評価関連研究を行っている。

患者に対する被ばく管理改善のためには、臨床において放射線検査時に患者が受ける被ばく線量の測定及び評価、国内実情に合った医療被ばく低減目標値の設定、診断用放射線低減化プログラムの投入が必要であり、患者らが安心して放射線検査を受けるような優れた医療被ばく低減化の改善策が必要である。

目 次

I. 医療被ばくに対する放射線の防護

1. 医療被ばくにおける放射線防護体制
2. 医療被ばくにおける患者の線量管理

II. 患者線量の測定及び評価

1. 放射線量の計測及び単位
2. 患者線量の測定に使用する線量計
3. 腹部撮影時の患者線量測定
4. 臓器線量 (organ dose) 評価
5. NDD (Non Dosimeter Dosimetry) に基づく入射表面線量評価

III. 医療被ばく低減化のための患者線量対策

1. 診断放射線分野における患者線量評価及び国際機構の勧告の遵守
2. 診断用放射線関係従事者に対する教育
3. 診断用放射線発生時の性能管理及び画像の品質管理
4. 標準撮影技法及び放射線障害防護用器具の使用
5. 医療機関内の放射線相談窓口の設置

参考文献

I. 医療被ばくに対する放射線の防護

1. 医療被ばくにおける放射線の防護体制

医療における放射線防護の基本は ICRP publication 60 による行為の正当化 (justification)、防護の最適化 (optimization) 及び個人の線量限度 (individual dose limitation) により成り立つ。しかし、医療被ばくにおいて放射線防護の基本事項の内、線量限度は適用されない。その理由は放射線被ばくによる損失より患者が得る利益が大きいということにある。従って、一般人の被ばくや従事者の職業的な被ばくにおいて線量上限値を規定すると、患者に対する医療行為を制限することになる。臨床における放射線診療に従事する医師や放射線技師のように意図的に放射線を照射或いは放射性同位元素を投与するのは医療分野のみであるため、医師は正当化と最適化の判断を慎重に考えて診療し、放射線技師は最適化を判断し、診断に必要な最適な画像を得ながら患者の被ばく線量を低減するため、患者に対して最小限の線量を照射する ALARA 基準を遵守する努力が必要である。国際的には医療被ばくにおける線量限度は決められていないが、1996 年に医療被ばくを低減化するために世界保健機構 WHO, PAHO (Pan American Organization), OECD/NEA, 国際食料農業機構 (FAO), 国際労働機構 (ILO) 及び国際原子力機構 (IAEA) が共同で勧告した診断用放射線検査時の患者線量のガイドレベルの設定、Safety Standard (BSS) No. 115 がある。

表 1. 放射線分野における成人患者の線量 Guidance Level (IAEA, BSS No. 115) (略)

2. 医療被ばくにおける患者線量の管理

1) 患者線量評価の勧告の歴史

診断放射線分野における患者の線量管理のための患者防護は、1984年にICRP Pub. 34において患者保護のための診断用放射線装置の性能及び品質管理に関する基準と放射線検査時の患者が受ける器官線量を評価するよう勧告されている。ICRP Pub. 60において勧告が出された放射線防護体制を医療分野においてどのように適用するかを明確にするために、1996年には、医療における放射線防護と安全に関する指針書となるICRP Publication 73を発表し、医療被ばくを低減するための患者に対するDRLを使用することを各国に勧告した。DRLは医療における被ばくに適用する一般化された放射線防護の最適化の結果として専門機関により設定された勧告であり、臨床上的の問題を与えない適用範囲内で線量を必要最小限までに最適化しようとする努力が必要であり、そのために、患者線量分布の第3四分位数(3rd Quartile)を基準として設定することが想定されている。また、国際原子機構(IAEA)も診断放射線分野における患者防護のための電離放射線の防護のための国際基本安全基準、Basic Safety Standard (BSS) No. 115を制定し診断放射線分野における患者線量 guidance levelを勧告した。また、2000年に国際放射線防護委員会はIVRに伴った放射線障害防護のための患者線量評価及び患者防護に関するガイドラインICRP Publication 85を発刊し勧告した。また、同じ2000年にCTにおける患者の線量管理のためのガイドラインICRP Publication 87を発刊した。ICRPは2001年に画像診断におけるDRLのあり方と最近の数年間で各国の公認機関が採択した多数のDRLをICRP supporting Guidance 2において発表した。また、最近急速に普及しつつあるデジタル放射線装置での患者の線量管理に対して2004年にICRP Publication 93を発刊した。2006年には国際放射線測定委員会(ICRU、International commission on Radiation Units and Measurements)が患者の線量管理の基礎となる患者線量測定方法に関するガイドラインを発刊した。2007年にはICRP Task GroupがICRP Publication 73を修正補足し、Radiological Protection in Medicineを発刊した。

表 2. 診断放射線分野におけるDRL (ICRP Supporting Guidance 2) (略)

2) 診断用放射線安全管理

韓国における診断用放射線発生装置の安全管理は1994年の医療法を改正した医療法第32条2項の「診断用放射線発生装置」に基づく。この医療法改正で、本条項を新設し、これに従って1995年1月6日に「診断用放射線発生装置の安全管理に関する規則(保険福祉部令第3号)」が制定され、診断用放射線安全管理が韓国において初めて施行されるようになり、患者の診療の適正が実現され、患者の放射線被ばくを低減するための管理ができるようになった。また、1996年には「診断用放射線発生装置の安

全管理に関する規則」を改正し、その以降の安全管理体制を強化するために、2001年、2003年及び2007年11月16日に「保険福祉部令第421号」に改正され、安全管理業務が実施された。この改正により、国内のすべての診断用放射線発生装置は例外なく3年間に一度の定期検査が求められる、患者の皮膚の被ばくと関連するろ過に対する半価層の検査を追加し、放射線障害防護用器具を2個以上予備することで患者の被ばくを低減するようにした。国内の診断用放射線発生装置は2006年3月までに26,551箇所の医療機関において合計51,133台の診断用放射線発生装置が設置、使用されている。2003年に比べると、診断用放射線発生装置の使用増加は32%に達している。また、医療機関に勤務する放射線関連従事者の数は2006年までに50,602人に達している。

表3. 全国診断用放射線発生装置の年度別の設置、使用及び医療機関の数の現況
(単位：台)

	2003	2004	2005	2006
診断用 X 線装置	14,939	16,345	16,932	18,262
診断用 X 線発生装置	3,905	3,909	4,357	5,295
歯科診断用 X 線装置	17,337	19,791	22,031	24,592
X 線 CT 装置	1,327	1,466	1,479	1,491
乳房撮影装置	1,359	1,524	1,550	1,493
合計	38,867	43,035	46,331	51,133
医療機関	19,119	24,001	25,144	26,551

3) 患者線量評価

韓国国内における患者線量評価は1983年から1989年までに国立保健院防護課が全国的に医療機関及び保健所を対象として医療用放射線による国民被ばく線量測定研究事業を行い、患者個人及び国民を対象とした診断用放射線による保健学的な側面からの影響を評価した。また、一部の研究者らが患者線量を測定した報告があった。しかし、医療被ばく低減化のための患者線量評価は行われず、医療被ばくを低減するための低減目標値が設定されていないままになっている。食品医薬品安全庁は患者線量評価室を2006年に設置し、患者線量評価関連研究を行い、国内の実情に合った診断参考レベル(DRL)を設定するための患者の線量管理対策を検討している。

表4. 国内の患者線量評価
(単位：mGy)

検査種類	胸部 PA	腹部	骨	大腿骨 AP	上腕骨 AP	骨盤	下顎骨
入射表	0.27-	3.63-	4.59-	2.79-	1.25-	5.25-	1.86

面皮膚 線量 (ESED)	0.45	5.91	6.01	2.87	1.69	6.91	
---------------------	------	------	------	------	------	------	--

ESED: Entrance Skin Exposure Dose

4) アメリカにおける患者の線量管理

アメリカにおいては FDA Center for Devices and Radiological Health (CDRH) が連邦政府の Conference of Radiation Control Program Directors (CRCPD) と協力し、診断放射線分野における患者線量を評価した。CDRH は毎年 Nationwide Evaluation of X-ray Trends (NEXT) survey program を運営し、1973 年から 1983 年までに放射線検査において評価すべき検査法を選択し、アメリカにおける体系的な標本医療機関を選定して調査し、患者被ばく、一般及び透視撮影技術要素及び診断放射線分野における臨床画質及びフィルム現像の質などの資料を合わせて分析し、その結果を報告している。

NEXT 研究調査は選択した放射線検査の放射線被ばく及び品質管理、フィルム現像の質の評価及び臨床画質など診断画像情報に関するデータを分析し国家資源と認定する。これらの資料は CRCPD が「Patient Exposure and Dose Guide」を作成する際に利用され患者の線量を管理し、医療被ばくの減少のためにすべての州と地方の放射線安全管理プログラムに利用されている。また、American College of Radiology (ACR)、アメリカ医学物理者協会 (AAPM) も一般診断放射線検査における診断参考レベルの開発のために NEXT 資料を利用している。

表5. アメリカにおける線量評価 (FDA の全国調査の結果がまとめられている) (略)

5) イギリスにおける患者の線量管理

イギリスでは Institute of Physical Sciences in Medicine (IPSM) の Diagnostic Radiology Group が Dosimetry world party を 1990 年に設立し、医療被ばく低減化のための患者線量評価のための国家プロトコールを 1992 年に開発した。また、イギリス NRPB (現代 Health Protection Agency, HPA) が 1992 年イギリス全域で測定した患者線量を収集するための National Collation Centre を設立し、また National Patient Dose Database (NPDD) を構築した。NRPB は 1996 年から 2000 年 12 月までに収集した資料を評価し、国家患者線量データベースを分析して報告書を発刊し、これを基礎として National reference dose を勧告した。2000 年に勧告した National reference dose は 1995 年の患者線量値に比べ、約 20% の減少し、患者の線量管理が医療被ばくを減少させていると報告している。

表6. イギリスにおける線量評価 (NRPB の全国調査の結果がまとめられている) (略)

6) 日本における患者の線量管理

日本における患者被ばく線量評価に関しては日本放射線医学総合研究所 (National Institute of Radiological Sciences; NIRS) の医療分野における患者に対する患者線量及び集団線量の評価がある。当研究所の Medical Exposure Assessment Section

では mathematical phantom 或いは anthropomorphic phantom などを利用し、患者が受ける器官或いは組織の患者線量を理論的方法及び実験的方法によって調査研究している。また、日本国内の医療用放射線使用に対する National survey を実施し、定期的に医療被ばくによる線量評価を行い、調査により得られた資料を分析して実効線量及び集団線量を評価している。また、日本放射線技師会では日本における被ばく線量の低減値の目標を設定し、2007年には横浜労災病院など8ヶ所を医療被ばく低減施設と指定し、患者線量評価及び放射線相談窓口運営など医療被ばく低減活動を行っている。また、日別、月別、期別に診断用放射線発生装置の性能管理を徹底的に実施している。また、医療放射線検査に対する国民の不安をなくし、安心して検査を受けるようにするために検査を受けた後、検査内容を記録することができるレントゲン手帳を日本放射線技師会が配布し記録するようにしている。また、患者線量評価方法のための測定方法と医療被ばくガイドラインを勧告している。医療機関の中には、被ばく低減化のための撮影検査マニュアルを開発しているところもある。

表7. 日本における医療被ばく低減目標値（日本放射線技師会の提唱値が示されている）（略）

7) ドイツにおける患者の線量管理

ドイツにおける患者線量評価及び放射線検査時の DRL は連邦放射線防護庁が2002年 EU 連合実行委員会により制定した EU 原子力共同体 (EURATOM) のガイドライン 97/46 号の「医療被ばく時の電離放射線の危険を防護するための対人健康保護」を参照し、DRL を診断放射線分野へ投入して患者の線量管理を実施している。2003年には「放射線規定」(1987. 1. 8 制定) を改定し、医師が成人検診時の診断参考レベルを基準とするように規定している。また、成人における放射線撮影、透視検査、CT 検査時に DRL を勧告して使用するようにしている。放射線防護規定第 81 条第 2 項でも DRL を超過した時にはその根拠を書面により作成し、連邦放射線防護庁は DRL を作成して公表するようにしている。また、医師は DRL を超えないようにすることにより診断を最適化し、医療被ばくを低減するよう患者の線量管理を行っている。

表8. ドイツにおける成人の放射線検査時の診断参考レベル

II. 患者線量の測定及び評価

(省略、P13~P39)

III. 医療被ばく低減化のための患者線量の対策

医療被ばく低減化のためには患者の線量管理に対する意識の向上が必要である。患者の診療に適正を期し、医療被ばく低減化のための線量評価を実施することによって、患者が安心して診療を受けられるような患者を中心とした医療環境を作り、医療被ばく低減化及び患者線量対策を確立しなければならない。

1. 診断放射線分野における患者線量の評価及び国際機構のガイドラインの遵守
ICRP など国際的な組織では診断用放射線分野における患者の被ばく線量は決めていないが、低減化のための診断参考レベル (DRL) の考え方を示し、それぞれの国が自国の実情に合わせて使用するよう勧告している。従って、各国は診断用放射線発生装置の使用に当たり、患者の放射線防護のための診断参考レベルガイドラインを設定し、診断用画像が臨床上問題にならない適正範囲に線量を最小化し、患者の被ばくを低減化している。韓国国内では患者線量の評価がされていなく、診断参考レベルも設定されていないが、今後の方針としては、食薬庁が続けて診断参考レベルの設定のための研究を実施し、ガイドラインを予備して医療機関へ勧告する計画である。勧告計画が実施される前までには世界保健機構 (WHO)、IAEA など六つの機構が共同で制定した BSS 基準を遵守し、放射線診療環境を作ることが必要である。

2. 診断用放射線関連従事者に対する教育

診断用放射線関連従事者に対しては医療被ばく低減化に繋がる患者の診療の最適化のための装置の性能管理、画像管理、患者の線量管理、放射線危害及び患者ケアの教育が必要であり、これを定期的実施することによって、従事者自身だけでなく、患者保護の最適化を維持し、医療被ばくの低減化を実現しなければならない。

3. 診断用放射線発生装置の性能管理及び画像品質管理

医療被ばく低減目標値を設定し、診断に必要な最適画像を得るためには放射線発生装置の性能管理を徹底し、周期表を作成してそれに従って定期的に性能点検をしなければならない。また、最適な画像を得るためにはフィルム、イメージングプレート及び PACS システムなどの診断画像情報の設備を最適化し、画像の品質を管理しなければならない。

4. 標準撮影技法及び放射線障害防護用器具の使用

放射線検査に当たり、標準撮影技法の遵守が必要である。患者に対し細かいサービスを提供し、撮影時に動くことを最小化するために砂袋、枕などを利用して患者を固定してから撮影することが重要である。特に幼児の撮影時には適切な immobilization devices を利用し、重複撮影を避けるように注意しなければならない。また、患者の性腺をカバーするための放射線障害防護用器具が必須である。

5. 医療機関内の放射線相談窓口の設置

医療被ばく低減化のために患者らが安心して必要な放射線診療を受けるように医療機関内に放射線相談窓口を設置する必要がある。患者は検査を受ける時に自分が受ける線量がどれくらいなのか、また、放射線の被害に対して漠然とした不安感を抱くこともあるので、それを解決するための相談室が必要である。従って、患者が放射線検査を受けるに当たり、医師と放射線技師は患者の信頼を得るための放射線安全関連資料などを予備し、必要な時には患者に説明して理解するようにし、患者らが安心して放射線診療を受けるように、患者の立場から考え、配慮し、患者の満足を得なければならない。

参考文献

- 1-10. (略) (ICRP や IAEA の資料が示されている。)
11. 医療被ばくのガイドライン、社団法人日本放射線技師会医療被ばくガイドライン委員会 (2000)
12. 放射線診断分野における患者の表面入射線量簡易換算式-NDD, 日本茨城県放射線技師会
13. 放射線検査及び核医学検査に適用できる診断参考レベル。ドイツ放射線防護庁公示 (2003)
14. 国立保健院報第 23 巻 pp783-829 (1984)
15. 国立保健院報第 26 巻 pp513-539 (1987)

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

放射線機器の使用に係る職員研修の実施に関する研究

平成20年3月

分担研究者 大場久照

目次

課題（１）：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

研究要旨	-----	1
1 背景と目的	-----	2
2 方法	-----	2
3 結果	-----	2
4 考察	-----	7
5 結論	-----	7
資料1 アンケート調査票	-----	8
資料2 直線加速装置の品質管理	-----	10
資料3 医療機器始業・終業点検実施記録(9.放射線治療体外照射装置)	-----	13
資料4 医療機器始業・終業点検実施記録(10.小線源治療装置)	-----	15
別添 Setting up a Radiotherapy Programme (IAEA)		

課題（２）：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

研究要旨	-----	17
1 緒言	-----	18
2 方法	-----	18
3 結果	-----	18
4 考察	-----	26
5 結論	-----	27

課題（３）：X線診療室の遮へい評価法に関する基礎的研究

研究要旨	-----	30
1 緒言	-----	31
2 方法	-----	31
3 結果・考察	-----	32
4 結論	-----	39
参考文献	-----	39
資料 NCRP Report No. 147 仮訳		

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

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

分担研究者 大場久照 弘前大学大学院保健学研究科

研究要旨

本調査研究では放射線治療機器（リニアック、ラルストロンなど）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。放射線治療機器メーカー10社に対し、(社)日本画像医療システム工業会（JIRA）の安全性委員会を通じて、アンケート調査を実施した。調査期間は、平成19年11月22日からの約1ヶ月間とした。調査内容については、①医療機関向け安全使用に関する教育内容と教育プログラム、②JIRA安全性委員会が策定した「高エネルギー放射線発生装置の引渡しガイドライン」の取り入れ状況とした。また、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は、旭川医科大学病院の放射線治療部門を事例として、診療用高エネルギー放射線発生装置と診療用放射線照射装置について、QA/QCの観点から作成した。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、改正医療法施行規則の「機器の有効性・安全性」、「機器の使用方法」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。今後、本研究班では放射線関連学会やJIRAと連携し、医療機関や企業に対し参考となる教育研修用テキスト等を作成し提示するなど、医療安全に関わる情報提供体制の強化策が必要である。

研究協力者 西部茂美 旭川医科大学病院
早川登志雄 日本画像医療システム工業会

1 背景と目的

平成 18 年 6 月の医療法の一部改正に伴い発出された厚生労働省医政局長通知（平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330010 号）および厚生労働省医政局指導課長通知（平成 19 年 3 月 30 日付け医政指発第 0330001 号・医政研発 0330018 号）では、特定機能病院において特に安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる医療機器に診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック）と診療用放射線照射装置（ガンマナイフ、ラルストロン）が挙げられている。また、研修内容については①医療機器の有効性・安全性、②医療機器の使用法、③医療機器の保守点検、④医療機器の不具合が発生した場合の対応、⑤医療機器の使用に関して特に法令上順守すべき事項の 5 項目を実施することが求められている。

そこで、本調査研究では放射線治療機器（リニアック、ラルストロンなど）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したので、その調査結果を報告する。また、調査で得られた企業側の医療機関に対する研修項目と比較するために、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。

2 方法

医療機関への安全使用に関する教育・研修についての企業側の対応状況について、放射線治療機器メーカー 10 社に対し、社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）の安全性委員会を通じてアンケート調査を実施した。調査期間は、平成 19 年 11 月 22 日からの約 1 ヶ月間とした。調査内容については、①医療機関向け安全使用に関する教育内容と教育プログラム、②JIRA 安全性委員会が策定した「高エネルギー放射線発生装置の引渡しガイドライン」の取り入れ状況とした。アンケート調査票を資料 1 に示す。また、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は、旭川医科大学病院の放射線治療部門を事例として、診療用高エネルギー放射線発生装置と診療用放射線照射装置について、QA/QC の観点から作成した。資料 2 に旭川医科大学で使用している診療用高エネルギー放射線発生装置の年・月・日別点検表を、資料 3 に JIRA が 2007 年 12 月に公開した外照射装置と小線源装置の始業・終業点検表（Ver. 1）を示す。

3 結果

3-1 アンケート調査

10 社中 9 社から回答が得られた。そのうちの 1 社は改正薬事法施行後、治療装置の取り扱いを中止したため、集計から除外した。放射線治療機器の安全使用に係る企業側の医療機関への教育・研修体制に関する調査結果を以下に示す。

I. 取り扱っている医療機器名について（8 社から回答）

- ①粒子線治療装置
- ②加速装置用電動式患者台
- ③放射線治療シミュレータ
- ④非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置
- ⑤非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション

⑥線形加速器システム

⑦医療用エックス線装置

⑧定位放射線治療用放射性核種システム

*上記以外に、以前より「放射線治療計画装置」があるが、現行の医療機器としては明確でないため、本アンケートへの記載はされていない

II. 医療機関向けの教育について

(1) 医療機関に提供している資料の種類

- ・ 医療機器添付文書 (8社)
- ・ 取扱い説明書 (8社)
- ・ 保守点検マニュアル (2社)
- ・ 始業時点検・終業時点検マニュアル (7社)
- ・ その他 (安全事項説明書、安全ガイド) (3社)

(2) 医療機関向けの教育内容について

①医療機器添付文書

- ・ 平成18年6月の改正薬事法及び改正医療法下の納入実績はまだなく、旧法時代の医療機関向け教育内容を見直し検討中である。
- ・ 装置概略説明、安全使用説明、禁忌・禁止事項について説明している
- ・ 保守管理責任者、操作者(医師を含む)への内容説明、特に安全事項について説明を実施
- ・ 警告、禁忌・禁止、使用上の注意、保守点検の各項目について説明している
- ・ 装置の規模が大きいため、機器毎に教育を行っている。放射線技師に対しては照射機器の操作方法、専属のオペレータに対しては加速器、ビーム輸送装置の操作方法、医学物理士に対しては治療計画装置の使用法などを含めた形で実施している
- ・ 添付文書の警告・禁忌欄、使用上の注意等について説明している
- ・ 無回答 (2社)

②取扱い説明書

- ・ 装置の説明、注意、禁忌・禁止事項、患者への安全性および使用者への安全性について説明している
- ・ 規模の大きなシステムであり、詳細な取扱い説明書の提出と2週間程度の期間で操作者に操作説明を実施している
- ・ 機器導入後、アプリケーションスペシャリストが取扱い説明を実施している
- ・ 装置の規模が大きいため、機器ごとに教育を行っている。放射線技師に対しては照射機器の操作法を説明し、専属のオペレータに対しては加速器、ビーム輸送装置の操作法を説明し、医学物理士に対しては治療計画装置の使用法を説明している
- ・ 電源投入からシャットダウンまでの操作方法、各種点検事項、安全注意事項

項、禁忌事項の説明している

- ・ 検収後に取扱い説明を機器に関する取扱い説明とソフトウェア（治療計画）に関する取扱い説明を行っている
- ・ 機器の操作方法の説明やトラブルの対処方法等の説明を行っている
- ・ 無回答（1社）

③保守点検マニュアル

- ・ 取扱い説明書に記載。顧客が中心に実施し、頻度の高い保守項目については、引渡し前に実際の作業を見ていただき、実施要領を説明している。特別な道具、測定器等が必要な保守は保守契約にて製造者が実施する。
- ・ 日常点検に関してはオペレータに教育を行っている。年1回の定期点検は当社の検査員がマニュアルに従って実施している
- ・ 定期保守点検項目の必要性とその説明を行っている
- ・ 無回答（5社）

④始業時・終業時点検マニュアル

- ・ 装置の使用事前事後の確認事項を説明
- ・ 取扱い説明書に記載。顧客への引渡し前に一緒に点検を実施し、点検場所、点検のポイントを説明
- ・ 機器導入後、アプリケーションスペシャリストが取扱い説明を実施
- ・ オペレータに対して教育を行っている
- ・ リニアックの始業点検、終業点検についての確認、注意事項。始業時のQAチェックリストを提供
- ・ スケールの検査及び警報装置の作動確認等、日常点検項目の説明
- ・ 無回答（2社）

⑤その他

- ・ 装置（加速器）運転者には1カ月程度、一緒に運転を実施し、運転方法、不具合発生時の対処方法を習得してもらっている
- ・ 機器導入後、アプリケーションスペシャリストが取扱い説明を実施
- ・ 無回答（5社）

Ⅲ. 特に重点として教育している内容

(1) 医療機器導入時教育

- ・ 使用説明、安全取扱い（マニュアル記載事項、添付文書記載事項）の理解
- ・ 装置の運転方法と不具合発生時の対処方法を重点的に説明
- ・ 装置概要、安全性（警告・注意文書）、操作方法
- ・ 機器の操作と取扱い
- ・ 各サブシステムの役割と全体との関連を理解してもらうため、サブシステムがみたさなければならない製造、相互のインターロックなどを重点的に教育している
- ・ リニアック始業点検、終了点検時の確認事項、事故の原因となる可能性がある部位、事柄についての安全性点検の奨励、過去に起きた事故が発生しないよう注意を喚起し、QA/QCの施行を推奨している。

- ・ 機器の操作方法の説明及び使用方法の説明。警報装置、緊急停止等トラブルへの対処方法の説明保守点検の必要性和項目の説明
- ・ 無回答（2社）

(2) 定期的な教育研修

- ・ 定期の教育や研修は実施していないが、顧客からの依頼時に個別に対応
- ・ 特に実施していない（3社）
- ・ QAについて、定期的なセミナーを計画中
- ・ 特に日常点検やデータ管理の方法を重点的に教育している
- ・ 無回答（2社）

IV. JIRA 安全性委員会における医療安全活動の反映について

(1) マニュアル策定への反映

- ・ 反映させた（1社）
- ・ 無回答（7社）

(2) 一部導入を図っている（5社）

- ・ 弊社の装置は外国製品であり、細かな指示がされている。このため大きなマニュアルの改訂等は実施していないが、当該ガイドラインを参考に医療機関と引渡しの相談をすることがある。また、個別の日常点検項目を検討時に参考にさせてもらっている。
- ・ 無回答（2社）

(3) 反映させていない

- ・ ガイドライン策定後に納入している製品がない。今後の製品についてはマニュアル策定のために活用する予定である。
- ・ 内容を検討した結果、他の資料で十分カバーされていると判断したため
- ・ 無回答（6社）

3-2 医療機関側からみた研修項目

放射線治療機器の QA/QC の観点から作成した放射線治療機器の安全使用に係る研修項目を以下に示す。

I. 診療用高エネルギー放射線発生装置

(1) 装置導入時研修

メーカーとの契約内容に照らし合わせ、装置の精度が使用者側の要求要件に合致しているかを確認する。また、装置導入後、実際の患者に放射線照射を行う前に装置の物理特性の検証を実施しその研修内容を記録する。

① 線量モニタシステム

再現性、直線性、角度依存性、架台回転角度依存性、日内安定性の検証

② 深部吸収線量特性

保有する測定器を用いて水吸収線量変換係数を決定し、治療計画装置に必要な各種物理データを測定する。

③ 放射線照射野の均一性

平坦度・対称性、回転角度毎の平坦度の安定性、Wedge ファクター、半影

- ④ アイソセンタ
 ビーム軸の変位、指示精度
- ⑤ 光学距離計
 指示精度
- ⑥ 装置回転系に関する目盛
 架台回転、治療台回転
- ⑦ 治療台の精度
 上下、前後、左右方向特性
- ⑧ MLC（マルチリーフコリメータ）
 位置再現性と精度、速度、オーバライド、漏えい線量の測定
- ⑨ 不具合が発生した場合の緊急時の対応
 上記の他に、使用者側で特に関心のある研修項目を加える必要がある場合は、この限りではない（先進医療の実施施設）。

(2) 定期研修

発生装置の使用期間中、装置導入時に検証された精度が十分担保されているかを定期的に確認するための研修を年2回程度実施し、その研修内容を記録する。研修内容は、装置の使用前後の点検（日常）、毎月、毎年の点検内容を熟知すること。資料2に旭川医科大学病院の点検項目を列挙した。

II. 診療用放射線照射装置（小線源治療）

(1) 装置導入時研修

メーカーとの契約内容に照らし合わせ、装置の精度が使用者側の基本的要求要件に合致しているかを確認する。また、装置導入後、実際の患者に放射線照射を行う前に装置及び線源の物理特性の検証を実施しその研修内容を記録する。

- ① 線源強度測定
 出荷時との比較校正
- ② 線源停留位置精度
 再現性
- ③ 線源交換作業
- ④ 各種インターロック
 ドアインターロック、表示灯、警報装置、緊急時の対応
- ⑤ 施設の漏えい線量測定
 上記の他に、使用者側で特に関心のある研修項目を加える必要がある場合は、この限りではない。

(2) 定期研修

照射装置の使用期間中、装置導入時に検証された精度に十分担保されているかを定期的に確認するための研修を年2回程度実施し、その研修内容を記録する。尚、研修内容は、装置導入時研修と同様とする。