

- (4) 全角度に対するアイソセンタのずれ (ΔC_3)
- 2) X線位置決め装置の空間座標系に対する精度
 - (1) X線ビーム軸 (ΔX_1)
 - (2) 直交X線の角度 (ΔX_2)
 - (3) X線受像系軸 (ΔX_3)
- 3) 患者位置決め精度
 - (1) 位置決めアルゴリズム (ΔP)
- 4) 治療寝台の精度
 - (1) 天板上下左右運動
 - (2) 回転軸
 - (3) 天板運動たわみ
- 4. 患者の固定法・補助具
 - 1) 患者固定
 - (1) 10分での患者の移動 (ΔM)
- 5. 治療計画装置
 - 1) CT値の水等価厚変換
 - (1) CT値水等価厚変換精度 (ΔCT)
 - 2) 補償フィルタ・患者コリメータの制作
 - (1) 補償フィルタ切削精度
 - ① 深部方向 (ΔF_1)
 - ② ビーム軸と垂直面 (ΔF_2)
 - ③ 患者コリメータ切削精度 (ΔF_3)
 - ④ 補償フィルタ材質 (ΔF_4) (水等価厚)
 - 3) 線量分布計算
 - (1) 平坦領域内での線量計算の精度 (ΔD)
 - (2) 平坦領域外での線量計算の精度 (線量変化の緩やかか唸領域) (ΔD)
- 6. 呼吸同期照射
 - 1) 呼吸同期による標的の動きによる誤差 (ΔPR)
 - (1) 取得した呼吸信号と実際の臓器の動きとの関係に関する誤差
 - (2) 参照画像を作る治療計画 CT画像取得時の位相の不確定性
 - (3) 同期照射をする場合の呼吸信号しきい値の設定
 - (4) 同期照射を設定した有限照射時間での臓器の移動

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「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

X 線診療施設の遮へい評価法に関する調査研究

分担研究者 大場久照 弘前大学大学院保健学研究科

研究協力者

三田創吾 (社)日本画像医療システム工業会

池淵秀治 (社)日本アイソトープ協会

研究要旨

【目的】本研究の目的は、医薬発第 188 号通知（平成 13 年 3 月 12 日）における遮へい計算法の問題点を抽出し、188 号通知改訂のための基礎資料とすることである。

【方法】JIRA の標準化部会サイト設備設計グループの協力により、188 号通知における遮へい計算法の問題点の抽出作業を行うとともに、東京都内の医療機関約 200 施設を対象として X 線の検査別に実効稼働負荷値を調査した。

【結果】188 号通知における遮へい計算法の問題点として次に挙げる 5 点が抽出された。①定格管電圧の使用により過剰防護となる可能性がある、②通知で示されている実効稼働負荷値は使用頻度の少ない一般診療所等に適用する場合過大評価となる、③CT 室の遮へい計算において利用線維方向と管容器からの漏えい線方向利用率は 1 で計算するよう指導されているため過大評価となる、④遮へい体の空気カーマ透過率や半価層に使われているデータは NCRP Report No.49（1976）が出典データであるため現在の X 線装置の線質を用いたものとは異なる、⑤各地方自治体での通知の解釈が異なり行政指導が統一されていない

続いて、実効稼働負荷値（W 値）を NCRP Report No.147 に基づき 3 ヶ月間当たりの平均的な施設の W 値と、使用頻度の高い施設の W 値を分類し 188 号通知の W 値と比較した結果、胸部撮影において 188 号通知の W 値が本調査での一般的な施設における W 値に比べ約 10 倍高いことが明らかとなった。一方、使用頻度の高い施設の場合には、胸部撮影を除き 188 号通知の W 値に比べ 10 倍高く、この値を使用すると過小評価となる可能性があった。

【結論】188 号通知での遮へい計算上の問題点については、NCRP Report No.147 で示す遮へい計算法の導入により概ね解決できる。医療機関で 3 ヶ月間当たりの W 値が不明な場合に用いる W 値については、本調査結果と NCRP Report No.147 に基づいて使用頻度別の W 値を提案したい。各地方自治体では、遮へい計算法に関する指導方針が統一されていないため、今後自治体向けのマニュアル作成などの対策を講じる必要がある。

1 緒言

わが国の X 線診療室の遮へい評価法は、厚生労働省医薬局長通知（平成 13 年 3 月 12 日付け医薬発第 188 号、以下「188 号通知」という）において NCRP Report No.49（1976）[1]の考え方が取り入れられている。そのため、Report No.49 の改訂版である NCRP Report No. 147（2004）[2]の発刊に伴い、わが国においても X 線診療施設の遮へい評価法を見直す必要がある。平成 19 年度の厚生労働科学研究では、Report No.147 における放射線防護の目標と考え方を整理し、遮へい計算法の主要な改訂点をまとめ、わが国での X 線診療施設の遮へい評価法として適用できることを示したところである[3,4]。そこで本研究では、医薬発第 188 号通知における遮へい評価法の問題点を抽出し、188 号通知改訂のための基礎資料とすることを目的とした。

2 方法

JIRA の標準化部会サイト設備設計グループの協力により、188 号通知における遮へい計算法の問題点の抽出作業を行った。また、東京都内の医療機関約 200 施設を対象として X 線検査別の実効稼働負荷値を調査し、188 号通知で示されている「施設で 3 月当たりの実効稼働負荷 W 値が設定出来ない場合に用いられる 3 月当たりの W 値」との比較検証を行った。

3 結果・考察

3-1 188 号通知における遮へい計算法の問題点

188 号通知における遮へい計算法の問題点として以下に示す 5 点が抽出された。

(1) 管電圧の解釈について

通知の表 1~4 において、管電圧が「定格管電圧」と表記されている。Report No.147 Fig. 4.1 に示すとおり実際の使用状態における管電圧分布は単一分布ではないため、実際に使用する単一の管電圧を用いて遮へい評価を行っても過少評価とはならない。しかし、一部の地域では X 線装置の定格管電圧で計算する旨の指導がなされており、過剰な防護が要求されているケースが見られた。

(2) W 値の取扱いについて

3 ヶ月間当たりの X 線装置の実効稼働負荷 W 値において、通知の（六）線量等の算定等、「2 放射線取扱施設等及び管理区域の境界における線量等の算定（1）（ア）②」の表の解釈が地域ごとに異なっていた。A 地域では、施設で定める W 値で良いとされている一方で、B 地域では施設で定めた W 値が表以下であれば、表に提示されている W 値を使うよう指導されている。そのため、表の W 値は使用頻度の少ない一般診療所等では過大評価となり、過剰防護となる可能性があった。

(3) CT 室の遮へい計算について

現行の計算方法では、利用線錐方向および管容器からの漏えい線の方向利用率は 1 で計算するよう指導されており、過大評価となるおそれがあった。また、CT 装置の利用線錐方向の散乱線についても、実測値ではかなり線量の低いことがメーカーのデータ等で確認されており、現行の方法では過大評価となるおそれがあった。

Report No.147 では MDCT（multi detector-row computed tomography）装置の普及に伴い、実効稼働負荷値を用いず CTDI₁₀₀（computed tomography dose index 100）

または DLP (dose-length product) を用いた遮へい評価法とし、一次線も無視できるとした。Report No.147 での遮へい評価法の導入により、前述した問題は解決できると考える。

(4) 遮へい体の空気カーマ透過率について

鉛中およびコンクリート中における X 線の空気カーマ透過率 (表 2、表 3) および大幅に減衰した X 線の広いビームに対する半価層・1/10 価層 (表 6) については Report No.49 が出典データであるため、現在の X 線装置の線質を用いたものとは異なることが予想された。また、データ算出に使用されている X 線装置の整流方法は単相・三相全波整流であり、わが国ではインバータ方式が増加傾向にあることから現状と相違していた。NCRP Report No.145 (2003, 歯科領域) [5] と Report No.147 では、三相全波整流 (12 パルス形含む) の X 線装置を対象としていた。

(5) 鉛当量の標準値について

188 号通知では、X 線装置の蛍光板およびイメージインテンシファイア (I.I) 等の受像器の鉛当量が管電圧別に示されており、それらの値を遮へい厚として考慮できるとしているが、JIS T 0601-1-3 (2005) [6] では X 線透視装置、乳房撮影装置および歯科用 X 線装置に対し一次防護遮へい体の設置が要求されており一次線が十分に減弱していると考えられる。米国における X 線透視装置および乳房撮影装置については、21CFR §1020.31-32 (FDA, 2008) [7,8] において一次線の防護遮へいが要求されているため、Report No.147 での遮へい評価においても一次線による影響を無視できるとしている。これらのことから、188 号通知の改訂では、X 線透視装置、乳房撮影装置および歯科用 X 線装置に対する遮へい評価において一次線による評価を含めないことを提案したい。さらに Report No.147 では一次線の遮へい評価にプレ遮へい体 (一般撮影装置における受像器、カセット支持器、撮影台など) も考慮できるとして Table 4.6 に鉛等の等価厚が示されており、わが国においても一般撮影装置の遮へい評価においてプレ遮へい体の導入を求めたい。

(6) その他

(1)、(3) でも示したとおり、遮へい計算の問題点は方法論の問題だけでなく各地方自治体での通知の解釈が異なり行政指導が統一されていないことも問題点として挙げられた。そこで 188 号通知改訂時には、改訂通知とともに遮へい計算マニュアルを添付するか、「医療放射線管理の実践マニュアル」(日本アイソトープ協会発行) [9] 等の参考資料を通知内に示すかなどの対策が必要と考える。また、自治体の行政担当者に対し国立保健医療科学院の医療放射線監視研修を利用した遠隔教育を実施するなどの対策も有用であろう。

3-2 実効稼働負荷 W 値の調査

実効稼働負荷 W 値の調査に対し東京都内の 227 医療機関から回答が得られた (表 1)。

表1 医療機関規模別の回答施設数と割合

医療機関の規模	施設数	割合
診療所クラス（病床数 19 床以下または無床）	45	19.8%
小病院（病床数 20～99 床）	29	12.8%
中病院（病床数 100～499 床）	102	44.9%
大病院（病床数 500 床以上）	51	22.5%
計	227	

Report No.147 を参考として、3ヶ月間当たりの平均的な施設の W 値と、使用頻度の高い施設の W 値は調査データの中央値を用いて区別した。さらに、区別した各データの中央値を W 値として採用し 188 号通知の W 値と比較した（表2）。ただし、本調査では歯科診療所は含まれておらず、データ数の制約から口内法撮影用と歯科用パノラマ断層撮影に関しては参考データとして提示した。X 線 CT 装置については、Report No.147 では MDCT 装置の普及に伴い実効稼働負荷値を用いた場合に遮へい評価を過小評価のリスクがあるため、CTDI₁₀₀法または DLP 法を提示している。わが国でも CT 室の遮へい評価では CTDI₁₀₀法または DLP 法を導入することを提案していることから[3,4]、本調査では X 線 CT 装置の実効稼働負荷値は対象外とした。

表2 3ヶ月間当たりの W 値－188 号通知と本調査との比較－

	188 号 通知	本調査	
		一般的施設	使用頻度多
胸部撮影	4E+04	4.0E+03	1.7E+04
腹部撮影	4E+04	2.6E+04	1.4E+05
消化器系透視用	3E+05	1.4E+05	7.4E+05
血管系透視用	2E+06	1.3E+06	1.3E+07
乳房撮影用	—	4.7E+04	7.8E+05
口内法撮影用	7E+03	3.3E+03	—
歯科用パノラマ断層撮影	7E+02	7.8E+04	—

その結果、胸部撮影において 188 号通知の W 値が本調査での一般的な施設における W 値に比べ約 10 倍高いことが明らかとなり、前述の問題点 (2) と一致した。一方、使用頻度の高い施設の場合には、胸部撮影を除き 188 号通知の W 値に比べ 10 倍～100 倍高く、この値を使用すると過小評価となる可能性があった。よって、188 号通知の改訂時には本調査結果に基づき施設で設定出来ないまたは不明な場合に使用する 3 月当たりの W 値を見直し、使用頻度別の W 値を提示することを提案したい。

4 結論

188 号通知での遮へい計算上の問題点については、NCRP Report No.147 で示す遮へい計算法の導入により概ね解決できる。一方、各地方自治体での遮へい計算法に関する指導方針が統一されていないため、今後自治体向けのマニュアル作成などの対策が必要である。各医療機関で 3ヶ月間当たりの W 値が設定出来ないまたは不明な場合に用いる W 値につ

いては、本調査結果と NCRP Report No.147 に基づいて 188 号通知の W 値を改め使用頻度別の W 値を提示することを提案したい。

参考文献

1. National Council on Radiation Protection and Measurements. *Structural Shielding Design and Evaluation for Medical Use of X Rays and Gamma Rays of Energies Up to 10 MeV*, NCRP Report No. 49 (1976).
2. National Council on Radiation Protection and Measurements. *Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities*, NCRP Report No. 147 (2004).
3. 平成19年度厚生労働科学研究費補助金細野班 分担研究報告書。「X線診療室の遮へい評価法に関する調査研究」。
4. 大場久照、藤淵俊王、三田創吾、他。X線診療施設の遮へい評価法に関する調査研究。日本放射線技術学会雑誌 2009 ; 65(1): 57-63.
5. National Council on Radiation Protection and Measurements. *Radiation Protection in Dentistry*, NCRP Report No. 145 (2003).
6. (財)日本規格協会 編。JISハンドブック2008年版 放射線(能)。 (財)日本規格協会、東京。2008 : 490-516.
7. Food and Drug Administration. "21 CFR 1020.31 (m)—Performance standards for ionizing radiation emitting products. Radiographic equipment. Primary protective barrier for mammography x-ray systems" (2008)
http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2008/aprqttr/pdf/21cfr1020.31.pdf (accessed Jan 30, 2009).
8. Food and Drug Administration. "21 CFR 1020.32 (a)—Performance standards for ionizing radiation emitting products. Fluoroscopy equipment. Primary protective barrier" (2008)
http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2008/aprqttr/pdf/21cfr1020.32.pdf (accessed Jan 30, 2009).
9. (社)日本アイソトープ協会 編。改訂版 医療放射線管理の実践マニュアル。(社)日本アイソトープ協会、東京、2004.

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「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

診断参考レベルの構築および運用に関する調査研究

分担研究者 大場久照 弘前大学大学院保健学研究科

研究協力者 成田浩人 東京慈恵会医科大学附属病院

研究要旨

【目的】本研究では、わが国における診断参考レベル（diagnostic reference level、以下 DRL という）の構築のための基礎資料とするために、ICRP Pub.103（2007 年勧告）および ICRP Pub.105（2007）により DRL の意義を明確にするとともに、IPEM Report No.88（2004）により英国での National DRL（国レベル）や Local DRL（医療機関レベル）の設定・運用方法について検証した。

【方法】ICRP Pub.103 および ICRP Pub.105 での DRL に関するセクションを翻訳し、DRL の考え方を整理した。また、IPEM Report No.88 に基づき英国での National DRL（NDRL）や Local DRL（LDRL）の設定・運用方法および DRL の法令等への取り入れについて整理し、国内での DRL の設定・運用方法について検討した。

【結果】ICRP Pub.103 において、DRL は「通常の検査において、ある特定の検査手法からの患者の線量またはある特定の検査手法での投与放射線量がその手法に対し異常に高いか低いかどうかを示すために電離放射線を用いた画像診断に適用される。」と明確に定義している。また、DRL の考え方については全て ICRP Pub.73 での考え方を踏襲していた。ICRP Pub.73 と異なる点としては、乳房検診などのスクリーニングにおいて、一般診断用の DRL とは異なる DRL を設定する必要があることを提示していた点であった。ICRP Pub.105 の 10 章では DRL に関わるガイダンスが示されていたが、その内容は ICRP Pub.73 および ICRP Supporting Guidance 2（2001）の要約であり、新たなガイダンスは示されていない。IPEM Report No.88 では英国での NDRL の設定に関して以下の点を提示していた。①英国放射線防護庁（NRPB）はある X 線検査で観察される線量分布の第 3 四分位値を使うことを推奨する、②NRPB から 5 年ごとに公表される患者の被ばく線量データベース（NPDD）が NDRL 設定のための重要な情報源となる、③CT 検査等の高線量を用いる検査に対する DRL の設定が重要である。LDRL の設定については、医療機関での各検査室の線量分布の平均値を用いて設定することを推奨し、一年ごとに見直すべきであると示されていた。

【結論】ICRP Pub.103 で DRL の意義が明確にされたことにより、DRL の医療法施行規則への取り入れを検討する必要がある。わが国で DRL を構築・運用するには、明確なガイドラインがある英国方式の採用を提案したい。

1 緒言

ICRP Pub.73 (1996) で医療被ばくにおける防護の最適化のための参考レベルの一つとして勧告された診断参考レベル (diagnostic reference level、以下 DRL という) [1,2] は、ICRP Pub.103 (2007 年勧告) においても患者の被ばく線量の有用な管理方法として明確に提示されている [3]。欧米では既に DRL を国レベルで設定・運用しており [4-7]、わが国においても国レベルの DRL の設定・運用が急務である。英国では、2007 年 4 月には NRPB から提示された national reference doses が National DRL (NDRL) として設定され、Department of Health より DRL に関するガイダンスが提示された [7,8]。その中で DRL の構築・運用方法に関しては IPEM Report No.88 (2004) を参考にできると記されている [9]。

そこで本研究では、わが国における DRL 構築のための基礎資料とするために、ICRP Pub.103 (2007) および ICRP Pub.105 (2007) [10] において DRL の意義を明確にするとともに、IPEM Report No.88 における英国での NDRL (国レベル) や Local DRL (医療機関レベル) の設定・運用方法について検証した。

2 方法

ICRP Pub.103 および ICRP Pub.105 での DRL に関するセクションを翻訳し、ICRP における DRL の考え方を整理し、要点をまとめた。また、IPEM Report No.88 における NDRL や Local DRL (LDRL) の箇所を翻訳し、英国での NDRL や LDRL の設定・運用方法について要点をまとめるとともに、DRL の法令等への取り入れについて整理した。これらに基づき、わが国において DRL を導入する場合の DRL の設定・運用方法について検討した。

3 結果・考察

ICRP Pub.103 および ICRP Pub.105 での DRL に関するセクションを翻訳したものを資料 1 に示す。

ICRP Pub.103 では「DRL は通常の検査において、ある特定の手法からの患者の線量または投与された放射エネルギーがその手法に対し異常に高いか低いかどうかを示すために電離放射線を用いた画像診断に使用される。」と定義していた。また、診断参考レベルの値は標準的な患者等で観察された線量分布のパーセンタイル点に基づき設定すると示している。DRL は既に ICRP Pub.73 で勧告されており、ICRP Pub.103 においても ICRP Pub.73 の考え方を概ね踏襲していた。一方、ICRP Pub.73 と異なる事項としては、乳房検診などのスクリーニングにおいて、一般診断用の DRL とは異なる DRL を設定する必要があることを新たに提示していたことであった。DRL に関する具体的なガイダンスについては、ICRP Supporting Guidance 2 (2001) [11] と ICRP Pub.105 で示されていた。

ICRP Pub.105 の 10 章では DRL に関わる具体的なガイダンスが示されていたが、その内容は ICRP Pub.73 および ICRP Supporting Guidance 2 (2001) の要約であり、新たなガイダンスは示されていなかった。ICRP Supporting Guidance 2 において診断参考レベルを設定するための指針として以下の四点を示していた。

- ① 地域レベル、国レベルまたは施設レベルなのか明確に定義すること。また、画

像診断での臨床的・技術的な条件についても明確にすること。

- ② 診断参考レベルとして設定された値は、それに関連する地域、国または施設データに基づくものであること。
- ③ 診断参考レベルに用いられる測定量は、患者の組織線量における相対的变化、すなわちある特定の画像診断に対する患者のリスクの相対的变化を示す適切な尺度であること。
- ④ 診断参考レベルを実際に適用するための方法を明確に示すこと。

ICRP Pub.103 および ICRP Pub.105 で示されているように、DRL は医療被ばくにおける防護の最適化において簡便で有用な管理手法であり、BSS Draft においてもその重要性は示されている。このようなことから、わが国においても医療被ばくの低減に向け DRL の国内法令への取り入れを検討する必要があると考える。なお、医療被ばくにおける DRL については、Resenstein (2008) が ICRP と ICRU での取り組みを論文としてまとめているので参考にされたい[12]。

IPEM Report No.88 では英国での NDRL の設定・運用に関し以下の点を提示していた。

- ① DRL は、基本的に『良い手技、通常の手技』と『悪い手技、問題のある手技』の間の不明瞭な境界線に対する指針である。
- ② 『異常に高い線量』を示す簡便な指標として、英国放射線防護庁 NRPB (現、健康保護局 HPA) はある特定の検査で観察される平均線量分布の第3四分位値を使うことを推奨する。

※米国放射線学会 (ACR) が 2008 年に改訂した DRL のガイドラインでも、DRL の設定にあたり測定値の約 75 パーセンタイル値を用いたと明確に示された[6]。

- ③ ある特定の X 線検査に対して NDRL を設定する場合、他の専門団体は観察された患者線量の分布について異なるパーセンタイル点を使うことをより適切であると判断する可能性がある。
- ④ NDRL は、患者線量の最適化に向けた最初のステップとなる。
- ⑤ NRPB から 5 年ごとに公表される患者の被ばく線量データベース (NPDD) の再調査結果は、提示された NDRL に対して重要な情報源となる。
- ⑥ CT などの相対的に高線量を用いる検査に対して national reference dose (NRD) や DRL を設定することは重要である。

2007 年 4 月 23 日に英国の Department of Health より公表された NDRL に関するガイダンスおよび医療電離放射線規則 IR(ME)R 2000 のガイダンスの一部を資料 2 に示す。

わが国においても NDRL を設定・運用するにあたり、IPEM Report No.88 を参考にガイドラインを作成する必要があるだろう。特に、国際的な整合性を踏まえ各検査で観察される平均線量分布の第 3 四分位値を用いて、患者の被ばく線量が高い CT 検査や IVR に対する NDRL を優先的に設定することが求められる。また、患者の被ばく線量については各医療機関からの測定データが集積できる体制を整備し、その集積されたデータに基づき 5 年ごとに NDRL を見直す体制を構築することを提案したい。

図 1 に LDRL の構築フロー図を、図 2 に LDRL の順守確認フロー図を示す。IPEM Report No.88 での医療機関における LDRL の設定・運用については、以下のように示されていた。

- ① 各施設の DRL を構築し設定することに自ら責任を持つことで、医療機関は施設での検査に適用し、より効果的に医療被ばくを最適化する能力を有する。
- ② LDRL を設定しその順守を確認することは厳密な科学ではない。このレポートでは、誤認せずに実行するための単純で実用的な方法を提示する。
- ③ 患者線量の測定頻度に関わる IPEM Report No.77 (1997) のガイダンスは、ここでは適用されない。
- ④ このレポートでは、LDRL は医療機関における検査室の平均線量の分布を用いて設定することを推奨する。
- ⑤ 医療機関の平均線量が NDRL より大きい場合、高線量となっている理由を調査する必要がある。
- ⑥ LDRL 順守の確認は、医療機関内での個々の検査室、エックス線装置および操作者が対象となる。
- ⑦ 個々の患者線量は DRL と比較すべきではない。むしろ、標準的な体型の患者集団の代表的な線量を DRL と比較すべきである。
- ⑧ ある検査室の平均線量が定義された割合（例えば 20%）以上であり、医療機関での測定値の標準誤差（SEM）の 2 倍以上 LDRL を上回る場合、調査は DRL を上回った理由が求められる。
- ⑨ LDRL は一年おきに見直す必要がある。
- ⑩ LDRL の一年ごとの見直しにおいて、新しい有効なデータをその年に取得できない場合は、かなり大まかな調査になる。
- ⑪ LDRL は各年に必ずしも低減されないため、ある期間は LDRL 値を数年間維持している大部分の医療機関で達成しそうである。

同じ検査であっても装置の種類の違いや医師の臨床的な判断などにより、各医療機関で検査プロトコルが異なるのが現状である。そのため、各医療機関での実情にあった LDRL を設定することはわが国においても有用であると考え、より効果的に防護の最適化が図られると考えられる。一方で、わが国の大部分の医療機関では診断用 X 線レベルの線量測定機器が整備されていないことが予測されるため、DRL を有効に機能させるための方策（簡便な測定法の開発など）を考慮する必要がある。また、LDRL の構築や順守確認のためのフローは、英国方式を採用することを推奨したい。

4 結論

本調査研究結果より、ICRP Pub.103 (2007 年勧告) で DRL の意義が明確にされたことにより、医療被ばく低減に向け DRL の医療法施行規則への取り入れを検討する必要がある。また、わが国で DRL を国レベルおよび医療機関レベルで構築・運用するには、明確なガイドラインがある英国方式の採用を提案したい。

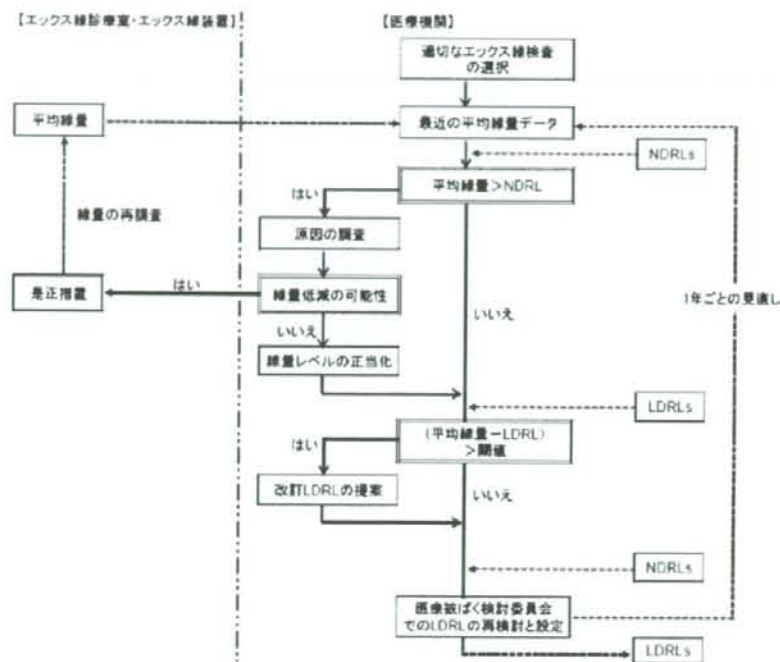


図1 LDRLの構築フロー

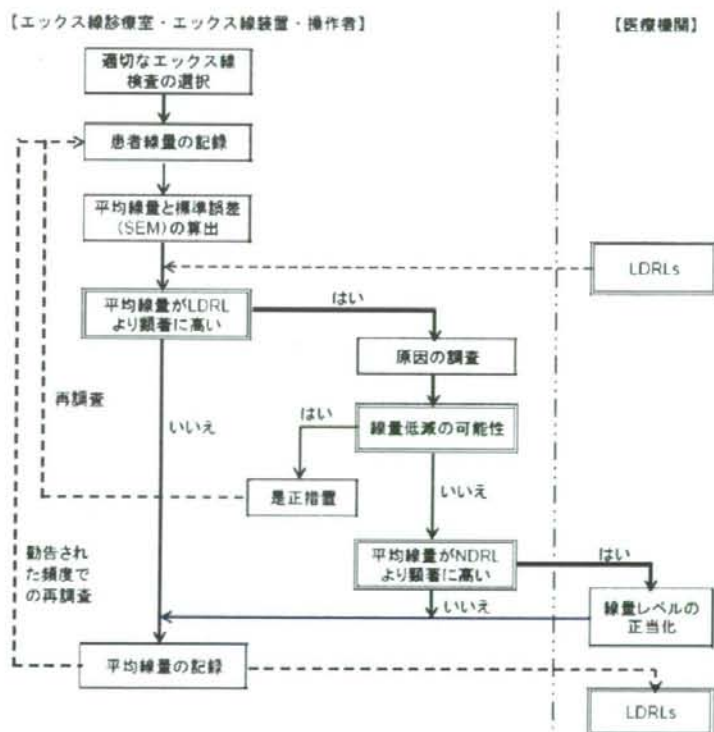


図2 LDRLの順守確認フロー

参考文献

1. ICRP. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. *Annals of the ICRP* 1996; 26(2).
2. 日本アイソトープ協会翻訳・発行. 医学における放射線防護と安全. ICRP Publication 73. 1997.
3. ICRP. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Annals of the ICRP* 2007; 37(2-4): 125-128.
4. Matthews K, Brennan PC. The application of diagnostic reference levels: General principles and an Irish perspective. *Radiography* 2008, doi:10.1016/j.radi.2008.03.001.
5. Hart D, Hillier MC, Wall BF. National reference doses for common radiographic, fluoroscopic and dental X-ray examinations in the UK. *British Journal of Radiology* 2009; 82: 1-12.
6. American College of Radiology. ACR practice guideline for diagnostic reference levels in medical x-ray imaging.
http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/RadSafety/RadiationSafety/guideline-diagnostic-reference.aspx (Accessed 11 December 2008)
7. Department of Health, UK. Guidance on the establishment and use of "Diagnostic Reference Levels" (DRLs) as the term is applied in the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000.
http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_074067 (Accessed 11 December 2008).
8. Department of Health, UK. The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000 (together with notes on good practice).
http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4007957 (Accessed 7 December 2008).
9. Institute of Physics and Engineering in Medicine. Guidance on the establishment and use of diagnostic reference levels for medical X-ray examinations. IPEM Report No.88, 2004.
10. ICRP. Radiological protection in medicine. ICRP Publication 105. *Annals of the ICRP* 2007; 37(6): 35-38.
11. ICRP. Diagnostic reference levels in medical imaging: Review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. *Annals of the ICRP* 2001; 31(4) : 33-52.
12. Rosenstein M. Diagnostic reference levels for medical exposure of patients: ICRP guidance and related ICRU quantities. *Health Physics* 2008; 95(5): 528-534.

資料 1

ICRP Publication 103 (2007 年勧告)

診断参考レベル (Diagnostic reference levels) の定義

診断参考レベルは、通常の検査において、ある特定の手法からの患者の線量または投与された放射エネルギーがその手法に対し異常に高いか低いかどうかを示すために電離放射線を用いた画像診断に使用される。

※診断参考レベルの使用については、Publication 73 (1996) で勧告され、Supporting Guidance 2 (2001) でガイダンスが示されている。

7.2 医療被ばくにおける防護の最適化

(334) 委員会は現在、線源の種類に関係なく、線源に関連する防護において同じ概念的なアプローチを使用する。X線診断やIVRによる被ばくの場合、診断参考レベルはその目的として防護の最適化であるが、それは個々の患者の線量の制約によっては実行されない。医療目的に相応させるために患者の線量を管理することは、一つのメカニズムである (7.2.1 節を参照)。

7.2.1. 診断参考レベル

(335) 診断参考レベルは、画像診断目的で行われる手法から生じる患者の放射線被ばくに適用する。診断参考レベルは、放射線治療には適用しない。診断参考レベルは、委員会が勧告する線量限度値または線量拘束値とは何の関係もない。実際には、診断参考レベルの値は患者集団または標準的な患者で観察された線量分布のパーセンタイル点に基づいて選択される。診断参考レベルの値は、国の保健当局と放射線防護当局との共同で専門の医学団体によって選択されるべきであり、必要とされる安定性と観察された線量分布の長期的変化との間の妥協点を表わす間隔で再検討されるべきである。選択された診断参考レベルの値は、国または地域に特有のものである。

(336) 診断参考レベルは、通常の検査において、ある特定の手法からの患者の線量または投与された放射エネルギーがその手法に対し異常に高いか低いかどうかを示すため画像診断で使用される。そうだとしたなら、防護が十分に最適化されているかどうか、あるいは是正措置が必要かどうかを決定するために施設での見直しを開始すべきである (Publication 73 (1996))。診断参考レベルは、特定の手法に対し患者の線量を容易に測定できる量として表わすべきである。スクリーニング計画 (例えば一般女性に対する乳房X線撮影) では、類似した診断法の臨床用途とは異なる診断参考レベルを必要とするかもしれない。追加ガイダンスは、Publication 105 (2007) および Supporting Guidance 2 (2001) で示される。

(337) 原則として、線量が低すぎて十分に良好な画像を得ることが出来ないようなより低い診断参考レベルを選ぶことができるかもしれない。しかし、線量以外の要因も画質に影響するので、そのような診断参考レベルを設定することは難しい。それにもかかわらず、観察された線量または投与された放射エネルギーが一貫して診断参考レベルよりも十分に低いならば、得られた画質をその施設で検討すべきである。

(338) IVR、CT およびデジタルラジオロジーの患者の線量管理に関する広範囲な情

報は、それぞれ Publication 85 (2000)、87 (2000) および 93 (2004) で示される。

ICRP Publication 105 (2007)

9.2. 診断参考レベルと線量拘束値の使用

(71) 患者の防護において、損害と便益は同一の個人である患者が受け、患者の線量は主に医学的な必要性により決定される。そのため、患者への線量拘束値は不適切であり、職業被ばくと公衆被ばくにおけるその重要性とは対照的である。それにもかかわらず、患者の線量管理は重要であり、(確率的影響に関する)患者の線量がある特定の画像診断手法に対し異常に高いか低いかどうかの評価方法である診断参考レベルの使用によってX線診断やIVRに対し容易に線量管理ができる(10節)。

(72) 慰撫者と介護者の被ばく(職業被ばく以外)および直接志願者に利益をもたらさない生物医学的研究プログラムでの志願者の被ばくでは、不公平を制限するために、また線量限度の形でさらなる防護がないという理由で線量拘束値を適用できる。

10. 診断参考レベル

(77) 医療被ばくにおける患者への診断参考レベルの使用に関するガイダンスは、Publication 60 (1991)、Publication 73 (1996) および Supporting Guidance 2 (2001) に示されている。ガイダンスの概要(診断参考レベルの概念の変遷の一部を含む)は、このセクションで示す。

10.1. 診断参考レベル (Publication 60 と Publication 73)

パラグラフ(78)～(84)は、Publication 73 (1996) のパラグラフ(98)～(103)の内容とほぼ同じである。そのためここでの和訳は割愛する。和訳については、(社)日本アイソトープ協会発行の『ICRP Publication 73 医学における放射線の防護と安全』を参照されたい。

10.2. 診断参考レベル (Supporting Guidance 2)

(85) 最近では、Supporting Guidance 2 (2001) で追加助言が示された。その内容を以下のパラグラフ(86)～(94)に示す。ICRP (2001) は、画像診断に対する診断参考レベルを確立するために、関係機関や専門の医学団体との共同作業によって実施された様々なアプローチの調査も含む。

(86) 診断参考レベルの目的は、画像診断において臨床目的に寄与しない患者への放射線量を避けることである。これは、(関連する地域、国または施設データに由来する)診断参考レベルの数値と、標準的な患者集団または適切な標準ファントムに対し実際に観察された平均値または他の適当な値との間の比較によって達成される。標準的な患者集団は、通常身体的なパラメータ(例えば身長、体重など)のある特定の範囲で定義される。患者の任意抽出の標本を標準的な集団として使用した場合、標本の観察された値が診断参考レベルとの比較に適切かどうかははっきりしない。診断参考レベルは、ある任意の画像診断またはプロトコルに対して用いられ、個々の患者には適用されない。

(87) 診断参考レベルは以下に示す場合に用いられる。

- 一般的な画像診断業務に対し、不当な高値また低値の頻度を減らすことにより観察された結果の地域レベル、国レベルまたは施設レベルの線量分布を改善する場合
- より特定の画像診断業務に対し、良い検査を示すより変動の少ない数値の達成を進める場合
- ある特定の画像診断プロトコルに対し数値の最適範囲の達成を進める場合

(88) これらの使用は、ある特定の画像診断業務のために選択される臨床的・技術的な条件の内容の程度によって区別される。使用に関連する定義と事例は、Supporting Guidance 2 (2001) で示される。

(89) 実際には観察される数値が一貫して選択された上側または下側レベルの外側にある場合、適切な施設での見直しおよび措置がとられる。このプロセスは一般に患者が受ける不要な組織線量を避けるのに有用であり、関連する放射線による人体への確率的な影響に対する不要なリスクを避けるにも有用である。

(90) IVR に対する診断参考レベルは、不要な確率的な放射線リスクを避けることに關して、基本的に患者の線量の管理を推進するために用いられる。しかし、一つの手技のそれぞれの実施に対する透視時間と複雑さは個々の臨床状況に強く依存するので、ある特定のプロトコルに対してでさえ観察された患者の線量分布はかなり広い。潜在的アプローチには、通常の臨床的・技術的な要因だけでなく、手技の相対的な『複雑さ』も考慮に入れることである。

(91) 診断参考レベルは、IVR による確定的影響（組織反応）（すなわち放射線誘発皮膚損傷）の管理には適用できない。この場合の目的は、正当化されてはいるが長時間で複雑な手技から受ける個々の患者の確定的影響（組織反応）を避けることである。ここで必要なことは、ある特定の患者で行われた実際の手技に対し確定的影響（組織反応）に対する閾値に近づいているのかそれとも超えているのかどうかをリアルタイムにモニターすることである。関連リスク量は、最大累積皮膚線量の部位での皮膚における吸収線量である。有用なアプローチは、（潜在的放射線誘発皮膚損傷に関連する）患者の記録または治療に関する様々な臨床的な措置をとった時に皮膚における最大累積吸収線量を選択することである（ICRP Publication 85）。そして、実際の手技の間、皮膚における最大累積吸収線量を示すのに有用である適切な線量がモニターされる。

(92) 線量が臨床目的に相応するように、診断参考レベルは患者への放射線量を管理するために用いられるべきである。

(93) 診断参考レベルの概念は、施設の実情に関する目的を達成するために、数量、数値および技術的・臨床的仕様の選択の柔軟性を可能にする。診断参考レベルを設定するための指針は以下のとおりである。

- ① 地域レベル、国レベルまたは施設レベルを明確に定義する。そして画像診断業務の臨床的・技術的条件の仕様の程度も明確にする。
- ② 診断参考レベルとして選択された数値は、関連する地域、国または施設データに基づく。
- ③ 診断参考レベルに用いられる量は、患者の組織線量における相対的变化、すなわちある特定の画像診断に対する患者のリスクの相対的变化を示す適切な尺度である。

- ④ 診断参考レベルを実際に適用するための方法を明確に示す。
- (94) 専門の医学団体（国の保健当局と放射線防護当局との共同で）は、最も特定のニーズを満たし、地域レベル、国レベル、または施設レベルに適用することに一貫した診断参考レベルを設定することが推奨される。

資料 2

Guidance on the establishment and use of "Diagnostic Reference Levels" (DRLs) as the term is applied in the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000

One of the key issues in the regulations that govern the use of ionising radiation in medicine is the establishment and use of "diagnostic reference levels" (DRLs). The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000 (IR(ME)R 2000) [1], require employers to establish DRLs and to undertake appropriate reviews if these are consistently exceeded. A multidisciplinary Working Party with representatives from all the professional bodies involved in diagnostic medical exposures was convened by the Department of Health in 2000 to provide broad policy guidance on these IR(ME)R requirements and to formally adopt national DRLs. An employer may decide to adopt national DRLs or to set higher or lower DRLs dependent on the imaging equipment available to them or the patient case-mix of the healthcare establishment. Local DRLs higher than those set nationally would need to be justified. This flexibility enables professionals to provide input at a local level to the DRL setting process. The regular review of these DRLs at national and local level provides a feedback loop that ensures good practice in medical exposures is maintained. More detailed pragmatic advice on how to use DRLs for medical x-ray examinations is available in IPEM Report 88 [2].

At its second meeting in 2004 the DH DRL Working Party agreed that national DRLs for radiographic and fluoroscopic x-ray examinations would be based primarily on the 2000 review of NRPB's (now the Radiation Protection Division of the Health Protection Agency) national patient dose database [3]. Similarly, national DRLs for computed tomography (CT) examinations would be based on the latest (2003) review of NRPB's CT patient dose database [4]. Additional values for dental and mammographic x-ray examinations have been derived from published dose data and recommended reference doses from other national surveys [5,6] as indicated in the following Tables. Tables 1-3 list national DRLs for adult patients for radiographic, fluoroscopic and CT examinations while Tables 4-5 list national DRLs for paediatric patients of different ages for radiographic/fluoroscopic and CT examinations. All these national DRLs have been endorsed by the relevant professional organisations that are represented on the DH DRL Working Party.

When considering DRLs for nuclear medicine procedures members of the DH DRL Working Party were content to adopt those set by the Administration of Radioactive Substances Advisory Committee (ARSAC) in its Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources [7]. The latest Guidance is available on the ARSAC website at www.arsac.org.uk. Diagnostic reference levels are provided for nearly 100 types of diagnostic nuclear medicine procedure for adult patients in Appendix 1 of the ARSAC Notes for Guidance and they are not reproduced here.

National DRLs will be reviewed and formally adopted by the Department of Health on a regular basis as new nationally representative patient dose data becomes available.

References

1. Department of Health. The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000. Statutory Instruments 2000 No. 1059 (The Stationery Office, London).
2. Institute of Physics and Engineering in Medicine DRL Working Party. Guidance and Use of Diagnostic Reference Levels for Medical X-Ray Examinations. IPEM Report 88 (IPEM, York) 2004.

- Hart D, Hillier MC and Wall BF. Doses to Patients from Medical X-ray Examinations in the UK – 2000 Review. NRPB-W14 (NRPB, Chilton) 2002.
- Shrimpton PC, Hillier MC, Lewis MA and Dunn M. Doses from Computed Tomography (CT) Examinations in the UK – 2003 Review. NRPB-W67 (NRPB, Chilton) 2005.
- Napier I. Reference doses for dental radiography. British Dental Journal, 186, 392-396, 1999.
- Young KC, Burch A and Oduko JM. Radiation doses received in the UK Breast Screening Programme in 2001 and 2002. British Journal of Radiology, 78, 207-218, 2005.
- Administration of Radioactive Substances Advisory Committee (ARSAC). Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources. (HPA, Chilton) March 2006.

Table 1: National DRLs for individual radiographs on adult patients

Radiograph	Entrance surface dose (ESD) per radiograph (mGy)	Dose-area product (DAP) per radiograph (Gy cm ²)	Reference
Skull AP or PA	3	-	3
Skull LAT	1.5	-	3
Chest PA	0.2	0.12	3
Chest LAT	1.0	-	3
Thoracic spine AP	3.5	-	3
Thoracic spine LAT	10	-	3
Lumbar spine AP	6	1.6	3
Lumbar spine LAT	14	3	3
Lumbar spine LSJ	26	3	3
Abdomen AP	6	3	3
Pelvis AP	4	3	3
Patient entrance dose (PED) per radiograph (mGy)			
Dental bitewing (mandibular Molar)	4	-	5
Mean glandular dose (MGD) per mammogram (mGy)			
Lateral oblique view of 55 mm compressed breast	3.5	-	6

Table 2: National DRLs for complete examinations (excluding CT) on adult patients

Examination	Dose-area product (DAP) per examination (Gy cm ²)		Fluoroscopy time per examination (min)	Reference
Barium swallow	11		2.3	3
Barium meal	13		2.3	3
Barium follow through	14		2.2	3
Barium enema	31		2.7	3
Small bowel enema	50		10.7	3
IVU	16		-	3
MCU	17		2.7	3
Nephrostography	13		4.6	3
Retrograde pyelography	13		3.0	3
T-tube cholangiography	10		2.0	3
Hysterosalpingography	4		1.0	3
Sialography	1.6		1.6	3
Venography (leg)	5		2.3	3
Coronary angiography	36		5.6	3
Femoral angiography	33		5.0	3

Table 3: National DRLs for CT examinations on adult patients

Examination (<i>clinical indication</i>)	CTDI _{vol} (mGy)		DLP (mGy cm)		Reference
	SSCT	MSCT	SSCT	MSCT	
<i>Routine head (acute stroke):</i>					
Posterior fossa	65	100	-	-	4
Cerebrum	55	65	-	-	4
Whole exam	-	-	760	930	4
<i>Chest (lung cancer or metastases):</i>					
Lung	10	13	-	-	4
Liver	11	14	-	-	4
Whole exam	-	-	430	580	4
<i>Chest: Hi res. (diffuse lung disease)</i>					
Whole exam	3	7	80	170	4
<i>Abdomen (liver metastases):</i>					
Whole exam	13	14	460	470	4
<i>Abdomen & pelvis (abscess):</i>					
Whole exam	13	14	510	560	4
<i>Chest, abdomen & pelvis (lymphoma staging or follow up):</i>					
Lung	10	12	-	-	4
Abdomen/pelvis	12	14	-	-	4
Whole exam	-	-	760	940	4

Table 4: National DRLs for complete examinations (not CT) on paediatric patients

Examination	Standard age (y)	Dose-area product (DAP) per examination (Gy cm ²)	Reference
MCU	0	0.4	3
	1	1.0	3
	5	1.0	3
	10	2.1	3
	15	4.7	3
Barium meal	0	0.7	3
	1	2.0	3
	5	2.0	3
	10	4.5	3
	15	7.2	3
Barium swallow	0	0.8	3
	1	1.5	3
	5	1.5	3
	10	2.7	3
	15	4.6	3

Table 5: National DRLs for CT examinations on paediatric patients

Examination (clinical indication)	Age (y)	CTDI _{vol} (mGy)	DLP (mGy cm)	Reference
Head (trauma):				
Posterior fossa	0-1	35	-	4
Cerebrum	0-1	30	-	4
Whole exam	0-1	-	270	4
Posterior fossa	5	50	-	4
Cerebrum	5	45	-	4
Whole exam	5	-	470	4
Posterior fossa	10	65	-	4
Cerebrum	10	50	-	4
Whole exam	10	-	620	4
Chest (detection of malignancy):				
Whole exam	0-1	12	200	4
Whole exam	5	13	230	4
Whole exam	10	20	370	4

Gateway ref: 8110