

2. 上記プロトコールで生じる医療従事者の被ばく

PEM 検査においては、従来の PET 検査と同様、放射線科医師、診療放射線技師、看護師、薬剤師の協力が必要となることが想定される。

これら医療従事者の業務分担別の職業被ばくについて、あらかじめ推測し、放射線被ばく防護の対策を講じることが必要となる。以下は、PEM 検査に関して生じうる業務被ばく項目と職種の関係を表した。

PEM 検査に関して生じる業務被ばく

	診療放射線技師	看護師	放射線科医
PET 薬剤投与		○	○
待機室への案内		○	
PET 検査室への案内	(○)	○	
全身 PET 撮像	○		
PEM 撮像	◎		

◎：当該業務項目にて最も被ばくが多いと見込まれる職種

○：被ばくが見込まれる職種

以下、PEM 撮像で最も被ばくが多いと見込まれる診療放射線技師の放射線被ばくについて検討する。

3. PEM 検査での診療放射線技師の被ばくの推定

①ファントムを用いた PEM 検査における診療放射線技師の被ばく推定値

PEM 撮像に際し、最も職業被ばくが多いと想定されるのは診療放射線技師であることから、今回本班研究では診療放射線技師の被ばくを想定したファントム実験の方法と結果を紹介する。

ファントム実験の条件

1. 薬剤及患者一人当たり投与量：2-デオキシ-2- [18F] フルオロ D-グルコースの 370MBq とした。

2. 被ばく線量の評価法は、ファントムによる模擬評価について実施した。

ファントムを用いる模擬試験を適用する診療放射線技師の被ばく線量の評価法は、患者の位置決めと撮像についてファントムを用い線量を測定した。

・患者は 3つの台形ファントムで模擬した。

・各ファントムの線量は 74MBq で合計 222MBq とした。

この放射能は、投与放射能 370MBq で、投与 70 分後に排尿した後における患者の放射能を示している。(70 分間経過すると 370MBq から 237MBq になり、その後、排尿により 6%排泄され、その結果として投与量が 222MBq に減少する。)

・ファントムは頭、胸、腹部からなる 3つの台形容器で構成される。そして、胸と腹部の

台形ファントムは、高さ 31cm、上面の長さ×幅は 30×21cm、底面の長さ×幅は 22×15cm の容器を使用し、頭部に相当するファントムには、高さ 24cm、上面は 25×15cm、底面は 23×13cm の容器を使用した。

- ・各ファントム容器は FDG74MBq を含む水で満たした(胸と腹部の 15L で、密度を 1g/cm³ にあわせて合計重量を 30kg とし、頭部は 5L で重量 5kg とした)。
- ・容器は垂直に積み重ねた。
- ・診療放射線技師の被ばく線量は、個人被ばくの線量計を用いて測定した。
- ・この線量計は、0.001mSv から 10mSv の範囲で±5%以上の精度で測定が可能である。
- ・「患者」と「診療放射線技師」との時間と距離との関係を以下に示した。

PEM撮像モデルファントムによる模擬実験

手順	手順あたりの時間 (min)	条件A	条件B
		距離 (cm)	距離 (cm)
患者への説明	1	40	60
FDG投与	2	40	60
位置決め	2	40	40
右乳房撮像 (頭尾方向)	8	300	370
位置決め	4	40	60
右乳房撮像 (内外斜方向)	8	300	370
乳房切り替え 位置決め	3	40	60
左乳房撮像 (頭尾方向)	8	300	370
位置決め	2	40	60
左乳房撮像 (内外斜方向)	8	300	370
被ばく線量		0.017mSv	0.011mSv

この実験では二つの実験条件（条件 A、B）について検討した。最初のシナリオ（条件 A）は、患者と診療放射線技師の間の距離 40cm、一方、位置決めは 40cm、撮像中は 3m とした。条件 B では、患者と診療放射線技師の距離を増加したことによる効果について、位置決めは 60cm、撮像では 3.7m とした。各シナリオの全操作時間は 48 分間で、一般的な 5 種類の撮像(投与部位及び乳房の 2 方向)を想定している。条件 A の診療放射線技師と患者の距離おける線量は、1 撮像当たり約 0.017mSv と評価された。また条件 B では、診療放射

線技師と患者の距離を更に広げた場合、撮像当たり線量は約 0.011mSv に減少した。

②診療放射線技師一人あたりの年間 PEM 担当可能件数の算出

この実験結果をもとに各施設における実際の撮像条件、つまり、投与する FDG 薬剤の放射エネルギー、撮像開始時間、患者からの距離、手順にかかる時間の設定を考慮し、PEM 検査で生じる診療放射線技師の被ばく線量をおおよそ算出できる。

そして、診療放射線技師一人が年間何名の PEM 撮像を担当するかで年間の被ばく線量を算出することができ、ローテートの工夫や撮像時間短縮、患者との距離をとること、撮像開始時間を遅らせる（全身 PET を撮像してから PEM を開始する）等により被ばくを低減することが可能である。

診療放射線技師の被ばくを年間 5mSv 以下にするのであれば、条件 A であれば、 $5\text{mSv} \div 0.017\text{mSv} = 294.1$ となり、294 件以内とする必要があるという計算になる。

注意点としては、当該診療放射線技師が、PEM 以外の全身 PET 検査を担当することがある場合には、その被ばく線量も加算して目標を達しなければならないことである。

③PEM 撮像に伴う被ばくと防護対策

PET 撮像と異なり、PEM 撮像では患者の身体(乳房)を直接さわりの位置決めを行うため、診療放射線技師の被ばくは避けられない。そのため、位置決めにかかる時間を可能な限り短縮化する訓練が必要である。

また、PEM の撮像操作については、現在の PEM 装置では操作パネルが本体と一体となっているため、陽電子診療室内で行うことになる。撮像を開始した後は速やかに検査室外へ待避し、検査の進行状況を確認できるような体制を整える必要がある。

V 結語

PEM 撮像における医療従事者の被ばく線量について、線量評価ソフトウェア (EGS-4 ; Electron Gamma Shower Version 4) 及びファントムを用いて模擬的な線量評価を行った。その結果、医療法で定めた放射線診療従事者の 1 年平均の線量限度値 20mSv 及び PET ガイドラインで定めた放射線診療従事者に対して抑制すべき線量 5mSv を配慮し、個々の施設で放射線診療従事者の放射線防護に関するマニュアルを整備する必要があると考えられた。

国内外で市販ないし開発されている乳がん専用の PET 撮影装置の臨床的な有用性を鑑みて、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 (PET 使用室) にかかる安全基準を規定した医療法施行規則第 30 条の 8 の 2 第 6 号について、医政発第 0801001 号の医療放射線の防護に対する趣旨を遵守して放射線診療従事者の被ばく低減を図る対策に基づく運用を使用の条件として、装置の普及を促進するための PET 使用室の使用に係る緩和措置を講じられることを提案する。

参考文献

Schliing K, Conti P, Adler L, and Tafra L. The role of positron emission mammography in breast cancer imaging and management *Applied Radiology* , 2008;37(4):26-36

平成21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」

分担研究報告書

歯科診療における診断参考レベルと品質保証に関する検討

平成22年3月

分担研究者 岡野 友宏

目 次

課題 2 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

1. 歯科領域における X 線検査の診断参考レベル	1
2. 歯科 X 線検査の品質保証計画の策定	6

厚生労働省科学研究費補助金 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)

研究課題: 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)

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入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、X 線吸収効率は低く、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、患者入射線量は 10 倍程度である。一方、撮影対象は小さく、患者入射時の照射野 (円形) は直径 6-7cm、30cm² 程度と限定される。また表在組織の撮影のため管電圧は 60-70kV 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いため、実効線量は 0.01mSv と胸部撮影の 10 分の 1 程度となる。頭頸部の臓器にあつて比較的、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、0.1-0.6mGy の範囲に含まれると推測される。実効線量は 0.01-0.015 mSv (ICRP60 による) と推定される。

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。歯と歯周組織の観察にはやや解像度が低いが、顎骨へ進展した病変や顎骨の疾患の診断に有用である。本装置では縦長のスリット状の X 線束が頭部周囲をおよそ 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 枚とほぼ同一かやや高い程度である。

近年、歯科診療に特化したコーンビーム CT が普及しつつある。1990 年代の末に考案され、現在では世界中で 20 機種ほどが販売され、すでにわが国では 1,000 台以上が稼働している。本装置では検査対象領域を定め、その対象領域を中心として X 線管が

1 回転し、対向したフラットパネル検出器に入射する。照射野は矩形が多く、その結果、円柱形の撮像領域となる。撮像領域の大きさは直径 4cm・高さ 4cm 程度から顔面すべてを含む大きさまでである。実効線量は撮影条件によって大きく異なり、0.03 mSv から 0.6 mSv まで広く分布する。ことに顔面全域を含む装置による患者被曝線量は従来型の多列 CT による骨撮影モードによる線量に匹敵する。

X 線検査を含む歯科診療のほとんどは個人歯科医院レベルで行われる。これは画像検査の多くが診療放射線技師によって施行され、放射線科専門医によって読影されることの多い医科と大きく異なる点である。つまり、歯科医師は自らの判断で X 線検査を処方し、しかも自ら撮影を行い、画像の可否を判断し、読影をする。X 線装置や周辺機器の日常的な管理も歯科医師自身が行うか、その指示のもと、歯科衛生士が行う。したがって歯科診療における X 線の管理は必ずしも放射線取扱の専門家でもなく、放射線を取り扱う技術修練を日常的に受ける機会の少ない歯科医療スタッフによって行われていることに注意しなければならない。

本研究の目的は歯科診療における医療放射線の安全確保の観点から、歯科診療での X 線検査における患者被曝線量の測定結果の分析を含んだ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、および口内法およびパノラマ X 線撮影装置の品質保証計画の策定であった。以下にその成果を報告する。

1. 歯科領域における X 線検査の診断参考レベル

1) 診断参考レベル (Diagnostic Reference Level, DRL)

国際放射線防護委員会 (International Commission on Radiological Protection, ICRP) は放射線の医学利用あるいは医療被曝において、正当化された検査 (行為) を最適化して、経済的、社会的要因を考慮に入れ、できる限り低い線量に保つよう勧告している (as low as reasonably achievable, ALARA の原則) [ICRP Publication 60, 1990]。放射線診断における患者防護の最適化を促進するため、広く行われている検査に対して診断参考レベル (diagnostic reference level, DRL) の使用を勧告している [ICRP Publication 73, 1996]。DRL は患者の線量レベルが異常に高い状況を確認するための簡単なテストとしての使用を意図したものであり、もし、ある手法が常に対応する DRL を超えることが見つかったら、防護が十分最適化されているかどうかを調べるために、その手法と装置をその施設で検討すべきである。もし十分最適化されていなければ、被曝低減のための措置を取るべきである。すでに医療の先進諸国では医療被曝を低減し、放射線診断サービスの質を保証するための実用的な手段として DRL の有用性が認識されており、欧州連合 (EU) では加盟国に DRL の確立を義務づけている。放射線診断が世界で最も盛んな日本においても DRL の確立が急務の課題である。

2) 診断参考レベル (DRL) のための線量

DRL は実効線量や皮膚の等価線量といった実測困難な防護量と異なり、放射線管理のための環境モニタリングや個人モニタリングの実用量に近い。したがって、空気中または単純な標準ファントムあるいは代表的患者の体表面における組織等価物質中の吸収線量といった容易に測定できる量が適用される。歯科領域の X 線検査法と適用される計測量を表 1 に示す。

表 1 歯科領域における診断参考レベルのための線量

検査法	計測量
口内法撮影	<ul style="list-style-type: none"> ・患者入射線量 (patient entrance dose, PED) *1 ないし入射表面線量 (entrance surface dose, ESD) ・面積線量 (dose-area product, DAP)
パノラマ撮影	<ul style="list-style-type: none"> ・線量幅積 (dose-width product, DWP) *2 ・DAP
CT (歯科インプラント術前検査)	<ul style="list-style-type: none"> ・荷重コンピュータ断層線量指数 (CTDIw) または CTDIvol*3 ・線積分線量 (dose-length product, DLP) *4
歯科用コーンビーム CT (CBCT)	提案しない*5

*1 照射筒先端での空気カーマである。

*2 患者のいない空中における撮影中にわたる受像系スリット位置 (2 次スリット) での線量とビーム幅の積である。

*3 CTDIvol は IEC により追加された評価項目であり、多列 CT では $CTDIw \times 1/Pitch$ で算出する。

*4 DLP は $CTDIw \times scan\ length\ (cm)$ で表現される。

*5 CTDIw, CTDIvol*3, DLP ないし DAP が考慮されたが最終的には提案せず、今後の検討課題とした。

一般の投影 X 線撮影で患者線量を日常的にモニタリングするために利用されるのは入射表面線量 (entrance surface dose, ESD) である。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、患者の背面散乱を含む。自由空気中で日常的に行われる QA として電離箱式線量計を用いた X 線管の出力測定から、適切な背面散乱係数を乗じることによって評価できる。背面散乱係数は診断用 X 線では 1.2~1.4 の範囲になり、口内法撮影では 1.2 で一定と考えてよい。口内法撮影における X 線装置の QA では照射筒先端での自由空気中の空気カーマが利用されている。この計測量は口内法撮影における患者入射線量 (PED) として患者線量の日常的なモニタリングに使用できるが、実質的には重大な問題はないので ESD と混同して使用しても差し支えはないと考える。一方、この ESD に照射野の面積を乗じた面積線量 (dose-area product, DAP) も利用される。口内法撮

影では照射筒先端での照射野は円形でその直径は 6cm ほどで、各装置でほぼ一定であるので、PED ないし ESD のみで十分かもしれない。ただし、近年、欧米で推奨されている矩形絞りを利用すると、照射野は矩形でその大きさは 3cm x 4cm であることから、矩形絞りをを用いない場合の 2 分の 1 以下となる。その場合には DAP が意味をなすが、矩形絞りの普及が世界的にも限られている。

パノラマ撮影の X 線束は 1 次スリットで縦長のスリット状に絞られて患者に入射する。患者を透過した X 線束は 2 次スリットを通過してセンサーに到達する。このような撮影法のモニタリングには、2 次スリットの患者側の位置での線量とビーム幅の積、すなわち、線量幅積 (dose-width product, DWP) が利用される。その測定にはフィルムのほか、既存の TLD や OSL 線量計を用いることができる。DAP はフィルムなどで X 線束の高さを求め、その高さ と DWP との積で決める。

歯科領域では歯科インプラントの術前検査として多列 CT が使用されている。CT では単純 X 線撮影あたりの ESD とその検査全体を通じての DAP に類似した線量として、CT のスライスあたりの CTDI_w と CT 検査全体を通じての DLP が QA のために利用される。歯科インプラントの術前検査では管電流の低減が可能であり、固有な DRL の提案が必要である。なお、ICRP の定義する CTDI_w とは別に、CTDI_{vol} が IEC により追加された評価項目として提示されている [IEC Publication No. 60601-2-44, 2002]。多列 CT において CTDI_w × 1/pitch で算出する。pitch が 1 であれば、CTDI_{vol} は CTDI_w と同値である。また DLP は CTDI_{vol} を用いる場合であっても CTDI_{vol} × scan length (cm) で表せる。

歯科用コーンビーム CT (CBCT) はまだ装置が開発されて間もないこともあり、DRL 計測量についての合意が形成されておらず、装置の普及と臨床経験も少ないため DRL の値も提案されていない。今後 CBCT は一層普及するという予想もあり、その DRL は早急に取り組むべき課題である。本研究では一般の CT の DRL と比較し得る一貫性のある DRL 計測線量である CTDI_w と DLP を CBCT についても測定した。体軸方向の長さは FOV の大きさと異なるが最低でも 4 cm あり、長い場合には 10 cm を超える。私たちはファントムを 2 つ重ね合わせたうえで、2 度の撮影から CTDI の測定を試みた。その結果、6 機種異なる FOV を持つ歯科用コーンビーム CT について、DLP で 0.266-1.46 mGy cm/mAs という値を得た。しかし、本研究では歯科用コーンビーム CT についての DRL を提案しないこととし、今後の研究課題とした。現在、DAP の活用についても検討を開始したところである。

3) 歯科 X 線検査における診断参考レベル (DRL) の推奨値

これまでの調査研究から導かれた日本の歯科 X 線検査における診断参考レベル (DRL) の推奨値を表 2 に示す。

表2 日本の歯科 X 線検査における診断参考レベル (DRL) の推奨値

検査法	計測量	DRL
口内法撮影	PED	2.1 mGy(フィルム感度 E 以上) 4 mGy(フィルム感度 D)
	DAP*1	59 mGy cm ² (フィルム感度 E 以上) 113 mGy cm ² (フィルム感度 D)
パノラマ撮影	DWP	65 mGy mm
	DAP	92 mGy cm ²
CT (歯科インプラント術 前検査)	CTDI _w ・CTDI _{vol}	提案しない
	DLP*2	提案しない

*1 コーン先端での照射野が 6 cmφ の値であり、矩形照射野では PED から個別に計算する。

*2 上下顎同時撮影時の値であり、片顎では 1/2 となる。

口内法撮影の入射線量を調査した代表例は 1995 年から 1998 年の 3 年間の英国での調査研究結果である。対象は 6344 台の口内法用撮影装置で、標準的な成人の下顎臼歯部の口内法撮影における照射筒先端での患者表面入射線量を測定したところ、0.14 mGy から 45.7 mGy に分布し、平均で 3.3 mGy、第 3 四分位数は 3.9 mGy であった [Napier ID. Br Dent J 1999;186:392-]。その結果、英国では口内法撮影の DRL として 4 mGy を採用した。この値より高い値を示した施設では低電圧の古い装置や低感度フィルムが使用されていた。その後改善を促し、3 年後の 2002 年には DRL を 2.1 mGy まで引き下げた。一方で国際原子力機関 (International Atomic Energy Agency, IAEA) はガイダンスレベルとして口内法根尖投影における ESD 7 mGy と勧告していた [IAEA Safety Series 115, 1996]。わが国ではこうした全国レベルでの調査はないが、著者らが行った東京城南地区の限定した 29 歯科医院を対象とした調査では、成人の下顎大臼歯部の場合、0.18 mGy から 21.7 mGy に分布し、平均で 4.99 mGy、第 3 四分位数は 5.76 mGy であった。X 線装置は適切であったが、使用するフィルムの 60% が低感度であった。写真処理の実態は調査対象としなかったが、20 年余り前の調査結果では自動現像装置の管理の不備が指摘されており、現在もその状況が継続している可能性がある。なお、10% ではすでに口内法用のデジタルセンサーが使用されており、その普及とともに入射線量は低下するものと思われる。このように現時点ではわが国で口内法撮影の DRL を合理的に設定する根拠となる調査資料はないが、限定された調査研究と英国での調査研究結果を考慮して、わが国の DRL の推奨値として英国のそれを採用することを提案する。

パノラマ撮影について、英国では標準的な成人の撮影条件で、患者のいない空中における撮影中にわたる 2 次スリット位置での DWP を調査した結果、DWP は最小 1.7 mGy mm、最大 328 mGy mm、分布範囲 (最大/最小) 193、平均 57.4 mGy mm および第 3 四分位数 66.7 mGy mm であった [Napier ID. Br Dent J 1999;186:392-]。この結果が

ら NRPB はパノラマ撮影に対して 65 mGy mm の初期 DRL を提案した。さらに英国では 2 次スリットに入射するビーム高 H を測定し、DWP と H の積によって面積線量 dose-area product, DAP を求めた[Williams. Br J Radiol 2000;73:1002-]。その結果、平均で 11.3 cGy cm^2 で、第 3 四分位数は 13.9 cGy cm^2 であった。なお、2002 年に勧告された標準的な成人に対する DRL を 9.2 cGy cm^2 とした。その後、英国では DRL として DAP を採用し、92 mGy cm^2 に対応できるよう各施設に要請した。わが国では前述した調査と同時にに行った東京城南地区の 25 歯科医院での結果は、DWP が 17.7 mGy mm から 263 mGy mm に分布し、平均 74.0 mGy mm、第 3 四分位数 99.4 mGy mm であった。適正な管電圧と相対感度 400 以上の増感紙フィルム系を使用していた医院では、英国の DRL である 65 mGy mm 以下の DWP であった。DRL を超えていた医院は、多くは全波整流の装置で相対感度 400 未満の増感紙を使用していた。デジタルシステムを使用しても、必ずしも DRL 以下の DWP ではなかった。このことから、日本においても相対感度 400 以上の受像体システムを利用することを推奨し、英国で勧告された標準的な成人に対する DWP 65 mGy mm、DAP 92 mGy cm^2 の DRL を採用することを推奨する。なお、パノラマ撮影のガイダンスレベルは IAEA 文書にはない。

歯科インプラント術前 CT 検査における DRL に関する報告はない。わが国の 2 施設で測定したところ、上下顎の検査において、A 病院は CTDI $_w$ で 28 mGy、DLP で 250 mGy cm、B 病院は CTDI $_w$ で 46 mGy、DLP で 356 mGy cm であった。なお ICRP が勧告する「顔面と副鼻腔」撮影の DRL は CTDI $_w$ で 35 mGy、DLP で 360 mGy cm である。インプラントの CT 検査における DRL は世界的に例が無く、これをどのように設定するのかはまずは多施設での調査から始めることになる。本件については引き続きの研究を必要とする。

2. 歯科 X 線検査の品質保証計画の策定

1) 品質保証計画の策定

放射線診療における品質保証 (Quality Assurance) は X 線検査の適応・選択、X 線撮影、写真処理、X 線写真の読影という一連の診療過程全体を包括的に管理する体系をいう。管理、教育、予防などの活動を含む放射線診療の全ての過程について、その満足度や有効性を評価し必要に応じて適切処置を講じる体系である。一方、品質管理とは診断学的に信頼性が高い X 線写真を提供するために、主として装置や器具の維持・管理をさすものとして使われている。歯科診療におけるそれはすでに冊子として販売されているのでそれを参照する (佐々木武仁編「歯科診療における X 線診断の品質保証プログラム」、2006、医歯薬出版)。また EC の Radiation Protection 136 European guidelines on radiation protection in dental radiology [<http://www.eadmfr.org/>]にも詳しい。

歯科診療における X 線検査の品質保証計画の目的は、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

射線検査適法と検査法の選択、(2)被曝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。これらの目的を達成するためのプログラムとして大きく、画質評価、撮影技術、患者被曝線量とX線装置、写真処理過程と関連装置、担当者の教育にわけて考えられる。写真処理、X線撮影、X線装置の管理など品質保証プログラムは多岐にわたる。これらを統括し最終的責任を持つのが品質保証責任者または品質管理責任者であり、歯科医院では歯科医師が負わなければならない。品質保証プログラムは実施計画に沿って定期的実施する必要がある。その結果は記録として保存し職員がその重要性を認識できるようにする必要がある。また、この記録を分析し必要に応じて改善を行っていく必要がある。

X線写真を評価する基準は種々な方法が提案されているが、評価の際にはそれに準じてX線写真を優、可、不可の3段階で評価する。品質保証の第1段階の目標は不可の割合を下げることがある。一般歯科診療所では、この方法で3段階に分けたうち不可の割合が10%未満になるようにするのが望ましいとされている。さらに、単に不可の割合を10%以下に下げることだけでなく、不可となった原因を常に記録し、分析し、改善することで、次の品質チェックで不可の割合を前回の半分に減らすことが望ましい。

口内法撮影では、撮影条件(管電圧、管電流、撮影時間)、X線束の投影角度、フィルムの位置づけ、この3点が画像の質を決定する。管電圧と管電流が固定している装置が多いので、照射時間が問題となるが、受像系の相対感度と撮影部位によって変化させる。投影角度は座位撮影における垂直方向と水平方向で配慮しなければならないが、統計的には垂直的角度の不適切なものが多いとされる。フィルムの位置づけではフィルムやセンサーを指で保持するのを廃して、ホルダーを用いることで問題を最少にできる。ことに初診時の診断目的の撮影ではそうした配慮が望まれる。パノラマ撮影は患者を一定の場所に固定して撮影するので、撮影の失敗は少ないと推測されるが、患者の位置づけでは正中、前後、左右のずれを指示用の光線で確認し、また撮影中(約15秒前後)に患者が動かないようにするため、できるだけ安定するように配置する。写真処理に関して、従来から現像不足・定着不足が多いとされているので、自動現像処理装置の管理を指示された方法にて確実に実践することである。自動現像器のローラーむらも指摘されており、これも定期的な洗浄でそれを避けることができる。

なお、歯科用コーンビームCTについては、今後、急激に普及すると思われるので、適切な品質保証計画の立案が求められる。欧州では“Radiation Protection: Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology. Provisional guideline”

2009[www.sedentext.eu]を刊行し、また米国では2008年10月、“American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology executive opinion statement on performing and interpreting diagnostic cone beam computed tomography”を発表した[Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2008;106:561-]。わが国においても様々な側面からの研究活動が開始されたところである。

2) 歯科医師および歯科診療スタッフを対象とした生涯学習

卒前教育における教育指針は、日本歯科医学会の専門分科会である日本歯科放射線学会が2004年に定めたものがある[<http://www.soc.nii.ac.jp/jsomr/>]。まず放射線の性質と防護では「放射線を歯科医療で有効に利用し、それに伴う障害を防止するために、放射線の性質、影響および防護を理解する」ことを求め、放射線の生体に対する影響と防護について、具体的な項目を列挙している。すなわち、放射線防護の基本概念、放射線防護に用いられる線量、放射線被曝の分類、放射線影響、医療被曝における患者の防護、医療従事者の放射線防護の原則、エックス線検査の利益とリスクの患者への説明、検査時の患者および術者の防護の実施などである。さらに、画像検査では「歯・口腔顎顔面領域の画像検査を適切に選択し実施するために、特徴、種類、技術および適応を理解する」とし、画像検査の品質保証計画を説明し、実施できることとしている。ここでは装置の安全操作、検査法の選択、不良な画像の原因と改良などを求めている。こうした指針は、臨床実習開始前に行う共用試験の出題基準や歯科医師国家試験の出題基準にも反映されており、実際、この両試験では出題されている。一方、欧州では Association for Dental Education in Europe (ADEE) と連携して教育指針を策定し、また米国でも米国歯科放射線学会が同様な指針を示している。これらは互いに類似しており、日本のそれが特異的ということはない。したがって、日本も含めて先進各国の卒業前教育における放射線安全教育は適切に実施されていると思われる。

わが国では歯学部卒業後1年間の臨床研修が義務付けられている。臨床研修では定められた放射線科での研修は明記されていないが、担当患者において必要な X 線検査を行う機会はある。また研修施設によって異なるが、研修医の希望で一定期間、放射線科で研修するプログラムを持つ施設もある。いずれにせよ、臨床研修中に放射線教育を系統的に受ける機会は限られている。

その後の学習機会は歯科医師会や歯学部同窓会、その他多くの団体が提供する生涯学習コースに限られる。日本歯科放射線学会は平成19年度から一般歯科医師を対象とした生涯学習の講習会を年数回開催している。また本学会は専門医制度を確立したが、その中で、専門医の役割として地域の歯科医師に対して放射線安全についての助言を与えることができるとしており、そうした活動に期待するところがある。しかしいずれも限られたものであることから、日本歯科医師会などと連携した系統的なカリキュラムを作成し、それを実践する体制づくりを今後、目指すべきであろう。

最後に、本研究の研究協力者は以下の通りであった。ご協力に深く感謝する。

原田康雄（昭和大学、19-20年度）、佐藤健児（日本歯科大学、19-21年度）、荒木和之（昭和大学、19-21年度）、加藤二久（首都大学東京健康福祉学部准教授、21年度）、西川慶一（東京歯科大学、21年度）、遠藤敦（昭和大学歯科病院、21年度）、小林育夫（長瀬ランダウア株式会社、21年度）（以上敬称略）

平成21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」

分担研究報告書

医科診療における診断参考レベルと放射線機器の保守点検に
関する検討

平成22年3月

分担研究者 成田 浩人

目次

課題 3-1 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討 等

研究要旨	1
1. 方法及び結果	2
1. 1 放射線機器の保守点検のあり方	2
1. 2 放射線治療機器の保守点検のあり方	3
1. 3 医科領域の診断参考レベル	3
1. 4 核医学関連機器の保守点検のあり方に関する検討	4
1. 5 粒子線関連機器の保守点検のあり方に関する検討	4
2. まとめ	4
参考資料	6

課題 3-2 核医学関連機器の保守点検のあり方に関する検討

研究要旨	7
A 研究目的	7
B 研究方法	8
C 研究結果	8
D 考察と結論	10
E 参考資料	16

課題 3-3 放射線機器の保守点検のあり方に関する検討

はじめに	17
1. 診療用エックス線装置の品質保証	19
2. 放射線治療シミュレータ	21
3. 放射線治療機器の品質保証	23
4. 核医学関連機器の品質保証	23
5. 粒子線関連機器の品質保証	23
おわりに	23
参考文献	23

参考資料：放射線業務の安全の質管理指針、放射線業務の安全の質管理マニュアル
(別冊掲載)

課題 3-4 粒子線関連機器の保守点検のあり方に関する検討

研究要旨	25
A 研究目的	25
B 研究方法	26
C 研究結果	26
D 考察と結論	35
E 参考資料	36

平成 19-21 年度厚生労働省科学研究費補助金（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」（主任研究者：細野 眞）

分担研究総括報告書

放射線機器の保守点検のあり方に関する検討

放射線治療機器の保守点検のあり方に関する検討

医科領域の診断参考レベルの検討

エックス線 CT 検査における患者被ばく線量評価の検討

胸・腹部撮影および CT 撮像における被ばく線量調査の検討

核医学関連機器の保守点検のあり方に関する検討

粒子線関連機器の保守点検のあり方に関する検討

研究分担者 成田 浩人 東京慈恵会医科大学附属病院放射線部

研究協力者 伊藤 友洋 GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

大場 久照 弘前大学

熊谷 孝三 広島国際大学

佐藤 弘史 放射線医学総合研究所重粒子医科学センター病院

中村 泰彦 九州大学病院

野口 雄司 富士フイルムメディカル株式会社

福士 政広 首都大学東京

諸澄 邦彦 埼玉県立がんセンター

渡辺 浩 横浜労災病院

池淵 秀治 (社) 日本アイソトープ協会

岩永 哲雄 (社) 日本アイソトープ協会

中村 伸貴 (社) 日本アイソトープ協会

研究要旨

平成 19 年 4 月 1 日の医療法改正に伴い、医療機器の保守管理が義務づけられ、医療の質の確保が示された。わが国における放射線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した。放射線機器の多様化から、平成 19 年度は診断用エックス線装置と放射線治療装置について国際基準や諸外国の法令等、また、わが国に於いて検討されている放射線機器に関する保守点検の報告等を参考として放射線機器の共通の指標となるマニュアル策定を検討した。また、医科領域の診

断参考レベルを検討し、日本放射線技師会が平成 18 年に出した「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⁾」(以下「ガイドライン 2006」という。)の妥当性を検討した。

平成 20 年度は 19 年度の医科領域の診断参考レベルについて、インターネットを利用したアンケート調査を実施し、「胸部及び腹部のエックス線撮影」、「頭部、胸部、腹部の CT 撮影」の被ばく線量を集計し、サンプル分布から第 3 四分位点を求めた。その値とガイドライン 2006 との比較を行った。

平成 21 年度は核医学診療機器の保守点検のあり方を国際基準、国内で行われている核医学装置の保守点検の実態を鑑み、必要な点検項目と頻度を検討した。また、本格的に癌の治療に使われ出した粒子線装置の保守管理のあり方について国際的な勧告や国内で実際に行われている点検事項等を比較検討した。さらに、医科領域の診断参考レベルとして、単純エックス線撮影 19 部位、小児撮影 7 部位、エックス線 CT 3 部位を提案した。

1. 方法及び結果

1.1 放射線機器の保守点検のあり方

医療機関における医療機器の保守管理の実態を把握すべく、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」を元に現在、医療機関で行われている保守管理について考察を行った。

1.1.1 ①受入試験、②定期点検、③日常点検の実施状況：

①受入試験を全ての機器で実施している施設は 34%で過半数は実施していなかった。

②定期点検の実施は治療装置、核医学装置、MRI 装置、CT 装置で 80%を超えていたが、エックス線装置や超音波装置では 50%以下で特に、超音波では低かった。

③日常点検は超音波装置を除く各装置において、始業点検は 70%以上で実施されていたが、記録の管理については 15%前後少ない値となっていた。終業点検は 40%程度しか実施されておらず、記録の管理についても各装置において 10%程度少ない値を示した。

上記の結果を考慮し、最低限実施すべき項目として以下を提案する。

- ・ 日常点検の実施 (始業、終業点検)
- ・ 可動絞りの確認 (3 月に一回)
- ・ 定期点検 (年二回)
- ・ これらの実施とその結果を記録すること。

1.1.2 放射線機器の保守点検のあり方に関するマニュアル (案) を策定した。

1.1.3 医療監視における放射線機器の安全管理に関するチェックリスト(案)を策定した。

1.2 放射線治療機器の保守点検のあり方

1.2.1 放射線治療の誤照射事故の原因を解析し、保守管理との関連性を抽出した。

近年起こった放射線治療に関連する事故は、治療計画装置に関する事故(7件)、線量評価に関する事故(1件)、据え付け時の被ばく事故(1件)、線量測定に関する事故(1件)である。事故を起こさないためには、特に、放射線治療装置を整備するための人材育成、品質管理と線量測定、そして治療計画装置の取り扱いに対して診療放射線技師の業務役割として責任を持たなければならない。以上より、保守点検の実施は放射線治療事故防止に不可欠である。

1.2.2 放射線治療装置の保守点検について検討を行い、放射線治療機器品質管理実践マニュアルを策定した。さらに放射線治療装置の品質管理プログラムを策定した。

放射線治療装置の保守点検では、試験頻度、許容誤差、及び点検内容に基づく品質管理プログラムを策定し、確実に実行する必要がある。品質管理プログラムは、始業点検、定期点検、受入試験時に行う診療放射線技師による線量管理、幾何学的な精度管理だけでなく、医師等によるカルテや照射録等の検証も含むべきである。また、保守点検が適切に実施されているかどうかは医療監視等による第三者の確認が不可欠である。

1.2.3 臨床現場での放射線治療の保守管理の実践を監視するため、医療監視のためのチェックリストの作成を行った。

1.3 医科領域の診断参考レベル

わが国において診断参考レベルとなる各撮影に対する被ばく線量の指標が未だ定まっておらず、本研究において国際基準や国内でのガイドライン、研究報告を元に検討した。ガイドライン 2006 の妥当性をインターネットによる実態調査を踏まえて検討を行い、単純エックス線撮影 19 部位、小児撮影 7 部位、エックス線 CT 3 部位の診断参考レベルを提案した。

1.3.1 胸部・腹部単純撮影について

インターネットによる任意報告型アンケート調査という形で全国の 230 を超える施設から寄せられた胸厚、腹厚とも 20cm の成人男性の撮影条件から入射表面線量を NDD 法¹⁾にて算出した。その分布を検討した結果、各々の第 3 四分位点となる入射表面線量は、ガイドライン 2006 を下まわっていた。

今回調査した胸部撮影、腹部撮影に関してはガイドライン 2006 をそのまま診断参考レベルに設定しても大きな混乱は無いと考える。

1.3.2 頭部 CT 撮影について

報告された 191 装置の撮像条件より ImPACTⁱⁱⁱを用いて計算した CTDIvol (mGy) の結果は、最小値 15.8mGy、最大値 369.0mGy であり、平均値は 91.7mGy、中央値 83.7mGy、第 3 四分位点は 98.0mGy であった。ガイドライン 2006 で目標とした 65 mGy を大きく超えていた。

1.3.3 胸部 CT 撮影について

ビーム幅やビーム Pitch 等の撮像条件が明確な 183 装置について ImPACT を用いて計算した CTDIvol (mGy) は、最小値 0.7mGy、最大値 37.2mGy であり、平均値は 15.2mGy、中央値 14.2mGy、第 3 四分位点は 19.7mGy であった。

1.3.4 腹部 CT 撮影について

ビーム幅やビーム Pitch 等の撮像条件が明確な 161 装置について ImPACT を用いて計算した CTDIvol (mGy) は、最小値 5.0mGy、最大値 64.4mGy であり、平均値は 20.0mGy、中央値 19.0mGy、第 3 四分位点は 24.7mGy であった。ガイドライン 2006 では、2005 年（平成 17 年）の測定結果の平均値から 20mGy を設定したが、今回の調査では平均値が 20.0mGy と同値であり、平成 17 年の調査と変化が見られなかった。

1.4 核医学関連機器の保守点検のあり方に関する検討

1.4.1 国際基準、国内で行われている核医学装置の保守点検の実態を示し、核医学診療の質を確保し実現可能な保守点検の項目と頻度について検討した。また、核医学の品質管理に欠かせない線源に関するあり方について検討した。

1.5 粒子線関連機器の保守点検のあり方に関する検討

1.5.1 国際的な勧告状況や国内で稼働している粒子線治療装置の保守点検事項等を比較検討し、粒子線治療装置の保守点検のあり方について検討した。

2. まとめ

わが国の医療現場にあった放射線機器の保守点検の概念の確立と、品質保証プログラムを見据えた、実施可能な放射線機器の保守点検について考察し、「放射線機器の保守点検のあり方に関するマニュアル（案）」を策定した。また、医科領域における診断参考レベルの調査を元にガイドライン 2006 の妥当性を説明した。診断参考レベルの設定は、自施設の被ばく量を把握する機会を与え、医療における被ばくを考えるきっかけとなり得る。今回提案した単純エックス線撮影 19 部位は、通常行われている検査の大部分が示されている。各々の数値は医療施設の 3/4 の施設で達成可能な数値であり、これを超