

ように認識しているのか（本当にリスクと認識しているのか）、知識とのギャップはどうか（どこまで、どのレベルで知っているのか、放射線の基礎知識を持っているか）、属性によってその違いはあるかなど、コミュニケーションしようとする相手の基礎的情報を把握した上で、リスクコミュニケーションを行う必要があると思われる。これまでの関連分野の研究では、専門家が考えているほど一般の知識は正確ではなく、かなりあいまいであることが分かっている^{ii,iii}。その実情を踏まえないと、リスクコミュニケーションプログラムが上滑りになる危険がある。また、リスク認知が主観的であることから、単にある選択肢への賛同割合が何%であったという解析では、問題の本質に迫ることが困難であると考えられる。このように現状を把握するためにグループインタビューは有益であると考えられる。

C.2 放射線リスク説明の課題

放射線や放射線リスクを医療従事者が必ずしも正確に理解していないこと、また、そのリスクの大きさの概要をつかみきれしていないことが課題であると考えられた。

コミュニケーション不足はまさにリスクコミュニケーション的な取り組みが不足していることを露呈していると考えられる。

よくある質問で医療関係者が説明に困惑している状況としては、長い経過期間を持つ患者でさらに検査を追加する場合にその放射線診療が正当であるというのは、どのリスクとどの利益を比較すればよいのかということがあげられる。例えば、

- ・がんの放射線治療を受けた後に、経過観察のために定期的に放射線の検査（よくあるのがX線CT検査）をしましよと

言われた患者や放射線科以外の主治医がふと忘れてしまう、さらに、こんなに検査して大丈夫なのだろうかという疑問に答えることが必要になっている。

構造としては、過去の放射線の曝露に加えて、検査を追加することで放射線リスクが増大すると心配していると考えられる。

しかし、これまでの曝露総計からリスクを計算して、それと追加する検査による利益を比較するのは正しくない。これまでの検査は必要があつて行われており、患者にメリットをもたらしており、その各時点で正当なものである。また、これまでの曝露は結果として生活の質の向上に寄与しており、過去の曝露によるリスクは現在の生存をもたらしたことで既に相殺されていると考えられる。つまり、これまでの累積線量が多いので、放射線リスクも大きくなったと単純に考えるのは適切ではなく、これまでの検査の利益も考慮して正當に評価する必要がある。ただし、この前提としては、一連の検査計画が最適化されていることが求められる。

C.3 放射線診療への信頼を高めるための手法

放射線部門が的確に対応していることがIVRを行っている医師に安心感を与えているとすると、放射線部門が高度な診療手技の安全管理に責任を持っており、各診療科が放射線安全に関して放射線部門と連携するのがよいというメッセージをきちんと伝えるのがよいのではないかと考えられた。

また、医師やスタッフが放射線リスクに配慮しているというメッセージは、不安を感じている患者に伝えるのがよいのではないかと考えられた。

放射線リスクが一定以上ないことを疫

学的調査で示してはどうかという意見があった。慢性閉塞性疾患では IVR 時の皮膚の放射線量の把握が試みられている^{iv}が放射線診療従事者の白内障の疫学的調査などを行いそれらの研究の成果を現場にフィードバックすることが必要ではないかと考えられた。

C.4 放射線リスク説明のための患者が受けた線量の医療機関での把握法

医療機関での線量把握の試みとしては、

- 1) DICOM ヘッダー情報として線量 (指標) や撮影情報などを入れ込む
- 2) RIS への MPPS 取得

がある。前者は、マンモグラフィでは既に実践されている^{vvi}。アナログの時代から、フィルムに曝射情報を写しこむことが要求されており、マンモグラフィ検診精度管理中央委員会の検診施設認定の基準にもこれら患者情報、曝射情報の写しこみが定められている。DICOM ヘッダー情報からの線量推計は赤羽分担研究者の報告書に詳述されている。

C.5 医療での放射線リスクコミュニケーションのアプローチ

C.5.1 リスク認知の偏りがもたらす不利益

放射線診療に漠然とした不安を感じる患者や医療従事者への対応が医療機関での長年の課題となっている。放射線診療への不安がもたらす社会的な影響の程度は明らかではないが、無視しえないと考えられる。昭和 49 年に産婦人科医を対象とした調査^{vii}では、優生保護法指定医を無作為抽出法で 1000 名選び実態が調査された。諸般の事情により回答数 228 の段階で回収作業は中断したが (有効回答割合 23.9%=228/1000-47 (宛先不明で返送 47 通)、

- ・ 妊娠中に X 線検査をうけたことで婦

人科医に相談をする患者数は、全国で年間およそ 87,000 件ある。

- ・ 被曝を理由にした人工妊娠中絶は、少なくとも 7,700 件から、最大に見積もると 20,732 件に達する。
 - ・ 被曝を受けたあとの処置に対する考えは、一定していない。
- という結果が得られている。

このような現状に対応するために、日本産婦人科学会は産婦人科診療ガイドラインに CQ103 として「妊娠中の放射線被曝の胎児への影響についての説明は？」との項目を盛り込み、科学的な事実をもとに回答と解説を掲載している。

一方、循環器領域の IVR で患者の放射線皮膚炎が報告されたことから、日本循環器学会では、循環器診療における放射線被ばくに関するガイドラインを策定している。これらは、放射線診療に携わる側がリスクと向き合い問題の解決を図ることを目指しており高く評価される。

リスクコミュニケーションは、関係者の相互理解を深め、社会的な議論を活性化させ、ルール制定への合意形成を図るために必要とされている。放射線診療では、患者だけでなく医療従事者自身も放射線安全に不安を持っている。また、診断参考レベルのための調査で明らかになっているように施設間で放射線診療のポリシーが異なっている現状にある。医療従事者の放射線リスクのリテラシーを高めることは、放射線診療の最適化を改善することで患者の信頼を深め、放射線診療への満足度を高めることに資すると考えられる。

C.5.2 放射線診療のリスクイメージ

放射線診療で患者が受ける線量は、手技により大きく異なる。最もよく行われる放射線検査である胸部 X 線検査では、国内 13 箇所の大学病院を対象にした調査で、X 線束の皮膚での入射面で 0.05mGy

から 0.85mGy と少ない線量の範囲であるが^{viii}、透視では 1 分間に 20mGy の線量であるとしても、1 時間透視すると 1.2Gy と胸部 X 線検査と比較し、1 万倍の大きさになる。

このように曝露量のレンジが大きく、「放射線を使う検査なので妊婦にはできません」と一律に回答することは妥当ではない。胎児の感受性は新生児と大きく異なるとは考えられず、適用を厳格にし、注意深く行えば、胎児を対象にした X 線 CT 検査も成り立ち得る^{ix, x, xi}。

一方、検査の種類別に曝露量に応じたリスクの大きさが適切に認識されていないことが IVR での皮膚障害発症につながったとも考えられ、曝露量に応じた適切なリスク認知を促進することが求められる。

C. 5. 3 放射線医学の教科書での放射線診療での放射線リスクマネジメントの記述

放射線医学の教科書として広く使用されている『標準 放射線医学』、『必修 放射線医学』のいずれも、臨床判断の考え方が述べられている。『標準 放射線医学』ではガイダンスレベルの値が具体的に示されている。また、『必修 放射線医学』では、照射野を絞ることによる透視中の線量低減の効果が定量的に述べられており、集団検査の妥当性の判断も解説され、リスク係数は表で示されている。

しかし、いずれの教科書も正当化や最適化に関しては、理念的な範囲にとどまっていると考えられ、臨床判断での具体例は述べられておらず、それに関する演習問題も設定されていなかった。このため、放射線診療における利益とリスクを比較するというトレーニングが十分には行われていないことが考えられた。

C. 5. 4 診療での放射線リスクマネジメントの課題

C. 5. 4. 1 過大視されるリスクとか過小視されるリスク

放射線リスクは、リスクの種類によって過大視されたり、過小視されたりする。一般には放射線リスクは過大視されていると思われがちではあるが、透視下手技での放射線皮膚炎やそれに従事しているスタッフの手指の放射線皮膚炎はリスクを過小視した結果とも思われる。また、放射線の加齢促進作用による眼の白内障への影響も最近の疫学研究の知見が医療現場に十分に浸透しているとは言えないことがインタビュー調査から伺えた。リスクを過小視しないために、リスク情報を適切に提供することが必要であり、その活動が、知識不足に基づくリスク過大視の修正にも資すると考えられる。

また、リスク認知は主観的で、それを受け入れることの利益があることが理解できるかどうかで決定されるとされる。また、より親しみがあがり、自己選択でき、倫理的に問題がないリスクほど、受け入れやすいことが知られている。IVR での放射線リスクを事前に説明することは、診療に悪影響を与えず、むしろ患者の満足度を上げることが関係者へのインタビューから伺えた。このため、これから受ける、あるいは受けた放射線診療が有益なことの理解を促進することが適切なリスク認知に有効であると考えられる。また、自然放射線である航空機中の宇宙線被ばくやラドンによる被ばくは、放射線のイメージを修正させることが期待される。その上で、患者やその家族が臨床での意志決定に参画しているという実感を増やすことや、その診療が社会的な指針に沿っていることを示すことも有益であると考えられる。

C. 5. 4. 2 リスクリテラシー向上の必要性

放射線リスクに限らず、様々なリスクに関する対応が今後も求められると考えられ

る。正しくリスクに対応するには、リスク情報を読み解く能力「リスクリテラシー」を高めることが必要である。その中で、放射線リスクは、歴史があり、知見が積み重ねられており、リスク対応のモデルになると考えられる。放射線診療での放射線リスクを適切に扱うことを日常化することは、この他のリスクマネジメントでも役立つに違いない。従って、このような活動は、バランス感覚を養うことに役立つ。社会のリスクリテラシーが未熟であると、イメージに引きずられ不合理な施策が展開され、新規科学技術発展が阻害されかねない。そう考えると、身近な医療での放射線リスクを冷静に扱い、リスクリテラシーを高めることは、持続可能な社会の形成にも寄与すると考えられる。

C.5.5 リスクコミュニケーションを取り入れることの意義と今後の課題

これまで診療での放射線リスクの説明は、無害原理に基づき、心配ないことを強調するものであった。それが IVR での放射線皮膚炎の遠因になったとも考えられる。このような症例が存在することが医療現場で知られたことや IVR に従事するスタッフの白内障のリスクが高いかも知れないという RSNA での報告や X 線 CT 検査をはじめとする放射線リスクの定量的な見積り研究とその報道は、その見直しを余儀なくされたと考えられる。この状況は食品など環境リスク一般とも共通する。これまで環境リスクに対し、行政側は「安全ですから心配しないでください」とアナウンスしていたのが、「すべてのものにはリスクがあります」と国民に判断を預けられ、それぞれのリスクリテラシーが問われているのと構造

が類似している。さらに、放射線科以外の臨床医のリスクリテラシーが問われるのではなく、主体的に医療に参加すべきとされる患者のリスクリテラシーまでが問われるのである。環境リスク問題を正しく理解するには、メディアの質の高い解説が有用であるように、放射線診療は医療に欠かせないことから、医療関係者や患者など関係するすべての当事者への支援が求められていると考えられる。幸い、リスクが曝露量に依存するというアイデアはかなり浸透しており、患者が（ごくわずかであれ）前向きにリスクテイクできるような環境整備が求められている。

また、これらの判断は患者さんが受ける放射線によるリスクだけではなく、医療従事者が放射線診療に関わることで受ける線量によるリスクの管理とも共通する。診療放射線技師よりも、放射線部以外のスタッフが受ける線量の方が多いこともある状況では、「医療被ばくハンドブック」^{xiii}の Q & A にあるように単に説明して理解を得るだけではなく、関係スタッフ間で合意して放射線防護のルールを定めることが求められる。

D. 結論

グループインタビューの結果をまとめ、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、そのコンセプトやその内容となる Q & A の骨子の評価版を検討した。

今後、その評価版の有用性を検証し改善を図り、研究成果として公開する。

平成21年度

A. 研究目的

2年間の研究で得られた成果に基づき医療放射線のリスクコミュニケーションに関するガイドを制作する。

B. 研究方法

外部レンタルサーバーを利用し、医療放射線のリスクコミュニケーションに関するサイトを制作した。サイトのコンテンツは、医療関係者や一般の方が、ここが知りたいという疑問点への解説を主とした。納得して理解できるように、解説は、会話の展開を模擬したものとし、疑問点を丁寧に取り上げる応答スタイルを取り入れた。

C. 結果及び考察

C.1 教育用サイトの構築とその概要

これまでの研究成果を踏まえ、研究協力者からのフィードバックを受けつつ、サイトのコンテンツを整備した。作成したサイトを国立保健医療科学院のインターネット利用調査システムWebQを用いて、評価できる仕組みを導入した。

作成したコンテンツは90以上で、医療従事者向けとそれ以外に大別し、カテゴリ分類して表示し、検索機能も備えた。コンテンツは用語や概念の説明、よくあるQ&A、最近の研究成果の解説などから構成され、短い文章で簡単に読めるものから、誤解を受けがちな事項を読んで納得できるように細かく質問を分ける形

式まで工夫して記述するとともに安心できるイメージとなるように画像を活用した。

C.2 リスク制御の意義に関する定量的な分析

放射線リスクコミュニケーションのベースになるものとして放射線リスク制御の意義に関する定量的な分析を試みQ&A方式で提示した。

Q. 小児X線CT線量低減プログラムを導入する場合どの程度のコストまで容認されますか？

A. インパクト推計例をお示しします。

(線量の低減の仮定)

高線量群で1件の線量を1mSv低減できると仮定:8mSvを7mSvに低減できるとする。

(1検査あたりのリスクの低減)

1.3→1.1/千人(小児のリスク係数0.16/Svの場合)

(集団でのリスク低減)

低減される集団線量:3割の症例で1mSv/件低減と仮定:340人・Sv

(X線CT検査件数114万件/年、X線CT検査平均実効線量5.8mSv(西澤,2004))

過剰死亡低減:340人・Sv×0.16/Sv=55人

リスク係数0.05/Svの場合17人

(どの程度のX線CT検査の線量低減コストが正当化されるか)

正当化されうる社会投資
寿命延長 1 年のためにかかるコスト
(WTP)

平均 600 万円、中央値 100 万円、割引率
2% (大日, 2003)

54 億円 (平均値)、9 億円 (中央値)

リスク係数:0.05/Sv:17 億円 (平均値) 、
3 億円 (中央値)

C. 3 最近の研究成果の解説例

放射線影響研究所の研究成果です。

[http://www.bmj.com/cgi/content/full/
340/jan14_1/b5349](http://www.bmj.com/cgi/content/full/340/jan14_1/b5349)

Published 14 January 2010,
doi:10.1136/bmj.b5349

Radiation exposure and circulatory
disease risk: Hiroshima and Nagasaki
atomic bomb survivor data, 1950-2003

目的

電離放射線が心疾患と脳卒中の死亡リス
クと関連があるかどうかを明らかにする。

研究デザイン

50 年以上の前向きコホート研究

Setting

広島と長崎の原爆被爆生存者

研究対象者

Life Span Study cohort の 86,611 人で、

それぞれの線量は 0 mGy から 3 Gy (86%
received <0.2 Gy) と推定されている。

主要な測定アウトカム

脳卒中あるいは心疾患による死亡率と原
爆による線量との量反応関係

結果

1950 and 2003 年に脳卒中で 9600 人が死
亡し、心疾患で 8400 人が死亡していた。
脳卒中では過剰相対リスクは 1Gy あたり
9% (95% confidence interval 1% to 17%,
P=0.02) で量反応関係が直線と推定され
た。しかしながら、upward curvature が
より適合する可能性があることから、低
線量ではリスク係数がより低いことが示
唆された。心疾患では、過剰相対リス
クは 1Gy あたり 14% (6% to 23%, P<0.001)
であり、直線モデルがもっともよく適合
し、小さい線量でも過剰なリスクがある
ことが示唆された。しかしながら、0 to
0.5 Gy の範囲では線量-反応関係は有意
ではなかった。喫煙、飲酒、教育程度、
職業、肥満、糖尿病は、脳卒中と心疾患
のいずれに対しても、放射線リスクの推
計にほとんど影響を及ぼさなかった。ま
た、死因の誤分類 (がんを心疾患とする)
がこの結果を説明するとは考えられな
かった。

結論

0.5Gy より高い線量は、脳卒中と心疾患の
いずれのリスクも上昇させる。しかし、

低線量でのリスクの程度は明確ではない。原爆被爆の放射線による脳卒中と心疾患の過剰死亡は、原爆被爆のがんによる過剰死亡の約 1/3 である。

Q. この論文の要旨の結論では、0.5Gy 以上で脳卒中、心疾患ともにリスクの上昇と関連があったとあります。しかし、図1では1Gyを超えるところでも95%信頼区間が0を跨いでいる。このため、0.5Gyで有意な差があったとするのは誤りではないですか？

A. 図1の垂直線で示されている95%信頼区間は各線量分類での推計されるリスクの不確かさを示しています。また、陰で示されている95%信頼区間は線量応答関係が原点を通る一次関数で示されると仮定した場合に推計されるリスクの不確かさを示しています。

心疾患に関して、0.5Gyまでは一次関数の傾きが0であるという仮説を棄却できませんが（単位線量当たりのERRが-5%から45%）が、1Gyまででは、傾きの信頼区間が0を跨いでないとされています（単位線量当たりのERRが3%から33%）。

このことから、線量応答関係の傾きが0.5Gyを超える領域では有意に正であったと述べていると考えられます（脳卒中では本文中にこの議論はないようですが）。

なお、有意な差が認められないことは、差がないことを意味するわけではありません。また、差が認められたとしても、その差に重大な意義があるかどうかは別の問題です。

Q. 同じデータセットを用いても、検定法やデータの処理方法によって結果は如何様にも変わるので、統計学はあやふやな学問ではないでしょうか？

A. 統計学的な解析は、変動を扱っているので解析法を変えると結果が変わる可能性があります。

不確かさを伴う以上、これは避けられない限界です。

このため、放影研の疫学研究は最初に研究計画で決めた方法で解析することで（データ取得後で検定方法を勝手に変えるのはフェアではない）、解析方法の恣意性を排除しています（第一水準のエラーを制御）。

Q. その線量における95%信頼区間がゼロをまたいでいるのに、なぜその線量に於ける傾きが正であるという結論が出るのですか？

A. ある線量カテゴリ単独の検定と各線量カテゴリをまとめた傾向性の検定では、後者の方がパワーが大きいため、関係を見だしやすくなります。

この研究では、回帰式の傾きがゼロであ

ることを棄却し、その線量領域から、その傾きの信頼区間の下限がゼロを超えていたのではないのでしょうか。

Q. ゼロを通る線量反応関係を仮定するのは合理的ですか？

A. 積極的にモデルとして採用する根拠はないとしても、それを不合理であるとして採用しない理由もありません。

そのモデルがデータと矛盾しないことがこの研究では示されていますが、もちろん、そのことはそのモデルが正しいことを保証しません。

しかし、真の関係が低線量では、リスクがごくわずかにマイナスであるとしても、それを検出するパワーを持った疫学研究を行うことは困難です。

D. 結論

放射線診療でのリスクコミュニケーション支援のためのサイトを設立した。また、そのサイトの評価のための Web 調査システムを構築した。

参考文献

- ⁱ<http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/News/ArchivedNews/ReportSteeringPanel.htm>
- ⁱⁱ西澤真理子 (2006) 過大視されるリスクと過小視されるリスク, 『公衆衛生』70 (8) 80-85
- ⁱⁱⁱ西澤真理子・池畑政輝「定性的リスク議論の現状と定量的リスク議論のための社会構造変換の必要性」『日本リスク学会誌』, 17 (3), 111-121,2008
- ^{iv}慢性完全閉塞病変に対する PCI における患者皮膚吸収線量測定 (研究責任者: 古井滋、UM I N 試験 I D : UMIN000000490)
- ^v American College of Radiology, Mammography Quality Control Manual 1999
- ^{vi}マンモグラフィによる乳がん検診の手引き -精度管理マニュアル- 日本医事新報社
- ^{vii}昭和 49 年度厚生科学研究北島班「X線検査被ばくを理由とした人工妊娠中絶に関する実態調査」(班員 藤田学園・名古屋保健衛生大学 医学部放射線科 古賀佑彦、研究協力者 名古屋大学医学部附属放射線技師学校 折戸武郎)
- ^{viii}岩波茂他. ガイダンスレベルの導入に必要な X 線撮影の患者線量の評価法の研究 -TLD による入射表面線量の直接測定による調査日医放会誌. 60(7), 2000
- ^{ix} R. Ruano, M. Molho, J. Roume, Y. Ville. Prenatal diagnosis of fetal skeletal dysplasias by combining two-dimensional and three-dimensional ultrasound and intrauterine three-dimensional helical computer tomography. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, Volume 24, Number 2, August 2004 , pp. 134-140(7)
- ^x O. Bonnefoya, J.M. Delboscb, B. Maugey-Laulomc, D. Lacombed, D. Gayec, F. Diardc. Prenatal Diagnosis of Hypochondroplasia: Three-Dimensional Multislice Computed Tomography Findings and Molecular Analysis. *Fetal Diagn Ther* 2006;21:18-21
- ^{xi} Osamu Miyazaki, Gen Nishimura, Haruhiko Sago, Noriyoshi Watanabe ,Shunsuke Ebina. Prenatal diagnosis of chondrodysplasia punctata tibia-metacarpal type using multidetector CT and three-dimensional reconstruction. *Pediatr Radiol* (2007) 37:1151-1154
- ^{xii}日本放射線公衆安全学会. 医療従事者のための医療被ばくハンドブック より良いインフォームド・コンセントのために. 文光堂. 2008 年

Webサイトのイメージ



放射線診療への不安にお答えします
Truth of radiology

[このサイトについて](#)
[用語集](#)
[リンク](#)

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク



よくある質問

このサイトへのご感想をお寄せ下さい。

母乳検査での甲状腺の線量とリスク

母乳でX線検査を何度も受けています。大丈夫ですか？

甲状腺機能亢進症で放射線ヨウ素を投与された方へ

妊娠しているときの放射線検査は安全なもの？

妊娠と気がずくにX線CT検査を受けました。胎児に影響はありますか？

このサイトへのご感想をお寄せ下さい。

治療用加速器と放射化

「放射性医薬物の搬切り」って危ないの？

放射線治療って何

放射線って何ですか

(c) 厚生労働科学研究費

サイトポリシー

このサイトは医療における放射線利用リスクの疑問に答えるために作られました。
制作は国立保健医療科学院が行い、内容は厚生労働科学研究の成果に基づいています。



放射線診療への不安にお答えします
Truth of radiology

[このサイトについて](#)
[用語集](#)
[リンク](#)

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク

放射線治療のリスク



よくある質問

空気カーマと空気吸収線量ってどう違うの？

IVRのガイダンスレベルを教えてください。

エックス線検査室を訪れる人々

ICUに鉛ガラスは必要？

測定数って何ですか？

診断参考レベルの意義は何ですか？

放射線治療には、特別な知識と患者さんとの高いコミュニケーションスキルが必要です。
このサイトでは、放射線医療従事者のみなさんに役に立つ情報を掲載しています。

(ドクターレントの)放射線医療のリスク管理

アメリカでは40歳代のマンモグラフィが推奨されないってどういうこと？

外れた線は怒いてもよいですか？

平成21年度の医療放射線取扱研修

国立保健医療科学院 医療放射線監視研修

産科X線検査では甲状腺防護カラーは必要ですか？

産科での防護衣の使用

平成19－21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

X線CTの患者線量に関する検討
～診断能確保と線量低減に関する課題～

平成22年3月

分担研究者 赤羽 正章

目 次

1. 研究要旨	1
2. 研究目的	1
3. 研究方法	2
4. 研究結果	4
5. 考察	10
6. まとめ	12
7. 参考資料	13

平成 19-21 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」

（主任研究者：細野 眞）

分担研究報告書

「X 線 CT の患者線量に関する検討～診断能確保と線量低減に関する課題～」

分担研究者 赤羽 正章 東京大学医学部附属病院放射線部

研究協力者 堀内 哲也 GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

1. 研究要旨

本研究は X 線 CT 診療の最適化における診断能確保と線量低減のため、撮影条件最適化に必要な知識を整理し放射線診療従事者を啓蒙するとともに、診断参考レベル(diagnostic reference level: DRL)を利用して診断能を確保しつつ線量を低減する手順を評価し問題点を洗い出すことを目的とする。

平成 19 年度は、CT における診断の質の担保と防護の最適化について、文献的な考察と提言および放射線診療従事者への啓蒙に関して検討した。平成 20 年度は、実際に DRL を運用し、DRL 活用の普及と画質担保の上で問題となる要検討事項を洗い出した。平成 21 年度は、DRL を用いて CT の線量を管理するにあたり整えるべき現場の体制について考察するとともに、診断能を確保する手段について検討した。

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 DRL を活用して撮影条件を最適化すること、被ばく低減機構を積極的に利用すること、が有効と考えられた。日本における調査結果を基にして、検査目的に応じた DRL を設定することが期待される。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。行き過ぎた被ばく低減は診断の質を低下させるので、適正な撮影条件でバランスをとるために、被ばく低減と病変検出能向上とを拮抗させるべきである。

2. 研究目的

医療被ばくは、行為の正当化と防護の最適化がなされていることを前提として、線量限度が設けられていない。このため放射線診療従事者は、利益と損失のバランスを考慮しつつ必要最低限の被ばく線量となるよう撮影条件を最適化する責任を負っており、IAEA 新 BSS においても放射線診断に関わるスタッフの医療放射線安全上の責任が強調された。CT 装置の性能向上や検査適応拡大により、医療被ばくにおいて CT の占める割合は増加の一途をたどっていることから、放射線診療従事者の担う役割は一層重要になるものと考えられる。本研究は X 線 CT 診療の最適化における診断能確保と線量低減のため、撮影条件最適化に必要な知識を整理し放射線診療従事者を啓蒙するとともに、診断参考レベル(diagnostic

reference level: DRL)を利用して診断能を確保しつつ線量を低減する手順を評価し問題点を洗い出すことを目的とする。平成 19 年度は CT の線量低減に関する現在の知見について海外の重要文献を整理し、それを元に提言を行った。すなわち、診断の質を担保しつつ被ばく線量を可及的に低減するには DRL を活用し被ばく低減機構を積極的に利用するべきであること、日本における調査結果を基にした DRL の設定が期待されること、更なる被ばく低減を実現するために機器メーカーの被ばく低減努力を高く評価すること、である。これを受けて平成 20 年度は、実際に臨床現場で DRL を活用するパイロットスタディを実施し効果を確認するとともに、多忙な臨床現場における DRL 活用の問題点を洗い出した。平成 21 年度は、検査プロトコル毎に標準患者を抽出する作業を実践して問題点を洗い出し現場にどのような体制を整えるべきか考察すること、線量における DRL に相当する指標を画質について設定する可能性を考察すること、読影医が許容するノイズ量の定性的な指標を検討すること、ノイズ低減再構成法が画質に与える影響を検討すること、を目標とした。

3. 研究方法

3.1. 診断の質の担保と防護の最適化に関する文献的考察

1999 年の European Guidelines on Quality Criteria for CT[文献 1]、NRPB_W67 Doses from Computed Tomography Examinations in the UK - 2003 Review [文献 2]、Radiological protection in medicine のドラフト[文献 3]、International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources (DS379 ver. 0.5) [文献 4]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。

3.2. CT 検査における DRL の適用のパイロットスタディ

2007 年度の任意の 2 日間について、dose report が出力される CT 装置の全検査 187 件を対象として DLP を集計した。十分な検査数が得られた頭部 routine、腹部 routine、胸腹部 routine、胸腹骨盤部 routine、の 4 検査について、DLP のヒストグラムと平均値を Microsoft Excel を用いて導いた。この結果を NRPB_W67 の DRL と比較する形で CT 担当技師全員に報告するとともに、DRL や被ばくリスクに関する教育講演を行った。被ばく低減に関する具体的な指示は出さなかった。

2008 年度の任意の 2 日間について、dose report が出力される CT 装置の全検査を対象として DLP を集計した。前年度の平均 DLP が高めだった頭部 routine と胸腹部 routine を対象に、2007 年度と比較した。

3.3. 管電流変調を常用する CT 装置における DRL 適用の問題点洗い出し

前述のパイロットスタディに用いた手順における問題点を拾い上げた。また、英国で実施されている手順書を参照し、日本国内で適用する上での問題点を拾い上げた。

3.4. 検査プロトコル毎の標準患者抽出作業

肝細胞癌精査を想定した上腹部ダイナミック CT と肺癌を想定した胸部上腹部 CT について、線量の代表値を求めることとした。標準体重を NRPB_W67 Doses from Computed Tomography Examinations in the UK - 2003 Review¹⁾ に準じて 70 ± 5 kg と設定し、検査全体の DLP の平均値を代表値とみなすことにした。

まずは 2009 年 11 月 1 日からの連続 10 件を retrospective に検索した。患者体重は電子カルテを参照、検査全体の DLP は装置から出力された dose report を参照した。

続いて、2009 年 12 月 10 日からの連続 10 件を prospective に収集した。患者体重は検査直前の問診票にて取得、検査全体の DLP は装置から出力された dose report を参照した。なお prospective な収集においては、上腹部ダイナミック CT と胸部上腹部 CT 以外のプロトコルについても収集した。

3.5. DRL 活用による被ばく低減が診断能を損ねていないことを確認する方法の検討

評価方法や評価対象になりうる項目を列挙し、利点と欠点について考察した。

3.6. 画質の定性的な指標による評価

肝ダイナミック CT において自動線量調節の設定を SD=10 と SD=13 の 2 種類で撮影し、European Guidelines on Quality Criteria for CT²⁾ の "List of Quality Criteria for Computed Tomography" の 48 ページ "Liver and Spleen" の "1.2 Critical reproduction" について画質を比較した。

3.7. CT 検査における標準的画質調査のパイロットスタディ

3.7.1. 画像ノイズ量と表示条件の関係

画像ノイズ量が多いほど広いウィンドウ幅で観察されるであろう、という仮説を検証した。肝ダイナミック CT において単純 CT の自動線量調節 (automatic exposure control: AEC) の設定を、期間を区切って SD=9.88 と SD=13.0 の 2 種類で撮影した。このうち、GE 社製 LightSpeed VCT ないし Discovery CT750 HD にて 2 種類両方の設定で撮影された、連続 17 名の 34 検査を対象とした。この 34 検査をランダムに呈示し、肝細胞癌検出を目的として 2 名の放射線科専門医が独立に読影、その際に自由に調節された表示条件 (ウィンドウ幅) を記録した。設定 SD の違いによるウィンドウ幅の違い、設定 SD の違いによる PSNR の違い、読影者間のウィンドウ幅の違いについて、対応のある t 検定で検定した。なお PSNR は視覚的ノイズ量に関連する指標であり、PSNR が高いことは視覚的ノイズ量が少ないことを意味する。

3.7.2. 検査目的と表示条件の関係

想定される病変と正常構造のコントラストが低いほど狭いウィンドウ幅で観察されるだろう、という仮説を検証した。頭部ルーチン検査データを用いて、検査目的によって表示条件が異なるかどうかを調査した。GE社製 LightSpeed VCT ないし Discovery CT750 HD にて撮影された頭部単純 CT のうち出血や金属などの異常高吸収域を含まない連続 20 例を対象とした。画像ノイズ量として、左右の側脳室内の脳脊髄液に設定した ROI の標準偏差の平均値を求めた。読影実験は検査目的が「脳梗塞疑い」のセッションと「頭部外傷」のセッションの 2 回行い、それぞれのセッションについて 2 名の放射線科専門医が独立に読影、その際に自由に調節された表示条件(ウィンドウ幅)を記録した。検査目的の違いによるウィンドウ幅の違い、検査目的の違いによる PSNR の違いについて、対応のある t 検定で検定した。

3.7.3. 読影者や検査目的が異なる場合の画像ノイズ量と表示条件の関係

全体の傾向として許容範囲の視覚的ノイズ量が存在する、という仮説を検証した。上述の「画像ノイズ量と表示条件の関係」および「検査目的と表示条件の関係」から得られたデータを元に、読影者や検査目的が異なる場合の画像ノイズ量と表示条件の関係をまとめて検討した。

3.8. ノイズ量を低減する再構成法が画質に与える影響の評価

ブタの伸展固定肺を含むファントムを異なる管電流で撮影し、ノイズ量を低減する再構成法 (Adaptive Statistical Iterative Reconstruction: ASIR) で処理することによる画質の変化を検討した。はじめに自動線量調整を用いて、5mm 厚 STANDARD 関数で noise index = 9.8 となる撮影条件を求めたところ 40 mAs であることを確認した上で、400, 40, 20, 10 mAs の 4 種類の管電流にて撮影、5mm 厚の画像を 4 種類得た。400 mAs を除く 3 条件については、ASIR を 20% および 40% の設定で再構成した画像も作成し、6 種類の画像を得た。合計 10 種類の画像について、ノイズ感・気管支血管束の描出・結節の描出の 3 つの要素に関する画質評価を行った。画質評価には Anderson's functional measurement theory (FMT) を用いた。

4. 研究結果

4.1. 診断の質の担保と防護の最適化に関する文献的考察

4.1.1. 被ばく線量の量的指標

被ばくの最適化において必須である量的指標は多様であるが、CT においてとりわけ重要なものは 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、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。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、多忙な臨床の間でも扱いやすい。

4.1.2. 診断参考レベル (DRL)

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 DRL である。DRL 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 DRL 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 DRL の実例は NRPB_W67 に詳細に記載されている。

4.2. CT 検査における DRL の適用のパイロットスタディ

2007 年度と 2008 年度を比較すると、胸腹部 routine の平均 DLP は 891.0 mGy・cm から 691.5 mGy・cm へ低下したが、頭部 routine は著変無かった。胸腹部 routine においては、使用する再構成関数を柔らかめにする対策が取られていたが、自動露出制御のノイズ設定値は変更されていなかった。1999 年の European Commission による胸部 CT の DRL は 650mGy・cm、2003 年の NRPB-W67 による胸部 CT の DRL は 580mGy・cm と比較して、高い値である。一方、頭部 routine については現状でも画質不十分な可能性があるとの判断で被ばく低減は行われていなかったが、線量を下げることによって画質が更に低下するか否かの検討は行われていなかった。

4.3. 管電流変調を常用する CT 装置における DRL 適用の問題点洗い出し

各 CT 装置から出力される dose report は DICOM 形式の画像ファイルであり、これらを逐一 DICOM viewer で開いては Excel シートに手入力する作業が必要なので、時間がかかる上に入力間違いが起きやすいと考えられた。

Dose report の書式がメーカー間で異なるため、必要な値を読み取りにくかった。特に、複数シリーズが存在する場合や、管電流変調されている場合の CTDI の扱いはメーカー間で統一されていなかった。

日本における標準的な体格の患者が定義されておらず標準ファントムも無いことに対応するため、十分な期間の全検査を平均する方法を選択した。利点としては標準的な体格を定める必要がないこと、患者を選択する必要がないこと、患者体重が不明でも構わないこと、があげられた。欠点としては、集計する検査数が多いため手間がかかること、真の標準的な体格から外れる可能性があること、母集団の体格の長期的な変化に影響されること、が

あげられた。

英国での手順書は、標準的な体格の患者を体重 70kg と定め、10 人以上の標準的な体格の患者の線量の平均を DRL と比較するよう指示していた。日本の標準的な体格の患者はおそらく 70kg 未満であろうから、英国と同様に体重 70kg 前後の患者で DRL を運用することになると、英国の DRL との比較がしやすいことが利点、日本の実情に合わないことや 10 人集める期間が長くなることが欠点と考えられた。

4.4. 検査プロトコル毎の標準患者抽出作業

Retrospective に標準患者を集めるためには、特定期間の上腹部ダイナミック CT や胸部上腹部 CT の検査リストを一覧できること、検査時の体重を確認できること、検査全体の DLP を参照できること、が必要であった。特定期間の検査リストは、オーダー情報および読影報告書を対象に検索することを試みたが、オーダー情報は依頼医が入力したままであるので検査プロトコルの情報が含まれておらず、報告書についても検査プロトコルの記載方法が統一されておらず読影医によって異なっていたため、容易には収集できなかった。装置から出力される dose report は画像として保存されているので、文字を目視で確認し表計算ソフトへ手入力しなければならず、誤記の恐れがあった。

Prospective に標準患者を集めるためには、基準範囲内の体重の患者について検査時に漏れなく「検査日」「ID」「体重」「検査プロトコル」の記録を残すこと、検査全体の DLP を参照できること、が必要であった。日本においては 70 ± 5 kg の患者が比較的少ないため、頻度の低いプロトコルでは対象患者が集まりにくかった。対象患者であっても記録が漏れたケースがあった。

4.5. DRL 活用による被曝低減が診断能を損ねていないことを確認する方法の検討

European guidelines on quality criteria for computed tomography (EUR16262) の image criteria は、撮影範囲と明瞭に描出されるべき正常構造とで規定されており、病変の診断能は評価されていなかった。

画質の評価基準として、「灰白質と白質の境界が明瞭」のような定性的指標と、「脳室内に設定した関心領域内の標準偏差が 11 未満」のような定量的指標がありうる。定性的指標は客観性に乏しいが、適切に選定すれば診断能に直結する。定量的指標では客観性が確保されるものの、診断能との関係について evidence が不足している。再現性の高い関心領域設定にはある程度の大きさを有する均一な領域が必要であるが、骨盤部や副鼻腔のように撮影部位によっては難しい場合がある。

必要最低限な画質を厳密かつ分析的に定めることは難しいので、あえて明確な評価基準を設けず、画質全体の印象を評価するだけで画質を担保する方法も考え得る。例えば、撮影条件見直しのたびに 10 件程度の検査について読影医が good/fair/poor の 3-point scale で画質評価を行い、poor の割合が有意に増加したところで 1 段階戻す、というような手法であ

る。あるいは、画質不良のクレームの頻度が増えたら線量を少し増やす、という手法でもよい。このような手法でも有効に画質が保たれるか否かは、検討する必要があるだろう。

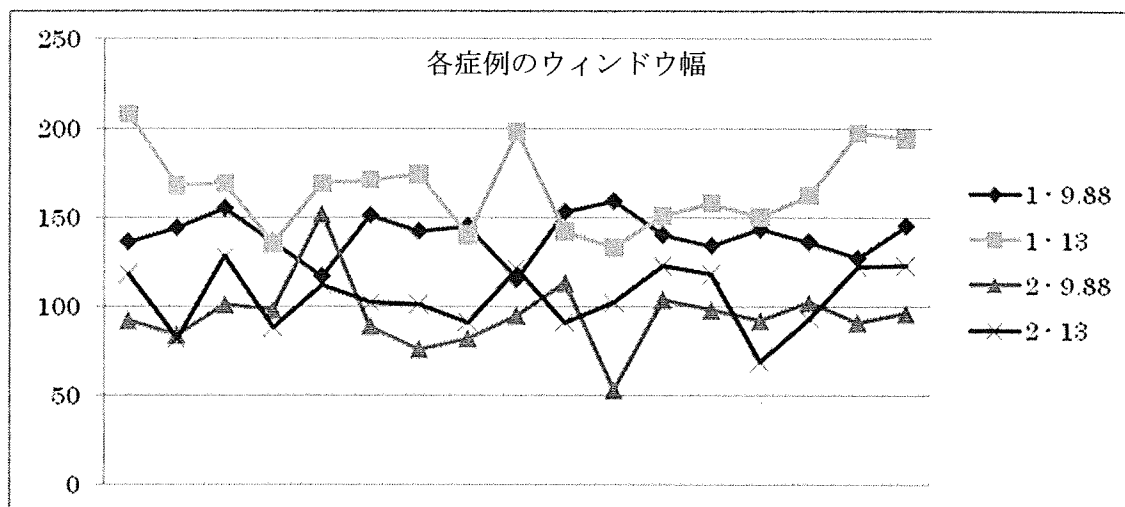
4.6. 画質の定性的な指標による評価

European Guidelines on Quality Criteria for CT の”List of Quality Criteria for Computed Tomography”の基準を用いて画質の定性的な評価が可能であった。しかし、診断能を確保しつつ被ばくを低減する目的で参照する指標としては、”critical reproduction”の評価対象が高コントラスト構造に偏っていること、“visually sharp reproduction”の定義が曖昧であること、病変の診断能が指標に含まれていないこと、が問題であることが判明した。

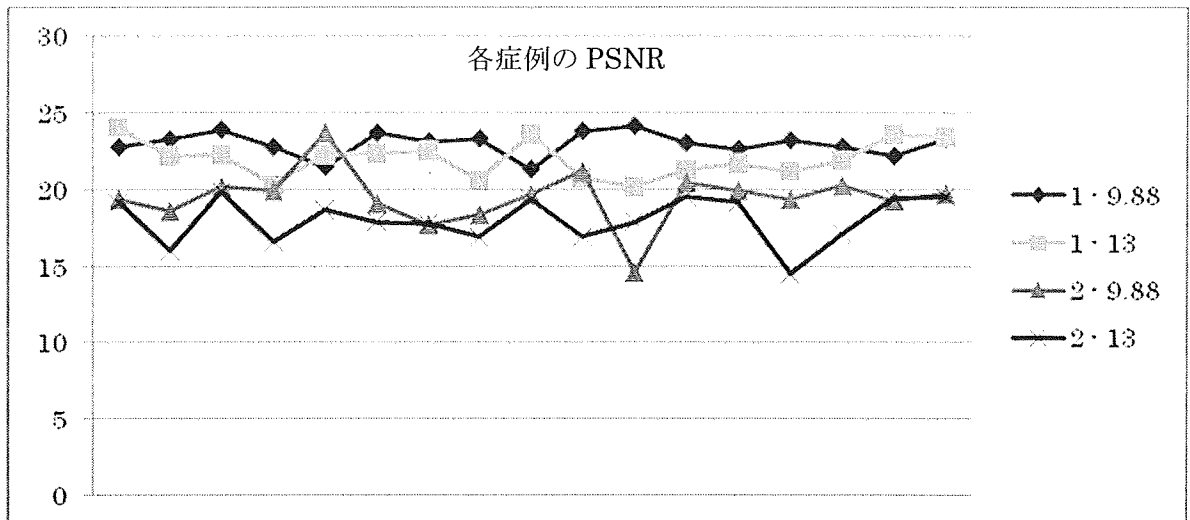
4.7. CT 検査における標準的画質調査のパイロットスタディ

4.7.1. 画像ノイズ量と表示条件の関係

肝ダイナミック CT における単純 CT について、SD=9.88 の画像を読影する際のウィンドウ幅は、SD=13 の画像よりも有意に狭かった(対応のある t 検定、 $p=0.0008$)。



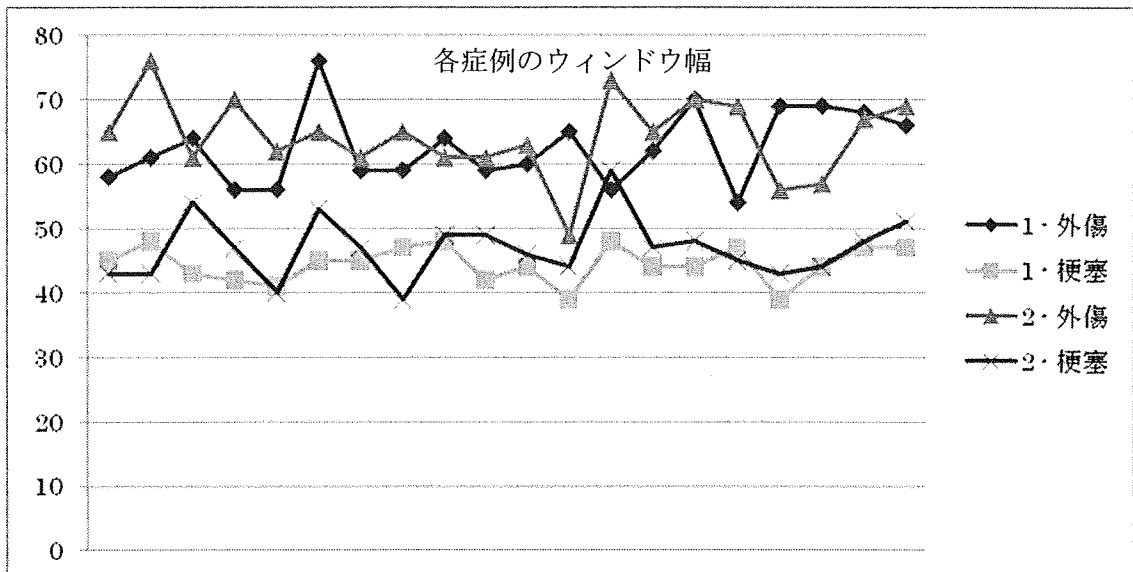
一方、視覚的ノイズ量に関連する PSNR については、SD=9.88 が SD=13 よりも有意に高かった(対応のある t 検定、 $p=0.0008$)。



読影者間のウィンドウ幅や PSNR には有意差があった(対応のある t 検定、 $p < 0.0001$)。

4.7.2. 検査目的と表示条件の関係

頭部単純 CT について、「脳梗塞疑い」のウィンドウ幅は「頭部外傷」に比して有意に狭かった(対応のある t 検定、 $p < 0.0001$)。



「脳梗塞疑い」の PSNR は「頭部外傷」に比して有意に低かった(対応のある t 検定、 $p < 0.0001$)。