

核医学診療施設専用スリッパ等の履き替えを行わない場合のガイドライン（案）

診療従事者及び患者が核医学施設への入退出の際、診療用放射性同位元素（以下、RI と略す。）使用室等の管理区域用（RI 専用）のスリッパ等に履き替えることが推奨されている。一方、患者の高齢化が急速に進行している状況下において、履き替えた RI 専用スリッパ等が原因で、核医学検査等で患者の転倒が危惧されるケースが散見されている。この状況に鑑みて、医療安全の確保の面からも、また、スリッパ等の履き替えによる衛生上の問題からも医療現場で改善が要望されているところである。

平成 17 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）「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」（主任研究者：油野民雄）「診療用放射性同位元素使用室への入退出時における患者のスリッパ履き替えの必要性についての検討」（分担研究者：山口一郎）において、日常の放射線診療において、施設内の一部の場所（RI 管理区域内のトイレ）を除いて RI 汚染及び汚染の拡大は殆ど認められないこと。また、RI 汚染による他の患者の推定被ばく線量も極めて少ないことから、RI 汚染防止を意図した、RI 専用スリッパ等の履き替えの必要性は殆ど認められないことが明らかにされた。しかしながら、管理と一定の運用基準を設けて、放射線安全管理を徹底することを求める必要があると思量される。

以上のことを踏まえて、核医学施設の入退出に際して RI 専用スリッパ等に履き替えを行わない場合の条件として、当該実施医療機関において以下の項目を網羅した放射能汚染防止にかかるガイドライン（履き替えガイドライン）を作成し、これを常に遵守することとする。

記

1. 核医学診療施設の出入口からむやみに RI 汚染を拡大することがないように、日常の放射線管理により、汚染拡大防止の対策を講じること。
2. 核医学診療施設を退出する際、RI 汚染が疑われる場合には、靴底に汚染がないことを確認すること。
3. 診療用 RI 使用室等の核医学診療施設内の準備室及び処置室で、RI 汚染されるおそれがある床面等は、常に放射線測定器で測定し、RI 汚染の有無を確認すること。
4. RI 汚染が発見された場合は、適切な RI 汚染除去剤を用いて除去すること。また、汚染除去が困難な場合には、床面に汚染の範囲を示して、患者及び診療従事者が当該床面を踏まないよう注意を喚起すること。
5. 管理区域内のトイレ床面に、RI 汚染拡大を防止するためポリエチレンろ紙等でカバーをし、定期的に交換することが望ましいこと。

6. 男性患者であっても便器にすわって排尿する等の患者指導を行うこと。
7. 添付文書に嘔気・嘔吐があることが記載されている放射性医薬品を投与する場合、あらかじめ嘔吐による RI 汚染又は汚染拡大の対策を講じておくこと。

以上

平成22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と有効利用に関する研究」

分担研究報告書

歯科領域における医療放射線の安全確保に関する研究

平成23年3月

分担研究者 岡野 友宏

目 次

課題 3 歯科領域における放射線の安全確保と有効利用に関する研究

1	歯科用X線装置および関連機器の点検項目の決定	1
2	歯科診療所におけるインシデント報告書の分析、対策の検討	4
3	歯科X線検査の診断参考レベル（DRL）の決定	5

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と有効利用に関する研究」
(H22-医療-一般-027) (主任研究者：細野眞)

分担研究報告書

「歯科領域における放射線の安全確保と有効利用に関する研究」

分担研究者 岡野 友宏 昭和大学歯学部
研究協力者 西川 慶一 東京歯科大学
研究協力者 佐藤 健児 日本歯科大学
研究協力者 三浦 雅彦 東京医科歯科大学大学院
研究協力者 三島 章 鶴見大学歯学部附属病院
研究協力者 遠藤 敦 昭和大学歯科病院
研究協力者 小林 育夫 長瀬ランダウア株式会社

平成 22 年度研究報告

1. 歯科領域における放射線の安全確保と有効利用のために、歯科用 X 線装置および関連機器の管理法について、日常点検、設置時点検および定期点検における点検項目を決めること、これをいくつかの施設で実施してその適正さを判定する。

現在、IEC において改訂が進行中である”Medical Electrical Equipment Part 2-65: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment”、”同 Part 2-63: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment”、各装置の添付文書、およびすでに分担研究者の病院にて使用されている点検項目を参考にして、そのチェックリスト (案) を作成した。

X 線装置は薬事法第 2 条第 6 項によれば「管理医療機器」に属し、「高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの」であり、また医療機器クラス分類のリスク分類ではⅡに属し、「不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの」とされる。同時に「特定保守管理医療機器」で保守管理、修理その他の管理に専門的な知識・技術を必要とされるものであり、また「設置管理医療機器」で設置に特別の技術等が必要とされる。歯科用の X 線撮影装置も同様である。表では口内法 X 線撮影装置、パノラマ X 線撮影装置およびいわゆる歯科用コーンビーム CT と称されるアーム型 X 線 CT 装置について、薬事法上での分類と名称定義を示す。

類別名称	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	特定保守	設置管理
医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	X線ビームを生成・制御するために使用するデジタル式口外汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療(外科治療やインターベンション)を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用されるX線ビームの吸収パターンを記録するために、デジタル技術を使用している。撮影では、患者の口の外にX線源(X線管)を配置する。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、アップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。	II	該当	該当
医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	歯、顎、及び口腔構造のパノラマ(広い視界)画像を撮影するために設計されており、X線ビームを生成・制御するために使用し、口腔外にX線源を備えたデジタル歯科X線診断装置をいう。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。	II	該当	該当
医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	アーム型X線CT診断装置	骨や歯などの硬組織を対象として、X線管と検出器を両端に備えた支持構造(アーム)の回転により、患者に関する多方向からのX線透過信号を取得し、コンピュータ処理することによって2次元又は3次元画像の生成を可能にした診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。	II	該当	該当

日常点検、設置時点検、および定期点検におけるチェックリストを示す。

このうち、口内法撮影装置およびパノラマ撮影装置について、これまで定期点検の習慣がなかったことから、その間隔は概ね1年程度とするのが適切と考える。こうした点検項目を含めて、製造者も加えた検討が今後、必要である。歯科用コーンビーム CT については、CT と同様に画質を含めて定期点検を実施する必要がある。しかし、CT とは異なり撮影領域が狭い、CT 値が得られない、軟組織の濃度分解能が低い、といった特徴があるため、CT と同じ性能評価法を適用することは適切とはいえない。今後、どのような性能評価を実施すべきか検討しなければならないが、いずれにしても性能評価の結果、画質劣化が認められた際にはその原因を明らかにする必要がある。画質劣化の原因としては、X線出力系の不具合とX線検出系の不具合に加えて、両者を固定しているUアームの回転を制御する機械系の不具合が考えられる。すなわち、原因追究のためにはそれらの機能を1つ1つ確認していかなければならない。その意味で、X線出力系の定期点検を実施することは、画質劣化の際の作業を軽減し、早期の復旧を図るために有用と考えられる。そこで、歯科用コーンビーム CT のX線出力系を対象とする点検項目について検討した。その結果を他の歯科用X線装置と併せて別表に示す。なお、歯科用コーンビーム CT の名称について、現在、進行中のIECの委員会において、“Dental Volumetric Reconstruction”(略してDVR)が提案されているところである。

日常点検			
口内法エックス線撮影装置	パノラマエックス線撮影装置	頭部エックス線規格撮影装置	歯科用コーンビームCT
装置の外観異常	装置の外観異常	装置の外観異常	装置の外観異常
装置の起動・終了	装置の起動・終了	装置の起動・終了	装置の起動・終了
ヘッドの異常、アームの可動性	アームの円滑な回転・移動 カセット送りの動作(フィルム・IP方式の場合)		アームの円滑な回転・移動
	頭部位置づけ機構・位置づけビームの点灯	頭部位置づけ機構(セファロスタット)・位置づけビームの点灯	頭部位置づけ機構・位置づけビームの点灯
操作パネル(管電圧、管電流、照射時間、フィルム感度)の表示	操作パネル(管電圧、管電流)の表示	操作パネル(管電圧、管電流、照射時間)の表示	操作パネル(管電圧、管電流)の表示
照射ボタンの動作	照射ボタンの動作・緊急停止ボタンの起動	照射ボタンの動作	照射ボタンの動作・緊急停止ボタンの起動
			ハードディスク残量
撮影室の清掃	撮影室の清掃	撮影室の清掃	撮影室の清掃
使用中表示ランプ	使用中表示ランプ	使用中表示ランプ	使用中表示ランプ

設置時点検			
口内法エックス線撮影装置	パノラマエックス線撮影装置	頭部エックス線規格撮影装置	歯科用コーンビームCT
X線出力の線形性〔管電流時間積と空気カーマが可変範囲全体で精度0.2以下で線形性を示すこと。〕	X線出力の線形性〔同左〕	X線出力の線形性〔同左〕	
X線出力の再現性〔すべての照射条件での空気カーマの変動係数(CV値)が0.05を超えていないこと。〕	X線出力の再現性〔同左〕	X線出力の再現性〔同左〕	
照射条件の精度:管電圧〔他のどの条件との組合せでも設定値と10%以上の誤差を生じていないこと。〕	照射条件の精度:管電圧〔同左〕	照射条件の精度:管電圧〔同左〕	
照射条件の精度:管電流〔他のどの条件との組合せでも設定値と20%以上の誤差を生じていないこと。〕	照射条件の精度:管電流〔同左〕	照射条件の精度:管電流〔同左〕	
照射条件の精度:照射時間〔他のどの条件との組合せでも設定値と5%以上もしくは20ms以上の誤差を生じていないこと。〕	照射条件の精度:照射時間〔他のどの条件との組合せでも設定値と5%+50ms以上の誤差を生じていないこと。〕	照射条件の精度:照射時間〔他のどの条件との組合せでも設定値と5%+50ms以上の誤差を生じていないこと。〕	
	照射条件の精度:管電流時間積〔他のどの条件との組合せでも設定値と10%+0.2mAs以上の誤差を生じていないこと。〕	照射条件の精度:管電流時間積〔同左〕	
指示用コーン先端でのX線出力〔管電流時間積あたりの平均空気カーマ。管電圧が可変な装置では、管電圧毎に提示する。〕	2次スリット前でのX線出力〔管電流時間積あたりの平均空気カーマ。管電圧毎に提示する。〕	受像体位置でのX線出力〔同左〕	
		焦点外X線〔照射野を最大にしたとき、焦点から1mの距離での焦点外X線による片側の照射領域拡大が5cmを超えていないこと。〕	
指示用コーン先端での照射野(直径)〔照射野の境界は照射野ほぼ中央の平均空気カーマ率の25%となる位置とする。〕	2次スリット前での照射野(幅×高さ)〔同左〕		
	照射領域と画像化領域の一致性〔スキャン方向と平行な方向については画像化領域に対する照射領域の最大はみ出し幅が1mmもしくは焦点・検出器間距離の1%を超えず、スキャン方向と直角な方向については照射領域は画像化領域を超えていないこと。〕	照射領域と画像化領域の一致性〔照射領域が画像化領域を超えていないこと。〕	照射領域と画像化領域の一致性〔・円形照射野装置:画像化領域に対する照射領域の最大はみ出し幅が直径方向で2cmを超えず、さらに照射領域の90%以上が画像化領域と一致していること。・矩形照射野装置:画像化領域に対する照射領域の一边の最大はみ出し幅が2cmもしくは焦点・検出器間距離の3%を超えず、さらに両辺の全はみ出し幅が3cmもしくは焦点・検出器間距離の4%を超えていないこと。〕

定期点検

口内法エックス線撮影装置	パノラマエックス線撮影装置	頭部エックス線規格撮影装置	歯科用コーンビームCT
X線出力の線形性〔管電流時間積と空気カーマが可変範囲全体で精度0.2以下で線形性を示すこと。〕	X線出力の線形性〔同左〕	X線出力の線形性〔同左〕	X線出力の線形性〔同左〕 ※空気カーマの測定点は回転中心(アイソセンター)とする。
X線出力の再現性〔すべての照射条件での空気カーマの変動係数(CV値)が0.05を超えていないこと。〕	X線出力の再現性〔同左〕	X線出力の再現性〔同左〕	X線出力の再現性〔同左〕
照射条件の精度:管電圧〔他のどの条件との組合せでも設定値と10%以上の誤差を生じていないこと。〕	照射条件の精度:管電圧〔同左〕	照射条件の精度:管電圧〔同左〕	照射条件の精度:管電圧〔同左〕
照射条件の精度:管電流〔他のどの条件との組合せでも設定値と20%以上の誤差を生じていないこと。〕	照射条件の精度:管電流〔同左〕	照射条件の精度:管電流〔同左〕	照射条件の精度:管電流〔同左〕
照射条件の精度:照射時間〔他のどの条件との組合せでも設定値と5%以上もしくは20ms以上の誤差を生じていないこと。〕	照射条件の精度:照射時間〔他のどの条件との組合せでも設定値と5%+50ms以上の誤差を生じていないこと。〕	照射条件の精度:照射時間〔同左〕	照射条件の精度:照射時間〔同左〕
	照射条件の精度:管電流時間積〔他のどの条件との組合せでも設定値と10%+0.2mAs以上の誤差を生じていないこと。〕	照射条件の精度:管電流時間積〔同左〕	照射条件の精度:管電流時間積〔同左〕
指示用コーン先端でのX線出力〔管電流時間積あたりの平均空気カーマ。管電圧が可変な装置では、管電圧毎に提示する。〕	2次スリット前でのX線出力〔管電流時間積あたりの平均空気カーマ。管電圧毎に提示する。〕	受像体位置でのX線出力〔同左〕	回転中心でのX線出力〔同左〕

今後はこうした点検の適正さを各施設へのアンケートと実地調査を含めて検討する予定である。

2. 歯科診療所におけるインシデント報告書のうち、放射線関連の報告を抽出し、その分析を行い、対策を検討する。

歯科診療所における放射線医療機器の安全管理体制を構築することを最終目標とするが、本年度はまずは昭和大学歯科病院における放射線関連のインシデント報告をまとめることとした。医療事故を防止するシステム作りは「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（法律第八十四号、平成18年6月21日公布、平成19年4月1日施行）に基づき、厚生労働省医政局長通知として出された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」の「第2 医療の安全に関する事項」において、きわめて具体的に医療安全についてのシステム作りを国として指導している。4つの項目、1. 医療の安全を確保するための措置、2. 医療施設における院内感染の防止、3. 医薬品の安全管理体制、4. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制において、安全管理委員会の設置と基本的考え方の周知、院内感染・医薬品・医療機器についての責任者の配置、職員に対する定期的な研修、業務手順書の作成とそれに基づく業務、情報の収集・保管、改善方策の提案・実施など、大病院から無床診療所までのすべての医療機関に義務づけている。この活動の一つに「インシデント」報告がある。医療におけるインシデント（ヒヤリ・ハットとも呼ばれる）とは、「医療上で患者さんに起こった、もしくは起こりそうになった好ましくない事象」を指しており、広い意味ではアクシデント（医療事故）も含む。本院では「インシデント」報告は「リスクマネージャー委員会」に提出され検討される。年間300件弱の報告があり、患者と医療関係者間のコミュニケーションエラー、医療材料・機器の管理・誤操作・破損、薬剤の投与等が多く、ときには誤飲・誤嚥も発生している。医療安全に関する実態の把握、改善方策、研修等について検討する場として、すべての診療科の責任者と事務担当者が出席する「医療安全管理委員会」が毎月開催されている。

そこで、20年度及び21年度の報告から放射線関連を抜粋することとした。なお、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の一つとして、「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」（主任研究者 嶋田昌彦・東京医科歯科大学大学院教授）によれば、報告書の事項分類において、放射線関係は「検査・エックス線写真」に分類される。過去年度の一般歯科医院を対象とした調査によれば、総計27,857件中、1,181件（4.2%）がこれに該当し、その内容は検体・写真の取り違い、見間違い、写真の現像ミス、データ転送ミスなどとされていた。一方、昭和大学歯科病院における報告の集計では、本項目におけるインシデントは21年度3件（1.1%）、20年度4件（1.6%）と非常に低いものの、別項目である「患者および従事者に対する情報収集・情報伝達の不備」における放射線検査関係を含めると21年度9件、20年度5件となり増加した。その大多数は撮影依頼に関するもので撮影部位の誤り、指示内容の不足、重複依頼、撮

影時期の誤りなどであった。また画像の紛失も認められた。なお放射線科による独自の調査によれば、撮影依頼書の記載誤り等は最近1年間(21年7月から22年6月)で632件に達しており非常に多い。しかしこの多くは予定されているオーダリングやPACSの導入により解消するものと考えられる。一方、放射線科内での撮影の間違い等についての資料は集計中であり、また調査事項については今後の検討課題である。このような大学附属病院での歯科放射線関連のインシデントの集計を完了した時点で、一般歯科医院における調査内容にも検討を加え、実施していく予定である。

3. 歯科 X 線検査の診断参考レベル (DRL) の決定

口内法 X 線撮影に対する DRL 計測量としては、後方散乱を含む入射表面線量 ESAK (entrance surface air-kerma with backscatter)、後方散乱を含まない患者入射線量 PED (patient entrance dose without backscatter)、あるいは面積線量 DAP (dose-area product) などが用いられている。また、パノラマ X 線撮影に対する DRL 計測量には線量幅積 DWP (dose-width product) や面積線量 DAP などが使用されている。

一方、歯科用コーンビーム CT に対しては、CT と同様に重み付け CT 線量指数 CTDI_w、体積 CT 線量指数 CTDI_{vol}、線積分線量 DLP (dose-length product) などを使用する試みや面積線量 DAP を使用する試みがなされているが、現在のところ DRL 計測量としてのそれらの有用性は明らかにされていない。今後、歯科用コーンビーム CT に適した DRL 計測量を決定するため、基礎的な検討を行う予定である。

平成22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と有効利用に関する研究」

分担研究報告書

放射線診断領域における医療放射線の安全確保に
関する研究

平成23年3月

分担研究者 赤羽 正章

目 次

課題 4 放射線診断領域における医療放射線の安全確保に関する研究

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

平成 22 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と有効利用に関する研究（H22-医療-一般-027）」
（主任研究者：細野 眞）

分担研究報告書

「放射線診断領域における医療放射線の安全確保に関する研究」

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

CT の診断能を確保しつつ線量を必要最小限に抑制するためには、適切な診断参考レベル(diagnostic reference level: DRL)の運用が欠かせない。CT 検査における DRL 運用を広く普及せしめるため、用いられる線量指標のメーカー間の相違を調査し、最低限のマニュアルと理想的なマニュアルの 2 つを作成、監査用チェックリストも作成した。IVR に関しては、安全管理に役立てるための記録環境の構築を目指した。

2. 研究目的

CT の診断能を確保しつつ線量を必要最小限に抑制するためには、適切な診断参考レベル(diagnostic reference level: DRL)の運用が欠かせない。本研究の目的は、CT 検査における DRL 運用を広く普及せしめるためのマニュアルを作成することであるので、理想的な運用については目標として記載する形で、最低限の運用のマニュアルを試作する。DRL 運用においては CT 装置から出力される CTDI_{vol} や DLP を利用するので、その出力様式についてメーカー間の相違を調査する。また将来的な監査を念頭に、DRL 運用を含めた CT 線量管理が正しく行われていることを確認するためのチェックリストを作成する。IVR に関しては CT における DRL 運用のような具体目標が定まっていないため、まずは安全管理やそのモデル作成に役立てるための手技内容アーカイブ・二次利用を可能とする環境の構築を目指す。

3. 研究方法

3.1. DRL 運用マニュアル作成

昨年までの細野班の検討結果と文献資料を元に、運用マニュアルの素案を作成した。

3.2. メーカー間の相違

現行の X 線 CT 装置は IEC60601-2-44 の勧告に基づきコンソール上に CTDI_{vol} 等の線量情報を表示する機能を有している。診断参考レベルを運用するにあたりコンソール上に表示される線量情報を用いることは有効かつ簡便な方法であると考えられる。しかしこれらの情報は管電流変調を伴う撮影プロトコルに於いては装置メーカー間に差異があることが知られている。今回装置メーカーに問い合わせを行い装置メーカーごとの線量表示の特徴を調査した。調査内容は以下の 3 点とした。

- ・管電流変調を伴う撮影プロトコル計画時の CTDI_{vol} 及び DLP の表示値に関して
- ・管電流変調を伴う撮影終了後にサマリーとして表示される CTDI_{vol} 及び DLP の表示値に関して

- ・線量レポート(DICOM SR)機能に関して

3.3. CT線量管理チェックリスト作成

上記 3.1 にて作成した運用マニュアルを念頭に、CT の線量に関する安全管理が十分であるか否かを監査する場合に必要なチェックリストを作成した。

3.4. IVR 手技記録

透視画像のみならず多方向からの術操作の画像や音声を記録し、これらを同期させた状態で閲覧することが可能な環境を構築するため、Microsoft Windows 環境で複数の media player を同時に表示するソフトウェアを開発した。Mentice AB 社製 Vascular Intervention Simulation Trainer にて手技を施行し、透視画面と複数台のビデオカメラからの映像を録画し、各術者の音声を別に録音、素材として利用した。

4. 研究結果

4.1. DRL 運用マニュアル

DRL 運用においては検査プロトコル毎の標準患者抽出作業が必要であり、昨年度までの細野班における検討結果にて retrospective な抽出よりも prospective な抽出の方が少ない要求案件で実現可能であることが判明しているため、prospective な抽出を用いたマニュアルを作成した。

4.1.1. 運用マニュアル案

- ・ 線量管理責任者を置き、1 年毎に線量を評価する。
- ・ 評価対象は、国・学会・施設によって DRL が定められた検査プロトコルとする。
- ・ 使用している CT 装置について、CTDI_{vol} や DLP の推測値が操作画面に表示されるか否か、管電流の最大値と平均値のどちらを基準に推測しているか、を確認しておくことが望ましい。
- ・ 標準的な体格の患者を対象として、撮影後の CT 装置操作画面に表示される CTDI_{vol} と DLP を記録する。撮影後に表示されない装置の場合は、撮影前の表示や線量計算ソフトウェア(CT-EXPO、ImPACT 等)を利用する。その他に基本データとして「検査日」「ID」「体重」「検査目的ないし検査プロトコル」を記録する。
- ・ 標準的な体格については、体重 60kg±5kg を基準とすることが望ましい。検査数の少ないプロトコルについては対象となる患者の体重を 60kg±10kg などに拡張しても構わないが、対象患者の平均体重が 60kg±5kg に収まるよう留意したい。
- ・ 各プロトコルについてそれぞれ 10 検査以上のデータを収集することが望ましい。
- ・ 複数の CT 装置を保有している施設では、各々の装置についてデータ収集する。
- ・ 複数のシリーズから構成されるプロトコルについては、シリーズ毎にデータ収集するとともに、検査全体の合計 DLP を算出する。個別のシリーズが別の検査プロトコルの撮影条件に合致する場合、別の検査プロトコルのデータとして重複利用しても構わない。例えば大腸癌術前検査プロトコルがシリーズ 1：造影前上腹部とシリーズ 2：造影後胸腹骨盤で構成されていて、シリーズ 2 の撮影条件が胸腹骨盤プロトコルと同様である場合、シリーズ 2 のデータを胸腹骨盤部プロトコルにも流用可能である。
- ・ 検査プロトコル毎に平均した CTDI_{vol} と DLP が DRL を上回った場合は、まず患者の体格を確認し、体重 60kg±5kg の患者について 10 検査以上のデータを収集して再検討することが望ましい。それでも上回るならば、診断能を損なわない範囲で線量を低減するための撮影条件変更を検討する。撮影範

囲の厳密な定義、多相撮影のシリーズ数削減、年齢や体格に応じた線量調節、管電流変調追加、目標SD値増加、再構成関数の空間分解能低減、ASIR/IRIS/AIDR/iDoseなどの雑音低減再構成法の採用、などを組み合わせて利用する。線量を低減した場合は、低減前の画像と低減後の画像を診断医が比較し、臨床的に要求される画質が得られていることを確認する。比較においては、最低5シリーズずつの画像を対象に、放射線診断専門医を被検者としてblindで主観的画質評価を行うことが望ましい。

4.2. メーカー間の相違

4.2.1. 管電流変調を伴う撮影プロトコル計画時のCTDIvol及びDLPの表示値に関して

4.2.1.1. Toshiba

- ・現ソフトウェアバージョン

[CTDIvol] 管電流最大値に基づく値

[DLP] 管電流平均値に基づく値

- ・新ソフトウェアバージョン

[CTDIvol] 管電流平均値に基づく値（管電流最大値に基づく値への変更も可能）

[DLP] CTDIvolの設定如何に関わらず管電流平均値に基づく値

4.2.1.2. Siemens

[CTDIvol] 設定管電流値に基づく値

[DLP] 設定管電流値に基づく値

4.2.1.3. Philips

[CTDIvol] 管電流最大値に基づく値

[DLP] 管電流最大値に基づく値

4.2.1.4. GE

[CTDIvol] 計画管電流平均値に基づく値

[DLP] 計画管電流平均値に基づく値

4.2.1.5. Hitachi

- ・ ECLOS

Adaptive mA

[CTDIvol] 計画管電流最大値に基づく値

[DLP] 計画管電流最大値に基づく値

IntelliEC

[CTDIvol] 計画管電流平均値に基づく値

[DLP] 計画管電流平均値に基づく値

- ・ SCENARIA

IntelliEC

[CTDIvol] 計画管電流平均値に基づく値

[DLP] 計画管電流平均値に基づく値

4.2.2. 管電流変調を伴う撮影終了後にサマリーとして表示される CTDIvol 及び DLP の表示値に関して

4.2.2.1. Toshiba

・現ソフトウェアバージョン

[CTDIvol] 管電流最大値に基づく値

[DLP] 管電流平均値に基づく値

・新ソフトウェアバージョン

[CTDIvol] 管電流平均値に基づく値

[DLP] 管電流平均値に基づく値

4.2.2.2. Siemens

[CTDIvol] 出力結果に基づく値

[DLP] 出力結果に基づく値

4.2.2.3. Philips

[CTDIvol] 管電流平均値に基づく値

[DLP] 管電流平均値に基づく値

4.2.2.4. GE

[CTDIvol] 出力管電流平均値に基づく値

[DLP] 出力管電流平均値に基づく値

4.2.2.5. Hitachi

・ ECLOS

Adaptive mA

[CTDIvol] サマリー表示機能無し

[DLP] サマリー表示機能無し

IntelliEC

[CTDIvol] サマリー表示機能無し

[DLP] サマリー表示機能無し

・ SCENARIA

IntelliEC

[CTDIvol] 出力管電流平均値に基づく値

[DLP] 出力管電流平均値に基づく値

4.2.3. 線量レポート(DICOM SR)機能に関して

現在、メーカーによって対応内容、対応状況はまちまちである。

4.3. CT 線量管理チェックリスト案

4.3.1. 線量管理責任者の選任

- ・ 線量管理の責任者を置いているか。
 置いている 置いていない
- ・ 線量管理の責任者は常勤か非常勤か。

- 常勤 非常勤

- ・ 線量管理の責任者の職種は何か。

- 放射線診断専門医 その他の医師 診療放射線技師 その他 ()

4.3.2. 線量調査と評価

- ・ 線量管理責任者の元に、1年以内の間隔で定期的に線量調査を行っているか。

- 行っている 不定期ではあるが行っている 行っていない

- ・ 線量調査の指標には CTDI や DLP を用いているか。

- 用いている 用いていない

- ・ 線量管理責任者の元に検討委員会を開催し、線量調査結果の評価を行っているか。

- 行っている 行っていない

- ・ 線量調査結果の検討委員会の記録における評価内容は妥当であるか。

- 妥当である 妥当でない

- ・ 線量調査結果の検討委員会において、診断参考レベル(DRL)を用いた評価がされているか。

- されている されていない

4.3.3. 正当化

- ・ CT 検査施行前に、検査の必要性、検査の実行可能性、および CT より低被ばくな検査で代替できないことが、依頼医以外の職員によって検討されているか。

- 検討されている 検討されていない

4.3.4. 最適化

- ・ CT 検査時に、患者の体格に応じて管電流や管電圧などを調整し、線量の最適化を行う手順のマニュアルが作成されているか。

- 作成されている 作成されていない

- ・ CT 検査時に患者の体格に応じた線量の最適化が実行されていることが確認できるか。即ち、同一内容の複数検査を比較すると、検査毎に管電流や CTDI が異なっているか。

- 最適化されている 最適化されていない 確認できない

- ・ 診療放射線技師は、CT 検査の撮影範囲を必要最小限にするよう留意しているか。

- 留意している 留意していない

- ・ 画像診断担当医や検査依頼医は、CT 検査の撮影範囲が必要最小限より広がった場合に検査担当技師へ警告しているか。また、技師は警告を記録に残しているか。

- している 警告しているが記録はしていない 何もしていない

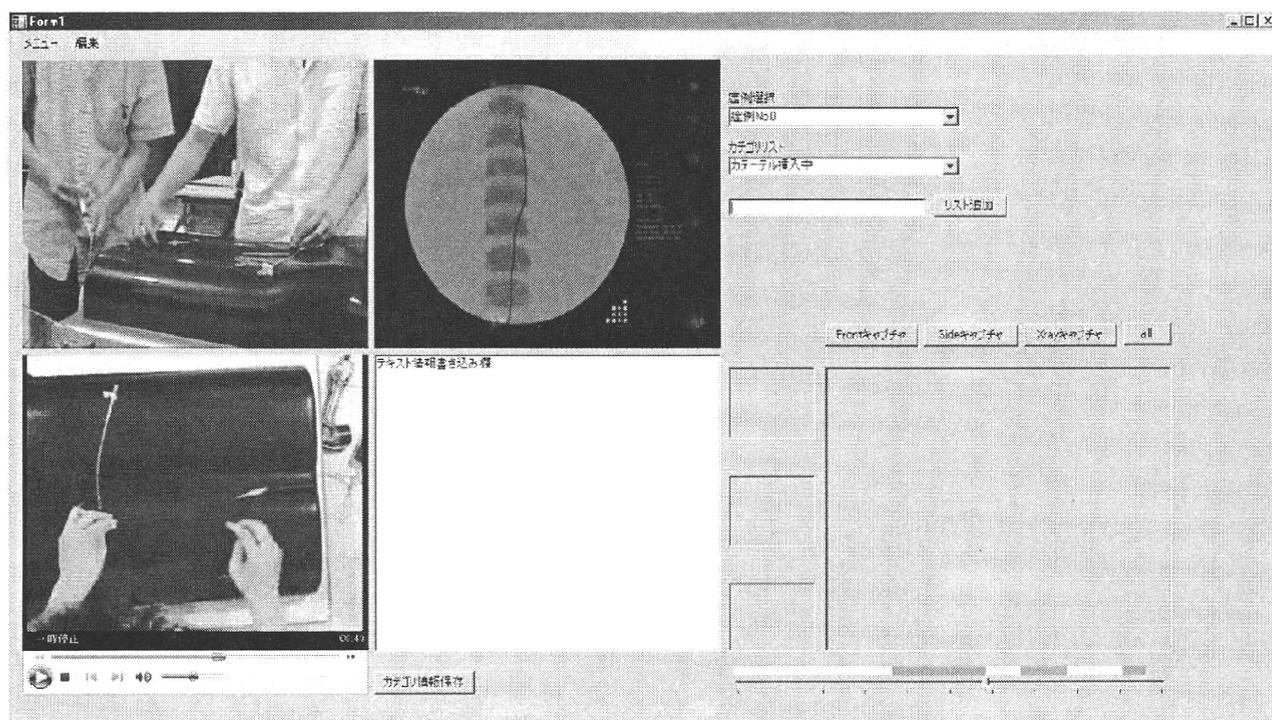
4.3.5. 研修・教育

- ・ 放射線科・部など CT 検査を担当する部局を対象に、CT 検査による被ばくを必要最低限に抑えるための方法や知識について、定期的な研修がなされているか。

- なされている なされていない

4.4. IVR 手技記録

記録した複数の動画と音声を同期して一画面に表示することができた。任意の位置にインデックスを付与しコメントを記載することで、安全管理などにおける二次利用がしやすい形で保存することが可能であった。



5. 考察

DRL の厳密な運用をすべての医療機関に求めることは、DRL 運用の円滑な導入を妨げ、DRL 運用の普及を阻害する恐れがある。このため、最終的に目指すべき理想的な運用については「望ましい」などの形で目標として記載する形で、DRL 導入時に最低限押さえておくべきマニュアルを用意することとした。将来的に DRL 運用のインセンティブが用意されるまでは、過剰に厳格な運用を求めるよりも普及を目指す方が、全体としての安全管理向上を見込めるであろう。

DRL 運用に必要な $CTDI_{vol}$ や DRL の値についてメーカー毎の対応を調査した結果、メーカー間の相違が明らかになったばかりか、同一メーカー内であっても装置やソフトウェアのバージョンによる不統一のあることが判明した。世界的に統一される方向は必定であるが、国内の大部分の CT が統一されるまでには数年以上かかるものと推測される以上、統一されていないことを前提として運用開始する必要がある。

このような事情を踏まえ、最低限のマニュアルの素案については、撮影終了後の $CTDI_{vol}$ /DRL サマリー表示機能が無い可能性も考慮し、かつ症例数やマンパワーの不足した現場でも対応可能な代わりに、正確さを犠牲にする方向性で作成した。サマリー表示機能が無い場合の $CTDI_{vol}$ /DRL 計算は敷居の高い作業であるので、計算を請け負う中央組織の存在が望まれる。

DRL が効果的に運用されるためには、広く普及すること、5 年など一定期間毎に線量調査を行って DRL

やその運用マニュアルを改訂すること、が重要である。今回作成した簡素なマニュアルやチェックリストは、DRL 運用の普及が実現した暁にはより洗練されたものに改訂されるべきである。

IVR は CT と比較して検査毎の特殊性が高い上に、検査中の合計線量は記録されていても照射された部位や管球角度や焦点皮膚間距離が記録されないため、CT のような DRL による運用は容易ではない。検査後に線量を推定するためにも、もし線量過多の傾向が明らかとなった場合に線量低減手段を検討するためにも、IVR 手技中の記録を多角的に記録する手段が求められる。今後の課題は、複数の動画や音声を取りまとめるワークフローの自動化やインデックス作成の自動化などの省力化で、多忙な現場で臨床応用するためには不可欠である。

6. まとめ

DRL 運用において問題となるメーカー間相違について取りまとめ、現状でも運用可能な CT 線量管理マニュアルと監査用チェックリストの素案を作成した。

7. 参考資料

1. NRPB_W67 Doses from Computed Tomography Examinations in the UK - 2003 Review.
2. EC European CT Study Group. European guidelines on quality criteria for computed tomography. 1999;EUR 16262 (Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities)
3. ICRP Publication 105 - 医療における放射線防護. (http://www.icrp.org/docs/P105_Japanese.pdf)
4. European Commission. Guidance of diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures. (http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/109_en.pdf)

平成22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と有効利用に関する研究」

分担研究報告書

放射線治療領域における医療放射線の安全確保に
関する研究

平成23年3月

分担研究者 高橋 健夫

目 次

課題 5 放射線治療領域における医療放射線の安全確保に関する研究

A	研究目的ならびに背景	1
B	研究方法	3
C	研究結果	4
D	まとめ	8
E	文献	8