

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)

「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」

研究分担者 高橋健夫

埼玉医科大学総合医療センター放射線科教授

研究協力者 水野秀之

放射線医学総合研究所重粒子医科学センター放射線治療品質管理室

A. 研究目的ならびに背景

医療安全が社会的な問題として大きく取り上げられてから 10 年が経過している。その中には放射線診療に関連した医療事故の件数も明らかになってきた¹⁾。

放射線診療に関しては画像診断と放射線治療に分けることができるが、とりわけ後者は医療事故が患者の健康に直接関係するために影響が大きい。放射線治療は近年、治療内容とそれに伴う業務が高度に複雑化しており、治療の計画と実行において多くのスタッフが関与し、情報のやり取りを行う必要がある。このため放射線治療の現場にあったリスクマネジメントが必要である。

近年の放射線治療関連事故で特に問題として最初に浮かび上がったのは、コミッションング（受入れ試験）によるエラーが恒常的に誤照射を引き起こす問題である。新規に導入された治療計画装置等といった誤った数値が入力されると、当事者が気づかぬうちに、恒常的に誤った線量指示が行われ、被害が大きくなる。よって定期的な線量チェックも複数人で行う必要が認識された。これは以前から学会等で勧告されていたが、ここ数年、高精度放射線治療装置とそれに伴う高精度の治療計画装置の導入が進むにつれ、従来の基本的線量計算法などでは検証できなくなっている。治療装置ならびに周辺機器の高精度化、複雑化に伴い、また急速な治療件数の増加に伴い十分な品質保証を実施することが困難な状況が生まれている。放射線治療の品質管理・品質保証 (QA/QC) は機械的な側面、すなわち物理的・技術的 QA/QC だけではなく、臨床的 QA/QC も重要な役割を果たしている。臨床的 QA/QC の中には治療計画の方針決定、照射スケジュールの確認、治療計画の検証などが含まれ放射線腫瘍医が中心的役割を果たすが、医師・他職種間の情報共有が必須であり、放射線腫瘍医には包括的な品質管理の役割が求められる。

海外の状況に目を向けると、英国保健省では 2006 年年次報告の中で、放射線治療の医療安全、品質保証に関する問題に着目している。放射線治療は高度に複雑化しており、治療の計画から実行において多くの異なるスタッフが関与し、それぞれの過程で情報入力・確

認が必要となる。英国では2005年5月から2006年8月までの期間で、電離放射線（医学的照射）規則(IR(ME)R)2000のもとで181件のインシデントが報告されているが、臨床的に有意に不具合と判定されたものは放射線治療100,000コースあたり約3件の頻度に相当する²⁾。臨床適応は根治治療から姑息照射まで広範囲に対応し、また治療技術は通常分割照射から強度変調照射(IMRT)、定位放射線治療と技術レベルの異なる多くの技術を用いること、また複数の職種（3職種以上）が関わることから、過程が複雑化していると報告されている。

実際わが国では2000年以降、多くの国立・公立・私立病院にて発生した放射線治療による、過剰照射ならびに過小照射による医療事故は、がん患者増加に伴う放射線治療の件数増加の中で、放射線治療の潜在的危険性を一般に認識させるとともに、放射線治療の安全管理体制の確立が急務であることが確認された。放射線治療件数の急激な増加と放射線治療機器の急速な進歩に、現場のスタッフが十分に対応しきれず、品質保証を含めたりスクマネジメントを十分に行うには、特に2000年代前半はマンパワーの面からも厳しい状況であった。平成16年には厚生労働省の安全管理に関する緊急要請を受けて、放射線関連5学会からなる医学放射線物理協議会が発足し、その後、放射線治療品質管理機構³⁾が設立している。この間、欧米と異なり人的サポートが十分でないわが国の実情を反映させ、各病院の実態に見合った放射線治療品質管理の導入のため、放射線治療装置1台あたり2名の常勤の診療放射線技師を配置することが望ましいと提言した。この後、放射線治療の品質管理を専ら行う能力を有する者として、放射線治療品質管理士を認定するに至っている。医療機器安全管理料加算では、品質管理を担当とする専門家を置くことを条件としている。これは放射線治療品質管理士の常駐を想定されたものであると考えられる。放射線治療品質管理士の普及はまず国内の放射線治療の品質保証・品質管理レベルのベースラインを上げ、治療の精度向上と治療レベルの均填化を図ることが目的となる。放射線治療の場合、治療実施の上で中心となる放射線腫瘍医でさえ、日本放射線腫瘍学会が認定する認定は今年度の統計でも全国で500人程度しかおらず、地域格差が著しい。放射線腫瘍医の普及はがん対策基本法にもその重要性が謳われており、文部科学省がんプロフェッショナル養成プランなど対策が盛り込まれているが、まだまだ実績は不十分であり、急に状況が改善するものではない。放射線腫瘍医ならびに放射線治療品質管理士の普及が緊急的課題である。しかし、マンパワーで問題が解決するわけではなく、各施設の医療安全に関するはリスクマネジメントに加え、放射線治療業務における観点から放射線品質の充実を図る必要がある。さらに大学病院やがんセンター等のがん診療連携拠点病院クラスの病院においては放射線治療件数が多く、治療内容が高度化し、かつ多彩であることに対応した放射線治療品質保証の整備が求められる。このような背景のもと、放射線治療の現状ならびにその質をはかる品質管理の評価を、病院ごとにより適切かつ簡便に行えるかが重要な課題である。

本研究ではわが国の放射線治療施設の医療安全ならびに品質管理を層別化し、さらには

放射線治療の質を評価するための適切なツールを開発し、放射線治療の質の向上、治療水準の均填化をはかるのが目的である。

B. 研究方法

わが国の放射線治療施設の現状に見合った、実際の放射線治療品質管理の必要項目を整理し、放射線治療の質の向上に結び付く品質管理ならびにリスクマネジメントのシステムの正確な評価ならびに、それによるわが国の放射線治療の質の向上をはかることが研究目的である。その際、放射線治療件数、治療内容によりレベル分類をし、効率的で施設の現況にあった品質管理の把握が可能な、品質管理チェックリストの作成に結び付ける。また高精度治療に合わせた品質管理についても整理し、施設毎の品質管理チェックリストに効率よく項目を組み込むための、内容整理を行う。

近年、放射線治療装置ならびに治療計画装置のハード面において急速な進歩が見られ、放射線治療の内容は急速に高度化している。また高齢化社会の到来、疾患の欧米化に伴い放射線治療患者数は2000年以降急速に増加している状況にある。通常放射線治療に加え、定位放射線照射やIMRT(強度変調照射)⁴⁾、さらには画像誘導放射線治療の普及の進みがはやく、治療の品質を保証するための管理業務が激増している。放射線治療における医療安全の確保のためには、放射線治療の品質保証(QA)・品質管理(QC)が極めて重要である。しかし現状では、放射線治療医(腫瘍医)ならびに放射線治療を専門とする診療放射線技師、医学物理士の数は十分ではなく、放射線治療の品質保証(QA)、品質管理(QC)に支障をきたしかねない。以前より、日本放射線腫瘍学会(JASTRO)では「外部放射線治療におけるQuality Assurance(QA)システムガイドライン」⁵⁾等を作成し、啓蒙・教育を行ってきたが、必ずしも一般治療施設での普及が十分といえる状態ではなかった。

その後の放射線治療関連の医療事故の反省から放射線治療に関連する学会を中心に、放射線治療における医療事故防止のための安全管理の確立に関する提言がなされている。近年、がん治療の中で放射線治療の占める重要性が増す中で、品質保証・管理に目が向けられ、施設毎に治療機器の線量管理等を中心に、品質保証・管理が以前にもまして行われている。しかし欧米諸国と異なり、マンパワー不足であるわが国の放射線治療現場における、適切かつ効率的な放射線治療に関するQA/QCのシステムづくりが急務である。

本研究班では、わが国の治療施設の層別化をはかり、臨床現場の実態に即した放射線治療における品質保証の充実に関する方策と、それを的確に評価し、現場にフィードバックできるシステム(チェックリスト等)の確立を目標とする。

■研究項目：

- 1) 放射線治療における品質管理、放射線治療の質の向上・維持に必要な項目ならびに要件を整理し、治療施設、病院の役割に応じて適切に評価するための項目づくり(チェックリスト)の前段階として、放射線治療施設の層別化をはかり放射線治療品質管

理に関する施設基準案を作成する。

- 2) その上で、わが国の放射線治療の水準を一定のレベルに保つために、医療機関が確認しやすく、また行政機関が効率的に放射線治療の水準を評価するための実用的なツールの開発を目指す。

C. 研究結果

■通常放射線治療施設、がん診療連携拠点病院クラスともに必要な品質管理

1) 放射線治療施設全体に関わるわが国の放射線治療品質保証のあり方

放射線治療件数は新たな医療技術、診断方法の進歩、治療法の開発に伴い質・量ともに急速に増加している。また一般の医療安全に対する意識が高まり、放射線治療の領域においても、良質な医療の質を確保するために継続的なリスクマネジメントが必要となっている。その中核となる放射線治療の品質管理・品質保証は大きく分けて項目は

- ①放射線治療機器の管理⁵⁾
- ②放射線治療計画措置の管理⁶⁾
- ③照射技術の管理（指示線量の正確な投与）
- ④治療方針の管理（標準治療の施行、指示線量の確認）

に分けることができる。この工程を従来は1－2名の医師ならびに診療放射線技師で行っていたが、近年の放射線治療に対応するには診療・治療プロセスをよく理解し、多職種間の連携、各職種の役割分担を明確にし、品質管理を含めたリスクマネジメントを行う必要がある。またこれらの品質管理を通常の治療業務とは独立した時間帯で実施することが望ましい。

2) 各放射線治療施設でのリスクマネジメント、QA/QC

放射線治療に関するQA/QCは点検方法自体にヒューマンエラーの介在するリスクが大きい。そのため、自主的なQA/QCを行ったとしても、そのチェック機構は不十分であると考えられている。また教育体制も重要で定期的な学会、地域での研修会などでの教育ならびに第三者機関による定期的チェックが必要である。中小規模の放射線治療施設では専門担当者の不足から、リスクの傾向はさらに顕著であるのが現状である。池田班訪問調査(2002～2006年度)の結果⁷⁾からは外部調査により5%以上の線量相違があった施設は109施設中、18施設に認められている。放射線治療品質管理機構が実施したアンケート調査⁷⁾で放射線治療施設のQA/QCに関する状況をおおよそ把握することができる。QA/QCを行っている施設は加速器でみれば90%以上で品質管理が行われている。その一方で治療計画装置やシミュレータでの品質管理の頻度は2/3～3/4と減少する。また高精度放射線治療が行われている施設は55%程度であったが、このうち9割以上で品質管理業務行われているが、小線源治療では6割程度の実施率であり、加速器以外での品質管理状況は十分とはいえない。さらに放射線治療医が関与することがほとんどなく、他科の医師主導で行われているガンマナイフを所有する施設での品質管理状況は25%以下⁷⁾である。まだまだ放射線治療QA/QC

QCの認識が十分ではなく、またどの程度品質管理を行えばよいかということが、各施設で十分理解されていないと考えられる。早急に放射線治療の施設の規模、治療状況、さらにはマンパワーに合わせ適格な品質管理、マネジメントの項目を設置し、通常業務とは独立してQA/QCが行える環境を整備することが重要である。ただ依然として各病院における放射線品質管理の理解度は十分とは言えない。このため放射線治療施設の品質管理を適切に評価するチェックリスト・ツールが必要であり、審査内容を適切に現場にフィードバックすることで、各施設の品質管理ならびに放射線治療の質の向上が期待できる。

3) 放射線治療品質管理に必要な総合的な体制整備

(3-1) 院内での組織体制の整備

放射線治療品質管理部門は病院全体のリスクマネジメントに関わる医療安全管理室とは業務を切り離し、独立した組織として設置するのが望ましい。通常の医療安全のため各部署にいるスタッフに役割が与えられるリスクマネージャーという役割では、高度化し専門的な物理・治療技術の能力が必要とされる放射線治療のQA/QCに対応することが困難だからである。

ただ、放射線治療品質管理部門も院内の医療安全体制の中の一部であるため、医療安全管理室(対策室)とは緊密な連携を図れるような組織体制とする必要がある。また院内には放射線事業所として、公衆や従業員に対する防護を担当する放射線安全管理部門も存在するが、この組織とも独立した組織であるべきである⁸⁾。

独立した放射線品質管理部門の組織としては、放射線品質管理室もしくは放射線品質管理委員会といった組織を設けることが望ましい。放射線治療を専ら担当する医師を委員長におき、放射線治療品質管理士をはじめ放射線治療に関与するスタッフを構成メンバーとする組織である。ただ2006年時点で、このような組織を院内に設置している施設はまだ少数であるのは現状であるが、改善しなければならない重要な項目である。

(3-2) 放射線品質管理部門の役割

①放射線治療品質管理委員会の運営、②品質管理に関する報告の分析、③現場の各作業分担者との調整、④放射線治療の品質管理に関する教育・研修の担当、⑤放射線治療の品質管理の質向上に主導的な役割を果たすこと、などが求められる。

(3-3) 放射線品質管理

(3-3-1) 放射線治療線量実測の実施

日本放射線腫瘍学会(JASTRO)をはじめとする関連学会等で定められ推奨される品質管理に関する指針、ガイドラインに基づき、各施設内で定めた規準に従って機器の品質管理を行わなければならない⁹⁾。

■がん診療連携拠点病院クラスの病院における放射線治療品質管理の基準

がん診療連携拠点病院ではがん治療患者数が多く、さらに放射線治療の高精度化に伴い放射線治療の件数の急激な増加が見られる。またここ数年の放射線治療機器ならびに治療

計画装置の急速な性能の向上のため、5年前と比べ、放射線治療品質管理の内容が複雑化しており、また項目も増大している。そのためにわが国の放射線治療施設の品質管理を一律に考えるのではなく、施設の規模、役割（がん診療連携拠点病院もしくは地域がん診療連携拠点病院）、治療件数、治療内容、等で区分化し、その状況に合わせた放射線治療品質管理を考える必要がある。また、がん診療連携拠点病院は来年度には5大疾患の医療連携パスを実施することが要件になっているが、今後、地域のがん診療連携の緊密化を図るとともに標準治療の普及が重要となる。放射線治療の分野においては通常の品質管理・保証、リスクマネジメントに加え、放射線治療の標準化ならびに高精度放射線治療の推進、小線源治療の推進が求められる¹⁰⁾。

1) がん診療連携拠点病院の人員について

(1-1) 放射線治療医

年間放射線治療患者実人数(新患+再患)250名まで毎に専任の放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する放射線治療医を1人以上配置することが求められる。常勤であることは必須条件であるが、できれば専従であることが望ましい。

欧米の放射線治療部門においては1名の放射線治療医が担当する放射線治療患者は年間250名以下が望ましいとされている^{11, 12)}。定位放射線療法や強度変調放射線治療(IMRT)などの高精度放射線治療を施行している場合には、1名の放射線治療医が担当する年間患者実数は250名以下が望ましい¹²⁾とされるので、それに見合った医師の配置が求められる。なお、高精度放射線治療の中で強度変調照射(IMRT)の保険請求を行う施設要件では、「放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名は放射線治療の経験を5年以上有する者であること」とされている。

(1-2) 放射線治療担当診療放射線技師

放射線治療器(リニアック)1台につき、2名の専従の診療放射線技師を配置することが必要である^{11, 12)}。安全性ならびにダブルチェックを行う上で必要である。

(1-3) 放射線治療品質管理士(または医学物理士)

専従の放射線治療品質管理士(または医学物理士)を年間放射線治療患者数400~500名に対し1名を配置すること¹¹⁾が求められる。ただし放射線治療品質管理士(または医学物理士)は地域格差があることから、病院間連携などで対応する地域の協力体制の構築が必要である。

国際原子力機関(IAEA)においては、「医師、医学物理士、診療放射線技師のほかに、各医療機関がQA managerを任命して病院全体の放射線品質管理(QA)の内容を吟味し品質管理の継続的な改善を行うことが望ましい」とされており、本邦では放射線治療の品質管理を担当する者は医学物理士と放射線治療品質管理士となる。現在、放射線治療品質管理士は2011年1月現在706名が認定されているが、まだかなりの地域間格差が存在する。

2) がん診療連携拠点病院の放射線治療設備

リニアック(外部照射治療装置)、治療計画装置(3次元治療計画)、CTシミュレーター装

置は必須である。がん診療連携拠点病院クラスの数であれば複数台（年間患者実人数400名毎に1台以上設置すること¹²⁾。）の設置が求められる。

3) 放射線治療品質管理の体制

都道府県がん診療連携拠点病院においては放射線治療部門が独立した組織であることがすでに必須要件となっているが、地域がん診療連携拠点病院においても独立した部門であることが望ましい。放射線治療品質管理委員会を設け、放射線治療品質管理委員会は品質管理のための作業手順マニュアルの用意、具体的な活動、スタッフ研修、等を行う³⁾。作業手順マニュアルおよび作業結果報告は文書化し、調査の対象とする^{13,14)}。

4) 放射線治療症例カンファレンスの実施の推奨

放射線治療が行われる各患者毎についての治療方針、治療計画、照射内容に関して検討会を開催すること⁹⁾が望ましい。しかし現状のマンパワーならびに業務量では実施困難な施設が多いと考えられ推奨にとどめる。

5) 第三者による評価

放射線治療の品質管理の向上と医療事故防止の観点から、第三者的視点からの検証を受けることは重要であり、放射線治療品質管理のシステムならびにプロセスに関して病院間での相互チェックや第三者機関によるチェックが可能な体制を整えること³⁾が求められる。また第三者機関による外部放射線治療装置の出力線量測定を各外部放射線治療装置において、3年に1回以上の測定を受けていること。国内では池田班訪問調査により成果をあげ、医用原子力技術研究振興財団⁸⁾に放射線治療出力測定ならびに線量校正事業が引き継がれているので、活用が望まれる。

6) 地域がん診療連携拠点病院の品質管理・機能向上

地域がん診療連携拠点病院は各医療圏のがん治療の中心施設であり、放射線治療は件数の増加もさることながら、がん診療サービスの観点から高精度治療など高度な治療精度を要する治療も多く手がけている必要があり、通常施設以上に品質保証を充実させることが必要である。現状では全国の放射線治療の品質管理のベースラインがそろい始めたところであり、高精度治療に向けての品質保証の充実はこれからの課題である。わが国のがん診療レベルの均填化という観点からは、数年後にはほとんどのがん診療連携拠点病院で IMRT（特に前立腺癌に対して）の実施が可能な状況とする必要がある。

品質管理、品質保証は基本的に各施設の責任で実施すべきものであるが、自分たちのクオリティーを評価するためには外部（第三者）の目が必要である。新保ら⁷⁾は国内の品質保証の実態を把握するため、郵送ならびに訪問調査による各施設の線量測定結果の調査を実施している。この試みは単に調査に留まらず、測定結果に相違が見られたり、修正が必要な場合には施設担当者と協力し、原因の確認と修正方法について議論し、最終的に相違が許容範囲になるまでサポートすることにある。各地には放射線治療関連の臨床系・技術系の研究会があるが、必ずしもすべての施設が参加しているわけではないし、地域格差も存在する。やはりフィードバック機構がかかる第三者機関が必要であり、ここと各地域の研究

会や勉強会と連携を図り効率的な品質保証のわく組みを作りあげていく必要がある。

D. まとめ

今年度の放射線品質管理を施設レベルで層別化した結果をもとに、次年度、各放射線治療施設の品質保証ならびに放射線治療の質を評価できる、施設のレベルに合わせたツールの開発を行う。これは評価者ならびに施設担当者間で情報をフィードバックし、施設の放射線治療レベルの向上化をはかるとともに、放射線治療施設のレベルの均填化を目指す。

E. 文献

- 1) 遠藤啓吾,他：放射線診療におけるリスクマネジメント. 日獨医報.第 49 卷臨時増刊号.
- 2) British Institute of Radiology, Institute of Physics and Engineering in Medicine, National Patient Society Agency, Society and College of Radiographers, The Royal College of Radiologists: Towards Safer Radiotherapy
- 3) 放射線治療の品質管理に関する委員会：放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）.最終報告.平成 17 年 9 月 10 日.
- 4) 遠山尚紀、幡野和男:強度変調放射線治療. 物理・技術的ガイドラインの詳細. 中外医学社. 2010.11
- 5) 外部放射線治療における Quality Assurance (QA) システムガイドライン. 日放腫会誌 11 (Supplement 2), 2000.
- 6) 池田恢（訳者代表）：放射線治療計画のための品質保証. 米国医学物理学会放射線治療委員会タスクグループ 53 報告（日本語訳）.
- 7) 新保宗史：放射線治療品質管理の現状. 放射線治療品質管理機構講習会 2008.1.13
- 8) 放射線治療品質管理. 財団法人医用原子力技術研究振興財団.
<http://www.antm.or.jp/index.html>
- 9) Implementing the career framework in radiotherapy-policy into practice. Society and College of Radiographers. August 2009.
- 10) 池田恢（厚生労働省科学研究費補助金（がん臨床研究事業）：地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究. H16-がん臨床- 一般-023）.平成 18 年度総括・分担研究報告書.
- 11) INTER-SOCIETY COUNCIL FOR RADIATION ONCOLOGY, Radiation Oncology in Integrated Cancer Management, ISCRO, Philadelphia, PA (1991)
- 12) Slotman BJ, et al. Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: Work package 1. Radio Oncol 75 (2005) 349. e1-349. e6.
- 13) Towards Safer Radiotherapy. The Royal College of Radiologists, 2008.
- 14) Comprehensive audits of radiotherapy practices: A tool for quality improvement. Quality assurance team for radiation oncology (QUATRO). International Atomic Energy Agency Vienna, 2007.

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

医療放射線の安全確保に関する国際機関の指針及び勧告の解析
並びに医療安全対策の基本要件の検討に関する研究

平成23年3月

分担研究者 雫石 一也

目次

課題 6 核医学診断に使用される機器・放射性薬剤の安全確保と有効利用に関する研究

概要	1
I 核医学診断における国際機関の指針及び勧告の解析	
A 目的	1
B 方法	2
C 結果	2
D 考察	7
E 結語	8
F 参考資料	9
II 核医学診療の現状の把握	
PEM診療における被ばく線量の実測調査（診療放射線技師の職業被ばく）	
A 目的	9
B 対象と方法	9
C 結果	10
D 考察	11
E 結語	11
III 核医学診療における医療放射線の安全確保のガイドライン又はマニュアル作成の立案	
A 目的	11
B 方法	11
C 結果	12
D 考察・結語	14
E 参考資料	15
IV 結語	15
核医学診療における放射線安全管理のためのチェック項目（案）	16

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

「核医学診断に使用される機器・放射性薬剤の安全確保と有効利用に関する研究」

分担研究者 雫石 一也 横浜市立大学附属病院放射線部 助教

主任研究者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室 教授

研究協力者 福喜多博義 国立国際医療研究センター国府台病院 放射線診療部

成田 浩人 東京慈恵会医科大学附属病院放射線部

廣野 圭司 横浜市立大学附属病院放射線部

概要

医療における放射線安全の確保とは、医療の質を高い水準で保ち、かつ、患者や放射線診療従事者等の無用な放射線被ばくを低減することにある。それを達成するため、遵守すべき法令やガイドライン等の整備、改訂について、わが国のみならず国際的にも注視されているところである。

今回、核医学における医療被ばくの安全確保について、現在の医療安全の確保の体制に即した検討を行い、医療被ばく及び、職業被ばくの適切な管理を包括した医療放射線の安全確保に関するガイドラインあるいはマニュアル（案）の作成を検討する。

平成 22 年度は、前述のガイドライン又はマニュアルの策定のために必要となる核医学診断における国際機関の指針や勧告の解析や、わが国における核医学診療の現状の把握を行った。

I 核医学診断における国際機関の指針及び勧告の解析

A. 目的

2002年に国際原子力機関（International Atomic Energy Agency ; IAEA）により、IAEA SAFETY STANDARDS SERIES SAFETY GUIDE No. RS-G-1.5 Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiationが刊行され、電離放射線による医療被ばくの放射線防護の考え方が示されている。そのなかで、核医学における医療被ばくの放射線防護の特異的側面が取り上げられている。RS-G-1.5においてその医療被ばくについて十分に検討されていなかったが、わが国においてこの10年間の核医学診療において普及の進んだ新

たな画像診断機器として陽電子放射断層撮影（Positron Emission Tomography ; PET）がある。近年では、臨床的有用性からコンピューター断層撮影（Computed Tomography ; CT）と融合したPET/CT装置が主流となり、その臨床的有用性の高さからがん診療の分野では不可欠な診断ツールとなっている。一方で、PET/CTにより生じる医療被ばくや職業被ばくの適正な管理と合理的な放射線防護の考え方についても注目されているところである。

PET/CTにおける放射線防護の考え方についてはIAEA Safety Reports Series No.58にまとめられている。今回、わが国の医療体制に相応しいPET/CT検査の安全かつ有効に実施するための指針を作成するため、国際的なハーモナイゼーションを図る見地からの医療放射線の安全確保に資する安全基準についての解析を行った。

B. 方法

IAEAが刊行するIAEA SAFETY STANDARDS SERIES SAFETY GUIDE No. RS-G-1.5 Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation及び、IAEA Safety Reports Series No.58 ; Radiation Protection in Newer Medical Imaging Techniques : PET/CTの記載事項を把握し、わが国の医療現場の状況との対比等の解析を行う。

C. 結果

国際的な指針として取り上げられた重要な箇所につき以下に記載する。

患者の放射線防護の概要：医療被ばくの正当化と最適化

新しい画像診断モダリティの有益性を検証するにあたっては、医療被ばくを適切に扱う必要があるとされる。国際基本安全基準（BSS）と国際放射線防護委員会（ICRP）は、新規の適応範囲の確認と、正当性の証明を提案している。例えば、PET/CTに関しては、既に文献により有用性のある報告が多数認められていることから、少なくとも癌患者においては、正当性が証明されているといえる。しかし、さらに踏み込んだ正当性を示すことも求められており、それは、医療被ばくの目的や各患者のニーズを考慮することである。

放射線防護において、最適化はさらに踏み込んだ基本原則である。最適化のためには、経済的及び社会的要因を考慮し、必要最低限の画質を確保できる範囲に被ばくを抑えることが求められる。新しい診断技術の導入の早い段階において、様々なレベルでの最適化がなされることは、特に重要なこととされる。

PET/CT検査における複合被ばく

PET/CT複合検査の実効線量は、すべてのスキャンコンポーネントの実効線量の和となる。すなわち、PET/CT検査における放射線被ばくには、PET（放射性薬剤）にて生じる内部被ばくとCTにて生じる外部被ばくがそれである。

提示された検査プロトコールモデル（撮影範囲を定めるためのトプログラム、低線量CTスキャン（130 kVp、40 mAs）、FDG-PETスキャン、造影剤を使用した精査用CTスキャン

(130 kVp、160 mAs) の場合の全身FDG-PET/CTの総実効線量は25 mSvとされている。この70%までがCTによる外部被ばくによるものであり、さらに言えば、CTにおける総実効線量の85%が、造影CTにて生じていた。PET/CTを小脳から大腿中部に限定した場合、線量は約15～20 mSvとなる。

PET/CT検査の正当化

PET/CT検査の正当化のためには、次の3点の質問事項を考慮する必要がある。

- (1) 診断もしくは治療管理を行う上で、PET/CT検査での高画質CTスキャンは必要とされるか？
- (2) 以前に得た形態画像データを今回のPET画像と融合して読影に用いることは可能か？
- (3) 低線量CTスキャンの代わりに造影CTスキャンの使用は可能か？

以上の3点の質問事項を確認の上、放射線被ばくのリスクと便益という問題を解決する必要がある。

PET/CT検査の最適化

PET/CT検査の最適化には検査におけるPETの要素とCTの要素を個々に扱う必要がある。

PETスキャン

一回の検査で投与される¹⁸F標識FDGの平均放射エネルギーは350～550 MBqの範囲とされる。臨床的見地からすれば、放射能が低いほどPETスキャンの時間が延長され、患者の不快感が増し、体動による画像位置ずれが生じる可能性が出てくるため、PET/CT検査の時間延長は避ける必要がある。一方で、撮像時間を短縮する目的で、投与する放射エネルギーを増加させることは奨励されない。いずれにせよ、経口で水分補給を行うか、もしくは利尿剤（例えばフロセミドを20 mg）を投与するなど、禁忌の場合を除き、排尿させる必要がある。

CTスキャン

CTでは線量が増加すると、画像のノイズが少なくなり、線条のアーチファクトが減少し、視覚的に見映えがよくなる。しかし、診断に必要な情報が必ずしもより多く得られるわけではない。加えて、ICRPは、CTの技術開発や臨床開発が一般的に、検査一回当たりの患者の被ばく線量を下げる結果につながっていないこと、また、線量を最適化する必要性が明らかにあることについて特に言及している。

多くの最近の論文では、低線量CT検査により、正確な診断のための情報が得られることが示されている。これに対応するため、全メーカーは装置に自動露出機構（AEC）システムを搭載している。基本的に、患者サイズAEC、長軸方向AEC、回転AECの3種類の制御機構が様々な程度で使用され、約15～65%の線量が削減される。

PET/CTと妊娠中または授乳中の患者

妊娠中の患者にPET/CT検査を行う場合、実用的なレベルで、胎児の被ばくを最小限に止めるために胎児の存在を考慮し、十分なカウンセリングを行った上で母体の懸念をくみとり、PETとCT両方のプロトコルを修正し、最適化する必要がある。CTのプロトコルの最適化には、画質を落とさずにCTDIを最小にするために、mAsや他のパラメーターを制限すること、撮像領域を診断に必須な部位に限定すること等がある。

授乳中の患者には、カウンセリングを十分に行い、母親の意志決定を行う必要がある。FDGは乳房内に濃縮されるが、母乳へ分泌されることはほとんどない。乳児は、母乳よりも母親との接触により放射線を多く受ける。放射性医薬品の注射から4時間以内は子供と母親の接触を避けるように助言することが妥当である。また、母親はなるべく注射の前に搾乳を行い、これを照射後最初の授乳に使用し、さらに、照射2時間後に一度搾乳を行い、これを廃棄しなければならないとされている。

介助者や訪問者に対する線量制約

患者の介助者や訪問者及び家族がBSSで指定された線量制約を超えないように関連する放射線防護の予防措置に関して適切な書面指示を受けるよう確実にする必要がある。

施設の遮蔽に関する考慮事項

遮蔽の目的は、患者、職員、訪問客、ガンマカメラや未露光のフィルムなど近くにある感受性の高い放射能検出機器に届く放射線の量を制限することにある。患者の注射室、待機室、撮像室の近くや上下に位置する区域を含むPET施設を取り巻く全区域で、遮蔽に対する評価を行う必要がある。放射線遮蔽材には、一般的に鉛、鉄、コンクリートがある。

スタッフの職業被ばく

PET撮像に携わるスタッフは、一般的な核医学部門や放射線診断部門の検査に携わるスタッフと比べ、比較的高い年間放射線量を受ける。そして、その多くは患者を扱う際に生じる。一般的な核医学技術者が一年間に受ける典型的な全身放射線量が、約0.3~0.4 mSv、四肢(手)で約15 mSvである一方、放射性薬剤の調製と投与の両方に関わるPET技術者の場合は、全身8 mSv、手65 mSvもの線量を受けるとされる。

スタッフの放射線被ばくに影響を及ぼす要因には、撮像する患者の数、患者1人当たり投与される放射性医薬品の種類と量、PET/CT施設の各エリアで患者が滞在する時間の長さ、施設の物理的なレイアウト等がある。スタッフの被ばく量が最も高くなるのは以下の作業時である。

- 放射性医薬品の量の測定
- 放射性医薬品の投与
- 放射性医薬品の身体への取り込み時間中に注射後の患者のそばでの作業

- 撮像装置への患者の誘導または装置からの患者の誘導
- 撮像装置の寝台上での患者の位置決め
- 密封線源を用いた PET 装置の校正や QC（品質管理）の実施

優れた放射線防護プログラムの確立と訓練

PET/CT検査は、確立した放射線防護プログラムの体制の中で、実施されなければならない。

- (1) 放射性医薬品は、鉛またはタングステン製の容器に入れて保管や輸送を行わなければならない。鉛やタングステン製のシールドの内側にアクリル合成樹脂シールドを追加して使用すると、タングステンにぶつかる前に陽子が吸収され、不必要な制動放射線の発生を最小限に抑えることが出来る。
- (2) 遮蔽されていない放射性医薬品のバイアルを取り扱うためにトングを使用することで、手が受ける線量が顕著に削減される。
- (3) 手動で注射しなければならない放射性医薬品は、一回に使用する線量がすでに分注された注射用シリンジを用いて搬送される方が、一般的に利便性が高い。最近では、放射性医薬品をバイアルに安全に素早く分注する自動式システムが利用可能となり、技師の動作を最小限に抑えることが出来る。
- (4) スタッフは皮膚への放射能汚染を防ぐために手術用手袋、白衣やエプロンなど通常の防護服を身につける必要がある。
- (5) 各施設にモニターを設置し、スタッフの手足を頻繁に調べなければならない。

PET/CT検査の実施においては、医師、放射線医、技術者は十分な教育を受け、PET/CT撮像方法や放射線防護原則にのっとった訓練を受けなければならない。

品質保証と品質管理

(1) 品質保証

品質システムの要件には以下の手順が包括されるべきであるが、これらと放射線防護の要件の間の調和が必要である。

- ・ 処置手順（患者の履歴、署名、検査と禁忌の適正さ）
- ・ 処置の計画（妥当な管理に基づく処置、患者情報）
- ・ 臨床の手順（認証済み供給機関と物質、保管、放射性医薬品調製、臨床環境、患者の扱い、装置の性能、収集プロトコールと廃棄物処理）
- ・ 核医学専門家、物理学者、技術者、その他の関係者の訓練と経験
- ・ データ分析（装置性能、データ精度と完全性）
- ・ 報告（データ、画像の再検討）
- ・ 一般的な結果（臨床結果、放射線量、患者の満足度、主治医の満足度）
- ・ 監査

(2) 放射性医薬品

放射線の安全と医薬品の品質要件の双方を満足させる状態で準備することを義務づける必要がある。

(3) 装置と測定器

装置と測定器の品質管理を職務の不可欠な部分として実施することを義務づける。
IAEA-TWCDOC-602 や核医学の測定器に関する品質管理を適用することを義務づける。

ガイダンスの要約

PET/CTの正当化に関し、以下の特記事項が挙げられる。

- (1) 形態画像の重ね合わせや減弱補正には殆どの場合、低線量CTで十分である。
- (2) PET/CT検査の一部として高画質の造影CTを行う必要がない可能性がある。
- (3) 临床上の理由により、造影CTが正当化される際には、可能であれば低線量CTを追加しないことが望ましい。

PET/CTの最適化や線量低減の優れた実践方法を確立するために注意が必要であり、以下の特記事項が挙げられる。

- (1) 患者の防護を強化と、画質を高めることを目的とし、FDG注射後、患者を45～90分間、静かで照明を落とした部屋で休ませる。
- (2) 膀胱内容物からの撮像干渉を最小に止め、膀胱への照射を減らすため、撮像前、患者に排尿を促す。
- (3) 最善の最新式CT実践法に従い、患者のためにCTの技術的要因を最適化する。
- (4) 専門学会は検査プロトコールに関するガイドラインを作成する必要がある。
- (5) 施設や国家での、また国際的な基準・指導レベルを確立し、実践するように注意を払う。
- (6) 治療法をモニターするためにPET/CTを用いる場合、低線量CT診断を用いることで線量が削減出来る可能性がある。
- (7) 出産可能な年齢の女性の場合、PET/CT検査の正当化と最適化に特別な注意を払う。

機器の製造業者は、個人の線量を減らす可能性を目的とし、新しい設計を行う。現在懸念される領域には次のものがある。

- (1) すでに撮像されているMR/CT画像を融合させるためのソフトウェアの開発。
- (2) 不必要な照射の原因となる、PETコンポーネントとCTコンポーネント画像範囲が合致しない場合に生じる問題の解決。
- (3) 相当量の線量の削減を可能にするCTコンポーネントの設計修正。

一般人、放射線従事者ではない病院職員、隣接する建物にいる人に対する線量が線量拘束値や線量限度の基準を確実に満たすために、施設の設計や遮蔽に特に注意する必要がある。

D. 考察

PET/CT検査の正当化

PET/CT検査の直前に診断CTスキャンが別個行われている場合、低線量CTスキャンで対応することが提案されている。低線量CTの画質は、形態画像の重ね合わせや減弱補正に用いることを目的としたとき臨床的には問題はないものと考えられる。これにより、CTによる被ばく線量は著しく低減でき、患者被ばくは従来のPET検査と同程度のものとなりうる。わが国の実態としても、検査を依頼する主治医は、画質のよい検査を好んで実施する傾向にあることから、事前に精査CTが実施されている患者の予約の際には、低線量CTを選択することが、患者被ばくの低減につながることを各診療科の医師に教育しておく必要があるものと思われる。

なお、精査として事前に実施された高画質CTや磁気共鳴映像 (MRI) の画像を用いるPET画像とのソフトウェア上の融合画像の利用については、現在のところ、迅速な画像処理と電子カルテ上での閲覧が要求される日常診療への対応は難しいのが現状と言える。

経静脈性造影剤を用いたCT画像における造影剤は、すでにPET画像の減弱補正に臨床的影響を与えないことが示されている。そのため、造影PET/CTが選択された場合、減弱補正を目的とし単純CTを付加することは避けるべきである。

医療被ばくについて

PET撮像に用いられるFDGの至適な一回投与量は、検出器の素材やPET装置の計数率の動作性、使用した収集モード (2D又は3D)、患者の体格により変動する。わが国においては、IAEAの報告よりも低い放射エネルギーで実施されている。すなわち、日本人患者の標準的な体格を考慮した場合の、成人へのFDG放射エネルギーは、2Dモード撮像機器で350MBq前後、3Dモード撮像機器では185MBq前後が一般的である。

なお、CT撮像の注意点として、臨床的に正当化される場合、照射範囲の端にくる生殖腺や眼球への照射は可能な限り避けるべきであると提唱されている (例外として、原発不明がんや悪性黒色腫がある)。わが国の標準的な撮像範囲が、頭頂 (大脳) ~ 峯径部であり、がん診療における脳転移検索も包括していることがその理由としてあげられる。そのため、概して頭頂からの撮像が標準的なプロトコールとなっている。しかしながら、単純CTを用いたPET/CTで検出される脳病変は、病変が大きく、周囲に強い浮腫を伴うような、ある程度進行した病変に限られることや、脳転移の検出感度としては、頭部MRIに優位性があり、かつ被ばくも生じないことを踏まえれば、大脳を撮像範囲外とするプロトコールも検討されるべきと思われる。

職業被ばくについて

施設の遮蔽に関する考慮事項

NCRP推奨の施設建設ガイドラインでは、患者待機室と放射性医薬品の調製や取扱いを行う区域以外の部屋では、管理区域で一年間に5 mSv、非管理区域で1 mSvが目標とされている。よりよい最適化を目指す国では、職員が使用する区域の設計目標値を年間1 mSvとしていることを踏まえ、わが国においても可能な限り低い職業被ばく線量を目標とすることを試みることも必要と考えられる。

スタッフの職業被ばく

PET撮像の過程の全ての場合において、優良な設計、優れた実践、患者への指示、患者の協力を通じて、また距離や時間及び遮蔽等の基本的な方法の重要性に注意を払うことで、これらの被ばくを最小限に抑えることが出来る。

現在のPET薬剤の投与の手法も、従来のシリンジシールドを用いた用手的投与方法から、自動注入装置への移行が進んでいる。2008年の核医学検査における安全管理等に関するアンケート調査報告第8報では、PET製剤用自動注入器が、回答のあったPET176施設中141施設(80%)で利用されていることが明らかになっている。従来のシリンジシールドを用いた投与手法及び自動注入装置を使用した際の、メリットとデメリット、使用上の注意点等についてまとめておく必要がある。

放射性医薬品の合成や線量の単位の調整を行う施設でPET用放射性医薬品を扱う薬剤師は、線量を調節するために高度に遮蔽された「ホットセル」が利用可能でも、相当量の線量を手や身体に受ける。ホットセルが利用できない場合は、鉛のL字型ブロックシールドを設置する国もあるが、相当量の線量を手に受けることになる。また、そのような施設では、放射性医薬品の調製に必要な清潔さ、無菌状態、感染管理のために設定された独自の条件が全て満たされているとは限らないのが現状であり、サイクロトロンを保有し、院内製剤のPET薬剤を使用している医療機関については注意が必要である。

E. 結語

PET/CT検査における正当化と最適化のためには国、施設が合理的体制を整える必要があり、その有益性のバランスが、放射線被ばくのリスクと釣り合わなければならない。特に、PET/CT検査における医療被ばくについては、その殆どをCT撮像における外部被ばくが占めていることから、効率的に被ばく低減を達成するためには、臨床的に利用可能な画質を保ちつつ、可能な限り被ばく線量を抑える低線量CTの設定が課題となろう。加えて、高画質な画像情報を求めがちな主治医に対しても、必要最低限の画質レベルでも、画像診断の専門医が読影することで十分な臨床情報を引き出せることの啓蒙も必要である。

一方で、PET撮像に関しては、PET検査とPET/CT検査で被ばく防護に関し、大きな違いはない。しいてあげれば、PET薬剤の投与手法が、シリンジシールドによる遮へいを用い

た手動的静脈投与から、自動分注注入装置へと移行し、調剤する薬剤師や、薬剤投与を担当する医師、介助につく看護師の職業被ばくの低減が見込まれる。自動注入装置による投与は、職業被ばくを格段に低減する極めて有効性の高い遮へい機器といえる反面、高い放射エネルギーを収容している機器もあることから、起こりうるトラブルについての対処法についても製造、販売元の企業と連携し、対処方法のマニュアルを整備し、放射線診療従事者に周知しておく必要がある。

F. 参考資料

- 1) IAEA Safety Reports Series No.58 ; Radiation Protection in Newer Medical Imaging Techniques : PET/CTの放射線防護に関する記述 (第4章～) の和訳
- 2) IAEA 安全基準シリーズ No.RS-G-1.5 安全指針 電離放射線による医療被ばくの放射線防護 国際原子力機関ウイーン(2002),(財)放射線影響協会 訳
- 3) 核医学検査における安全管理等に関するアンケート調査報告第8報 : (社)日本アイソトープ協会医学・薬学部核医学イメージング・検査技術専門委員会, RADIOISOTOPES,57,437-465,2008

II 核医学診療の現状の把握

PEM 診療における被ばく線量の実測調査 (診療放射線技師の職業被ばく)

A. 目的

平成 21 年度の本班研究にて井上登美夫研究協力者 (横浜市立大学大学院医学研究科放射線医学) らにより、「陽電子放出乳房撮影装置 ; Positron Emission Mammography (PEM) の有用性と使用場所の放射線防護に関する検討」が報告されている。海外における臨床的有用性が示されていることをうけ、わが国における今後の普及を見据え、想定される臨床使用プロトコールにおける職業被ばくのシミュレーションが行われ、そのデータから放射線防護の提言がなされた。

今回は、国産型 PEM 機器について、PEM 検査にかかる診療放射線技師の被ばく線量の実測を行い、シミュレーションの結果との間の乖離の有無についての検証を行った。

B. 対象と方法

2010 年 2 月～3 月までの京都大学附属病院にて PEM 検査を担当した診療放射線技師被検者は、2010 年 2 月～3 月までの連続した被検者 11 名

PEM 装置 : 島津製作所社製 マンモグラフィーPET 装置 (薬事未承認)

放射線被ばく線量測定機器 : 電子ポケット線量計 ALOKA MY DOSE mini PDM-112

測定範囲 : 1～9999 マイクロシーベルト、測定エネルギー範囲 : 40keV～

測定箇所 : 腹部

FDG 放射エネルギー : ^{18}F -FDG 140～252MBq (平均 174.8MBq)

<PEM 検査プロトコール>

① 患者の入室

処置室までの案内時に看護師、診療放射線技師は担当する患者に対し、あらかじめ検査のながれ、注意点を説明しておく。

② 自動分注装置を用い、FDG 薬剤を 185 又は 370MBq を静注

③ 待機室にて 60 分間の安静

④ 管理区域内のトイレにて排尿後、PET 検査室へ移動

⑤ 頭頂から臍径部までの全身撮像（撮像時間 30 分程度）

⑥ PEM による乳房撮像（撮像時間一側につき 10 分程度、合計 20～30 分）

C. 結果

PEM 検査を担当した診療放射線技師の被ばく線量は、 2.7 ± 1.0 マイクロシーベルト（最小 2 マイクロシーベルト、最大 5 マイクロシーベルト）であった。その際の、患者と接した時間は、 14.5 ± 2.9 分（最短 9 分、最長 21 分）、FDG 放射量は、 174.8 ± 32.1 MBq（最小 140MBq、最大 252MBq）である（表 1.）。

表 1.

被検者	FDG 投与量 (MBq)	被ばく線量 (μ Sv)	被検者との接触時間 (min)
1	156	2	14
2	183	2	14
3	179	3	21
4	149	2	12
5	155	2	14
6	159	2	15
7	211	4	15
8	252	3	16
9	171	5	9
10	140	2	15
11	168	3	14
平均値	174.8 ± 32.1	2.7 ± 1.0	14.5 ± 2.9