

図2：CBCT 装置 21 機の面積線量積を CT 線量計と nanoDot 線量計を用いた場合の相関

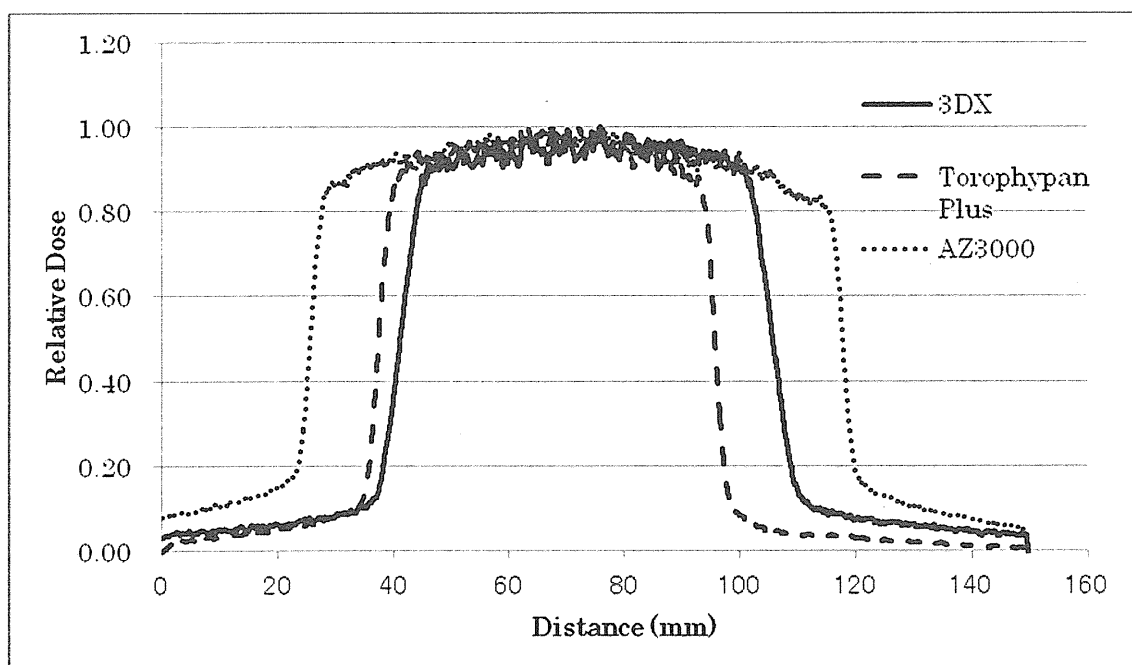


図3：CT 線量計から得られた体軸方向のプロファイル

補遺 1 : 歯科用コーンビーム CT に使用に関わるガイドライン 2011 欧州委員会 “Radiation Protection: Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology. Evidence based guideline 2011”, SEDENTEXCT, EURATOM, EC から、研究分担者・岡野の責任で、「6.3 患者線量」の部分を抜粋し翻訳した。

6.3 患者線量

QAプログラムの目的は患者線量を合理的に達成できる範囲でできるだけ低くすることである。そのため、患者線量を日常的にモニターし、設定した標準値と比較をすることが必要である。標準的な線量値は公的に European Guideline No. 136 (European Commission 2004)において、診断参考レベル (Diagnostic Reference Level, DRL) として既に述べられている。

6.3.1. 患者線量を表す量

患者線量を日常的に評価するために使われる量は臨床の現場で比較的容易に測定できるものでなくてはならない。実効線量は通常、患者線量を全般的に表現するものとして最善と考えられるが、容易に測定できるものではなく、日常的な患者線量を評価するには、より容易な量であることが求められる。通常の撮影では表面線量 (Entrance surface dose, ESD) と面積線量積 (dose area product, DAP) が用いられる (EC 1999)。CT 撮影では CT 線量指標 (Computed tomography dose index CTDI) と線量長さ積 (Dose length product, DLP) が使用されている。患者線量を表す量は、理想的には実効線量、患者の全体的なリスクと相関の高い量であるべきといえる。

英国では Health Protection Agency が DAP を用いることを提案した (HPA 2010)。DAP は線束の線量と照射される面積の両者を含み、一照射あたり一つの読み値を規定するので有用な方法である。いくつかの歯科用 CBCT 装置では照射ごとにこの値が表示されるようになっている。DAP が一般化されれば、CT 装置で DLP が示されているように、CBCT においても患者線量の評価を大いに進めることになると思われる。その線量値は日常的に医学物理の専門職によって正確に測定されなければならない。

もう一つの方法は SEDENTEXCT チームによって検討したもので、PMMA ファントム内のいくつかの点での線量を測定することで得られる指標である。これについては補遺で言及するが、これが DRL として適切かどうかは今後の研究による。

歯科用 CBCT の製造業者は照射ごとに面積線量積 (DAP) 値を表示すべきである。

Grade D (evidence level 3 or 4)

6.3.2 診断参考レベルの確立

英国の Health Protection Agency は予備的に国内の 41 台の CBCT 装置について DAP を評価した結果、標準成人の上顎大臼歯部にインプラントを植立するのに適した CBCT 撮影について、達成可能な DAP として 250 mGy cm^2 を提案した。ただし FOV がより大きいとこの線量を越えること、線量評価では回転中心での照射面積が $4\text{cm} \times 4\text{cm}$ となる FOV に規格化するという点が指摘されている。そのためこの線量レベルは DRL というよりも「達成可能な線量」ともいうべきものである。CBCT の臨床使用に際し、達成すべき線量といえる。歯科インプラントのシステムでは撮影用のガイドないしステントの必要から顎全体の撮影を必要とするものがある。線量の点と単一のインプラントの植立には最小の FOV を使用する原則から、これを差し控えるべきであることを線量評

値をする当局や臨床家は指摘するべきである。

さらに、例えば 12 歳男児の上顎埋伏犬歯の撮影に用いられる基準に沿った小児のための DRL を設定することを提案している。しかし現時点では線量評価に必要な資料は乏しい。

歯科用 CBCT の臨床利用の全範囲に及ぶ強力な DRL を設定するには規模の大きな、さらなる検討が必要で、それによって患者線量の最適化が図れる。

これまでの発表された線量評価の結果から、上顎大白歯部のインプラント植立のための CBCT 検査については、達成できる DRL として 250 mGy cm² の採用を勧める。

Grade D (evidence level 3 or 4)

6.3.3 DRL の利用

歯科医は CBCT 装置を使用する様々な検査ごとの平均線量と、これらの線量が欧州ないし各国の DRL とどう対応するかという点に関心を持つべきである。

DAP の読み値が装置に表示されるのであれば、歯科医は標準人での DAP についての評価を行うべきで、そこで医学物理の専門家の支援が得られると良い。また DAP が表示されない場合には典型例での患者線量を定めるために医学物理の専門家の支援を求めるべきである。こうした評価は定期的に行われるべきであり、少なくとも 3 年に一度、ないしは各国の規則に基づいて行われる。

これらの測定は歯科診療における QA 計画の一環として行われる。線量測定の結果、DRL を超えるとか、以前よりも有意に高い結果になったときには、医学物理の専門家の支援でその原因が検討され、その結果、何らかの勧告がなされ、それが実践されるべきである。

固定された大きな FOV をもつ CBCT 装置では先に述べた標準人の上顎大白歯部のインプラント植立のための、達成できる線量を超えると思われる。こうした目的にこのような装置を使用することの正当性について検討する必要がある。

歯科用 CBCT 装置の多くは対象が小児ないし成人、検査目的に応じて、撮影条件が事前に設定されている。患者ごとに撮影条件を決められない装置にあっては、検出器のレベルでの空中線量や DAP 線量計を用いて、事前に決めた線量が適切かどうかを確認する。DRL が設定されるすべての検査において、その線量が測定されるのが理想である。撮影条件の設定可能な装置においては、目的に応じたファントムを用いて、対象となる標準的な患者ごとの線量評価を行うことが必要であろう。

検査ごとの基準により線量を選択するのが良い。特に小児の線量は成人に比べて低くし、加えて顎全体を撮影するものとは別に局所の病変に対応する独立した撮影プログラムを設定する、こうしたことが確認されるべきである。

患者線量を系統的に調査するには、DICOM のヘッダタグを収載するか、線量情報を自動的に得るソフトがあればわかりやすい。まずは測定データで装置に備わった線量情報を確認し、その情報が調査関連量として表現ないし再計算され、一定の期間にわたって収集される。医学物理の専門家は、使用者が DRL を超えないかどうか注意するよう、これを確実にすべきである。

補遺2：光刺激ルミネセンス線量計

今回実験に使用した線量計は炭素添加 α 酸化アルミニウム (α -Al₂O₃:C) を検出素材とした光刺激ルミネセンス線量計 (OSLD : Optical Stimulated Luminescence Dosimeter) である。酸化アルミニウムを用いた線量計は 1990 年代に個人線量計として実用化された。

酸化アルミニウムの優れた物理的・化学的安定性から個人線量計以外に環境放射線測定や医療被ばくの線量モニターとして広く用途を広げている。

酸化アルミニウムを OSL 線量計として用いる場合、線量の読取や初期化などの全ての工程を可視光で行い、他の TLD などのソリッドステート線量計のように高温になる処理がなく、線量計の素材の自由度が大きい。今回測定に使用した CT 線量計と nanoDot 線量計は酸化アルミニウムの粉末とプラスチック素材だけで出来ているため、X 線に対して透明度が高く、検査の際に余分なアーチファクトを作ることがない。

CT 線量計は 17cm の長さの OSL 線量計で、これを 0.1mm 幅で線量測定を行うことにより、詳細で繊細な線量プロファイルデータを得ることができる。

nanoDot 線量計は 1cm×1cm の大きさで、厚みが 2mm と非常に小さく、患者表面に容易に貼り付けることができる。薄いフィルム上の検出素材を使っているため、方向特性も良好で、通常の使用条件では方向特性補正は必要がない。エネルギー特性については、照射に使用する X 線の近傍のエネルギーを用いて読取装置を校正する方法により補正を行っており、小型にもかかわらず精度の高い線量測定が可能となっている。

なお、OSL 線量計を人体ファントムに挿入して臓器線量を推定する実験も行われ、従来の TLD による測定結果と同様な結果が得られている (Endo A, Katoh T, Kobayashi I, Joshi R, Sur J, Okano T. Characterisation of optically stimulated luminescence dosimeters to measure organ doses in diagnostic radiology. Dentomaxillofac Radiol. 2011 Nov 24. [Epub ahead of print])。

平成23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

平成24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	4
5	考察	8
6	参考資料	9
7	別紙：線量調査用紙と記入例	10

平成 23 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

診断参考レベル(DRL)運用マニュアルに則って複数施設で DRL を運用し、問題点を洗い出してマニュアルを改訂した。

Dose Structured Report、および線量レポート画像等の DICOM ヘッダーへの線量情報の追加、NEMA XR 25 規格で定義された dose check、IHE の REM プロファイル、に関する各メーカーの CT 装置の対応状況について調査した。

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。昨年度は、CT 検査における DRL 運用を広く普及せしめるための最低限の運用のマニュアルを試作した。今年度は、診断参考レベル(DRL)運用マニュアルに則って背景の異なる複数の施設で DRL を運用し、問題点を洗い出してマニュアルを改訂することを目的とする。IAEA の Smart Card の導入や DRL 運用に役立て易いように、CT の線量記録は集計しやすい標準的なデータ形式とすることが求められている。現状を調査するため、Dose Structured Report、および線量レポート画像等の DICOM ヘッダーへの線量情報の追加、の二つについてメーカー間の相違を調査した。また、線量情報をやり取りするプロトコルの統一規格である IHE の REM プロファイルについて、各メーカーの対応状況を調査した。

DRL 運用に関連して、CT 線量管理に関する米国の NEMA XR 25 規格について調査し、そこで定義された dose check に関する CT 装置の対応についてメーカー間の相違を調査した。

3. 研究方法

3.1. DRL 運用

昨年度の細野班にて作成した DRL 運用マニュアルに基づいて、複数施設にて実際に DRL を運用する想定で練習を施行した。参加施設は、NTT 東日本関東病院、聖マリアンナ医科大学病院、東京大学医学部附属病院、である。昨年度の細野班で提示された DRL は CTDI_{vol} のみであったので、1999 年の European Commission の DRL の DLP を織り込んだものを練習用の暫定 DRL として利用した。

プロトコル	DRL	
	1 スキャン当たりの CTDI _{vol} (mGy)	DLP(mGy・cm)
頭部	100	1050
胸部	20	650
胸腹骨盤	25	1200
腹骨盤	25	780
肝ダイナミック	25	2500

調査対象となる検査プロトコルと、想定されている検査目的は以下の通り。

- ・頭部 CT（脳梗塞疑い、脳転移検索、等）
- ・胸部 CT（胸部異常影精査、等）
- ・胸腹骨盤 CT（悪性腫瘍評価、熱源検索、等）
- ・腹骨盤 CT（悪性腫瘍評価、熱源検索、等）
- ・肝ダイナミック CT（HCC 疑い、等）

調査用紙を別紙 1 として添付した。

回収された線量調査データを集計し、外れ値を検出するためにプロトコル毎の最大値と最小値を確認し、不自然な値でないか検討した。検出された外れ値については、施設へ問い合わせ原因を調べ、必要に応じて削除ないし修正を行った。外れ値の頻度、外れ値となった原因、外れ値修正前後の結果の変化、を検討した。造影剤注入時のトラブルで例外的に 1 相余計に撮影したり、特別の事情があって普段より広い範囲を撮影した検査は、除外することとした。

3.2. メーカー間の相違

装置メーカーにアンケート調査を行い、各メーカーの CT 装置毎の対応を調査した。調査内容は以下の 4 点とした。

3.2.1. Dose Structured Report(Supplement 127: CT Radiation Dose Reporting[2007])の機種毎の対応状況及び今後の予定

<p>CT Accumulated Dose Data</p> <p>3 {events} 83.81 mGvcm</p> <p>CT Acquisition</p> <p>Head Constant Angle Acquisition 1.2.840.113619.2.25.1.4909906.1230264298.665.124</p> <p>CT Acquisition Parameters</p> <p>2.0 s 200.0 mm 1.25 mm 200.0 mm 1 X-ray sources</p> <p>CT X-ray Source Parameters</p> <p>1 120.0 kV 10.0 mA 10.0 mA</p> <p>CT Acquisition</p> <p>Head Sequenced Acquisition 1.2.840.113619.2.25.1.4909906.1230264298.677.124</p> <p>CT Acquisition Parameters</p> <p>3.0 s 57.5 mm 0.62 mm 20.0 mm 1.0 {ratio} 1 X-ray sources</p> <p>CT X-ray Source Parameters</p> <p>1 120.0 kV 40.0 mA 40.0 mA 1.0 s</p> <p>CT Dose</p> <p>8.38 mGy IEC Head Dosimetry Phantom 50.29 mGvcm</p>
--

図. Dose Structured Report の出力例

3.2.2. 線量レポート画像等の DICOM ヘッダーへの線量情報の追加に関する機種毎の対応状況及び今後の予定

3.2.3. NEMA XR25 に準拠した Dose Check 機能の機種毎の対応状況及び今後の予定

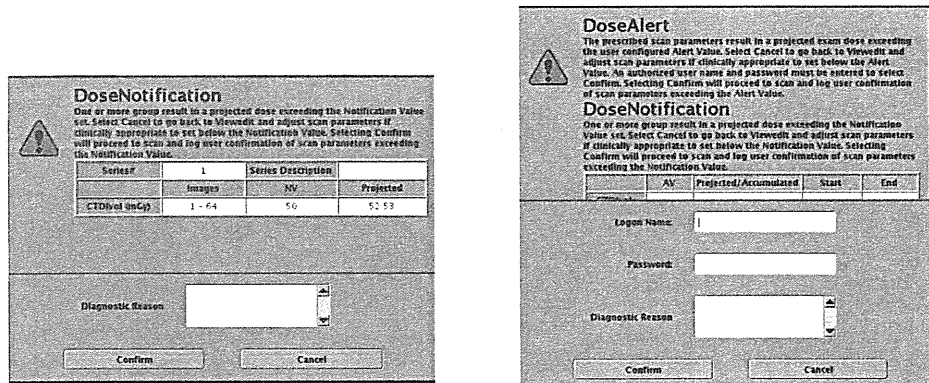


図. Dose Check 機能の警告表示の例

3.2.4. Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)の Radiation Exposure Monitoring (REM)プロフィールへの対応状況及び今後の予定

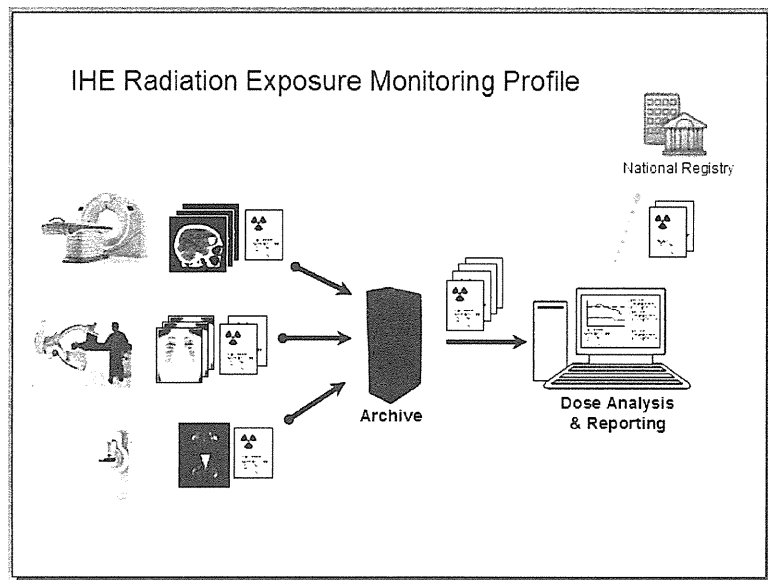


図. REM プロファイルの概念

4. 研究結果

4.1. DRL 運用マニュアル

4.1.1. マニュアルに則った線量調査の実行可能性

運用マニュアルに則って線量調査をすることができた。複数シリーズを撮影する場合や、頭部 CT のように複数回の axial scan を繰り返す場合について、CTDI の取り扱いをどうすべきか考慮してマニュアルを改訂する必要のあることが判明した。

4.1.2. 外れ値

回収したデータをレビューしたところ、3.3%のデータに外れ値の疑いが生じた。疑義照会したところ、CTDI 誤記、DLP 誤記、プロトコル誤記、対象外プロトコル誤エントリー、であることが判明した。このうち、CTDI の誤記が半数を占めていた。誤記は修正し、調査対象外プロトコルは除外した。これらの訂正による変更幅は、平均 CTDI は最大 62%、平均 DLP は最大 17%に達した。

4.1.3. 改訂マニュアル（下線部分を改訂）

- ・ 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 ないし、撮影後に出力される dose report に示される 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。

- スキャン回数について、単純のみなら 1、単純＋造影なら 2、という具合に、同じ部位をスキャンした回数を記入する。肝臓単純＋腹骨盤造影なら 2、のように範囲の違いがある場合、備考欄に記載する。スキャン回数が 2 回以上の場合、CTDI_{vol}については最も広範囲なシリーズの CTDI_{vol}を、DLPについては全シリーズ合計の DLP を記載する。
- 頭部 CT において axial scan を繰り返すプロトコルの場合、撮影後に示される CTDI の合計値は DRL に利用すべきでない。望ましい記録方法は、定められた DRL の形式によって異なる。頭部 CT の CTDI_{vol} の DRL が後頭蓋窩と大脳と別々に定められている場合、後頭蓋窩と大脳のそれぞれについて平均の CTDI_{vol} を計算し記録することが望ましいが、後頭蓋窩と大脳のそれぞれについて代表的な CTDI_{vol} を記録する簡便法でも構わない。頭部 CT の CTDI_{vol} の DRL が全脳一律に定められている場合、全脳平均の CTDI_{vol} を計算し記録する。
- 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。
- 集計したデータについて、外れ値を検索する。プロトコル毎に CTDI_{vol} と DLP のそれぞれの最大値と最小値について、不自然な値であれば修正ないし削除する作業を、不自然ではなくなるまで繰り返す。
- 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

各社の回答は以下の通り。

4.2.1. GE Healthcare

4.2.1.1. Dose Structured Report の機種毎の対応状況及び今後の予定

Discovery CT750HD: 対応済

LightSpeed VCT : 対応済

OptimaCT660: 対応済

BrightSpeed series: 対応済

Prospeed series: 未対応および対応予定は未定

LightSpeed Pro32: 未対応および対応予定は未定

4.2.1.2. 線量レポート画像等の DICOM ヘッダーへの線量情報の追加に関する機種毎の対応状況及び今後の予定

(IEC60601-2-44 ed3 対応-DICOM2009 以前だが線量情報: CTDI_{vol}, DLP, Phantom size などは組み込み済み)

Discovery CT750HD: 対応済

LightSpeed VCT : 対応済

OptimaCT660: 対応済

BrightSpeed series: 対応済

Prospeed series: 未対応および対応予定は未定

LightSpeed Pro32: 対応済

(DICOM2009 対応-DoseCheck の一部の線量に関する情報: NV、AV などへの対応) 下記は未対応。
ただし対応予定は現時点では未定としているが今後対応計画を作成する予定。

Discovery CT750HD: 未対応および対応予定は未定

LightSpeed VCT : 未対応および対応予定は未定

OptimaCT660: 未対応および対応予定は未定

BrightSpeed series: 未対応および対応予定は未定

Prospeed series: 未対応および対応予定は未定

LightSpeed Pro32: 未対応および対応予定は未定

4.2.1.3. NEMA XR25 に準拠した Dose Check 機能の機種毎の対応状況及び今後の予定

Discovery CT750HD: 未対応および次期変更モデルで導入予定

LightSpeed VCT : 対応済

OptimaCT660: 対応済

BrightSpeed series: 対応済

Prospeed series: 未対応および対応予定は未定

LightSpeed Pro32: 未対応および対応予定は未定

4.2.1.4. IHE の REM プロファイルへの対応状況及び今後の予定

Profile は機器で持つものではなくネットワークおよびレジストリを含めた Profile となるため、機器側は

4.2.1.1.の対応状況と同じ。

4.2.2. Siemens

4.2.2.1. Dose Structured Report の機種毎の対応状況及び今後の予定

Definition Flash - syngo CT 2009A (VA30) or higher

Definition - syngo CT 2010A (VA34)

Definition AS - syngo CT 2011A (VA40)

Emotion - syngo CT 2009E (VB40)

Sensation - syngo CT 2009E (VB40)

4.2.2.2. 線量レポート画像等の DICOM ヘッダーへの線量情報の追加に関する機種毎の対応状況及び今後の予定

http://www.medical.siemens.com/webapp/wcs/stores/servlet/CategoryDisplay~q_catalogId~e_-11~a_categoryId~e_1021566~a_catTree~e_100003,1016767,1021566~a_langId~e_-11~a_storeId~e_10001.htm を参照。

4.2.2.3. NEMA XR25 に準拠した Dose Check 機能の機種毎の対応状況及び今後の予定

全機種承認済みとのこと

4.2.2.4. IHE の REM プロファイルへの対応状況及び今後の予定

http://www.medical.siemens.com/webapp/wcs/stores/servlet/CategoryDisplay~q_catalogId~e_-11~a_categoryId~e_1021566~a_catTree~e_100003,1016767,1021566~a_langId~e_-11~a_storeId~e_10001.htm を参照。

4.2.3. 日立

4.2.3.1. Dose Structured Report の機種毎の対応状況及び今後の予定

ECLOS : 未対応

SCENARIA : 対応済

4.2.3.2. 線量レポート画像等の DICOM ヘッダーへの線量情報の追加に関する機種毎の対応状況及び今後の予定

ECLOS、SCENARIA ともに対応予定なし

4.2.3.3. NEMA XR25 に準拠した Dose Check 機能の機種毎の対応状況及び今後の予定

ECLOS : 未対応

SCENARIA : 対応済

4.2.3.4. IHE の REM プロファイルへの対応状況及び今後の予定

ECLOS : 未対応

SCENARIA : 対応済ただしコネクタソンでの実績はなし

4.2.4. Philips

		Philips社CT製品		
		Brilliance iCT	Ingenuity CT	MX16
対応状況確認内容		256/128slice	128/64slice	16slice
		http://www.healthcare.philips.com/jp_ja/products/ct/products/ct_brilliance_ict/index.wpd	http://www.healthcare.philips.com/jp_ja/products/ct/products/Ingenuity_CT_scanner/index.wpd	http://www.healthcare.philips.com/jp_ja/products/ct/products/mx16_slice/index.wpd
(i)	<i>Original Japanese</i> Dose Structured Report(Supplement 127: CT Radiation Dose Reporting[2007])の機種毎の対応状況及び今後の予定	2013年以降対応予定	2012年対応予定	2013年以降対応予定
(ii)	<i>Original Japanese</i> 線量レポート画像等のDICOMヘッダーへの線量情報の追加に関する機種毎の対応状況及び今後の予定	線量情報はDICOMヘッダーおよびDICOMセカンダリキャプチャにて提供	線量情報はDICOMヘッダーおよびDICOMセカンダリキャプチャにて提供	線量情報はDICOMヘッダーおよびDICOMセカンダリキャプチャにて提供
(iii)	<i>Original Japanese</i> NEMA XR25に準拠したDose Check機能の機種毎の対応状況及び今後の予定	確認中	2012年対応予定	確認中
(iv)	<i>Original Japanese</i> Integrating the Healthcare Enterprise(IHE) の Radiation Exposure Monitoring(REM)プロファイルへの対応状況及び今後の予定	2013年以降対応予定	2012年対応予定	2013年以降対応予定

4.2.5. 東芝

機種 \ 項目	(i)	(ii)	(iii)	(iv)
Aquilion ONE (TSX-301A)	対応済み	対応済み	対応済み	対応済み
Aquilion PRIME (TSX-302A)	対応済み	対応済み	対応済み	対応済み
Alexion (TSX-032A)	対応済み	対応済み	対応済み	対応済み

5. 考察

CTの線量管理にはDRLの運用が広く普及することが必要で、このためには多様な医療機関において実行可能な運用マニュアルを作成する必要がある。今年度はDRLに関して経験の無い大学病院と一般病院に協力を仰ぎ、線量調査・DRLとの比較・撮影条件見直しの必要性の有無の検討、を施行していただくことにより、問題点を洗い出しマニュアルを改訂することができた。

今回の調査において、DRL運用時の線量調査結果の3.3%に外れ値が観測され、その大部分が誤記であったことは注目に値する。外れ値の修正による値の変化は、平均CTDIについて最大62%、平均DLPは最

大 17%と無視できないほど大きく、DRL 運用時に外れ値を適切に修正しないと対応を誤る恐れがあることが明らかになった。誤記が生じないようにデジタルデータで dose report を受け取る仕組みの必要性が明らかである。現状では、誤記を減らす工夫を盛り込むこと、外れ値を発見し修正する過程を運用手順に含めること、が DRL の運用上欠かせない。

今回は複数シリーズの撮影について、最も広範囲なシリーズの $CTDI_{vol}$ と全シリーズ合計の $CTDI_{vol}$ の両方を記録した。画質の間接的指標としては 1 相分の $CTDI_{vol}$ が相応しく、不要な被曝を削減するトリガーとしての DRL の役割から考えて必須であろう。一方、患者個人線量履歴管理において部位毎の皮膚線量を累積記録するのであれば、同一部位の $CTDI_{vol}$ の合計が必要となってくるだろう。手作業で DRL を運用する場合、手間を最小限にすることが肝要であるので、今回のマニュアル改訂では 1 相分の $CTDI_{vol}$ についてのみ必須とした。

DRL 運用や患者個人線量履歴管理が普及し国民に利益をもたらすためには、線量情報を効率良く正確に集計する仕組みの確立が求められる。このためには、複数の医療機関を受診する患者を一元管理する識別情報、集計すべき線量の種類、装置が出力する線量情報様式、線量情報をやり取りするプロトコル、が定められねばならない。識別情報に関しては、IAEA の Smart Card がどのように国内へ導入されるのかが注目される。CT について集計すべき線量は、 $CTDI_{vol}$ や DRL と定めることが可能で、これに部位情報や体格を加味して計算される実効線量を加えてもよいであろう。実効線量の累積で確率的影響を議論するなら、撮影部位や体格の情報を検査時に収集し、線量情報に含めて出力する規格が必要である。装置が出力する様式については、今回の調査で発展途上であることが確認された。情報のやり取りについては IHE の REM プロファイルに各社対応済みと確認できたので、Smart Card のような個人履歴管理や、national registry も含めた DRL 運用への応用が期待される。

6. 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)
5. NEMA XR 25-2010 (<http://www.nema.org/stds/xr25.cfm>)
6. Radiation Exposure Monitoring (REM) - Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) (http://wiki.ihe.net/index.php?title=Radiation_Exposure_Monitoring)

7. 別紙：線量調査用紙と記入例

施設名：

日付	CT装置ID	患者ID	体重(kg)	検査プロトコル	スキャン回数	CTDI-1回	CTDI-合計	DLP-合計	備考
2011/12/1	150	33210034	63	頭部CT	1		79.71	1278	
2011/12/2	152	23225122	55	肝ダイナミック	4	21.1	87.9	2306	門脈相のみ骨盤まで
2011/12/5	171	34231122	58	腹骨盤	1		55.12	703.6	
2011/12/6	150	58903424	56	胸腹骨盤	1		56.9	911.8	

「CT装置ID」は、部屋番号や1,2,3,...など適宜割り振って、「CT装置一覧」シートに機種名との対応を記入してください。

「患者ID」は連結可能匿名化していただくことをお勧めします。
「体重」は患者自己申告で構いません。55～65kgの患者のみが調査対象ですが、その他の患者について記載していただいても問題ありません。

調査対象となる検査プロトコルと、想定されている検査目的は以下の通りです。

- ・頭部CT(脳梗塞疑い、脳転移検索、等)
- ・胸部CT(胸部異常影精査、等)
- ・胸腹骨盤CT(悪性腫瘍評価、熱源検索、等)
- ・腹骨盤CT(悪性腫瘍評価、熱源検索、等)
- ・肝ダイナミックCT(HCC疑い、等)

スキャン回数は、単純のみなら1、単純＋造影なら2、という具合に、同じ部位をスキャンした回数を記入してください。肝臓単純＋腹骨盤造影なら2、のように範囲の違いがある場合、備考欄に記載をお願いします。スキャン回数が2回以上の場合、CTDIについては最も広範囲なシリーズのCTDIと全シリーズ合計のCTDIを、DLPについては全シリーズ合計のDLPを記載してください。

平成23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

平成24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

研究要旨	-----	1
A 研究目的ならびに背景	-----	1
B 研究内容	-----	3
C 研究結果	-----	4
放射線治療チェックリスト	-----	6

平成 23 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)

「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腫瘍科教授

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

新保宗史

埼玉医科大学総合医療センター放射線科准教授（放射線治療品質管理室）

鳥飼幸太

群馬大学重粒子線医学研究センター助教

研究要旨

放射線治療における品質保証の実態を的確に評価し、その結果を医療現場にフィードバックできるシステムを確立するための一環として、放射線治療施設の層別化に応じた治療の質（品質保証、臨床成績）の向上に結び付く放射線治療に関するチェックリストが求められる。その内容は、放射線治療件数が多く、治療内容が高度化し、かつ多様である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、JASTRO 認定施設、準認定施設において、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、わが国の業務内容を鑑みて病院のレベルに応じて適切かつ簡便に行えることが重要である。本研究ではがん診療連携拠点病院もしくは JASTRO 認定施設、JASTRO 準認定施設において、適切で安全な放射線治療が施行されているかを確認でき、また高精度放射線治療の質の向上につながるフィードバック機能を有する簡便なツール（ベースラインとしての放射線治療施設に関する医療安全チェックリストにオプションとして追加されるものを想定）のモデルを作成したので報告する。

A. 研究目的ならびに背景

わが国の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実態を的確に評価し、その結果を医療現場にフィードバックできるシステムの確立を目標とする。そのために放射線治療において十分な医療安全が図られ、治療の質（品質保証、臨床成績）の向上に結び付く放射線治療に関するチェックリストの作成を、放射線治療施設の層別化に応じた形で作成しテスト運用を試みる。

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）ならびに放射線を専門とする診療放射線技師、医学物理士の数はいまだ十分ではなく、放射線治療の品質保証 (QA)、品質管理(QC) を実施する上で支障をきたしかねない。さらにここ数年、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、照射技術の高精度化や複雑化が進み、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かねないと危惧される。照射技術の高精度化は治療成績の向上に結び付いているため、医療安全に配慮し、質の高い治療を提供することは極めて重要である。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」等を作成し、その後も数々のガイドラインを通じて啓蒙・教育を行ってきたが、必ずしも一般治療施設での普及・実施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。その活動から、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が認定されるに至っている（医療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）。この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向上させ、治療の精度向上と治療レベルの均填化を図ることにつながると期待される。多くの施設では安全な医療でかつ質の高い放射線治療を提供するためには、機器の管理をはじめとする QA/ QC の業務が必須であり、以前にもまして時間をさき実施しているが、多くの医療機関では日常診療と並行して行っているのが現状である。

放射線治療の品質管理・品質保証 (QA/ QC) といっても単に機械的な側面、すなわち物理的・技術的 QA/ QC だけではなく、臨床的 QA/ QC も重要な役割を担っている。臨床的 QA の中には治療方針の決定、治療計画の決定、照射スケジュールの確認、治療計画の検証、他の診療科とのカンファレンスなどの項目が含まれ、放射線治療（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、放射線治療（腫瘍）医には包括的な品質管理を統括する役割が求められる。

しかし現状では多くの施設において、放射線治療部門のリスクマネジメントや QA に関する体制は十分とはいえず、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包括的 QA/ QC のシステムづくりが急務である。

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、JASTRO 認定施設、准認定施設においては放射線治療件数が多く、治療内容が高度化し、かつ多様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、病院のレベルに応じて適切かつ簡便に行えるかが重要な課題である。