

資料-12

治療計画装置に入力するパラメータや計算アルゴリズムの種類、計算マトリクス間隔、不均質補正の有無、正規化点の指定、ウェッジフィルターやシャドウレイの有無など、さまざまな要因で線量分布や MU 値の計算結果が変化する。したがって、

- (1) 使用する治療計画システムの計算方法や取り扱いに熟知し、誤りのない運用が図られている。

資料-13

- (1) 治療計画により決定した、MU 値、ガントリー角度、コリメータ角度、照射野サイズ、ビーム修飾器具、治療台位置などの情報を記録し、加速器照合システムに入力や記録が複数の職員によるダブルチェックで行われている。
- (2) 初回の患者セットアップには照合装置を使わずに位置決めをし、その後照合システムで確認している。

資料-14

患者を X 線シミュレータ、CT 装置などに寝かせる場合、

- (1) 画像取得や治療中は一定の位置に保つことが必要であるとともに、毎日のセットアップの再現性確保も大切である。
- (2) 枕、シェル、キャスト、バイトブロック、テープ、ポジショニングマット、専用固定台などを組み合わせて使用している。
- (3) 呼吸移動などの生理的な臓器の動きに対する抑制を行う場合、患者に対して十分な説明を行い、協力を得て練習を重ね、再現性を確認している。

資料-15

認定された校正機関において定期的な感度校正を受けたリファレンス電離箱を使用して、加速器のモニタ線量計の校正・調整を行なっている（この方法は国内の吸収線量の標準測定プロトコルに則り定期的に測定し、出力線量のトレーサビリティを確保する必要がある）。

資料-16

- (1) 患者と設定されるパラメータが一致していることを確認している。
- (2) 照合記録システムによる自動設定の場合やそうでない場合においても複数回のチェックをしている。
- (3) 治療計画におけるパラメータについて検証を行い、MU 値については独立した検証システムを用いて、手計算の場合には複数人による再検証が行われている。

資料-17

- (1) 治療計画時に使用した補助具や固定具を使用し、患者体位の再現性の確保を図っている。
- (2) 皮膚マークが維持されている。

資料-18

- (1) 照射中、治療寝台は高い位置まで上がり、介助もできないため、転落防止柵の設置や転落防止ベルトなどを使用する対策を講ずること。
- (2) 照射中の患者の状態把握や、装置の動作異常などについての監視をするため、室内モニタ TV の監視やインターホンによる異音の観察などが実施されている。

資料-19

患者のセットアップミスや治療装置へのパラメータ入力などの人的ミスは、従事者本人は気が付かず、また記録にも残らない場合が多い。そのため、ミスが発生してもそのまま次のプロセスに進む危険性が大きい。

- (1) 放射線治療専門の複数の技師によるダブルチェック（2名以上）が行われている。

資料-20

治療位置の再現性確認のために、X線シミュレータの照準写真や、治療計画における DRR 画像などを基準とし、定期的に照合写真（ポータル画像）を撮影する。治療部位や体位、求められる照準精度に応じた頻度で行う必要がある。

- (1) 初回と週に1回の撮影が行われており、最低でも治療期間中3回は確認している。
- (2) 斜入射などでアイソセンターの評価が難しい場合は、直交する写真を代用している。

資料-21

放射線治療は遠隔操作で行われるため、照射中に患者の急変に対する対応が困難である。

- (1) 患者の異常を認知した時点から短時間で対応する手段、救急カートや AED の設置箇所の確認、医師への連絡などについてマニュアルを作成しシミュレーションを行っている。
- (2) 装置の異常動作については、状況に応じて緊急停止措置を講じ、照射を中断した場合には照射した MU カウントを記録する準備を行っている。

資料-22

安全管理に関する規則（又はマニュアル）を整備し、実践する。また、必要に応じて現場で見直し、実効性のあるものに改善していく。

- (1) 法的義務のある環境測定などが計画的に実施されている。
- (2) 線源交換時には漏洩線量の測定が規定に基づいて実施されている。
- (3) 線源強度の校正を行い、メーカーの仕様書との照合を行っている。
- (4) 測定結果を記録し、適切に保存されている。
- (5) 治療装置、および治療計画装置に入力した新しい線源強度が治療に用いられることを確認し、記録が適切に保存されている。

資料-23

- (1) 使用前には治療装置および治療計画装置に入力した新しい線源強度が治療に用いられることを確認し、確認した記録を保存している。
- (2) コンピュータの年月日と時刻が正しいことを確認し、その記録が適切に保存されている。

資料-24

- (1) 線源の管理台帳の正確な記録と適切な保管を行っている。
- (2) 患者治療時には基準点の設定と照射線量の確認をダブルチェックにより行っている。
- (3) 治療計画の計算結果や実施記録が保管されている。

資料-25

- (1) 使用前点検により、線源の移動および停留時間などの動作確認およびドアのインターロックの確認を行う、安全管理が適切に実施されている。
- (2) アプリケータの使用に際し、事前にダミー線源と本線源の一致性が確認されている。

資料-26

- (1) 計画時の患者情報や線源出力およびアプリケータの位置入力などのデータを複数人の作業従事者により確認しながら入力されている。
- (2) 基準点の設定と投与線量の確認はダブルチェックが行われている。
- (3) プロトコルや手順マニュアルにそって照射を行うことを履行している。

資料-27

患者急変時の対応の遅れ、機器誤動作時の緊急対応の遅れ、線源脱落などの異常事態認識の遅れによる事故や、海外事例で治療終了後も ^{192}Ir 密封線源が体内に残置されていたのが確認されず過剰照射により患者が死亡したような事故の発生を防止するために、

- (1) 必ず漏洩線量、環境線量をチェックして線源の確認を実施している。

平成22－23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

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

平成24年3月

分担研究者 岡野 友宏

目次

平成22年度研究報告

- 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

平成23年度研究報告

- 1 歯科用X線装置の歯科領域における日常点検、設置時点検および定期点検
における点検項目について ----- 6
- 2 歯科領域インシデント報告のうちの放射線関連の問題について ----- 8
- 3 歯科用コーンビームCTの診断参考レベル（DRL）について ----- 11

平成 22-23 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

「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する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（広い視野）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当と考える。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	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メラ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メラの変動係数(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〔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メラ。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メラ。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メラ率の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面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メラ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〕
X線出力の再現性〔すべての照射条件での空気カメラの変動係数(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〔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メラ。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メラ。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 23 年度研究報告

1. 歯科用 X 線装置の歯科領域における日常点検、設置時点検および定期点検における点検項目を決定し、試行し、それを評価する。

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、および既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、日常点検表を作成した。その点検表を用いて昭和大学と鶴見大学で平成 23 年 9 月から 12 月末まで 4 カ月間試行し、その結果を評価した。

日常点検に要する時間は、点検対象の装置数、点検者数にも依存するが、30 分程度を要した。また、試行を踏まえ、項目の見直しを行った。日常点検表は、アナログ式口外汎用歯科 X 線装置、コンピューテッドラジオグラフ、アナログ式・デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置、頭蓋計測用 X 線診断装置、歯科用コーンビーム CT、歯科用自動現像機の 7 機種について作成した。上記日常点検表のうち、アナログ式口外汎用歯科 X 線装置、アナログ式・デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置、歯科用コーンビーム CT、歯科用自動現像機の日常点検表を以下に列挙する。

部署名			実施年月日			病院長	医療安全管理者	医療機器安全管理責任者	所属長	リスクマネージャー																						
	装置名	会社名																														
	アナログ式口外汎用歯科 X 線装置																															
<small>注: 1.担当者の欄に点検チェック担当者の名前を記入し、異なる場合は「レ」を記入する。異なる場合は「異」と記入し、点検項目に○印を記し、異なる場合は機器の名称と番号を備考欄に記載し、リスクマネージャー経由で医療機器安全管理責任者に報告する。 2.医療機器安全管理責任者、リスクマネージャーおよび院長は毎月点検チェックが行われたことを確認し、捺印をする。</small>																																
点検項目	日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	曜日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水
	担当者																															
装置の外観異常	始業時 終業時																															
操作パネル(管電圧、管電流、照射時間)の表示	始業時 終業時																															
装置の起動・終了	始業時 終業時																															
操作パネル(管電圧、管電流、照射時間、フィルム感度)の表示	始業時 終業時																															
照射ボタンの動作	始業時 終業時																															
撮影室の清掃	始業時 終業時																															
使用中表示ランプ	始業時 終業時																															
備考:																																

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

部署名 実施年月日

病院長	医療安全管理者	医療機器安全管理責任者	所属長	リスクマネージャー

装置名	会社名
アナログ・デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	

注： 1. 該当者の欄に点検チェック担当者名を入力し、異常のない場合は「し」を記入する。異常のある場合は「異」を記入し、点検項目に○印を記入し、異常のある機器の種類と番号を備考欄に記載し、リスクマネージャー経由で医療機器安全管理責任者に報告する。
2. 医療機器安全管理責任者、リスクマネージャーおよび院長は毎月点検チェックが行われたことを確認し、捺印をする。

点検項目	日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
	曜日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	
	担当者																																

装置の概観		始業時	終業時																																	
装置の外観異常	始業時 終業時																																			
装置の起動・終了	始業時 終業時																																			
操作パネル（管電圧、管電流、照射時間）の表示	始業時 終業時																																			
アームの回転と移動	始業時 終業時																																			
カセット送りの動作（フィルム・IP方式の場合）	始業時 終業時																																			
位置づけビームの点灯	始業時 終業時																																			
撮影室の清掃	始業時 終業時																																			
使用中表示ランプの確認	始業時 終業時																																			
備考:		<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>																																		

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

部署名 実施年月日

病院長	医療安全管理者	医療機器安全管理責任者	所属長	リスクマネージャー

装置名	会社名
アーム型X線CT診断装置	

注： 1. 該当者の欄に点検チェック担当者名を入力し、異常のない場合は「し」を記入する。異常のある場合は「異」を記入し、点検項目に○印を記入し、異常のある機器の種類と番号を備考欄に記載し、リスクマネージャー経由で医療機器安全管理責任者に報告する。
2. 医療機器安全管理責任者、リスクマネージャーおよび院長は毎月点検チェックが行われたことを確認し、捺印をする。

点検項目	日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
	曜日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	
	担当者																																

装置の概観		始業時	終業時																																	
装置の外観異常	始業時 終業時																																			
装置の起動・終了	始業時 終業時																																			
操作パネル（管電圧、管電流、照射時間）の表示	始業時 終業時																																			
アームの回転と移動	始業時 終業時																																			
患者位置づけ機構	始業時 終業時																																			
緊急停止ボタンの起動	始業時 終業時																																			
ハードディスク残量	始業時 終業時																																			
撮影室の清掃	始業時 終業時																																			
使用中ランプの確認	始業時 終業時																																			
備考:		<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>																																		

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

部署名			実施年月日			病院長	医療安全管理者	医療機器安全管理責任者	所属長	リスクマネージャー
装置名	会社名									
歯科用自動現像機										

注：
 ①担当者の欄に点検チェック担当者の名前を記入し、異常のない場合は「○」を記入する。異常のある場合には「異常」を記入し、点検項目に○印を記し、異常のある機器の名称と番号を備考欄に記載し、リスクマネージャー経由で医療機器安全管理責任者に報告する。
 ②医療機器安全管理責任者、リスクマネージャーおよび院長は毎月点検チェックが行われたことを確認し、捺印をする。

点検項目	日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
	曜日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	
担当																																	
処理液面の高さの確認	始業時																																
	終業時																																
始動時における現像液と定着液の補充	始業時																																
	終業時																																
入ロラックおよび各クロスオーバーラックの確認	始業時																																
	終業時																																
生フィルムまたはクリーンアップフィルムによるローラーの清掃	始業時																																
	終業時																																
備考:																																	

※詳細については、各部署の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

2. 歯科領域インシデント報告のうちの放射線関連の問題を抽出・分析し、その対策を講じる。

歯科診療における放射線画像検査関連のインシデントについてこれまでの報告と歯学部附属病院での報告は以下の通りであった。歯科領域のインシデント報告については下記の厚労科研の実績はあるものの、定型化したものは見あたらない。歯科のX線検査にかかわるものも同様な状況である。本研究ではすでにある歯科X線検査における品質保証に関わる成果を参考にして、特にデジタル時代におけるそれに焦点を当てたインシデント報告の定型化を図ることとした。以下は現時点でのインシデント報告のまとめである。

1) 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「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)による平成21年度総括研究報告書による報告

期間 平成21年7月から22年3月

件数 総計27,857件中、「検査・エックス線写真」は1,181件 4.2%

内容 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

2) 歯学部附属病院でのインシデント報告等

事例1 A大学歯学部附属病院(私立大学)

期間 2007年4月～2011年8月の4年5ヶ月

件数 放射線画像検査関連のインシデント 178件

内容 撮影部位、撮影法間違い:52(29%)、義歯、ネックレス、ピアス等はずし忘れによる再撮影29(16%)、依頼部位間違い、不要撮影依頼による撮影15(8%)、カルテ・画像所見の記載ミス11(6%)、カセット位置不良、カセット・フィルム入れ忘れ等による再撮影11(6%)、フィルムとフィルム保存袋の患者不一致10(6%)、装置不具合による再撮影・検査遅延8(4%)、撮影枚数、画像の過不足、不適切画像の構築7(4%)、モダリティへの患者氏名入力ミス5(3%)、患者の取り違いによる画像検査施行3(2%)、CT造影剤使用検査による悪心・嘔吐・搔痒感3(2%)、口内法撮影時の口腔粘膜裂傷2(1%)、その他22(12%)

事例2 B大学歯学部附属病院(国立大学)

期間 2006年8月から2010年10月 4年3ヶ月

件数 病院全体のインシデント 844件

内容 手技・処置・看護・診察156(18.5%)、内服・外用薬・注射:119(14.1%)、放射線治療・画像診断107(12.7%)、手術・麻酔・外来手術:92(10.9%)、転倒や転落45(5.3%)、臨床検査45(5.3%)、その他280(33.2%)

「放射線治療・画像診断」107件の内訳 撮影部位の指示の誤り41(38.3%)、うち36件は左右違い。撮影法の指示の誤り32(29.9%)

事例3 C大学歯学部附属病院(私立大学)

(1) 全インシデント報告

期間 平成19年4月から23年3月 4年間

件数 全インシデント 1014件

内容 分類は厚労科研嶋田班による。受付・応対:221(21.8%)、検査・診断:71(7.0%)
うち放射線関連は17(1.7%)、インフォームドコンセント:37(3.6%)、診療:466(46.0%)、施設管理:174(17.2%)、その他:45(4.4%)

(2) 撮影依頼伝票の誤り

期間 平成22年4月から23年3月まで

内容 依頼科名の誤り、急現・普現の記入漏れ、感染症記入漏れ、撮影法記載漏れ、撮影部位の誤り等。571/30,200(1.9%)

(3) 放射線科単純X線撮影の再撮影率

期間 平成23年4月から23年7月(4ヶ月)

口内法撮影:322/13,787(2.3%)、パノラマ撮影:29/3872(0.7%)、頭部・胸腹部一般撮影:51/2719(1.9%)

3) 歯科領域のインシデント（再撮影率）の報告については、定型化したものは見あたらない。従って、歯科領域のインシデント報告を定型化し、私立大学2校の歯学部附属病院で平成24年1月の1カ月間試行し、その結果を評価した。定式化した表は、成人（7歳以上）と小児（6歳以下）に分別した。その理由は、標準型フィルム（30.5×40.5mm大）を使用する頻度が高い年齢を成人（7歳以上）とし、小児用フィルム（22×35mm大）を使用する頻度が高い年齢を小児（6歳以下）とした。

定型化した項目を以下に示す。

			総枚数	再撮影枚数	患者の取り直し	患者とのトラブル(伝達不足等)	撮影部位誤り	(うち、左右の誤り)	体動	異物	コーンカット	投影角度不良	フィルム・センサー位置不良	X線撮影装置不良	フィルム写真処理不良	デジタル装置関連不良	画像の紛失	その他	
																			前歯
口内法撮影	成人(7歳以上)	上顎																	
		前歯																	
		犬歯																	
		小白歯																	
		大臼歯																	
		下顎																	
		前歯																	
	小児(6歳以下)	犬歯																	
		小白歯																	
		大臼歯																	
		咬合法																	
		上顎																	
		下顎																	
		咬合法																	
パノラマ撮影	成人(7歳以上)																		
TMJパノラマ	小児(6歳以下)																		
	成人(7歳以上)																		
セファロ	小児(6歳以下)																		
	成人(7歳以上)																		
CBCT	小児(6歳以下)																		
	成人(7歳以上)																		
その他	年	月	日	時	分														
	年	月	日	時	分														
	年	月	日	時	分														
	年	月	日	時	分														
	年	月	日	時	分														
	年	月	日	時	分														
	年	月	日	時	分														
	年	月	日	時	分														
	年	月	日	時	分														
	年	月	日	時	分														
備考																			

事例1 D大学歯学部附属病院（私立）

期間 平成24年1月の1ヶ月間

口内法の全撮影枚数 2,490枚、内6歳以下339枚、7歳以上2,151枚であった。

6歳以下の再撮影は17枚(5.0%)であり、中でも上顎前歯が一番高く7枚(2.1%)であった。原因は、体動を含む「患者位置不良」5枚、「フィルム・センサー位置不良」2枚であった。

7歳以上の再撮影は38枚(1.8%)であり、中でも上顎大臼歯部が一番高く8枚(0.37%)であった。原因は、「投影角度不良」4枚および「フィルム・センサー位置不良」4枚であった。パノラマ撮影の全撮影枚数は836枚で、再撮影は2枚(0.24%)であった。歯科用コーンビームCTは7歳以上104件、6歳以下4件であり、再撮影は7歳以上で2

件、6歳以下では0件であった。歯科用コーンビームCTおよびパノラマ撮影を除く全口外法撮影枚数は650枚であった。

事例2 E 大学歯学部附属病院（私立）

期間 平成24年1月の1ヶ月間

口内法の全撮影枚数2,915枚、内6歳以下327枚、7歳以上2,588枚であった。

6歳以下の再撮影は6枚（1.8%）であり、中でも下顎乳臼歯が一番高く2枚（0.61%）であった。原因は、「フィルム・センサー位置不良」が2枚であった。7歳以上の再撮影は16枚（0.62%）であり、中でも上顎大臼歯部が一番高く14枚（0.54%）であった。

原因は、「投影角度不良」4枚および「フィルム・センサー位置不良」10枚であった。

パノラマ撮影の全撮影枚数は871枚で、再撮影は5枚（0.57%）であった。歯科用コーンビームCTは7歳以上81件、6歳以下1件、再撮影は0件であった。歯科用コーンビームCTおよびパノラマ撮影を除く全口外法撮影枚数は489枚であった。

3. 歯科用コーンビームCTの診断参考レベル（DRL）として面積・線量積（DAP）を採用し、その適否を判定する。

歯科用コーンビームCT（歯科用CBCT）は世界的に広く普及し、その有用性についても臨床科学的な解析がなされている。患者被ばく線量は実効線量で測定され報告されているが、装置や撮影領域を含む種々な条件により数十倍の範囲にわたる。患者の状態、検査目的と画質の担保、撮影機器の設計などもその要因である。一方、各医療機関におけるX線画像検査を最適化するための方法として診断参考レベル（DRL）が設定される。X線CTではCT線量指標（CTDI）が使用されているが、歯科用CBCTでは面積・線量積（Dose Area Product, DAP）が適切とされている（Radiation Protection: Cone-beam CT for dental and maxillofacial radiology. 2011, SEDENTEX CT、補遺1参照）。そこで、本研究では歯科用CBCTのDRLとしてDAPを採用し、その適否を判定するとした。

DAPの測定法:ここでは歯科用CBCTのX線検出器側の面積と線量を測定することとした。照射野の面積を測定するために光遮蔽を施したX線フィルム（25.4×30.5 cm大、X-OMAT V; Kodak, Rochester, NY, US）を用い、線量測定のためにnanoDot線量計（1 cmが一辺の正方形、Landauer Ltd, Glenwood, IL, US）を用い、線量計をフィルム中心近傍に5個貼付した。加えて、線量プロファイルを確認するために、CTDI測定用のCT線量計（長さ17 cm、Landauer Ltd）2つを照射野の中央に体軸方向とそれに直交する方向の2方向で保定した。これらは一つのパッケージとしてX線検出器側の表面に固定することとした。その様子を図1に示す。なお、nanoDot線量計は80 kVで校正されており、これは多くのCBCT装置の管電圧に近いものであった。なお、この線量計をリファレンス線量計とし、CT線量計の校正定数は0.9とした。OSL線量計の概要を補遺2に記した。

測定対象：4社8機種40施設のCBCT装置とした。各施設での測定ではパッケージを各社の技術者ないし営業担当者が承諾を得た歯科医院に持参し照射した。撮影条件は各装置の設定ごとに異なるが、日常の条件を採用した。実際にはX線管電圧で70kVから120kV、管電流で5mAから15mA、撮影時間で9secから17.5secの範囲に分布した。

結果と考察：測定では詳細な事前説明とマニュアルがあるにもかかわらず、フィルムにて明確に照射野が判別できたのは21施設のみであった。この黒化した部分の面積を求めた。面積は28.32 cm²から95.06 cm²に分布した。線量はnanoDot線量計での読み値をそのまま採用した。線量は2.78 mGyから15.53 mGyに分布した。面積と線量を積したDAPを図2に示した。ここではnanoDot線量計の値とCT線量計の校正した値を採用した場合の両者を比較した。DAPは126.8 Gy cm²から1476 Gy cm²に分布した。両者はよく相関していた。またCT線量計から得られた体軸方向のプロファイルの例を図3に示した。異なる3機種で照射野が異なるものであるが、いずれも均一性は高いといえた。本研究結果からnanoDot線量計を使用することの妥当性が追認された。この線量計は安価で大量処理が可能なことから便利といえる。一方、対象施設のうち、半数近くで評価しうる結果が得られなかった理由として、照射に不慣れであったことが主たるものであった。広範囲に実施するときには実施可能なマニュアルを整備する必要がある。

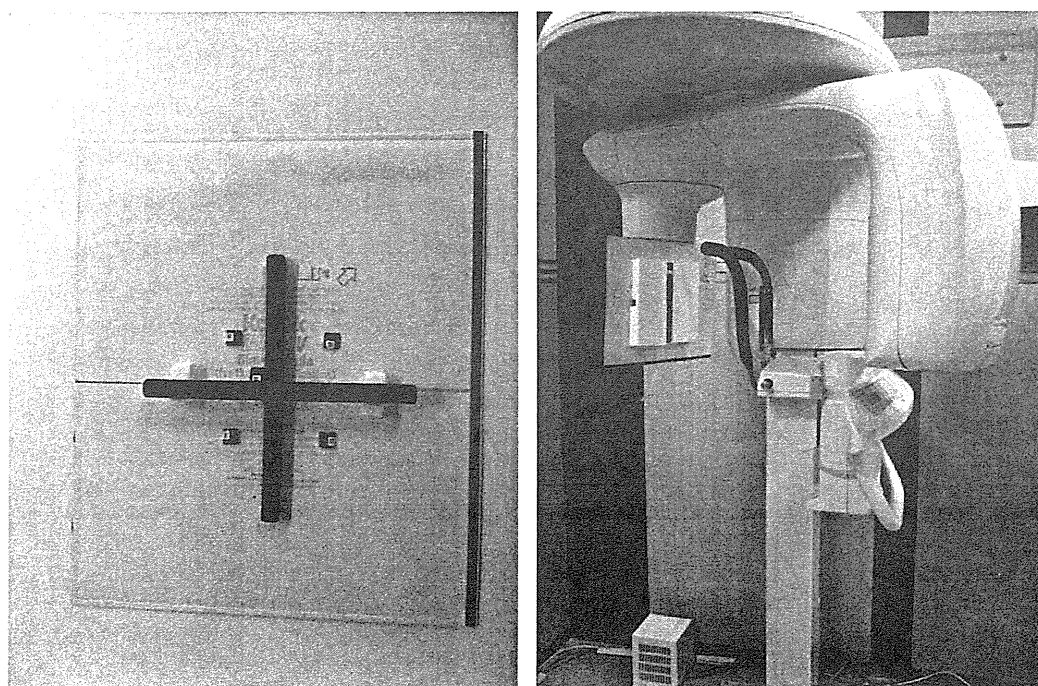


図1：線量計の配置を示す。左の図で交差しているのがCT線量計、正方形の小さいのがnanoDot線量計で、これらをフィルム上で配置した。これを装置のX線検出器側の表面に装着したのが右の図で、実際にはCT線量計を発泡スチロールで固定した。

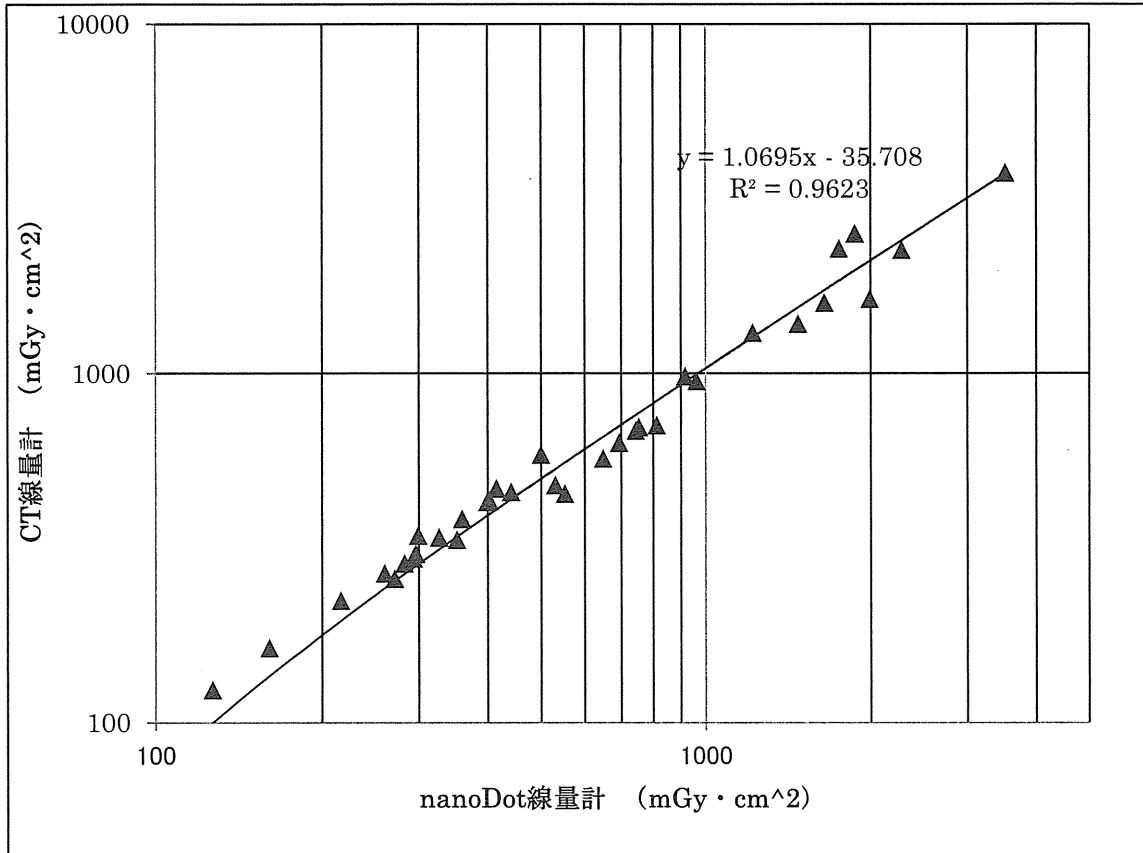


図 2 : CBCT 装置 21 機の面積線量積を CT 線量計と nanoDot 線量計を用いた場合の相関

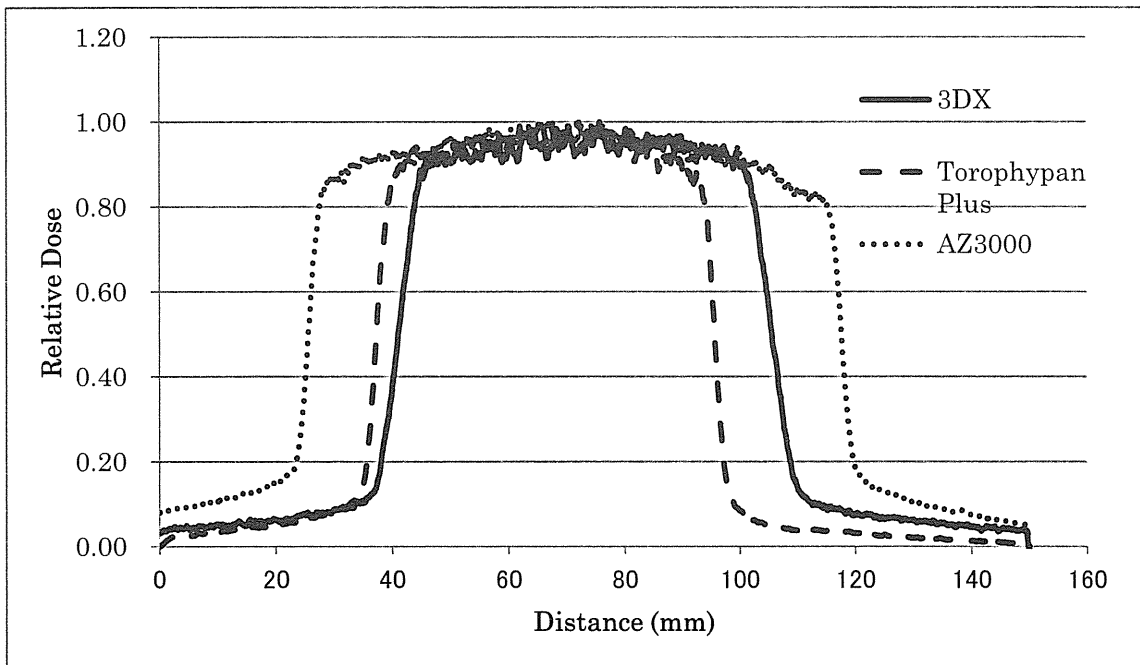


図 3 : CT 線量計から得られた体軸方向のプロファイル

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 cm² を提案した。ただし FOV がより大きいと