

この線量を超えること、線量評価では回転中心での照射面積が 4cm x 4cm となる FOV に規格化するという点が指摘されている。そのためにこの線量レベルは 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価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決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

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24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	3
5	考察	1 1
6	参考資料	1 2

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

「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や dose check 機能等のメーカー間の相違を調査し、最低限のマニュアルを作成し実際に運用、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。22 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の試作を、23 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した。

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、CT 装置から出力される CTDI と DRL の定義、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、についてメーカー間の相違を調査する。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する。

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する。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

21 年度までの細野班の検討結果と文献資料を元に、22 年度は運用マニュアルの素案を作成した。23 年度はこの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。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
胸肋骨盤	25	1200
肋骨盤	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）
- ・胸肋骨盤 CT（悪性腫瘍評価、熱源検索、等）
- ・肋骨盤 CT（悪性腫瘍評価、熱源検索、等）
- ・肝ダイナミック CT（HCC 疑い、等）

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、施設へ問い合わせた原因を調べ、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

装置メーカーに問い合わせを行い、以下の点について CT 装置毎の対応を調査した。

- ・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

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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

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、21 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。23 年度の複数施設での運用の結果を反映し、改訂した結果を以下に示す。

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 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

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 <u>最大値</u> に基づく値
[DLP]	管電流 <u>平均値</u> に基づく値
・新ソフトウェアバージョン	
[CTDIvol]	管電流 <u>平均値</u> に基づく値
[DLP]	管電流 <u>平均値</u> 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 <u>平均値</u> に基づく値
[DLP]	管電流 <u>平均値</u> に基づく値
4.2.2.4. GE	
[CTDIvol]	出力管電流 <u>平均値</u> に基づく値
[DLP]	出力管電流 <u>平均値</u> に基づく値
4.2.2.5. Hitachi	
・ ECLOS	
Adaptive mA	
[CTDIvol]	サマリー表示 <u>機能無し</u>
[DLP]	サマリー表示 <u>機能無し</u>
IntelliEC	
[CTDIvol]	サマリー表示 <u>機能無し</u>
[DLP]	サマリー表示 <u>機能無し</u>
・ SCENARIA	
IntelliEC	
[CTDIvol]	出力管電流 <u>平均値</u> に基づく値
[DLP]	出力管電流 <u>平均値</u> に基づく値

4.2.3. 線量記録集計やデータ形式について

各社の回答は以下の通り。

4.2.3.1. GE Healthcare

4.2.3.1.1. 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

Prospect 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

4.2.3.1.2. 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

Prospect 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

Prospect 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

4.2.3.1.3. 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

Prospect 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

4.2.3.1.4. 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 4.2.3.1.1 の対応状況と同じ。

4.2.3.2. Siemens

4.2.3.2.1. 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)

4.2.3.2.2. 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

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。

4.2.3.2.3. 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

4.2.3.2.4. 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。

4.2.3.3. 日立

4.2.3.3.1. 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

4.2.3.3.2. 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 とともに対応予定なし

4.2.3.3.3. 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

4.2.3.3.4. 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

4.2.3.4. 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)プロフィー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

4.2.3.5. 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

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

・ 線量管理責任者の下に、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

・ 線量管理責任者の下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

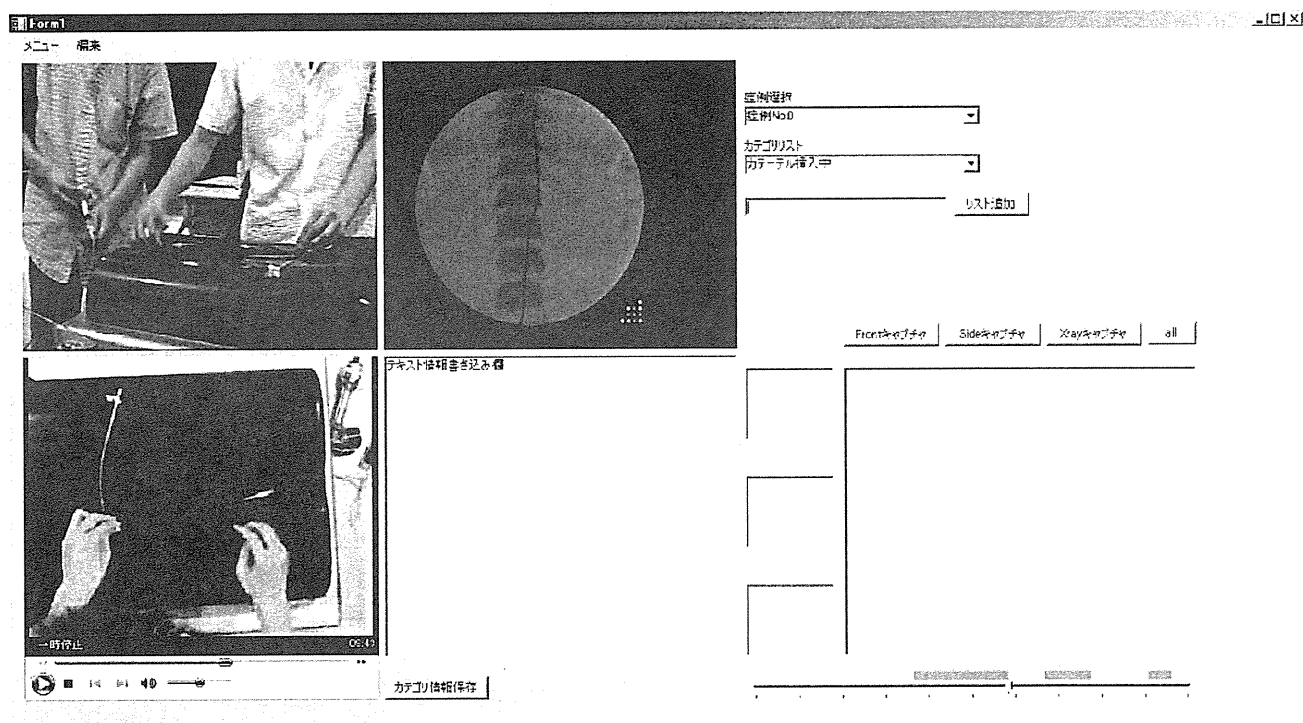
4.3.5. 研修・教育

・ 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。

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。

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、CTDIvol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。

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。

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)

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

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24年3月

分担研究者 高橋 健夫

目 次

研究概要	1
A 研究目的ならびに背景	2
B 研究方法	4
C 研究結果	5
D 文献	9

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)

「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

研究概要

放射線治療はがん診療の中での大きな役割を占め、近年急激な放射線治療件数の増加が認められる。その背景には低侵襲で QOL (quality of life) を重視した治療への移行、化学放射線療法をはじめとする集学的治療の進歩・普及、さらには定位放射線照射や強度変調照射をはじめとする放射線治療の高精度化があげられる。これらにより外科手術療法とならび放射線治療は局所療法の 2 本柱として重要な役割を果たし、治療成績の向上に大きく貢献している。早期肺癌や早期肝癌に対する定位放射線治療は外科手術と同等の局所制御ならびに治療成績が認められ、さらに局所進行癌に対する化学放射線療法は疾患によっては外科手術に迫る治療成績の向上が認められつつある。それに伴い放射線治療件数の増加は近年著しいものがある。治療成績の向上の背景には近年の急速な放射線治療の高度化、高精度化によるところが大きい。しかしこれにより放射線治療を支える治療スタッフへの負担も急速に増加している。がんプロフェッショナル養成プランによる放射線治療専門医の養成、医学物理士の養成に加え、品質管理士の認定などの試みにより徐々に放射線治療に関わるスタッフの増加は認められるものの、治療件数の増加はそれを大きく上回り、安全で良質な放射線治療を行うためにはさまざまなリスクマネジメントの仕組みが必要である。わが国の放射線治療体制は 2000 年以降の医療事故を機に見直され、品質保証 (QA)、品質管理 (QC) の観点が入り導入され、放射線治療医や放射線治療に携わる技師の専任化を進め、品質管理士の資格を設け新たに設置することで、医療安全の観点から安全で良質な放射線治療の実施に向けた体制を構築してきている。さらに近年、日本放射線腫瘍学会等からのガイドラインをはじめ、様々な放射線治療の品質保証 (QA)、品質管理 (QC) における指針が整備され、放射線治療現場で実行に移されているが、その遂行程度を的確にはかるツ-

ルが必要であり、またその結果をもとに放射線治療現場に適格なフィードバックがかかり、医療施設全体として問題点に取り組める仕組みがさらに求められる。

がん基本法が制定され、わが国におけるがん診療の均填化を行うため、がん拠点病院（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院）において放射線治療、化学療法、緩和ケアの普及ならびに均填化が急務となっている。がん診療連携拠点病院や特定機能病院は地域のがん診療の中核病院であり、症例数も多く高精度放射線治療（定位放射線治療、強度変調照射）を多く手掛けている。このためこれらの病院における放射線治療の品質管理と、放射線治療件数の少ない一般市中病院における品質管理を分けて考える必要があると考えられる。そのため本課題ではがん診療連携拠点病院レベルの施設の実態や、望まれる治療体制について考察し、さらに高精度放射線治療を含めた放射線治療 QA/ QC におけるチェックリストの作成を試みたのでここに報告する。

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・リスクの状況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。このため本邦の放射線治療の実態にあったリスクマネジメントの手法が必要である。

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、コミッショニング（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