

平成 25 年度 厚生労働特別研究事業

「健康診断におけるエックス線照射の安全性に関する研究」

**健康診断におけるエックス線撮影時の医師又は歯科医師の
立ち会いに関する提言**

< 研究代表者 >

本田 浩 九州大学医学大学院医学研究院臨床放射線科学 教授

< 研究分担者 >

待鳥 韶洋 国立国際医療研究センター国府台病院 放射線診療科長

< 研究協力者 >

大友 邦 東京大学医学部放射線医学 教授

金澤 右 岡山大学医歯薬学総合研究科 放射線医学 教授

北村 善明 診療放射線技師会 理事

栗林 幸夫 慶應大学医学部放射線科学 教授

(50 音順 敬称略)

平成 25 年 11 月

提言の骨子

1 検討の範囲

本提言は健診時の胸部エックス線撮影を対象とし、医行為に関連する手技等が含まれる胃透視撮影や乳房撮影等は対象としていない。

本研究では、検診車を有する健診機関（647施設）に対してアンケートを実施し、その結果（363施設、回答率56.1%）も踏まえて検討した。

2 アンケートの結果

検診車で胸部エックス線撮影を実施する場合に、医師の同行「あり」と回答した施設であっても、撮影時に実地で医師が立ち会っている施設は殆ど無い

80%の施設で2000年以降に導入された装置を使用している

80%の施設で、直接撮影（デジタル方式を含む）が実施されており、従来の間接ミラーカメラ方式より、飛躍的に被ばく量が低減される方法で実施されている

直接撮影と間接撮影では3倍程度の実効線量の差があるとされている

（出典：有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン 平成18年度 厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班）

99%の施設でホトタイマ を使用している

ホトタイマとは、自動的に必要なX線量を検知してX線照射を終了させる装置

3 医師の立ち会いに関する考え方

アンケートの結果から、診療放射線技師法制定当時と比べて、撮影機器や撮影方法は格段に進歩しており、安全性は保たれていると考えられる。

別の調査によると、胸部エックス線撮影を中止する場合の理由として、「妊娠中または妊娠の可能性があり」ことが多くを占めており、事前に医師からの指示があれば、実地で医師が立ち会わなくても適切に対応できると考えられる。

4 まとめ

検診車で胸部エックス線撮影を行う場合に、医師又は歯科医師の立ち会いを求めなくても、安全性の担保は十分に可能であることが示唆された。

なお、エックス線撮影を伴う胃透視撮影や乳房撮影等については、医行為に関連する手技等の評価を行う必要があり、本研究での評価は困難である。

5 その他

一方で、安全性には問題ないものの、比較的被ばく量の多い撮影機器や撮影方法もわずかに残っていた。より安全な撮影の実施のために、以下の取り組みを推奨してはどうかとの意見があった。

- ・ 事前に責任医師の明確な指示を得ること**
- ・ 緊急時や必要時に医師に確認できる連絡体制の**

整備

- **必要な機器・設備の整備**
- **撮影時や緊急時のマニュアルの整備**
- **機器の日常点検等の管理体制の整備**
- **従事者の教育・研修体制の整備**

1 はじめに

放射線装置を用いた検診は、肺がん検診として胸部エックス線検査が、乳がん検診としてマンモグラフィ検査が、胃がん検診として胃透視検査が広く全国で行われており、これらの検診時のエックス線撮影は医師の指示の下、診療放射線技師が実施することが一般的となっている。

診療放射線技師法（第26条第2項第2号）においては、多数の者の健康診断を一時に行う場合には、医師又は歯科医師の立ち会いの下にエックス線を照射することとされている。しかしながら、実際に医師が立ち会うかどうかは施設により異なっているのが現状である。

昨今の報道や国会における質疑において、これらの問題が指摘され、医師の立ち会い規制の是非が議論された。本研究は、健康診断時のエックス線照射の安全性が、医師の立ち会いの有無により影響があるかどうか、学術的立場から検証するものである。

本研究では、全国の検診車を有する健康診断実施施設に対し、アンケート調査を実施した。続いて、本アンケート結果を踏まえ、放射線診療の有識者を集め、議論を行った。本提言は、この際の議論をとりまとめたものである。

（参考）診療放射線技師法 第二十六条の2

診療放射線技師は、病院又は診療所以外の場所においてその業務を行つてはならない。ただし、次に掲げる場合はこの限りでない。

- 一 医師又は歯科医師が診察した患者について、その医師又は歯科医師の指示を受け、出張して百万電子ボルト未満のエネルギーを有するエックス線を照射する場合
- 二 多数の者の健康診断を一時に行う場合において、医師又は歯科医師の立ち会いの下に百万電子ボルト未満のエネルギーを有するエックス線を照射するとき

2 検討の範囲

本研究班では、肺がん検診に関して、現状を調査し、医師の立ち会いの有無が、検診の有効性や安全性にどのような影響があるのか検証する。

肺がん検診だけを調査の対象とした理由については、肺がん検診では、検診前の問診や胸部エックス線検査の指示、検査後の診断を除けば、診療放射線技師法第2条第2項に規定される「厚生労働大臣の免許を受けて、医師又は歯科医師の指示の下に、放射線を人体に対して照射」する行為のみであることから、同法第26条第2項第2号の「多数の者の健康診断を一時に行う場合において、医師又は歯科医師の立ち会いの下に百万電子ボルト未満のエネルギーを有するエックス線を照射するとき」の有効性や安全性を評価することが可能である。

一方、胃がん検診では、例えば、バリウムや下剤の処方など、検査自体が絶対的医行為となりうる検診体制となっており、照射装置の安全性や照射する体制の評価だけを行ったとしても、検診全体の安全性等の評価は困難である。また、乳がん検診においても同様で、視触診の実施やマンモグラフィ撮影は強い圧迫を伴う撮影であり、検査自体が絶対的医行為となりうる検診体制となっており、検診全体の安全性等の評価は困難である。よって、胃がん・乳がん検診については、照射装置の安全性や照射する体制の評価だけを行ったとしても、検診全体の安全性等の評価は困難であるので、本研究班では、肺がん検診の検証を行うこととした。

3 アンケート調査

有識者会議に先立って、検診車を所有する検診施設及び医療機関に対するアンケート調査を実施した。

調査の内容

健康診断における胸部エックス線撮影について、撮影装置、撮影条件、出車前点検の有無、低被ばく撮影の実施の有無、医師の立ち会いの有無、医師のエックス線撮影実地での立ち会いの有無、具体的撮影条件等を調査した。

調査方法

検診車を所有すると思われる検診施設並びに医療機関 647 施設に対し、調査票を郵送した。調査票は平成 25 年 7 月 31 日に発送し、平成 25 年 8 月 5 日から 8 月 18 日までの検診車での検診のうち、最も多い検診会場での胸部エックス線撮影について、各設問へ記載の上、平成 25 年 8 月 23 日までに郵送にて返送する自記方式にて行った。

調査票の回収数は、363 施設から返送があり、回収率は 56.1%であった。

調査結果

問 1 撮影装置について

X 線高電圧装置は、インバータ式が 331 施設、コンデンサ式が 29 施設、その他が 1 施設であった。X 線高電圧装置の平均設置年は 2005 年であった。

画像収集装置は、FPD は 197 施設、CR 組込型デジタル出力式 [検診用] は 50 施設、CR カセットは 0 施設、直接フィルムチェンジャは 31 施設、直接カセット方式は 2 施設、間接ミラーカメラ・デジタル出力は 2 施設、間接ミラーカメラ・ロールフィルムは 67 施設、その他は 0 施設であった。平均設置年は 2006 年であった。平均 SID は 179cm であった。

問 2 検診を実施するにあたり、装置毎に設定された撮影条件の有無について。

装置毎に設定された撮影条件の有無について、「あり」と回答した施設は、348 施設、「なし」と回答した施設は、13 施設であった。

問 3 出車前の点検の有無について。

出車前の点検の有無について、「あり」と回答した施設は 260 施設、「なし」と回答した施設は、101 施設であった。

問4 被ばく量が一定を超えないような実施の有無について。

被ばく量が一定を超えないような実施の有無について、「あり」と回答した施設は319施設、「なし」と回答した施設は36施設であった。

問5 検診での医師の「同行」の有無について。

検診での医師の「同行」の有無について、「あり」と回答した施設は329施設、「なし」と回答した施設は30施設であった。

問6 問5で医師の同行ありと回答した施設について、同行医師のX線撮影時における実地での立ち会いの有無について。

実地での立ち会いの有無について、「あり」と回答した施設は34施設、「なし」と回答した施設は301施設であった。

問7 撮影条件について。

撮影条件について、平均管電圧は123kVであった。分布については、図11の通りであった。平均mAsは3.84であった。ホトタイマの利用については、「有」との回答は1680撮影、「無」との回答は10撮影であった。

アンケート調査の詳細は、別紙の通り。

4 有識者会議での議論

有識者会議は東京都内において、平成 25 年 9 月 27 日に実施した。有識者のメンバーは下記の通りであった（50 音順 敬称略）

大友 邦	東京大学医学部放射線医学	教授
金澤 右	岡山大学医歯薬学総合研究科	放射線医学 教授
北村 善明	診療放射線技師会	理事
栗林 幸夫	慶應大学医学部放射線科学	教授
本田 浩	九州大学医学大学院医学研究院臨床放射線科学	教授
待鳥 詔洋	国立国際医療研究センター国府台病院	放射線診療科長

また、厚生労働省医政局医事課からオブザーバーとして 1 名（中田勝己課長補佐）が出席した。

有識者会議では、会議の主旨説明、アンケート調査の説明の上、健康診断におけるエックス線照射時の安全性及び健康診断におけるエックス線照射時の医師立ち会いの是非等について議論を行った。

有識者会議における議論では、概ね下記の様な意見であった。

アンケート結果の解釈

1．X 線高電圧装置

使用機種種の 92%が安定した X 線出力が可能なインバータ式であり、安定した画像が取得できる条件となっていると考えられる。

2．X 線高電圧装置の設置年

2000 年以降に設置された装置が約 81%、平均設置年が 2005.5 年と十分に新しい装置であり、精度の高い撮影が可能な環境にあると考えられる。

3．画像収集装置

画像収集装置の 70%が画像の即時表示が可能な FPD、CR 組込型であり、撮影直後の検像が可能で、検診対象者の体動などによる後日の再撮影防止や、撮影不良の防止などができる環境にあると考えられる。また、80%が直接方式であり、被ばく量の少ない撮影が実施できる環境にあると考えられる。一方で、被ばく

量が多いとされる間接方式で実施される施設が 20%となっている。安全性という観点からは直接方式が望ましい、との意見があった。

4．画像収集装置の設置年

2000 年以降に設置された装置が約 83%、平均設置年が 2006.5 年と十分に新しい装置であり、精度の高い撮影が可能な環境にあると考えられる。

5．SID

設置環境の制限のある検診車でありながら、73%が 150～200cm と画像の拡大率を抑制した撮影距離を保っており、精度の高い画像取得ができる環境にあると考えられる。一方で、100 cm未満の施設もわずかながら見受けられ、十分な撮影距離とは言い難いとの意見があった。

6．装置毎の撮影条件

装置毎の撮影条件を 96%が設定しており、機器の特性を把握した撮影条件で画像取得が行われていると考えられる。

7．出車前点検

出車前点検を 72%が実施しており、撮影時の安全確保がある程度行われていると考えられる。一方で、28%が点検を行っていないことは、問題があるとの意見があった。

8．被ばく管理

日本診療放射線技師会目標または ICRP 勧告以下に制限している施設が 90%あり、無用な被ばくの抑制が行われていると考えられる。

9．医師の同行

検診時の診察業務に欠かせない医師の同行が 92%であるが、今回、大きな会場での調査であり、内科診察の医師が同行されるケースが多かったものと考えられる。

10．同行医師の撮影立ち会い

医師の同行があった施設の 90%に医師の撮影立ち会いは無いとの回答で、撮影時の医師の立ち会いが無い実態が再確認されたと考えられる。

11. 撮影条件

ほぼ全例でホトタイマを使用していた。ホトタイマについては、診療放射線技師法制定後に発展した技術で、安全に精度を保って撮影できる装置であり、これにより飛躍的に安全性が高まった、との意見があった。

医師の立ち会いに関する考え方についての議論

アンケートの結果からは、診療放射線技師法制定当時と比べて、撮影機器や撮影方法は格段に進歩しており、安全性は十分保たれていると考えられるとの意見があった。

また、日本診療放射線技師会等が実施した調査によると、胸部エックス線撮影を中止する場合の理由として、「妊娠中または妊娠の可能性がある」ことが多くを占めており、事前に医師からの指示があれば、実地で医師が立ち会わなくても適切に対応できると考えられるとの意見があった。

一方で、安全性には問題ないものの、比較的被ばく量の多い撮影機器や撮影方法もわずかに残っており、より安全な撮影の実施のために、以下の取り組みを推奨してはどうかとの意見があった。

- ・ 事前に責任医師の明確な指示を得ること
- ・ 緊急時や必要時に医師に確認できる連絡体制の整備
- ・ 必要な機器・設備の整備
- ・ 撮影時や緊急時のマニュアルの整備
- ・ 機器の日常点検等の管理体制の整備
- ・ 従事者の教育・研修体制の整備

5 まとめ

検診車で胸部エックス線撮影を行う場合に、医師又は歯科医師の立ち会いを求めなくても、安全性の担保は十分に可能であることが示唆された。

なお、エックス線撮影を伴う胃透視撮影や乳房撮影等については、医行為に関連する手技等の評価を行う必要があり、本研究での評価は困難である。

一方で、安全性には問題ないものの、比較的被ばく量の多い撮影機器や撮影方法もわずかに残っていた。より安全な撮影の実施のために、以下の取り組みを推奨してはどうかとの意見があった。

- ・ 事前に責任医師の明確な指示を得ること
- ・ 緊急時や必要時に医師に確認できる連絡体制の整備
- ・ 必要な機器・設備の整備
- ・ 撮影時や緊急時のマニュアルの整備
- ・ 機器の日常点検等の管理体制の整備
- ・ 従事者の教育・研修体制の整備