

令和5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)

細野班「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」

分担研究報告書

分担研究課題

放射線診療の国際基準とのハーモナイゼーションに関する研究

分担研究者 奥山 智緒 滋賀県立総合病院 臨床研究センター 上席専門研究員

研究協力者 岩佐 瞳 高知大学医学部大学院医学研究科 放射線診断・IVR学 助教

對間 博之 神戸常盤大学 保健科学部 診療放射線学科 教授

市川 尚 神戸常盤大学 保健科学部 診療放射線学科 助教

令和5年度研究内容

- I. 放射線診療における防護の最適化に関する国際基準と日本の現状とのすり合わせ
- II. 放射線防護に関する国際原子力機関(IAEA)の Radiation Protection of Patients (RPOP)のポスターの日本語訳の作成

I. 放射線診療における防護の最適化に関する国際基準と日本の現状とのすり合わせ

a. 背景:

放射線防護・最適化に関する考え方の歴史

1895年にヴィルヘルム・レントゲンがX線を発見して以来、放射線は医療領域でも急速に活用されるようになった。活用が広がるとともに放射線被ばくに伴う放射線障害が認識されるようになり、国際放射線防護委員会 (International Commission on Radiological Protection: ICRP) は、定期的に電離放射線の危険に対する防護に関する国際基準となる勧告を発行してきた。

原子放射線の影響に関する国連科学委員会 (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation: UNSCEAR) 2020/2021 年報告¹⁾によると、放射線被ばくの人為的要因として圧倒的に多いのが医療放射線被ばくである。放射線治療を除く一人当たりの医療被ばくによる実効線量は 0.57mSv/年と、2008 年報告 (0.65mSv) と比べると微減しているが、医療技術の進歩と発展途上国における放射線診断機器の普及により今後さらに医療放射線被ばくは増加することが予想される。

医療被ばくは、その人自身の診断または治療の一部として (研究被験者として受ける場合を含む) 受ける被ばくと、診断または治療中の患者の付き添いと介護をする個人が承知の上で自発的に受ける (職業被ばく以外の) 被ばくであり、ICRP1990 年勧告 (Publ. 60)²⁾ では『直接の利益を受けるので、正当化と防護の最適化に従う範囲内において、勧告による線量限度の値を適用すべきではない』とされた。

ICRP2007 年勧告 (Publ. 103)³⁾、および Publ.105『医学における放射線防護』⁴⁾ においては、医療被ばくにおける特殊性を勘案したうえで、個々の患者の防護を最適化するために、以下のような患者線量管理を行うことと定めている。

- i. 临床上必要性のある患者に対して行われる診療に対しては、診断参考レベル (DRLs) を活用する
- ii. 介助者や介護者 (職業被ばくを除く)、並びに本人に便益のない生物医学研究志願者に対しては、線量拘束値を適用することができる
- iii. 医療被ばくには患者線量の管理を行う
- iv. 個々の患者の医療被ばくには線量限度を適用しない

一方で、原爆被爆生存者や実験動物をもとにしたデータにより低線量被ばくにおける発がんの寄与にかかわる生物学的メカニズムの評価が進み、UNSCEAR 2020/2021 年報告書 C では、確率的影響に関連するリスク推定には直線閾値なしモデル (linear non-threshold = LNT モデル) を使用することが適切であるとされており、医療技術が目覚ましく発展する近年、ICRP や IAEA では、医療者における放射線診療の正当化と防護を最適化することにおける責任の重さを強調している。

DRLs について

ICRP の諸勧告や IAEA の国際基本安全基準など国際的な指針において、診断領域の医療放射線の防護における最適化のツールであるとされているのが診断参考レベル (Diagnostic Reference Level; DRL)⁵⁾ である。DRL は国、地域、または施設ごとに設定される。これは、疾患分布や機器および検査手技が国や地域、施設ごとによって異なる可能性があるためである。海外での DRL の取入れの状況として、欧州では EU (European Union) の欧州指令 Council Directive 97/43/Euratom (1997 年 6 月)⁶⁾ によって定められた医療放射線防護の枠組みの中で診

断領域に関して DRL を確立することが EU 加盟国に求められ、各国で DRL を取り入れている。米国では ACR (American College of Radiology)、AAPM (American Association of Physicists in Medicine)、NCRP (National Council on Radiation Protection and Measurements) などが DRL を示している。

我が国における医療被ばく防護・最適化の取り組み

我が国は、先進諸国の中でも群を抜いて多い人口 100 万人当たりの CT 台数を備え(表 1)、各種放射線診断による被ばく量が多いことが知られている。

日本国内では 2019 年 3 月に公布された医療法施行規則の一部を改正する省令(平成 31 年厚生労働省令第 21 号(以下『改正省令』)⁸⁾により、医療機関における診療用放射線に係る安全管理体制の整備が定められた。また

改正省令の公布に合わせて、医療法施行規則第一条の十一第二項第三号の二ハ(1)の規定に基づき厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器(平成 31 年厚生労働省告示第 61 号、以下「告示」という。)が告示され、2020 年 4 月 1 日から施行された。本改正省令の施行により、各医療機関においては、①診療用放射線に係る安全管理のための責任者を配置し、②安全利用のための指針を作成し、③放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を行うこととされ、さらに、放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録そのほかの診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策として、線量管理や線量記録、診療用放射線に関する情報などの収集と報告について医療放射線安全管理責任者が行うべきことが表 2 のように定められている。

Japan-DRLs の策定

我が国では、医療被ばく研究情報を共有して連携するための組織として設立された J-RIME (Japan Network for Research and Information on Medical Exposure) が、2014 年 8 月に各構成団体から委員の派遣を受けて DRL ワーキンググループを立ち上げた。DRL 値は線量調査結果の 75 パーセンタイルなどを参考に設定され、高い線量を使用している検査や装置、施設を特定する指標となる。我が国初の DRL (Japan DRLs 2015) は、国内の放射線防護における最適化推進の標準ツールとして広く認められることとなった。前述の改正省令の施行は、我が国でも DRLs を活用した各施設における最適化を推進させることになった。ICRP Publ.135 (2017)⁹⁾では、技術的進歩や臨床的要求の変化に対応するため DRL を用いた最適化を推進するために少なくとも 3~5 年ごとの DRL 改定を推奨している。J-RIME の DRL ワーキンググループは初めての DRL 公表から 5 年を経た 2020 年に、Japan DRLs 2020⁹⁻¹¹⁾を公開した。公益社団法人日本診療放射線技師会や、公益社団法人日本放射線技術学会などでは、これらを、各施設における線量管理や撮像プロトコルの見直しに活用することを推奨している。

表 1. 放射線診断機器の装置台数(OECD health statistics 2020)⁷⁾

	CT 台数 /100 万人	PET 台数 /100 万人	マンモグラフィ装置 /100 万人
1 日本	116	デンマーク 8.4	ギリシャ 68.8
2 オーストラリア	68	米国 5.8	米国 67.2
3 アイスランド	46	オランダ 4.8	韓国 65.1
4 ギリシャ	44	日本 4.7	ベルギー 36.4
5 米国	43	スイス 3.9	イタリア 35.3
6 デンマーク	41	オーストリア 3.9	日本 33.8
7 韓国	41	イタリア 3.6	フィンランド 30.9
8 スイス	40	韓国 3.6	スイス 29.6

表 2. 平成 31 年 3 月 12 日付け医政発 0312 第 7 号(厚生労働省医政局長通知)に示された放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録そのほかの診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策

線量管理について	放射線診療に用いる右医療機器（管理・記録対象医療機器）については、医療被ばくの線量が他の放射線診療と比べて多いことに鑑み、被ばく線量を適正に管理すること	<ul style="list-style-type: none"> ・ 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置 ・ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ・ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 ・ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ・ X線CT組合せ型循環器X線診断装置 ・ 全身用X線CT診断装置 ・ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 ・ X線CT組合せ型SPECT装置 ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ・ 診療用放射性同位元素 <p>放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであること。</p> <p>放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせ、必要に応じて見直すこと。</p>
線量記録について	<p>管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。</p> <p>医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと。なお、医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 24 条に規定する診療録、診療放射線技師法（昭和 26 年法律第 226 号）第 28 条に規定する照射録又は新規則第 20 条第 10 号に規定するエックス線写真若しくは第 30 条の 23 第 2 項に規定する診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができること。</p>	
その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について	管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましいこと。	
診療用放射線に関する情報等の収集と報告	医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと。	

最適化のプロセスと国際基準

DRLは線量限度ではなく、納得できる臨床的な必要性と正当な理由があればその線量を超過することを許容される値であり、患者群または検査群に対して用いるものである。体格によっては標準的患者よりも高い線量が必要とされる場合があるため、個々の患者についての検査の線量が高過ぎるか否かの判断に用いるものではない。DRLの評価において用いられている線量は装置等により容易に測定可能な線量であり、実効線量や吸収線量、等価線量などは用いられていない。自施設の線量値を、DRL値と比較することによって、自施設の画質や診断能と線量の両者の面から、線量を最適化するプロセスに用いるとともに、装置の調整や手法の品質保証にも活用するものである。ICRP Publ.135 (Diagnostic reference levels in medical imaging)⁵⁾では、①検査装置ごとに適切に定期的な線量調査を行うこと、②新しい装置に関するプロトコルは、患者の検査に使用される前に評価し、導入1年以内かつ検査方法が確立された時点で再評価すること、③定期的な線量監査システム(図1)を確立すること、の重要性を示している。求めるのは最高の画質ではなく各々の診断に必要な十分な画質であり、DRLsを活用する目的は、単なる線量低減ではなく最適化である。必要な診断情報が得られなければ、かえって無駄な被ばくとなるため撮影条件を変更した際には、線量の変化だけでなく、画質や診断能が担保されていることの確認が肝要である。

放射線診断やIVRにおいては、ALARAの原則に基づき正確で信頼できる診断が可能な患者の方針決定に寄与する情報を得るために、必要な被ばくは患者個別に対応しつつも、質を維持して合理的に達成可能な限り最適化により低被ばく化を果たすことが重要である。ICRP, 20xx. “Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiology Techniques for Medical Imaging, ICRP publication XXX. Ann.ICRP xx(x)の新しいICRPのdraft report for consultation¹²⁾においては、医用画像における放射線被ばく防護の最適化をソフトとハードの両面から果たすことの重要性とその具体的な方法について、装置の管理、日常的なプロトコルの見直しを含めたチーム体制での最適化と線量管理の方法(次頁)、最適化を果たすための教育体制の面から述べられている。個々の項目については、我が国の医療現場における放射線診療における被ばく防護の最適化に対する現状と比較して、今後整備すべき事項を明らかにすることが重要である。

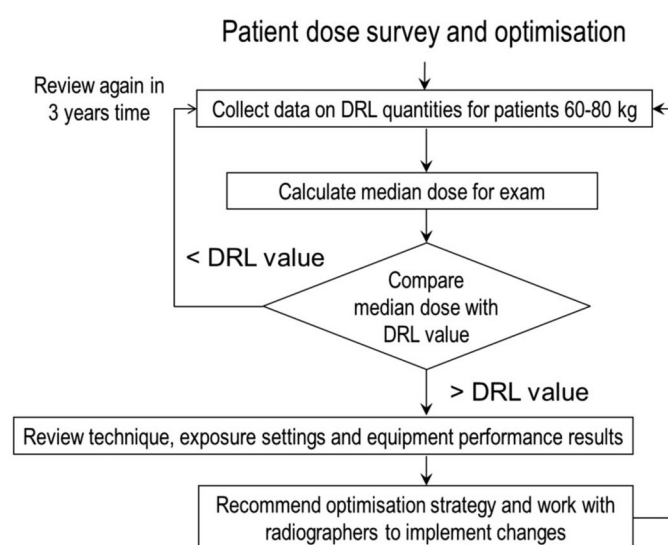


図1. Patient dose audit cycle and optimisation flow chart. DRL, diagnostic reference level (ICRP, 2017, Publ.135)⁵⁾

“ICRP,20xx. Optimisation of radiological protection in digital radiology techniques for medical imaging, ICRP Publication XXX. Ann. ICRP XX(X)”

最適化のプロセス：達成可能なグレードは施設によって異なり、施設ごとにレベル、機器や使用可能なツール、人員、扱う疾患、予算に基づいて優先順位を決定する。

最適化を行うための3つの側面 <ul style="list-style-type: none"> • Professionalism • Methodology • Processes 	達成されるレベル A Advanced B Intermediate C Basic D Preliminary
専門家の技術・コミュニケーション	プロセス
A <ul style="list-style-type: none"> • 診療放射線技師、放射線科医師、医学物理士（3専門家）による最適化チームの結成 • 3専門家によるプロトコルの定期的なレビューと最適化 • インシデントの定期的報告と分析、再発リスクを最小限に抑えるための行動 	<ul style="list-style-type: none"> • 臨床プロトコル、性能試験、線量調査などを確立するためのシステムが組織全体に適用され、品質システムを通じて監視される。 • 線量管理ソフトなどを用いたfactorsの分析に基づく継続的なライブレビューと画像プロトコルの最適化 • 特定の臨床の要件に基づいて許容可能な露出を決定するシステム
B <ul style="list-style-type: none"> 3専門家での機器性能に関する定期的フィードバック • 3専門家による最適化チーム • 放射線専門家と他の臨床医とのオープンコミュニケーション • 放射線専門家と放射線サービスの病院側の管理者との定期的なコミュニケーション 	<ul style="list-style-type: none"> • 機器の選定と調達に訓練された専門家の関与 • 機器のテストと患者の線量監査のための文書化された取り決め。 • 定期的にレビューされるエビデンスに基づく臨床プロトコル • 調和のとれた活動と体系づけられた文書化 • 患者被ばく線量に関連するデータをダウンロードするための何らかの管理ソフトあるいは設備 • 最適化を実行するための確立された組織的リンク
C <ul style="list-style-type: none"> • 臨床医→放射線部門（患者情報） • 不適切な照会は断るべきであるが限定的 • 3専門家は独立して役割を果たす • 装置の性能テストの結果の診療放射線技師や医師へのフィードバックは限定的 	<ul style="list-style-type: none"> • 画像機器の選定や調達の標準化されていないシステム • 施設限定的な機器の試験（単にコンプライアンスレベルを満たすためだけ等） • 現場の経験に基づいた施設限定のプロトコル • 施設特有の最適化 • 限定的な手順の文書化
優先度	Practical tasks
1	受入れテストと試運転（画質、線量レベル）と、定期的メンテナンス
2	C 日常臨床の画質についての放射線学的評価
3	X線装置の定期的なQCと校正
4	B 現場における患者線量監査（Patient dose audit）
5	Eビデンスに基づくプロトコルの作成とexposure factorの選択
6	専門家のチームによる放射線画像の解析と評価
7	A 経験及び基準（DRLs）との比較に基づくプロトコルの改善
8	ソフトを用いた患者被ばく線量のモニタリングと、その継続的レビューと最適化への活用
9	画質の改善と画質を一定化（ばらつきと手順の低減化）のためのプロトコル調整

b. 研究目的

放射線診療における被ばく防護の最適化に対する、わが国における医療機関内の取り組みの実状、および環境整備について、がん診療拠点病院等の施設における現状を調査する。

c. 研究計画

1. 調査対象医療機関の設定方法

国内全体の実態を把握するためには、放射線診療機器を有するあらゆる規模の医療機関を対象として調査することが理想であるが、網羅的に各医療機関からの回答を得るのは現実的に容易ではない。

わが国では医学物理士が少なく、放射線診療の現場における医学物理士の関与は放射線治療領域に限定している場合が多い。DRLsを用いた放射線診断の線量管理については診療放射線技師を中心に各医療機関の対応が行われている施設が大半であり、国際基準が示す管理システムとは異なったシステムや構造が予想される。

がん診療連携拠点病院等については、我が国のがん対策基本法(平成18年法律第98号)¹³⁾、及び同法の規定に基づく『がん対策推進基本計画(第3期)』(平成30年3月9日閣議決定)により、総合的かつ計画に推進される中において、全国どこでも質の高いがん医療を提供できるよう、がん医療の均てん化を目指して整備された。さらなるがん医療の充実のために「がん診療提供体制の在り方に関する検討会」の提言を踏まえて、令和4年8月に、『がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針』¹⁴⁾の全部が改正された(令和4年8月1日付け健発0801第16号厚生労働省健康局長通知)。

同指針においては、各種がん診療連携拠点病院等の役割や指定要件について示されている中で、放射線診療に関連する内容は表3に示す通り、診療連携に関連する事項、ならびに設備や医師や診療放射線技師の配置、特に、放射線治療に関するスタッフの充実に関する事項に限定されている。指定要件に、放射線診断やIVRに関する被ばく防護に対する最適化などに関する事項には触れられていない。

そこで、国内においても、比較的放射線診療に係るスタッフや設備が整っていると考えられる(前頁の表内で示される **Advanced** に分類されると考えられる)代表的な施設として、がん診療連携拠点病院等を対象に、調査を施行した。

2. 調査対象医療機関の選別

令和5年4月1日現在、厚生労働大臣が適当と認める以下のがん診療拠点病院等。
令和5年6月に厚生労働省ホームページより抽出した。

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| ① 都道府県がん診療連携拠点病院 | 49 施設 |
| ② 都道府県がん診療連携拠点病院(特例型) | 2 施設 |
| ③ 地域がん診療連携拠点病院 | 333 施設 |
| ④ 地域がん診療連携拠点病院(特例型) | 24 施設 |
| ⑤ 特定領域がん診療連携拠点病院 | 1 施設 |
| ⑥ 地域がん診療病院 | 41 施設 |
| ⑦ 地域がん診療病院(特例型) | 6 施設 |
| ⑧ 小児がん拠点病院 | 14 施設(内9施設は上記1-4に含む) |
- (複数の拠点病院に認定されている施設もあるため、対象施設は 合計 489 施設)

表 3. がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針(令和 4 年 8 月 1 日付け健発 0801 第 16 号)に示されたがん診療連携拠点病院等の指定要件に記された放射線診療に関する事項

都道府県拠点病院	I 3 (2)	<p>① 地域の実情に応じて以下のア~ケを参考に医療機関間の連携が必要な医療等について、都道府県内の各拠点病院等及び他のがん診療を担う医療機関における役割分担を整理・明確化し、その内容を関係者間で共有するとともに広く周知すること</p> <p>ウ. <u>強度変調放射線療法や密封小線源療法、専用治療病室を要する核医学治療などの放射線治療、高度で特殊な画像下治療 (IVR)</u></p> <p>エ. <u>緩和ケアセンター、緩和ケア病棟、ホスピス、神経ブロック、緊急緩和放射線治療などの緩和医療</u></p>
地域がん診療連携病院	II 2 (1) 診療機能	<p>② 手術療法、放射線療法、薬物療法の提供体制の特記事項</p> <p>集学的治療等を適切に提供できる体制を整備する上で、特に以下に対応すること。</p> <p>ウ. <u>強度変調放射線治療と外来での核医学治療を提供することが望ましい。</u></p> <p>エ. <u>密封小線源治療について、地域の医療機関と連携し、役割分担すること</u></p> <p>オ. <u>専用治療病室を要する核医学治療や粒子線治療などの高度な放射線治療について、患者に情報提供を行うとともに、必要に応じて適切な医療機関へ紹介する体制を整備すること</u></p> <p>カ. 関連する学会のガイドライン等も参考に、第三者機関による出力線量測定を行い、<u>放射線治療の品質管理を行うこと</u></p> <p>キ. <u>画像下治療 (IVR) を提供することが望ましい</u></p> <p>③緩和ケアの提供体制</p> <p>コ. ii <u>緩和的放射線治療を患者に提供できる体制を整備すること</u></p>
	II 2 (2) 診療従事者	<p>① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置</p> <p>イ <u>専任の放射線診断に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を 1 名以上配置すること</u></p> <p>ウ <u>専従の放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を 1 名以上配置すること</u></p> <p>② 専門的な知識及び技能を有する医師以外の診療従事者の配置</p> <p>ア <u>放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の診療放射線技師(放射線治療に関する専門資格を有することが望ましい)を 2 名以上配置することが望ましい。</u></p> <p><u>専従の放射線治療における危機の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業などに携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の技術者などを 2 名以上配置すること (医学物理学に関する専門資格を有する者であることが望ましい)</u></p> <p><u>放射線治療部門に、専従の放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を 1 人以上配置すること (放射線治療に関する専門資格を有する者であることが望ましい)</u></p>

3. 調査項目

上記調査対象各機関の病院長及び放射線安全管理責任者宛に、我が国における医療放射線の正当化や最適化に関する実態調査を行うことを目的とするアンケート協力のお願いを郵送により送付した。アンケートは、Google forms 形式での設問・回答形式とした（設問内容の概要は表 4 に示す通り。）。なお、回答者名は問わないが、追加の設問の送付や、最終的な結果の報告を返却することを考慮して、回答者の E メールアドレスは要記載とした。

表 4. アンケート調査項目の概要（合計約 80 項目の概要を記す）

1. 施設の概要	施設名		
	がん拠点病院等の分類		
	病床数		
	常勤医師、放射線科常勤医、診療放射線技師、医学物理士の人数		
	『医療機器安全管理責任者』、『医療放射線安全管理責任者』の職種		
2. 行為の正当化	各種医療放射線機器の台数		
	行為の正当化に対する責任の所在		
	検査内容決定の責任者		
	行為の正当化の説明方法		
3. 防護の最適化	行為の正当化に関する説明資料の内容や作成者について		
	患者の被ばく管理	記録者、記録方法	
	診断モダリティ毎に各項目について調査（一般撮影・CT）（透視・IVR）（核医学）	防護の最適化	DRLs の計算者
			Japan DRLs との比較、分析、分析に基づく改善
			分析結果の共有、画質の評価
		最適化のためのチーム結成について	
		放射線科医師と、各診療科医師とのコミュニケーションについて	
	被ばく線量に関するインシデントや情報共有のシステム構築について		
各診断モダリティと治療装置に関してそれぞれ調査	機種選定について関わる職種		
	品質管理	品質管理プログラム作成者	
		品質管理の実行、分析、結果の共有、改善	

一部の経過措置対象となっている機器を除き、医療法施行規則において線量管理を求められているのは、循環器用X線透視診断装置（IVR装置）、CT-アンギオ装置、X線 CT装置、PET/CT装置、SPECT/CT装置、診療用放射性同位元素であるが、今回は、一般撮影とCT、および、透視装置とIVR装置をまとめ、①一般撮影・CT、②透視・IVR、③核医学、④放射線治療装置についてそれぞれ調査を施行した。

d. 結果と考察

上記医療機関を対象に研究目的と回答依頼を記載した文書を郵送し(2023年8月末)、アンケートは Google forms にて回答していただいた。(アンケート回答最終期日:10月20日)。同依頼文書は各施設の病院長と放射線安全管理責任者宛に郵送したが、実際の回答は各施設で適切な役割の担当者にしていただくよう依頼した。

Google forms による集計から CSV ファイルをエクセルに取り込み、各種分析を行った。回答内容では実情の線量管理方法が不明確、回答内容からの状況の把握が十分にできないと思われた一部の施設に対しては 2024 年 1 月に、上記アンケートの回答者あてに、メールでの追加調査を行った。

1 回答施設

アンケート依頼送付 489 施設中、202 施設より回答あり (回収率:41.3%)

- | | |
|-----------------------|--------|
| ① 都道府県がん診療連携拠点病院 | 39 施設 |
| ② 都道府県がん診療連携拠点病院(特例型) | 3 施設 |
| ③ 地域がん診療連携拠点病院 | 137 施設 |
| ④ 地域がん診療連携拠点病院(特例型) | 3 施設 |
| ⑤ 特定領域がん診療連携拠点病院 | 2 施設 |
| ⑥ 地域がん診療病院 | 13 施設 |
| ⑦ 地域がん診療病院(特例型) | 0 施設 |
| ⑧ 小児がん拠点病院 | 7 施設 |
| ⑨ 小児がん診療連携病院 | 1 施設 |

なお、2023 年 6 月上旬時点で厚生労働省ホームページより検索した、上記拠点病院に対しアンケートを送付したが、返答の時点ではいずれの施設にも該当しないとの返答のあった施設もあった。

都道府県がん診療拠点病院(特例型含む)からは 80.4%、地域がん診療拠点病院(特例型含む)からの回答率は 39.2%であった。

追加調査は 2024 年 1 月に施行した。48 施設に追加調査を行い、25 施設から回答を得た。

2. 回答施設の規模とスタッフ、放射線診療設備の概要

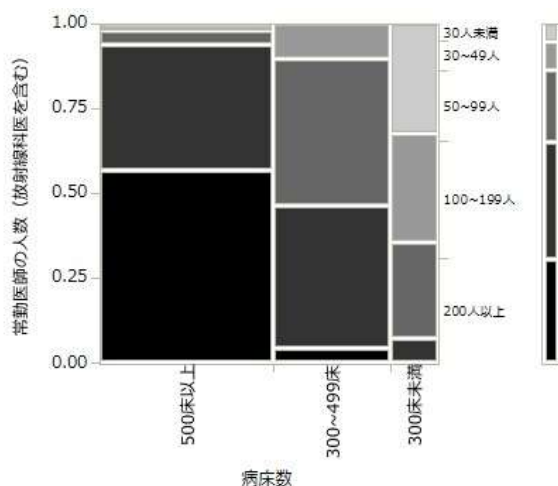
① 病床数(回答:202 施設)

今回のアンケート調査は、がん診療連携拠点病院等を対象として施行したため、大規模病院が多く、500 床以上が回答施設の過半数を占めた。

300 床未満	28	13.9%
300-499 床	70	34.7%
500 床以上	104	51.5%

② **スタッフ数:常勤医師**(回答:199 施設)

常勤医師数は 10 施設で 30 人未満であった。一方で、100 人以上が 69 施設、200 人以上が 61 施設であった。300 床未満の施設においては 50 人未満が 65%を占めるが、500 床以上の施設においては 200 人以上が半数以上を占めた。



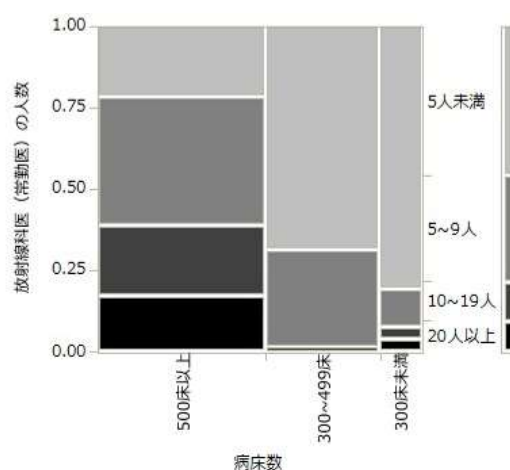
30 人未満	10	4.8%
30-49 人	17	8.3%
50-99 人	42	20.4%
100-199 人	69	33.5%
200 人以上	61	29.6%
未回答	3	1.5%

③ **スタッフ数:放射線科医師、診療放射線技師、医学物理士** (病床数との関係)

放射線科常勤医数(回答:199 施設)

5 人未満	91	45.7%
5-9 人	65	32.7%
10-19 人	24	12.1%
20 人以上	19	9.5%
未回答	3	

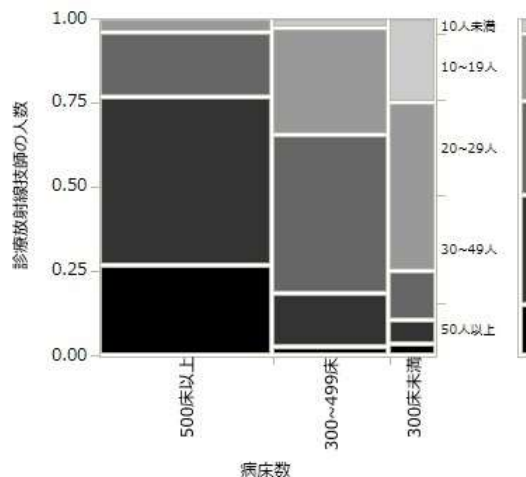
放射線科常勤医数は、300 床未満の施設においては 75%、300-499 床の施設の 68.6%で 5 人未満であったが、500 床以上の施設においては 5 人未満、5-9 人、10-19 人がそれぞれ 21.2, 39.4, 23.2%、また 20 人以上存在する施設(主として教育機関)が 17.3%あった。



診療放射線技師数(回答:202 施設)

10 人未満	9	4.5%
10-19 人	40	19.8%
20-29 人	57	28.2%
30-49 人	65	32.2%
50 人以上	31	15.3%

診療放射線技師数は、300 床未満の施設においては 75%で 30 人未満、300-499 床の施設の 34.3%で 20 人未満、47.3%で 20-29 人であった。500 床以上の施設においては 75%の施設で 30 人以上勤務しており、50 人

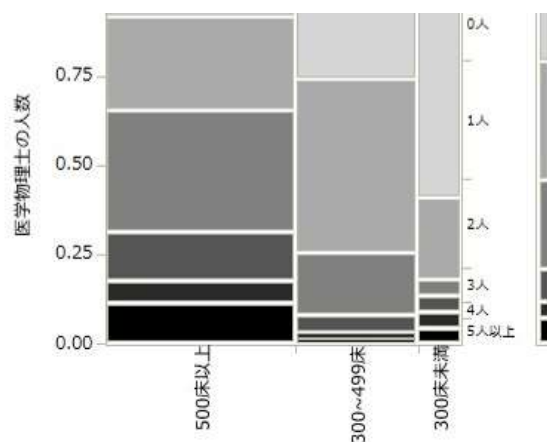


以上の施設が 25%を占めていた。

医学物理士数(回答:180 施設)

0 人	37	20.6%
1 人	60	33.3%
2 人	45	25.0%
3 人	17	9.4%
4 人	8	4.4%
5 人	13	7.2%
未回答	22	

医学物理士数も、病床数との関係が見られ 300 床未満の施設においては約半数で 0 人、300—499 床の施設においてははないか 1 人の施設が 3 分の 2 を占めているが、5 人以上いる施設が 10%を占めていた。1 人以上いると回答した施設が 143 施設であった。



④ 医療法施行規則で定める『医療機器安全管理責任者』を担う職種 (回答:202 施設)

臨床工学士	79	(39.1%)
放射線科以外の医師	68	(33.7%)
診療放射線技師	28	(13.9%)
放射線科医師	19	(9.4%)
臨床検査技師	6	(3.0%)
その他	2	(1.0%)

⑤ 医療法施行規則で定める『医療放射線安全管理責任者』を担う職種 (回答:201 施設)

放射線科医師	169	(84.1%)
診療放射線技師	23	(11.4%)
放射線科以外の医師	8	(4.0%)
その他	1	(0.5%)

⑥ 各装置の設置台数

一般撮影 ^{a)}	未回答	0台	1台	2台	3台	4台	5台以上	
		2	11	16	39	39	95	
マンモグラフィ	未回答	0台	1台	2台	3台	4台	5台以上	
		10	161	26	4	1		
X線透視 ^{b)}	未回答	0台	1,2台	3,4台	5,6台	7,8台	9台以上	10以上
	1	2	27	41	51	32	14	34
CT ^{c)}	未回答	0台	1台	2台	3台	4台	5台以上	
		0	12	42	60	45	43	
ガンマカメラ ^{d)}	未回答	0台	1台	2台	3台	4台	5台以上	
		17	118	49	15	2	1	
PET ^{e)}	未回答	0台	1台	2台	3台	4台	5台以上	
		97	87	14	3	1	0	
治療装置 ^{f)}	未回答	0台	1台	2台	3台	4台	5台以上	
	1	22	110	60	8	1	0	

a) マンモグラフィを除く

b) 診断用の透視装置とIVR装置、IVR-CT装置を含む

c) 治療計画用CT装置を含み、複合装置(IVR-CTやPET/CT,SPECT/CTなど)を除く

d) ガンマカメラ、SPECT装置、SPECT/CT装置を含む

e) PET装置、PET/CT、PET/MRIを含む

f) 粒子線治療装置のみを備えリニアック台数を0台と回答していた施設は、本集計の中で、1台に修正して集計した。

一般撮影装置が0台と回答した施設があったが、いずれの施設においても線量管理に関するその後の設問に対する回答があったため、台数=0については、誤りである可能性がある。

3. 行為の正当化の方法について（複数回答可）

① 『行為の正当化』について、説明者並びに責任を負うのは誰か(回答:202 施設:複数回答可)

主治医	192	(95%)
放射線科医師	15	(7.4%)
説明していない	12	(5.9%)
その他	4	(2.0%)

患者の放射線被ばくに関し、説明をしたり責任を負ったりしているのは、ほとんどの施設において主治医となっていたが、複数回答のため、複数の項目を回答されている施設があった。また、その他として『研修会で医師に説明するように伝えているが実態はどのように説明できているかわからない』とする施設や、『説明資料の準備をしているが十分には説明できていない』とする施設もあった。個々の患者の放射線診療の行為の正当化に関する説明者、責任を負うのが主治医であっても、診療の現場における主治医による説明の実態について把握するのは難しいであろう。

② 『行為の正当化』を考慮して検査内容を決定するのは誰か？(回答:202 施設:複数回答可)

主治医	195	(96.5%)
放射線科医師	21	(10.4%)
説明していない	5	(2.5%)

ほとんどの施設において、主に検査内容を決定するのは主治医であると回答されていた。上記問と合わせ、我が国の放射線診療において、放射線科医師や診療放射線技師が数多くいる施設においても、その適応決定や検査内容の決定や説明においては、主治医に責任がゆだねられていることが明確である。

③ 『行為の正当化』の説明方法(回答:200 施設:複数回答可)

説明資料は用いず、口頭にて説明	74	(37.0%)
検査による被ばく線量のみが記載された資料を提供して説明している。	29	(14.5%)
被ばく線量とそれに伴うメリット・デメリットの説明が記載された資料を提供して説明している	117	(58.5%)
行為の正当化に関する説明は行えていない	17	(8.5%)
その他		
検査室前にポスターなどにより掲示している	2	(1%)
同意書や検査説明文書に記載している	2	(1%)
主治医に一任している・医師よりまちまち	2	(1%)

本設問については、次の設問との違いがあいまいであること、行為の正当化そのものについては、Case by case な事情もあり、簡単には回答しにくい設問であったと思われる。

行為の正当化の説明は文書やポスターなどに含まれることもあるが、個々の患者に対する正当化については、患者ごとに主治医が説明すべきものであり、上記 2 設問でもその現状が明らかであるため、説明の方法や、内容についてその実態をとらえることは今回のアンケートでは困難であると思われた。

個々の状況において、A 検査と比べて B 検査を選択する理由、この時点で検査が必要となる理由などの説明について、具体的な正当化の方法については回答結果からは解析を行うことができなかったが、約 6 割の施設においては、被ばく線量とそれに伴うメリット、デメリットについての資料を提供して説明していること、一方で約 4 割弱の施設においては、個々の診療現場において主治医が、特に資料を用いることなく口頭で説明しているという結果が明らかになった。

④ 『行為の正当化』の説明資料の活用方法(回答:200 施設:複数回答可)

検査の説明文書や同意書などで説明	87	(43.5%)
検査室や診察室に掲示している	31	(15.5%)
行為の正当化に関する説明資料を別途作成している	78	(39.0%)
特に資料は活用していない	37	(18.5%)
その他	2	

その他、としては、『オーダ画面上に表示されるようにしている』、『説明された資料を個々の患者に渡している』という回答があった。

⑤ 『行為の正当化』として説明している内容(回答:201 施設:複数回答可)

被ばくに伴うメリットとデメリットを説明	160	(79.6%)
各検査の DRLs について説明している	55	(27.4%)
自然放射線と各検査の被ばく線量を比較して説明	79	(39.3%)
施設で取得した等価線量や実効線量を用いて説明	37	(18.4%)
具体的な被ばく低減策を説明している	25	(12.4%)
特別な説明は行っていない	25	(12.4%)
その他	2	

被ばくに伴うメリット、デメリットの他、自然放射線などによる被ばく線量との比較を行って説明している施設が多い。施設における標準的な線量を Japan DRLs と比較して説明している施設も多くみられているが、個々の患者の被ばく線量を反映しているとは言えない等価線量や実効線量を用いた説明をしている施設も 2 割近く存在しており、診療現場においては、患者や主治医から、実効線量や mSv 単位での線量を問われるケースが少なからず存在している状況が浮き彫りになった。

個別の検査による被ばく線量の数字は用いずに、具体的な被ばく低減策を説明している施設もみられている。

そのほかの回答としては、一般的な実効線量を用いている施設や、資料はあるがそれを用いているかどうかは回答者が把握できていないとするものがあった。

⑥ 『行為の正当化』説明資料の作成者は誰か？(回答:201 施設:複数回答可)

放射線科医	59	(29.4%)
診療放射線技師	144	(71.6%)
医学物理士	3	(1.5%)
作成はしていない	30	(14.9%)
各診療科で作成	1	(0.5%)

ICRP Publ.103³⁾や Publ.105⁴⁾においては、医療放射線被ばくの正当化について、第1:医学における放射線の適切な利用について、第2:特定の目的に対する特定の手法、第3:個々の患者ごとに対するその手法の適用について、の3つのレベルがあるとされている。放射線診療を個々の患者に適用する場合には、第1、2に加え特に第3のレベルを事前に吟味する必要がある。

正当化の説明は、ほとんどの施設では主治医が責任を負っているが、説明資料の作成者については多くが診療放射線技師となっている。診療放射線技師や放射線科医、医学物理士が作成する同意文書や説明文書、検査室の掲示物については、第1、および第2レベルの正当化についての説明となる。個々の患者の状況による第3レベルの正当化については画一的な説明では不十分と思われるが、アンケートによりその状況を把握することは難しい。

4. 線量管理に関して

ICRP では放射線診療において個々の患者の被ばく線量の記録・管理をする必要性を示しており、我が国においても、医療法施行規則により、放射線診療を行う医療施設における被

ばく線量の管理を定めている。モダリティ毎(一般撮影・CT、透視・IVR、核医学検査、放射線治療)の、被ばく線量の管理状況並びに線量の分析と、評価の具体的な方法についての調査結果は以下の通りである。

① 被ばく線量の記録について

(ア) 線量記録の担当者 (複数回答可)

該当施設数	一般撮影・CT 202	透視・IVR 201	核医学検査 188	放射線治療 ²⁾ 180
診療放射線技師	195 (96.5%)	191 (95%)	184 (97.9%)	143 (79.4%)
放射線科医師	3 (1.5%)	10 (5%)	9 (4.8%)	19 (10.6%)
放射線科以外の医師 ¹⁾	2 (1.0%)	6 (3%)	1 (0.5%)	0
医学物理士	3 (1.5%)	3 (1.5%)	3 (1.6%)	32 (17.8%)
記録していない	3 (1.5%)	8 (4%)	1 (0.5%)	38 (21.1%)
備考、そのほか	a.	b.		c.
未回答、不適切回答	1 (0.5%)		9 (4.8%)	2

¹⁾主治医を含む ²⁾OBI や EPID など位置照合に関する被ばくの記録について

- a. CTのみ線量管理をしている(技師:3)、一般撮影は照射録に照射条件を残している(2)、サーバーにドーズレポートを残している(1)
- b. 看護師(3)、臨床工学士(1)、IVRのみ技師が管理(1)、ドーズレポートが自動転送される(1)
- c. CTについては RIS (Radiology Information Systems) にデフォルト値を記入(1)

多くのモダリティにおいて、線量記録については診療放射線技師が担っている。放射線治療においては、医学物理士の関与も他のモダリティに比べ多くみられた。一方、放射線治療においては、位置照合のための OBI (on board imager) や EPID (Electronic portal imaging device: 電子的放射線治療照合装置) などの線量記録に関する義務がないため記録されていない施設も多くみられる一方、他のモダリティとは異なり医学物理士や放射線科医師の関与が多いのが特徴的であった。

(イ) 線量の記録・管理の方法 (複数回答可)

該当施設数	一般撮影・CT 202	透視・IVR 201	核医学検査 188	放射線治療 [#] 180
線量管理システム	166 (82.2%)	154 (76.6%)	123 (65.4%)	54 (79.4%)
表計算ソフトを使用	18 (8.9%)	27 (13.4%)	53 (28.2%)	45 (10.6%)
線量管理は行っていない	5 (2.5%)	11 (5.5%)	1 (0.5%)	64 (35.6%)
その他	a.26(12.9%)	b.29 (14.4%)	c.22 (11.7%)	d.27 (15.0%)
未回答	4 (2.0%)	3 (1.5%)	0 (0%)	6 (3.3%)

[#]OBI や EPID など位置照合に関する被ばくの記録について

- a. CTのみ線量管理システムに管理(3)、CTのみ線量管理システムに管理・一般撮影は PACS (Picture Archiving and Communication Systems) に管理(3)、一般撮影は代表値で管理(2)、RIS や PACS 上に残すのみ(15)、電子カルテ内に記録を残すのみ(3)
- b. IVRは線量管理システム・透視は表計算ソフト(5)、RIS や PACS 内に記録(22) 電子カルテに保存(2)
- c. 投与量を記録(表計算ソフト?) (4)、PCにて記録(1)、帳簿に記録(1)、RISに記録(16)
- d. RIS/PACSに保存(12)、治療装置のシステムに保存(3)、治療 RIS や治療カルテに保存(17)、紙カルテ保存(2) (複数システムに保存を含む)

上記2項目(ア)線量管理の担当者、(イ)線量の記録・管理の方法については、一般撮影とCT、および透視とIVRをひとまとめにし、複数回答を可とした。その結果、CTと

一般撮影、診断透視と IVR における管理の違いを分けて回答された施設もあるが、法令では義務となっている線量管理を行っていないとする回答を複数回答の一つに選択されていた施設も多かったため、同回答を含む施設については、一般撮影と CT、透視と IVR を分けて詳細な管理方法について初回の Google forms のアンケートの回答者に対して追加の聞き取り調査を電子メールで施行した。

さらに、線量管理システムや、独自の表計算システムを用いずに管理しているとの回答された施設の多くでは、RIS や PACS、および電子カルテ内に記載を残しているとする回答が多くみられた。そのため、RIS や PACS、電子カルテ内で管理しているとした施設におけるその管理方法、記録を主体とするものか、施設の標準的な線量を把握したり Japan DRLs との比較を行うために患者の情報を一元管理して統計や解析をとることが可能かどうかという点についても追加調査を行った。

追加調査を合わせた結果

医療法施行規則により被ばく管理が必要とされる CT、IVR、核医学に関する被ばく線量管理方法について、現状について詳細な管理状態について追加調査結果を合わせた結果は以下の通りである。

イ) 患者の被ばく管理に関する担当者

- ① 一般撮影、CT:管理していないと回答した 3 施設のうち、1 施設からは、追加の調査に対して回答が得られなかったが、残りの 2 施設は、CT のデータは、サーバーに自動転送されるとの回答が得られた。
- ② 透視・IVR:管理していないと回答した 8 施設については、特に IVR に関する管理状況について追加調査を行った。回答の内訳は以下の通りであった。
 - ・未回答(追加調査に対する返答なし) ⇒ 3 施設
 - ・IVR については線量管理システムで管理を行っている ⇒ 1 施設
 - ・血管造影のみ、表示される線量を記録している ⇒ 1 施設
 - ・ドーズレポートが自動転送されている ⇒ 1 施設
 - ・装置に線量表示がなされないため、管理していない ⇒ 1 施設
 - ・診断透視のみで、IVR は行っていない ⇒ 1 施設
- ③ 核医学; 管理されていないと回答したのは 1 施設であり追加調査による返答は得られなかった。

初回アンケート調査にて、複数回答により線量管理は行っていないと回答した多くの施設は、管理が必須とされていない一般撮影や診断用透視については、CT や、IVR とは異なる管理をおこなっており、そういった管理は線量管理を行えていないと解釈して回答されたものであり、線量記録・管理の対象となっている機器については、おおむね管理が行われていることがわかった。

ロ) 患者の被ばく管理の方法

管理方法は複数回答可としたが、本解析においては、最適化を行うための管理を行う観点から、『PACS や RIS、カルテなど』の回答については、線量管理ソフトや独自の表計算システムでの管理を行わずに、PACS/RIS/カルテでの管理を行っているとは回答した

施設のみをカウントして記す。

被ばく管理方法(複数回答可)		備考(詳細確認事項)		
CT(202 施設) ^{a)}	線量管理ソフト	169		
	独自の表計算システム	12		
	PACS や RIS,カルテなど	17		
			個人データの記録のみ	13 ^{b)}
			解析可能なシステムあり	1
		詳細未回答	3	
	管理できていない/未回答	3	詳細未回答	3 ^{e)}
IVR(201 施設) ^{d)}	線量管理ソフト	155		
	独自の表計算システム	27		
	PACS や RIS,カルテなど	20		
			個人データの記録のみ	12
			解析可能なシステムあり	3
		詳細未回答	5	
	管理できていない/未回答	4		
		詳細未回答	3	
		IVR を施行していない	1	
核医学 (188 施 設)	線量管理ソフト	123		
	独自の表計算システム	53		
	PACS や RIS,カルテなど	15		
			個人データの記録のみ	11
			解析可能なシステムあり	4
	帳簿に記録のみ	4		
	PC に記録	1	詳細未回答	1
	管理できていない	1	詳細未回答	1

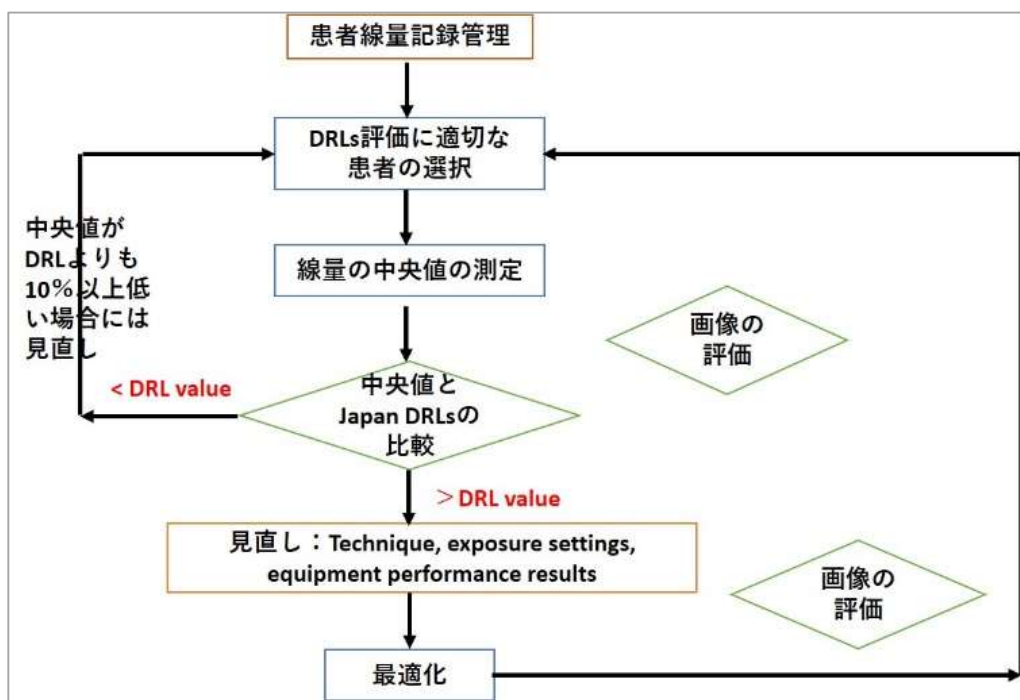
- a) 追加調査においては、CT 検査と一般撮影を分けて調査した。
線量管理ソフトや独自の表計算システムで CT を管理していると回答した施設
の中において、一般撮影については、管理していない、あるいは、PACS や
RIS に Dose report のみを送って個人データの記録のみと回答した施設も多
数認められた。
- b) うち 2 施設においては、全体のデータではなく解析するにあたり妥当な器官
のデータを抽出して手入力で表計算ソフトなどを用いて線量管理を行ってい
るとの回答が得られた。
- c) いずれも 施設規模は病床数 300—499 床、医師 5 名未満、技師数 10—19 名、
医学物理士 0 名の施設であった。
- d) 追加調査においては、IVR と、診断透視を分けて調査した。
線量管理を行っているのは IVR のみとする施設、IVR のみ線量管理ソフトや
や独自の表計算ソフトにて管理をしているが、診断透視については RIS や
PACS に dose report を送るだけであると回答した施設、診断透視の装置にお
いては、データを表示できないとする施設、表示はできるが出力ができないた
め、確認を行っているとしているとするような回答もみられた。

線量管理システムを導入していない施設においても、CT や IVR においては原則 PACS
や RIS への記録を行っている状況が確認できたが一部の施設において、線量出力ができ
ない施設や目視のみで確認しているとする施設もみられた。

PACS や RIS における管理の場合には、解析機能を有しているものと、解析機能がないために記録が主体とする施設があった。記録しかできない施設においては、期間を区切って、手作業で DRLs の計算を行うなど工夫して線量管理を行われている様子がうかがえた。なお、現時点で線量管理ソフトがないために、PACS や RIS への記録しか行えていないが、近々線量管理システムを導入する予定であると回答された施設もあった。

② 線量の最適化について

ICRP Publ.135 (2017)では、医療放射線被ばく防護の最適化のために、Patient dose audit cycle を示し診療放射線技師、放射線科医師、および患者の主治医、検査の依頼医となる他の診療科の医師、および医学物理士が、かかわりながら、個々の患者の放射線画像の評価を行うとともに、当該施設における、DRLs 評価に適切な患者を選択し、施設における DRLs の評価を行い、標準となる DRLs との比較を行いながら、撮像技術や線量の評価、再調整を行うこととしている。このサイクルの機能状況を評価するために、モダリティ毎に、下記の図が多職種による合理的な機能状況を評価すべく、Japan DRLs2020 との比較のための各施設の DRLs の計算、Japan DRLs2020 との比較分析の実施、Japan DRLs2020 との比較分析結果をもとにした撮像条件の改善、画像の評価の実施がどのようにおこなわれているかを調べた。



(ア) 一般撮影・CT(回答:202 施設)

各施設の DRLs の計算

関与職種数	0	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	4	回答数(%)
診療放射線技師		■				■	■	■	■	■	■	■	186 (92.1%)
放射線科医師			■			■	■	■	■	■	■	■	58 (28.7%)
他診療科医師				■			■		■		■		8 (4.0%)
医学物理士								■		■		■	4 (2.0%)
他					■							■	2 (1.0%)
													Ns
多職種													
施行せず	■												2
回答施設数	7	129	6	1	1	46	3	2	4	2	1		202

各施設の DRLs と Japan DRLs2020 との比較分析

関与職種数	0	1	1	2	2	2	2	3	3	3	4	回答数(%)
診療放射線技師		■		■	■	■	■	■	■	■	■	194 (96.0%)
放射線科医師			■	■	■	■	■	■	■	■	■	58 (28.7%)
他診療科医師				■		■		■		■		7 (3.5%)
医学物理士						■			■		■	3 (1.5%)
その他										■		1 (0.5%)
												Ns
施行せず	■											7 (3.5%)
回答施設数	7	136	2	49	2	2	2	2	1	1	1	205 (複数回答含む)

DRLs との比較は行っているも最適化を行えていないとする施設が数か所見られた。
 一般撮影と CT で異なる方法をとるとして複数回答をしている施設が見られたため、合計回答数が施設数よりも多くなっている。

比較分析に基づく撮像条件の改善

関与職種数	0	1	1	1	2	2	3	3	3	4	4以上	回答数(%)
診療放射線技師		■			■	■	■	■	■	■	■	196 (97.0%)
放射線科医師			■		■	■	■	■	■	■	■	79 (39.1%)
他診療科医師				■		■		■		■		8 (4.0%)
医学物理士						■		■		■		6 (3.0%)
他									■		■	
												Ns
医療安全委員会												
施行せず	■											5 (2.5%)
回答施設数	5	116	1	1	68	2	4	3	1	1	1	203 (複数回答含む)

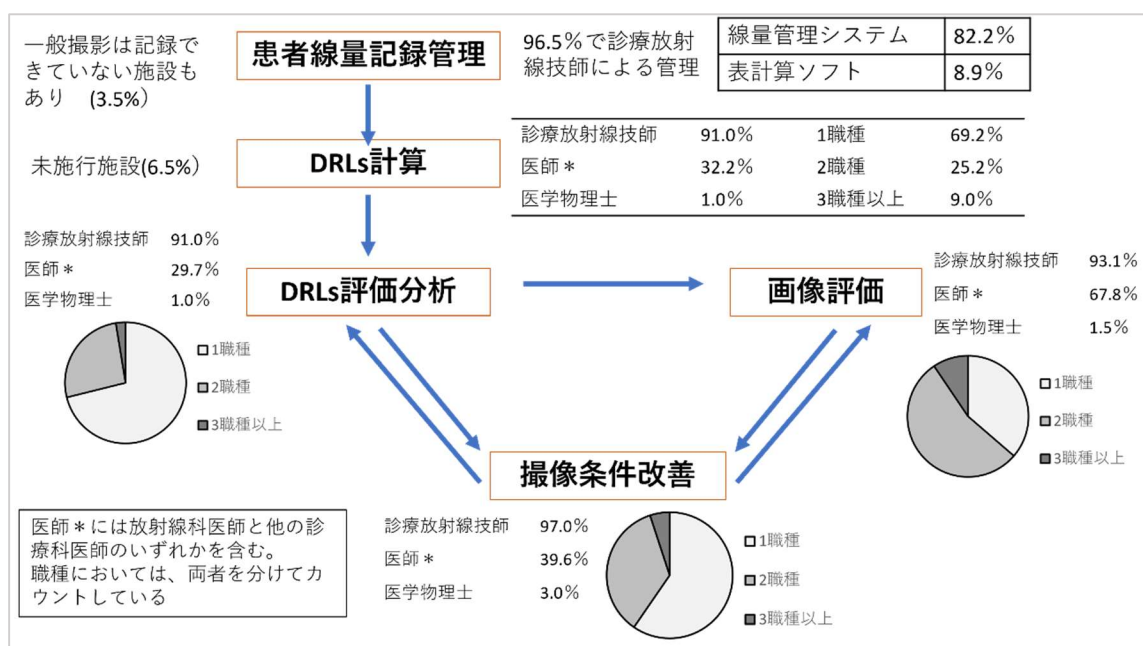
一般撮影と CT で異なる方法をとるとして複数回答をしている施設が見られたため、合計回答数が施設数よりも多くなっている。

画像の評価

関与職種数	0	1	1	1	2	2	2	2	3	3	回答数(%)
診療放射線技師		■			■	■	■	■	■	■	188 (93.1%)
放射線科医師			■		■			■	■		132 (65.3%)
他診療科医師				■		■		■			23 (11.4%)
医学物理士							■			■	3 (1.5%)
施行せず	■										3 (1.5%)
回答施設数	3	62	10	1	103	2	2	2	18	1	204(複数回答含む)

一般撮影とCTで異なる方法をとるとして複数回答をしている施設が見られたため、合計回答数が施設数よりも多くなっている。

<分析結果と考察>



一般撮影・CTにおいては、多くの過程で主に診療放射線技師が関与し、202施設中47施設においては全ての過程が診療放射線技師のみで行われていたが、その他の施設では医師(放射線科医師ならびにその他の診療科医師)が積極的に画像の評価や撮像条件の改善に関与している施設が多かった。また、医学物理士の関与は3施設、うち2施設は診療放射線技師と医学物理士の2職種で、1施設は診療放射線技師、放射線科医師、医学物理士で行われていた。画像の評価においては、複数職種により行われている施設が多い。

(イ) 透視・IVR (回答:201 施設)

施設のDRLsの計算

関与職種数	0	1	1	2	2	2	3	4	回答数(%)
診療放射線技師		■	■	■	■	■	■	■	183 (91.0%)
放射線科医師			■	■	■	■	■	■	47 (23.4%)
他診療科医師				■	■	■	■	■	24 (11.9%)
医学物理士					■	■	■	■	2 (1.0%)
施行せず	■								13 (6.5%)
回答施設数	13	135	4	25	5	1	17	1	201

各施設のDRLsとJapan DRLs2020との比較分析

関与職種数	0	1	1	2	2	2	3	4	回答数(%)
診療放射線技師		■	■	■	■	■	■	■	183 (91.0%)
放射線科医師			■	■	■	■	■	■	54 (26.9%)
他診療科医師				■	■	■	■	■	19 (9.5%)
医学物理士					■	■	■	■	2 (1.0%)
施行せず・無効回答	■								17 (8.0%)
回答施設数	17	125	1	38	4	1	14	1	201

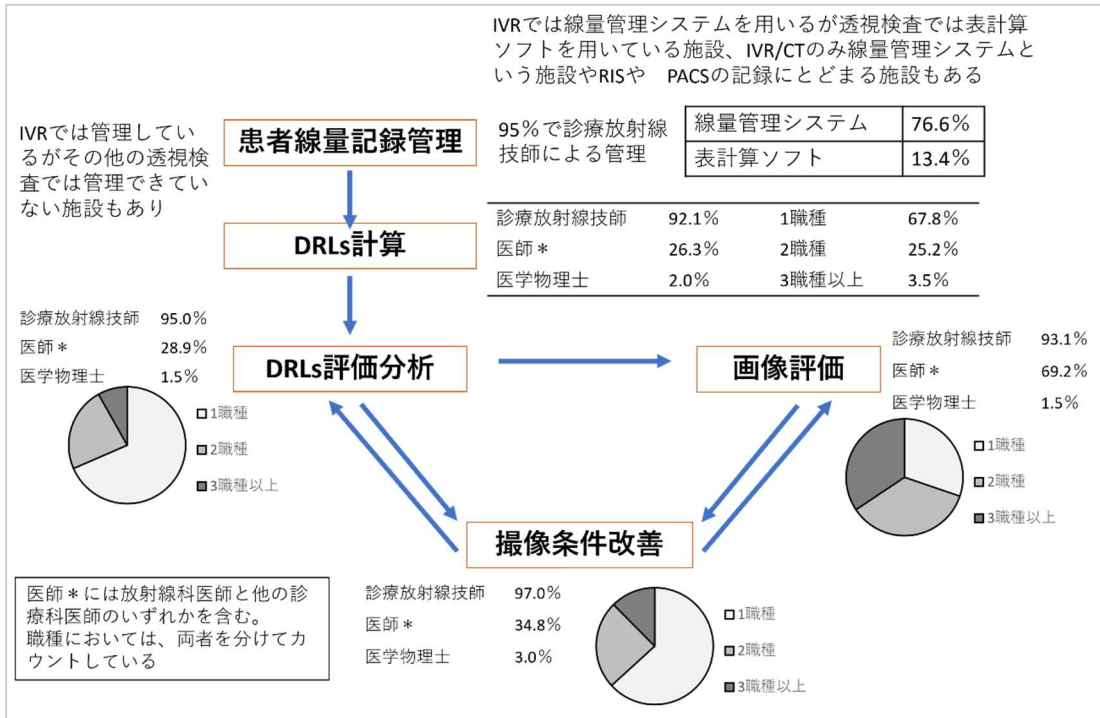
比較分析に基づく撮像条件の改善

関与職種数	0	1	1	2	2	2	2	2	3	3	回答数(%)
診療放射線技師		■	■	■	■	■	■	■	■	■	191 (95.0%)
放射線科医師			■	■	■	■	■	■	■	■	65 (32.3%)
他診療科医師				■	■	■	■	■	■	■	29 (14.4%)
医学物理士					■	■	■	■	■	■	2 (1.0%)
メンテナンスエンジニア								■	■	■	1 (0.5%)
施行せず・無効回答	■										8 (4.0%)
回答施設数	8	121	1	39	5	1	1	1	23	1	201

画像の評価

関与職種数	0	1	1	1	2	2	2	2	3	3	回答数(%)
診療放射線技師		■	■	■	■	■	■	■	■	■	188 (93.5%)
放射線科医師			■	■	■	■	■	■	■	■	106 (52.7%)
他診療科医師				■	■	■	■	■	■	■	101 (50.2%)
医学物理士					■	■	■	■	■	■	3 (1.5%)
施行せず・無効回答	■										6 (3.0%)
8 回答施設数	6	54	3	2	35	30	2	2	66	1	201

<分析結果と考察>



透視および IVR 検査においては、放射線科医が関与せずに他の診療科医師(循環器内科、消化器科、外科等)が診療放射線技師との共同にて行っている検査が多く、結果として複数の職種の関与がある施設が多かったと思われる。放射線科医師と他診療科医師が両者とも関与していると回答された施設が多く存在していたが、同一の検査に対して両者の関与がある場合のみならず、異なる検査に対してそれぞれの医師の関与があるとされる施設が含まれていると思われる。

DRLs の計算については診療放射線技師が主体となって行っているが、画像評価や分析結果をもとにした撮像条件の改善においては、医師の積極的な関与が見られる。一方、201 施設中 40 施設ではいずれも診療放射線技師のみで行われていた。

(ウ) 核医学検査(回答:188 施設)

各施設の DRLs の計算

関与職種数	0	1	1	2	2	3	3	回答数(%)
診療放射線技師		■	■	■	■	■	■	171 (91.0%)
放射線科医師			■	■	■	■	■	52 (27.7%)
他診療科医師				■	■	■	■	4 (2.1%)
医学物理士					■	■	■	3 (1.6%)
施行せず・無効回答	■							11 (5.9%)
回答施設数	11	123	6	41	2	4	1	188

各施設のDRLsとJapan DRLs2020との比較分析

関与職種数	0	1	1	1	2	2	3	3	回答数(%)
診療放射線技師		■			■	■		■	172 (91.5%)
放射線科医師			■		■		■		55 (29.3%)
他診療科医師				■			■		9 (4.8%)
医学物理士						■	■	■	3 (1.6%)
施行せず・無効回答	■								11 (5.9%)
回答施設数	11	119	4	1	43	2	7	1	188

比較分析に基づく撮像条件の改善

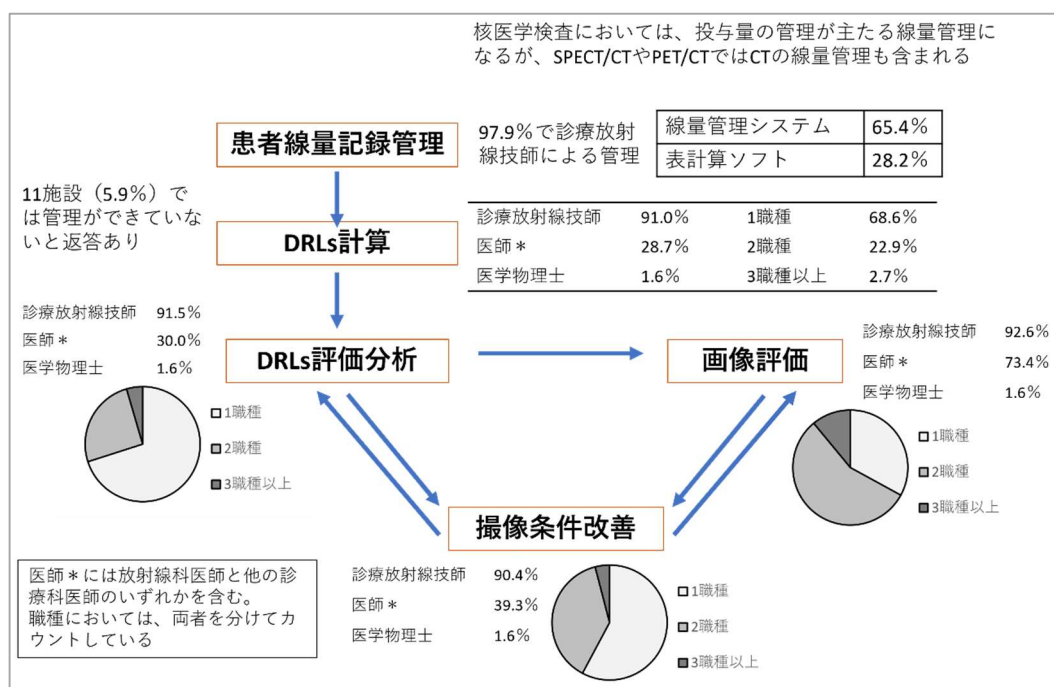
関与職種数	0	1	1	2	2	3	3	回答数(%)
診療放射線技師		■		■	■	■	■	170 (90.4%)
放射線科医師			■	■		■	■	73 (38.8%)
他診療科医師						■	■	6 (3.2%)
医学物理士					■	■	■	3 (1.6%)
施行せず・無効回答	■							15(8.0%)
回答施設数	15	97	3	64	2	6	1	188

本設問で関与職種の回答があった施設でも、上記設問で最適化を行っていないとした施設においては、無効回答に分類した。

画像の評価

関与職種数	0	1	1	2	2	2	3	3	回答数(%)
診療放射線技師		■		■	■	■	■	■	174 (92.6%)
放射線科医師			■	■		■	■		123 (65.4%)
他診療科医師					■		■	■	24 (10.6%)
医学物理士						■	■	■	3 (1.6%)
施行せず・無効回答	■								6 (3.2%)
回答施設数	6	52	8	96	4	2	19	1	188

<分析結果と考察>



核医学検査については概ね透視および IVR 検査と同様であったが、画像評価における医師のかかわりが多い傾向にあった。また、線量管理においては、核医学装置の台数が多い施設、PET 診療を行っている施設において医師のかかわりが多いという結果が認められた。撮像条件改善や画像評価における医師の関与が多くみられたが、37 施設 (19.7%) の施設においてはすべての役割を診療放射線技師が担っていた。

今回の調査対象医療機関において、被ばく線量管理を行えていないと回答した施設の中にも線量の最適化に関する DRLs の計算や評価についての実態を回答された施設もあった。全例の線量管理が行えていない中においても、期間や症例を限定した線量管理により施設の線量最適化を試みられている施設があるようであった。

③ 最適化のためのチーム構築（複数回答あり）

被ばく防護の最適化を行うためには、放射線診療に関連するスタッフのチーム構築により、最適化のための audit cycle を日常的に回すことに加え、日々の診療の正当化のためにも、放射線科/部門と、他の診療科スタッフとの間の日常的なコミュニケーションや様々な情報共有を行うことが大切と考えられている。

モダリティ別に、防護の最適化を検討するためのチームの結成の有無、放射線科医師と、主治医など他診療科医師とのコミュニケーションの状況、インシデントやそのほかの情報共有を行うシステム構築についての現状は以下の通りであった。

		一般撮影・CT	透視・IVR	核医学検査
最適化チーム	結成あり ¹⁾	132 (65.3%)	116 (58.0%)	105 (55.9%)
結成	結成なし	70 (34.7%)	83 (41.5%)	81 (43.1%)
	専任の技師が最適化	2 (1.0%)	3 (1.5%)	3 (1.6%)
	不定期 ²⁾		1 (0.5%)	
放射線科と他診療科医師とのコミュニケーション	取れている	138 (68.3%)	145 (72.5%)	136 (72.3%)
	不十分	54 (26.7%)	44 (22.0%)	44 (23.4%)
	よくわからない	10 (5.0%)	9 (4.5%)	6 (3.2%)
インシデントやそのほかの情報共有	構築あり	154 (76.2%)	154 (77.0%)	142 (75.5%)
	構築なし	39 (19.3%)	39 (19.5%)	37 (19.7%)
	コメント	<ul style="list-style-type: none"> ・インシデント発生時に関係者に報告 ・主治医への報告、委員会での検討 ・委員会 ・医療安全への報告 ・線量管理システム上の報告 ・線量管理チーム 	<ul style="list-style-type: none"> ・インシデント発生時に関係者に報告 ・主治医への報告、委員会での検討 ・委員会 ・医療安全への報告 ・線量管理システム上の報告 ・線量管理チーム 	<ul style="list-style-type: none"> ・インシデント発生時に関係者に報告 ・主治医への報告 ・委員会での検討 ・薬剤師と相談 ・医療安全への報告 ・線量管理システム上の報告 ・線量管理チーム

1) 放射線安全管理に関するワーキンググループや医療放射線安全管理委員会で検討するという回答を含む

2) 問題があったときのみ、開催

<分析結果と考察>

やや漠然として回答しにくい設問であったと思われるが、いずれのモダリティにおいても同様の傾向が確認された。具体的なメンバー構成や、最適化チームにおける定期的な最適化のための取り組みなどを問う設問ではないため最適化チームの結成については具体的なチームの定義のとらえ方が施設によって異なる可能性は否定できない。

放射線科/部門と他診療科医師との間のコミュニケーションは、行為の正当化や最適化において重要な役割を果たすが、本設問においては『各診療科医師と放射線科医師のパーソナリティにも影響されうるため、回答が困難である』という内容のコメントも散見された。カンファレンスなどによる意見交換や、放射線被ばくに関する勉強会、講習などの実施などを具体的に尋ねる方が適切であったと思われる。

インシデントやそのほかの情報の共有システムについては多くの施設で、部門を超えて十分な体制が確立されている様子がうかがえた。

なお、放射線部門(放射線科医師)と他診療科などとの間のコミュニケーションの有無について医療機関の規模や、放射線科医師数との関連を検討した(結果非提示)が、いずれも有意な関係性は見いだせなかった。

5. 装置導入の際の機種を選定に関して

① 一般撮影・CT 装置 (回答:201 施設)

関与職種数	0	1	1	1	2	2	2	3	4	3	回答数(%)
診療放射線技師											188 (93.1%)
放射線科医師											148 (73.3%)
他診療科医師											67 (33.2%)
医学物理士											2 (1.0%)
その他				a			b			c	
未回答/無効回答											5 (2.5%)
回答施設数	5	39	7	1	80	6	2	48	2	11	201

- a. 系列病院の会議で決定され、現場に決定権はない(診療放射線技師の意見あり)
- b. 事務、購買部など
- c. 委員会、事務など合わせ多職種

② 透視・IVR 装置 (回答:200 施設)

関与職種数	0	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	>5	回答数(%)
診療放射線技師												委員会多職種	181 (90.5%)
放射線科医師												委員会多職種	147 (73.5%)
他診療科医師												委員会多職種	138 (69.0%)
医学物理士												委員会多職種	2 (1.0%)
その他 事務など												委員会多職種	
未(不適切)回答													10 (5%)
回答施設数	10	18	6	2	25	22	1	107	1	2	5	1	200

③ 核医学装置 (回答:188 施設)

関与職種数	0	1	1	2	2	2	3	3	4	4	>5	回答数(%)
診療放射線技師											委員会多職種	174 (92.6%)
放射線科医師											委員会多職種	144 (76.6%)
他診療科医師											委員会多職種	43 (22.9%)
医学物理士											委員会多職種	2 (1.1%)
その他						ab		b		c	委員会多職種	
未(不適切)回答												1 (3.2%)
回答施設数	1	39	13	86	2	2	36	4	2	1	2	188

- a. 系列病院で決定や事務で決定など(現場は意見のみ)
- b. 事務等
- c. 研究者

④ 放射線治療装置 (回答:176 施設)

関与職種数	1	1	1	2	2	2	2	3	3	3	4	>5	回答数(%)
診療放射線技師													162 (92.0%)
放射線科医師													160 (90.9%)
他診療科医師													32 (18.2%)
医学物理士													86 (48.9%)
各種委員会の他多職種													7 (3.5%)
回答施設数	7	10	1	57	2	3	3	13	62	2	11	5	176

診断用の装置に関しては、各モダリティとも、医師(放射線科医師、他診療科医師を含む)と診療放射線技師が機種選定にかかわっている施設が多い。また放射線科医師のかかわりは一般撮影・CT、透視・IVR、核医学においては、75%前後であるのに対し、放射線治療装置では90%と高かった。他診療科医師のかかわりは、透視・IVRにおいて7割と高く、画像評価を行う担当者の結果にも対応し、診療において実際に使用するスタッフが機種選定にかかわっていることが多い。診断装置については大部分の施設で、医師、診療放射線技師以外の職種がかかわっていなかったが、治療装置においては、医学物理士がかかわっている割合が増加していた(医学物理士が機種選定にかかわるのは多くの施設においてほぼ治療装置のみであった)。

2.③の回答に見られるように、医学物理士については0名の施設から5名の施設まであったが、複数名の医学物理士の配置がある施設においても、主として医学物理士がかかわるのは放射線治療であることが明らかであった。日本の現状においては、医学物理士の資格を有する診療放射線技師も含まれている可能性も高く、医学物理士の資格を持つ診療放射線技師が放射線治療を担当している状況も推察された。

また、高額な放射線関連各装置の導入に際しては、経営上の事情もかわるため、いずれのモダリティにおいても、放射線部門以外のスタッフを含む委員会や事務なども含めた多職種が機種選定にかかわる施設もあった。また、一部の施設においては、系列病院であるため、現場スタッフが関与しにくいという回答も得られた。

6. 品質管理に関して

いずれのモダリティにおいても、被ばく防護の最適化は、各装置の適切な品質管理のもとに行われるべきである。品質管理のためのプログラム作成、品質管理の実施及びその分析と、結果の共有、品質管理結果に基づく条件設定の改善についての対応を調査した。

① 一般撮影・CT 装置(回答:202 施設)

品質管理プログラムの作成

関与職種数	0	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	回答数(%)
診療放射線技師		■			■	■	■	■	■	■	■	178 (88.1%)
放射線科医師			■		■	■	■	■	■	■	■	22 (10.9%)
他診療科医師								■	■	■	■	3 (1.5%)
医学物理士						■			■	■	■	6 (3.0%)
メンテナンスエンジニア				■			■			■	■	46 (22.8%)
施行せず・無効回答	■											
回答施設数	7	127	1	16	17	1	25	2	1	4	1	202

以下の設問については一般撮影とCTで異なった対応をしていると思われ、2通りの回答を分けて答えた施設があった。しかし、詳細が不明であるうえ、集計の際に分離をすることが困難であることから、分離せずに集計したため回答施設数の合計が202を超えている。

品質管理の実施

関与職種数	0	1	1	2	2	2	3	3	回答数(%)
診療放射線技師		■		■	■	■	■	■	193 (95.5%)
放射線科医師				■	■		■		10 (5.0%)
他診療科医師									0 (%)
医学物理士					■		■	■	6 (3.0%)
メンテナンスエンジニア			■			■		■	60 (29.7%)
施行せず・無効回答	■								
回答施設数	12	132	13	9	4	46	1	1	207

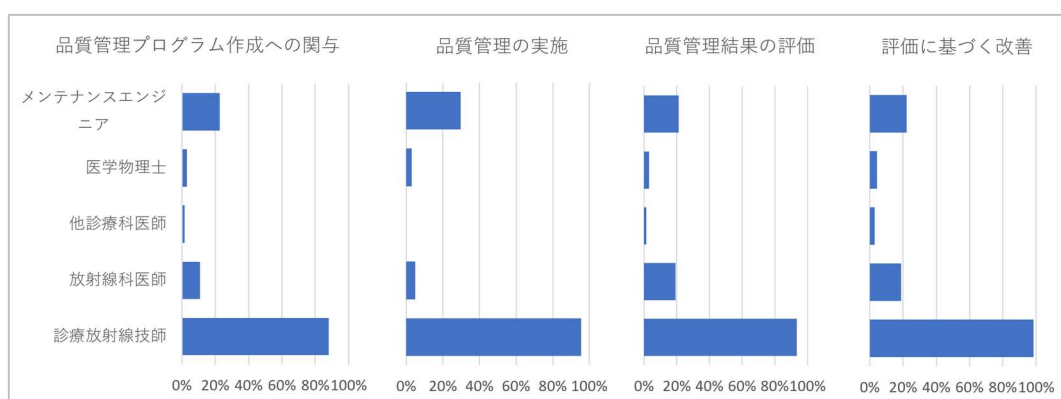
品質管理結果に基づく評価

関与職種数	0	1	1	2	2	2	2	2	3	3	3	3	回答数(%)
診療放射線技師		■		■	■	■	■	■	■	■	■	■	189 (%)
放射線科医師				■	■			■	■	■	■		39 (19.3%)
他診療科医師					■				■				3 (1.5%)
医学物理士						■				■		■	6 (3.0%)
メンテナンスエンジニア			■				■	■		■	■	■	43 (21.3%)
施行せず・無効回答	※												
回答施設数	87	114	5	31	1	1	32	1	2	3	3	2	203

※評価をしても最適化は行えていないとして、施行せずにも選択された複数回答あり

品質管理結果に基づく改善

関与職種数	0	1	1	2	2	2	2	3	3	3	回答(%)	
診療放射線技師		■		■	■	■	■	■	■	■	199 (98.5%)	
放射線科医師				■	■			■	■	■	38 (18.8%)	
他診療科医師					■			■			6 (3.0%)	
医学物理士						■			■	■	9 (4.5%)	
メンテナンスエンジニア			■				■		■	■	45 (22.3%)	
施行せず・無効回答	■											
回答施設数	5	122	8	26	3	2	33	4	5	2	2	212



X線・CTに関する品質管理に関してはほとんどの施設において診療放射線技師がプログラム作成、品質管理の実施およびその評価、評価に基づく改善のすべての役割を主として担っている。メンテナンスエンジニアは20-30%の割合で関与しているが、医師の関

与は放射線科医師の場合で 20%弱、他診療科医師の場合で 5%弱であった。

また、いずれの項目においても 6 割程度の施設では、一つの職種が担当しており、診療放射線技師のみで行っている施設が多数認められた。

品質管理結果の共有

品質管理の結果について共有されている職種を尋ねる設問においては、品質管理を行っている職種を含んで回答している施設と、品質管理を行っていない職種のみへの共有結果を回答している施設があり、正確な共有範囲は掌握できなかったが、回答結果をまとめると以下の通りである。

診療放射線技師	185 (91.6%)
放射線科医師	87 (43.1%)
他診療科医師	28 (13.9%)
医学物理士	11 (5.4%)
メンテナンスエンジニア	30 (14.9%)
その他に結果共有されている職種	延べ 12
医療機器安全管理責任者、品質保証室、病院長、看護師、事務部門、各種会議や委員会(放射線安全委員会、医療放射線安全管理委員会等) など	

② 透視・IVR 装置 (回答:200 施設)

回答施設数は 200 施設であるが、透視と IVR で対応が異なる施設があり、分けて回答されていたため合計数が合わないが、詳細を分離することができないため合わせて集計している。

品質管理プログラムの作成

関与職種数	0	1	1	2	2	2	2	2	3	3	4	回答数(%)
診療放射線技師		■		■	■	■	■	■	■	■	■	177 (88.5%)
放射線科医師				■	■	■	■	■	■	■	■	18 (9.0%)
他診療科医師				■	■	■	■	■	■	■	■	8 (4.0%)
医学物理士				■	■	■	■	■	■	■	■	3 (1.5%)
メンテナンスエンジニア			■	■	■	■	■	■	■	■	■	52 (26.0%)
施行せず・無効回答	■											
回答施設数	11	119	14	13	4	1	34	1	3	2	1	203

品質管理の実施

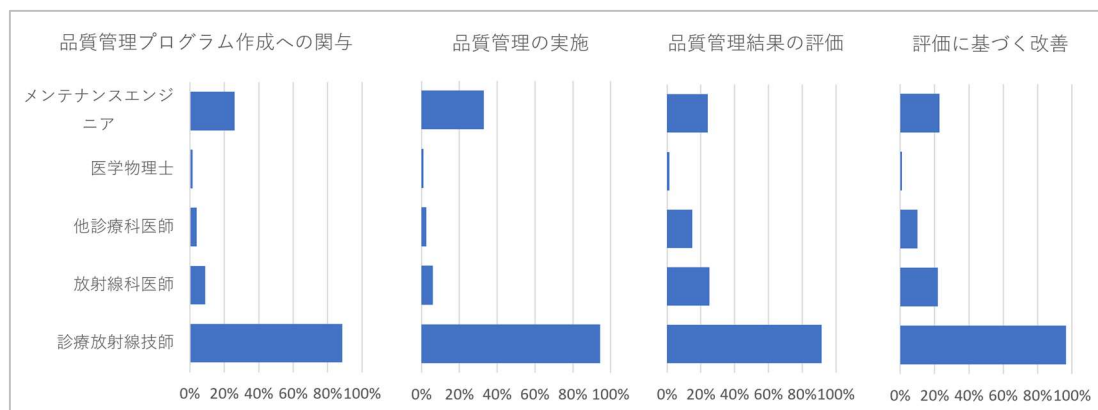
関与職種数	0	1	1	2	2	2	3	3	4	回答数(%)
診療放射線技師		■		■	■	■	■	■	■	129 (64.5%)
放射線科医師				■	■	■	■	■	■	12 (6.0%)
他診療科医師				■	■	■	■	■	■	5 (2.5%)
医学物理士				■	■	■	■	■	■	2 (1.0%)
メンテナンスエンジニア			■	■	■	■	■	■	■	66 (33.0%)
施行せず・無効回答	■									
回答施設数	3	122	11	7	1	52	3	1	2	202

品質管理結果に基づく評価分析

関与職種数	0	1	1	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	4	回答数(%)
診療放射線技師		■			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	183 (91.5%)
放射線科医師			■		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	50 (25.0%)
他診療科医師				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	30 (15.0%)
医学物理士					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	3 (1.5%)
メンテナンスエンジニア				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	48 (24%)
施行せず・無効回答	■														
回答施設数	7	100	3	10	20	6	1	29	1	19	4	2	1	2	205

品質管理結果に基づく改善

関与職種数	0	1	1	2	2	2	2	3	3	3	4	回答数(%)
診療放射線技師		■			■	■	■	■	■	■	■	193 (96.5%)
放射線科医師				■	■	■	■	■	■	■	■	44 (22.0%)
他診療科医師					■	■	■	■	■	■	■	20 (10.0%)
医学物理士										■	■	2 (1.0%)
メンテナンスエンジニア			■	■	■	■	■	■	■	■	■	46 (23.0%)
施行せず・無効回答	■											
回答施設数	5	114	6	1	18	1	28	16	6	2	3	200



透視装置・IVR装置においても品質管理に関しては診療放射線技師がほとんどの役割を担っている。品質管理結果の評価においては、医師の関与が20%前後見られ、評価に基づく撮影条件の改善にも医師のかかわりが認められた。医学物理士の関与は数%であった。

品質管理結果の共有

品質管理の結果について共有されている職種を尋ねる設問においては、品質管理を行っている職種を含んで回答している施設と、品質管理を行っていない職種のみへの共有結果を回答している施設があり、正確な共有範囲は掌握できなかったが、回答結果をまとめると以下の通りである。X線・CTと比べると、透視検査やIVRを行う放射線科以外の医師への結果共有がされている施設が多く確認された。

診療放射線技師	186 (98.0%)
放射線科医師	95 (47.5%)

他診療科医師	69 (34.5%)
医学物理士	7 (3.5%)
メンテナンスエンジニア	35 (17.5%)
その他に結果共有されている職種	延べ8
医療機器安全管理責任者、品質保証室、病院長、看護師、事務部門、各種会議や委員会(医療放射線安全管理委員会等)、関連の多職種	

③ 核医学検査装置 (回答:188 施設 核医学装置を有さない施設の回答を除く)

品質管理プログラムの作成

関与職種数	0	1	1	2	2	2	3	3	回答数(%)
診療放射線技師		■		■	■	■	■	■	164 (87.2%)
放射線科医師				■	■		■		20 (10.6%)
他診療科医師									0 (0%)
医学物理士					■			■	2 (1.1%)
メンテナンスエンジニア			■			■	■		43 (22.9%)
施行せず・無効回答	■								
回答施設数	13	114	11	17	1	28	3	1	188

品質管理の実施

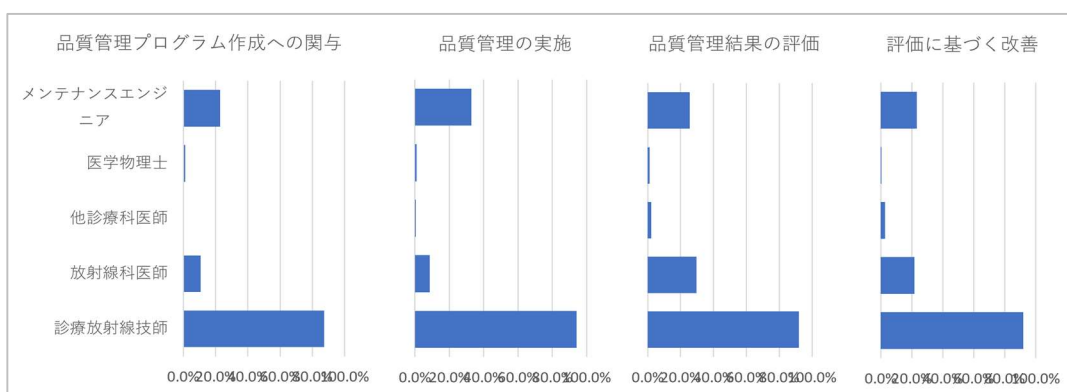
関与職種数	0	1	1	2	2	2	3	3	4	回答数(%)
診療放射線技師		■		■	■	■	■	■	■	177 (94.1%)
放射線科医師				■	■		■	■	■	16 (8.5%)
他診療科医師									■	1 (0.5%)
医学物理士					■			■		2 (1.1%)
メンテナンスエンジニア			■			■	■	■	■	62 (33.0%)
施行せず・無効回答	■									
回答施設数	5	109	6	11	1	50	4	1	1	188

品質管理結果に基づく評価

関与職種数	0	1	1	2	2	2	3	3	3	回答数(%)	
診療放射線技師		■		■	■	■	■	■	■	173 (92.0%)	
放射線科医師			■	■	■		■	■	■	56 (29.8%)	
他診療科医師							■	■		4 (2.1%)	
医学物理士					■			■		2 (1.1%)	
メンテナンスエンジニア				■		■	■		■	48 (25.5%)	
施行せず・無効回答	■										
回答施設数	6	82	2	7	42	3	34	4	1	7	188

品質管理結果に基づく改善

関与職種数	0	1	1	2	2	2	3	3	3	4	回答数(%)
診療放射線技師		■		■	■	■	■	■	■	■	173 (92.0%)
放射線科医師				■	■	■	■	■	■		41 (21.8%)
他診療科医師					■			■			5 (2.7%)
医学物理士								■			1 (0.5%)
システムエンジニア			■			■			■	■	44 (23.4%)
施行せず・無効回答	■										
回答施設数	8	105	7	27	1	27	2	1	8	2	188



核医学検査においても品質管理の主体は診療放射線技師であった。

品質管理結果の共有

品質管理の結果について共有されている職種を尋ねる設問においては、品質管理を行っている職種を含んで回答している施設と、品質管理を行っていない職種のみへの共有結果を回答している施設があり、正確な共有範囲は掌握できなかったが、回答結果をまとめると以下の通りである。品質管理結果は、大半の診療放射線技師や約半数の施設の医師に共有されているが医学物理士に情報共有されている割合は、全ての部門のなかで、核医学診療部門が最低であった。

診療放射線技師	176 (93.6%)
放射線科医師	91 (48.4%)
他診療科医師	30 (16.0%)
医学物理士	5 (2.7%)
メンテナンスエンジニア	37 (19.7%)
その他に結果共有されている職種	延べ 10

医療機器安全管理責任者、品質保証室、病院長、看護師、事務部門、各種会議や委員会(医療放射線安全管理委員会等)、研究者

④ 放射線治療装置

治療装置の数が0と回答していたにもかかわらず回答されている施設の中で、リニアックではなく重粒子線装置を設置していると回答した施設以外については、回答内容が不明確であると判断し、除外した。

品質管理プログラムの作成 (回答:181 施設)

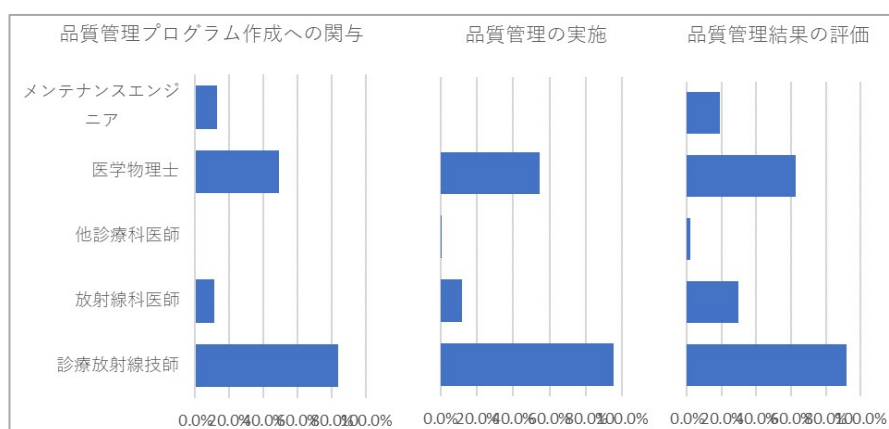
関与職種数	0	1	1	2	2	2	2	2	2	3	3	3	4	回答数(%)
診療放射線技師		■		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	152 (84.0%)
放射線科医師				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	20 (12.2%)
他診療科医師														0
医学物理士		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	89 (49.1%)
メンテナンスエンジニア			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	23 (12.7%)
施行せず・無効回答	■													2
回答施設数	2	71	22	2	5	47	9	2	1	9	2	8	1	181

品質管理の実施

関与職種数	1	1	2	2	2	3	3	回答数(%)
診療放射線技師	■		■	■	■	■	■	173 (95.6%)
放射線科医師			■	■	■	■	■	22 (12.2%)
他診療科医師						■	■	1 (0.6%)
医学物理士	■	■	■	■	■	■	■	99 (54.7%)
メンテナンスエンジニア								0
品質管理士					■	■	■	2 (1.1%)
回答施設数	73	8	6	76	2	1	15	181

品質管理結果に基づく評価

関与職種数	0	1	1	2	2	2	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	5	回答数(%)
診療放射線技師	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	166 (91.7%)
放射線科医師			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	54 (29.8%)
他診療科医師																		4 (2.2%)
医学物理士		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	113 (60.1%)
メンテナンスエンジニア				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	34 (18.8%)
品質管理士																	■	1 (0.5%)
他 多職種																	■	
施行せず・無効回答	■																	4
回答施設数	4	38	9	12	53	8	1	1	3	26	13	3	1	7	1	1		181



放射線治療装置の品質管理においては、医学物理士の関与が多くみられることが最大の特徴であった。

医学物理士が配置されている施設においては、全ての施設において医学物理士が品質管理に関与している結果が得られた(詳細結果非提示)。

品質管理結果の共有

品質管理の結果について共有されている職種を尋ねる設問においては、品質管理を行っている職種を含んで回答している施設と、品質管理を行っていない職種のみへの共有結果を回答している施設があり、正確な共有範囲は掌握できなかったが、回答結果をまとめると以下の通りである。医学物理士にも6割以上の施設で共有されていることが他の画像診断モダリティとの大きな違いであった。

診療放射線技師	171 (94.5%)
放射線科医師	118 (65.2%)
他診療科医師	15 (8.3%)
医学物理士	113 (62.4%)
メンテナンスエンジニア	37 (20.4%)
その他に結果共有されている職種	延べ 10
医療機器安全管理責任者、品質保証室、病院長、看護師、事務部門、各種会議や委員会(医療放射線安全管理委員会等)、研究者	

我が国においては、西暦2000年前後から報告され始めた放射線治療における過誤照射をきっかけに、放射線治療に関連する5つの学会・団体(日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線学会)により2004年5月に『放射線治療の品質管理に関する委員会』が組織され、その後の放射線治療品質管理士制度の設立とともに同委員会が発展的に解消され同年10月に放射線治療品質管理機構が設立された。その後、2022年4月からは日本医学物理士会が加わり6学会・団体が機構の運営を行っている。

同機構において、2005年からは『放射線治療品質管理士講習会』が開催され、受講の上で認定試験に合格した医学物理士若しくは診療放射線技師が放射線治療品質管理士に認定されている。現在は、診療報酬の「医療機器安全管理料2」に関する施設基準の中で必要な体制が整備として1名以上の配置が示されている「放射線治療に係る医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)」

として放射線品質管理士が配置され、全国の放射線治療施設の品質管理体制の向上に寄与していると考えられる。放射線治療品質管理士については、診療放射線技師や医学物理士が兼ねていることも多いと思われ、今回の結果としては数値として明確には示されなかった。品質管理におけるシステムは、各種検査装置と比べて確立されていると思われる。

まとめと今後の課題

今回のアンケートでは、放射線診療において最適化のプロセスを考える上での体制、環境整備状況を調査するためにある程度の放射線設備とスタッフ数がそろっていると考えられるがん診療拠点病院などを対象にした。

その結果、多くの医療機関は、病床数、放射線科医師、診療放射線技師数が多い大規模施設となった。医療法施行規則によって被ばく線量の管理等が定められている CT、IVR 装置や核医学においては、各施設では線量管理ソフトや自施設において独自の表計算ソフトを用いて線量管理を行っていることが分かったが、これらのシステムが整っていない施設においては、PACS や RIS、あるいはカルテ上に個々の患者の画像の線量を記録されているようである。それらの PACS や RIS、カルテ上の管理の多くでは記録を主体としているが、一部の PACS においては複数患者の記録から線量管理のための一括管理を可能とするものを使用しているとの回答も得られた。管理のできないシステムを有している施設の標準的な線量計算や DRLs2020 との比較を行うために、特定の期間を設定し一定数の患者の記録から、手作業でデータを抽出し線量管理を行っている施設もある。医療法施行規則による線量管理義務のない一般撮影や、診断用透視装置においては、線量管理ソフトによる一括管理ができない施設においては、管理できていないとする施設や、線量そのものの出力ができない装置であるとする施設も多い。

ICRP では、線量管理や、各装置の品質管理を行う上での医療スタッフの役割を示しているが、我が国においては、医学物理士の数が少ない施設が多く、医学物理士が配置されている施設においても、そのほとんどは放射線治療のみに関わっており、CT や IVR、核医学においては、多くの役割を診療放射線技師が担いながら、医師との連携を行っているようである。

医療法施行規則により線量管理が義務化されていない一般撮影や診断用透視装置、放射線治療における OBI や EPID など位置照合などにおいては線量記録が管理されていないとする施設も多かった。

今回の調査については、がん拠点病院等を対象としたため、放射線科医師、診療放射線技師の人数が多い大規模施設が主体であった。そのため、医療法施行規則に基づいた対応を迅速に取りやすい施設が多かったと思われるが、我が国の放射線診療施設全体の状況を反映しているわけではない。実際には、法令で線量管理が定められていない一般撮影や診断用透視装置を備え患者の放射線診療を行っている施設の中には、診療放射線技師も不在で病床を持たない診療所なども多い。そのため、放射線診療における患者の線量管理については、それらの施設においても実行可能な最適化の方法、線量管理や、装置の品質管理の方法を国際基準とすり合わせ、構築する必要があるであろう。

参考資料

1. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. UNSCEAR 2020/2021 Report Vol.III scientific annex C: Biological mechanisms relevant for the inference of cancer risks from low-dose and low-dose-rate radiation.
2. ICRP Publ.60: The 1990 recommendations of the International Commission on Radiological Protection (国際放射線防護委員会の1990年勧告)
3. ICRP Publ.103: The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection (国際放射線防護委員会の2007年勧告)
4. ICRP Publ.105: Radiological Protection in Medicine (医学における放射線防護)
5. ICRP, Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46 (1), 2017.
6. Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/ Euratom
7. OECD health statistics 2020. <https://www.oecd.org/health/> (Accessed Feb 1, 2023)
8. 医療法施行規則の一部を改正する省令 厚生労働省令第二十一号 (平成 31 年 3 月 11 日)
9. 医療被ばく研究情報ネットワーク. 最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定. <http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRLhoukokusyo.pdf> (2024 年 1 月 10 日 access)
10. 日本の診断参考レベル(2020年版)(Japan DRLs 2020) (2024 年 1 月 10 日 access). http://www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL2020_jp.pdf
11. 補遺: DRL の設定に用いた DRL 量及び関連用語(2024 年 1 月 10 日 access) http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRL2020_Addendum.pdf
12. ICRP DRAFT REPORT FOR CONSULTATION; Optimisation of radiological protection in digital radiology techniques for medical imaging. ICRP publication XXX
13. がん対策基本法(平成 18 年法律第 98 号)
14. がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針(令和 4 年 8 月 1 日付健発 0801 第 16 号厚生労働省健康局長通知)

II. IAEA の Radiation Protection of Patients (RPOP) のポスターの日本語訳の作成

a. 背景と目的

医療法施行規則の一部を改正する省令(平成31年厚生労働省令第21号)により定められた“診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定”では、各医療機関における診療用放射線に係る安全管理の体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者の配置、責任者による①診療用放射線の安全利用のための指針を策定、②放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用に対する研修を実施、③放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録そのほかの診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施が定められている。本省令の施行に伴い、診療用放射線の使用に関して、診療放射線技師や、放射線科医のみならず、検査を依頼する医師においても、放射線の適応、被ばくなどについての研修機会を持つことになったが、患者や医療従事者の被ばく防護については実施に即した日常的な意識づけが望ましいと考えられる。

国際原子力機関(IAEA)は医療における放射線の安全で効果的な使用に関する医療専門家、患者、および一般の人々のために、さまざまな資料やガイドをホームページ内の Radiation Protection of Patients (RPOP) のサイト(<https://www.iaea.org/resources/rpop>) 上で配信している。

同サイトの中には、医療機関内の放射線診療現場における患者や医療従事者への注意喚起を促すために有効と考えるポスターも複数配信されており、各ポスターについては、国連公用語6言語の他24か国語に翻訳されてウェブ上でアクセス可能となっているが、日本語版がない。世界でも特に医療放射線被ばくの多い日本国内の多くの医療機関医における放射線診療における被ばく防護の取り組みを推進すべく、ポスターの日本語版を作成する。

b. 研究計画

IAEA の RPOP のサイトで提供されている医療放射線防護に関連するポスター(P10-12)の日本語訳を作成する。正式な日本語版ポスターとしてIAEAの承認を受け、国内の医療機関の放射線診療現場で自由にポスターをダウンロードして活用できる状況を整備する。

c. 進捗状況

- i. Pregnant? Or think you could be?
- ii. 10 Pearls: Radiation protection of patients in CT
- iii. 10 Pearls: Appropriate referral for CT examinations
- iv. 10 Pearls: Radiation protection for children in interventional procedures
- v. 10 Pearls: Radiation protection of patients in external beam radiotherapy
について日本語訳を作成済み。以下の2ポスターについてはすでに日本医学放射線学会を介して日本語訳が作成されており、国内のIVR室などに活用されているため、今回の日本語訳作成からは除外する。現在RPOPのHP上には確認できないが(2023.12.10時点)、IAEAへ連絡済である。
- vi. 10 Pearls: Radiation protection of patients in fluoroscopy
- vii. 10 Pearls: Radiation protection of staff in fluoroscopy

作成した日本語訳は次ページ以降に示す。

日本語訳を作成するにあたり、以下の 3 点については日本の実状に合わせ、英語原文とは少し異なるものとした。

・10 Pearls: Appropriate referral for CT examinations : 検査に関する相談を行う先について、原文では Radiologist/Physicist とされていたが、日本の CT 検査における医学物理士の関与は少なく実情に合わないため、“放射線科医師/検査室スタッフ”に変更した。

・10 Pearls: Appropriate referral for CT examinations : 患者と医師の会話の中で、患者名が William さんになっているところについては、日本人の最多苗字である“鈴木さん”に変更した。

・10 Pearls: Radiation protection for children in interventional procedures : このポスターの中に貼付されている 10 Pearls : Radiation Protection of patients in fluoroscopy の日本語訳については、既に日本医学放射線学会が中心となり作成され、IAEA よりすでに承認されている(イラストなどのフォーマットが英語原本とは異なる)日本語ポスターを貼付した。

作成した日本語訳については上記のような変更点も含めて IAEA RPOP の担当部署に送付している。

準備が整えば IAEA のホームページにアップロードしていただく予定である。

CT検査の適切な照会の要点:10

5. 放射線科医や検査室のスタッフに相談しましょう

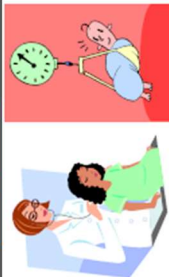
以下のサイトからも情報がえられます

- https://rpop.iaea.org/RPOP/RPOP_Content/Information/Eor/HealthProfessionals/6_OtherClinicSpecialities/referring-medical-practitioners/index.htm
- www.rpop.iaea.org

CT検査は、患者に放射線被ばくを与える最も一般的な検査の一つです



胸部CT検査1回分の実効量は、胸部X線単純撮影約500回分に相当します



6. 特に小児に対しては、

不要な検査は行わないよう注意しましょう。

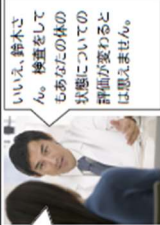
小児の組織には放射線に対してより感受性の高いものがあり、小児は残りの長い人生においてがん化の影響が発現する可能性が小さくなります。

7. CT検査のX線によるがんのリスクは非常に低いです。小児に繰り返しCT検査を行うとリスクがわずかに高まることわかっています



特に小児ではCT検査の回数を最小限にしましょう

先生、そろそろまた、胸のCTを受けた方がよくないですか？念のために。



いいえ、鈴木さん。検査をしてもあなたの体の状態についての評価が変わると思えません。

9. 検査が不要と思われるときは、患者の要望があっても反対しましょう



8. 生殖可能年齢の女性には、妊娠の可能性を必ず尋ねましょう



教えてください。最近、他に何かCT検査をされましたか？

10. 過去の記録が容易に入手できないからと、時間を節約するために繰り返し検査するのは良いことではありません

CT検査の適切な照会の要点:10

1. 以下のことを自問して、不適切な検査を回避しましょう:

- A. その検査はすでに行われていないか？
- B. その検査が必要か？
- C. 今、必要か？
- D. これが最も良い検査か？
- E. 臨床上の問題を明確にしたか？



Adapted from: *Refer: Asking the best use of clinical radiology*. Royal College of Radiologists
<http://www.rcr.ac.uk/consult/condoc/Refer/index.html>
More information at:



2. 放射線科医と話し合えば、正当化の過程が確かなものとなり、無用な検査を減らすことができます



3. 検査の便益とリスクについて伝えて患者と話し合しましょう

4. 検査の適正基準や推奨ガイドラインについての情報を常に入手し、日常の診療に活用しましょう

iRefer
Diagnostic Imaging Pathways
<https://www.imagingpathways.health.wa.gov.au/index.html>

ACR Appropriateness Criteria®
<http://www.acr.org/clinical/Default.aspx?id=CXR%2FPanelD-995>

Released August 10 Patients: Radiation protection of patients in CT
<http://www.iaea.org/About/Programs/Health/Workshop/WorkshopContent/ReferenceMaterial/ReferenceMaterial.aspx>

<http://www.rcr.ac.uk/consult/condoc/Refer/index.html>



RPOP
Radiation Protection of Patients

CT検査における患者の被ばく防護の要点:10

1. CTスキャンは指示がある場合にのみ行いましょう！
不要な画像検査がなされたり考えられています
依頼医は放射線科医と相談されることをお勧めします

US
超音波検査

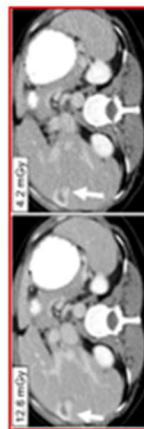
MRI
MR検査

2. (特に若年者に対しては) 適切と考えられる場合には 放射線を用いない代替検査 (MRI や超音波検査) を行うようにとめましょう

3. 患者の妊娠の可能性を必ず確認しましょう
妊娠の可能性があれば 必ず申し出てもらう必要があることを 指示やわかりやすい説明で 患者に知らせましょう



妊娠の可能性がある場合には、スタッフにお知らせください！

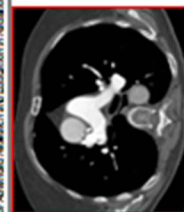


4. 見栄えの良い画像/鮮明な画像は 放射線量が少なくなります 多少のノイズがあっても 診断できる範囲の画像を用いるようにしましょう

必要以上に高画質 診断するのには十分な画質

Images courtesy of IM Katak, S Singh, MCH Whistler Center for Advanced Research and Education in Radiation

5. 身体の部位ごとに目的に応じてプロトコルを使いましょう
例えば、肺結核の経過観察や腎結石については 通常用いられるプロトコルと比べ50・75%低線量でも 診断できる画像が得られます



RPOP
Reference Levels for Pediatric Patients

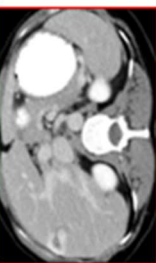
IAEA

IAEA

Page 1 of 2
Computed Tomography
Patient Radiation Protection

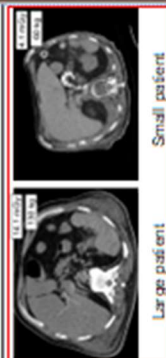
<http://rpop.iaea.org>

CT検査における患者の被ばく防護の要点:10



6. マルチバスCT やマルチフェーズCTは ルーチン検査として行うべきではありません
マルチフェーズCTではシングルフェーズCTの 2~3倍以上も線量が増える可能性があります

7. 患者ごとに体の部位に応じて 照射パラメータを調整しましょう



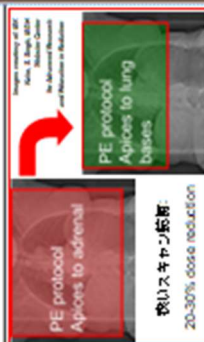
Images courtesy of IM Katak, S Singh, MCH Whistler Center for Advanced Research and Education in Radiation

8. 装置の特性を知りましょう: 自動露出制御(AEC)システムのパラメータを調整してさまざまな体状や体の部位に応じて線量を調整する方法を学びましょう

体幹部のCT検査の多くはAECを用いて行われるべきです

9. 良い技術には:

- 低い kVp, mAs
- 高い pitch
- スキャンは必要な範囲に限定する
- 見たい場所を、常にCTガントリのアイソセンター中心に合わせる
- 異なる臓器運動に対するそれぞれのプロトコルには撮像開始/終了位置を示す
- Thin slicesは必要な時だけに限定する



検査

Reference Levels (CTDI_{vol})^{*}

頭部CT	75 mGy
成人腹部CT	25 mGy
成人胸部CT	21 mGy
小児腹部CT (5歳)	20 mGy
小児胸部CT (5才)	34 mGy

10. 放射線量に注意を払い、 診断参考レベル(DRLs)と 比較しましょう
CTの線量計測量と、 体のそれぞれの部位の 推奨線量レベルを 参照しましょう

RPOP
Reference Levels for Pediatric Patients

IAEA

IAEA

IAEA

Page 2 of 2
Computed Tomography
Patient Radiation Protection

<http://rpop.iaea.org>

IVRにおける小児の放射線防護の要点:10

6. 技術を最適化しましょう！

- 低レートハリス透視を用いる
可能なら7.5fpsから3fpsに
- 可能であれば体重20kg未満の小児には、グリッドを取り外し、代わりにエアキャップ法を使用する
- 透視時間を最小限にする
- 繰り返し撮影によるフィールドの重なりを最小限にする
- 狭いコロメーション幅を用いる
- 必要な拡大透視を避ける

患者防護 ● 要点: 10

7. 適切な場合には、再照射せずに“ラストイメージホールド”を使用しましょう

透過画像 “ラストイメージホールド”
X線受像機 “ラストイメージホールド”の10倍の被ばく低減

8. X線管球と患者の距離を長くとり、X線受像機を患者にできるだけ近づける

9. 装置に備わった線量記録および線量低減技術を使用する

10. 手技後には放射線量を確認し、記録する

IVRにおける小児の放射線防護の要点:10

1. 覚えておきましょう！
成長期の小児の組織には放射線に対しより感受性の高いものがあります
今後の長い人生において、放射線の影響が表れやすくなります

2. 手技を行う前に、患児の親御さんと相談しましょう

- 過去の放射線被ばくについて尋ねましょう
- 放射線の安全性についての心配に答えましょう

3. 手技前の安全
チェックリストを用いて、チームメンバーの意識を高めましょう

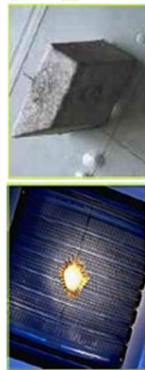
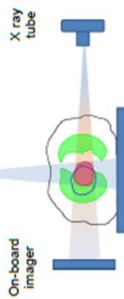
4. 不適切な手技や手技を中断したりして繰り返し被ばくすることのないように、事前に手順を詳細に計画しましょう

5. 患者の甲状腺、乳房、目、生殖腺を可能な限り防護しましょう

放射線外照射治療における患者の放射線防護の要点:10

6. 画像誘導放射線療法 (IGRT) の場合は、放射線の数を最小限に抑える

オンボードシステムからの線量はかなりの量になり得ます



7. マルチリーフコリメータ (MLC) またはブロックを使用して、フィールドを対象領域に一致させる

放射線感受性の高い臓器を保護するために、適切なシールドを使用してください



8. 患者の位置を再現性を保つために、固定装置を使用する必要があります
放射線治療中に患者の体重が大幅に変化した場合には、位置の修正が必要になることがある

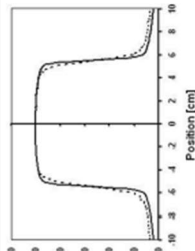


SAFRON in Radiation Oncology
<http://ipop.iaea.org/SAFRON>

9. インジデントの報告システムを構築する
学んだ教訓は将来起こりうる、危険な事故を回避するのに役立つでしょう
SAFRON は IAEA (国際放射線防護委員会) が整備する自主的報告システムです

10. 品質管理エディットは、定期的に行う他、部品の大規模な変更、メーカーによるアップデート、または修理の後にも実行する

計画的品質管理の導入は、臨床的治療提供の水準を高く維持することに役立ちます

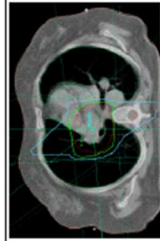


放射線外照射治療における患者の放射線防護の要点:10

1. 処方線量が腫瘍に腫瘍に照射されることを確認する
そうすることで、腫瘍制御の可能性が高まり、放射線治療の効果が高まると同時に、過剰照射から患者を守ることができます



一連の治療における一つの経過により、腫瘍学的治療がより正確に位置に移動する可能性があります



2. 正常組織は臨床的に可能な限り守らなければならない
ヒームセットアップは、可能な限り最大限の精度で患者ごとに個別に計画する必要があります



3. 治療計画は、適切な患者の適切な部位に対して、そのために設計された治療装置で行われることを確認する



妊娠の可能性がある場合には、スタッフにお知らせください!

4. 思いがけない胎児をばく露するため、患者が妊娠していないことを必ず確認する

妊娠中の患者が放射線治療を受けなければならない場合、治療方針を決定するために、正確に潜在胎児線量を計算する必要があります



5. 設備の構造は多層防護の原則に沿ってないなければならない
手順が標準から逸脱しないように、またそのような逸脱にできるだけ早く気づくように、重要な子エディット機構をインストールする必要があります

