厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合 研究事業研究事業）（分担）研究報告書

放射線診療における患者と術者の安全性確保についての研究
（公募課題番号）： （14131501）

IVR における医療放射線防護の規制のあり方に関する研究

分担研究者 山口一郎 国立保健医療科学院生活環境部主任研究官

研究要旨 放射線診療における患者と術者の安全性確保についての研究の一環として、本研究では Interventional radiology (IVR) における医療被曝及び従事者被曝を制御するための合理的規制方法の策定に資するため研究を行った。

A. 研究目的

Interventional radiology (IVR) における医療被曝及び従事者被曝を制御するために、規制のあり方の一端を明らかにし合理的規制方法の策定に資することを目的とする。

B. 研究方法

適切で安全に IVR を実施するにあたって先行例、国際勧告、国際基準などを参考に、IVR における医療被曝及び職業被曝に対する合理的な規制のあり方について検討した。今年度は、IVR における医療被曝の規制の一つとして一部の国で実施されている患者被

曝把握規制のあり方を調べ、行為規制のあり方を検討した。

C. 研究結果

1. IVR におけるガイダンスレベル及び放射線防護手順に関する勧告等におけるわが国の現状

（日本医学放射線学会）

日本医学放射線学会放射線防護委員会では、後述する米国の FDA の勧告を踏まえ、この問題に対して、1995 年に警告を発している。その警告によると、IVR の件数が増大している一方で、IVR では、患者および術者が必然的に相当量の線量を被曝し、患者に、

脱毛や放射線皮膚障害等の確定的影響が発生するおそれがあるとしている。事実、わが国においても、潰瘍成形に至った例や、かなりの脱毛例が報告されており、繰り返して同一部位の透視を行えば、局所の皮膚の潰瘍形成に至る可能性があるとして指摘している。

このため、このような実態をできるだけ多くの医療関係者が認識することが重要であり、さらに可能な限り被曝線量の低減策をとる必要があるとしている。

ただし、IVR は治療が目的であり、仮に確定的影響が発現したとしても行為が正当化されることもあるが、防護の最適化の原則はこのような状況にも適用されるので、透視時間の短縮、パルス状の照射、適切な付加フィルタの使用など診療技術および装置の改善などにより、より少ない線量で同一の効果を上げる工夫をすべきとしている。

さらに、患者の被曝が大きくなると、術者線量も増大することにも注意を払うべきとしている。

事実、わが国の医療に関する平均職業被曝は年々わずかであるが減少傾向にあるにも関わらず、医療従事者のみ線量が漸増しているのは、IVR への従事の増加が寄与しているとして、患者被曝の低減策に加えて、適切な

遮蔽の利用や適切な操作手技等によって術者の被曝も低減する必要があると指摘している。

(日本放射線技師会)

日本放射線技師会は、2000年にわが国でははじめて全国的な医療被曝ガイドライン（低減目標値）を示した。この低減目標値は、IAEAが提唱するガイダンスレベルをわが国の国民の体格等を考慮し、わが国の医療被曝の実態を示すデータを基に取り入れたものである。このガイドラインは、施設を単位とした患者被曝線量分布を調べた既存の調査結果を用い、それらをメタアナリシスすることにより、わが国おける、それぞれの検査手技の第3四分位点を推定し、その値を低減目標値とする選ぶこと方法を基本としている。このようにして、種々の放射線診療で用いる手技について線量低減目標値を示している。このうち、血管造影およびIVRにおけるガイドラインは、日本放射線技術学会関東・東京部会放射線管理研究会の調査を基に、透視および撮影線量のそれぞれについて定めている(表1)。

このようなガイドラインの導入により、放射線診療の質の向上がはかれたかどうかの検証が待たれる。

(日本放射線技術学会)

この問題に対しては、日本放射線技術学会も積極的に活動している。その

成果の一つは、日本放射線技術学会学術委員会「最近の X 線診断領域における従事者の被曝の問題点と防護衣のあり方」検討班(1996 年)と「IVR(PTCA)時の空中線量測定」班の活動結果をまとめた、「血管撮影領域における放射線被曝と防護」(放射線医療技術叢書(17) 1999.2)である。

さらに、日本放射線技術学会は、平成 13 年度に学術調査研究班として、「IVR における患者被曝線量の測定と防護に関する研究班」を発足させた。この研究班では、臨床の現場での被曝の実態調査および臨床で実施可能な放射線量推計方法や被曝低減方法について検討し、2003 年 3 月に報告書を取りまとめている。

この報告書によると、「IVR における患者被曝の問題は深刻」であり、確定的影響の防止するために、線量を測定すべきとしている。臨床の倍における測定方法として、TLD 素子等は、労力が大きく現実的ではないとし、患者皮膚に貼り付けるタイプの小型線量素子(半導体検出器やシンチレーション検出器)は、あらかじめ線量が最も高い部位を予測することが困難であるため適当ではないとしている。その一方、照射条件等から線量を推計する方法は、自動化されれば非常に有望としている。一方、臨床の場においてリアルタイムに被曝線量の指標となる線

量を表示する装置として、各種のモニタリングデバイスが開発され、利用されているが、いかなるモニタリングデバイスも装備せずに IVR を行っている施設が現状では少なくないとしている。モニタリングデバイスの中で最も普及しているのが、面積線量等を測定する電離箱線量計であり、その有用性を検証している。この線量計は、照射筒に密着させコリメータの内側に装着するものであり、面積線量(Dose Area Product: DAP)を計測することから医療現場では面積線量計と称されている。IVR における放射線照射は時間によって強度が刻々と変化している。また、ターゲットに多量の電子をぶつけるためにその出力が一定とは限らない。モニタリングデバイスはこれらの変動も確認できるツールである。

しかし、面積線量計はサードパーティ製であり搭載できるメーカー、機種が限定されている。さらにオプションであるため、その普及は一部に止まっている。

一方、モニタリングデバイスとしての電離箱線量計は面積線量等を測定するものであり、患者皮膚入射面における free air 空気カーマの推計には工夫が必要であるとしている。しかし、放射線障害を予防するための放射線曝露量の指標は、必ずしも、患者皮膚

入射面における free air 空気カーマである必要はなく、放射線皮膚障害を対象にする場合には患者入射面における $70 \mu\text{m}$ 線量当量の方がむしろのぞましい。いずれにしても、特に入射部位が変動する場合には、DAP は放射線皮膚障害の予防の指標として相応しくなく、皮膚吸収線量の最大値を適切な方法で推計することが必要である。この推計を自動化し、患者皮膚吸収線量分布を推計する機能を持つシステムが紹介され、「(このような DAP から皮膚吸収線量分布を推計するシステムを) IVR に対応した装置には必ず整備する必要がある」としている。しかし、患者の曝露量は必ずしも実測した DAP から行う必要はない。また、最大皮膚吸収線量を知ることが重要であり、その詳細な線量分布を知る必要もない。その一方、警戒すべき放射線障害として放射線皮膚炎のみを考えるのが適切ではないことがありえる。

これらの課題を克服するものとして、この報告書では、患者照射線量管理ネットワークが紹介されている。このシステムは、照射の条件等から、あるモデルに従い、必要な線量を推計するものであり、その有用性は高い。しかし、必ずしもコンピュータネットワークを構築する必要はなく、目的に応じ、コストを考えた開発が望まれる。また、これらのシステムの中には、X

線管位置やX線管方向情報を活用せずにX線が同一部位に照射されているという前提で線量を算出しているものもあり、あまりにも過大な推計になりうるため、より適切な診療手技の選択に資するという観点からは未だ不十分であるとも思われる。さらに、この報告書では、フィルム法も紹介しているが、上記のシステムが安価に提供されると、その意義が小さくなるとも考えられる。

一方、この報告書では、カテーテルの環境整備について以下のような具体的な提案がなされている。

(1) 付加フィルタの最適化: 付加フィルタの使用により光子エネルギー分布は右方に変位し、そのための再生係数が増加するために現行の検出器システムでは画像の分解能を低下させる方向に働く。このため、その最適化を図ることが必要であり、条件に応じた付加フィルタの使い分けが望まれる。事実、求める画像の質等によって照射条件自動制御において付加フィルタの最適化を図るシステムも導入されており、それらのシステムの評価も今後の課題になると思われる。

(2) 最近のX線装置はX線照射条件制御の自動化が著しい。さらに装置によっては透視、撮影とも条件をマニュアル設定できない機種が存在する。このように AEC (Auto exposure

control), AFC (auto fluoroscopy control) 機構がブラックボックス化される傾向にある。しかし、自動制御の特性を理解し、患者の防護上も最適な照射条件となるよう工夫できるように、十分な安全措置を講じた上で、この自動制御のアルゴリズムを生かした放射線診療が実現するような環境整備が望まれる。また、AEC, AFC 機構には画質優先と被曝低減優先の異なるモードの管電圧、管電流等設定するアルゴリズムを装備し、さらに、そのアルゴリズムが設定通り機能しているかどうか、設定線量と照射条件の検証を不変性試験の一環として行う必要がある。

(3) 皮膚障害を防止するための術中におけるアーム角度の変更：角度をある程度変えることにより皮膚における重複照射が避けられるとされている。今後は皮膚以外の臓器の重複照射を避けるためにアーム角度だけでなく X 線管の位置やその移動のタイミングを何らかのモニタリング量を指標に行うことが検討され、その方法が標準化されることが期待される。

さらに、本報告書では、装置メーカーや行政機関に対しても以下のような要望がなされている。

(1) 患者被曝の指標になるようなモニタリング量を表示する機能を持つ患者被曝線量監視装置を IVR 対応

血管撮影装置に標準装備すること：本件は IEC 規格に準じたものであり、今後、この規格が JIS 化された場合には、わが国においても各メーカーが対応するものと思われる。その際には、DAP や IVR 基準点における free air 空気カーマだけでなく、より患者の放射線障害の予防に役立つような指標の表示がなされることが期待される。

(2) パルス透視の X 線条件表示方法の標準化：パルス透視における管電流の表示が統一されていないため、管電流等を基に光子フルエンス率を計算する際に不都合があり標準化すべきと提言されている。いずれにしても線量推計に役立つように標準化することが期待される。

(4) 患者被曝線量監視装置の設置については、それを普及させるため「法整備や行政指導を求める必要がある。」とある。行政側の環境整備としては、以下のようなことを行うことが期待される。近年、その放射線防護についても取組みが進められている IVR における放射線防護では、IEC 60601-2-43 (線量の表示) に基づいた装置の安全・有益な活用が期待される。東京都では、平成 14 年度より放射線立入検査時の必要書類として過去 3 月間程度分の照射録だけでなく、透視時間が 60 分を越えるものにおける照射記録を検査対象として明示している。

この措置は、IVRによる放射線診療を受けた患者に放射線皮膚障害（傷害）の発症が散見されていることを踏まえ、長時間に及ぶ透視時間の管理などを確認することが目的である。この新しい措置がどのように機能するか注目される。この措置の課題としては、1) IVRでの放射線障害の発生リスクは必ずしも透視時間に単純に比例しない、2) 1時間以内の透視でも放射線皮膚障害が発生することがあり得る、3) たとえ放射線障害が発生しても救命のためには、処置が必要な患者もいると考えられ、一律に透視時間を制限しているかのように誤ってその意義が伝えられると患者さんに不利益を及ぼす可能性がある、などが上げられよう。このため、放射線障害の発生リスクを低減し、かつ、治療効果を上げるために、どのような具体的な取組みの基準を示し、その順守状況を自己確認あるいは第三者機関により確認するような仕組みを運用することを検討してもよいと考えられる。この確認作業には、教育訓練の内容を確認したり、放射線リスクがある程度以上と考えられる症例において、どのような放射線防護上の措置が取られ、その結果、患者の主要な臓器内のある領域の吸収線量がどの程度に抑制されているのかを確認したりするのがよいであろう。東京都では、立入検査時の必要

書類のうち照射録についてはモニター上で確認するとされている。患者被曝線量についての情報は、今の技術を持ってすれば、装置ログ等の記録を基に、自動的にこれらの項目を保存することは容易なはずである。事実、欧米では装置防護基準を改正し海外メーカーは IEC60601-2-43 (Medical electrical equipment – particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures) の線量の表示規定に準拠した装置を日本でも販売している。このため、医療機関の負担を増やすことなく患者被曝線量は確認することが今後可能となるであろう。一方、これらまでの放射線影響に関する疫学研究では、個々の曝露量の推定が困難であるという課題があった。医療被曝に個々の症例の曝露量の推定の精度は技術の進歩により、大幅に改善される余地がある。交絡因子の調整という困難な課題はあるものの、これらの情報を活用すると、より精度を高めた疫学調査実現の途も開かれる。

なお、高線量率透視制御において米国 DHHS 21CFR では、患者の入射面の利用線錐の中心における照射線量率を 20 R/min 以下と規定しており、諸外国の規制との整合性についても再検討することが必要かもしれない。その他に検討の対象となりうる施策と

しては(1)IVR用X線装置の定期点検、(2)I. I.等の定期的な交換促進の行政指導、(3)IVR障害発生事例の報告義務の行政指導、(4)IVR被曝管理体制確立への行政指導、(5)IECの規格を踏まえたわが国の法令へのIVR用X線装置およびIVR被曝モニタリングに関する規格基準の取り込み、などが考えられる。また、これらの施策の必要性を検証するために、モニタリングデバイス設置状況の実態調査が望まれる。

日本放射線技術学会はその他にも、この問題に関連した報告書を公表しており、東北循環器撮影研究会被曝低減検討班「被曝低減へのアプローチ」などのレポートなども医療機関で具体的に対策を進める上で参考になるものと思われる。

2. 国際的な規制あるいはガイダンスレベル導入の動向

2.1 IAEAにおける状況

(1) International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources: 放射線防護のリクワイアメントとして医療放射線におけるガイダンスレベルが示されている。また、放射線管理のリクワイアメントとして安全文化、品質保証、人的要因、専門家の資質が示されている。また、医療放射線につい

ての付属書では、医療放射線を取扱う従事者の資格要件、医療放射線利用の正当性の確認、医療放射線の防護の最適化、ガイダンスレベル、記録等がまとめられている。標準的な成人患者における透視の線量率のガイダンスレベルは入射表面線量率（後方散乱を含む空気カーマ率）で与えられており、標準モードで25mGy/min、高線量率透視で100mGy/minとなっている。

(2) IAEA SAFETY STANDARDS SERIES RADIOLOGICAL PROTECTION FOR MEDICAL EXPOSURE TO IONIZING RADIATION International Atomic Energy Agency (2002), ISBN 92-0-111302-1

本書は、1999年8月16日にドラフトとして公開された「Radiation Protection in Medical Exposures」が、各国の専門家の検討を経た後に国際原子力機関のSAFETY STANDARDS SERIESとして刊行されたものである。本書の目的は、医療被曝において基本的安全原則を実現するための実際的な安全指針を示すことにある。このため、その読者として規制当局及び医療従事者が想定されている。本書では、患者や医療従事者、様々なケア提供者及び臨床研究における志願者など医療被曝を受ける人々への放射線防護に関する基本的安全原則の実際的な適用法が述べられている。医療で使われる放射線について場面に応じた安

全指針が示されるとともに、放射線診療装置の安全確保やその使用法も含めた患者被曝の防護の基本原則が解説されている。

本書ではその性格が述べられた導入に続き、医療被曝の放射線防護のための規制のあり方についてまずまとめられている。この章では、医療被曝の特性が述べられた後、規制導入に関する一般的原則や法令の効力について解説されている。ここでは、規制当局による法令順守状況の確認のための監視の役割や規制当局に求められる医療機関への働きかけや情報の伝達についても記載されている。本章ではさらに、放射線管理担当者の責務として、較正や臨床における放射線計測及び品質保証、管理に関する記録、有害事象や事故発生時の対応、臨床研究における志願者被曝の制御について記されている。また、医療従事者の責務や装置製造者や供給者の責務、正当化、治療線源のトレーサビリティの確保や臨床における放射線計測に基づく医療被曝の防護における最適化についても触れられている。一方、防護の最適化の項目では、医療被曝における品質保証プログラムについても記載されておりこれらの事項に従うことで医療放射線に関する事故を防止することが期待できる。また、今後わが国でも放射線診療の質の確保に当

たって重要なキーポイントになると思われる医療被曝におけるガイダンスレベルや従事者の教育・訓練、放射線治療における放射線治療専門の医学物理士の関与、専門技術者への生涯教育についてもそれぞれ整理されている。

各論では、放射線診断と I V R における放射線防護、核医学における放射線防護、放射線治療における放射線防護についてそれぞれ具体的に考え方がまとめられている。

医療放射線における品質保証として包括的な品質保証プログラムの確立が求められているのは、(1) 放射線発生装置や画像装置の導入時及び定期の物理的なパラメータの測定、(2) 患者の診断や治療に適切な物理的、臨床的要素が使用されていることの確認、(3) 手順の記録、(4) 患者の取り違えの防止、(5) 照射する線量が意図した通りであるかどうかの確認、(6) 正当で独立した機関による品質管理の監査の6点である。

IAEA では、科学的な根拠を持つリスク分析に基づく規制体系の見直しを進めてきており、この報告書もその思想でまとめられている。

(3) Safety Guide on Regulation of Protection and Safety of Radiation Sources in Medicine, Agriculture, Research, Industry and Education

IAEA では、2002 年 7 月 23 日に、Safety Guide on Regulation of Protection and Safety of Radiation Sources in Medicine, Agriculture, Research, Industry and Education のドラフトを刊行した。Safety Guide は、IAEA が提唱する Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources を補完するものであり、各国の放射線規制の詳細なガイダンスを示すものである。

この Safety Guide では、法規制の枠組み、規制当局の基本的な機能、規制当局職員の資質、規制に係る活動の文書化、規制システムの品質管理などが述べられている。

2. 2 ICRP における動向

国際放射線防護委員会(ICRP)では、2000 年に Publication 85; Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures を刊行した。この出版物では、最初に要約が述べられ、次に問題の背景についての導入、症例報告、皮膚および眼の放射線リスクに関する放射線病理学、線量の制御、患者の防護のための措置、IVR に従事する医師防護のための措置、勧告が述べられている。この勧告の内容は以下の通りである。

(1)すべての IVR に関わるものは、患

者および職員への放射線障害の潜在的な危険性と実態について意識的であればならない。

(2)すべての IVR を行う診療科は、使用する放射線装置の出力と患者および職員の標準的な被曝線量を知っておくべきである。

(3)すべての IVR 手技において使用する放射線装置の技術的な要素のうち適切なものを測定し記録しなければならない。

(4)すべての IVR に従事する職員は、患者および職員の被曝線量低減策に意識的でなくてはならない。

(5)すべての IVR に従事する職員は適切な教育を受けていなければならない。

(6) すべての IVR を行う診療科は、適切な診療を行っていることの監査を受け、放射線により誘発された合併症の把握する術を持たなくてはならない。

(7) すべての IVR を行う診療科は、照射する前に患者を取り違えていないか確認する術を持たなくてはならない。

(8)すべての患者は、インフォームド・コンセントの一環として放射線影響の可能性について知らされていなければならない。

(9)すべての放射線装置製造会社は、
a) 人間工学に根ざした放射線防護装

置、b)放射線低減機構、c)照射する線量についての適切な指標を提供しなければならない。

(10)患者への適切な経過観察がなされなければならない。

また、この刊行物では、臨床的なプロトコルの例が掲げられている。一律にこのようなプロトコルを適応するのは適切ではない可能性もあるが、EBMに基づき診療の標準化を図ることが適切な放射線防護の達成に資する可能性がある。

3 米国の法令改正の動向

3.1 透視における患者の入射線量率規制)

米国の連邦法における入射表面線量率制限は、以下の通りである。

「入射表面線量率制限：1995年5月19日以降に製造された透視装置は、以下の基準が適用される。

(1) 有効ビームの患者入射表面の中心で5R/minよりも高い照射線量を照射しうる装置はAERCを装備しなければならない。このような装置における手動操作の規定も設けられるであろう。

(2) 透視装置は、有用ビームの患者入射表面の中心で10R/minよりも高い照射線量を照射するような性能を持つてはならない。ただし、以下の場合を

除く。：(i)パルス・モードにおいてフィルムあるいはビデオカメラを用いた画像をイメージ増倍管チューブにより記録する場合(ii)オプションの高線量率透視モードが利用される場合。ただし高線量率透視モード時であっても、有効ビームの患者入射表面の中心で20R/minよりも高い照射線量を照射しうる性能であってはならない。高線量率透視モードにするには特別な方法が必要である。また、高線量率透視モードでは、常に術者の手動操作により、高線量率透視モードが維持されるような仕組みでなくてはならない。また、高線量率透視モード中は、術者に警告音が聞こえるように措置されていなければならない。

(3) 測定のコンプライアンス：このセクションのパラグラフ(e)のコンプライアンスの規定は以下に定めるものとする。(i) X線管がX線テーブルの下にある場合、照射線量率は、テーブルの上面から1センチメートル上で測定されるものとする。ii) X線管がX線テーブル上にある場合、照射線量率は、テーブルの上面の30センチメートルにおいてビームを制限する装置かスペーサーを測定のポイントにできるだけ近づけて測定するものとする。(iii) C-アームタイプの透視装置では、照射線量率は透視イメージ集合体から30cmの距離で、透視イメージ

集合体からビームを制限する装置かスパーサーを 30cm 以上離して測定するものとし、X 線管の位置は利用できる SID の距離を確保するものとする。(iv) 側面のタイプの透視装置では、照射線量率はテーブルのセンターラインから 15 センチメートルの距離でビームを制限する装置かスパーサーを測定のポイントにできるだけ近づけて測定するものとする。また、テーブルの上面が移動可能な場合、それを X 線管にできるだけ近づけるとともにビームを制限する装置かスパーサーを測定のポイントにできるだけ近づけて測定するものとする。

(4) 規制の免除：放射線治療シミュレーション透視装置は、測定のコンプライアンス：このセクションのパラグラフ(e)の規定を免除する。」

また、1995 年 5 月 19 日以前に製造された透視装置についても、

「自動照射制御装置 (AERC) と手動操作：AERC と手動操作の両方を持つ透視装置は、どちらの操作法においても、有用ビームの患者入射表面の中心で 10R/min よりも高い照射線量を照射するような性能を持つてはならない。ただし、以下の場合を除く。：(i) 透視画像を記録する場合、(ii) オプションの高線量率透視モードが利用される場合。ただし高線量率透視モード時以外では、有効ビームの患者入射表面

の中心で 5R/min よりも高い照射線量を照射しうる性能であってはならない。高線量率透視モードにするには特別な方法が必要である。高線量率透視モードでは、常に手動により操作者によって、高線量率透視モードが維持されるような仕組みでなくてはならない。また、高線量率透視モード中は、術者に警告音が聞こえるように措置されていなければならない。」などの規定が設けられている。

このように、米国の DHHS では I. I. から 30cm 手前位置での被写体が無い状態での最大照射線量 (Dose limit) を通常モードで 10R/min (87mGy/min)、高線量モードで 20 R/min (175 mGy/min) としている。わが国の患者の中には体格も米国人のそれに近いものもあり、今後、この規格の国際的な整合性について検討する必要がある。また、IVR において患者被曝の透視と撮影比は、本分担研究で平均 1.2 であり、撮影の寄与が少なくなかった。一方、米国連邦法では、いわゆるシネ撮影についても、その照射パルスについて放射線防護の規定が設けられている。いずれにしても、IVR では、透視時の線量だけでなく、撮影時の線量も配慮する必要があり、撮影と透視を放射線防護上分ける必要に乏しいためまとめて規定するのがよいのではないかと考えられた。

一方、米国の DHHS では I. I. から 30cm 手前位置での被写体が無い状態での最大照射線量 (Dose limit) を通常モードで 10R/min (87mGy/min)、高線量モードで 20 R/min (175 mGy/min) としており、これらの規制基準は、わが国の規制よりも高い数値となっている。これは、米国人の体格を考慮したものと考えられる。

3.2 FDA における IVR における放射線障害防止の取り組み

FDA では、IVR に用いる透視装置において患者被曝線量の指標を表示することや、確定的影響が起こりうる場合には患者の被曝線量を記録すること勧告している。

これらの FDA の通知では、IVR に従事する各放射線診療従事者に対して、IVR のそれぞれの診療手技について臨床的な手順をマニュアル化し、マニュアルには、手順の全てを記載することが勧告されている。ここでの手順とは、適応の判断、診療手技、合併症への対応方法、それぞれの診療に適した撮影モード毎の最大透視時間などである。なお、マニュアルに記載される線量率は、医療機関における実測値を基に算出することが勧告されている。

また、患者への放射障害発生の潜在的可能性を、各診療手技についてあらかじめ推計し、それぞれの照射領域の累積皮膚吸収線量を制限し、臨床上必

要最小限の照射にとどめるとされている。

さらに、容認できない副作用が発生しないレベルの累積線量にするために、診療手順を適切なものに修正吸収線量を最小にする機器を用いることとされている。

これらの原則が適用され診療目的の達成が副作用のため妨げられることのないように資格を持った医学物理士を確保することが勧告されている。

一方、放射線管理における注意点としては、透視による放射線誘発障害の症状は、すぐにはあらわれないことに留意することとされている。また、一過性の紅斑のように最も軽い徴候のほかにも、放射線による影響が、照射後数週間経過した後に出現することがありえることに注意が喚起されている。IVR に従事する担当医師は、その患者の主治医であるとは限らず、照射後の副作用の徴候が見逃される可能性があり、何人かの患者でより軽微な徴候を見逃すことは、より重篤な症状を引き起こすことにつながりかねないため、患者の診療録に皮膚吸収線量を記載することも勧告されている。あわせて、患者は放射線障害の症状・徴候があれば、担当医に教えるよう助言されている。

さらに、Safe Medical Devices ACT

(SMDA) に基づき、医療機関に対し、医療機器使用に伴う患者の死亡や重篤な障害の報告を求めているとともに、SMDA の報告対象外の事例には、MedWatch (食品医薬品局による自発的な報告プログラム) の対象になるものがあることが紹介されている。

3.3 米国における診断用 X 線装置の防護基準の見直しの検討の動向

3.3.1 法改正に伴う費用増の推計

米国では、透視装置の放射線防護基準の見直しを進めており、2000 年 7 月 14 日に、透視装置に重点を置いた診断用 X 線装置の防護基準の改正の社会的影響の推計についてのドラフトを公表している。

これは法令改正による製造コストの増加が価格の増加につながると考え、その程度を定量的に見積もったものである。なお、診断用 X 線装置のアメリカにおける製造の現状は以下の通りである。

- ・ 約 40 の製造会社が診断用 X 線装置を製造している。それぞれの会社は、約 20 種類の機種を製造している。
- ・ 約 12000 の新しい装置が全米で毎年販売されている。
- ・ 約 20 の製造会社が透視用 X 線装置を製造している。
- ・ これらの製造会社はそれぞれ約 10 種類の異なった機種を販売しており、法令改正の影響を受けると推定され

る。

・ 毎年、全米では 4200 台の新しい透視装置が販売されている。これらの内訳は以下の通りである。一般用透視装置 1100 台、泌尿器科領域透視装置 250 台、血管造影透視装置 650 台、C-arm 透視装置 (固定あるいは移動型) 2200 台。

また、製造コストの増加に加えて規制のコストの増加についても検討されている。

これら検討項目は、(1)新しい規制内容、(2)規制改正の影響、(3)規制改正に伴うコスト (製造会社および規制当局、それぞれ初期費用と維持費用が検討されている)、(4)規制改正の利益、(5)他の選択肢である。以下に、検討された規制改正を紹介する。

(1) 照射線量から空気カーマへの単位の変更

単位に馴染む必要があるが、法令書き換えに要する FDA のコストは無視できる (0.05 full-time equivalent, \$6000) 。

(2) 新しい検出器システム (FPD 等) に対応した規制の改正

製造会社への新たなコスト負担はない。規制当局へのコストは \$23000。(3) 使用者への情報提供規定 (線量表示機能などのマニュアルによる説明)

既に製造会社によりある程度の情報は使用者に伝えられているが、それ

をより充実させることで放射線診療をより改善させ安全を確保できる。製造者の初期費用は\$1000000(20の会社がそれぞれ10種類の装置について一つのモデルあたり\$5000の費用が必要)、維持費用は\$84000(年間4200台販売し、各装置で\$20のコスト増)である。規制当局の費用増加は、各装置の最初のレポートを確認する手間の増加であり\$11700に止まる。

(4)多くの診断用X線装置での最低半価層の増加

製造者の初期費用は\$13,000,000(うち\$8,000,000は、20の会社がそれぞれ10種類のモデルについて一つのモデルあたり\$20,000の費用が必要なためであり、残りの\$5,000,000は、適切なる過とするため高負荷に耐える設計にし直すために必要である)、維持費用は年間650台について各\$1,000のコスト増が必要で\$650,000である。規制当局の費用増加は、\$11,700にである。

(5)透視装置における照射野の規制

製造者の初期費用は\$7,000,000(20の会社がそれぞれ10種類のモデルについて一つのモデルあたり\$20,000あるいは\$50,000の費用がコリメータの調整に必要)、維持費用は年間2,500のシステムについて1システムあたり\$2,000コストが必要で総額\$5,000,000となっている。一方、規制

当局の費用増加は、\$46,800である。

(6)最大空気カーマの制限

コスト推計に必要な情報は得られなかったが、装置メーカーの製造過程に大きな影響を与えるものでなく、規制当局に対しても法令コンプライアンステストの項目を変えるものではないので多大なコストではないと考えられる。

(7)“C-Arm”透視装置に最小焦点—皮膚間距離

SID(Source image receptor distance)を45cm以下にするための限定条件を定めるものであり、そのために該当する装置のデザインの変更が必要になる。製造者の初期費用は\$150,000(3の装置について、それぞれ\$50,000の費用が必要)で、規制当局の費用増加は、\$23,400である。一方、現状の規制を改正しないあるいは現状の規制にそぐわないSIDとなる装置の使用を禁止するとの選択肢も検討されたが、前者は規制にあわない装置の認可をめぐって製造会社と規制当局に不要なコストを発生させ、後者は臨床的に有益で安全に使用できる装置の利用の途を閉ざすという理由で採用されなかった。

(8)透視時間、空気カーマ率、積算空気カーマの表示義務付け規制

製造会社には透視装置のデザインの変更やシステムの機能追加の費用

が発生すると考えられる。しかし、現在でも利用されている一つのアドオンアクセサリ-の利用により軽微な変更により、この規制に適合する装置を作ることができる。このため、製造者の初期費用は\$10,000,000、維持費用は年間4,200台について各\$8,000のコスト増が必要で\$33,600,000である。規制当局の費用増加は、初期費用が\$468,00、維持費用が\$234,000である。

一方、規制を改正しないという選択肢は、使用者には線量を把握するためのツールを必要としているとの認識が周知されるようになったため適切でないとされた。また、国際的な勧告に合わせるという選択肢は、IVRに用いるX線装置の防護基準が現在(2000年7月現在)策定中であり、これらの基準づくりにFDAが積極的に関与していることから適切ではないとされた。さらに、透視装置に、空気カーマではなく面積線量に関連した情報を表示させることは、対象となる放射線障害の種類が放射線皮膚炎であることから適切ではないとされた。

(9)最後の画像保持機能(LIH: last image hold)を全ての透視システムに義務づける規制改正

11の主要な装置メーカーのWorld Wide Web sitesをレビューし、現行装置のLIH機能付加状況を把握した。そ

の結果、ほとんどのhigh-end機種では、この機能を持っていることが確認された。一方、小型の移動型c-arm装置のようにlow-end機種では、これらの機能を持っていなかった。このため、製造者の初期費用は\$1,000,000、維持費用は年間4,200台について各\$8,000のコスト増が必要のため合計で\$33,600,000となる。規制当局の費用増加は、初期費用が\$23,400とされた。

・費用推計のまとめ

以上の項目について集計した結果が表2のように取りまとめられている。

3.3.2 規制改正の費用効果分析

米国では、以上の法令改正に伴う費用推計を基に、透視装置の防護基準見直しにかかる費用効果分析を2001年2月に行っている。

この報告書では、(1)透視装置における線量表示義務付け、(2)患者被曝線量低減のためのろ過(フィルタ)の規制の強化、(3)X線照射野のより厳格な規制の3つについて、患者被曝低減による確率的影響および確定的影響のリスク低減に伴う便益を算出し、規制改正に伴う装置メーカーおよび規制当局のコスト増と比較し、その規制改正の正当性を検証している。

リスク低減の便益算出にあたって、それぞれの規制改正による被曝低減効果は、(1)透視装置における線量表示義務付け:16%の低下、(2)患者被曝

線量低減のためのろ過の規制の強化：6%の低下、(3)X線照射野のよりタイトな規制：1%(UGI)～3%(cardio)の低下と推計している。

次に、この各線量低減効果と各検査における平均的な被曝線量(kerma-areaから、実効線量等への換算係数を求めて算出)および検査件数から、各リスクの集団的な低減効果を算出し(現在のデータではリスクの見積もりが過大になる可能性があるとしながらも)、過剰がん死亡や放射線皮膚炎の規制改正による低減効果を推計している。また、これらの低減効果を、willingness to pay(WTP)法などを用い、過剰発がんの抑制に伴うがん治療および発がんに伴う精神的な負担の低減額や放射線皮膚炎のリスク低下に伴う対策の低減額を算出している。

以上の分析の結果、規制改正により年間723例の放射線誘発がんによる死亡を低減させ、その金銭的な効果は規制改正後の10年間の平均で年間\$5519 M (Million)と、規制改正のコストである平均年間\$49 Mを遙に上回るとしている。

D. 考察

1. 装置の防護基準

放射線障害の防止に関する技術的基準の斉一を図ることを目的とした

「放射線障害防止の技術的基準に関する法律」の第6条において、「関係行政機関の長は、放射線障害の防止に関する技術的基準を定めようとするときは、(放射線)審議会に諮問しなければならない。」とされている。放射線審議会では、ICRPの新勧告(1990年採択)の国内法令への取り入れについて、平成3年度以降審議を重ね、平成10年6月18日付けで意見具申を行った。この意見具申を受けて、ICRPの1990年勧告の取り入れに関する規則等改正の準備、そして改正の作業が、文部科学省を中心とした関係省庁の連携のもとに作業が進められた。

厚生労働省では、平成10年1月に立ち上げた「医療放射線安全管理に関する検討会」において、(1)在宅医療の推進、(2)放射線防護に関する国際動向への対応、(3)新しい医療技術への対応、(4)エックス線装置等の防護基準の見直し、(5)規制緩和の推進の大きく5つの課題を検討し平成12年12月に省令の改正を公布し、「ICRP1990年勧告の取り入れ」、「エックス線装置等の基準の見直し」そして「新しい医療技術への対応」において改正がなされた。

さらに、医療法施行規則の一部を改正する省令が平成14年3月27日に公布・施行(一部は同年10月1日に施行)されたものである。あわせて、こ

の省令の改正の要点及び施行に当たり留意すべき事項が医薬局長通知として発出された。これらの改正は国際電気標準会議（IEC）のCTエックス線装置及び乳房撮影用エックス線装置に係る最新の個別規格並びにその他関連基準との整合が図ることを目的としたものであり、透視用エックス線装置の放射線障害防止に係る基準の改正、エックス線装置における絞りに関する誤差の許容、撮影用エックス線装置におけるエックス線管皮膚焦点間距離の規定についても改正され国際的な規格基準と整合性が取られることとなった。同時に薬事法第42条（医薬品等の基準）に基づく厚生労働省告示「医療用エックス線装置基準」も同様に改正された。これらの規定はIVRに用いる血管造影装置にも適用されるものであり、透視時の患者への入射X線の空気カーマ率や装置の絞りや散乱線を遮蔽するための有効な手段を講じることなどいずれも重要な規制である。

しかし、装置の防護基準が守られていれば放射線障害が防止されるという保証はない。その適切な使用法の徹底を図ることが必要である。また、さらに新しい放射線診療装置にも対応し、より合理的で国際的な協調の取れた装置の防護基準を策定することが今後とも求められる。具体的には、機

器の高性能化に伴うエックス線CT装置における必要な患者防護措置のICRP Pub. 87等を踏まえた再検討などがその課題として考えられ、エックス線CT装置の安全な使用については小児患者における検査適応及び照射条件の最適化、エックス線透視検査における患者及び術者の防護、ヘリカルCT装置を用いた全身検査法等スクリーニング検査に用いることの妥当性などが課題となると考えられるが、IVRに用いる血管造影装置についても、検出器のデジタル化により従来の透視と撮影の区分が付けられなくなり、また、ほとんどの照射条件が自動的に設定されていることから、これらの実態に応じるとともに合理的な規制を再検討することが今後求められると考えられる。また、診療の実態に応じ各医療機関が適切な対策を取れるようIEC60601-2-43に規定されているように血管造影装置に線量表示を義務づけることを検討すべきであると考えられる。なお、IEC60601-2-43では、線量表示(51.102.4)（表3）および補足の表示(51.102.5)において透視下でのIVR中の線量の表示および、その精度について規定している(51.102.6)。

これらの線量表示機能を持つ装置が普及すれば、IVRにおける患者被曝の実態の把握はより容易になり、より

効果的な対策づくりに資するものと思われる。

米国での検討では、この規制改正に伴うコストは、規制改正による患者のリスク軽減のメリットより遙に小さいとなっており、わが国でもその導入に向けて検討するのが妥当であると思われる。ただし、Dose area product および IVR 基準点の空気カーマは、装置の不変性試験の項目として有用ではあるが、X線ビームの入射位置や入射方向が刻々と変わる IVR では、患者の被曝線量推定には直接役立たない。今の技術であれば、求める部位の吸収線量が、51.102.6 に規定する不確かさで十分に計算可能であり、そのような機能を持つ装置の提供も求められよう。このような装置が普及すると、データを広範に収集することで、患者の属性別、重症度別の各種の線量のガイダンスレベル設定が可能になり、放射線診療の安全性確保に大きく貢献すると期待される。

一方、基準認証等は、経済活動のグローバル化に伴い国際的な整合性が要請されている。また、企業活動等において、その不適切な基準は、コストの上昇や選択手段の限定など大きな影響を与える。このため、基準認証等の制定・運用は、国民の生命、身体、財産の保護などそれぞれの制度が本来目的としている政策目的の達成に

支障が生じないことを前提に、その影響を可能な限り小さくなるよう配慮することが求められている。このため、国が関与した個々の基準認証等の制度のあり方については、見直しが進められている。この見直しにおいて、医療法第 27 条に基づく病院等の検査について既に取り扱いが変更されている。この病院等の検査に関する基準については、当該事務（国が開設する医療機関等に係るものを除く。）は既に自治事務となっており、国の関与は技術的助言に限られているが、自己責任を重視した考え方にに基づき、自己確認・自主保安を基本とした仕組みへの転換の趣旨により、自己確認・自主保安化が行われた。この措置により、これまで都道府県知事等が行うこととされていた医療法第 27 条に基づく検査及び許可について、軽微な変更等の場合に限り、申請者による自主検査によることを認めることになった。

このような規制の見直しを行う際には、米国の例にあるように、規制改正の利益と不利益を比較し、代替手段の選択の余地についても客観的に考慮するなど、EBHC (Evidence Based Health Care) の考え方に立脚したアプローチがよりよい規制を構築し、国民や利害関係者の理解を得るために有益であると思われる。

2. 有害事象の把握

国際原子力機関 (IAEA) の報告などによると、1945 年から 2001 年までに発生した医療措置を必要とするような放射線被曝を受けた主な事故は 169 例ある。これらの事故により過大な被曝を受けた者は 866 名、その内死亡した者 134 名である。また、米国の放射線緊急援助センター (Radiation Emergency Assistance Center: REAC) に登録されている 1944 年から 2001 年 9 月までの事故例は、総数 420 件、被曝者数 3043 名、死亡者数 134 名である。この中には旧ソ連のデータは情報の精度が不十分として含まれていない。いずれにしても、これまで世界各地で生じた事故は、医療、工業などの放射線利用に際して多く発生している。また、それらの放射線利用に伴う被曝事故は、放射能の強度の大きい密封線源が関係する場合に最も重大な結果になっている。

このうち、放射線治療における被曝事故 (治療のための計画的な照射による正常組織の放射線損傷は、医療行為に伴う有害事象であって事故ではない) も報告されている。医療用の放射線発生装置に関する被曝事故は、放射線出力の設定の間違いや、制御システムの誤操作、誤動作あるいは保守作業による設定の変更などが原因となって発生している。また、放射線発生装置そのものではなく、放射線照射のた

めのデータを作成する治療計画装置における設定の誤り等が、過剰被曝の原因となった事例がある。また、照射装置等による事故としては、装置の線源交換時の照射する放射線量の調整の誤りや治療装置の放射線量を制御するコンピュータへのデータ後入力や照射プログラムの修正時の遮蔽のプログラムデータの入力ミスや線源が患者体内に脱落した事故などがある。機器に入力されたデータの誤りを見抜くことは難しく、放射線治療装置の制御プログラムの設定・修正時には、実測値と比較することや治療線量の計算は複数の方法により確認することが関係学会から勧告されている。しかし、IVR における放射線障害の発生は、装置の仕様上の想定外の事態によるというよりも、その使い方の不適切さや救命のために放射線診療の限界に望まざるを得なかった結果であるとも考えられる。

一方、近年、放射線管理におけるコンピュータの利用の増大とともに各法令で規定されている放射線管理に関する記録等の電子媒体での保存が認められるようになってきた。例えば、放射線障害防止法施行規則第 20 条の 2 では、放射線障害のおそれのある場所における測定について測定電磁的方法による記録・保存を認めている。また、その場合の技術的基準を告示

(平成10年4月24日科技庁告示第4号)で定めている。一方、電離放射線障害防止規則による記録・保存は、基発第606号(平成11年10月18日)において、電子媒体による保存が認められている。

医療法で規定されている放射線管理に関する記録についても、大規模な医療機関を中心に、その院内情報システムへの統合が進められ、行政的な位置づけを措置することが望まれていた。このため、第2回医療放射線管理に関する検討会(平成14年6月4日)の検討を経て、厚生労働省医薬局長通知「記録、帳簿の電子媒体による保存について」(医薬発第0823001号、平成14年8月13日)が出され、放射線管理の記録を電子媒体で保存するために必要な措置が講じられた。

これまでも医療法では、診療録等の電子媒体の保存について、「診療録等の電子媒体による保存について」(平成11年4月22日付け厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知)により、電子媒体による保存が認められていたが、今回の通知により、医療法施行規則で規定されているエックス線装置等の測定結果記録、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定結果記録並びにエックス線装置等の使用時間及び放射線照射装置等の入手等に関する帳簿の電子媒体

による保存についても、基準を満たす場合には電子媒体による保存が認められたことになる。これらの基準は、診療録等の電子媒体による保存と同等のものである。なお、これらの電子媒体の病院又は診療所以外の場所における保存については、平成14年3月29日付け通知「診療録等の保存を行う場所について」(医政発第0329003号、保発第0329001号)で厚生労働省の考え方が示されている。これら診療録等の電子化にあわせて放射線管理のシステムを開発すると、医療被曝の実態の把握が容易になり、従事者への教育訓練にも利用することが可能になり、放射線安全を確保した質の高い放射線診療に役立てられるものと考えられる。

3. 第三者機関による監査

地方分権法は、地方公共団体の役割と国の配慮に関する規定を設け、国及び地方公共団体の役割を明確にしたものである。地方分権法の施行に伴い、機関委任事務は廃止され、地方公共団体が処理する事務は自治事務と法定受託事務とに区分された。

この措置に伴い、医療法が改正され、医療監視が自治事務とされた。ただし、国民の健康を守るため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあっては、厚生大臣又は都道府県知事、

保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長が行うものとされた。

また、従来は機関委任事務については地方公共団体に対する国の包括的指揮監督権の一環として国が通知等を発出することが可能であったが、地方分権法施行後は技術的助言等又は法定受託事務の処理基準としての通知等のみ発出可能となっている。これらの措置を受けて各自治体や全国保健所長会等では、責任を持ってより意義の大きい立入検査を行うための模索を主体的に行っている。全国保健所長会による医療監視と保健所機能に関する調査報告（平成14年3月）では、立入検査は医療の質の向上・安全性確保のためには重要な業務であり、自治体での取組をさらに強化し、検査対象、立入方法、指導基準を見直すとともに、全国的に統一された基本的な検査事項に加え自治体は地域事情にあった検査体制を構築することが必要としている。IVRにおける放射線安全確保については東京都が新しい試みを行っており、その効果の検証が待たれる。また、今後、これらの権限を委譲された自治体職員の資質の向上も課題となるであろう。

一方、許認可等の申請に対する処分において、審査開始義務、審査基準の公表、標準処理期間、理由提示迅速・透明な処理の確保が図ることを目的

に行政手続法が制定された。行政手続法では、営業許可の取消、営業停止等の不利益処分において、公正・透明な手続の確保し、その処分基準を明示するとともに、不利益処分を行う前に、意見陳述の機会を付与し、処分にあたっては理由を提示することが求められている。また、行政指導については、その役割の明確性・透明性の確保し、行政指導が相手方の任意の協力が前提としたものであることから、従わないことを理由とした不利益な取扱い（別の場面で許認可を行う場合に意図的に差別扱いをするなど）の禁止、行政指導の趣旨、内容、責任者の明確化、相手方の求めに応じて書面の交付を求めている。さらに、届出においては、公正・透明な処理の確保するために、行政指導の指針の公表を以下のように求めている。「同一の行政目的を実現するため一定の条件に該当する複数の者に対し行政指導をしようとするときは、行政機関は、あらかじめ、事案に応じ、これらの行政指導に共通してその内容となるべき事項を定め、かつ、行政上特別の支障がない限り、これを公表しなければならない」（法第36条）。この規定に基づき、健康保険法による保険医療機関等及び保険医等の指導大綱や同監査要綱などが公表されている。

一方、これまで、わが国政府では、

所管法令について法令解釈等の照会を受け付けることとされていたが、回答期限が設定されておらず、公表するかどうかは政府の任意裁量事項であった。これに対し、近年、国民からの法解釈の問い合わせに対し、違法性の有無などについて見解を公表するノーアクション・レター制度が米証券取引委員会（SEC）にならってわが国にも導入され各省庁において制度化されている。

医療立ち入り検査における指摘事項は、まず行政指導として行われることが多い実態がある。このため、自治体が行った立ち入り検査の結果、医療機関に対して何らかの行政指導を行う場合には、その意図を正しく理解されるよう工夫することが求められているものと考えられる。その一方、患者の防護を行うための必要な品質保証にかかる測定は、十分な知識を持つ各医療機関がその責任において学会等のガイドラインを参考にして行う必要があるが、その検証システムも構築することが望まれる。

医療において放射線は広い分野で利用され、社会に大きく貢献している。しかし、それらの放射線の利用に伴って、放射線源に関係した事故やトラブルも発生している。IVRに伴う放射線被曝は、IVRの普及に伴いさらに増大

する可能性があり、その被曝の適正化を図る必要がある。医療放射線の安全管理は、最終的には医療機関の責任に帰するが、適切な管理を合理的に行えるよう環境を整えることが行政機関に求められている。

E. 結論

IVRにかかる医療放射線防護に関する規制体系の整備を図るために、関係学会の動向、国際基準および米国の例を参考にして、わが国における有益で合理的なIVRに関する規制の要件を考察した。

IVRをより安全に実施することを担保する規制体系を構築するには、IVRの特性を考慮し、医療放射線防護に係る関係機関の役割分担を明確にし、科学的な根拠を基に規制の基準を決定することが望まれる。

謝辞

JIRAの早川様、大阪大学附属病院の山口和也様よりご助言を頂いた。

山形大学附属病院の江口陽一様よりエックス線装置の保守点検に関する情報を頂いた。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 特記事項なし

表 1. IVR のガイドライン (低減目標値)

部位	透視	撮影	総線量
頭部	0.5Gy	1.0Gy	1.5Gy
心臓	0.6Gy	0.7Gy	1.3Gy
胸腹部	0.3Gy	0.5Gy	0.8Gy

(日本放射線技師会)

表 2. 米国における透視装置の防護基準に見直しに伴う費用負担推計結果

Section	装置メーカーの初期費用 (\$ millions)	FDA の初期費用 (\$ thousands)	装置メーカーの維持費用 (\$ millions)	FDA の維持費用 (\$ thousands)
1	None	5.9	None	None
2	None	23.4	None	None
3	1.0	None	0.084	11.7
4	9.0	11.7	0.650	None
5	7.0	46.8	5.0	None
6	None	None	None	None
7	0.150	23.4	None	None
8	10.0	468.0	33.6	234.0
9	1.0	23.4	4.2	None
Total	28.150	602.6	43.534	245.7

表 3. IEC60601-2-43 の線量表示規定 (51.102.4)

51.102.4 線量測定を表示

透視下インターベンションプロセッサの間、以下の表示を操作者の作業領域に備えること。

- 装置が負荷状態でフレームレートが毎秒 6 以上である間は、測定または計算された基準空気カーマ率。
- 負荷状態でない間は、測定または計算された積算基準空気カーマ。この積算値は、手技の開始から透視と撮影の空気カーマの合計を表すこと。この表示は、

負荷状態をぬけてから 5 秒以内に出ること。

さらに、表示は測定または計算された積算面積線量を出すこと。それらは手技の開始から透視と撮影による面積線量の合計を表すものである。

注記 この表示、操作者の作業領域に備える必要はない。

((社) 日本画像医療システム工業会「医用放射線関連 JIS 化素案」より)

参考資料 1

FDA Public Health Advisory: Avoidance of Serious X-Ray-Induced Skin Injuries to Patients During Fluoroscopically-Guided Procedures

September 30, 1994

(試訳)

FDA 公衆衛生報告：透視中の重篤な X 線誘発皮膚障害の防止-手順の案内

1994 年 9 月 30 日

保健医療担当行政官、健康危機管理者、放射線医学部門責任者、循環器医学部門責任者へ

アメリカ FDA 医療装置・放射線保健センター Center for Devices and Radiological Health (CDRH) は、深刻な放射線誘発皮膚障害が、長時間の X 線透視によって発生するとの報告を受け取った。透視時間が長くなることのある手技としては以下のものがある。

- ・ 皮膚を介して透視する血管造影 (心血管や他の血管)
- ・ 透視下の心臓カテーテルアブレーション
- ・ 血管エンボリゼーション
- ・ ステントやフィルタの設置
- ・ 塞栓溶解や線維溶解手技
- ・ 経皮経肝胆管造影術
- ・ 逆行性内視鏡的胆管造影 (ERCP)
- ・ 経胆管肝内門脈シャント術
- ・ 経皮腎瘻造設術
- ・ 胆管ドレナージ
- ・ 尿管／胆管結石除去

これらの手技を行う医師は、長時間の透視が重篤な放射線誘発性皮膚障害を引き起こす可能性があることに注意すべきである。

一方、これらの皮膚障害は多くの場合照射直後からは発生しないことを理解することが大切である。このため、医師は、その治療直後に患者の皮膚を確認したとしても、皮膚障害の有無を判定することは出来ない。

皮膚損傷を引き起こす皮膚の吸収線量の値は様々な要因により変動する。しかし、一般的には、一時的な脱毛は、3 Gy (300 rad)、明瞭な紅斑は、6 Gy (600 rad)、湿生の皮膚脱落および皮膚の壊死と二次的皮膚潰瘍が 15～20 Gy (1,500～2,000 rad) で発生する。

透視に用いる X 線撮影装置からの一次線の強さは、通常、皮膚吸収線量率で 0.02 Gy/min ~ 0.05 Gy/min (2～5 rad/min) である。しかし、撮影モードや照射野の大きさにより、さらに大きくなることが考えられる。

このため、通常の治療による線量率でも、1 時間を超えない透視で皮膚障害が発生する可能性がある。食品医薬品局は、透視下での治療手技を用いている医療機関では、次の原則を遵守することを提案する：

それぞれの特別な治療手技について標準的な治療機器操作手順と臨床的な手順をマニュアル化する。

マニュアルには、手順の全てを記載する。例えば、適応の判断、治療手技、合併症への対応方法、それぞれの機器の特別仕様やそれぞれの治療に適した撮影モードによる最大透視時間などの記載が必要である。これらの線量率は、医療機関における実測値を基に導きだされる。

患者への放射障害発生の潜在的可能性を、各治療手技について評価しなさい。それぞれの照射領域の皮膚への累積吸収線量を制限し、臨床上必要最小限にし、さらに、容認できない副作用が発生しないレベルの累積線量にするために、治療手順を適切なものに修正する。また、吸収線量を最小にする機器を用いる。さらに、これらの原則が適用され治療目的の達成が副作用のため妨げられることのないように資格を持った医学物理士を確保する。

透視による放射線誘発障害の症状は、すぐにはあらわれないことを医師は知っているべきである。

一過性の紅斑のように最も軽い徴候のほかにも、放射線による影響が、照射後数週間経過してもあらわれないことはある。

これらの治療手技を用いている医師は、その患者の主治医であるとは限らず、照射後の副作用の徴候を観察しないかもしれない。

何人かの患者でより軽微な徴候を見逃すことは、より大きな吸収線量による

より重篤な症状を思いがけず引き起こすことにつながる可能性がある。

このため、我々は患者の診療録に皮膚の吸収線量に関する情報を記載することを勧告する。

患者は放射線障害の症状及び／または徴候があれば、担当医に教えるようアドバイスされているべきである。

1990年に成立した Safe Medical Devices ACT（SMDA）では、医療機関や他の医療機器使用施設に対し、医療機器使用に伴う、患者の死亡や重篤な疾病や傷害の発生があればそれを報告することが求められている。

あなたの施設で行っている診療手技は、それらの報告義務に従わなくてはならない。

診療機器に関連した副反応や装置の問題／不良に気付いた臨床医は、Medical Device User Facility Reporting personに報告すべきである。

もしそれが SMDA によっては報告可能でないならば、それは MedWatch（食品医薬品局による自発的な報告プログラム）に直接報告するのが妥当なことがある。

参考資料 2

RECORDING INFORMATION IN THE PATIENT'S MEDICAL RECORD THAT IDENTIFIES THE POTENTIAL FOR SERIOUS X-RAY-INDUCED SKIN INJURIES

September 15, 1995

A September 9, 1994, information paper for physicians and other health care professionals from FDA and a September 30, 1994, Public Health Advisory provided information on "Avoidance of Serious X-Ray-Induced Skin Injuries During Fluoroscopically Guided Procedures." These advisories recommend that information be recorded in the patient's medical record to permit estimating absorbed dose to the patient's skin. The purpose of the recommendation is to encourage identification of those areas of the skin which are irradiated at levels of absorbed dose that approach or exceed a threshold for injury. Such identification would be important for communication and patient care should symptoms of injury develop and should follow-up procedures be planned that would result in additional irradiation of the same skin areas. In addition, the information may assist physicians and facilities in improving procedures, thereby reducing the potential for injury.

The Agency has been requested to clarify this recommendation regarding:

Which patients should have such information recorded?

What information should be recorded?

This document presents the Agency's advice on these questions. Medical facilities are encouraged to implement these or similar procedures in order to reduce the likelihood of radiation-related complications.

WHICH PATIENTS SHOULD HAVE SUCH INFORMATION RECORDED?

The potential for a patient to receive a skin dose approaching the threshold for

injury is principally determined by the type of fluoroscopically-guided procedure performed. During development of each examination protocol, the facility should assess whether the procedure may result in a cumulative absorbed dose in skin that approaches or exceeds a threshold for radiation injury. This assessment should also include consideration of whether the procedure is likely to be repeated and whether the interval between procedures might affect the potential for radiation injury.

Determination of those procedures likely to approach the threshold for injury is the responsibility of the facility. This determination should be made using information specific to the facility and any guidelines or standards from relevant medical or professional organizations.

WHAT INFORMATION SHOULD BE RECORDED FOR A PATIENT?

A facility should record in the patient's medical record:

an unambiguous identification of those areas of the patient's skin that received an absorbed dose that may approach or exceed the selected threshold.

Such identification may be through a diagram or narrative description.

The facility may also wish to include in the patient record or supplemental file:

an estimate of the cumulative absorbed dose to each irradiated area of the skin noted in the patient record or sufficient data to permit estimating the absorbed dose to those areas of skin.

No consensus currently exists as to the most effective method for estimating skin dose. For example, the sum of all exposures occurring in an entire procedure is likely to be a significant overestimate of the cumulative absorbed dose to a specific area of skin, except in the event that the x-ray beam is stationary during most of the procedure. Therefore, a facility may wish to include in the record a statement of the uncertainty in the estimate of cumulative absorbed dose recorded

in the patient record or derivable from data in the record.

If the threshold for x-ray-induced skin injuries is likely to be approached or exceeded, the protocol for that specific procedure should include a requirement to discuss with the patient the risk for x-ray-induced skin injuries, and what to do if signs or symptoms of injury develop.

DISCUSSION

ABSORBED DOSE THRESHOLD FOR RADIATION INJURY TO THE SKIN

Radiation injury to the skin (transient erythema) has been observed at absorbed doses in the skin of about 2 Gy (200 rad). More severe effects may occur following larger absorbed doses. Since individual sensitivities may vary, the FDA suggests that the potential for injury be noted in the patient's record for any procedure the facility determines could result in a cumulative absorbed dose in a specific area of skin equal to or greater than 1 Gy (100 rad).

Some reviewers of this document have suggested that a higher threshold may be appropriate because more-serious injuries to the skin, which are likely to require treatment, require absorbed doses greater than 2 Gy (200 rad). Determining the threshold at which to initiate recording is the responsibility of the facility. Facilities may wish to establish an initial threshold and later modify it based on experience.

PROCEDURES FOR WHICH INFORMATION SHOULD BE REPORTED

Information currently available to the FDA indicates that the following procedures should be included in any list for recording developed by a facility because of their potential for long exposure times:

Radiofrequency Cardiac Catheter Ablation
Vascular Embolization

Transjugular Interhepatic Portosystemic Shunt
Percutaneous Endovascular Reconstruction

A facility should include other fluoroscopically guided procedures that it determines will approach or exceed the selected threshold. FDA encourages professional and medical specialty organizations to provide expert guidance and advice on procedures performed by their members that should be included in such a list.

ESTIMATING ABSORBED DOSE IN THE SKIN AND ASSOCIATED UNCERTAINTIES

Absorbed dose in the skin from fluoroscopy may be estimated through: (a) direct measurements, such as placing radiation dosimeters on the patient during the procedure; or (b) indirect means, such as collection of specific information for a patient on equipment technique factors combined with patient and procedure characteristics (output rates and system geometry), or such as use of supplementary information obtained with measurement and recording devices attached to the x-ray equipment. A number of such devices are currently commercially available. Each approach to dose estimation has advantages and disadvantages, and all of the approaches involve practical complexities.

The accuracy of any estimate of cumulative absorbed dose in the skin will depend on the specifics of the method chosen. Fortunately, clinical decisions and patient management do not require highly accurate estimates of the cumulative absorbed dose. It is more important that the potential for approaching or exceeding the threshold dose be recognized by providers.

The facility should enlist a medical physicist to assist the clinical staff to: evaluate the protocols for specific procedures, optimize these to reduce patient exposure when appropriate and develop methods for estimating cumulative absorbed doses in skin (and associated uncertainties) when such estimates are required for patient management.

FDA also encourages relevant professional organizations to develop practical guides for estimating absorbed dose in the skin from fluoroscopically guided procedures, and the associated uncertainty of such estimates, for use by facilities. FDA, upon invitation, will participate in the review of such guides in order to foster compatibility with FDA recommendations.

Comments or inquiries regarding this recommendation may be directed to Division of Device User Programs and Systems Analysis, CDRH, HFZ-230, FDA, 1350 Piccard Drive,

Rockville, MD 20820 or FAX 301-594-0067.

(Updated April 25, 1996)