共同企画

共同企画11
日本医学放射線学会・日本放射線技術学会：患者への情報提供を目指した医療被ばく情報の収集と活用

2017年11月23日(木) 12:45 〜 14:15 G会場 (10F 会議室1006-1007)

[4-G-2-JS11-2] 放射線医学総合研究所が進める医療被ばくプロジェクトについて

奥田 保男 （放射線医学総合研究所）

我が国における診断参考レベルが平成27年6月に諸学会、諸団体の協力により公表された。これは国際放射線防護委員会(ICRP： International Commission on Radiological Protection)が、診断に影響を与えない範囲でできるだけ医療被ばくを低減するための照射線量の目標値として、診断参考レベル（ DRL： Diagnostic Reference Level）を定義し使用することを勧告していることに基づくものである。
しかし、我が国の診療現場において、医療被ばくに関する実態が十分に調査・研究され、それぞれの医療機関が自施設の医療被ばくのレベルを正しく把握しているとは言い難い現況がある。そこで放射線医学総合研究所（以下、放医研）では、医療機関における実態を把握することを目的とした医療被ばくに関連した情報を医療機関から電子的に収集するシステム、所謂、日本における DIR（ Dose Index Registry）の試行を平成26年度より開始している。平成29年7月現在での対象施設は延べ34施設であり、収集データは30万件を超えていると思われる（該当モダリティは CT）。この分析結果について、本ワークショップにおいて可能な範囲で報告をすることを予定している。
更に今年度から、被ばくに関する情報を患者個人に提供する枠組み、および電子的に医療機関から収集したデータをもとに臓器線量を自動計算する仕組みについて、実際の医療機関での利用を含め研究を進めることを予定している。しかし、各医療機関と放医研とのオンライン接続、収集した情報の匿名化を含めた二次的な利用など課題は山積みである。

©一般社団法人 日本医療情報学会

患者への情報提供を目指した医療被ばく情報の収集と活用

奥田保男[*1]、川眞田実[*2]、
野津勤[*3]
*1 国立研究開発法人　量子科学技術研究開発機構　放射線医学総合研究所　医療情報室
*2（株）システム計画研究所、
*3 大阪国際がんセンター

Collection and utilization of medical exposure with the aim of providing information to patients

Okuda Yasuo [*1] , Kawamata Minoru[*2] , Nozu Tsutomu [*3]
*1 National Institute for Quantum and Radiological Science and technology National Institute of Radiological Sciences Clinical Hospital Medical Informatics Section , *2 Osaka International Cancer Institute,
*3 Research Institute of System Planning Inc.

It goes without saying that medical imaging and imaging diagnostics are important in the area of radiation medicine. To add one more perspective, we believe it is important to consider medical radiation exposure within the framework that are the Japan Radiological Society (JRS) ,the Japanese Society of Radiological Technology (JSRT) and the Japan Association for Medical Informatics (JAMI). The three organizations must engage in research and development while collaborating with each other in order to practice radiation protection based on the principle of ALARA　(As Low As Reasonably Achievable). In addition, its members must take charge of basic education for the purpose of conducting research and development in this domain.

Keywords: medical exposure, awareness, optimization, smart card, IHE

1. はじめに

2016 年に OECD が公開した統計データによると、日本の CT 保有台数は世界第 1 位であり、人口 100 万人あたりの台数においても同様にずば抜けて多い(図 1)。このことからも診療において放射線の利用頻度が高いことがわかる。一方、IAEA（International Atomic Energy Agency）など国際機関から＜Bonn Call for Action＞や＜Smart Card/SmartRadTrack Project＞などが示されている。前者は 2012 年に今後の 10 年間に放射線防護についてすべき事項を示したものであり、グローバルな情報収集と分析などの必要性が明記されている。後者は患者個人の被ばく情報の収集と管理について示されている。

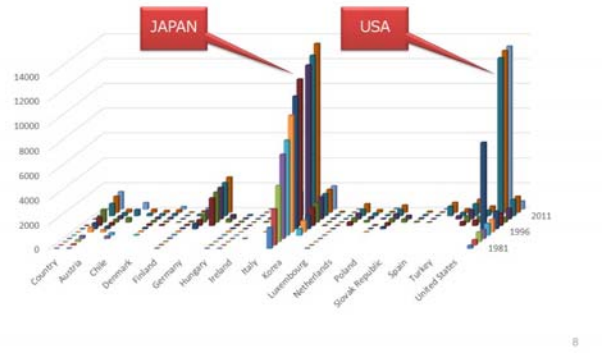

図 1：Number of　CT　OECD Health Care Resources(2016)

我が国においても 2011 年 3 月の原発事故以来、国民の医療被ばくへの関心は高まっている中で、医療被ばくの防護体系を確立する目的で医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME）が発足された。2015 年には J-RIME により医療被ばくを低減するための照射線量の目標値として診断参考レベル（Diagnostic Reference Level: DRL）が設定され、医療機関では医療被ばく情報の収集と管理が求められている。しかし、多くの医療機関では放射線機器から出力される放射線量の測定のみにとどまった管理が行われるにとどまり、放射線を利用した検査が行われる都度、あるいは患者個人の被ばく管理など医療被ばく情報の電子的な収集・管理・活用が十分になされているとは言い難い状況である。

このような状況を鑑み、医療被ばく情報の収集の現状とシステム的な最新動向、医療機関から電子的に被ばく情報を一元的に収集する上での制度状況などを俯瞰的に考察すると共に、被ばく情報の二次利用に向けて必要となるアプローチについて有識者を含め議論する必要がある。

2. Bonn Call for Action

以下に Bonn Call for Action[1)]の内容を原文のまま抜粋し記載するが、医療被ばくに関する営みを遂行するためには、産官学の協働が不可欠であることが示されている。

a. Action1：Justification

・Awareness
・Develop harmonized evidence-based criteria to strengthen the appropriateness of clinical imaging
・Strengthen the application of clinical audit in relation to justification, ensuring that justification becomes an effective, transparent and accountable part of normal radiological practice

b. Action2：Optimization

・ Ensure establishment, use of, and regular update of

diagnostic reference levels for radiological procedures
・The dose data formats provided by imaging equipment

c. Action3：Manufactures' Role
・Ensure improved safety of medical devices by enhancing the radiation protection features in the design of both physical equipment and software and to make these available
・Default features rather than optional extra features

d. Action4：Education and Training
・Prioritize radiation protection education and training

e. Action5：Strategic Research
・Especially in children and pregnant women
・Cardiovascular effects
・Promote research to improve methods for organ dose assessment

f. Action6：Improved Global Information
・Improve collection of dose data and trends on medical exposures globally
・Improve data collection on occupational exposures in medicine globally

g. Action7：Prevention of Medical radiation incidents and accidents
・Relation to medical radiation incidents and accidents
・Implement prospective risk analysis methods

h. Action8：Safety Culture
・Foster closer co-operation on radiation protection between different disciplines of medical radiation applications as well as between different areas of radiation protection overall

i. Action9：Radiation benefit-risk-Dialogue
・Support improvement of risk communication skills of health care providers and radiation protection professionals
・Collaboration with patient associations

j. Action10：Safety requirements globally
・Develop practical guidance to provide for the implementation of the International Basic Safety Standards in health care globally

3. ALARA の原則

この原則は英語の頭文字(As Low As Reasonably Achievable)から「ALARA（アララ）の原則」[2]と呼ばれ、最適化を進める上での重要な視点を端的に示している。放射線を伴う検査・撮影のメリットが放射線を被ばくすることに伴うリスクを上回る場合は、合理的に達成可能な限り被ばく量を減らして放射線を利用する必要がある。言い換えるならば、社会・経済的なバランスを考慮しつつ、できるだけ被ばく量を少なくするように努力することが重要であり、必ずしも被ばく量を最小化するといことではない点に注意が必要である。

4. 医療機関における現状

診断参考レベル（DRLs2015）が公表されたこともあり医療被ばくが医療機関において注目されている。しかしながら多くの医療機関では実臨床で用いている線量と公表された診断参考レベルの値の比較を行うだけにとどまり、十分な線量管理が行われているとは言い難い現状がある。実際の被ばく線量は患者の体型、使用する装置やプロトコルなどの影響を受けるため継続的な管理が求められる。医療機関で実施すべき管理には 2 つの視点がある。①患者の視点では患者単位で線量情報を収集し、生涯被ばく線量の管理を行う必要があり、②組織的・技術的な管理としては、装置やプロトコルに応じた継続的な管理が求められる。しかし、実際の医療機関にはそれぞれの背景や運用方法などがあり、被ばくに関する関あげ方に差異が見受けられる。そこで、実臨床における線量情報の収集方法の現状と運用・管理方法について臨床現場が抱える問題点も含め共有する必要がある。

5. 情報の二次利用における法解釈

「医療被曝情報の管理の為の情報収集」は、最終的には患者への医療サービスに寄与することとは言え、個々の患者を対象とした個別の診療行為からは、一段距離を置いた 2 次利用の位置付けに当たると思われる。データの提供医療施設、データの受領・管理組織の役割分担において、どこが・どのタイミングで統計加工処理を行うのか、さらにはネットワークを介して交信されるデータ内容によって、求められる安全管理措置が変わってくる。2017 年 5 月 30 日に施行された改正個人情報保護法 [3]と関連規則・ガイドライン等において「要配慮情報」と定義された診療記録の扱いに関して、「統計処理」や「匿名加工処理しての第 3 者提供」がどのように記載されているか、何を求められているかを整理する必要がある。また、時期を同じくして公表された「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版(厚生労働省)」[4]において、ネットワーク経由での外部への提供・外部との情報共有について、サイバーセキュリティやSNSの利用の拡大など、環境条件の変化に合わせての整理・追加が行われている。

6. 放射線医学総合研究所での取り組み

前述のとおり我が国における診断参考レベルが諸学会、諸団体の協力により公表された。これは国際放射線防護委員会(ICRP：International Commission on Radiological Protection)が、診断に影響を与えない範囲でできるだけ医療被ばくを低減するための照射線量の目標値として、診断参考レベルを定義し使用することを勧告していることに基づくものである [5]。

しかし、我が国の診療現場において、医療被ばくに関する実態が十分に調査・研究され、それぞれの医療機関が自施設の医療被ばくのレベルを正しく把握しているとは言い難い現況がある。そこで放射線医学総合研究所（以下、放医研）では、医療機関における実態を把握することを目的とした医療被ばくに関連した情報を医療機関から電子的に収集するシステム、所謂、日本における DIR（Dose Index Registry）の試行を平成 26 年度より開始している(図 2)。平成 29 年 7 月現在での対象施設は延べ 34 施設であり、収集データは 30 万件を超えていると思われる（該当モダリティは CT）。なお、基本的な技術的手法については、Integrating the Healthcare Enterprise（IHE）に示されている Radiation Exposure Monitoring（REM）[6]と呼ばれるプロファイルに準拠したものである。

更に今年度から、被ばくに関する情報を患者個人に提供する枠組み、および電子的に医療機関から収集したデータをもとに臓器線量を自動計算する仕組みについて、実際の医療機関での利用を含め研究を進めることを予定している。しかし、各医療機関と放医研とのオンライン接続、収集した情報の匿名化を含めた二次的な利用など課題は山積みである。

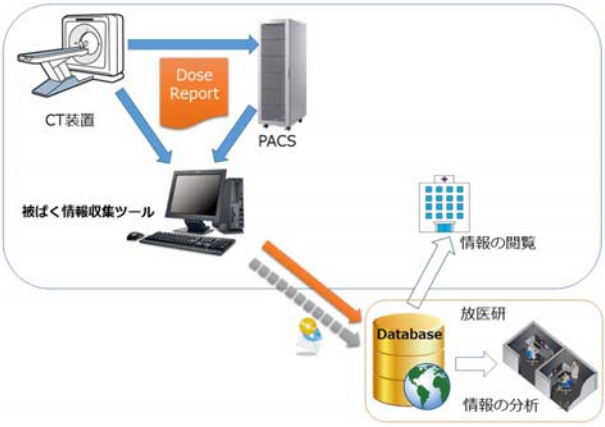

図 2:CTDI などの収集

7. まとめ

診療を行う上で患者に便益と判断された放射線検査は行うべきであるが、不必要な被ばくは避けるべきである。ここに正当化と最適化という両輪を基に議論する必要性がある。正当化を行うには諸々の医学研究が基礎として求められ、最適化を遂行するためには広域的な分析も含め現状を十分に把握する必要がある。ここには施設横断的な研究が不可欠である。また、患者個人に対しても検査に伴う被ばく線量を知らせることが今後は重要となる。これには被ばくに関する正しい教育を行うことも重要なファクタといえる。

8. 参考文献

1) Bonn Call-for-Action, 10 Actions to Improve Radiation Protection in Medicine in the Next Decade、IAEA and WHO
2) 図説ハンドブック放射線の基礎知己と健康影響、環境省・放射線医学総合研究所、136
3) 改正個人情報保護法
4) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版、厚生労働省
5) Justification of a radiological practice in medicine. ICRP Publication 105: Radiological Protection in Medicine, Ann. ICRP, 37･6, 31-32, 2007
6) Integrating the Healthcare Enterprise（IHE）、Technical framework、Radiology