
共同企画

共同企画9

日本医学放射線学会・日本放射線技術学会：医療被ばく情報の記録と管理

2018年11月24日(土) 15:20 ～ 16:50 B会場 (4F 409+410)

[3-B-2-2] 医療被曝を評価するデータを電子的に記録するためのガイドラインの解説

○川眞田 実（大阪国際がんセンター）

国際放射線防護委員会(ICRP：International Commission on Radiological Protection)は診断に影響を与えない範囲でできるだけ医療被曝を提言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）を定義することを勧告したことにより、我が国においてもJ-RIME（J-RIME：Japan Network for Research and Information on Medical Exposure）より平成27年6月にJAPAN-DRLsが公表された。また、厚生労働省は「医療放射線の適正管理に関する検討会」がまとめた「議論の整理」を踏まえて本年の6月に医療法の省令を改正し医療被曝の線量記録を義務化する方針となり本秋頃に公布予定であることから、ますます医療被曝への関心が高まると考えられる。しかしながら、医療機関が自施設の医療被ばく量を正確に把握できているとは言いがたい状況である。

医療放射線の適正管理に関する検討会では医療放射線の安全管理にかかる体制として線量の記録と管理が求められており、関連学会のガイドラインを参考にという記載がある。本講演では平成30年6月に放射線技術学会から出されている「医療被曝を評価するデータを電子的に記録するためのガイドライン」について解説を行い、聴衆の方々と意見交換をしたいと考えている。

医療被ばく情報の記録と管理

奥田 保男^{*1}、木村 通男^{*2}、
坂本 博^{*3}、川真田 実^{*4}、仲田 佳広^{*5}

^{*1} 量子科学技術研究開発機構、^{*2} 浜松医科大学、

^{*3} 東北大学病院、^{*4} 大阪国際がんセンター、^{*5} 放射線医学総合研究所

Recording and Management of Medical exposure data

Okuda Yasuo^{*1}, Kimura Michio^{*2}, Sakamoto Hiroshi^{*3}, Kawamata Minoru^{*4}, Nakata Yoshihiro^{*5},

^{*1} Institute for Quantum and Radiological and Technology, ^{*2} Hamamatsu University hospital,

^{*3} Tohoku University Hospital, ^{*4} Osaka International Cancer Institute, ^{*5} National Institute for Quantum and Radiological Science and technology

Abstract in English comes here.

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, DICOM, IHE

1.はじめに

医療における放射線被ばくは、人体に意図的に放射線を照射するものであり制御できるものと解釈できる。ただし、医療における放射線量には制限が設けられておらず、照射する線量が多すぎると被ばくによる身体的影響が懸念されることは云うまでもない。逆にやみくもに照射線量を低減すればいいという問題でもない。これは線量が低すぎると画像自体が劣化し診断能に影響する恐れがあるためである。つまり、放射線を伴う行為のメリットが放射線の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という考え方であり、ALARA(As Low As Reasonably Achievable)の原則として示されている。ここから、放射線を用いた検査から予期されるベネフィットとリスクを考慮し放射線診療を行うといった概念が生じ、被ばくの「正当化」と「最適化」といった考え方が重要となる。

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¹⁾。これを受け我が国における診断参考レベル(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(以下、JAPAN-DRLs))が2015年6月に諸学会、諸団体の協力により公表された²⁾。

これらを受け、2018年度4月には診療報酬が改訂(画像診断管理加算3)され、2020年には医療被ばくに関する事項が義務化される見込みである。

2.画像診断管理加算3について

2018年度の診療報酬改定にて新設された画像診断管理加算3では、その施設基準通知において「関係学会の定める

指針に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること。その際、施設内の全てのCT検査の線量情報を電子的に記録し、患者単位及び検査プロトコル単位で集計・管理の上、被ばく線量の最適化を行っていること」といった条件が示されている。

電子的に医療被ばくデータを取り扱う手法として、DICOM規格にRDSR(Radiation Dose Structured Report)が示されており、既に米国ではCT装置など画像診断機器に標準仕様として組み込むことが義務付けられている。さらにIHE(Integrating the Healthcare Enterprise)からは、機器・装置間における情報連携のフローがプロファイル(REM:Radiation Exposure Monitoring)として示されている³⁾。

画像診断管理加算3の施設基準通知に加えて施設基準届出様式内にも「関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること等を証明する書類を添付すること」と示されている。ここに示されている「関連学会の定める指針」とは日本医学放射線学会(JRS)が2015年4月に公表した「エックス線CT被ばく線量管理指針」であり、それに基づいた適切な被ばく線量管理を行うことが要件となっている⁴⁾。

その他、日本放射線技術学会からも、CT検査における医療被ばくを評価するデータを検査・撮影装置から電子的に記録し一元的に管理する場合に必要な標準的な技術的要件について記載したガイドライン(医療被ばくを評価するデータを電子的に記録するためのガイドライン)が2018年6月に提示されている⁵⁾。

3.医療法省令の改正

「医療放射線の適正管理に関する検討会」は、本年の6月に医療機関が医療被ばくの線量管理・記録を実施する方針

を盛り込んだ「議論の整理」を6月に大筋でとりまとめた。厚生労働省はこれを踏まえ、医療法の省令を改正し医療被曝の線量記録を義務化する方針となり2018年秋頃に公布を予定し、施行に関しては医療機関の準備期間を考慮し2020年4月となる見通しとしている。

「議論の整理」には、CT装置や血管造影検査に用いる透視装置、診療用放射線同位元素など、医療被ばくの線量が高い放射線診療に対する線量・記録を「義務」づける必要性が指摘されている。また、必要な放射線診療を妨げる誤った解釈をしないように患者に対し適切な説明を行うこと、医療被ばくの正当化・最適化に付随する業務の従事者(医師、診療放射線技師)を対象とした研修の実施も求められており、これらは医療放射線に係る安全管理のひとつと位置付けられる。

なお、研修は年1回行い、実施内容(日時、出席者、項目)を記録することとされ、具体的な内容としては、①医療被ばくの基本的な考え方に関する事項、②放射線診療の正当化に関する事項、③防護の最適化に関する事項、④放射線障害が生じた場合の対応に関する事項、⑤患者への情報提供に関する事項、などが示されている。

4.放医研における取り組み

放射線医学総合研究所(以下、放医研)では、2011年から医療被ばくに関する実態調査および線量評価について調査を継続している。医療被ばくについては、種々ある検査の中でも1検査あたりの被ばく線量が比較的多く頻度の高いCT検査に注目し、実際に複数の医療施設から収集した検査情報の解析を行った。情報収集のためには撮影条件を画像のDICOM Tag、線量指標は線量レポート、症例情報はHISを参照する必要があるが、これら複数の情報源から取得する方法は非常に多くの労力と時間を要した⁶⁾。複数の施設から効率よく線量情報を取得するために放医研では2014年よりRDSR(Radiation Dose Structured Report)を取得し、専用データベースへ集約するシステムを開発した。RDSRは2009年にDICOMで規格化された比較的新しいフォーマットであり、実態調査から現在我が国に設置された全メーカーのCT機種のうちRDSRが出力可能な割合は約74%程度であり、PACSが対応していない理由などから実際に利活用している施設はさらに少ないと考える。現在までに34施設から倫理承認を受け、65台のCT装置からデータ提供を受け、毎年全施設比較の結果をフィードバックしている⁷⁾。

画像管理加算の改定を受けこれまでRDSRの収集のみを行っていたが、今後は施設において定期的な線量管理の必要性があり、線量情報の適時出力可能な仕様変更を予定している。併せて放医研で開発されたCT被ばく線量シミュレーション計算ソフトWAZA-ARI v2を搭載することでRDSRから得られた撮影情報から臓器吸収線量、実効線量の結果を集約していく予定である。

5.おわりに

言うまでもなく、医用画像診断および画像診断は、放射線医学分野において重要である。さらに日本放射線医学会(JRS)、日本放射線技術学会(JSRT)、日本医療情報学会(JAMI)の共同により医療放射線被ばくを検討、実践することが重要である。そのためには3つの組織は、ALARA(As Low As Reasonably Achievable)の原則に基づいて互いに協力しながら研究開発を進めるべきであろう。

参考文献

- 1) International Commission on Radiological Protection. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann ICRP 26(2), (1996).
- 2) Yonekura Y. Diagnostic reference levels based on latest surveys in Japan - Japan DRLs 2015. Japanese Network for Research and Information on Medical Exposure. Medical exposure Research Information Network (J-RIME) website. Available <http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRLhoukokusyo.pdf> (last accessed on Aug 2018).
- 3) IEC 60601-2-44:2009 ed3.0, Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography
- 4) エックス線 CT 被ばく線量管理指針. Japan Radiological Society (JRS) website. Available http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20180327.html ((last accessed on Aug 2018).
- 5) 医療被ばくを評価するデータを電子的に記録するためのガイドライン Ver1.0. Japanese Society of Radiological Technology (JSRT) website. Available https://www.jsrt.or.jp/97mi/content/guideline/exposedata_guideline_ver1.0.pdf (last accessed on July 2018).
- 6) Nakada Y, Fujiwara M, Yakami M et al. Optimised paediatric CT dose at a tertiary children's hospital in Japan: a 4-y single-centre analysis. Radiat Prot Dosimetry. 2016 Jan;168(1):61-71.
- 7) Nakada Y, Okuda Y, Tsuge T et al. AUTOMATIC ACQUISITION OF CT RADIATION DOSE DATA: USING THE DIAGNOSTIC REFERENCE LEVEL FOR RADIATION DOSE OPTIMIZATION. Radiat Prot Dosimetry. 2018 Feb 7. doi: 10.1093/rpd/ncy003.