

共同企画

共同企画9

放射線検査における線量情報管理 ～出来ること、出来ないこと、今後すべきこと～

2021年11月20日(土) 16:30～18:00 |会場(4号館3階431+432)

[3-I-1] 放射線診療における線量情報管理 ～出来ること、出来ないこと、今後すべきこと～

*坂本 博¹、木村 通男²、松田 恵雄³、上野 登喜生⁴、川真田 実⁵（1. 東北大学病院、2. 浜松医科大学、3. 埼玉医科大学国際医療センター、4. 福岡大学病院、5. 大阪国際がんセンター）

*Hiroshi Sakamoto¹, Michio Kimura², Shigeo Matsuda³, Tokio Ueno⁴, Minoru Kawamata⁵（1. Tohoku University Hospital, 2. Hamamatsu University School of Medicine, 3. Saitama Medical University International Medical Center, 4. Fukuoka University Hospital, 5. Osaka international cancer institute）

キーワード：Radiation dose, DICOM, RDSR, REM

2015年、医療被ばく研究情報ネットワーク（Japan network for Research and Information on Medical Exposure: J-RIME）により国内初の、医療被ばくに対する診断参考レベル（diagnostic reference level: DRL）が発表されました。その後、2019年3月11日には、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）が公布され、2020年4月より診療放射線に関わる装置（被ばく管理対象はCT、核医学・PET、血管撮影装置）を備えている全ての医療機関は診療放射線の安全管理が義務付けられています。さらに2020年にはDRLの改定がなされ、特にCT検査においては小児の年齢や体重の区分が追加されています。IVR、血管撮影においてはKa,r（装置に表示される患者照射基準点線量）およびPKA（装置に表示される面積空気カーマ積算値）の追加、核医学の医薬品情報連携へと検討範囲を広げています。この状況下で2021年3月21日には、医療放射線被ばく管理統合プロファイルが厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格（HS035）として定められました。この厚生省標準はIHEのREMでありDICOM規格のRDSR（Radiation Dose Report）となります。また、DICOM規格ではRRDSR(Radiopharmaceutical Radiation Dose Report)といった核医学領域のRDSRも整備され、情報管理のための道具が増えてきました。各医療機関では、これらの道具を利用して、医療放射線の最適化の観点より医療被ばく情報の管理から2次利用まで様々な取り組みが始まりました。本企画では、医療放射線管理の現状を確認するとともに、各施設ができること、現状ではできないこと、または課題、問題となる点、医療情報システムの利用と工夫、そして今後進むべき方向性について複数の施設の現状報告を交えながら会場の皆様と議論を行います。

放射線診療における線量情報管理

～出来ること、出来ないこと、今後すべきこと～

坂本博^{*1}、木村通男^{*2}、

松田恵雄^{*2}、上野登喜生^{*3}、川真田実^{*5}

*1 東北大学病院、*2 浜松医科大学、

*3 埼玉医科大学国際医療センター、*4 福岡大学病院、*5 大阪国際がんセンター

Dose report information management in Radiology - YES. NO. FUTURE. -

Hiroshi Sakamoto^{*1}, Michio Kimura^{*2}

Shigeo Matsuda^{*3}, Tokitaka Ueno^{*4}, Minoru Kawamata^{*5}

*1 Tohoku University Hospital, *2 Hamamatsu University School of Medicine,

*3 Saitama Medical University International Medical Center, *4 Fukuoka University Hospital

*5 Osaka International Cancer Institute

This workshop will explain dose information management in Radiology (CT, XA, NM, PETCT, etc.). There are some parts of dose control that are not supported by the standard (DICOMRDSR and IHEREM). Clarify these issues and consider solutions for the future.

Keywords: Radiation dose, DICOM, RDSR, REM

1. 緒論

2008年に米国で発生したCT perfusion撮影時のX線過剰照射事故は、その原因が組織体制の不備と、被ばく管理に対するガバナンスの欠如であったとされ、非常に大きな問題となった。その後、関係団体がICTを活用した被ばく管理機能の強化に取り組み、ACR-DIR (American College of Radiology-Dose Index Registry)¹⁾が構築され、2011年から実施されるなど、診療放射線の管理に関する取り組みが放射線医療機器製造業者、医療者の共通の認識となり世界中に広がることになった。ACR-DIRは米国のナショナルレジストリの一つで、放射線検査のうちCTを対象とした線量管理登録事業である。自国の医療機関からDICOM規格²⁾に準拠した線量情報(DICOM RDSR: Radiation Dose Structured Report)が匿名化された状態でACRが管理するデータベースに保存され、この収集されたデータをACRが検査ごとに解析し、全米および各施設の線量に関するデータがフィードバックされている。一方、我が国では、医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME: Japan Network for Research and Information on Medical Exposure)が中心となり、関連学会の協力のもと実態調査を行い、その結果をまとめて国連科学委員会(UNSCEAR)、国際

放射線防護委員会(ICRP: International Commission on Radiological Protection)、国際原子力機関(IAEA: International Atomic Energy Agency)、世界保健機関(WHO)などの国際機関の専門家の助言も得て2015年6月に診断参考レベル(Diagnostic Reference Levels; DRLs)を公表した。その後、2019年3月の診療用放射線に係る安全管理体制についての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)、2020年4月よりの施行によって、医療被ばくの線量管理の重要性が増すこととなった。

さらに、放射線診断におけるDRLの運用について定めたICRP Publication 135では、少なくとも3～5年ごとのDRL改定を推奨していることから再びJ-RIMEと、その構

成団体が共同して調査を行い討論を重ねた結果DRLs 2020³⁾が制定された。

2. 目的

医療法施行規則の改正によって各医療機関は診療放射線の適正管理を行分ければならない。DRLs 2020へと診断参考レベルも見直される中、診療現場ではどのような対応が必要になるのか。DICOM RDSRに対応した線量管理システムを導入する医療機関も増えているが、システムを導入しただけでは診療放射線の管理が適正に行われているとは限らず、様々な事象において課題も生じている。これらの課題を検証し、現状で出来ること、出来ないこと、そして今後どのような対応が必要になるのかを検証する。

3. 概要

2015年に本邦で初めてDRLsが制定された当初、放射線撮影装置からDICOM規格であるRDSRの出力が可能になったもののPACS側が対応していない事例が多く確認された。また、放射線撮影装置がRDSR自体を出力できない事例も多く見られた。しかしながら、2019年3月11日に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)など、社会的な必要性と線量情報に関する関心の高まりなどの後押しもあり、RDSRに対応した放射線装置やシステムが増えている。この改正では2020年4月より診療放射線に関わる装置を備えている全ての医療機関において①医療放射線安全管理責任者を定める。②診療用放射線の安全利用のための「指針」を策定する。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実施する。④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が義務付けられるようになった。対象モダリティはCT・血管造影・核医学となり、関連するガイドライン⁴⁾も公開されている。以上から、多くの医療機関では複数の放射線診療・撮影・検査を対象に医療放射線の情報管理を行うことを目的に線量情報管理システムの導入が進

むことになった。また、DICOM 規格に対応していれば CT や血管造影などの画像と同時に線量情報を PACS などへ保管することが可能になった。しかし、PACS への保管ができたとしても、線量管理システムを導入しても、線量管理が適正に行われていることは同一ではなく、線量指標との比較に多くの労力を要している現実がある。⁵⁾

例えば 2021 年 3 月 21 日に医療放射線被ばく管理統合プロフィールが厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格 (HS035) として定められたにも関わらず、核医学分野では多くの施設が放射性医薬品の投与量に関しては、毎回手作業による入力処理が行われている。この点は DICOM 規格の RRDSR や IHE の REM-NM など標準規格自体、または業者、医療機関側の対応の遅れも散見される。

また、医療法施行規則の一部を改正の中で過剰被ばく対応を含む個人被ばく線量管理については、算出過程と算出された数値の取り扱いに未だ多くの問題点を抱えている状況がある。T では実効線量や臓器線量、IVR では最大皮膚線量を算出するシステムの普及が進んでいるが、推定されたそれらの数値をどのように取り扱うべきかについては、各施設の判断に委ねられていることから、各医療機関で対応が統一されない事例が起きており、情報を共有する場合の大きな障壁となっている。これらの問題点は、現在、管理対象となっていない、単純 X 線撮影、口腔内の歯科撮影、放射線治療中、または計画時の撮影などに対して同様に考えられる。

口腔領域では DICOM 規格の中でも較正用機器の定義が明確でない、具体的には CBCT についての取り扱いが不十分であると考えられ、DLP, CT DIvol に対する較正と、DAP, Air Kerma に対する較正が区別できない点や DRLs 2020 で歯科用 CBCT で用いる指標として新たに提示された「回転中心におけるビーム軸空気カーマ」についても規格上は明確に定まっていない状況である。

さらに、放射線治療領域で、治療として行われる「照射」自体については、厳密な治療計画に基づき、個々の照射に対する医師の方針や処方線量 (被ばく量) が明確に示されているが、「照射を正確に行うため」に必要な、「いわゆる照射以外の」放射線利用については、全体整合的に、診断領域の線量管理や線量記録となら変わらない枠組みと考えられる。放射線治療の最適化に必要な個々の被ばく管理についてはこれまで議論されることが少なかったが多くの医療機関では治療計画用に得られた CT 時画像と RDSR を放射線部門の統合線量管理システムへ送信し、他の診断用モダリティと共に統合管理することで、診断 CT との線量比較や診断参考レベルを考慮した検討が可能となってきた。標準規格的には問題のない範囲であり、その扱いに関しても明確にする必要があるが、撮影目的自体が診断領域とは異なることから、一概に比較対象とならないケースも多く、対応に苦慮している。

また、収集した情報利用に関して診療放射線の被ばく量を当たり前を確認できる仕組みを構築していくことも医療従事者および患者の放射線に関する正しい理解のために必要になると考えられる。特に放射線検査を依頼した医師、歯科医師が把握することは重要となる。電子カルテの利用法や線量情報の 2 次利用に関しても多様な方法が考えられる。本ワークショップでは先進的に取り組んでいる浜松医科大学の事例も合わせて報告する。

4. 考察

法改正に伴う医療被ばくの適正管理では正当化、最適化が求められている。一方で線量管理システムを導入すれば、すべてが解決することでもなく、標準規格でも対応できない領域も未だに存在し、アナログ、手作業での情報収集、管理も一部残っている。データ量が多くなり管理範囲が拡大すると相当の労力も必要になることから、適切なインセンティブ等の必要性も検討する必要があるであろう。また、標準規格として対応が不十分な部分は関連学会や工業会等に協力を求めながら早急に解決する必要がある。

また、線量情報の 2 次利用に関しては DICOM 規格の P-RDSR について様々な可能性が考えられる。特に個人による被ばく線量データの管理によって正しい放射線の理解を得られる方向に進むことが重要である。

5. 参考文献

- 1) NRDR [<https://nrdr.acr.org/Portal/DIR/Main/page.aspx>]
- 2) DICOM Standard [<https://www.dicomstandard.org/>]
- 3) 日本の診断参考レベル (2020 年版). [http://www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL_2020_jp.pdf]
- 4) 診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン, 医学放射線学会, [http://www.radiology.jp/content/files/20191128_01.pdf]
- 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 Ver 1.1, 日本放射線技術学会. [https://www.jsrt.or.jp/97mi/content/guideline/exposuredata_guideline_ver1.1.pdf]