

診断参考レベルを究める

- 血管撮影分野 -

秋田県立脳血管研究センター放射線科診療部

東北大学大学院医学系研究科 保健学専攻 生体応用技術科学領域 放射線検査学分野

加藤 守(Kato Mamoru)

【背景】

平成27年6月7日、医療被ばく研究情報ネットワーク(Japan Network for Research and Information on Medical Exposures: J-RIME)から「最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベル(DRLs 2015)の設定」が発表された。血管撮影分野においては、polymethyl methacrylate (PMMA) 20 cmを用いた患者照射基準点(IVR基準点)における透視線量率 20 mGy/minとされた。この値は診断参考レベル(Diagnostic Reference Level: DRL)ではなく、装置の線量管理値だと国内外から強くご批判を頂いた。我々がこの値に設定した経緯と意義を記す。

【策定経緯】

日本診療放射線技師会(JART)は、「医療被ばくガイドライン2006」のガイドライン改訂を2011年に予定していた。奇しくもその年の3月に東日本大震災が発生し、改訂作業は延期せざるを得なかった。翌2012年によくガイドライン改訂の班会議が発足した。更に2013年には日本放射線技術学会(JSRT)と合同で改訂作業が行われた。

日本診療放射線技師会と日本放射線技術学会の合同会議の目的は、医療被ばくガイドライン改訂作業である。ガイドライン値は、IVR装置の線量指標として測定が容易で、どの施設でも再現性良く容易に測定可能で、周知度が高いことが必要とされた。ガイドライン値の候補として挙げられたのは次の5案であった。

- 1.患者照射基準点 (IVR基準点)透視線量率 (mGy/min)

- 2.透視時間 (min)
 - 3.積算空気カーマ (Cumulative - air kerma: C-AK)
 - 4.面積線量積 (Dose area product: DAP)
 - 5.最大皮膚線量 (Maximum skin dose: MSD)
- 2の透視時間は臨床線量と間接的な関係が知られているが、相関は低く、医師のスキルに影響される部分が多い。3のC-AKは臨床線量として患者の被ばく管理には相応しいが、IVR装置の線量指標としてはどうか？4のDAPに関して、欧米では患者被ばく管理に有用とされているが、本邦では認知度が低く線量管理値として広く浸透しているとは言い難い状況である。5のMSDに関しては患者の確定的影響を管理するには最も相応しい指標であるが、その値を測定できるのは限られた施設・装置だけである。結果、IVR装置の最適な線量指標として2006年のガイドラインを引継ぎPMMA 20cmを用いた患者照射基準点での透視線量率を用いて策定することとした。

新たなガイドライン策定にあたり、日本医学放射線学会をはじめとする他の学会の承認も必要と判断し、J-RIMEを通して働きかけを願うこととなった。J-RIMEでは2007年の国際放射線防護委員会(International Commission on Radiological Protection: ICRP)のPublication 105を受け、DRLs策定の予定であったが、東日本大震災による福島原発事故の対応に負われ、延期せざるを得ない状況であった。その対応が一段落した頃にJART & JSRTのガイドライン改訂の話が飛び込み、J-RIME & JART & JSRT合同のAll-JapanのDRLs 2015策定への方向転換となった。

【IVR領域におけるDRL】

DRLs策定ワーキンググループ会議では、DRLsは線量低減目的ではなく、施設の状況を考慮した画質評価を伴った線量の最適化をはかるツールである事が再確認された。ICRPではファントムの使用も認めており、「自施設の線量が標準に比べて著しく低いか高いか」を評価するためには、周知度が高く測定が容易な患者照射基準点線量率をDRLの設定数値として採用することが最善と結論づけた。

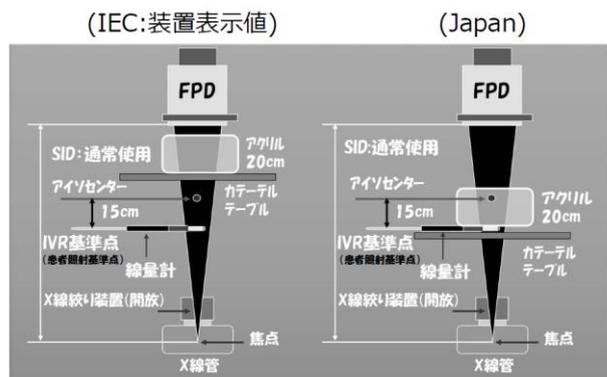


Fig.1 患者照射基準点

現在、日本で知られている患者照射基準点には、Fig.1に示す二通りの測定方法がある。装置のアイソセンターからX線焦点側に15cm移動した患者照射基準点での測定方法に相違は無い。その違いは、装置表示値である国際電気標準会議 (International Electrotechnical Commission: IEC) の規格ではPMMAを寝台に設置し、可能な限り線量計から離れた状態で空気カーマ率を測定する。現在JIS規格もIECと同じ規格を採用している。一方、日本における一般的な測定方法は線量計の上にPMMAを設置し、被写体からの散乱線を加味した空気カーマ率を測定する。DRLs 2015もこの方法を用いて線量測定を行うように記載している。

策定に使用されたデータは日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構に承認いただき、認定試験と更新を申請する際の施設の透視線量率を活用した。このデータは認定機構のホームページに掲載されている (<http://ivr-rt.kenkyuukai.jp>)。

認定機構の2013年のデータを解析した結果がFig.2である。明らかにデータの間違いと思われるデータを差し引いた320装置を対象とした。結果、最低2.2 mGy/min、最大45.2 mGy/minで、50パーセンタイル値は10.6 mGy/minであった。一般的にDRLは75パーセンタイル値で設定される。このデータからは16.9 mGy/minがその値となるが、このデータは認定機構に関与する施設の装置であるため、線量低減努力をされている施設が大多数を占めていると思われ、多少は低めのバイアスがかかっていることが考えられる。以前からのガイドライン値である25 mGy/minを考えると、93パーセンタイル値で、ほぼ全装置がクリアする値となっており、ガイドライン値とDRL値を混同してはならないが、装置の線量を適正化するのには87パーセンタイル値の20 mGy/minで設定することとした。

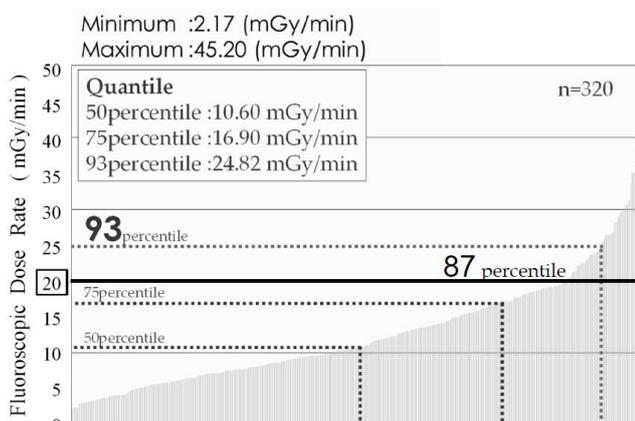


Fig.2 認定機構における2013年透視線量率

被ばく防護の先進国といえる欧州においては、一般撮影分野やマンモグラフィ分野で多くの国でDRLが設定されている。しかし、IVR分野においてDRLが設定されているのは僅か数か国のみである。またその設定値は透視時間や入射表面線量やDAPと様々で、試行錯誤の状態と考えられる。

【IVR-DRLに相応しい指標は？】

本邦のIVR-DRLは装置の基準線量率で設定されたが、臨床線量を考慮した場合はどのような指標が相応しいのであろうか？

DRLs についての勧告を行ったICRPのPublication 105には、「IVRの場合、患者線量の管理を促し、不要な放射線の確率的リスクを回避するために原則的に診断参考レベルを使用する。」とある。確率的リスクの指標に関して、P. P. DENDYはRadiation risks in interventional radiology. The British Journal of Radiology, 81 (2008), 1-7.の中で、患者に付与する全エネルギーの尺度であるDAPは誘発がんの確率または、遺伝的影響とよく相関すると述べている。また、IAEAもホームページで、DAPから実効線量(Sv)を推定する補正値を掲載している。これらから考えると、確率的影響を回避するには実効線量が用いられるが、IVRではDAPを指標にすることが相応しいと考える。

一方でPublication 105には「この場合、正当化されているものの、長時間に及ぶ複雑な手技による個々の患者の確定的影響を回避することが目的である。」と記され、更に「ここでの必要性は、特定の患者に対して行われている実際の手技が、確定的影響のしきい線量に近づいたり、超過しているかどうかを、リアルタイムにモニタリングすることである。」とある。確率的影響を回避する指標が必要である。

総合的に考えると、以下の3指標の必要性が考えられる。

- 1.装置の基準線量の最適化
- 2.患者の確率的影響の回避
- 3.患者の確定的影響の回避

1の装置の基準線量の最適化は現在のIVR-DRLで最適化を図る必要がある。2の確率的影響の回避には装置表示のDAPを指標として用いることが相応しい。3の確定的影響の回避には患者のMSDを指標として用いるべきであるが、今のところすべての施設でMSDを測定することは不可能である。

我々は冠動脈インターベンション時の最大皮膚線量を測定する検討を行っている (Direct dose measurement on patient during percutaneous coron

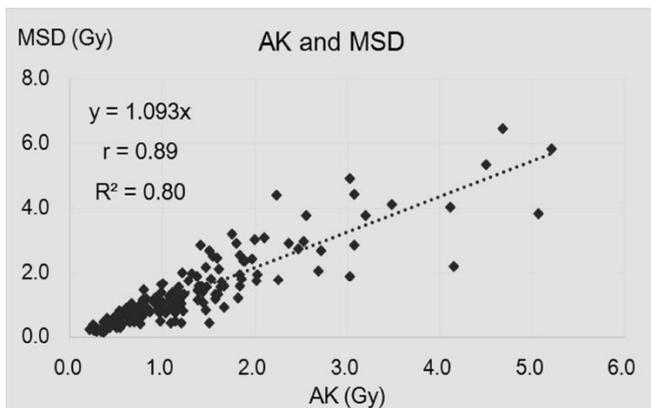


Fig. 3 C-AKとMSDの関係

-ary intervention procedures using radiophotolumi-
-nescence glass dosimeters. Radiat Prot Dosimetry.
2016、心臓インターベンション時の皮膚入射線量
実測による多施設線量評価. 日本放射線技術学会
雑誌.2016)。これらの結果からC-AKはMSDと非常
に強い相関が認められた。また一時回帰式より、
C-AKからMSDをリアルタイムに推定可能であった
(Fig.3)。この結果からMSDは装置表示のC-AKの
1.1倍と推定できる。

【最後に】

現在は装置の基準線量の最適化が行われている。
装置線量の最適化が行われた暁には、実臨床
値での被ばく最適化が行われると考える。諸学
会では既にその動きが見受けられる。頭部領
域では動脈瘤、急性閉塞に対するIVRなど疾
患別の細分化や、胸部領域ではPCIとAblation、
大動脈ステントなど手技別に細分化されることが
予想される。DRLsは医療ニーズに合わせて柔軟
に改定されて行くべきと考える。DRLを用いて
IVRの患者被ばくの適正化を常に意識することが
重要と考える。