

シンポジウム 1-B

全国循環器撮影研究会 IVR 被ばく低減推進施設認定と線量管理

秋田県立循環器・脳脊髄センター 放射線科診療部 ○加藤 守(Kato Mamoru)

2020年に発刊されたICRP Publication85「IVRにおける放射線傷害の回避」にはIVRによる放射線皮膚障害の実例とともに防護の具体的な手法が解説され、冒頭には以下の記載がある。

- ・IVR手技は、放射線の安全又は放射線生物学について適切な訓練を受けていない数多くの医師によって利用されている。
- ・IVRの手技ごとに手技のさまざまな部分で生じる皮膚の積算線量と照射部位を記録すべきである。
- ・放射線のリスクに対するインフォームドコンセントと放射線防護の教育訓練は、IVR手技を行う医師の教育に必要不可欠である。

具体的に線量の制御に関して、

患者被ばくで最も重要な点は、IVR手技中に最大線量を受ける部位の皮膚の吸収線量である

- ・X線撮影(方向、回数及び撮影条件)、透視時間、空気カーマ率、及びIVR手技のさまざまな部分で生じる皮膚の積算線量と照射部位を記載すべき
- ・手技中の患者皮膚線量レベルに関する情報を利用できるよう訓練すべき
- ・皮膚の積算吸収線量を制御する実践的な技術の訓練、重篤な放射線皮膚傷害のしきい線量に近づきつつある場合に対応する追加の技術の訓練をすべき

とある。更に、患者に対する必要事項として、

- ・放射線傷害のリスクがかなり高いIVRが行われる場合、患者は放射線のリスクについてカウンセリングを受けべきである
- ・推定される皮膚の最大蓄積線量が3Gy以上の場合(繰り返されることのある手技の場合では1Gy以上)、被ばく記録を保管する
- ・推定皮膚線量が3Gy以上と考えられるすべての患者には、被ばく後10～14日間の経過観察を行う
- ・高線量の場合には、IVR後に患者にカウンセリングを行う
- ・過去のIVRを確認するためのシステムを確立する

となっている。まさに、2020年度施行の医療法施行規則の内容と良くリンクしていると感じられる。

このような状況の中、全国循環器撮影研究会は2001年からIVR被ばく低減セミナーを全国で開催し、放射線の正しい測定管理について啓発活動を行ってきた。2004年には医療放射線防護連絡協議会から13学会と2団体による「IVRに伴う放射線障害の防止に関するガイドライン」が出され、ICRP Publication85の要点を解説したガイドラインとして広く普及した。

これらの正しい被ばく低減知識や被ばく低減防護策の普及を鑑み、全国では2007年からIVR被ばく低減推進施設認定を開始した。現在では156施設が認定を取得済みである。東北に関しては、青森労災病院が認定第2号施設で秋田県成人病医療センターが第4号施設となっている。審査内容を以下に示す。

- ◇装置の保守点検
- ◇漏洩線量記録
- ◇基準透視線量・撮影線量の測定
- ◇軟X線除去フィルタの挿入
- ◇始業点検・終業点検(継続した装置管理)
- ◇線量記録(過去1ヶ月分全症例)
- ◇IVR被ばく低減セミナーの受講(全循研)
- ◇被曝に対するスタッフの教育・訓練

以上が必須項目である。次に努力義務を示す。

- ✓「無駄な透視をしない」を啓発し続けている
- ✓低レートパルス透視(低線量透視)を必要に応じて使い分け
- ✓必要最小限の撮影レート、撮影フレーム数を実践
- ✓透視線量、撮影線量を適切に調整

- ✓ 焦点皮膚間距離をできるだけ離すように実践
- ✓ I.I.およびFPDを皮膚面に、できるだけ近づけるよう実践
- ✓ 照射野を必要最小限に絞ることを実践
- ✓ 皮膚線量の管理目標が決められており、その線量を超えたと思われたときの対処方法が決められている。
- ✓ 目的に応じたプロトコルの作成と実践
- ✓ 被曝に関して患者にインフォームドコンセントが適切に行われている

これらの審査内容は来年度施行の医療法施行規則改正と非常に関連している項目が多く存在する。主要な項目について10/3に厚労省医政局地域医療計画課長通知の診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン(以下、指針ガイドライン)および10/4に日本医学放射線学会が公開した診療放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン(以下、JRSガイドライン)との整合性を評価した。

装置の保守点検

保守点検に関し、指針ガイドラインでは具体的に触れられていないが、JRSガイドラインでは、定期点検は外部業者等の専門性の高い者が実施することが望ましいとし、書面等をもって結果の報告を受け品質に問題がないことを確認するとしている。また、線量を面積線量計を用いて測定する場合、年に1回以上、面積線量計の精度を評価することが望ましいとしている。

漏洩線量記録

漏洩線量は6ヶ月を超えない頻度で測定することが法令で義務付けられている。基本的に保健所の立ち入り検査でPassしていれば不問としているが、使用した線量計の校正は2年以内としている。

基準透視線量・撮影線量の測定

基準透視線量と基準撮影線量は被ばく線量を最適化するうえで重要である。線量管理において両ガイドラインとも診断参考レベル(DRL)との比較評価により最適化を検討することとしている。DRLs2020では臨床線量でのDRL構築を検討しているが、DRL2015の基準透視線量の二本立てを予定している。基準透視線量をDRL2015と比較し、臨床線量をDRL2020と比較し、総合的に最適化を検討する流れになると思われる。

軟X線除去フィルタの挿入

両ガイドラインとも、DRLを活用し被ばく線量の最適化を行うとしているが、過剰被ばくや皮膚障害のような有害事象は発生した場合には、再発防止策の実施の立案が提唱されている。被ばく低減策の立案であるが、最も手軽な被ばく低減策は軟X線除去フィルタの挿入である。メーカーデフォルトのプロトコール設定ではフィルタの挿入がない場合や、フィルタの種類・厚さを変更できる場合がある。パルスレートなどを減少させる場合は、術者との検討が必要であるが、フィルタの挿入は容易な被ばく低減法と考える。

始業点検・終業点検(継続した装置管理)

始業点検・終業点検に関しては装置の保守点検の記載と同様である。更にJRSガイドラインでは、医療機器の品質管理に関して、始業時点検、終業時点検及び定期点検を実施し、放射線の出力及び画質に問題がないことを確認することと記載がある。始業点検はその重要性の認識から、施行されている施設が多いと思われるが、装置を使用しない日であっても、急患時の対応等を考慮し毎日の施行を推奨したい。また、終業点検も急患あるいは翌日の検査対応として重要と考える。

線量記録(過去1ヶ月分全症例)

全循環では1ヶ月分の線量記録を求めているが、両ガイドラインが示すようにDRLとの比較が十分にできるかを検証している。指針ガイドラインの線量記録では、「線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、……被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて記録することが示されているが、具体性に欠けている。JRSガイドラインの線量記録では、「血管造影における被ばく線量の記録は面積空気カーマ積算値(air kerma-area product: PKA)、患者照射基準点空気カーマ(air kerma at the patient entrance reference point: Ka,r)及び透視時間をもって行う。なお、面積空気カーマ積算値はKAPとも表記され、dose-area product(DAP)

とも呼ばれる。撮影枚数、又は撮影毎のフレームレートと撮影時間の記録も行うことが望ましい」と記載されている。AK・DAP・透視時間はDRLとして発表されると思われるので、最低限この三者の記録は必須と思われる。

IVR被ばく低減セミナーの受講(全循研)

診療用放射線の安全利用のための研修において、指針ガイドラインでは「各医療機関において行うほか、医療機関外で開催される外部の研修」、JRSガイドラインでは、「当該病院等が主催する研修の他、当該病院等以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修」と記載されている。全循研のセミナーがこの研修に値するかはまだ不明であるが、少なくとも内容に関しては両ガイドラインを網羅した内容であると考えています。

被曝に対するスタッフの教育・訓練

これまでの教育訓練は、放射線障害防止法では、診療従事者が初めて管理区域立ち入る前に、立ち入った後は1年を超えない期間ごとに行うとされ、電離放射線障害防止規則(人事院規則)では、エックス線装置又はガンマ線照射装置を用いて行う透過写真の撮影の業務に労働者を就かせるときとされてきた。今回の医療法施行規則改正では医療被ばくにおける「正当化」及び「最適化」に関する業務その他それらに付随する業務に携わる者とし、放射線診療従事者等のほか、必要に応じて、管理区域に立ち入らない者であっても関連業務に携わる者も含まれるとされている。研修を実施したことが外形的に確認できるよう、研修の内容(開催日時、受講者氏名、研修項目等)の記録も必要である。

皮膚線量の管理目標値、その線量を超えたと思われたときの対処方法

全循研では、「皮膚線量の管理目標が決まられており、その線量を超えたと思われた時の対処方法が決まられている。また、IVR時の患者被曝線量を何らかの形で計測・推測しカルテ等に記載する等適切にアドバイスできるように心がけている。」を努力目標としている。これはICRP Publication85における記載である。管理目標値はPublivcation120でも具体的な数字が記載された。先にも記載したが、両ガイドラインとも、過剰被ばくや皮膚障害のような有害事象は発生した場合の報告体制、再発防止策の実施の立案が提唱されている。

目的に応じたプロトコルの作成と実践

全循研ではこの項目は努力目標としている。JRSガイドラインでは、「CT検査、血管造影及び核医学検査について検査プロトコルを一覧可能なリストを作成し、適宜見直しを行うこと。リストには被ばく線量を規定する因子(自動露出制御の設定、管電圧、管電流、撮影回数、撮影部位、パルスレート、放射性薬剤の投与量等)の記載を含めること。小児用のプロトコルは成人用とは別に作成すること。」とされている。また、検査プロトコルは、「被ばく線量の評価は年1回以上行い、診断参考レベルを使用して検査プロトコルの見直し等に反映させること。」としている。更に、「診断参考レベルは施設の検査プロトコルの見直しのための目安であり、個々の患者の受けた線量の妥当性の判断に使う値ではない。」としている。例えば、診断カテーテル検査のプロトコルで検査を受けた患者のヒストグラムを作成し、75パーセントイルとDRLを比較し、線量の適正化が行われているかを検証する。個々の患者検査線量がDRLと比べて多いか少ないかと言う事にDRLを使つてはいけないと言う事である。

被曝に関して患者にインフォームドコンセントが適切に行われている

先の被ばく線量目標値と関連するが、全循研では「被曝に関して患者にインフォームドコンセントが適切に行われている。皮膚線量が管理目標を超えた場合には、技師が医師にその旨を伝えるなどの対応が院内でマニュアル化されていること。」を努力目標としている。これもICRP Publication85および120で提唱されていることである。今回の両ガイドラインにもインフォームドコンセントの重要性が解説されている。

まとめ

今回の医療保施行規則改正は全循研がこれまで行ってきた施設認定と非常にリンクする箇所が多い。2020年4月の施行までに、施設認定の項目をチェックすることで法改正に対応できると思われる。是非この機会に施設認定にもチャレンジしてほしい。