

血管 IVR 班

医療法施行規則一部改正における血管撮影装置の安全管理

秋田県立循環器・脳脊髄センター ○加藤 守

【血管IVR班の紹介】

班長	加藤 守	秋田県立循環器・脳脊髄センター
	中田 充	東北大学病院
	佐藤 均	秋田厚生医療センター
	角田 和也	福島県立医科大学附属病院

血管IVR班員は、将来にわたって東北のIVRを担って頂ける様な人材を、東北地域の日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師有資格者の中から委嘱した。血管IVR班は今後、東北IVR技術研究会(T-TIME)ともコラボレーション出来る様な企画を検討していく。

T-TIMEは、今年3月31日に全国循環器撮影研究会の推進母体である東北循環器撮影研究会の発展的解散を受け、東北6県の日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師の有資格者10名が東北でのIVR研究会の必要性を考え、認定機構初代理事長である江口陽一先生を顧問に迎え設立した。春の全国循環器撮影研究会総会では東北循環器撮影研究会に代わる新たな推進母体として承認いただいた。最新情報の発信や臨床に直結した専門性の向上を通し、良質なチーム医療を提供できるよう目指す。T-TIMEの世話人を紹介する。

代表	加藤 守	秋田県立循環器・脳脊髄センター
副代表	伊丸岡 俊治	青森県立中央病院
事務局長	中田 充	東北大学病院
情報局長	角田 和也	福島県立医科大学附属病院
HP委員長	岩城 龍平	岩手医科大学附属病院
財務局長	篠原 俊晴	秋田大学医学部附属病院
企画局長	佐藤 均	秋田厚生医療センター
IVR被ばく低減		
認定委員長	坂本 幸夫	青森労災病院
監査	佐藤 俊光	山形大学医学部附属病院
	高橋 大樹	仙台西多賀病院
顧問	江口 陽一	東北大学大学院医学系研究科

全国循環器撮影研究会(全循研)の紹介もさせて頂く。全循研は放射線撮影技術学における循環器撮影およびその関連技術に関する研究発表、知識の交換並びに会員の資質の向上と相互の親睦をはかることを目的としている。循環器撮影とは脳・心臓・大血管を中心としてすべての血管撮影をテーマとしている。全循研の活動は大きな柱が3本ある。1本は総会学術大会で、一番トピックス的なテーマで教育講演や特別講演を開催している。2本目はIVR被ばく低減セミナーの開催である。毎年全国の推進母体2~3箇所ですべての座学による被ばく管理講習や実験を通じた測定技術の研鑽を行っている。3本目はIVR被ばく低減施設認定である。2007年から始まったこの施設認定は13年目に入った。これまで東北でも沢山の施設が認定されてきた。認定されるまでの審査は厳しく、来年度から施行される医療法施行規則の内容にもよく似た審査が行われている。主な審査内容を示すと、

- 1.装置の保守点検
- 2.漏洩線量記録
- 3.基準透視線量・撮影線量の測定
- 4.軟X線除去フィルタの挿入
- 5.始業点検・終業点検
- 6.線量記録 (過去1ヶ月分全症例)
- 7.IVR被ばく低減セミナーの受講(全循研)
- 8.被曝に対するスタッフの教育・訓練
- 9.皮膚線量の管理目標 (インフォームドコンセント)

10.管理目標線量を超えた際の対処方法のマニュアル化

11.目的に応じたプロトコール作成

1～8は必須項目である。これが行われていないと認定されない。装置の保守点検はメーカーによる保守点検以外にも、自施設で点検を行い医療機器安全管理責任者の承認があれば認められる。9～10の項目は努力義務であるが、管理が行われていない項目は、今後の対策が問われる。以上、是非来年度の医療法施行規則改訂に向けた対策としてチャレンジしてみたいかでしょうか。また、全循研は今年から2年間、T-TIMEが事務局として運営を行います。是非色々な企画に参加してください。全循研役員のT-TIME関係者を紹介する。

会長	加藤 守	東北IVR技術研究会
事務局長	中田 充	東北IVR技術研究会
会計担当委員長	白鳥 和敏	東北IVR技術研究会
情報局長	能登 義幸	新潟アンギオ画像研究会
IVR被ばく低減施設認定	坂本 幸夫	東北IVR技術研究会

【血管IVR班の今後の活動内容】

・血管撮影・IVRに関する知識・技術の習得

- ✓ 血管撮影・IVRに関する知識・技術の習得
- ✓ CT・MRI・核医学に関する知識
- ✓ チーム医療
- ✓ デバイスの知識
- ✓ 被ばく防護・管理

インターベンションは多岐にわたる。すべてを網羅するスペシャリストは少なく、各分野のスペシャリストから教育を得る場とする。

・CT・MRI・核医学に関する知識の習得

- ✓ インターベンションの術前術後検査として主なものは、CT・MRI・核医学検査が挙げられる。
- ✓ PCIでは核医学などの虚血の判断が診療報酬に大きく関与している。慢性完全閉塞病変(CTO)では、術前のCTを参照画像として用いられる。
- ✓ Structural Heart Disease (SHD: 心構造疾患)では術前のCT・MRI画像による病態評価が重要となっている。

・チーム医療の実践に備えた知識の習得

- ✓ 医師、診療放射線技師、看護師、臨床工学技士など、それぞれの職種が高い専門的知識と技術を持って協力し合う
- ✓ 医師の仕事を理解し、他職種のメディカルスタッフの仕事を理解する
- ✓ インターベンションにおいては手技成功のカギ
- ✓ チーム医療の中心は患者である

・デバイス知識の習得

- ✓ メディカルスタッフも医師と同レベルのPCIに対する知識が必要
- ✓ 安心・安全な治療を行うには沢山の目が必要
- ✓ インターベンションを支えるデバイスは日々進歩
- ✓ 継続した研鑽が必要

・被ばく防護・管理の重要性を研修する

- ✓ IVR領域では医療被ばくによる、放射線障害が発症している
- ✓ 患者被ばく、術者被ばく管理は必須である
- ✓ 確率的影響、組織反応(確定的影響)
- ✓ 臓器線量管理
- ✓ 医療法施行規則改訂
- ✓ IVR診断参考レベル改訂 (臨床線量)

【ICRPが勧告する被ばく管理】

・ICRP Publication 113 (2009)

「放射線診断およびIVRにおける 放射線防護教育と訓練」

患者に放射線を照射する手技に関わる医師とその他の医療従事者は、物理学と生物学の基本的原則を含め、放射線防護の原則について常に訓練されるべきである。

電離放射線を用いた診断とIVRの実施数は着実に増加しているが、ほとんどの国で放射線防護訓練、特に医療専門職に対する放射線防護訓練は不十分である。放射線診療を依頼する医師や医学生を含めたさまざまなグループの教育の必要性について論じている。具体的な放射線の因子とともに電離放射線の確定的影響、確率的影響、放射線防護の原則に従って放射線量を管理する必要性について勧告している。

•ICRP Publication 118 (2012)

ICRP Statement on Tissue Reactions / Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs - Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context

「組織反応に関するICRP声明／正常な組織・臓器における放射線の早期影響と晩発影響—放射線防護の視点から見た組織反応のしきい線量—」

2011年4月のICRPソウル声明にて、最近の疫学調査等の結果を踏まえ(水晶体の放射線感受性が高いかもしれない)、これまで考えられていた白内障のしきい線量を低く設定した。水晶体の白内障に関するしきい値は0.5Gy。また、水晶体の等価線量に対して、「5年間の平均が20mSv/年を超えず、いかなる1年間においても50mSvを超えないようにすべきであると勧告した。更に、0.5Gyという「しきい線量」を、被ばくした個人群の約1%に当該の各疾患を発症する可能性があるものとして、心血管疾患と脳血管疾患の両方に対して提案した。

•ICRP Publication 120 (2013)

Radiological Protection in Cardiology

「心臓病学における放射線防護」

心臓核医学、心臓CT、心臓IVR、電気生理手技は増加傾向にあり、特にPCIと電気生理手技で高線量となる。これらの手技では、放射線傷害を発生させ、がんリスクを増加させるほどの高線量となる可能性がある。また、心臓カテーテル検査室のスタッフも、放射線防護手段を適切に使用しないと高線量を被ばくする可能性があると警告している。心臓の放射線傷害の仕組みは炎症過程が含まれ、毛細血管数が減少し、虚血・心筋細胞死・線維化・アテローム性動脈硬化症・心機能低下・うっ血性心不全に至る可能性がある。心血管系への放射線影響は「 $>0.5\text{Gy}$ 」で発症と報告され、IVRでは臓器線量がこの水準に至る可能性があり十分注意が必要である。潜伏期間は10～20年と言われている。

IVRの患者管理に関して、放射線リスクを考慮し、インフォームドコンセントを行うことや、患者線量データを記録すること、また、患者の医療記録に線量の注意喚起レベルを設定し、レベルを超えた場合、皮膚障害の早期発見と経過観察を行うように勧告している。注意喚起レベルの推奨値は、PSDが 3Gy 、KAPが $500\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ 、CAKが 5Gy とされている。

【医療法施行規則の一部改正】

ICRPでは患者被ばく管理に関して以上のように勧告がなされているが、本邦でもようやく医療法施行規則の一部改正により、診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定が盛り込まれた。

•医療放射線安全管理責任者

医師及び歯科医師の常勤職員もしくは常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を行い、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、当該病院等について診療放射線技師を責任者としても差し支えない。

•安全利用のための指針

医療放射線安全管理責任者は、新規則に基づき、診療用放射線の安全利用に関し、文書化した指針を策定する。

•安全利用のための研修

医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の医療被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し研修を行う。研修会は1年度当たり1回以上とし、研修の実施内容を記録する。

•被ばく線量の管理及び記録

✓ 被ばく線量を適正に管理する

- ✓ 医療被ばくの線量管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行う。
- ✓ 医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時等、必要に応じて見直すこと
- ✓ 医療被ばくによる線量を記録
- ✓ 被ばく線量を適正に検証できる様式

【まとめ】

- 血管撮影・IVR時の線量管理を行う
- RDSRの電カルへの転送だけではダメ
- 臨床DRLとの比較評価
- KAP, CAK, 透視時間, (PSD)
- Excel等を用いた独自の方法でも可
- 高被ばく時のフォローアップ体制の整備
- 放射線皮膚障害時のフォローアップ体制の整備
- 医療放射線に係る安全管理も施設管理者が確保する安全管理体制の一環