

「医療法施行規則改正における施設の現状」

- 線量記録管理 -

一般財団法人 太田総合病院附属太田西ノ内病院 放射線部 大原 亮平(Ohara Ryouhei)

【はじめに】

2020年4月1日に交付された医療法施行規則の一部改正で、管理者が確保すべき安全管理体制の項目に診療用放射線に係る安全管理が新たに規定されました。その中には、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および記録その他の診療用放射線の安全利用のための方策の実施というものが記され、各施設において実施されてきています。対象となる放射線機器等も示されており、CT・PET-CT・核医学そしてAngio装置となっています。しかしながら、線量管理については、関連学会等の策定したガイドライン等を参考にと記され、記録方法については被ばく線量を適正に検証できる様式となっており、各施設において、その手法が様々であるのが現状です。今回、当院における線量記録管理の方法などを紹介させていただき、問題点や課題を抽出し、効率の良い方法や正しい管理方法についての議論を深めて行きたいと思います。

【現状】

当院では、線量管理ソフトの導入が遅れており、RIS実施入力情報を用いた線量データ集計で管理をしている。加えて血管IVRでは、4台のメーカー違いの血管造影装置を保有し線量管理をしている。それぞれの透視線量率、 Ka,r およびPKAに違いがあることも把握はしているが、線量管理・評価には、加味していないのが現状である。またDRLs2020を考慮するため、RISに入力項目を造設し対応しているが、とくに頭部では多部位と比較し項目が多いため、多少、煩雑さを感じている。現状の課題と導入予定の線量管理ソフト活用について報告する。

【線量記録】

前述した医療法施行規則の一部改正の中で記録管理については、関連学会等の策定したガイドラインを参考にと明記されている。各施設の方針はあるが、主としてJapan DRLs 2020が用いられている現状で当院においても、これに沿って記録管理を行っている。血管IVRでは、透視線量率(mGy/min)、面積空気カーマ積算値:PKA(mGy・cm²)、患者照射基準点空気カーマ: Ka,r (mGy)の3項目の参考値が示されているが、当院では、透視時間も記録している。また、Japan DRLs 2020では、手技項目が頭部/頸部領域では18、心臓で4、小児心臓で8、胸腹部で3、合計で34項目別の参考値が示されているので、手技項目分類もRIS実施項目に追加した。まとめると、線量記録については、以上の項目を検査・治療時毎のRIS実施項目の追加することで対応した。

記録方法は、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式と指定されている。当院では、検査・治療の後日に、線量管理者がRISから抽出しexcelファイルで管理することにした。項目数が多数となり、グラフ等も作成しているが、煩雑さが増すので、線量管理ソフトの導入が望まれると感じている。

【線量管理】

RISより抽出したデータをexcelファイルで管理・データ化し、それを定期的(3~6か月毎)に院内の線量管理者が評価している。ここでの評価でもDRLs2020を参考にしているが、主に過大・過少値(パニック値)の抽出をしている。抽出したものは、線量管理者から各モダリティ担当者へ報告し検討依頼をする。各モダリティ担当者は、そのモダリティ内で個別検討をし、再び、線量管理者へ報告する。次に線量管理者は、その検討結果を踏まえて、当院の放射線管理委員会へ報告する流れとなっている。

【現行での問題点】

記録に関しては、RISの実施項目追加によって、Japan DRLs 2020との比較が可能になった。しかしながら、分類項目・入力項目が多いためか、RIS実施入力ミスもあり、そのチェック体制の確立も必要だと考えている。また、血管IVR分野での記録は、透視時間、面積空気カーマ積算値、患者照射基準点空気カーマ、手技分類の入力のみなので、詳細な情報が無い記録方法となっている。具体的には、撮影回数や総撮影時間、撮影角度、撮影

条件などの情報が欠落してしまっているため、今後、必要な場合の対処方法を考えなければならない。さらに、当院では、線量管理者を2名選出し担当しているが、RISからの抽出、データ整理やファイル管理、各モダリティとの調整などの任務が多くあり、2名で足りない可能性もある。業務内容に加えて、その適正人数の検討も今後の課題である。

【線量管理ソフト:MINCADIの導入】

当院ではMINCADI(A-Line)を導入した。しかしながら現状は、導入したばかりであるため実働してはなく、データを蓄積している最中である。この線量管理ソフトは、一般的な統計処理、Japan DRLs 2020との比較、過剰線量時のアラート機能、患者個別の被ばく歴なども管理可能で、さらにクラウド型なので登録施設間内であれば、自施設と他施設の比較が可能である。当然、他の線量管理ソフト同様、RDSRでデータ収集・解析を行っているのだが、当院の血管造影装置4台中2台でRDSRが作成不能なので、そのままでは使用できない。現在、検討中であるが、問題点や課題もある。しかしながら、RISからのデータ抽出と比較すると、簡便で詳細な解析が可能なので、今後を期待している。

【まとめ】

線量記録管理については、各施設で細かな方針の違いはあるものの、おおまかには、同様であると考えられる。まずは、どのように線量を記録するかということで、当院のようにRDSRの生成ができない装置を保有しているなどの理由から、線量管理ソフト導入だけでは解決しない場合もあるので注意が必要である。さらに血管IVR分野では、Japan DRLs 2020での項目分類も多く、診断と治療の移行も定まってないことから、CTのようにプロトコル別項目ソート処理などができない可能性が高い。このことからRDSRを使用しても、手入力処理を省くことはできないと考えられる。そのような諸問題についても検討し線量記録方法を決定していかねばならない。

その方法が定まれば、線量管理が可能になっていくが、血管IVR分野では、手技において治療の難易度であったり、予期せぬ事態が起こっていたりするので、その手技毎の線量評価は難しいかもしれない。しかしながら、線量と画質の関係を日頃から適正にし、長時間の手技に合わせたプロトコルの作成など、術中被ばく軽減に努めるべきである。

最後に、この医療施行規則の一部改正に伴う線量記録管理では、これに加え診療用放射線の安全利用のための方策の実施が求められている。つまり、線量記録管理した結果を用い、各施設において医療被ばく低減を目標にした取り組みを行わなくてはならない。当院では、今後一層、画質と被曝について臨床医と協議をし、診療放射線技師サイドから被ばく低減を促して、患者にとって有益な医療を提供できるよう努めていきたい。