東北支部学術講演会
シンポジウム Ⅰ

放射線機器の精度管理・安全管理
各種学会・認定機構の指針から考える
⑤血管IVR班

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)

血管撮影装置における精度管理・安全管理は、大別して以下の三つがある。

1.日常点検
2.メーカによる保守点検（2～4回／年）
3.年に数回行う自主点検：DRLs2020との比較
　✓患者照射基準点線量の確認
　✓臨床線量とDRLの比較・最適化

日常点検に関しては、2007年4月の医療法一部改正伴う医療機関における医療機器の安全管理体制の確保に伴い、日本画像医療システム工業会（JIRA）から放射線関連装置の始業終業点検表や装置引渡しガイドラインが発表されている。15年以上が経過した現在は、CBCT、IVR-CT、Hybrid-OR、Workstation、Networkなどが発展し、従来のガイドラインでは補いきれない部分も出始めている。このような事態を鑑み、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（JAPIR）では、学術調査研究班（班長：鈴木恵子）を組織し、血管撮影装置における日常点検の標準化に関するアンケート調査を行い論文化している。

JIRAの始業点検には以下のチェック項目がある。

・環境・設備（温度・湿度・酸素、吸引設備等）
・医療機器
　➢機器の外観・動作
　　破損・変形・針等異物・血液,造影剤除去・ケーブル類の挟み込み、折れ、被覆破損
　➢システム起動
　　異常音,異臭・装置動作確認・X 線管ウォームアップ・ファントムの透視,撮影
　➢付属機器
　　造影剤注入器・HD容量・HIS-RIS・防護具

当施設ではFig.1の三田屋製作所製のQCファントムを用いて、毎朝4装置の透視・撮影を行い、X線条件の確認と画質評価を行っている。

自主点検の線量管理に関しては、DRLs2020と比較し標準化することが必要と考える。DRLs2020の装置基準透視線量率は17 mGy/minとされたが、その測定方法はIEC（JIS）が推奨する測定方法と

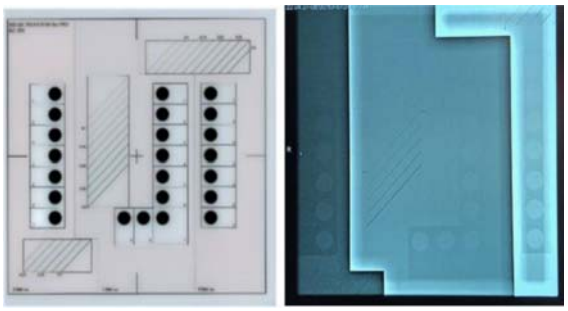

Fig.1 QCファントム

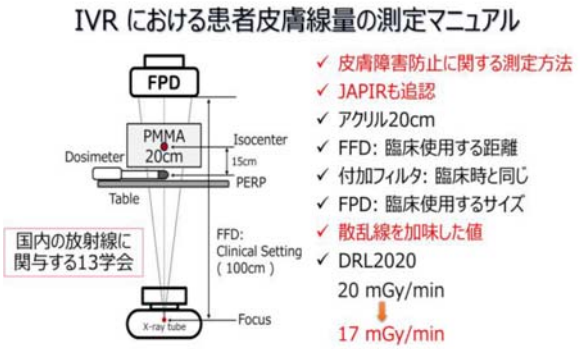

Fig.2 DRL2020基準透視線量測定配置

は若干異なっている。本邦ではこの測定方法が一般的となっている（Fig.2）。散乱線を加味した線量となるため、臨床に近い基準線量とされている。この測定配置は国内の放射線に関する13学会が承認しており、JAPIRも追認している。

DRLs2020では装置基準透視線量率以外にも、装置に表示される患者照射基準点線量（$K_{a,r}$: mGy）と面積空気カーマ積算値（P_{KA}: Gy・cm^2）が手技毎に提示された。各施設においては標準化のために施設の$K_{a,r}$中央値と比較し、線量低減の取組みが行われていることと推測される。しかし、表示値が正しい値を表示しているかを検証する必要がある。JISでは実測値と表示値の誤差許容範囲を35%以内と幅広く容認している。自施設の誤差がどの程度か把握しておく必要がある。IEC（JIS）が推奨する基準線量測定配置をFig.3に示す。IEC（JIS）の記載では一辺が25 cm以上の厚さ20 cmのPMMAファントムを用い、ファントムの入射面とX線源装置を可能な限り離し、ファントムをX線受像器の近くに配置するとしている。ファントム

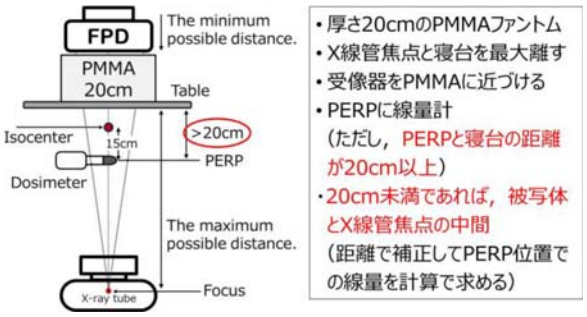

Fig.3 IEC（JIS）の基準透視線量測定配置

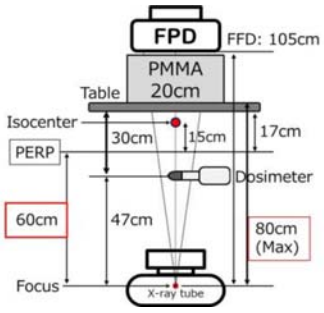

Fig.4 当施設での測定方法

およびX線管からの散乱線の影響を出来るだけ少なくした配置である。この文章では「ファントムの入射面とX線源装置を可能な限り離し」とあるが、現実的には寝台の上にファントムを置いてX線源装置から離すしか方法がない。更に、患者照射基準点（PERP）に線量計を設置し測定する場合、「アクリルファントムから線量計までの距離が20 cm以上ある場合に限る」と記載がある。散乱線の影響を考慮して20 cm離す必要があると記載があるが、現実的には寝台の入射面から20 cm離す必要があると考える。しかし、このような配置で測定可能な装置は経験上ほとんど存在していない。それでは寝台入射面とPERPの距離が20 cm以上ない装置はどの様に測定するのか? IEC（JIS）の記載では、寝台とX線源装置との中間点に測定器を設置し測定し、PERPでの位置に補正すると記載がある。具体的に当施設での測定方法をFig.4に示す。寝台入射面とPERPの距離は17 cmである。PERPに線量計を設置して測定することが出来ない。そこでファントム＋寝台とX線源装置の射出点から中間位に線量計を設置し測定する。線量計は寝台入射面から30 cmX線源装置寄りとした。X線管焦点からは47 cmの地点となる。1分当たりの線量計値に大気補正係数、線量計の校正定数で補正した値に、距離の補正 $(47/60)^2$ を行いPERPの実測値とする。装置表示値は1分当たりの$K_{a,r}$を記録し比較する。実測値から表示値の校正定数として、施設の線量管理として活用することが望ましいと考える。

最後に線量記録に関して述べる。2019年11月公益社団法人日本医学放射線学会が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を示した。その中には、血管撮影領域における被ばく線量管理には、

患者照射基準点空気カーマ（$K_{a,r}$: Gy）
- 面積空気カーマ積算値（P_{KA}: Gy・cm^2）
- 透視時間（min）
- 透視・撮影・CBCTの線量を分けて評価
- （望ましい記録：撮影枚数・フレームレート・撮
- 影時間）

が示された。撮影枚数・フレームレート・撮影時間は望ましい記録とされた。2021年に改訂されたに瀬循環器学会のガイドラインをTable 1に示す。こちらのガイドラインでも患者照射基準点空気カーマと面積空気カーマ積算値での浅慮管理が推奨クラスⅠ、エビデンスレベルAとなっている。

ICRPのPublication120では患者管理に患者線量に注意喚起レベルを設定し、レベルを超えた場合の皮膚障害の早期発見と経過観察を行うシステムの構築が推奨されている。注意喚起レベルの推奨値は、最大皮膚線量が3 Gy, KAPが500 Gy·cm^{2}となっている。精度管理を通して患者線量を把握し、管理する事は血管撮影領域では非常に重要である。

Table 1 日循ガイドライン

	推奨クラス	エビデンスレベル
積算空気カーマ値により線量管理を行う [19, 32]	I	A
面積空気カーマ積算値により線量管理を行う [19, 32]	I	A
最大皮膚入射線量値による線量管理を考慮する [19, 32]	IIa	B
透視時間による線量管理を考慮する [19, 32]	IIa	B
撮影フレーム数による線量管理を考慮してもよい [19, 32]	IIb	C
アクリル20 cmを用いた患者照射基準点線量における透視線量率による線量管理を考慮してもよい [33]	IIb	C

承認学会
- 日本循環器学会
- 日本IVR学会
- 日本医学放射線学会
- 日本核医学会
- 日本血管撮影・ｲﾝﾀｰﾍﾞﾝｼｮﾝ専門診療放射線技師認定機構
- 日本不整脈心電学会
- 日本ｲﾝﾀｰﾍﾞﾝｼｮﾝ治療学会
- 日本放射線技術学会

19. ICRP publication 85: Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures.
32. ICRP publication 120: Radiological protection in cardiology.
33. 医療放射線防護連絡協議会．IVR に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン．(http://ivr-rt.umin.jp/shiryo/guideline1.pdf)