JSRT企画⑥
医療情報班

線量情報の管理を考える
—Q&Aで学ぶ 線量情報管理の基礎—

東北大学病院 診療技術部 放射線部 ○志村 浩孝(Shimura Hirotaka)

【はじめに】

医療法施行規則の一部を改正する省令が、2019年3月11日に交付され、診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定が、2020年4月1日に施行された。診療用放射線に関する安全管理体制の構築が義務化され、対象の検査機器を保有する医療施設では被ばく線量の管理及び記録への対応が必須となった。

各医療機関でも医療法施行規則改正に対応すべく、様々な体制づくりや線量管理、記録を行っているかと思う。

本講演では、線量情報を管理するための基礎知識として、DICOM規格やRDSR、IHEのプロファイルについて、実際に管理するために必要な体制や取り組みについて、Q&A方式でわかりやすく、留意点について解説した。

【なぜ線量管理を行うのか?】

2019（平成31）年3月11日に医療法施行規則を一部改正する省令が公布され、 2020（令和2）年4月1日より医療放射線の線量管理・記録が義務づけられることになった。

線量管理・記録の対象となる医療機器などとして、医療法施行規則では厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素、診療用放射性同位元素の3種の装置が明示され、このうち厚生労働大臣が定める放射線診療に用いる医療機器として、移動型デジタル（アナログ）式循環器用エックス線透視診断装置、据え置き型デジタル（アナログ）式循環器用エックス線透視診断装置、エックス線CT組合せ型循環器エックス線診断装置、全身用エックス線CT装置、エックス線CT組合せ型ポジトロンCT装置、エックス線CT組合せ型SPECT装置の8装置が示された。また、被ばく線量が相対的に高いエックス線CT装置や血管造影に用いる循環器用エックス線透視診断装置を用いた検査は、線量などの記録を行うべき検査として規定された。これは、これまでにエックス線CT装置や血管造影に用いる循環器用エックス線透視診断装置による検査で過剰被ばくによる脱毛などの健康被害、放射性医薬品を用いた検査で過剰投与例などが報告されており、これらの検査に対しては診断参考レベル（diagnostic reference level：DRL）に基づいた線量管理、投与量管理を行っていくことが定められたためである。

【診断参考レベル（DRL）とは?】

DRLとは医療被ばく研究情報ネットワーク（Japan Network for Research and Information on Medical Exposure: J-RIME）の活動によって関連する学協会の協力のもとに、学協会が実施した実態調査の結果に基づいて行ったもので「調査のためのレベルの一種であり、容易に測定される量、通常は空気中の吸収線量、あるいは単純な標準ファントムや代表的な患者の表面の組織等価物質における吸収線量に適用されるもの」であり、標準的な体格の患者に対してある特定の手法によって患者が受ける線量、または投与放射能量が著しく高いか低いかを示す目安として使用することを意図したものと定義している。また、DRLは患者個々の被ばくを制限する線量限度ではなく、臨床的な必要性があれば超過することも容認され、線量限度がない医療被ばくにおいて、必要最小限の放射線量で検査が行えるよう「最適化」を行うためのツールである。

注意点としては、標準体型の患者に対する値であり、優れた診療と劣った診療の境界として用いるべきではなく、国や地域ごとに設定されるべきものである。

【RDSRとは?】

RDSRとはRadiation Dose Structured Report（照射線量構造化報告書）のこと。DICOM SR（DICOM Structured Report）はDICOM規格で定めたテンプレートと呼ばれるデータ形式で文字情報や数値情報を扱う構造化されたデータ形式であり、RDSRはDICOM SRの一部であり、RDSRはDICOMオブジェクトの中で線量情報を扱う構造化レポートのことである（Fig.1）。

世界的に、IECがRDSRを推奨、IHEがRDSRをREMガイドラインに選定、ACRがRDSRを利用してDRLを設定、NEMAが照射線量出力を義務化、米

国いくつかの州が診断レポートにRDSR情報記載を義務化、そして DICOMがMPPSから線量を除外したこともあり、DICOM的にも線量管理はRDSR一本に絞られることになった。

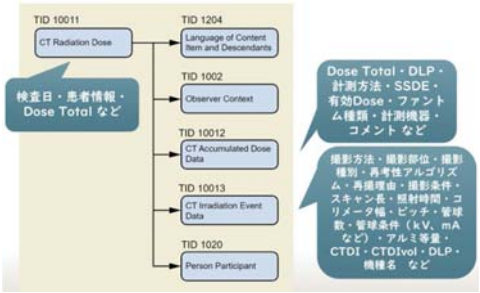

Fig.1 CTのRDSRテンプレート

【線量管理にRDSRは必要?】

RDSRを使わない方法も提示されている。

(1)MPPSの情報を利用する

RDSRが普及する以前に広く使われていた方法で、DICOMサービスであるMPPS（Modality Performed Procedure Step）のオプションであったRadiation Dose Info. Moduleを利用し各種の照射線量関連の値を出力する方法で、RIS等に記録・管理する。

(2)CT検査の設定条件など操作卓画面情報を利用する

装置操作卓に表示される情報を画面ハードコピーとしてデジタル化し文字認識を施し画面に書かれている照射線量情報の種別とその値を収集する方法で、この操作卓に表示された情報をノートなどに転記する方法も想定される（Fig.2）。

(3)ヘッダ情報を利用する

DICOMのヘッダ情報にある線量情報を読み取って管理する方法。

上記3つの方法は日本放射線技術学会から出ている『医療被ばくを評価するデータを電子的に記録するためのガイドラインVer 1.1』にも詳細が掲載されているので、ご参照してほしい。

Fig.2 CTの線量情報

【RDSRを使わない線量管理の方法（CTの場合）】

1.以下の項目を設定し、EXCELなどのソフトに入力。

1)検査日、患者ID、患者名（患者情報は、線量記録では必須）

2)年齢、体重 （CTのDRLは、平均体重（50～70 kg）での値。小児は、年齢や体重による値）

3)プロトコール名

比較時には、施設のプロトコル名とDRLで示されているプロトコル名のすり合わせが必要

4)装置の示すCTDIvol値

5)装置の示すDLP値

2.1.の入力を検査ごとに繰り返す。

3.対象データを抽出。

1)年齢から成人と小児（15歳以下）を分別小児は更に（<1歳、1～<5歳、5～<10歳、10～<15歳）4段階に分類

2)成人は、体重が50～70 Kgの患者を抽出小児体重別は、（<5 kg、5～<15 kg、15～<30～kg、30～<50 kg）に分類

3)DRLに対応するプロトコル名の患者を抽出

4.抽出したプロトコル毎のCTDIvol値およびDLP値の中央値（平均値）を求める。

5.DRLと比較する。

6.比較結果を医療放射線安全管理責任者に提出する。

7.医療放射線安全管理責任者は、実態の中央値（平均値）が高い場合、関係各位に調査を行う。

8.正当な理由がある場合は、それを記録し保管する。

9.正当な理由がない場合は、関係各位に改善策を提出させ、改善結果を記録し保管する。

【装置からRDSRが出力されていれば問題ないか?】

装置からRDSRが出力されても、PACSなどRDSRを保存する場所へDICOM通信が可能か調べる必要がある。これは各装置やPACSなどのDICOM適合宣言書（Conformance Statement C/S）を確認し、X-Ray Radiation Dose SR StorageのSCU（装置側）、SCP（保存側）の機能を有していることを確認する必要がある。保存形態については、『医療被ばくを評価するデータを電子的に記録するためのガイドラインVer 1.1』にも詳細が掲載されているので、参照してほしい。

また、RDSR に記載する照射線量情報項目のいくつかはオプション（タイプ3：任意）の扱いなので、どれを共通の必須にするか、または目的によってオプション扱いにするかなどの詳細データ構造を事前に決めておかないと以降の統計処理で問題がでることがある。さらに、部位や検査名（DICOM tagでいうProtocol NameやStudy Descriptionなど）は施設や装置により出力が異なっており、効率的にデータ収集するためには作りこみが必要な場合があるので予め調査しておく必要がある。

【RDSRの解析方法は?】

様々なベンダーから様々なRDSR解析用の線量情報システムが販売しており、データの入力・管理、入力データの正確性、蓄積データの活用、監査対策に便利であるが、比較的高価である。DICOM tag ViewerやDICOM SR Viewerなどを使用して解析する方法や、有識者が開発したフリーのRDSR解析ソフトなどを使用して解析は可能である。

【線量情報システムがあれば問題ないか?】

前提として、RDSRに必要な内容が入っているかを確認し、比較するDRLと自施設で撮影しているプロトコルとの紐づけを行う必要があり、特に複数メーカーが混合している場合は注意が必要である。また、操作者が勝手にプロトコルを追加や名称変更してしまった場合、線量情報システム側でDRLとの紐づけがされない、紐づけが切れてしまう場合もあるので、施設内でプロトコルの追加や名称変更のルールを決めておく必要がある。紐づけ用にJJ1017コードなどの付帯コードを追加する方法も考えられる。

RDSRに記録されている身体情報（特に体重）が正確に受け取れているか確認する必要がある。例えばオーダ発行時の体重がRIS等に連携し、その情報を装置に連携した場合、RDSRにはオーダ発行時のデータが記録されてしまう。オーダ発行が1年前の場合、体重が大きく変化し正しく評価できなくなってしまうことも考えられる。体重などの身体情報には更新日（測定日）もチェックし、検査時の身体情報が装置に入力できているか確認する必要がある。システムを使わず、検査時の問診票で体重等を調査し、装置に入力する方法もある。IHEのPIR：Patient Information Reconciliation（患者情報の整合性確保）を利用すると、より正確に身体情報を更新できる可能性もあるので、参考にして下さい。

【線量管理体制について】

医療放射線安全管理責任者がひとりで線量管理と記録、研修会・委員会、被ばく相談など行うのは限界があり、放射線部のみで行うにも限界がある。そこで、病院全体で管理してくことが重要と考える。

少なくとも、各モダリティに責任者（線量管理責任者）を配置し、DRLに準じた被ばく線量の測定・調査を行う体制を作り、少なくとも年1回（可能ならもっと短いスパン、もしくは何かのイベントごと）医療放射線安全管理責任者へ報告、病院全体にも報告するような線量管理体制を構築すべきと考えます。極端な例では、線量管理業務を一つのモダリティとしてとらえ、適正人員の整理を行い、担当者を配置することも一考の余地があると考える。

【線量管理の大まかな進め方】

線量管理の大まかな進め方は、品質管理等に求められるPDCAサイクルが基本となる（Fig.3）。

1. 患者の医療被ばくに対する責任者（安全管理責任者）を決める。
2. 責任者は、施設として診療用放射線の安全管理をどのように行うかというPlan（計画）を指針として従業員に示す。
3. 計画を実行するために従業員に十分な知識を供給するための訓練を少なくとも年1回実施する。
4. 維持や向上のために自施設の医療被ばくの実態を調査する。
5. 実態が他の施設の動向（DRL）と比較してCheck（評価）する。
6. 問題があったらAction（改善）策を検討し、実施する。
7. 実施した改善策をPlan（計画）にフィードバックして、次年度の指針等を変更する。

以上のようなPDCAサイクルをうまく回せるような線量管理体制の構築が必要となる。

Fig.3 線量管理のPDCAサイクル

【まとめ】

本講演では、線量情報の管理についてQ&A方式で解説した。

システム的なところはRDSRなど煮詰まりつつある一方、線量管理体制には施設間で大きな差があるように感じる。線量管理体制の構築やそれを担う人材の育成、各施設全体での線量管理の意識改革が線量管理体制継続のポイントになる。

また、下記に示す各種ガイドラインは線量管理に必要な情報を提供しています。各種ガイドラインは抄録記載時のバージョンであり、新しいバージョンが出ている場合、そちらを参照して下さい。

【各種ガイドライン】

JSRT：医療被ばくを評価するデータを電子的に記録するためのガイドライン Ver 1.1

J-RIME：日本の診断参考レベル（2020年版）

JSRT：診断参考レベル運用マニュアル2020版第1版

JART：日本の診断参考レベル（2020年版）の概要と運用上の注意点

JIRA：放射線照射線量レポートの取り扱いガイドライン

JSRT：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

JSNM：核医学分野における診療用放射線の安全利用のための指針策定のガイドライン

JRS：エックス線CT被ばく線量管理指針

JRS,JSPR,JSRT：小児CTガイドライン

JARPM：IVRに伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン

JCS：循環器診療における放射線被ばくに関するガイドライン

JSNM：小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン