

IVRの診断参考レベル

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)

ICRP Publication 73 (1996年) において、診断参考レベル (DRL: Diagnostic Reference Level) の概念が初めて導入された。DRLは、医療被ばくの最適化を進めるための指標として設定され、診断放射線学や核医学などにおける不要な被ばくを減らす目的で提案された。調査レベルの一つの形 (Table 1) であり、容易に測定できる量に適用される。Publication 73の中には以下の記載がある。

- 患者の線量レベルが異常に高い状況を確認する手段
- 防護の最適化を検証、線量低減の措置をとる
- 医療被ばくにのみ適用され、職業・公衆被ばくには適用されない
- 専門家の判断を補うものであり、医学の良否の境界線ではない
- 線量限度や拘束値とは関りがなく、包括的な防護の最適化の結果
- 線量が診断参考レベルより十分低い場合、画質を検討すべき
- 診断参考レベルは治療に対しては不適切である

ICRPは2000年に Publication 85: Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures (IVRにおける放射線傷害の回避) を発表した。その中で、

- 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。

と明記され、放射線障害を回避するための放射線管理と教育訓練の重要性が述べられている。

しかし、この記載が放射線障害を回避するために、診断参考レベルを用いた管理が必要と誤認される恐れがあった。ICRPは翌2001年に、Supporting Guidance 2を発表し、医用画像における診断参考レベル -検討と追加的助言- を行い、DRL管理における透視ガイド下IVRに関する留意点を挙げた。

- 不要な放射線の確率的リスクを回避するために原則的に診断参考レベル (DRL) を使用する。
- 放射線の確定的リスク (放射線により誘発される皮膚傷害) の管理には適用できない。
- 正当化されている手技を受けている患者の確定的影響を回避するには、手技が確定的影響のしきい線量に近づいたり、超過しているかどうかを、リアルタイムにモニタリングする必要がある。
- 手技中の皮膚の最大積算吸収線量もしくはその指標となる量をモニタリングする。

IVRにおける確定的影響である放射線障害を回避するための管理にはDRLは適用できないと明記されている。

2007年のICRP Publication 103では、診断とIVRの医学的手法からの被ばくにおいて、診断参考レベル (DRL) は防護の最適化を目的とするが、個々の患者の線量拘束値によって履行されるのではない。診断参考レベル (DRL) は、患者の線量を医療目的とバランスが取れるように管理するための手段である。更に、防護の最適化は線量の最小化ではなく、必ずしも最低の線量とは限らないと記されている。更に、2007年勧告を補完する基本文章としてICRP Publication 105も発表された。その中には患者に個別の線量拘束値を用いることは適切ではなく、患者グループに適用される診断参考レベルを用いて、適切で容認できる線量を用い

Table 1. 線量限度・拘束値および参考レベルの特徴 (ICRP Publication 73より)

量	特徴
制限値	
線量限度	国の当局が設定し、強制力あり。職業被ばくおよび公衆被ばくに適用されるが、医療被ばく (患者の線量) には適用されない。
線量拘束値	防護の最適化の重要な一部で、前向きにのみ使用。国の当局または操業管理者により設定される。職業被ばくと公衆被ばく、および生物医学研究と患者を非職業的に介護する志願者に適用される。
参考レベル	
診断参考レベル	専門家団体により設定される。助言的。患者の線量または放射性薬剤の摂取量に適用。もし常にこれを超えるならば、施設での検討が必要である。
記録レベル	操業管理者または国の当局により設定され、些細な情報を記録から除外できる。助言的だが、一貫して適用すべきである。個人と作業場所のモニタリングに近くに関連させて、主として職業被ばくに適用される。
調査レベル	操業管理者により設定され、これを超えた場合、その施設での調査 (多くの場合、非常に簡単な) が必要。主として職業被ばくに適用される。
介入レベル	国の当局により設定され、公衆被ばくにおいて特定の対策により避けることのできる線量に適用。しばしば強制力をもつ。
対策レベル	特定の対策を要求するレベルで、とくに介入の発動の決定に使われる。その場合、測定可能な量 (たとえば線量率または放射能濃度) に関係づけられ、それを超えたら介入レベルより大きい線量を下げる可能性のある適切な対策がおそらくとられる。

るとされている。

本邦に於いての動きは、日本放射線技師会 (JART) が2000年に医療被ばくガイドラインを発表し、2006年に放射線診療における線量低減目標値 -医療被ばくガイドライン2006-「IVR 基準点線量率 25 mGy/min」が出版された。5年後に改訂予定であったが、2011年の東日本大震災により延期され、2012年から医療被ばく安全管理委員会にて改定作業が開始された (ガイドライン改訂IVR班会議)。2013年からはJARTだけでなく、日本放射線技術学会 (JSRT) も参画し、改訂合同会議となった。会議ではJARTとJSRTだけでなく、日本医学放射線学会をはじめとする他の学会の承認も必要と言う事になり、医療被ばく研究情報ネットワーク (J-RIME) を通して関係学会に働きかけをしてもらう事となったが、同時期にJ-RIMEでは日本のDRLs策定中であった。これを機にJ-RIME & JART & JSRT 合同でAll-JapanのDRLs 2015の方向性が示された。当時、IVR手技は治療や診断のために長時間の透視や高線量の放射線を使用することが多く、他の診断画像技術と比較して患者の放射線被ばく量が非常に高くなる恐れがあり、皮膚障害や放射線誘発がんのリスクが増加する可能性があった。DRLを用いた線量適正化は必須であるが、手技線量は術者やスタッフのスキルや使用装置によって大きく異なることが容易に予想された。そこで、臨床線量適正化の前に、第一段階として手技線量適正化を目的に、透視線量率の基準を設けて標準化すべきと考えた。しかし、血管撮影装置の基準透視線量率をアンケートで全国調査するには時間的余裕がなく、線量計の所持や測定方法の違いによる線量エラーも考えられたため、2008年から基準透視線量率を収集している日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構 (JAPIR) のデータをお借りして解析することとなった。JAPIRの測定値はアクリル20 cmを用いた患者照射基準点における入射表面線量となっている。JAPIRの

2013年データは当初の数値より有意差をもって低下している結果であった。通常DRLは75パーセンタイル値が使用されるが、専門技師が所属するJAPIRの75パーセンタイル値 (17 mGy/min) では一般的な施設でクリアすることは困難と考え、87パーセンタイル値である20 mGy/minが設定された。

DRLs2020の策定に向けた会議では、頭頸部領域、成人心臓領域、小児心臓領域、胸腹部領域について、DRL quantity (DRL量) として装置表示の患者照射基準点線量 ($K_{a,r}$) と面積空気カーマ積算値 (P_{KA}) をアンケートで全国調査し解析する事が決まった。DRL値の単位はそれぞれ、mGyとGy・cm²となった。また、血管撮影・IVRにおいて、透視・撮影線量は患者体型に依存するが、それ以上に疾患や手技の難易度/複雑性に強く影響を受けるため、患者の体型についての基準は設定しないこととなった。また、装置基準透視線量率もJAPIR2019年データを採用することとした。

ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging (医用画像検査における診断参考レベル) は2017年に刊行されたが、邦訳版が刊行されたのが2023年であった。このPublication 135がJapan DRLs2025へ大きく影響を及ぼしたと言える。放射線を使用する医療分野における被ばくの最適化と管理に関する国際的な指針を提供することを目指し、DRLの概念を通じ、患者の安全を確保するための重要な枠組みを示し、放射線診断の安全性を高め、医療現場での被ばく管理を最適化するために不可欠なガイドラインとなった。診断参考レベルは、20年前にICRPが提唱した放射線防護ツールであり、電離放射線を用いた医用画像および治療の発達は特に目覚ましく、医療従事者がそのような変化に遅れずに対応する必要があると論説している。特にDRL 量 (DRL quantity) とDRL 値 (DRL value) について明記され、DRL 量は医用画像検査を行うために用いる電離放射線の量を評価し、一般的かつ容易に測定または決定される放射線指標である。DRL 値は専門家が定めたものであって概念上の数値でDRL量の数値である。IVRにおけるDRL量は P_{KA} 、 $K_{a,r}$ が容易に取得できる指標である。過去にはファントムが多く使用されていたが、委員会は現在、患者検査の調査に基づき設定することを勧告した。このため、IVRにおける基準透視線量率はDRLと言う枠組みから外されることとなった。DRL値に関しては、DRL量の分布の中央値を多数の施設から集め、その分布の75パーセンタイルで設定することとした。また、DRL値は不動のものではなく、検査の

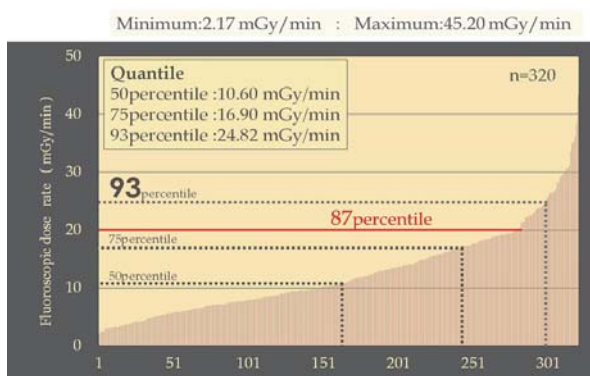


Fig.1 JAPIR2013年データ

最適化は持続的なものであり、定期的に更新されるべきであるとしている。DRL値を設定し、DRL値を最適化のためのツールとして用い、その後さらなる最適化のためのツールとして新たなDRL値を決定する、という繰り返しのプロセス（DRLプロセス）が必要と説いている。また、DRL設定のための調査を実施する際に検討すべき事項として、

1. 責任ある組織を明記
2. DRLを設定すべき検査／手技を特定する
3. 患者線量が高い検査を優先（現実的にDRLの量評価が可能か）
4. 容易に評価できる数量（ P_{KA} 、 $K_{a,e}$ 、DLP、 $CTDI_{vol}$ 、など）
5. ファントムや不適切な放射線出力の指標を使用しない
6. サンプルを選択する際は、さまざまな医療機関を含めるべき
7. 20例以上の患者からDRL量に関するデータを収集する（透視診断またはCT検査には30例以上が、マンモグラフィには50例以上）

が明記されている。

これらを踏まえて、Japan DRLs2025 for IVRはDRLs 2020の4領域に加え、現在行われている、

- 成人 TAVI（経大腿アプローチ）
- 子宮筋腫：UAE
- 肺動静脈奇形単純型：PAVM simple type
- バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術：BRTO（左腎静脈経由）
- 非CTOでの腸骨動脈領域のEVT・CTOでの腸骨動脈領域のEVT
- 非CTOでの浅大腿動脈領域のEVT・CTOでの浅大腿動脈領域のEVT
- 小児において、従来の年齢区分に加え体重区分の追加

が追加され、DRL quantity（DRL量）は、

- Air kerma at the patient entrance reference point（ $K_{a,r}$ ）
- Air kerma-area product（ P_{KA} ）

とし、基準透視線量率はDRLとはせず、装置線量管理のための適正化指標 Entrance-surface air kerma rate in fluoroscopy（ $K_{a,e}$ ）とし、統合的なアンケートにて一緒に収集することとなった。

ICRP Publication 135のDRL設定のための調査を実施する際に検討すべき7項目は、

1. 日本医学放射線学会・J-RIME
2. DRL2020の内容に近年の高線量手技を追加
3. DRL量の評価し、適正化が必要な手技を選択した
4. DRL量： P_{KA} 、 $K_{a,r}$
5. ファントム線量は適正化指標とし、DRLと呼称しない
6. 全国の医療施設にアンケート依頼
7. 各疾患について直近の30症例、1年間で30症例に達しない疾患の場合には、1年間の症例での中央値

と全て明記する事ができた。

最後に、DRLs2025 for IVRの頭頸部は対象症例を変えなかった。5年間で臨床DRL値がどのような変化をしたか検証するためでもある。心臓・胸腹部・四肢には新たに組み込まれた症例が高線量データとなるのか注目している。更にDRLの枠組からは外れたが、JAPIRの専門技師によるデータではなく、一般的な施設の基準透視線量率がどうなるのかは非常に興味を持たれる。基準透視線量率のデータ収集には専門技師が所属しているかの問いもあり、専門技師の所属率と基準透視線量率がどのような関係なのかを知る手掛かりにもなる。