

医療被ばく防護の社会基盤 ～海外の先行事例との比較～

平成29年9月

量子科学技術研究開発機構
放射線医学総合研究所

神田 玲子



医療被ばくの特徴

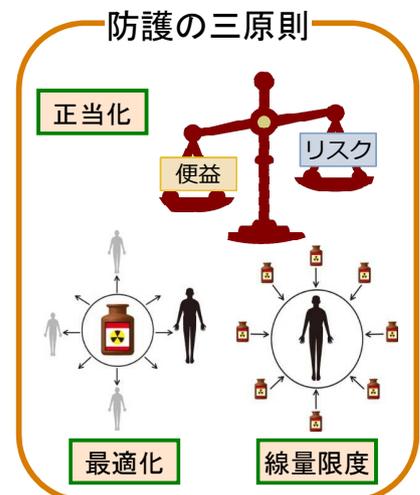
◆ 医療被ばく＝患者の被ばく

- 人工放射線被ばくの大半、世界的にも増加傾向にある

	自然放射線	診断被ばく
世界平均	2.4mSv/年	0.6mSv/年
日本平均	2.1mSv/年	3.87mSv/年

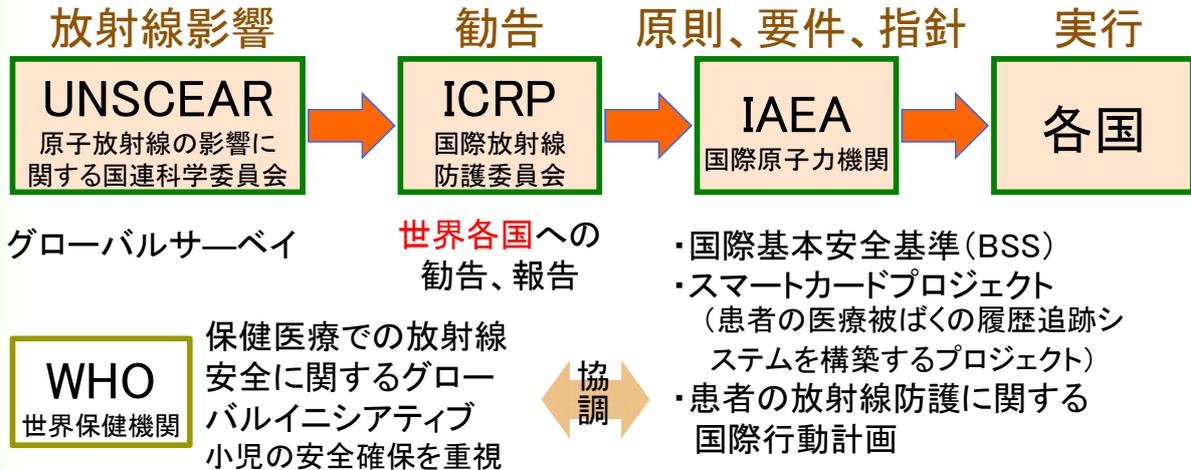
原子放射線の影響に関する国連科学委員会2008年報告
原子力安全研究協会「生活環境放射線」(2011年)より

- 線量の範囲が広い、対象は全年齢層の男女
- 人体に意図的に放射線を照射
 - ・細かなコントロールが可能
 - ・診断や治療といった目的
- 線量の管理には、防護の最適化が重要
 - ・**正当化**(放射線を利用すべきかどうかの判断)
 - ・**防護の最適化**(適切な線量と照射方法の選択)
＝患者の放射線量を医療目的に見合うように管理すること(国際放射線防護委員会 Pub. 105)
 - ・**線量限度**: 医療被ばくには適用されない



◆ 欧州には、医療被ばく防護を推進する法的根拠がある

放射線防護全般の枠組み



Bonn Call for Action (WHO-IAEA, 2013)
次の10年において医療放射線防護を向上させる10の行動

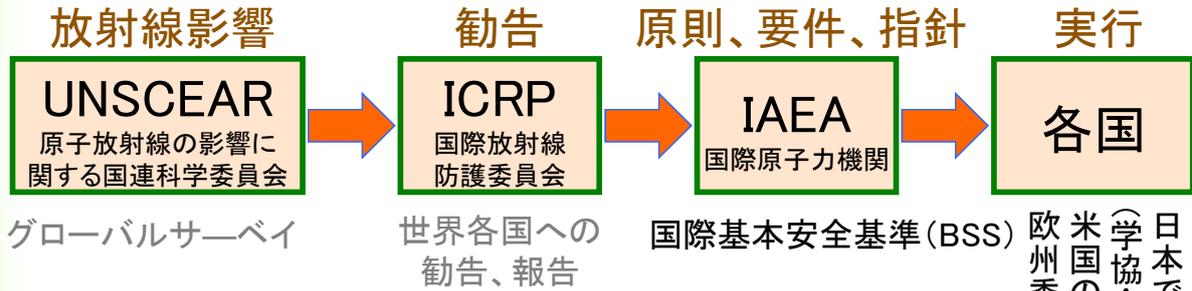
医療放射線防護の推進

Bonn Call for Action (WHO-IAEA)

- ・Action 1: Enhance the implementation of the principle of justification
〈正当化〉
- ・Action 2: Enhance the implementation of the principle of optimization of protection and safety
〈最適化〉
- ・Action 3: Strengthen manufactures' role in contributing to the overall safety regime
〈製造業者の役割〉
- ・Action 4: Strengthen radiation protection education and training of health professionals
〈放射線防護の教育・訓練〉
- ・Action 5: Shape and promote a strategic research agenda for radiation protection in medicine
〈戦略的な研究〉
- ・Action 6: Increase availability of improved global information on medical exposures and occupational exposures in medicine
〈被ばく情報〉
- ・Action 7: Improve prevention of medical radiation incidents and accidents
〈事件・事故の防止〉
- ・Action 8: Strengthen radiation safety culture in health care
〈安全文化〉
- ・Action 9: Foster an improved radiation benefit-risk-dialogue
〈便益・リスクの対話〉
- ・Action 10: Strengthen the implementation of safety requirements globally
〈グローバルな安全要件〉



放射線防護全般の枠組み



- ◆ Council Directive 97/43/Euratom (1997年6月、医療被ばく)
 - ・2000年5月までに、EU加盟国の法令に取り入れることを要請
 - ・診断参考レベルの利用や患者の線量分布/集団線量の推定を明記 ⇒ 線量の記録の義務については明記されていない
- ◆ Council Directive 2013/59/Euratom (2013年12月、IAEAの新BSSを受けて作られた欧州基本安全基準)
 - ・2018年2月までに、EU加盟国の法令に取り入れることを要請
 - ・線量の記録についても明記

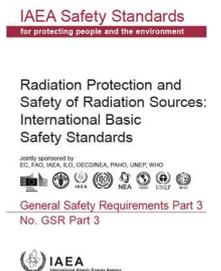
日本での診断参考レベルの設定
(学協会レベルの自主的取り組み)
米国のイメージエントリ
欧州委員会の指令 ↓ 欧州への適用

防護の最適化：診断参考レベルの利用

◆ 防護の最適化のための方策：診断参考レベルの利用

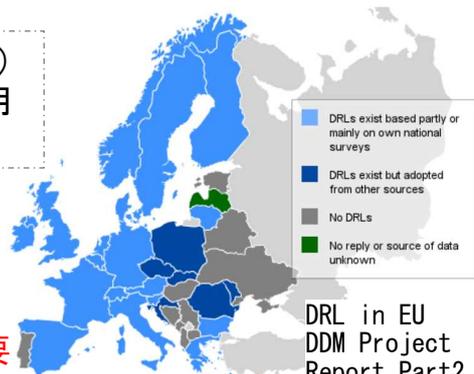
- ・診断参考レベル＝放射線検査で用いる線量の目安値
- ・これを超える線量を用いている施設は線量の見直しを行う
- ・ICRP2007年勧告、IAEA国際基本安全基準(BSS)で規定

“The government shall ensure that relevant parties are authorized to assume their roles and responsibilities and that diagnostic reference levels, dose constraints, and criteria and guidelines for the release of patients are established”—IAEA GSR Part 3 (BSS)より抜粋



DIRECTIVE 97/43/EURATOM (医療被ばく、1997)
「加盟国は診断参考レベル(DRL)の確立と利用を推進しなければならない」

成人のX線検査のDRLを設けている76%
小児のX線検査のDRLを設けている45%



設定には国・地域ごとに調査されたデータが必要
利用・普及のための方策も別途必要

線量の記録に関する規定の比較

◆ 診療放射線技師法の照射録 ⇒線量の記録や保管の記載はない

第二十八条 診療放射線技師は、放射線を人体に対して照射したときは、遅滞なく厚生労働省令で定める事項を記載した照射録を作成し、その照射について指示をした医師又は歯科医師の署名を受けなければならない。(以下省略)

診療放射線技師法施行規則(照射録)

第十六条 法第二十八条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 照射を受けた者の氏名、性別及び年齢
- 二 照射の年月日
- 三 照射の方法(具体的にかつ精細に記載すること。)
- 四 指示を受けた医師又は歯科医師の氏名及びその指示の内容

◆ IAEAの国際基本安全基準(BSS, 2014)

⇒医療被ばくに関する記録(例:遡及的線量評価に必要な情報)を規制当局が指定した期間、保管し、利用可能にしなければならない

3.185 Registrants and licensees shall maintain for a period as specified by the regulatory body and shall make available, as required, the following records for medical exposure:

- (a) For diagnostic radiology, information necessary for retrospective assessment of doses, including the number of exposures and the duration of fluoroscopic radiological procedures;
- (b) For image guided interventional procedures, information necessary for retrospective assessment of doses, including the duration of the fluoroscopic component and the number of images acquired;
- (c) For nuclear medicine, the types of radiopharmaceutical administered and their activity

(以下、省略)

Smart Card/SmartRadTrackプロジェクト

IAEAが2006年より開始した患者個人の被ばく線量の記録を目的としたプロジェクトの発展形。カードに放射線診断の種類と線量に関する記録をするか、もしくはカードをアクセスキーにするイメージ。



◆ 目的

医療被ばく歴を追跡調査する方法の開発、正当化と最適化を強化するための情報の提供、個々の患者の被ばく歴を追跡するための政策や仕組みを加盟国が確立することへの援助、被ばく歴追跡のためのハードウェア・ソフトウェアの開発についての企業関係団体との協力など



IAEAが2010年に行った調査
(76ヶ国が回答)

◆ 国レベルでの課題

- ・患者のID番号がカルテや被ばく歴追跡に利用できるか
- ・全国規模での情報インフラ(PACSネットワーク)が整備できるか

- ・すでに追跡システムがある
.....0ヶ国
- ・積極的に導入を計画中
...米国、ベルギーなど8ヶ国

◆ プロジェクトの推進力

- ・欧州には、患者の医療被ばく歴に関する規制が存在する国もある(IAEAによる調査結果)
- ・ECは、情報インフラ整備に11億ユーロを投資(2010年)⇒患者が電子カルテにアクセス可能に
“In Europe, healthcare is a human right—担当者の発言

正当化：3つのAの導入

◆ 正当化のための方策：3つのAの導入

- **A**wareness (医療関係者と患者双方での正しい認識)
⇒ コミュニケーション、インフォームド・ディシジョン
- **A**ppropriateness (検査の適切性の保証)
⇒ 照会ガイドライン
- **A**udit (正当化の状況に関する監査)
⇒ 医療監査

“Relevant national or international **referral guidelines shall be taken into account for the justification** of the medical exposure of an individual patient in a radiological procedure” —IAEA GSR Part 3 (BSS)より抜粋

IAEA Safety Standards
for protecting people and the environment

Radiation Protection and
Safety of Radiation Sources:
International Basic
Safety Standards

Jointly developed by
EC, FAO, IAEA, ILO, OECD/NEA, PAHO, UNEP, WHO
General Safety Requirements Part 3
No. GSR Part 3



欧州原子力共同体の基本安全基準指令 (European Directive 2013/59/Euratom)

加盟国は、

- ・なるべく検査の前に、医師が患者や代理人に対し、医療被ばくのリスクや検査の便益に関する十分な**情報提供**をするようにしなければならない
- ・依頼医が**照会ガイドライン**を利用できるようにしなければならない
- ・国の手順に従って、**医療監査**が行われるようにしなければならない

照会ガイドライン—国による違い—

- 臨床症状から適切な検査方法を検索する
英国王立放射線専門医会(RCR)のiReferや米国放射線専門医会 (ACR)の appropriateness criteriaが有名
- 適切性の根拠: 文献情報とデルファイ法 (多数の専門家に繰り返しアンケートを行い、意見を集約・洗練する方法)

“**地方や地域による差異を念頭に置きながら、臨床イメージングの照会ガイドラインをグローバルに実施し、これらのガイドラインの定期的な更新、持続可能性および有効性を確保する**” —Bonn Call for Actionより抜粋

食 道		監修者注：食道のセッションにおけるCTに関するコメントには日本の実状と異なる記述が散見される。	
食道癌の診断 CA14	バリウム嚥下	***	特定の条件下に限り適応 [B] 通常、内視鏡検査が第一選択となるが、特に重度の嚥下障害にはバリウムによる食道造影も有用なことがある。
食道癌の病期診断 CA15	CT	****	適応 [B] 患者の多くは受診時に癌が進行しており、切除不能であるか、根治的放射線治療に適さない。局所進行癌または転移を有する状態には外科手術は適さないため、初回検査としてCTを用いることができる。CTはネオアジバン療法または緩和療法の計画にも有用であり得る。
	超音波内視鏡	なし	適応 [B] 腫瘍が切除可能であると考えられ、遠隔転移の可能性が否定できる場合、原発腫瘍および所属リンパ節の病期診断には超音波内視鏡 (EUS) の利用が望ましい。所属リンパ節のEUSガイド下穿刺吸引細胞診が可能であり、病期診断の感度および特異度が高い。
	PET-CT	*****	適応 [B] 初発時の遠隔転移の診断、外科手術またはその他の治療後の癌の残存または再発の診断には、CT単独よりも PET-CTの感度が高いことを示すエビデンスがある。正確な病期診断は、手術のみならず、術前化学療法や放射線治療など、他の治療選択でも有用である。



医療被ばく防護推進に関する考察

- 海外の先行事例を取り入れるようと思ったら

 - ・(例)照会ガイドラインの作成には、文献情報や専門家の意見が必要
 - ・(例)診断参考レベル(DRL)の設定には、全国の線量情報が必要
- 医療現場から、情報を収集しようと思ったら

 - ・学協会による情報収集は、医療従事者の意識頼み
 - ・医療現場の負担削減には、基盤整備が必要
- ガイドラインやDRLを利用することの医療現場のメリットの明確化

 - ・患者のメリット: 不要な被ばくの削減
 - ・社会のメリット: 不要な検査削減、医療の均てん化
- 情報収集や防護方策の普及に、ある程度の強制力・動機づけが必要

 - ・(海外における例)法令等により規定
- 検査の削減の効果はどのくらいか(優先性の根拠)

 - ・正当化されていない検査、最適化が不十分な施設の割合は不明
 - ・まずは実態の把握が必要

我が国の喫緊の課題-実態把握-

患者個人の線量データを、RIS (Radiology Information Systems)、照射録、電子カルテ等に記録する機能の規格化

◆ 欧州原子力共同体の基本安全基準指令(2013)
加盟国は、電離放射線を発生する放射線診断の新たな装置等に患者の線量の評価に関係するパラメータを医師に知らせるデバイスを搭載しなければならない。必要があれば、装置には、情報を検査の記録に転送する機能を有さなければならない。

患者個人の線量の記録と保管の義務化

- ◆ IAEAの国際基本安全基準(BSS, 2014)⇒スライド7を参照のこと
- ◆ 欧州原子力共同体の基本安全基準指令(2013)
加盟国は、放射線診療報告書に患者の被ばくに関する情報を含めなければならない
- ◆ カリフォルニア州法 1237 第521章(2010)
人用CTを使用する病院・クリニックに対し、全CT検査において発生する放射線の量を記録することを義務付ける

診断参考レベルの定期的見直し