

医療被ばくの適正管理のあり方について

医療被ばくに関する前回の主な意見①

構成員の意見

1. 医療放射線の安全管理について

- 日本において、放射線診療へのアクセシビリティが高いことはメリットであるが、一回一回の検査で最適化を厳密に評価する必要があるため、アクセシビリティと医療被ばくは分けて考えるべきではないか。
- 医療被ばくの管理は、医療の質の問題ではないか。医療被ばくの管理は医療事故を防止・解決するための医療安全とは異なるのではないか。
- 安全管理について、院内感染、医薬品、医療機器と並列になるよう、放射線の安全管理を加えてもよいのではないか。
- 放射線安全を規定している放射線障害防止法でも医療安全を参考にすることが議論されているように、放射線安全と医療安全が連携することはよいのではないか。
- 日本はCTの検査数が多いが、疾病の早期発見に寄与していることは事実であり、誤った解釈が発生しないよう注意が必要ではないか。

2. 被ばく線量の記録について

- 正当化と最適化は各医療機関の義務であり、線量データをきちんと残すことによって、各施設で診断参考レベルを出していく、あるいは日本全体でまとめることができるのではないか。
- 被ばく線量記録を統計的に使っていくということは、何らかの専用のソフトなどシステムがないと、難しいのではないか。
- 患者の被ばく線量を記録する場合は、透明化（被ばくリスクを知ることでできるような情報の開示）を図る必要があるのではないか。

医療被ばくに関する前回の主な意見②

構成員の意見

2. 被ばく線量の記録について（続き）

- 被ばく線量が極めて低い検査について、データを記録していくことのメリットを考慮する必要があるのではないか。
- 過去の線量を積算することについては、組織反応を見る点では有用であるが、過去の被ばくについては検査ごとに評価し、利益をもたらしており、リスクがオフセットされている。そのため、単純に過去の積算線量を検査の正当化に用いるべきではないのではないか。
- 過去の線量を積算することは、組織反応を見る点では有用であるが、単純に過去の積算線量を検査の正当化に用いるべきではないのではないか。

3. 医療機関の負担等について

- 日本では単純エックス線装置やCTが多いため、適正に使用することが求められる。そのため、適正な管理が重要であり、医療費へも良い影響を与えるのではないかと。
- 被ばく線量等を記録することにより、医療機関にかかる負担について考慮する必要があるのではないかと。
- 最新の機器に合わせるのではなく、古い機器やアナログ機器の普及状況も考慮する必要があるのではないかと。

- 医療被ばくにおける身体への影響について
- 医療機器の対応状況について
- 医療被ばくの最適化・正当化について

放射線の身体への影響

○ 放射線の身体への影響は、確定的影響（組織反応）と確率的影響がある。

確定的影響（組織反応）

- ・被ばくした線量がしきい値^{注1}を超えると、発生するおそれが高くなる。
- ・線量が高くなると重症度が増す。

注1) しきい値とは組織反応が1%発生すると推定される線量

不妊、白内障、皮膚の紅斑、造血系の機能低下など

線量との関係

影響の種類

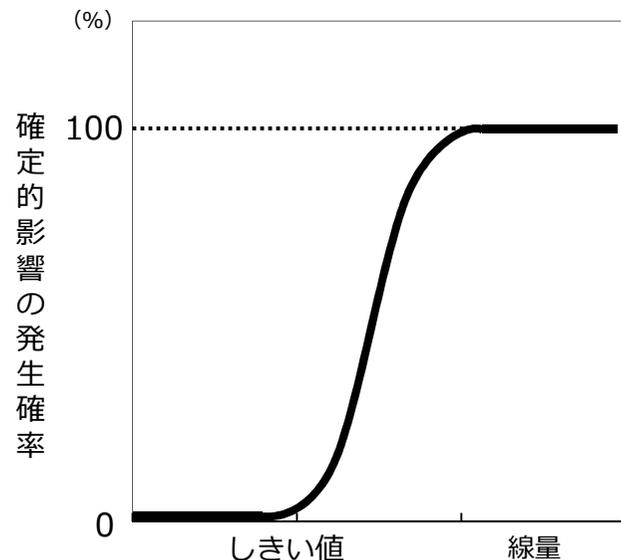
確率的影響

- ・発生する確率は線量の増加に伴って高くなる。
- ・低い線量でも線量に比例して発生すると仮定する。
= 直線しきい値なし（Linear Non-Threshold; LNT）モデル

放射性発がん、遺伝的影響^{注2}など

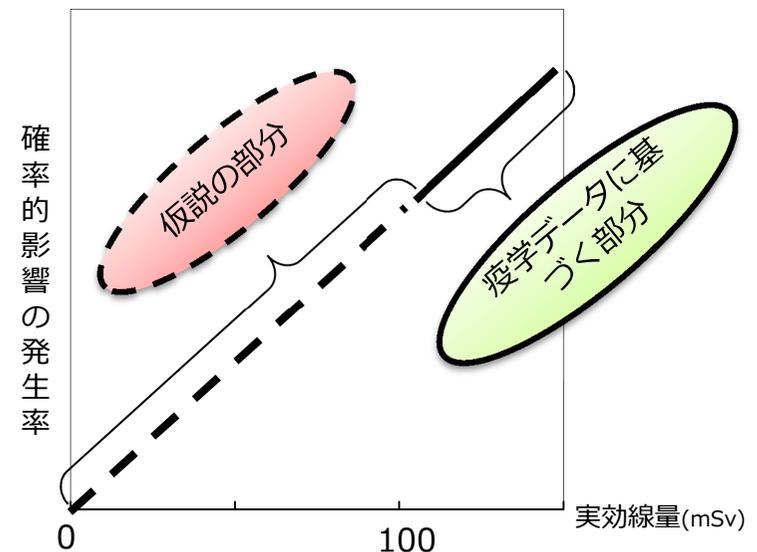
注2) 動物実験の報告であり、ヒトでの疫学調査報告はない

確定的影響



- ・しきい値を超えると発生確率が上昇し、ある時点から必要となる。

確率的影響



- ・現在の議論では、100mSv以下の発がんリスクを直接明らかにできていない（点線部）。
- ・ICRPは一般に100 mSv 以上のがんリスクの直接的な疫学的所見等をもとに直線しきい値無しモデルを採用している。

放射線診療における被ばく線量（確定的影響）

- C T 灌流画像検査、血管造影等の放射線を用いた手技によっては、皮膚の確定的影響が懸念されるしきい値を超えるおそれがある。

手技ごとの報告された被ばく線量

放射線診療 における手技	吸収線量 (mGy)
	皮膚
脳血管塞栓術	160~6,600
肝動脈塞栓術	500
心臓IVR (PTCA)	100~35,000
経頸静脈肝内門脈 静脈短絡術	400~1,700
胆道ステント	110
腎瘻形成術	110

(ICRP Publ.85改変)

確定的影響（例）



3日間で冠動脈造影と2回の冠動脈形成術を受けた患者の21か月後の背部の写真。推定の蓄積線量は15,000~20,000mGy。
(ICRP Publ. 85)



C T 検査及び血管造影検査により、照射部位の一時的脱毛を生じた例。
(Y Imanishi et al. Eur Radiol (2005) 15:41-46)

放射線診療における被ばく線量（確率的影響）

- CT検査と核医学検査は、疫学的に確率的影響が懸念される実効線量 100mSvを単回で超えることはまれであるが、検査を繰り返すことにより超える可能性がある。

CT 検査における典型的な患者の被ばく線量

検査の部位	吸収線量 (mGy)				実効線量 (mSv)
	眼	子宮	卵巣	精巣	
頭部	50	<0.005	<0.005	<0.005	1.8
頸椎	0.62	<0.005	<0.005	<0.005	2.6
胸椎	0.04	0.02	0.02	<0.005	4.9
胸部	0.14	0.06	0.08	<0.005	7.8
腹部	<0.005	8.0	8.0	0.7	7.6
腰椎	<0.005	2.4	2.7	0.06	3.3
骨盤	<0.005	26	23	1.7	7.1

(ICRP Publ.87改変)

核医学検査における患者の被ばく線量

検査の部位 (核種) 又は種類	実効線量 (mSv)
骨 (^{99m} Tc)	5.1
心 (²⁰¹ Tl)	46.1
肺血流 (^{99m} Tc)	4
肺換気 (^{99m} Tc)	4
甲状腺 (^{99m} Tc)	3.5
腎	2.5
消化管	5.7
脳	6.8
P E T	6.4

(UNSCEAR 2008年報告 改変)

子どもの放射線被ばくに対する発がんリスク

- 原子放射線の影響に関する国連科学委員会（UNSCEAR）の2013年報告によると、20歳未満の者の放射線被ばくに対する発がんリスクは、20歳以上の者よりも高い。
- これまでの報告では、乳腺、脳、甲状腺原発のがん及び慢性リンパ性白血病以外の血液がんにおいて、特にエビデンスが高い。

相対的リスク	リスク臓器または疾患（エビデンスレベル）
20歳未満 > 20歳以上	黒色腫以外の皮膚がん（中）、乳腺（強）、脳（強）、甲状腺（強）、慢性リンパ性白血病以外の血液がん（強）、骨髄異形成（弱）
20歳未満 < 20歳以上	肺（中）
有意差なし	肝（弱）、膀胱（中）
データなし	食道、小腸、直腸、膵、子宮頸部、子宮体部、椎体、卵巣、前立腺、腎、副甲状腺、ホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫、骨髄腫

- 医療被ばくにおける身体への影響について
- **医療機器の対応状況について**
- 医療被ばくの最適化・正当化について

エックス線装置の線量の表示機能について

- 被ばく線量の増大の懸念から、CTについては2000年代前半より、被ばく線量の出力機能が機器認証の際の要求事項となり、その他の放射線医療機器も、2010年代前半以後に順次、要求事項となっている。
- CT機器の平均買い換え年数は11.1年^{注1}であり、現在市場にあるCT装置の多くが、線量表示機能を備えたものとなっていると考えられる。

モダリティ	出力指標・規格	要求事項	JIS ^{注2}	IEC ^{注3}
CT	CTDI _{vol}	機器への表示	2004年	2001年
		機器への表示、記録	2012年	2009年
循環器用透視装置	面積線量	機器への表示	2012年	2010年
	RDSR	出力	2012年	2010年
透視装置・一般X線装置	面積線量・空気カーマ	機器への表示	2012年	2009年
	RDSR	出力	2017年	2015年
マンモグラフィ	平均乳腺線量	照射条件等を画像とともに記録（DICOM推奨）	2013年	2011年
歯科用アーム型CT	面積線量	機器への表示	2014年	2012年
歯科用パノラマ	面積線量	機器への表示	2014年	2012年
歯科用汎用	自由空気カーマ	添付文書又は表示	2014年	2012年

注1) 日本画像医療システム工業会調べ

注2) 日本工業規格

注3) 国際電気標準会議

- 医療被ばくにおける身体への影響について
- 医療機器の対応状況について
- 医療被ばくの最適化・正当化について

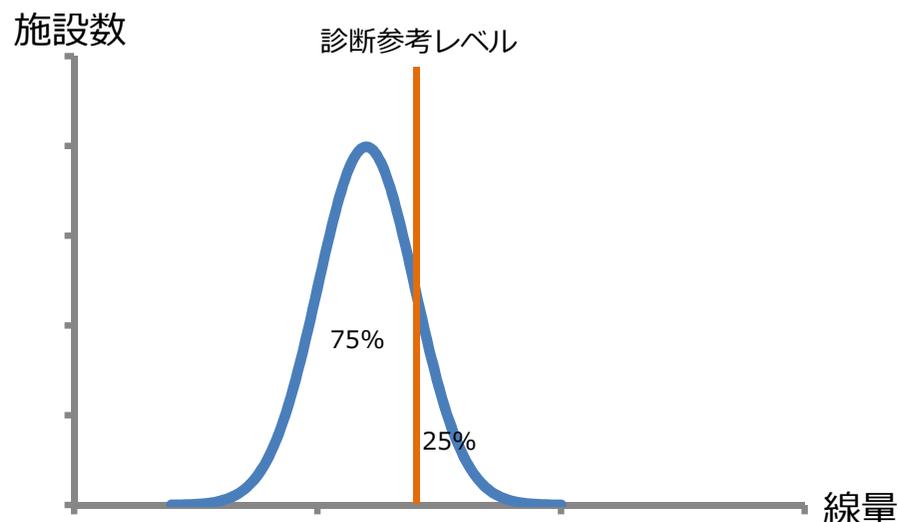
- ICRP勧告では、医療被ばくの最適化のために「診断参考レベル」の使用を推奨している。

診断参考レベル (Diagnostic Reference Level: DRL)

通常の場合において、ある特定の手法による患者の線量又は投与放射能（放射性物質の量）がその手法にしては異常に高いか又は低いかを示すもの。電離放射線を用いた医学画像診断における参考として使用される。

検査種別に、予め標準化された方法により線量測定を実施し、多くの場合は線量の分布の75パーセント値として設定する。

- 標準化が進んだモダリティについては、異なるパーセント値に設定されることもある。
- 線量限度ではない。
- 優れた診療と劣った診療の境界ではなく、臨床的な必要性があれば超過してもよい。
- 容易に測定され再現性の高い線量尺度を用いて設定されるものであり、実効線量を用いて設定するべきではない。



- 診断参考レベルを設けることにより、是正措置を必要とする医療機関や検査の種類を特定することができ、これにより、全国規模で患者が被ばくする平均線量を容易かつ大幅に低減できる。

医療被ばくの最適化

まとめ

- 確定的影響と確率的影響を低減（被ばくに伴うリスクの最小化）するため、確定的影響についてはしきい値に基づき、また確率的影響についてはLNT仮説に基づき、合理的に達成可能な限り被ばく線量を最適化する必要がある。

今後の方針

- ① 被ばく線量が相対的に高い検査※については、患者へのリスクを考慮し、その被ばく線量を記録することとすべきではないか。
- ② 被ばく線量の記録は、その後患者が別の医療機関での受診時に活用することができるよう、患者に提供することとすべきではないか。
ただし、過去の被ばく線量が多いという理由から、患者が自分でCT等の必要な検査を受けないという判断を行うことがないよう、併せて適切な説明を行うべきではないか。
- ③ CT等の放射線診療機器及び放射性医薬品を用いた検査については、やむを得ない場合を除き、DRLに基づく線量及び放射性医薬品の投与量の管理を行わなければならないこととしてはどうか。

※被ばく線量が相対的に高い検査

確定的影響

- ・ CT検査であって、被ばく線量の高い検査を実施する場合
- ・ 血管造影検査又は透視検査であって、長時間又は反復的に実施する場合

確率的影響

- ・ CT検査などであって、反復的に行うことにより確率的影響を及ぼす線量レベルに達しうる検査を実施する場合

○ ICRP勧告では、医療被ばくの正当化は次の3つの段階それぞれについて考慮している。

第1レベル：医学における放射線利用の正当化

医学における放射線利用は、患者に害よりも便益を多く与えるか
(ただし、自明とされ、議論されない。)

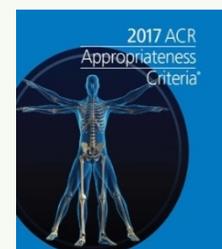
第2レベル：定義された放射線医学的手法の正当化

一般論として、特定の放射線医学的手法が、特定の条件にある患者の診断あるいは治療において、有益性が有害性を上回るか

(例；咳嗽を主訴とする患者に対して、胸部レントゲン写真を撮影することによる患者利益は被ばくりスクを上回るか)

- 国の保健・放射線防護当局と、関連する国際機関と連携して、国の職業団体及び国際職業団体が扱う問題である。
- 医療被ばくの正当化は医師・歯科医師の裁量であることを前提としつつ、利用可能な定量的な意思決定ツールがあるならば利用すべきである。

海外における例
(関係学会によるガイドライン作成)



Appropriateness Criteria
(米国放射線専門医会)



iRefer
(英国王立放射線専門医会)

その検査はすでに実施されていないか？
その検査は今、必要か？

第3レベル：個々の患者への手法の正当化

個々の患者に対し、有益性は有害性を上回るか

- 提案された手法と代替の手法の詳細、個々の患者の特徴、予想される患者への線量、及び、過去のあるいは今後予想される検査又は治療の情報の利用可能性が含まれる。



医療被ばくの正当化

まとめ

- 医師・歯科医師は、放射線診療の有益性と有害性を判断し、放射線診療の正当化を実施する。

今後の方針

- 正当化を進めるためには、医療機関の放射線診療に応じた医療被ばくの職員研修をおこなうこととしてはどうか。
 - ・ 放射線診療を指示、実施または介助する医師、歯科医師、その他医療の専門家のための放射線防護の教育訓練が必要である。
 - ・ 放射線被ばくに対する最終責任は医師・歯科医師にあり、それゆえ医師・歯科医師はその手法のリスクと便益を認識しておくべきである。

(ICRP Publ.105)



正当化の実施

下記が適切に行われることによって正当化が達成される。

- 放射線診療の有益性が有害性を上回るかの判断

- 放射線診療の有用性・有害性に関する患者への説明と同意

医療被ばくの適正管理

現状

- 患者自身の医療被ばくの適正管理については、法令上明確に規定されていない。
- 患者の介護者又は介助者の医療被ばくについては、
 - ・ 放射性医薬品を投与された患者
 - ・ 診療用放射性照射器具を永久的に挿入された患者について、被ばくの最適化の観点から、線量拘束値に基づいた患者の退出基準として、通知にて定めている。（小児については線量限度に基づく。）

基本的な考え方

- 医療被ばくの適正管理は、**正当化及び最適化**を考慮する事により達成される。
- 医療被ばくの正当化は、一義的には放射線診療を選択する医師・歯科医師によってなされるが、専門家による情報提供は正当化に有用である。
- 医療被ばくの最適化のための方策は、医療放射線の安全管理のための体制の確保に係る措置の1つとして明示する。

具体的な対応方針

- 医療放射線の安全管理の体制確保を明示した上で、
 - ・ 医療被ばくの**正当化**のための、医師・歯科医師に対する研修（放射線診療を選択するに当たっての注意すべき点）
 - ・ 医療被ばくの**最適化**のための、放射線診療従事者等に対する研修（放射線診療を実施するに当たっての注意すべき点）
 - ・ 医療被ばくの最適化のための、医療放射線の安全管理の推進を目的とした改善のための方策
 - ① D R Lに基づく線量及び放射性医薬品の投与量の管理
 - ② 被ばく線量が相対的に高い検査の被ばく線量の記録等を実施する。

參考資料

診断参考レベル

エックス線装置等		診断参考レベルで 用いられる値	医療機関内での取得方法
エ ッ ク ス 線 装 置	撮影用 エックス 線装置	一般撮影	入射表面線量 (mGy) • 線量計で実測 • 装置に表示 • 算出できる。
		マンモグラフィ	平均乳腺線量 (mGy) • ファントム及び線量計で実測 • 装置に表示
		口内法X線撮影	患者入射線量 (mGy) • 線量計で実測
	X線CT装置		CTDI _{vol} (mGy) , DLP (mGy·cm) • CT装置のコンソール上に表示 • Dose reportとして記録
透視用エックス線装置		透視線量率 (IVR基準点線量率) (mGy/min) • ファントム及び線量計で実測 • 装置に表示	
診療用放射性同位元素		実投与量 (MBq) • 実測あるいは計算	
陽電子断層撮影 診療用放射線同位元素		実投与量 (MBq) • 実測あるいは計算	

組織反応におけるしきい値

全身ガンマ線被ばく後の成人の臓器及び組織に関わる罹病の1%発生率と死亡に対する、急性吸収線量のしきい値の予測推定値

臓器／組織	影響	吸収線量のしきい値 (mGy)
精巣	一時的不妊 永久不妊	100 - 6,000
卵巣	不妊	- 3,000
水晶体	視力障害 (白内障)	1,500
骨髄	造血系の機能低下	500
皮膚	皮膚発赤の主要期 皮膚の火傷 一時的脱毛	< 3,000 - 6,000 5,000 - 10,000 - 4,000
全身	急性放射線症 (軽度)	1,000

(ICRP Publication 103)

検査・部位毎の吸収線量

X線とγ線の全身照射及び局所照射後の確定的影響：1回（短時間）被ばくおよび分割または低線量率（長時間）の被ばくを受けた後の空気カーマ※の推定値

検査モダリティ	部位	空気カーマ (mGy)
単純エックス線	胸部（正面）	0.33
	胸部（側面）	0.44
	関節	0.33
	腰椎正面	2.7
	腰椎側面	15.89
	胸椎正面	2.37
	胸椎側面	3.80
	頸椎症面	0.45
CT	頭部	145.00
	頸部	18.80
	腹部	25.6
	骨盤部	23.5
血管造影	非冠動脈	2.72
透視	骨盤部	3.16
	頭部	2.37
	胸部	22.0
	腹部	2.37
	上部消化管	2.90
	下部消化管	2.90

(UNSCEAR 2008における日本のデータ)

※1MeV未満の光子（X線）においては、空気吸収線量にほぼ等しい。

エックス線装置の規格要求

モダリティ	線量指標	規格			備考
		要求事項	J I S	I E C	
C Tシステム	CTDI _{vol}	機器への表示	—	IEC 60601-2-44 Ed. 1. 0 : 1999	CTDI _w (新規)
			JIS Z 4751-2-44 : 2004	IEC 60601-2-44 Ed. 2. 0 : 2001	CTDI _{vol} (新規)
			JIS Z 4751-2-44 : 2008	IEC 60601-2-44 Ed. 2. 1 : 2002	CTDI _{vol} (定義変更)
		機器への表示、記録	JIS Z 4751-2-44 : 2012	IEC 60601-2-44 Ed. 3. 0 : 2009	CTDI _{vol} (定義変更)
			—	IEC 60601-2-44 Ed. 3. 1 : 2012	CTDI _{vol} (定義変更)
			JIS Z 4751-2-44 : 2018	IEC 60601-2-44 Ed. 3. 2 : 2016	CTDI _{vol} (定義無)
	DLP	機器への表示、記録	JIS Z 4751-2-44 : 2012	IEC 60601-2-44 Ed. 3. 0 : 2009	DLP (新規)
			—	IEC 60601-2-44 Ed. 3. 1 : 2012	DLP (定義変更)
			JIS Z 4751-2-44 : 2018	IEC 60601-2-44 Ed. 3. 2 : 2016	DLP (変更無)
IVRシステム	DAP/RAKR/RAK	機器表示	JIS Z 4751-2-43 : 2012	IEC 60601-2-43 Ed. 2. 0 : 2010	
	RDSR	出力	JIS Z 4751-2-43 : 2012	IEC 60601-2-43 Ed. 2. 0 : 2010	
	Dose Mapping	出力	—	IEC 60601-2-43 Ed. 2. 1 : 2017	
R/F システム/ Generalシステム	DAP/RAKR/RAK	機器への表示	JIS Z 4751-2-54 : 2012	IEC 60601-2-54 Ed. 1. 0 : 2009	
	RDSR	出力	JIS Z 4751-2-54 : 2017	IEC 60601-2-54 Ed. 1. 1 : 2015	
Mommo	IEC/JIS : 照射条件等 DICOM : RDSR = 平均乳腺線量 (AGD)	照射条件等を画像とともに記録 (DICOMへのこれらのデータ出力を推奨)	JIS Z 4751-2-45 : 2013	IEC 60601-2-45 Ed. 3 : 2011	DICOMは2008年発行
歯科システム (口外法 : アーム型 CT)	DAP	機器への表示	JIS T 60601-2-63 : 2014	IEC 60601-2-63 : Ed1 : 2012	
歯科システム (口外法 : パノラマ・一 体型セファロ)	DAP	機器への表示	JIS T 60601-2-63 : 2014	IEC 60601-2-63 : Ed1 : 2012	
歯科システム (口内法)	Air KARMA	附属文書又は表示	JIS T 60601-2-65 : 2014	IEC 60601-2-65 : Ed1 : 2012	

DRLの設定及び患者の線量測定の方法について

- DRLの設定及び患者の測定は、関係学会等において以下のような方法が記載※されている。

		CT	透視装置	核医学（放射性医薬品）
DRLの設定	DRLの値 (単位)	CTDI _{Vol} (mGy) DLP (mGy·cm)	IVR基準点線量率 (mGy/min)	実投与量 (MBq)
	設定方法	線量表示機能あり 複数の患者のCTDI _{Vol} 、DLPの中央値（又は平均値）とDRLの値を比較 線量表示機能なし CT用電離箱線量計をCTDIファントム内に設置し、標準体型の患者に使用する照射条件で撮影して測定	アクリルファントムを装置の寝台上に設置し、標準体型の患者に使用する照射条件照射し、電離箱線量計で基準点の空気カーマ（基準点線量率）を測定	標準体型の患者へ投与する放射性薬剤の放射能を算出 ① 測定器（キュリーメータ）により測定 ② 検定日時及び放射性薬剤の物理学的半減期により算出
患者個人の線量記録	記録する値 (単位)	DLP (mGy·cm) 及び撮像部位	入射表面線量 (mGy) 及び撮像部位	実投与量 (MBq)
	測定・記録	線量表示機能あり 機器に表示（又は報告書に記載）されたDLPを記録 線量表示機能なし 管電圧、管電流等の撮影パラメータから計算ソフトウェア等を使用して算出	機器に表示された入射表面線量を記録 ① 当該患者に線量計（患者用皮膚被ばく線量計等）を貼り付けて、診療中に測定 ② 管電圧、照射時間等の撮影パラメータから計算ソフトウェア等を使用して算出	患者ごとに投与する放射能を算出 ① 測定器（キュリーメータ）により測定 ② 検定日時及び放射性同位元素の物理学的半減期により算出

※「診断参考レベル運用マニュアル」（作成：公益社団法人 日本放射線技術学会 監修：医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME）

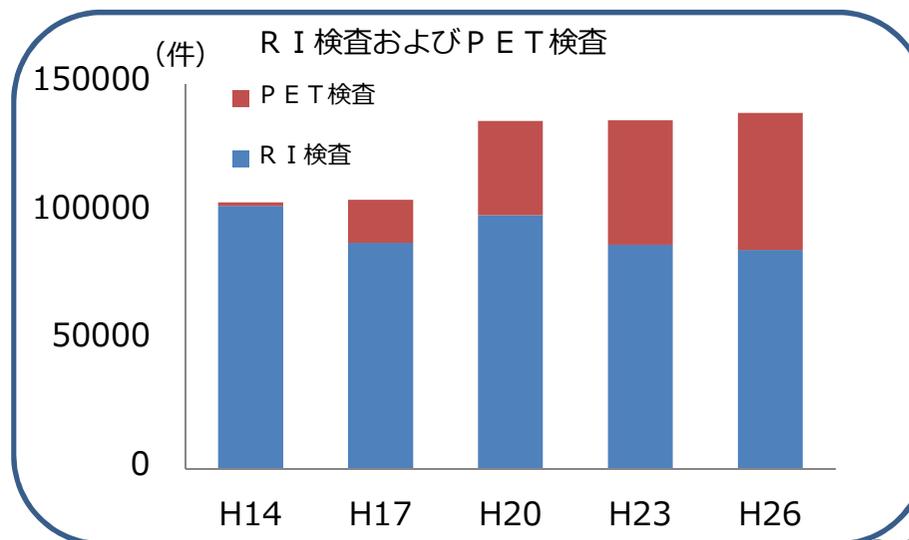
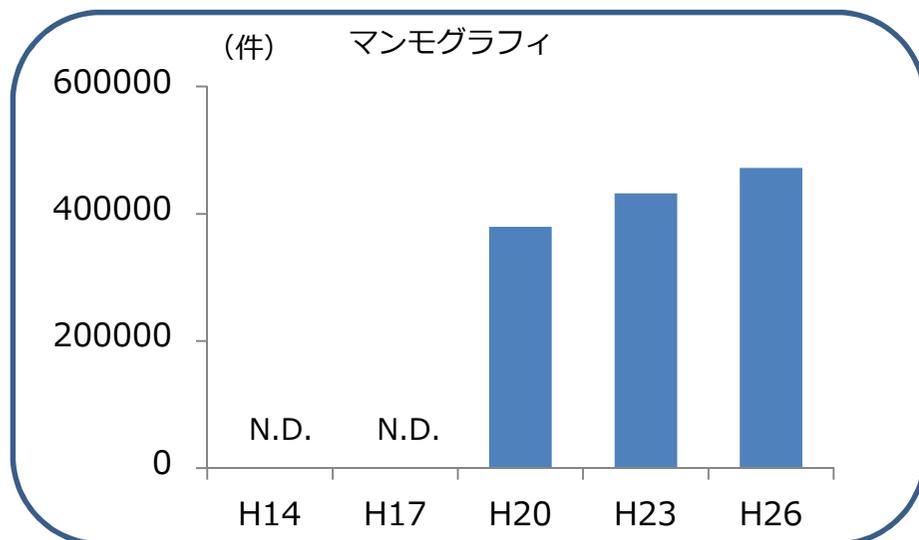
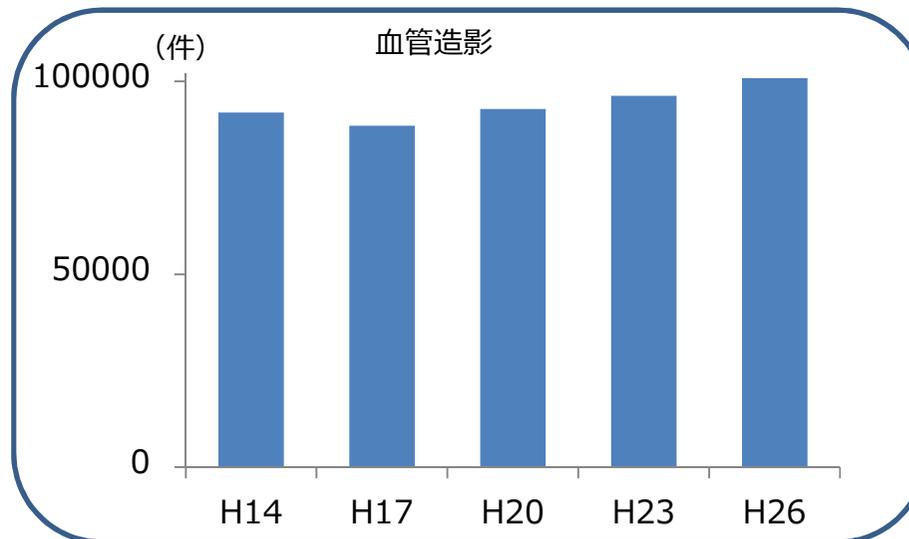
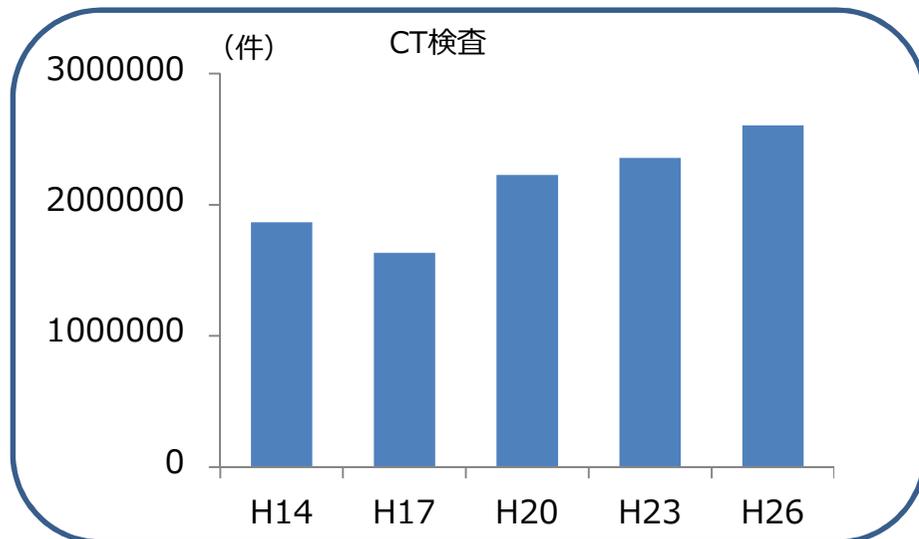
国内の放射線診療の実態①

第4回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成30年1月19日

資料
1

○ 国内の放射線診療の実施数はいずれの検査も増加傾向にある。

各検査の実施件数※



出典：医療施設調査（平成14年～平成26年）

※各年の9月中（30日間）の件数 **23**

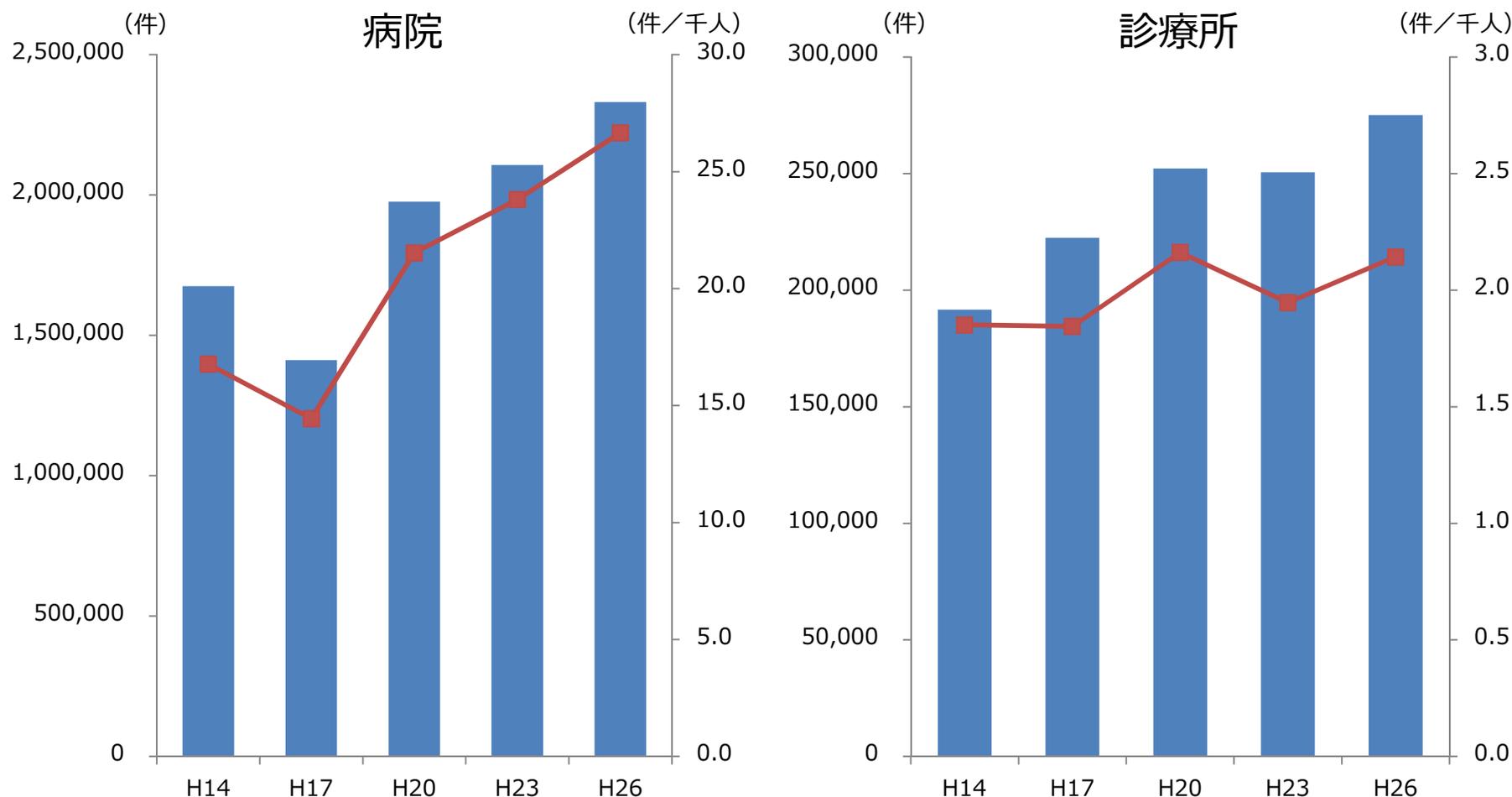
国内の放射線診療の実態②

第4回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成30年1月19日

資料
1

○ CT検査については、検査総数、患者当たりの検査件数いずれも増加している。

CT検査の検査件数の推移



■ 患者千人当たりの検査件数 = $\frac{1 \text{ ヵ月 (30日間) の検査件数} \div 30}{(\text{調査日の外来患者数} + \text{調査日の在院患者数}) \times 1,000}$
■ 1ヵ月(9月)の検査件数

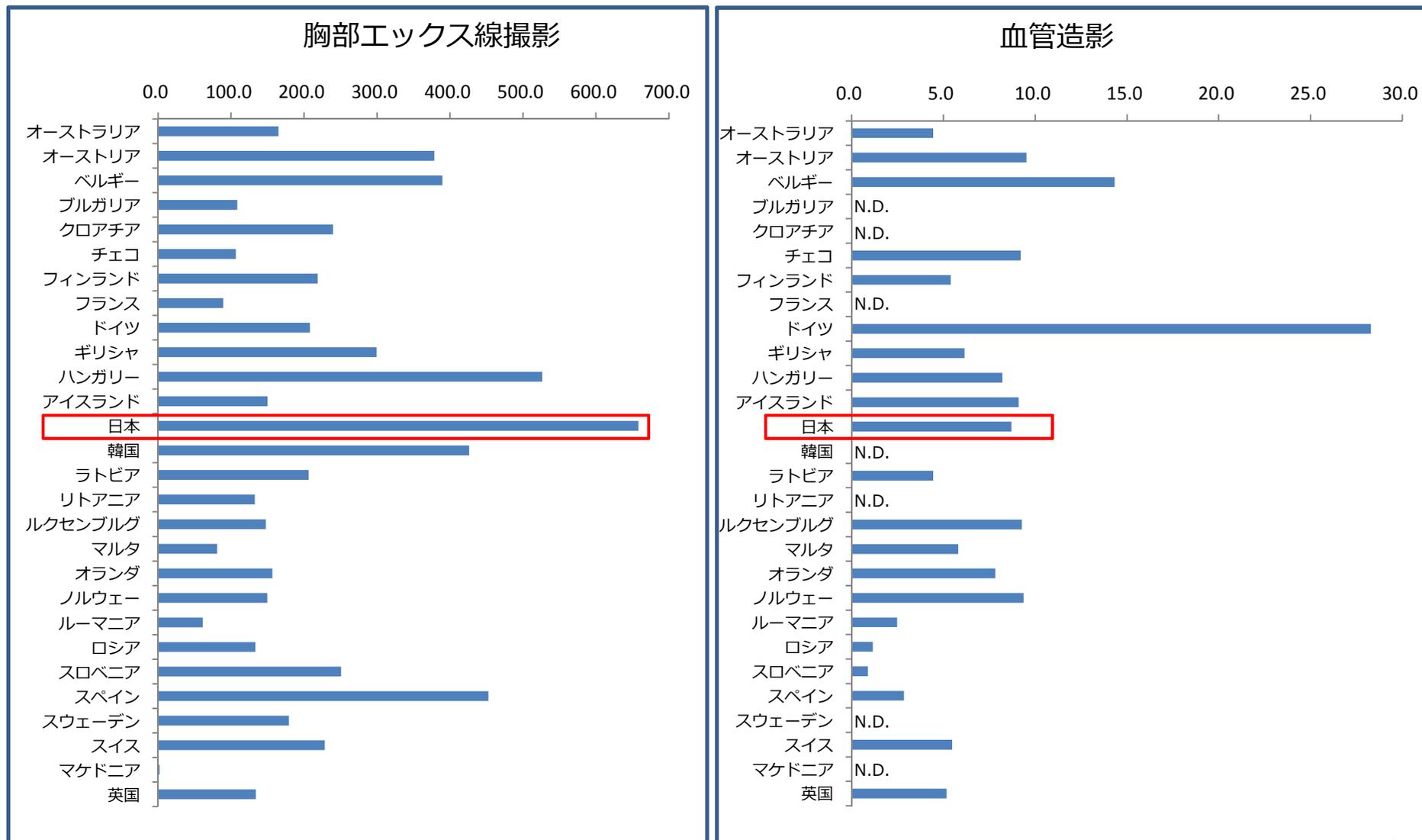
各国の放射線診療の比較（検査件数） ①

第4回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成30年1月19日

資料
1

○ 日本は単純エックス線撮影の件数が多い。

人口1,000人あたりの検査実施件数



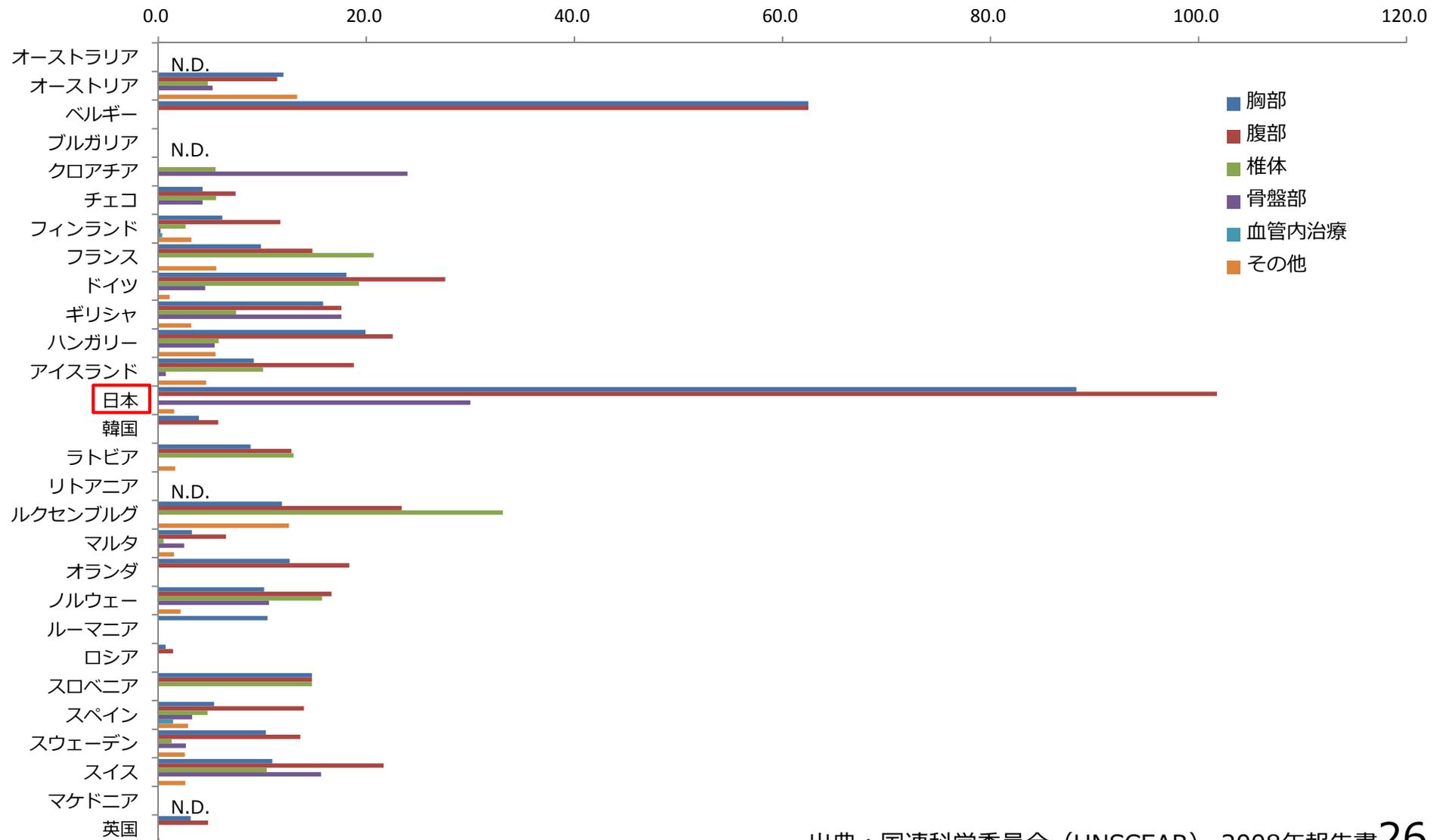
各国の放射線診療の比較（検査件数）②

第4回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成30年1月19日

資料
1

○ 日本はCT検査数がいずれの撮像部位でも最多となっている。

人口1,000人あたりのCT検査実施件数



各国の放射線診療の比較（検査件数）

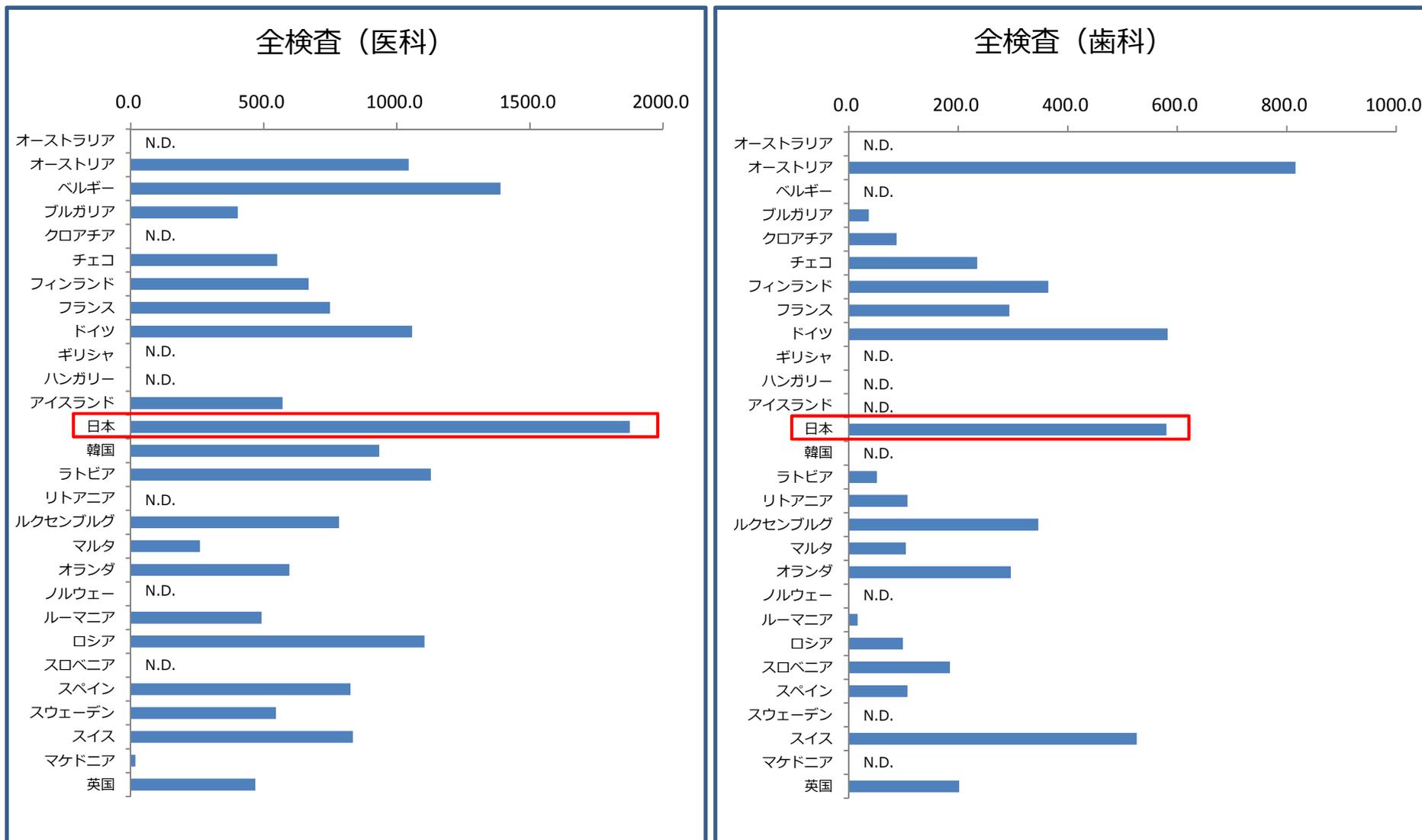
③

第4回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成30年1月19日

資料
1

○ 日本は、医科・歯科いずれも検査数が多く、特に医科の検査数が多い。

人口1,000人あたりの検査実施件数



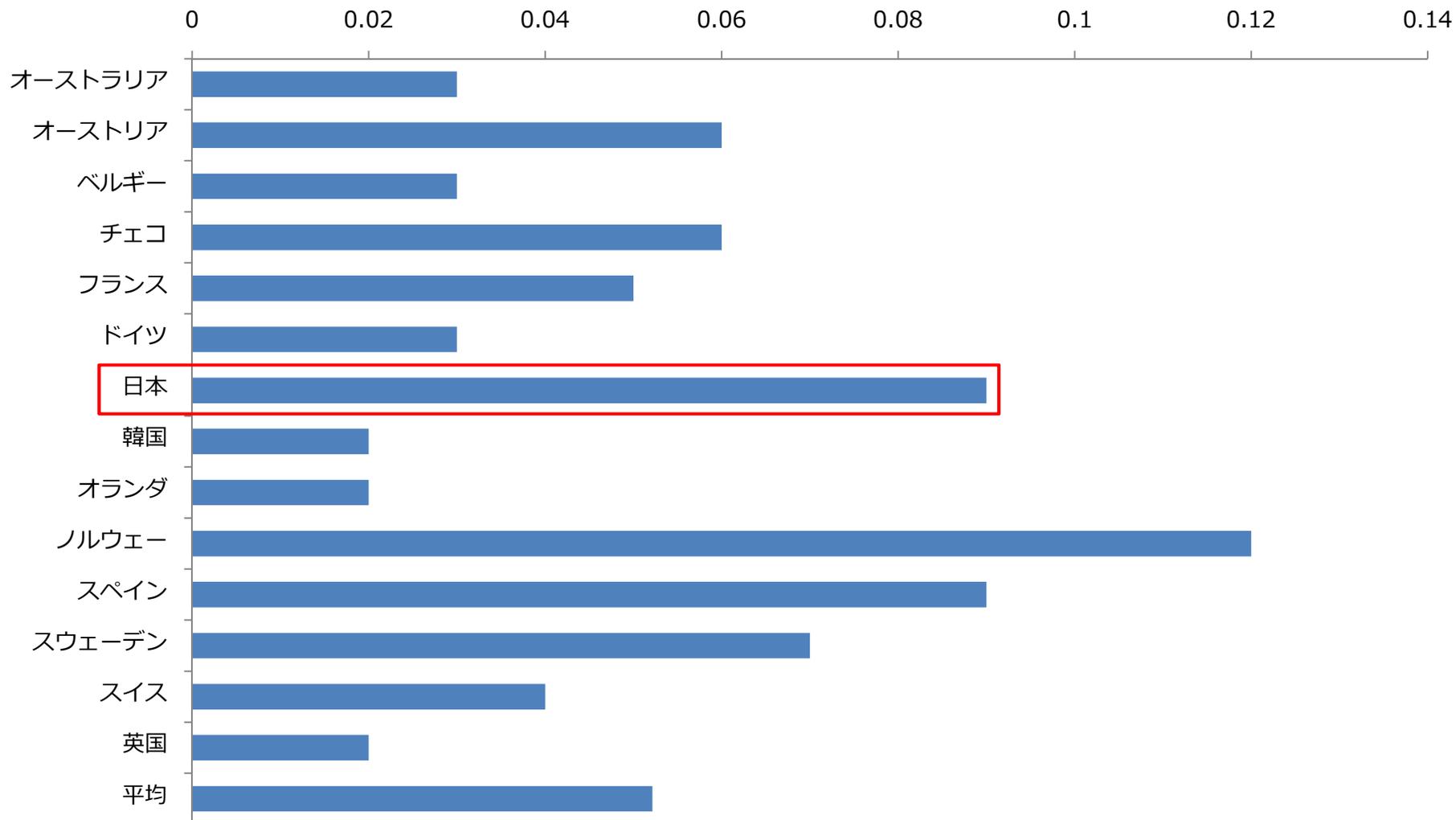
各国の放射線診療の比較（被ばく線量）①

第4回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成30年1月19日

資料
1

○ 日本は、諸外国と比較して胸部エックス線検査の被ばく線量が多い。

胸部エックス線検査の実効線量（ミリシーベルト）



各国の放射線診療の比較（被ばく線量）②

第4回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成30年1月19日

資料
1

○ 日本のCT検査における被ばく線量は、いずれも世界平均より高い。

CT検査の実効線量（ミリシーベルト）

