

義務化が迫る線量管理、どう対応すべきか

2019年3月、診療用放射線に係る安全管理体制について医療法施行規則の一部が改正され(図1)、いよいよ2020年4月から被ばく線量の管理義務化が省令により定められました。

前例のない新しい規定を、どのように実施していけばよいのでしょうか。今回は、いち早くこの問題に取り組まれてきた横浜医療センター放射線部の椎名 丈城 部長ならびに3名の診療放射線技師の方々にお話をうかがいました。

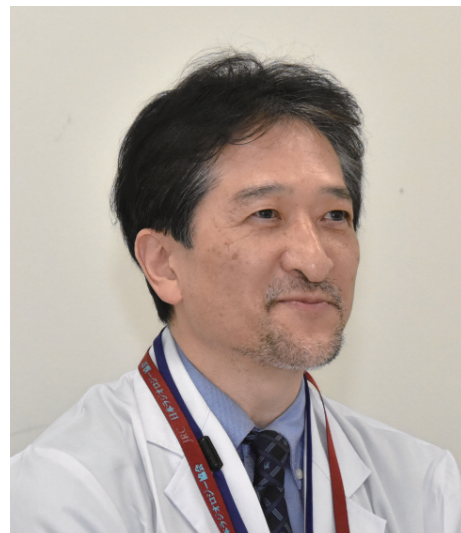
医療法施行規則一部改正 令和2年4月1日施行

- 診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置
- 診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- 対象機器等の被ばく線量の管理および記録の義務化

医政発0312第7号より

図1

線量管理の義務化をどう考えるべきか



椎名 丈城 部長

これまで線量管理についてはガイドラインや指針が示されていましたが、今回の省令化とはどのような違いがありますか

北村 副技師長 放射線科や放射線診療に関わる各科が、検査を安全に実施するだけでなく、病院全体の医療安全の取り組みとして線量管理等に関する意識を持つことが重要となる点がこれまでと異なると思います。

今回の法律による義務化はどのような施設を対象とするのですか

佐藤 技師長 放射線機器を扱っている施設は

すべて対象になると考えられます。特にCTやアンギオ検査、核医学検査を行っている場合には、線量管理と記録が必要になります。1番大変なのはクリニックなどで、CTがなくても一般撮影装置を保有しているクリニックなどでも責任者の配置および研修、そして指針を策定する必要があります。

現在使用している装置が今回の省令化の管理・記録対象機器に該当するのか知る方法を教えてください

佐藤 技師長 2020年4月より省令による義務化の対象となる装置は、全身用CT撮影装置と据置型循環器用X線透視診断装置のいわゆる血管撮影装置、そして核医学装置(PET・CT装置、SPECT・CT装置)のみです。装置を購入した際の添付文書を確認し、薬機法上の名称が省令に掲げられたいずれかに該当していれば、管理対象となります。

例えば、歯科のコーンビームCTも、その装置が薬機法上「全身用CT」として登録されていれば管理対象となりますが、口腔用としての登録であれば、今回は対象外です。また「循環器用」という言葉の入った移動型透視装置が今回の省令に記載されていますが、現在実際には販売されている装置はありません。現状販売されている外科用の透視装置は、「移動型透視装置」として登録されており、循環器用という言葉は入って

の省令の縛りを受けることはありません。あくまで添付文書に記載された薬機法上の登録名が省令で掲げられた項目に該当する場合に対象となります。

今回の省令化に伴い病院が行わなければならない準備にはどのようなものがありますか

佐藤 技師長 2020年4月までに線量管理・記録の責任者を選任し、指針を策定する必要があります。研修に関しては、来年度の令和2年度中に行えばいいとされています。当院でも2020年6月に対象職員に実施施設で研修会を開催する予定です。

2020年4月以降は、いわゆる線量の記録を



佐藤 哲也 診療放射線技師長

行っていかなければなりません。

斉藤 主任技師 まず関連学会のガイドラインには必ず目を通した方がいいでしょう。そして現状の病院スタッフと機器の状況などをしっかり把握したうえで、今からできることを始めていけばいいのではないかと考えています。あとは誤入力

対策ですね。手入力ではもちろん誤入力のリスクがありますし、RDSRを使っても万能とは言えません。どのように誤りをチェックするのかきちんと検討しておく必要があります。

開催が義務化されている研修会について規定があれば教えてください

佐藤 技師長 研修会の講師は放射線知識を十分に有する者とされており、正当化については医師に限定されていますが、最適化については放射線に精通している者であれば、資格は問われていません。今後、病院を空けられないような地方のクリニックなどでは、eラーニングの活用なども視野に入ってくると考えられます。

省令化に対する横浜医療センターの取り組み

横浜医療センターにおける医療放射線に関する取り組みについてお聞かせください

椎名 部長 当院では以前から、「患者さん中心の医療」を指針とし、日本放射線技師会による医療被ばく低減施設の認定を目指してきました。そのためには当然被ばく管理が必要になりますが、なるべくシステムティックに管理を行えるようにと検討を重ね(図2)、世界最小レベルの被ばく線量で知られるSiemens HealthineersのCT装置SOMATOM Definition Flashと被ばく線量の管理システムが入ったteamplyというクラウドサービスを導入し、日本医学放射線学会画像診断管理認証制度による認証施設として認定を受けることができました。ちょうどこのころ、省令化の通知があったと思います。

具体的にどこから着手されたのでしょうか

斉藤 主任技師 被ばく低減認定施設の取得に向け、当院では省令化の以前から線量情報の取得と記録を開始しました。被ばく線量の取得と記録はDICOM規格の線量レポート(RDSR)での管理を指針とし、まずは院内機器のRDSRの対応状況をすべて調査しました。幸いPACSがRDSRに対応しており、機器も約半数は対応可能な状況でしたので、線量管理システムの導入に前向きに進むことができました。

このほか、線量管理システムの導入にあたりプロトコル名称や種類の整備、DICOM情報のローマ字表記法や施設名、機器名、文字種など装置から出力される情報の統一を進めました。実施に際しては、RDSRという今まで未知のデータをPACSへ保存しなければならぬことや、システムの構成をスタッフに理解してもらうことが大変でした。

被ばく線量管理の体制はどのようにされていますか

佐藤 技師長 管理体制としては、他科の医師や看護、事務も参加する放射線診療委員会の下に、放射線関連の計10名の医師ならびに技師からなる線量管理部会(図3)を設置し、実際的な問題を検討し、最終的に委員会で他科の意見も聞きながら討議できるようになっています。年に1回の定期開催に加え臨時開催も可能にして

います。当院はモダリティと検査件数は多く、スタッフは少ないため、線量管理システムteamplyを導入し、システムティックに管理を行っています。現在システムで対応可能な機器は個人被ばく線量管理・記録も行って

医療被ばくの正当化と最適化についてはどのようにお考えですか

椎名 部長 医療放射線の使用には防護のため

線量管理の検討プロセス

モダリティ、検査件数は多めだが、担当技師数はそれほど多くない



今後被ばく管理は必要だが、なるべく手間をかけずに管理したい



線量管理システムを導入し、システムティックに管理する方針に決定



法改正や診療報酬に画像診断管理加算3、頭部MRI撮影が加算される

線量管理システムとしてteamplyを導入

個人被ばく線量管理・記録はシステムで対応可能な機器のみ行う

図2

線量管理部会

構成メンバー10名

- 放射線診療部長
- 診療放射線技師長
- 診療放射線副技師長(2名)
- CT担当主任技師
- IVR担当主任技師
- RI担当主任技師
- 診療放射線技師(3名、経験年数:6年、4年、3年)

図3



北村 秀秋 副診療放射線技師長

の明確な線量制限はなく、患者さんのリスクとベネフィットを考慮し、被ばくリスクがあってもベネフィットが高いと判断されれば施行されます。このため、医療放射線を使用するにはその正当化ならびに最適化が非常に重要です。

ご承知の通り日本は世界で最もCTの導入が進んでおり、最新のCTは非常に高速化されているため、超音波検査も未施行で、採血検査の結果も出ていないような状態で、院内で最初に行える手軽な検査になってしまっています。その中、各診療科のオーダーに対してどのように撮影するかという最適化の問題は放射線科内で解決できますが、患者さんの診断のためには胸部から骨盤までの撮影が必要かといった正当化の問題は、各科の医師たちを巻き込まなくてはならず、最も難しい問題だと思います。今回、2020年4月から被ばく線量管理が義務化されることは、各科の医師の意識を新たにし、患者さんの被ばくリスクについて検査オーダーの前にきちんと検討することを徹底するよいチャンスではないでしょうか。正当化を徹底するには、被ばくリスクも含め、

CTをどのように使っていくべきかについて、適切な医学教育も必要だと考えています。

線量記録は具体的にどのように行えばよいのでしょうか

佐藤 技師長 当院ではteamplayというクラウドシステムを導入しているので自動的に記録、管理ができていますが、こうしたシステムを採用している施設はまだ少ないと思います。現実的には、doseレポートのようなものをPACSなどに保管しておくことになるのではないのでしょうか。もちろん、電子的でなく紙ベースであっても、必要な患者情報、日付などが網羅されていれば問題はありません。しかし、紙の管理は検査件数が多い施設では現実的でないことも事実です。業務量とシステムの導入状況により、施設ごとにどのような形で記録を残すかについて考えておくべきでしょう。

斉藤 主任技師 まずはPACSに線量情報を保存することを今から始めていけばいいのではないのでしょうか。勿論施設により考え方は様々だと思いますが、手入力を間違えてしまう可能性もあるので、手入力記録を行う施設でも、RDSRを使用した記録方法は考慮し、可能な限り行うべきだと思います。

また、今後、SSDE (Size-Specific Dose Estimates) が標準指標の一つとなることも想定し、当院では位置決め画像、Ax画像、RDSRの3セットを保存しています。

線量が多い場合のプロトコルの見直しはどのように行っているのでしょうか

斉藤 主任技師 当院ではteamplayを用いて診断参考レベル (diagnostic reference level: DRL) 対象のプロトコルをすべて抜き出し、標準体重における線量の中央値とDRLの値と比較しました。その中で線量が多いものに関しては、

線量管理部会で検討し、調整を行いました。

例えば、古い装置の頭部CTはDRLを超えていたため、椎名部長と相談の上、線量を落としたフォローアップ用のプロトコルを作成し、運用しています。省令の対応としてはDRLの対象となっているプロトコルの見直しだけで十分ですが、teamplayの使用でDRL対象以外のプロトコルも線量が高めであるものなどがわかり、対象モダリティについては、DRL以外も含め全プロトコルをExcelベースで打ち出し、そのプロトコルの平均線量が一目でわかるように管理しています。

患者さんの個人単位の累計被ばく線量の管理は必要でしょうか

佐藤 技師長 今回の医療法改正では、患者さんの累計被ばく線量管理については一切記載がなく、法律上の義務はありません。一方、特定機能病院の画像診断管理加算3ならびに頭部MRI撮影の加算には、プロトコル単位、検査単位、患者単位で電子的に記録し線量管理を行うことが条件になっていますから、色々な病院でそれと混同されているようです。

患者さんへの情報開示についてのお考えをお聞かせください

椎名 部長 患者データは今後開示の方向に進んでいくと考えられます。今、造影剤の同意書や承諾書というものが運用されていますが、同様にCT検査における医療被ばくに関する説明が必要になってくるでしょう。検査リスクとベネフィットについて、検査をオーダーする主治医が患者さんやご家族にきちんと説明することが求められるようになると思います。きちんと説明できるような説明書のひな型を準備し、いわゆる同意書的なものを病院としては個別に作成する必要があるのではと考えています。新しい時代に即したさまざまな対応が必要とされています。

線量管理システムは何を基準に選ぶべきか

線量管理システムを選定するうえで1番考慮すべきポイントは何かとお考えですか

椎名 部長 病院にとって1番大きい問題は導入コストだと思います。あとはやはり使い易さ、使い勝手の良さということになると思います。

佐藤 技師長 施設ごとに規模やモダリティの違いがありますので、各施設が線量の管理をどのような形で行っていきたくいかをまず明確にして、そのうえでそれに見合うシステムを導入すべきでしょう。

線量管理システムの入ったクラウドサービス「teamplay」についての感想をお聞かせください

佐藤 技師長 teamplayのおかげで、自分たちのどのプロトコルの使用線量が多い・少ないということがわかるのはとても大きなメリットです。



斉藤 剛 主任放射線技師

手作業で紙に記録したものを集計するのは大変な労力を要求されますが、teamplayでは簡単に自施設の線量を見える化できます。

検査目的にあった線量の設定ができ、プロトコルの管理が容易にできることもメリットだと考えます。

斉藤 主任技師 できれば線量管理システムは欲しいところだと思いますが、予算的な問題で難しい場合も多いでしょう。その点、クラウドサービスとして提供されているteamplayは導入コストが格段に低く抑えられて、大がかりなハードウェアの導入がない分決定から導入までの時間が非常

に短く感じられました。また、すべてのシステムはクラウド上にあるため、最新バージョンが常に使用できます。さらにクラウドのビックデータによる他施設比較機能が使えるようになるので、DRLに線量基準設定のないプロトコルに関しても、他施設と比較した自施設の立ち位置がわかり、自施設の線量基準設定を検討することが可能ではないかと考えています。

またクラウドで安全な通信回線が確保されており、将来Siemens Healthineersが提供するさまざまなクラウドサービスを使える可能性が

あるところも非常に大きなメリットだと思っています。

椎名 部長 他施設との比較を行う場合、データ収集の観点からクラウドベースであることは不可欠だと思いますので、今後ビックデータの解析が全国ベースで進んでいくと、それが個々の病院に還元されてますます使い勝手もよくなるのではないかと期待しています。

(取材日：2019年11月27日)



線量管理部会の皆さん



独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター

所在地：神奈川県横浜市戸塚区原宿3-60-2
病床数：510床
主なご導入装置：

teamplay	Symbia S
SOMATOM Definition Flash	MAMMOMAT Inspiration
syngo.via	SONOVISTA X500

お話をうかがった先生
放射線部門
放射線診断部門
椎名 丈城 部長
佐藤 哲也 診療放射線技師長
北村 秀秋 副診療放射線技師長
斉藤 剛 主任放射線技師