

5. IVRの改定の概要と活用のポイント

坂本 肇^{*1} / 赤羽 正章^{*2} / 荒井 一正^{*3} / 石橋 徹^{*4}
 恵谷 玲央^{*5} / 加藤 守^{*6} / 川内 覚^{*7} / 柴田 英介^{*8}
 田上 秀一^{*9} / 平川 雅和^{*10} / 松井 裕輔^{*11} / 宮崎 仁志^{*12}
 盛武 敬^{*13} / 横山 須美^{*14} / 川浪 亮太^{*15}

* 1 順天堂大学保健医療学部診療放射線学科 * 2 国際医療福祉大学医学部 * 3 日本赤十字社和歌山医療センター

* 4 土谷総合病院 * 5 大分県立看護科学大学 * 6 秋田県立循環器・脳脊髄センター * 7 虎の門病院

* 8 東京大学医学部 * 9 久留米大学医学部 * 10 九州大学別府病院 * 11 岡山大学医学部 * 12 九州大学病院

* 13 量子科学技術研究開発機構 * 14 長崎大学 * 15 近畿大学医学部附属病院

医療法施行規則の一部を改正する省令(平成31年厚生労働省令第21号)が公布され、改正省令および告示における改正の要点および施行に当たり留意すべき事項が医政発0312第7号の厚生労働省医政局長通知で示された。2020年4月1日から診療用放射線の安全管理に関する規定が施行され、血管撮影・血管内治療(interventional radiology: IVR)領域では、使用される循環器用X線透視診断装置において医療被ばくにかかる安全管理のために、線量管理と線量記録が義務化された。線量管理には、手技中にリアルタイムで入射皮膚線量を確認して放射線皮膚障害発生を回避する確定的影響(組織反応)の管理と、確率的影響の合理的な低減のために診断参考レベル(diagnostic reference level: DRL)を活用して施設での診療用放射線による防護の最適化に取り組む管理の2つのプロセスが重要となる。

本稿では、血管撮影・IVR領域での「日本の診断参考レベル(2020年版)(Japan DRLs 2020)¹⁾から「日本の診断参考レベル(2025年版)(Japan DRLs 2025)²⁾への改定に向けての取り組み、改定のためのデータ収集方法、改定の概要と活用の方法について解説する。

Japan DRLs 2025改定に向けて

本邦における診断参考レベルは、2015年に初めて制定された「最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定(DRLs 2015)³⁾」、その5年後に改定されたJapan DRLs 2020、そして今回の2025年に改定されたJapan DRLs 2025と、その年代に応じてDRLの対象となる検査項目やDRL量、DRL値が変化した。特に、2017年に報告された国際放射線防護委員会(ICRP)のPublication 135(医用画像検査における診断参考レベル)⁴⁾は、DRLの改定に向け、その目的と有効性および意義、DRL量の定義の明確化と統一性、DRLを設定するための調査方法など、大変参考となった。

血管撮影・IVR領域において、DRLs 2015におけるDRL値は、「標準ファントムを用い統一した幾何学的配置にて、ファントム表面の空気の吸収線量を測定する」方法を採用し、被写体としてpolymethyl-methacrylate(PMMA)20cm厚を用いて患者照射基準点(patient entrance reference point: PERP)の位置へ線量計をセットし、各装置で使用している標準的な透視条件にて1分間あたりのファントム入射表面線量($K_{a,e}$)を測定し、86パーセンタイル値に当たる

透視基準線量率「20mGy/min」とした。この線量指標は本邦で初めてのDRL値であったことから、その成果の検証も含めJapan DRLs 2020へ引き継がれ、Japan DRLs 2020では、DRL値「17mGy/min」として採用された。これらのデータは日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構(JAPIR)が公表している測定値であり⁵⁾、図1に透視基準線量率を初めて公表した2008年、DRLs 2015のDRL値となった2013年、Japan DRLs 2020のDRL値となった2019年、2024年と、医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)で統合的アンケートの一部として各施設で調査した2024年の測定値についての比較を示す。2008年から2019年まで有意差をもって装置の出力線量は低下していることが明らかであり、装置の品質管理によって医療放射線防護の最適化が図られている。

しかし、ICRP Publication 135では、ファントムを用いた装置出力線量($K_{a,e}$)の評価は装置の品質管理に有用な情報であり、患者の検査において高い線量値が得られた場合に原因を推定することにも有用であるが、DRL量として患者線量の調査の代わりに用いるべきではないとしていることから⁴⁾、Japan DRLs 2025では透視基準線量率を参考値とした。

また、Japan DRLs 2020では、透視基準線量率とともに、血管撮影・IVR