

なかなか人に聞けない豆知識

患者さんの被ばく管理で・・・具体的にどうすると良いのか・・・



2020/4から「[診療用放射線の安全管理に係る医療法施行規則改正](#)」が適応になりました。

患者さんの被ばく管理が新たに加わりましたが、実際に進めるにはどうしたらよいか「暗中模索」で兎に角始めている状態の施設もあるようです・・・

今回は、少しかみ砕いて、具体的方法を模索してみたいと思います。

医療被ばくに関する規制は、品質管理等に求められるPDCAサイクルが基本となっているようです。

※ PDCAサイクルとは、会社の責任者の指示のもとPlan(計画)・Do(実行)・Check(評価)・Action(改善)を繰り返すことによって、品質の維持や向上を行う方法で、その他多くの規制で責任者の義務として採用することが求められています。

今回の医療被ばくの場面に当てはめると、

1. 患者さんの医療被ばくに対する責任者(安全管理責任者)を決めることから始まります。
2. 次に責任者は、施設として診療用放射線の安全管理をどのように行うかというPlan(計画)を指針として従業員に示します。
3. 更に計画を実行するために従業員に十分な知識を供給するための訓練を少なくとも年1回実施します。
4. 維持や向上のために自施設の医療被ばくの実態を知る必要があります。
5. 実態が他の施設の動向と比較してCheck(評価)します。
6. 問題があったらAction(改善)策を検討し、実施します。
7. 実施した改善策をPlan(計画)にフィードバックして、次年度の指針等を変更します。

これを毎年繰り返すこととなります。今回は、Check(評価)の面に限定して具体的に話を進めていこうと思います。

知っていることや間違い・賛同できない面が多々あると思いますが、暖かい目でご覧ください、少しでも参考になれば幸いです。

Check(評価)を行なうためには、データの収集と分析が必須項目です。

線量の記録について

まず、患者さんの被ばくのデータ(線量記録)を収集することから始まります。

線量管理および線量記録の規制の対象となったのは、被ばく量の多い検査と内部被ばくの2種類です。

1. X線検査で被ばくが多く、放射線障害の事例があった検査
循環器用X線透視診断装置、全身用X線CT診断装置
2. 体内被ばくであり、小児に対する投与過多の事例があった検査
診療用放射性同位元素(PET,RI)

その他は、推奨という形で施設に一任されています。

「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」の情報は、

http://www.radiology.jp/content/files/20191004_01.pdf

を参照してください。

施設で行っているX線検査の全ての記録を残そうとした場合について考えてみます。

放射線の記録といえば、「照射録」という言葉が浮かんできます。



「線量記録」と「照射録」での違い？

線量記録について、規制で示された内容を少しかみ砕いて概説します。

規制では、各ガイドランを参照して、各施設で線量記録の内容を決めることになっています。

診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドラインに書かれている線量記録は、照射録、カルテ、X線写真（？）、RIは、台帳等に患者の被ばく線量を記録しても「OK」となっています。

また、当分の間、線量を表示する機能を有しない機器を用いるものについては、被ばく線量の記録を行わなくともよいとなっています。

「診療用放射線の安全利用のための指針」で作成する「医療機器一覧」にその旨を明記している事が条件ですが・・・余談ですが、経験上、指針は管理文章で医療監視の担当者により改定履歴等がチェックされる可能性があります。[指針には、「別紙に記載」として別紙を作成したほうが改善や指摘があった場合、その別紙だけの差し替えで済みます。](#)

この文書から一見して明記さえすれば、線量記録は、照射録、カルテ、画像などに記載するとよいとも解釈できます。

しかし、「DRL（診断参考レベル）を参考に、当該放射線診療を受けた者の被ばく線量を適正に検証できる様式」である必要があるようです。

※ DRLは、日本全国の施設に放射線検査のアンケートを行い、その結果を「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」報告として、X線CT検査（成人CT・小児CT）、一般撮影、マンモグラフィ、口内法X線撮影、IVR、核医学の7項目について公表したものです。

実践で行う線量記録の収集について考えてみます。

後で説明しますが、DRLの値は、核医学を除いて殆どが検査が終了した後に装置が表示する出力の値です。

そう考えると、最終的には、検査の現場でその値を記入して保存することが最も即効性のある方法です。

そういう意味において現場の放射線技師が提出する「照射録」が最も簡単な対応となります。

紙運用なら、必要なデータを手書きで記載しておく、患者さんや検査毎の線量記録の要求を満たすことになります。

紙運用の「照射録」で「OK」と思ったのですが・・・問題がありました。

X線フィルムを保存していた時と同様に記録の確認が必要になったとき、「照射録」を探して提示しなければなりません。

PACSに変更する前を知っている人ならば、避けて通りたい作業です。

ここで規制の装置のCT検査のみの対応とした場合は、「DoseReport」が画像として保存されていると照射録等は関係なく、記録の保存は、クリアでき、必要な時PACSで画像を呼び出すと何時でも見ることができます。

保存だけならまだしも、データを収集して自施設の患者さんの被ばく状況を把握するために紙データから統計するのは、考えただけでも気の遠くなるような作業です。

そう考えると、紙の照射録や「DoseReport」では、少し難しいかもしれません！

最近では、電子照射録が認められています。

電子照射録の様式にこれらのデータを入力できるように追加すると良いと思ったのですが・・・

照射録は、カルテやオーダーリンクおよびRISで作成・管理されている場合が多く、Excelなどの統計ソフトへの出力も合わせると、改造には、時間と費用が掛かると考えられます。

電子照射録でもすぐに対応することは、難しいかもしれません！

評価の基準「DRL」について

評価の面では、法的対象となっている検査について漏れなくしっかり行うことが大切です。

比較評価の基準となるDRLについて概説します。

法的対象検査は、前述の様にCT検査、血管造影及び核医学検査ですが、「診療用放射線の安全管理の対象にはX線単純撮影、X線透視検査等も含まれる」と記載があります。

近い将来に対象に追加される可能性があると思います。

実際に、線量管理の基準となるDRL（国内実態調査で結果に基づく診断参考レベルの設定結果）は、X線CT検査（成人CT・小児CT）、一般撮影、マンモグラフィ、口内法X線撮影、IVR、透視、核医学について公表されています。

2021/4からの適用に向けてある程度学習していたDRL値は、DRL2015であり、適用時期にDRL2020が公表され、透視撮影が追加され、循環器用X線透視診断装置の記録内容に手技別も追加されました。

つまりDRLの更新のたびに「線量記録」や「線量管理」の内容を変えてゆく必要があるかもしれません・・・

既存のシステムを利用・改造して線量記録を行うのは、なおさら難しいのでは・・・

DRL2020の情報は、

http://www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL2020_jp.pdf

を参照してください。

ガイドラインでは評価のために「線量管理ソフトウェア」を導入が勧められています。

データの記録やDRLとの比較が簡単な操作で出来るメリットがあります。

しかしソフトは、現状高額のもが多く、施設でOKがなかなか出ないのが実態だと思います。

またDRLが変わった時に再購入や多額のバージョンアップ費用が掛からないように願っています。

購入できないときは、評価をどのように行くと良いのか・・・

近道は、無いようです。

自作の統計ソフトで必要なデータ全て入力し、統計を取り、DRLと比較する・・・

考えてみると大変な作業が追加されるが・・・頑張るしかない！・・・

これらを誰が担当するのか・・・

ちょっと暗くなってしまったので、脱線しますが、「照射録について」少しお話しします。

ちょっと休憩（豆知識）

照射録について



照射録に関して知っていることが多いと思いますが・・・
豆知識として少し概説します。

照射録は、診療放射線技師法に第28条に定められた「放射線技師が医師に対する指示通り放射線を使ったという報告書」です。

薬剤師と同様に疑義照会も度々技師法の改正案に挙がっていますが、未だ施行されていませんが、放射線業務に対して責任があることは確かです。

照射録で報告すべき事項は、以下の項目が必須です。

1. 照射を受けた者の氏名、性別及び年齢 → 患者さんの情報
2. 照射の年月日 → 検査を行った年月日
3. 照射の方法（具体的にかつ詳細に） → 撮影条件
4. 指示を受けた医師または歯科医師の氏名及びその指示の内容 → 検査オーダーと依頼医

また診療放射線技師は、放射線の人体に対する照射をしたときは、遅滞なく照射録を作成し、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となっています。

報告書ですから、医師が自ら撮影したときは照射録を作成する必要はありません！

しかし、医師が撮影した場合でも、何らかの記録が無いと「保健所の立ち入り検査で指摘される」という話をよく聞きます。

「保健所の立ち入り検査」（医療監視）の時は、診療放射線技師法に第28条の2項「厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、前項の照射録を提出させ、又は当該職員に照射録を検査させることができる。」にしたがって、必ずチェックされます。

最近では、カルテやR I Sの機能として照射録が電子保存されているケースが多くあります。

保存要件、署名要件の基準を満たした場合、電磁的記録による作成、保存及び署名が認めら電子保存が認められています。

電子照射録の条件は、

1. 承認医師の個人認証が確保されていること
2. 必要事項が掲載されていること
3. 必要に応じて、書面に出力できること

よく問題となっているのが、承認医師の個人認証の電子署名です。

カルテは、スキャナーで取り込んだ場合以外は、電子署名やタイムスタンプの義務はありません。

電子署名機能を装備している場合が少なく、指示医師の電子署名が出来ません。

照射録に指示医師の名前を記載しただけでは、ダメということだそうで・・・電子照射録をわざわざ印刷して、医師の承認印を押している施設も多いようです。

これらの解釈は、都道府県や医療監視する機関により違いがあるようですが・・・

うれしい解釈を公表している自治体もあります。

「電子システムや医療機関の規定等によって、照射を指示した者と照射録に印字された者の同一性が担保されているのであれば、当該印字を電子署名に準じたものとみなし、照射録の紙媒体での印刷及び署名は必要としない。

裁判の判例と同じように全ての都道府県で適用してくれるのを願っています。

話を元に戻して「線量管理」について話を進めます。

線量の比較について

自作の統計ソフトで必要なデータ全てを入力し、統計を取り、DRLと比較する・・・頑張るしかない！



線量管理についてCTの自作の統計ソフトを行った場合を例に概要と手順をお話したいと思います。

線量管理で実際に担当者が行うことは、

1. 自施設のX線検査の線量（設定条件）の実態を統計的に算出すること
 2. 自施設の実態と全国の他の施設と比較すること
- です。

これを受けて組織では、

3. 実態の平均値が高い場合は、正当な理由を示す
 4. 正当な理由がない場合は、改善を行う
- を実施します。

理想的には、X線検査全てについて「線量管理」を行うべきですが、指針の「医療機器一覧」に載せた項目は、全て医療監視の対象となりますので、それは理想として、規制対象の検査をしっかりと対応しましょう！

そういう意味では、多くの施設が対象となるのは、C T 検査です。

C T 検査を例にとって、Excelに入力して線量管理を行う場合の流れと注意点を見てみます。

1. 以下の項目を設定し、入力する。
 - 1) 検査日、患者ID、患者名（患者情報は、線量記録では必須）
 - 2) 年齢、体重（C T のD R L は、平均体重（50～70kg）のDRL値です。
小児は、年齢や体重によりDRL値となっています）
 - 3) プロトコル名
比較時には、施設のプロトコル名とDRLで示されているプロトコル名のすり合わせが必要です
 - 4) 装置の示すCTDIvol値
 - 5) 装置の示すDLP値
2. 1. の入力をシリーズ毎に繰り返す。
3. 対象データを抽出する。
 - 1) 年齢から成人と小児（15歳以下）を分別する。
小児は更に（< 1歳、1～< 5歳、5～< 10歳、10～< 15歳）4段階に分類する。
体重別のDRLを用いる場合は、必要ありません。
 - 2) 成人は、体重が50～70Kgの患者を抽出する。
小児体重別は、（< 5kg、5～< 15kg、15～< 30kg、30～< 50kg）に分類する。
 - 3) DRLに対応するプロトコル名の患者（シリーズ）を抽出する。
DRLのプロトコル名は、以下の通り
 - a) 頭部単純ルーチン
 - b) 胸部1相

- c) 胸部～骨盤 1 相
- d) 上腹部～骨盤 1 相
- e) 肝臓ダイナミック
- f) 冠動脈
- g) 急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症
- h) 外傷全身 CT

小児の場合は、

- a) 頭部
- b) 胸部
- c) 腹部

4. 抽出したプロトコル毎のCTDIvol値およびDLP値の平均値を求める。

- 5. DRLと比較する。
- 6. 比較結果を医療放射線安全管理責任者に提出する。
- 7. 医療放射線安全管理責任者（担当者や委員会を含む）は、実態の平均値が高い場合、関係各位に調査を行う。
- 8. 正当な理由がある場合は、それを記録し保管する。
- 9. 正当な理由がない場合は、関係各位に改善策を提出させ、改善結果を記録し保管する。

こんな流れになります。

実際に1～5を数十例をダミーデータを策して行ってみましたが、結構大変です。

1年分をやるとなると・・・トホホ

循環器用X線透視診断装置は、装置の示す値が「Kar」と「Pxa」になり、CT同様に年齢の区別がありますが、体重の区別がありません。

しかし、透視時の患者照射基準点でのファントム入射表面線量率は、継続されています。

また循環器は、放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応もあり、実際の患者さんの皮膚線量等を推定しなければなりません。

これを自作のシミュレーションソフトで頑張っている施設もありますが、多くは、専用のワークステーションや高額な線量管理ソフトを所有しています。

兎も角、最初にCTの線量管理を何とか快適にしなければなりません。

比較後の評価と改善について

製造業の品質管理等では、規制当局から記録が最もチェックされる項目です。

医療監視では、それほど厳しくないかもしれませんが、記録の確認がされるはずで

品質管理等の記録で行っているノウハウから建前的流れを概説します。

線量の比較結果は、安全管理者に提出します。

安全管理者は、問題がある場合、その原因や理由を以下の手順で調査しなければなりません。

- 1. 「詳細な画像による診断が必要なため、画質を向上する線量が必要」など医師の指示の正当化が報告された場合は、内容を検討して正当化を認め、それを記録しておく必要があります。
- 2. 正当でないと安全管理者が判断した場合は、指示の内容を検討し、医師全体に周知し、それを記録しておきます。
- 3. 安全管理者は、指示等に問題がなく、担当部署（放射線）の問題と判断した場合は、担当部署にその原因や理由および改善策を作成させ、検討して実施します。
- 4. 担当部署から、「装置の老朽化や管球の劣化のため更新が必要」など装置の取り扱いに関して正当な理由が報告された場合は、それを施設的に検討し、記録しておく必要があります。また行わない場合も理由を記載し、継続案件として記録する必要があります。

5. 1～4以外で問題があるときは、医師と担当部署は、画質と線量軽減のリスクとベネフィットをファントム実験等で検証して改善策を報告する必要があります。6. 安全管理者は、改善策を検討し、実施を指示します。7. 医師と担当部署は、実施および実施内容を安全管理者に報告し、安全管理者は、記録を保存します。

この他、安全管理者は、報告様式等を作成する必要があります。

これらは、指針に記入することになっていますが、杓子定規に記載すると、完全に行っていないければ、医療監視の指摘の対象となる場合がありますので記載の際には、気を付ける必要があります。

これも別紙で大荒で作成し、その下に内部マニュアルとして保管しておくことをお勧めします。

以上が線量管理の流れです。



最後まで、「なかなか人に聞けないこと」にお付き合いいただき有難うございます。

「一知半解」の知識では、知っている事ばかりで、間違いもあると思いますが、少しでも参考になれば幸いです。

最後に、少しでも宣伝にもお付き合いください。



当社には、CT用の線量管理のアシストソフトがあります。

データ入力、対象抽出、比較結果までの機能に限定して、導入可能な価格で提供しています。

データの入力は、RDSRデータを自動で取り込みます。

当社のPACSと連携すると、RDSR非対応の装置でも画像ビューアを見ながらデータの入力や修正が行なえます。

対象抽出は、施設のプロトコル名とDRLプロトコル名をマッチングする機能を備えており、一度設定すると、施設のプロトコル名の検査は、自動でDRLプロトコル名に分類します。

また年齢、体重の分類は、ソフト内で自動で行います。

ユーザーは、期間を選ぶだけです。

結果は、自動でガイドラインで推奨される様式で、DRLと比較されて出力できます。

印刷ばかりでなく、画像ファイルで出力できますので、カルテ等に貼付も可能です。

[ご連絡いただくと幸いです。](#)