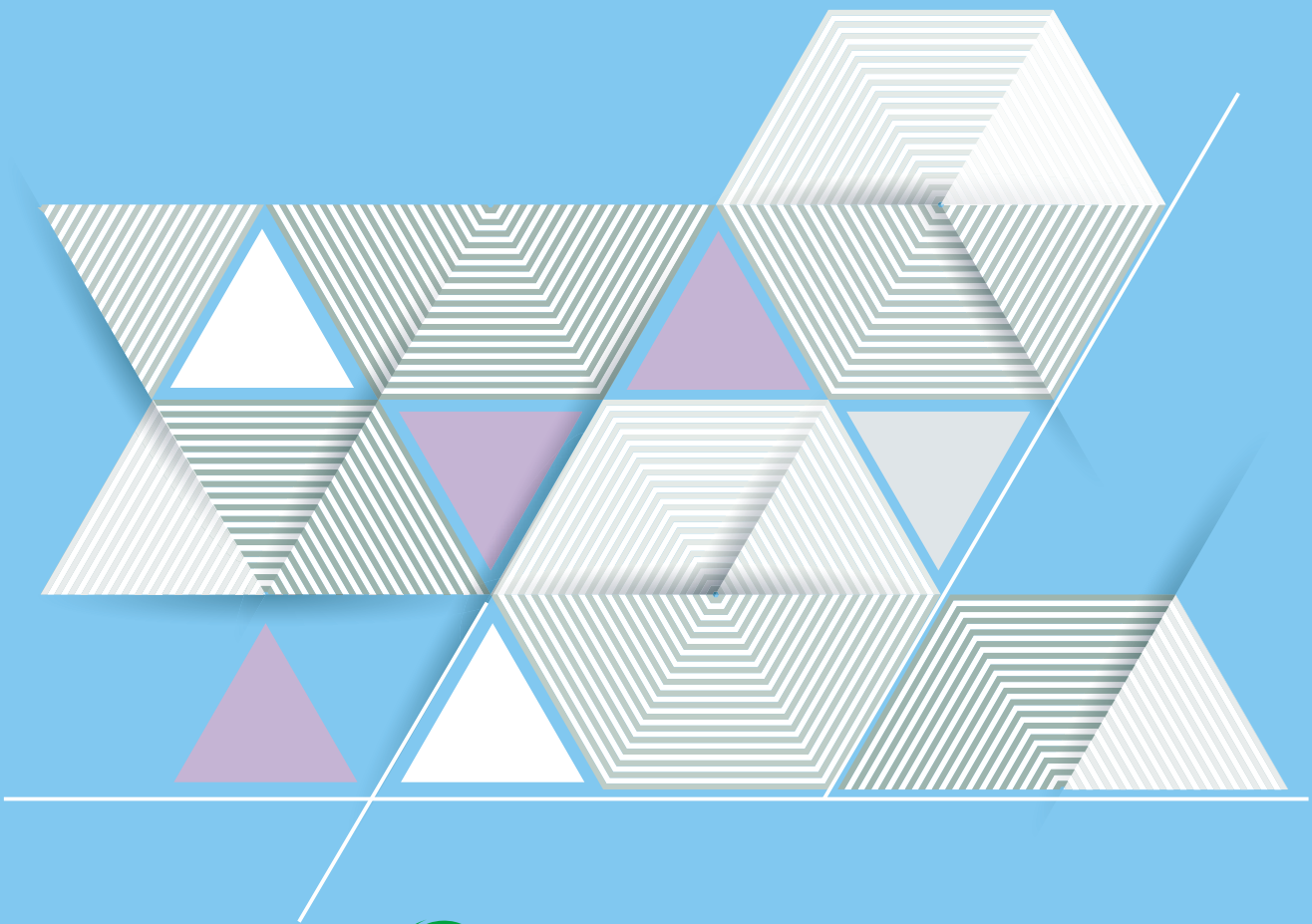


# ICRP

*Publication 135*

## 医用画像検査における 診断参考レベル



# 医用画像検査における 診断参考レベル

2017年5月 主委員会により承認



**ICRP**

*Publication 135*

## Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging

Editor-in-Chief

C. H. CLEMENT

Associate Editor

H. OGINO

Authors on behalf of ICRP

E. Vañó, D.L. Miller, C.J. Martin, M.M. Rehani, K. Kang,  
M. Rosenstein, P. Ortiz-López, S. Mattsson, R. Padovani, A. Rogers

---

Copyright © 2023 Nuclear Regulation Authority, Japan. All rights reserved.  
Authorized translation from the English language edition published for  
The International Commission on Radiological Protection by SAGE Publications Ltd.  
Copyright © 2017 The International Commission on Radiological Protection  
Published by SAGE Publications Ltd. All rights reserved.

*No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in  
any form or by any means electronic, electrostatic, magnetic tape, mechanical photocopying,  
recording or otherwise or republished in any form, without permission in writing from the  
copyright owner.*



Japanese Translation Series of ICRP Publications  
Publication 135  
Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging

This translation was undertaken by the following colleagues.

Supervised by

Yoshiharu YONEKURA

Translated by

Masaaki AKAHANE, Kanako KUMAMARU, Eriko MAEDA, Osamu MIYAZAKI,  
Yuji ODA, Hisao TSUJI, Shigeru SAOTOME, Yukihiro OGAWA

Editorial Board

The Japanese Translation Committee of ICRP Publications  
Translation Project of ICRP Publications,  
Nuclear Regulation Authority, Japan

working in close collaboration with Japanese ICRP & ICRU members.

---

◆ Committee members ◆

Gen SUZUKI (Chair)

Michiya SASAKI (Vice-chair)

Keiji ODA

Nobuyuki KINOUCHI<sup>3)</sup>

Yasuhito SASAKI\*

Hiroshi YASUDA

Michiaki KAI<sup>1)</sup> (Vice-chair)

Kazuko OHNO

Isao KAWAGUCHI

Sachiko SAKODA<sup>1)</sup>

Hideki HANGAI<sup>4)</sup>

◆ Supervisors ◆

Michiaki KAI (ICRP, MC)

Kotaro OZASA (ICRP, C1)

Kazuo SAKAI\* (ICRP, C1)

Jiro INABA\* (ICRP, C2)<sup>5)</sup>

Yoshiharu YONEKURA\* (ICRP, C3)

Toshimitsu HOMMA\* (ICRP, C4)

Ohtsura NIWA\* (ICRP, MC)

Yoshiya SHIMADA (ICRP, C1)<sup>2)</sup>

Tatsuhiko SATO (ICRP, C2)

Makoto HOSONO (ICRP, C3)

Hiroko YOSHIDA (ICRP, C4)<sup>2)</sup>

Norio SAITO (ICRU)

---

\* Former ICRP member.

<sup>1)</sup> From April 2021, <sup>2)</sup> From September 2021, <sup>3)</sup> Until March 2022, <sup>4)</sup> From April 2022, <sup>5)</sup> From June 2022.

## 邦訳版への序

本書は、ICRPの主委員会で2017年5月に承認され2017年10月に刊行された、医用画像検査における診断参考レベルに関する報告書

Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging  
(Publication 135. *Annals of the ICRP*, Vol.46, No.1 (2017))

をICRPの承諾のもとに翻訳したものである。

本書の翻訳は、国際医療福祉大学 赤羽正章、順天堂大学 隈丸加奈子、東京大学 前田恵理子、国立成育医療研究センター 宮寄治の各氏と、(一社)日本画像医療システム工業会 放射線・線量委員会 小田雄二、辻久男、早乙女滋、小川幸宏の各氏によって行われた。この翻訳稿をもとに、ICRP 刊行物翻訳委員会において推敲を重ねるとともに、前ICRP 第3専門委員会の米倉義晴氏の監修をいただいて、最終稿を決定した。原文の記述への疑問は原著関係者に直接確認して訂正し、また原文の意味を正しく伝えるために必要と思われた場合は、多少の加筆や修正、訳注を付した。

医用画像診断における診断参考レベル(DRL)に関して、未だ多くの誤解や混乱がある。その一端はネーミングの複雑さ(「DRL量」「DRL値」「DRLプロセス」「ローカルDRL」「国のDRL」「地域DRL」)にもある。まず、画像診断のモダリティにより、どの測定値をDRL量とするかが異なっている(表2.4参照)。同じモダリティの画像診断におけるDRL量の施設毎の中央値を、地方(ローカル)ないし、国の多数の施設で集計し、その(中央値)の分布の75パーセンタイルで定義したものがローカルDRL値ないし、国のDRL値である。地域のDRL値は、EUなどの国の集合体のDRL値である。DRL値を参考に個々の施設で画像診断の適正化が進んだ場合、あるいは、新しい診断機器やプロトコルが普及して来た場合に、DRL値は改訂されなければならない、そのプロセスをDRLプロセスと呼んでいる。ICRP文書では、現存被ばく状況や緊急時被ばく状況で線量管理のための「参考レベル」があり、こちらは個人の被ばく管理に使われている一方、DRL量は個人の被ばく管理のためのものではない(医療被ばくは線量管理の対象にならない)。このため、「参考レベル」というネーミングから混乱する読者もおられるかもしれない。本書の11項に現在の医療現場で認められた幾つかの問題点が

書かれているが\*、そのような問題に思い当たる方は、是非本書を熟読してもらいたい。

我が国では、関連学協会の努力で日本 DRL2020 が策定され、公開されている ([http://www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL2020\\_jp.pdf](http://www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL2020_jp.pdf))。DRL の利用法として、自施設で行っている同じモダリティの画像診断の DRL 量を記録しておき、その中央値が日本 DRL2020 の値より大きい場合には、不必要に高い線量の撮影条件で画像診断を行っていないかどうかを再評価する必要がある。逆に、自施設の DRL 量の中央値が日本 DRL2020 より大幅に低い場合には、画像の質が犠牲になっていないかどうか再評価する必要がある。本文中に何度も強調されているように、DRL は線量と画質の両面から自施設の画像診断の適切さを再評価するツールとなることを強調しておきたい。

規制当局や画像診断機器メーカーにおかれては、メーカー共通の DRL 量を適切にユーザーにフィードバックできているかどうか、DRL 量の記録レジストリーが簡便にできるプログラムになっているかどうかなど、DRL プロセスを促進する工夫をお願いしたい。

最後に、本書の翻訳チームの一員であった前田恵理子氏が、闘病の甲斐なく令和 4 年 2 月に逝去された。ICRP 刊行物翻訳委員会を代表して心から哀悼の意を表したい。

本書の翻訳の進行と編集は、事務局の原子力安全研究協会（～令和元年度）および日本エヌ・ユー・エス株式会社が担当した。

当翻訳事業の成果は、すべて ICRP のウェブサイトにて PDF 版にて公開される。また、原子力規制委員会も、令和 2 年度から当翻訳事業で翻訳した ICRP の出版物を以下の URL で公開している ([https://www.nsr.go.jp/activity/kokusai/honyaku\\_04.html](https://www.nsr.go.jp/activity/kokusai/honyaku_04.html))。この翻訳が、我が国の放射線防護に資することを、完成までの過程に携わったすべての方々とともに心より願うものである。

2023（令和 5）年 3 月

ICRP 刊行物翻訳委員会

委員長 鈴木 元

---

\*脚注 DRL 値が、患者群（または一連の検査）ではなく個々の患者（または個々の検査）に誤って使われること。／DRL 値が、個々の患者または個々の検査の限度値として誤って使われること。／DRL 値の設定に、ファントムや不適切な放射線出力の指標が使われること。／画像装置の技術的な違いがあるとき、および同じ検査でも臨床適用ごとに必要な画質に違いがあるときの、DRL 値の設定。／画質の特性評価に関する問題。

原子力規制庁  
国内規制に係る国際放射線防護委員会刊行物の調査事業  
ICRP 刊行物翻訳委員会

委員長 鈴木 元 (国際医療福祉大学クリニック)  
副委員長 甲斐 倫明<sup>1)</sup> (日本文理大学)  
佐々木道也 ((一財)電力中央研究所)  
委員 大野 和子 (京都医療科学大学)\*  
小田 啓二 ((一財)電子科学研究所)  
川口 勇生 ((国研)量子科学技術研究開発機構)  
木内 伸幸<sup>3)</sup> ((国研)日本原子力研究開発機構)  
迫田 幸子<sup>1)</sup> ((公社)日本アイソトープ協会)  
佐々木康人 (湘南鎌倉総合病院附属臨床研究センター)  
半谷 英樹<sup>4)</sup> ((国研)日本原子力研究開発機構)  
保田 浩志 (広島大学原爆放射線医科学研究所)

\*本書の校閲担当

監修者

---

甲斐 倫明 (ICRP 主委員会, 日本文理大学)  
丹羽 太貫 (前 ICRP 主委員会, (公財)放射線影響研究所)  
小笹晃太郎 (ICRP 第1専門委員会, 京都府立医科大学)  
島田 義也<sup>2)</sup> (ICRP 第1専門委員会, (公財)環境科学技術研究所)  
酒井 一夫 (前 ICRP 第1専門委員会, 東京医療保健大学)  
佐藤 達彦 (ICRP 第2専門委員会, (国研)日本原子力研究開発機構)  
稲葉 次郎<sup>5)</sup> (元 ICRP 第2専門委員会, 元放射線医学総合研究所)  
細野 眞 (ICRP 第3専門委員会, 近畿大学)  
米倉 義晴 (前 ICRP 第3専門委員会, 大阪大学)  
吉田 浩子<sup>2)</sup> (ICRP 第4専門委員会, 東北大学)  
本間 俊充 (前 ICRP 第4専門委員会, 原子力規制庁)  
齋藤 則生 (ICRU 委員, (国研)産業技術総合研究所)

<sup>1)</sup> 2021年4月から, <sup>2)</sup> 2021年9月から, <sup>3)</sup> 2022年3月まで, <sup>4)</sup> 2022年4月から, <sup>5)</sup> 2022年6月から





## 抄 録

1996年、International Commission on Radiological Protection (ICRP) は初めて「診断参考レベル (DRL)」という用語を *Publication 73* において導入した。この概念はその後さらに発展し、2001年に実際的なガイダンスが発表された。DRLは診断とIVRのための患者の医療被ばくにおいて、防護の最適化を助ける有効なツールであることが証明されている。しかし、時とともに、追加的な助言が必要であることが明確になってきた。以下に関する問題が生じている：従来のガイダンスで使用されていた用語の定義／DRLの数値の決定／これらの数値の再評価および更新の適切な間隔／実地臨床におけるDRLの適切な使用／DRLの実践への適用法／より新しい画像撮影技術に対するDRLの概念の適用。本刊行物の目的は、これらの問題に関する情報とガイダンスを提供することである。複数の用語を明確化した。さらに本刊行物では、さまざまな画像撮影法に関してDRLとして使用する線量を勧告し、IVRおよび小児画像撮影のためのDRLの使用について情報を提供している。さらに、線量に関連した数量の自動的報告を活かした、DRL設定用線量調査の実施方法の変更を提案し、医療従事者のための研修プログラムにDRLに関する情報を含めることの重要性を取り上げている。本刊行物の対象読者は国、地域（国の集合体）\*および地方（ローカル）の当局、専門学会、医療目的で電離放射線を使用する施設、およびこれら施設で働く責任者である。委員会の勧告全文を示している。

キーワード：診断参考レベル，患者線量，最適化

---

\*訳注 例えば欧州連合 (EU) など。



## 目 次

	頁	(項)
抄 録 .....	v	
論 説 .....	xi	
序 文 .....	xiii	
総 括 .....	xv	
用語解説 .....	xxi	
1. 緒 言 .....	1	
1.1 目 的 .....	2	(1)
1.2 用 語 .....	2	(3)
1.3 歴 史 .....	3	(5)
1.4 DRLの有効性 .....	4	(8)
1.5 現在のDRL使用に伴う問題 .....	4	(11)
1.5.1 DRL値は個々の患者を意図したものではない .....	5	(13)
1.5.2 DRL値は線量限度ではない .....	5	(15)
1.5.3 DRL値は実地臨床に基づくべきである .....	6	(17)
1.5.4 技術と臨床適応がDRL値に影響する .....	6	(21)
1.5.5 画質は無視してはならない .....	7	(26)
1.6 本刊行物の根拠 .....	8	(29)
1.7 対象読者 .....	10	(40)
1.8 ま と め .....	11	(42)
2. DRLを設定するための調査を実施する際に検討すべき事項 .....	13	
2.1 序 論 .....	14	(43)
2.2 DRL値設定のアプローチ .....	16	(53)
2.3 調査に関する検討事項 .....	18	(63)
2.3.1 調査の実施とDRL設定の責任 .....	18	(63)
2.3.2 施 設 .....	21	(81)
2.3.3 患 者 .....	23	(91)
2.3.4 検査とDRL量 .....	24	(96)

2.4	手技の選択	27	(101)
2.5	データ収集方法	27	(103)
2.6	DRL 値の特定	29	(110)
2.6.1	DRL 量の分布	29	(110)
2.6.2	最適化のための国の中央値の使用	32	(117)
2.6.3	地域 DRL 値の設定	33	(121)
2.7	画 質	34	(126)
3.	X 線撮影と X 線透視診断	37	
3.1	X 線撮影と X 線透視診断の検査	37	(138)
3.2	X 線撮影の DRL 量	39	(144)
3.3	X 線透視診断の DRL 量	40	(150)
3.4	X 線撮影および X 線透視におけるファントムの使用	40	(152)
3.5	マンモグラフィ	41	(156)
3.6	歯科 X 線撮影	43	(168)
4.	I V R	45	
4.1	序 論	45	(175)
4.2	複雑性の解析	46	(180)
4.3	X 線透視下 IVR に関するデータ	48	(184)
4.4	X 線透視下 IVR のための複数の DRL 量の使用	49	(187)
4.5	IVR-CT	50	(194)
5.	デジタル X 線撮影, CT 撮影, 核医学およびマルチモダリティ手技	53	
5.1	デジタル X 線撮影用検出器	53	(199)
5.2	デジタル X 線撮影における DRL	54	(204)
5.2.1	D R L 量	55	(207)
5.2.2	手技の選択	55	(210)
5.3	コンピュータ断層撮影	56	(211)
5.3.1	コンピュータ断層撮影における DRL	56	(211)
5.3.2	コンピュータ断層撮影における DRL 設定用線量調査時の検討事項	56	(215)
5.3.3	コーンビーム断層撮影	59	(229)
5.4	核医学のプラナー像および SPECT における DRL	60	(233)
5.5	核医学における DRL 設定用線量調査時の検討事項	62	(242)

5.6	ハイブリッドイメージング (PET-CT, SPECT-CT および PET-MRI) …	62	(246)
5.6.1	P E T ……………	63	(251)
5.6.2	PET-CT および SPECT-CT における CT 撮影 ……………	64	(258)
6.	小 児 ……………	67	
6.1	小児の DRL に関する検討事項 ……………	68	(260)
6.2	小児のコンピュータ断層撮影の DRL 値 ……………	71	(276)
6.3	X 線撮影, 核医学および IVR に関する小児の DRL ……………	74	(285)
7.	実地臨床における DRL の適用 ……………	77	
7.1	X 線検査に関する DRL 量の品質保証の検討 ……………	78	(290)
7.1.1	医療施設における検討プログラムの立ち上げ ……………	79	(293)
7.1.2	歯科 X 線撮影に関する品質保証の検討 ……………	81	(301)
7.1.3	是 正 措 置 ……………	82	(305)
7.2	DRL 値を超えた場合の検討事項 ……………	82	(309)
7.3	調 査 方 法 ……………	83	(312)
7.4	装置の性能 ……………	84	(313)
7.4.1	X 線撮影と透視 ……………	84	(315)
7.4.2	コンピュータ断層撮影 ……………	85	(321)
7.4.3	核 医 学 ……………	87	(331)
7.5	手技のプロトコル ……………	88	(334)
7.5.1	X 線撮影と透視撮影のプロトコル ……………	88	(335)
7.5.2	コンピュータ断層撮影のプロトコル ……………	88	(338)
7.5.3	核医学のプロトコル ……………	90	(345)
7.6	操作者／術者の技能 ……………	90	(346)
7.7	手技の複雑性と患者構成 ……………	91	(351)
7.8	調査の結果 ……………	92	(353)
7.9	患者線量調査結果の国による照合 ……………	93	(357)
8.	要点のまとめ ……………	95	
8.1	全 般 ……………	95	(358)
8.2	D R L 量 ……………	96	(366)
8.3	全国調査の分布の中央値の使用 ……………	97	(379)
8.4	DRL 設定用線量調査とレジストリ ……………	97	(382)

8.5 DRL 値の設定 .....	99	(395)
8.6 IVR の DRL .....	100	(408)
8.7 小児の DRL .....	100	(411)
8.8 実地臨床における DRL の適用 .....	101	(418)
参 考 文 献 .....	103	
付 属 書 A 以前の DRL に関する ICRP の勧告 .....	115	
A.1 緒 論 .....	115	(430)
A.2 既存の ICRP ガイダンス .....	116	(433)
A.3 これまでの医用画像における参考レベルの検討 .....	117	(435)
A.4 考慮すべき基本事項 .....	118	(440)
A.5 Supporting Guidance 2 (ICRP, 2001) にて提供された DRL に関する助言 .....	118	(441)
A.5.1 DRL の目的 .....	118	(441)
A.5.2 DRL の使用 .....	118	(442)
A.5.3 定義と実例 .....	119	(444)
A.5.4 透視ガイド下の IVR に関する留意点 .....	120	(448)
A.5.5 DRL を設定する際の現場における柔軟性 .....	121	(450)

## 論 説

### 診断参考レベル —— システムはシンプルに

DRLとは何か？ インターネットを検索すると、これはイニシャル（すなわち語句内の各単語の頭文字をつないだ略字）であり、頭字語（訳注：単語として発音される略字）ではないことが分かる。またインターネットでは38の定義が記され、真っ先に出てくるのは「daytime running lights（日中走行用ライト）」であり、「diagnostic reference level（診断参考レベル）」は8番目である。

放射線防護の専門家は、DRLが何の略か、またどのような意味かは皆が知っているだろうと思いがちである。診断参考レベル（DRL）はこの20年間、国際放射線防護委員会（ICRP）が定めた放射線防護ツールの中で不可欠なものであったし、委員会が本件について具体的な助言を示してから15年が経つ。

この数十年間で医療のあらゆる側面が発達したが、電離放射線を用いた医用画像および治療の発達は特に目覚ましい。したがって、医療従事者がそのような変化に遅れずに対応し、膨らむ市民の期待に応えることは、当然ながら難しい。ICRPは1つの助言組織として、医学を含むさまざまな分野に対して的確かつ最新のガイダンスを提供することを目指していることから、今回の、DRLに関する最新号は時機に叶うものである。放射線防護の用語は複雑であり、時に、この分野の専門外の人々には紛らわしいものである。そのため、さまざまな種類の画像に対するDRLの適用について実際的な情報を提供し、用語を明確化することは、ICRPにとって重要である。

DRLに関してのいくつかの事実もまた、見落とされがちである。DRLは個々の患者に適用されるものではなく、線量限度としても使用されるべきものではない。患者の医療被ばくにおいては、DRLは最適化プロセスにおいて不可欠なツールであり、線量限度とは関係ないからである。種々の手法に関して線量情報を得るために行う調査では、非常に高い放射線量だけでなく、非常に低い放射線量も特定することが重要である。というのも、その両方が患者に影響を及ぼす可能性があるためである。

本刊行物では、「DRL量（DRL quantity）」と「DRL値（DRL value）」という用語を導入し、DRL量には施設の（平均値ではなく）中央値を用いることを勧告する。これは、中央値の方が、より信頼性が高く、かつその患者集団を代表していると考えられるためである。DRLの効果は、



経時的にデータを比較し傾向を検討することによって記録できる。英国では過去 30 年間にわたり行われた調査において、DRL 値（したがって線量）が大幅に低下している。

より新しい医療技術と手法の導入により DRL の使用が広がり、診断だけでなく IVR でも DRL 値が設定された。たとえ同じ施設であっても、同じ手技に関する患者線量の分布は広いことから、IVR における DRL 値の設定は難しい課題である。しかし、多種多様な IVR に関してデータが収集され、データベースの確立が成功している。

DRL は「治療的」手法にはふさわしくなく、「診断的」手法に対して用いるのが適切であるという主張があるかもしれない。おそらく ICRP は「治療参考レベル (TRL : therapeutic reference level)」あるいは「IVR 参考レベル (IRL : interventional reference level)」を検討すべきであろう。インターネット上では、TRL について 42 の、また IRL について 31 の定義がみられる。特に IRL の導入は、類似した用語が既にさまざまな状況で使用されていることから、放射線防護において重大な問題を引き起こすと思われる。

現在、そして近い将来に ICRP が目指すものは、混乱をもたらすことではなく、明確化することである。そのため委員会は、今後も引き続き「DRL」という用語を、診断手技と IVR の両方に用いるべきと勧告する。というのも、これらは最適化のツールを提供するという趣旨が同じであるため、また新たな名称を導入した場合に混乱が大きくなるだろうと思われるためである。

この議論は私に、最初の疑問、すなわち、名称やイニシャルになんの意味があるのかを思い起こさせる。イニシャルと頭字語の区別、さらには略語との区別にさえ苦労している人々に対して、ICRP は今後も、周知の DRL という言葉を用いてシステムをシンプルにしたいと望んでいる。

ICRP 委員長  
CLAIRE COUSINS

## 序 文

電離放射線を用いた医用画像における、防護の最適化のための患者線量に関する数量の測定は、半世紀以上に始まった。1950年代初頭、診断的X線検査に関するそのような数量の全国調査が米国および英国にて実施された。1970年代には米国で全国X線動向評価(Nationwide Evaluation of X-ray Trends)調査が開始され、1980年代になると英国放射線防護庁[National Radiological Protection Board, 現在の英国公衆衛生庁(Public Health England)\*<sup>1</sup>]の調査により、自由空气中または患者に入射する入射表面被ばく量が測定された。これらの結果および同様の調査結果が、X線検査と調査された数量のレベルに関する勧告の根拠となった。これらは最初に米国で、次いで英国で、その後欧州内で策定された。これらの勧告は、被ばくガイド、ガイドライン線量、(国際原子力機関による)ガイダンスレベル、基準線量としてさまざまに引用され、1996年以降は国際放射線防護委員会(ICRP)の刊行物において診断参考レベル(DRL)として引用されている。欧州委員会はその1997年の医療被ばくの指令においてDRLを収載した。2001年、ICRPはIVRにまでDRLの適用を広げ、その選択と実践における柔軟性に関して追加の助言を与えた*Supporting Guidance*を発表した。本刊行物は、2011年10月22～28日に米国メリーランド州ベセスダで開催された年次総会中に設置されたICRP第3専門委員会の作業部会の成果である。デジタル技術とIVR、さらに陽電子放射断層撮影とコンピュータ断層撮影が組み合わされた新たな画像技術も登場し、新たな助言の作成と助言の更新が必要となっている。ICRP第3専門委員会は、医学界におけるDRLの使用はまだ適切といえないことを理解していた。本刊行物の対象読者は医学物理士、放射線科医、核医学専門医、診療放射線技師\*<sup>2</sup>、業界関係者、医療および規制当局である。

作業部会の構成メンバーは以下のとおりであった。

E. Vañó (委員長)	C.J. Martin	M.M. Rehani
K. Kang	D.L. Miller	

通信メンバーは以下のとおりであった。

S. Mattsson	R. Padovani	M. Rosenstein
-------------	-------------	---------------

\*訳注1. 2021年4月に英国健康安全保障庁(UK Health Security Agency: UKHSA)に改組された。

2. 原文は medical physicists, radiologists, nuclear medicine specialists, radiographers

P. Ortiz López

A. Rogers

主委員会の批評的査読者は以下のとおりであった。

J. Boice

C. Cousins

本刊行物作成期間の ICRP 第 3 専門委員会の構成メンバーは以下のとおりであった。

(2009 ~ 2013 年)

E. Vañó (委員長)

I. Gusev

H. Ringertz

J-M. Cosset (副委員長)

J.W. Hopewell

M. Rosenstein

M.M. Rehani (書記)

P-L. Khong

Y. Yonekura

K. Åhlström Riklund

S. Mattsson

B. Yue

M.R. Baeza

D.L. Miller

L.T. Dauer

P. Ortiz López

(2013 ~ 2017 年)

E. Vañó (委員長)

L.T. Dauer

P. Ortiz López

D.L. Miller (副委員長)

S. Demeter

P. Scalliet

M.M. Rehani (書記)

K. Kang

Y. Yonekura

K. Åhlström Riklund

P-L. Khong

B. Yue

K. Applegate

R. Loose

M. Bourguignon

C.J. Martin

## 総 括

### 1. 緒 言

(a) 委員会は *Publication 73* (ICRP, 1996) において「診断参考レベル (DRL)」という用語を導入した。この概念はその後さらに発展し、*Supporting Guidance 2* (ICRP, 2001a) において実地的な助言が提供された。この策定内容と 2001 年の助言を付属書 A に要約している。

(b) *Publication 103* (ICRP, 2007a) において委員会が述べているとおり、医療被ばくにおける防護の最適化の原則の 1 つは、DRL の使用を通じて実行される。DRL は診断と IVR のための患者の医療被ばくにおいて、防護の最適化を助ける有効なツールであることが証明されている。DRL は放射線治療時の使用を意図したものではないが、治療計画の作成のための画像撮影、治療リハーサル、および放射線治療における患者設定検証においては考慮すべきである。

(c) 時とともに、追加的な助言が必要であることが明確になってきた。以下に関する問題点がある：従来のガイダンスに使用されていた一部の用語の定義／DRL の数値の決定／これらの数値の再評価および更新の適切な間隔／実地臨床における DRL の適切な使用／DRL プロセスの実践への適用法／より新しい画像撮影技術 [デュアルエネルギー CT (Dual-Energy CT), X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置 (PET-CT), X 線 CT 組合せ型 SPECT 装置 (SPECT-CT), コーンビーム CT, デジタル X 線撮影, トモシンセシスなど] に対する DRL の概念の適用／小児診療における課題 (特に体格のばらつき)。

(d) 本刊行物において委員会は、以下の 4 種の DRL 用語を使用することを勧告する (定義は、用語解説を参照)。

- DRL (診断と IVR のための患者の医療被ばくにおいて、防護の最適化を助けるツールとして用いられる、一種の調査レベル)。
- DRL 量 (医用画像検査を行うために用いる電離放射線の量を評価する、一般的かつ容易に測定または決定される放射線指標)。
- DRL 値 (専門家が定めたものであって概念上の数値である、DRL 量の数値。調査または他の方法で得られた DRL 量の分布の中央値を複数集めて、その分布の 75 パーセントイルで設定される)。
- DRL プロセス (DRL 値を設定し、DRL 値を最適化のためのツールとして用い、その後さらなる最適化のためのツールとして新たな DRL 値を決定する、という繰り返しのプロセス)

(e) 本刊行物の目的は、これらの問題に関する情報とガイダンスを提供することである。

複数の用語を明確化した。さらに本刊行物では、各種画像撮影法のための DRL 量を勧告し、IVR および小児画像撮影のための DRL の適用について情報を提供し、DRL 値の決定と適用においてよくみられる間違いを取り上げ、線量に関連した数量の自動表示機能を活かした DRL 値設定のための調査方法の変更を提案し、医療従事者のための研修プログラムおよび患者向け情報に DRL に関する情報を含めることの重要性を取り上げている。

(f) 本刊行物の対象読者は国、地域（国の集合体）および地方（ローカル）の規制当局、専門学会、医療に電離放射線を使用している施設、およびこれら施設で働く責任者である。

(g) 委員会の勧告全文を、本刊行物の 8 章に示している。さらに各章ではその冒頭に、各章の主要な概念を要約した要点を示している。読者の便宜のため、最重要点および勧告の要約を以下に示す。

## 2. 診断参考レベル (DRL)

(h) 防護の正当化と最適化の原則は、放射線安全において重要かつ相補的な基本理念である。DRL とは、診断と IVR のための患者の医療被ばくにおいて、防護の最適化を助けるために用いられる一種の調査レベルを意味する、委員会が定めた用語である。DRL 値とは、所定の体重範囲にある患者群または特殊な事情では標準ファントムに対する、一般的な検査のために幅広い用途の各種装置に関して設定された、DRL 量である。DRL は個々の患者に適用されるものではない。これらは、各施設で取得し国または地域で収集される放射線指標データに基づいて、任意のしきい値的な数値として定めたものである。DRL は専門家の判断を補助するものであり、医療行為の是非を分ける境界線を示すものではない。医療において患者を被ばくさせる役割をもつすべての者は、防護の最適化ツールとしての DRL に精通しているべきである。

(i) 防護の最適化のためには、DRL プロセスの適用のみでは不十分である。最適化は通常、検査により提供される診断情報の質が医療目的に見合うよう維持されるべく考慮しつつ、それと同時に、患者の被ばくを合理的に達成可能な範囲でできるだけ低くするべく努めるものである。画質、より一般的には検査により提供される診断情報（後処理の影響を含める）も評価される必要がある。DRL プロセスおよび画質の評価の両方を含めた、最適化を達成できる方法が実施されるべきである。場合によっては、最適化の結果、線量が増加することもある。

(j) DRL 値を下回る線量が使用された場合でも、そのことだけで、使用放射線量について最適化されたレベルで手技が行われたことを示すものではない。そこで委員会は、さらなる最適化の試みについて追加ガイダンスを提供するため、線量に関連した数量の国内分布の中央値（50 パーセントイル）を用いることで、しばしば付加的な改善が得られるであろうと認めている。例えば各施設の DRL 量の中央値が国の中央値を下回っている場合、この追加の最適化プ

プロセスにおいては、使用放射線量ではなく画質を優先して考えるべきである。この勧告の根拠は、もし各施設において国の中央値を下回る放射線レベルを達成していた場合には、使用放射線量をさらに低減することは重要な問題ではないためである。各施設の検査状況が、国の中央値を下回る放射線レベルとなっている場合は、十分な画質を確保することを優先すべきである。

### 3. DRL 量および DRL 値

(k) DRL 量は以下の要件を満たすべきである：評価する画像モダリティに対して適切であること、医用画像検査に用いられた電離放射線の量の評価となること、ならびに測定または決定が容易であること。同一の手技に2種類の画像モダリティ（PET-CT、SPECT-CTなど）を使用する場合は、両モダリティに関する DRL 値を個別に設定および提示することが適切である。

(l) 当局は、DRL プロセスの実践を最適化を促すツールとして求める場合があるが、DRL 値は助言的なものとして考えるべきである。DRL の数値は、その選定された医用画像の検査目的のために定められた、臨床的および技術的要件と結びついているべきである。委員会は、適切な患者サンプルを対象に行った手技の適切な DRL 量の調査に基づき、DRL 値を設定することを勧告する。ほとんどの場合、ファントムの使用は十分ではない。これは、ファントムを使用した場合には操作者の能力の影響が考慮されないためである。

(m) DRL 値は不動のものではない。検査の最適化は持続的なものであり、またハードウェアとソフトウェアは改良されるので、DRL 値は定期的に更新されるべきである。新たな撮影技術を導入する際は、適切な DRL 量を測定し、できる限り速やかに DRL 値を設定するよう取り組むべきである。

(n) IVR について DRL 値を設定する際には、手技の複雑性を考慮してよい。また、より複雑な手技の場合は、DRL 値に相応の係数を乗じることが適切なこともある。

### 4. 地方（ローカル）、国および地域の DRL

(o) 患者の検査に使用される DRL 量に関するデータ照合および DRL 値の設定という作業のさまざまな構成要素に責任を有する組織を、各国または地域（国の集合体）において特定すべきである。DRL の設定および更新のためのプロセスは、柔軟かつ動的なものであるべきである。データがほとんど入手できない手技（小児患者における IVR など）、またはデータが1, 2施設からしか得られない場合には、柔軟に対応するべきである。より幅広い調査が実施されるまでの間、これらのデータから初期 DRL の設定を可能にするためには、動的プロセスが必要である。

(p) X線を用いる手技に関する国の DRL 値を決定するためのデータは、調査またはレジス

トリから入手する。患者検査からの適切な DRL 量の数値は、複数の医療施設から収集する。国全体の医療施設における DRL 量の中央値の分布の 75 パーセンタイル値を、「国の DRL」として用いる。

(q) ある地域（例えば欧州連合）内の多数または大半の国々において、国の DRL 値が存在する場合には、入手できた国の数値の中央値を用いて地域の DRL 値を決定することができる。この値は、自国の DRL 設定用線量調査を行っていないまたはレジストリを持たない近隣諸国に対して、最適化または防護の必要性に関する指針となるかもしれない。また、現在の国の DRL 値が地域の DRL を上回っている国々に対して、さらなる最適化が必要かもしれないことを示すものである。

(r) 国または地域の DRL は定期的（3～5 年ごと）に改定すべきである。ただし、技術面の大幅な変更、新たな画像プロトコルまたは画像の後処理の改善が得られた場合は、より高頻度に改定する。

(s) X 線手技に関する国の DRL を設定するためには、大規模な調査あるいはレジストリが必要であり、さらに実施と解析のための多大な努力を必要とする可能性もあるため、技術の変化に常に対応しているわけではない。各施設でさらなる最適化が達成されていることが明らかな場合、または国の DRL 値が存在していない場合、最適化プロセスをさらに支援するため、調査に基づく「ローカル DRL\*または代表値」を導入してもよい（表 2.2）。その使用例として、CT における逐次近似再構成法の適用、コンピュータ X 線撮影の代替となるフラットパネルデジタル X 線撮影の登場、デジタル撮影用検出器の歯科 X 線撮影への導入によって達成しえる、大幅な線量低減に対応することなどがある。別の例として、画像の新たな後処理法の導入である。小規模な医療施設では、「代表値」を使用することができる（表 2.2）。

## 5. 防護の最適化のための DRL の使用

(t) 特定の X 線室、または放射線部門等の施設に関する、医用画像手技のための適切な DRL 量の中央値を、地方（ローカル）、国または地域の DRL 値と比較し、その場所に関するデータが予想よりも著しく上下していないかを確認すべきである。

(u) 所定の体重範囲にある代表的な患者サンプルにおいて、施設での DRL 量の中央値が地方（ローカル）、国または地域の DRL 値よりも高い場合、その施設では DRL 値を「一貫して超えている」と判断される。

(v) いかなる手技に関しても DRL 値を超えている場合は、原因を明らかにするため遅滞

---

\*訳注 全国レベルに対して限られた範囲のもの、を意味している。具体的には、国のレベルを受けた地方行政単位のレベルのほか、特定の専門領域（例えば小児医療）や、国立大学病院のグループなど、共通要素をもつ施設群が被ばく線量の最適化を促すために協議して設定するものも含む。

なく調査に取り組むべきである。是正措置が必要な場合、計画を遅滞なく実行（かつ文書化）すべきである。

(w) DRLは、個々の患者について用いられるようには意図されていないし、個々の患者または個々の検査に関するトリガー（アラート／警告）レベルとして用いられるようにも意図されていない。同様に、DRL値は限度値ではない。

(x) いかなる診断検査においても最も優先すべきことは、臨床目的に対して十分な画質を得ることであり、1検査の画像が、必要な診断情報をすべて提供し、臨床目的が損なわれないようにすることである。

## 6. 小児検査に関する検討事項

(y) 小児の場合、患者の大きさと体重はさまざまであることから、小児検査の放射線被ばくには（放射線画像検査にせよ核医学にせよ）著しい違いが生じる可能性がある。このような患者線量のばらつきは妥当である。しかし、不適切な技術により、または、小児疾患と患者のさまざまな体格に対応するために画像プロトコルを成人から小児に適切に調整できなかったことにより、患者線量にばらつきが生じることは妥当ではなく、防護の最適化が必要である。

(z) 体幹のX線検査に関する小児のDRLを設定するためには、体重による層別化（6章参照）が推奨される。小児にはこれが促進されるべきである。





## 用語解説

見出し語は五十音順で配列。  
原著の配列順による見出し語訳は本項末尾を参照。

### 一貫して超える [Consistently exceeded]

1施設でのDRL量の中央値を、適切な地方（ローカル）、国または地域のDRL値と比較するとき使用される用語。「一貫して（consistently）」が意図する意味は「大多数の検査において」ということで、「期間全体を通して」という意味ではない。

### 医療被ばく [Medical exposure]

患者が自らの医学または歯学の診断あるいは治療の一部として受ける放射線被ばく；職業上被ばくする者以外の人、自発的に患者の支援や介助する間に承知して受ける被ばく；および、自らの被ばくを伴う生物医学的研究プログラムにおける志願者の被ばく。

### カーマ (K) [Kerma (K)]

質量  $dm$  の物質中で非荷電粒子により解放されたすべての荷電粒子の運動エネルギー  $dE_x$  の総和を、その物質の質量  $dm$  で割った商。

$$K = \frac{dE_x}{dm}$$

カーマの単位は1キログラム当たりのジュール ( $J \cdot kg^{-1}$ ) である。この単位の特別な名称はグレイ (Gy) である (ICRP, 2007a)。「カーマ」は、「物質中に放出される運動エネルギー (Kinetic energy released in a mass)」の頭字語である。

### 確定的影響 [Deterministic effect]

「組織反応」参照。

### 患者入射基準点 [Patient entrance reference point]

患者の皮膚表面上の入射空気カーマを合理的に表すため、IVRのX線装置に関する積算空気カーマを測定する部位。アイソセントリックなX線透視装置（C-アーム）の場合、患者入射基準点は、アイソセンタから焦点方向に15 cmの、X線ビームの中心軸上にある点と定義される (IEC, 2010)。

### 患者入射基準点における空気カーマ ( $K_{a,r}$ ) [Air kerma at the patient entrance reference point ( $K_{a,r}$ )]

X線の手技全体から積算した、焦点から一定の距離にある位置（「患者入射基準点」参照）

での空気カーマ。Gy で表される。国際電気標準会議 (IEC, 2010) ではこの数量を「基準空気カーマ」と呼んでいる。米国食品医薬品局は「積算空気カーマ」という用語を使用している。国際放射線単位測定委員会 (ICRU) はこの数量の記号を規定していない。「 $K_{a,r}$ 」は米国放射線防護測定審議会 (NCRP) が Report No. 168 (NCRP, 2010) により導入された表記である。多くの医学論文でこの数量に用いられる頭字語は CAK である。古い医学論文では、この数量は「積算線量」と呼ばれていた。さらに「基準空気カーマ」、「基準点空気カーマ」とも呼ばれていた。

### 国の DRL [National DRL]

国の医療施設の代表的なサンプルからのデータに基づく、その国で設定される DRL 値。DRL は特定の臨床的画像撮影について規定される。DRL 値は通常、各医療施設で観察される適切な DRL 量の中央値の、その分布の第 3 四分位数 (75 パーセントイル) として定義される。

### クリニカルオーディット [Clinical audit]

構造化レビューにより患者のケアの質と成果の改善を目指す、医学的放射線手技の体系的な検討またはレビュー。構造化レビューでは、医学放射線診療、手技、そしてその結果を、合意されている適切な医学的放射線手技に関する基準と照合する。必要であれば診療を修正し、新しい基準を適用する (EU, 2013)。

### 検出器線量指標 (DDI) [Detector dose indicator (DDI)]

デジタル X 線撮影装置 (CR: コンピュータ X 線撮影または DR: デジタル X 線撮影) 上に表示される指標で、受像器の被ばくと、したがって画質と関連している。X 線装置を操作する放射線技師に対し被ばくレベルの指標を示すため、装置の製造業者により、許容できる画像が得られるべき DDI の範囲が推奨される。線量指標 (exposure index) とも呼ばれる。

### 参考レベル [Reference level]

緊急時または現存の制御可能な被ばく状況において、それを上回る被ばくの発生を許す計画の策定は不適切であると判断され、またそれより下では防護の最適化を履行すべき、線量またはリスクのレベルを表す用語。参考レベルに選定される値は、考慮されている被ばく状況の遍在する状況によって決まる。DRL は IVR を含む医療被ばくに適用されることから、DRL は「参考レベル」ではない。医療被ばくは、緊急時または現存被ばく状況ではなく計画被ばくである。

### 診断参考レベル (DRL) [Diagnostic reference level (DRL)]

診断参考レベルとは、診断と IVR のための患者の医療被ばくにおいて、防護の最適化を助けるツールとして用いられる一種の調査レベルである。日常の条件において、ある特定

の手法からの使用放射線量がその手法にしては異常に高いかまたは低いかを示すために、電離放射線を用いた医学画像診断で使用される。核医学では、投与放射エネルギー（放射性物質の量）、または好ましくは体重あたりの投与放射エネルギーを使用する。「DRL量」も参照。

#### 積算空気カーマ [Cumulative air kerma]

「患者入射基準点での空気カーマ」参照。

#### 線量指標 [Exposure index]

「検出器線量指標」参照。

#### 線量（電離放射線） [Dose (ionising radiation)]

電離放射線に対する個人の被ばくと関連する特定の線量計測量に特異的ではない状況で使用される総称。状況が特異的な場合は、線量計測量の名称または記号が使用される。

#### 組織反応 [Tissue reaction]

しきい線量と、線量の増加に伴う反応の重篤度の増加によって特徴付けられる細胞集団の傷害。以前は「確定的影響」と呼ばれていた。組織反応は場合によっては、医療を含む照射後の手技および生物反応修飾因子によって改善できる。

#### 損害（デトリメント） [Detriment]

あるグループが放射線源に被ばくした結果、被ばくグループとその子孫が受ける健康上の害の全体。損害は多次元概念である。その主な構成要素は以下の確率量である。すなわち、致死がんへの寄与確率、非致死がんの加重された寄与確率、重篤な遺伝性影響の加重された寄与確率、および害が発生した場合の寿命短縮年数。

#### 代表値 [Typical value]

臨床的画像手法に関する、DRL量データ分布の中央値。この分布には、複数のX線室をもつ特定の医療施設からのデータ（または少数の医療施設からのデータ）が含まれる。これらのデータは、各施設の調査、または各施設のデータを参照することで得られる。代表値はローカルDRLと同様、各施設内での比較に用いることで、施設における最適化をさらに進めるための手掛かりとして用いることができる。代表値を使用するのは、ローカルDRL値が決定できないほどX線室数（または医療施設数）が少ないときである。新たな技術または手法と関連した比較を行うために、1施設において代表値を設定することもできる。

#### 地域 [Region]

通常は地理的な近接性および／または文化的類似性により定義され、患者の線量測定のために1つとなりリソースを出し合うことに同意している国の集合体。国際連合の地域分類は以下で閲覧可能である：<http://unstats.un.org/unsd/methods/m49/m49regin.htm> または <http://www.un.org/depts/DGACM/RegionalGroups.shtml>。

**地域の診断参考レベル** [Regional diagnostic reference levels]

医療施設の代表的なサンプルに基づいて、または国の DRL 値に基づいて、地域で設定される DRL。本刊行物に使用している「地域」とは、複数国の集合体を指している。「地域」参照。

**注意喚起値** [Notification value]

米国電機工業会のコンピュータ断層撮影 (CT) Dose Check Standard (XR 25) (NEMA, 2010) の一部。特定のスキャンプロトコルに関して、施設が規定するボリューム CT 線量指標 (CTDI<sub>vol</sub>) または長さ線量積 (DLP) の数値 (いずれの指標を使用するかは施設が選択してよい) を推定線量指標が超えた場合、この基準に準拠する CT 装置は、スキャン開始前に操作者に通知する。この注意喚起値を超えた場合、操作者のコンソール上に、放射線技師がスキャンの設定を見直してから検査を進め、それらが正しいことを確認するか、または変更するよう促す警告が表示される。

**DRL 値** [DRL value]

専門家が定めたものであって実測はできない、DRL 量の数値。以下の (a) または (b) において観察された DRL 量の分布の中央値を複数集めて、その分布の 75 パーセンタイルで設定される。(a) 少数の医療施設 (「ローカル DRL 値」と呼ぶ)。または (b) 国全体の複数の施設 (「国の DRL 値」と呼ぶ)。「ローカル DRL」「国の DRL」および「地域の DRL」も参照。

**DRL プロセス** [DRL process]

DRL 値を設定する繰り返しのプロセス。DRL 値を最適化のためのツールとして用い、その後新たな DRL 値を決定して、さらなる最適化のためのツールとする。

**DRL 量** [DRL quantity]

医用画像検査を行うために使用される電離放射線の量を評価する、一般的かつ容易に測定／決定される放射線指標 ( $K_{a,e}$ ,  $K_{a,i}$ , CTDI<sub>vol</sub>, DLP, P<sub>KA</sub>,  $K_{a,r}$ , D<sub>G</sub>, 投与放射線量など)。選定する数量は、各種の医用画像モダリティおよび医用画像撮影に容易に利用できるものとする。医用画像モダリティおよび医用画像撮影のための適切な数量を、本刊行物にて特定する。マンモグラフィ用の乳腺平均線量を唯一の例外として、これらの数量は患者が受ける組織または臓器線量ではなく、また、そのような線量から導かれる数量でもない。これは、このような線量が容易に測定／決定できないためである。

**トモシンセシス (乳房デジタルトモシンセシス)** [Tomosynthesis (breast digital tomosynthesis)]

多数の角度からの、乳房への複数の X 線照射を用いる。この情報をコンピュータに送付し、その処理により乳房全体の三次元画像を得る。

**長さ線量積 (DLP) [Dose-length product (DLP)]**

長さ (L) をもつコンピュータ断層撮影スキャン中の患者に付与されるエネルギーの代替指標として用いられるパラメータ。慣例として DLP は  $\text{mGy}\cdot\text{cm}$  の単位で報告される。詳細は ICRU Report 87 (ICRU, 2012) 参照。

**入射空気カーマ ( $K_{a,i}$ ) [Incident air kerma ( $K_{a,i}$ )]**

焦点から表面までの距離での、X線ビーム中心軸上の入射ビームからの空気カーマ (後方散乱放射線を含まない)。多くの医学的論文でこの数量に用いられる頭字語は IAK である ( $\text{mGy}$  単位で測定される)。

**入射表面空気カーマ ( $K_{a,e}$ ) [Entrance-surface air kerma ( $K_{a,e}$ )]**

患者またはファントムに X線ビームが入射する場所での X線ビーム中心軸上の空気カーマ (後方散乱放射線を含む)。多くの医学論文でこの数量に用いられる頭字語は ESAK または ESD (旧名) である ( $\text{mGy}$  単位で測定される)。

**(被写体) サイズ対応推定 CT 線量指標 (SSDE) [Size-specific dose estimate (SSDE)]**

患者の体格に基づく補正値を考慮し、患者からまたは患者の画像上で測定/決定された寸法を用いた、コンピュータ断層撮影 (CT) スキャンに関する患者線量の推定値。米国医学物理学学会 (AAPM) Report 204 は SSDE 値を、CT 装置で報告されるボリウム CT 線量指標に基づいて算出しているが、今後、スキャン患者の投射スキャン中に取得した減衰データに基づく SSDE 補正係数を含むよう修正される可能性がある (AAPM, 2011a)。

**皮膚のピーク線量 ( $D_{\text{skin,max}}$ ) [Peak skin dose ( $D_{\text{skin,max}}$ )]**

皮膚で最も強い照射を受ける局所領域 (すなわち、透視ガイド下の手技中に最も長時間一次 X線ビーム内にある皮膚の局所領域) に対する、最大吸収線量。皮膚の局所領域での平均吸収線量について、ICRU により推奨されている表記は  $D_{\text{skin,local}}$  である (ICRU, 2005)。最も強い照射を受けている皮膚の局所領域に対する最大の吸収線量について、NCRP により使用されている表記は  $D_{\text{skin,max}}$  である (NCRP, 2010)。皮膚のピーク線量は Gy 単位で測定される (NCRP, 2010)。

**標準値 [Reference value]**

より明確な情報がない場合に、体内動態モデルに使用するため、ICRP が勧告するパラメータの値 (すなわち、ICRP 刊行物に示された線量係数の計算に使用される値そのもの)。標準値は、計算における丸め誤差の集積を避けるため、既知の実験値の不確実性を反映するように選ばれるよりも高い精度で指定されることがある。

**標準的体格の成人 [Standard-size adult]**

データを収集する患者数が少ない場合、患者の標準化体格をいくつか設定しておくことが重要である。患者の体格の標準化は通常、体重を限定することで達成される。選択する平

均体重は、検討する集団における平均体重に近いものとするべきである。一部の国では平均体重を  $70 \pm 10$  kg とすることが妥当と考えられる。成人の場合、これは通常、一定範囲の体重にある患者からのデータを用いることで達成される（例えば、50～90 kg の範囲を用いることで平均値 70 kg となる）。

#### 標準ファントム [Reference phantom]

医学断層画像に基づく人体形状コンピュータファントム。ここで、解剖学的生体構造は、人体の種々の臓器・組織の密度と原子組成を定義した、小さな3次元体積要素（ボクセル）で記述される。ICRP ファントムは、成人男性と成人女性に使用できる\*。

#### 品質管理試験 [Quality control testing]

許容値をはずれた変化が生じていないことを担保するため、X線装置の性能および画質の状況を定期的に期限内に評価する測定のこと。

#### 平均乳腺線量 ( $D_G$ ) [Mean glandular dose ( $D_G$ )]

マンモグラフィでは、 $D_G$  は乳房の腺組織の平均吸収線量である。腺組織は放射線感受性が高い乳房組織である。 $D_G$  は、特定のマンモグラフィ検査に使用する入射空気カーマ ( $K_{a,i}$ ) または入射表面空気カーマ ( $K_{a,e}$ ) のいずれかから算出する。 $K_{a,i}$  から  $D_G$  への換算は、線質（すなわち半価層）、陽極の材質、ろ過、乳房厚および乳房組成の関数である。 $K_{a,e}$  から  $D_G$  への換算は、これらの全因子と、乳房組織からの後方散乱係数を調整する関数である。 $D_G$  は平均乳腺線量（average glandular dose : AGD）とも呼ばれる（mGy 単位で測定）。

#### 放射線損害 [Radiation detriment]

損害（デトリメント）参照。

#### 放射線の確率的影響 [Stochastic effects of radiation]

発生する影響の重篤度ではなく、確率が、しきい値なしの線量の関数とみなされるような悪性疾患および遺伝性影響。

#### ボクセルファントム [Voxel phantom]

「標準ファントム」参照。

#### ボリューム CT 線量指標 ( $CTDI_{vol}$ ) [Computed tomography dose index (volume) : $CTDI_{vol}$ ]

ヘリカルピッチで正規化した重み付け CTDI ( $CTDI_w$ )。  $CTDI_w$  は、CT 測定用ファントムのシングルスライス全体の平均線量の推定値である（mGy で測定される）。ICRU Report 87 (ICRU, 2012) 参照。

\*訳注 現在では、成人男女のほか、小児用、妊婦用、乳児用の ICRP ファントムが開発されている。

**面積空気カーマ積 ( $P_{KA}$ )** [Air kerma-area product ( $P_{KA}$ )]

ビーム軸に対して垂直な平面における、X線ビームの面積全体の自由空气中（後方散乱なしでの）空気カーマの積分。多くの医学論文でこの数量に用いられる頭字語は KAP である ( $mGy \cdot cm^2$  単位で測定される)。以前の用語は「面積線量積」で、DAP と略されていた。

**レジストリ** [Registry]

情報の集まり。レジストリは通常、そこに登録されているデータが解析できるように構築されている。レジストリには通常、制限的な選択・除外基準はない。レジストリは、疾患の自然経過から薬物または装置の安全性、さらには実臨床下の治療の有効性に至るまでの多様な目的において、結果を評価するために用いられる。この情報は、医療従事者が患者のケアを改善するための情報としても用いられる。

**ローカル DRL\*** [Local DRL]

選定された臨床的検査目的のための X 線検査について、国の一部の医療施設が定めた DRL。適切な DRL 量を、それほど多くない数（たとえば、10～20 か所）の X 線室から集め、その分布の 75 パーセンタイル値に基づいて設定されたもの。たとえば、国の DRL が設定されていない検査手技の場合、または国の DRL 値が設定されているものの各施設の装置または技術によって大幅な最適化の達成が可能となり、国の DRL よりも低い数値を実施できる場合に、ローカル DRL を設定してもよい。

---

\*訳注 全国レベルに対して限られた範囲のもの、を意味している。具体的には、国のレベルを受けた地方行政単位のレベルのほか、特定の専門領域（たとえば小児医療）や、国立大学病院のグループなど、共通要素をもつ施設群が被ばく線量の最適化を促すために協議して設定するものを含む。



## 用語解説の見出し語

〈原著配列順〉

Air kerma-area product ( $P_{KA}$ ) 面積空気カーマ積 ( $P_{KA}$ )	Local DRL ローカル DRL
Air kerma at the patient entrance reference point ( $K_{a,r}$ ) 患者入射基準点における空気カーマ ( $K_{a,r}$ )	Mean glandular dose ( $D_G$ ) 平均乳腺線量 ( $D_G$ )
Clinical audit クリニカルオーデット	Medical exposure 医療被ばく
Computed tomography dose index (volume) ( $CTDI_{vol}$ ) ボリューム CT 線量指標 ( $CTDI_{vol}$ )	National DRL 国の DRL
Consistently exceeded 一貫して超える	Notification value 注意喚起値
Cumulative air kerma 積算空気カーマ	Patient entrance reference point 患者入射基準点
Detector dose indicator (DDI) 検出器線量指標 (DDI)	Peak skin dose ( $D_{skin,max}$ ) 皮膚のピーク線量 ( $D_{skin,max}$ )
Deterministic effect 確定的影響	Quality control testing 品質管理試験
Detriment 損害 (デトリメント)	Radiation detriment 放射線損害
Diagnostic reference level (DRL) 診断参考レベル (DRL)	Reference level 参考レベル
Dose (ionising radiation) 線量 (電離放射線)	Reference value 標準値
Dose-length product (DLP) 長さ線量積 (DLP)	Region 地域
DRL process DRL プロセス	Regional diagnostic reference levels 地域の診断参考レベル
DRL quantity DRL 量	Registry レジストリ
DRL value DRL 値	Size-specific dose estimate (SSDE) (被写体) サイズ対応推定 CT 線量指標 (SSDE)
Entrance-surface air kerma ( $K_{a,e}$ ) 入射表面空気カーマ ( $K_{a,e}$ )	Standard-size adult 標準的体格の成人
Exposure index 線量指標	Stochastic effects of radiation 放射線の確率的影響
Incident air kerma ( $K_{a,i}$ ) 入射空気カーマ ( $K_{a,i}$ )	Tissue reaction 組織反応
Kerma (K) カーマ (K)	Tomosynthesis (breast digital tomosynthesis) トモシンセシス (乳房デジタルトモシンセシス)
	Typical value 代表値
	Voxel phantom ボクセルファントム

# 1. 緒 言

- 診断参考レベル（DRL）とは、患者の医療被ばくにおいて、防護の最適化に用いられる一種の調査レベルを意味する、委員会が定めた用語である。
- 委員会は次の2つの新しい用語を使用することを勧告する。
  - DRL量（医用画像検査を行うために用いる電離放射線の量を評価する、一般的かつ容易に測定または決定される放射線指標）。
  - DRL値（専門家が定めたものであって概念上の数値である、DRL量の数値。DRL量の分布の中央値を複数集めて、その分布の75パーセンタイルで設定される）。
- DRLは、防護の最適化に取り組むべき電離放射線を用いた検査を特定するための、有効なツールであることが確認されている。
- 医療において患者を被ばくさせる役割をもつすべての者は、防護の最適化ツールとしてのDRLプロセスに精通しているべきである。
- 防護の最適化のためには、DRLの適用のみでは不十分である。対応する画像の診断上の画質も評価する必要がある。
- 委員会は、国におけるDRL量の分布（国のDRL値を求めるために用いられる同様の分布）の中央値の使用は、最適化改善のためのもう1つの有用なツールになると考えている。
- DRL量として用いられる放射線指標は、容易に測定または入手できるべきである。例えば、放射線診断には面積空気カーマ積（ $P_{KA}$ ）および入射表面空気カーマ（ $K_{a,e}$ ）、コンピュータ断層撮影（CT）には、ボリュームCT線量指標（ $CTDI_{vol}$ ）および長さ線量積（DLP）、さらに核医学診断には投与放射線量または好ましくは体重あたりの投与放射線量を用いる。
- DRL量として実効線量は不適切である。これは、実効線量は測定可能な数量ではなく、医用画像検査を行うために使用する電離放射線の量を評価できないためである。実効線量を使用した場合、DRLの目的のために必要でも適切でもない、無関係な要素が導入されるおそれがある。
- DRL値は線量限度として使用すべきでない。線量限度は患者の医療被ばくには適用されない。
- ある施設におけるDRL量の分布の中央値はDRL値と比較すべきであるが、個々の患者のDRL量はDRL値と比較すべきではない。これは、DRLプロセスが患者群に関する防護の最適化を意図しているためであり、個々の患者ではなく標準の患者に基づくためである。
- DRLプロセスは、何らかの最適化を行った後に調査を繰り返し、その後適切な時間をおい

た後、プロセス全体を繰り返すという、品質保証（QA）の連続プロセスの中で適用されるべきである。

## 1.1 目 的

(1) 本刊行物では、特定の画像モダリティの実際的な使用に関するガイダンスを示し、DRL 値の決定方法を検討し、DRL 値の定期的な改定に関して助言を与え、特定の画像モダリティで使用する DRL 量を勧告する。集積した DRL 値は、多数の情報源から入手可能である (Hesse et al., 2005; ICRP, 2007b; Lassmann et al., 2007; Padovani et al., 2008a; Botros et al., 2009; Hart et al., 2009, 2012; Miller et al., 2009, 2012a; Etard et al., 2012; Foley et al., 2012; NCRP, 2012; Samara et al., 2012; ARSAC, 2014; Lassmann and Treves, 2014; Sánchez et al., 2014)。本刊行物では、DRL 値のリストを提供するのではなく、DRL 値の設定および使用時に考察すべき問題点を論じる。また本刊行物では、調査の実施、DRL 値の決定、および臨床施設における DRL プロセスの適用に関する、委員会の勧告を示す。

(2) 本刊行物では、国際放射線単位測定委員会 (ICRU) により規定された DRL 量の記号を使用する。読者の便宜のため、表 2.3 には DRL 量の名称、ICRU による記号、および一般的な記号を示す。

## 1.2 用 語

(3) 1990 年勧告 (ICRP, 1991) において、委員会は、(患者の医療被ばく以外の用途に使用されたとき)その数値を超えたら何らかの措置または決定をすべきという測定量の数値として、特定の参考レベルを記述した。これらには、記録レベル (そのレベルを超えたら結果を記録し、下回った数値は無視すべきである)、調査レベル (そのレベルを超えたら、その結果の原因または意味を検討すべきである)、および介入レベル (そのレベルを超えたら、何らかの是正措置を検討すべきである) が含まれる。DRL は 1996 年、患者の医療被ばくにおいて防護の最適化が必要となるであろう状況を特定するために用いられる、調査レベルの一形式としての用語として導入された (ICRP, 1996)。本刊行物において委員会は、次の 2 つの新しい用語を使用することを勧告する。「DRL 量」(医用画像検査を行うために用いる電離放射線の量を評価する、一般的かつ容易に測定または決定される放射線指標)。「DRL 値」(専門家が定めたものであって概念上の数値である、DRL 量の数値。調査または他の方法で得られた DRL 量の分布の中央値を複数集めて、その分布の 75 パーセンタイルで設定される)。

(4) 委員会は 2007 年勧告 (ICRP, 2007a) において、計画被ばく状況に関しては「線量拘束値」という用語を使用し、現存被ばく状況および緊急時被ばく状況に関しては「参考レベル」

という用語を使用している。したがって「参考レベル」という用語は、医用画像の場合には使用すべきではない。同様に、患者の医療被ばくは計画された状況であるが、「線量拘束値」は該当しない。

### 1.3 歴 史

(5) Wall と Shrimpton (1998) は、防護の最適化のための患者線量に関連した数量の、測定法の使用状況について検討した。1950 年代初頭、診断的 X 線検査に関する患者線量の全国調査が米国および英国にて実施された。1970 年代には米国で全国 X 線動向評価調査が開始され (FDA, 1984), 1980 年代になると英国放射線防護庁 (NRPB, 現在の英国公衆衛生庁\*) の調査により、自由空气中または患者に入射する入射表面被ばく量が測定された (Shrimpton et al., 1986)。これらの結果および同様の調査結果が、X 線検査と調査された数量のレベルに関する勧告の根拠となった。これらは最初に米国で策定され (Jensen and Butler, 1978; CRCPD/CDRH, 1992), 次いで英国 (Shrimpton et al., 1989; NRPB/RCR, 1990), その後欧州で策定された (EC, 1996a,b, 1999a,b; Neofotistou et al., 2003; Padovani et al., 2008a)。これらの勧告は被ばくガイド, ガイドライン線量, ガイダンスレベル (IAEA, 1996), 基準線量としてさまざまに引用され, また *Publication 73* (ICRP, 1996) には DRL として引用されている。

(6) 2001 年, 委員会は *Supporting Guidance 2* (ICRP, 2001b) を発表した。その後これは, 委員会のウェブサイトから無料でダウンロードできるようになっている ([www.icrp.org](http://www.icrp.org)) (ICRP, 2001a)。*Publications 60* および *73*, ならびに *Supporting Guidance 2* に示されている, DRL に関する委員会のガイダンスの要約は, *Publication 105* (ICRP, 2007c) としてまとめられた。

(7) 欧州では理事会指令 97/43/EURATOM (EC, 1997) において DRL が正式に導入され, 欧州連合の加盟各国には, 最適化の戦略としての DRL の設定および使用を促進する義務が課せられた。この義務は欧州委員会 (EC, 2013) でも繰り返し述べられ, DRL の設定, 定期的な検討および使用に関する要件が求められた。2013 年の理事会指令でも, DRL を一貫して超えている場合には必ず各施設で適切な検討を行い, さらに必要であれば適切な是正措置を遅滞なく行うと述べられている。1990 年からは欧州委員会により, 患者線量と画質に関するデータを収集し, 成人および小児の X 線撮影および CT のための画質基準に関するガイダンスを作成し, DRL の使用を促進するための, いくつかの研究プログラムが開始された (EC, 1996a,b, 1999a,b)。1995 年から 2005 年にかけて, デジタル撮影および IVR に関する追加プログラム (SENTINEL, 2007; DIMOND, 2006) が実施され, より新しい画像モダリティのための初期 DRL 値が設定された。

\*訳注 2021 年 4 月に英国健康安全保障庁に改組された。

## 1.4 DRL の有効性

(8) DRL プロセスは、患者の医療被ばくにおける防護の最適化のための有効なツールである。このアプローチの有効性を早い時期に示したものは、米国の乳房被ばくマンモグラフィ QA プログラムの全国傾向調査であった (Jensen and Butler, 1978)。初期の調査ではファントムを使用し、19 の州の施設から入射線量に関するデータを収集した。これらのデータに基づき、熟練した評価調査者が、不要に高いまたは低い数値が得られた施設を訪問し、施設の画像撮影プログラムの改善点を勧告した。1 年後の追跡調査において、平均入射線量は大幅に抑制され、入射線量の分布の標準偏差は減少し、画質が改善していた。

(9) 1980 年代半ば以降、約 5 年ごとにデータが収集されている英国では、2005 年の調査結果から決定された DRL 値は 2000 年の調査結果を基に設定された DRL 値に比べ 16% 低く、1980 年代半ばの調査結果の約半分であった (Hart et al., 2009, 2012)。このツールの価値は、欧州委員会の 1997 医療被ばく指令 (EC, 1997) において認められた。

(10) DRL プロセスは最適化を助けるツールであるが、患者線量の監査というプロセスを通じてのみこれを達成できる。DRL プロセスは、何らかの最適化を行った後に調査を繰り返し、その後適切な時間をおいた後、患者線量の監査全体を繰り返すことで、連続的に適用されるべきである。

## 1.5 現在の DRL 使用に伴う問題

(11) 現在の医療現場において DRL プロセスを適用することについては、次のようないくつかの問題がある。DRL 値が、患者群 (または一連の検査) ではなく個々の患者 (または個々の検査) に誤って使われること。／ DRL 値が、個々の患者または個々の検査の限度値として誤って使われること。／ DRL 値の設定に、ファントムや不適切な放射線出力の指標が使われること。／画像装置の技術的な違いがあるとき、および同じ検査でも臨床適用ごとに必要な画質に違いがあるときの、DRL 値の設定。／画質の特性評価に関する問題。

小児の X 線撮影についても、検討すべき特定の体格の患者が少数であることから、DRL の設定に使用できる試験およびデータ数が少ないという問題がある。

(12) DRL プロセスの適切な臨床実践に関して追加ガイダンスが必要であることが、次第に明らかになってきた。従来のガイダンスに使用されていた一部の用語の定義／ DRL 値の決定／これらの数値の再評価および更新の適切な間隔／実地臨床における DRL プロセスの適切な使用／ DRL の実践への適用法／より新しい画像撮影技術 [デュアルエネルギー CT (Dual-Energy CT), X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置 (PET-CT), X 線 CT 組合せ型 SPECT 装

置 (SPECT-CT), コーンビーム CT, デジタル撮影, トモシンセシス] に対する DRL の概念の適用について明確化が必要である。7 章には, 実地臨床における DRL プロセスの実践に関して勧告を示している。

#### 1.5.1 DRL 値は個々の患者を意図したものではない

(13) 個々の患者に対する適切かつ最適化された線量は, 患者の体格および医用画像の検査目的に応じて異なる。「標準的な」患者についてプロトコルを最適化した後, その装置の自動制御機構によって, より小さいまたは大きい患者に適切な撮影条件が見積もられるべきである。核医学では, 投与放射エネルギーは場合によっては体重に基づく。

(14) 2010 年, 米国電機工業会は Computed Tomography Dose Check Standard (XR 25) (NEMA, 2010) を発表し, CT 装置の製造業者はその製品にこの機能を実践し始めた。本基準に従った CT 装置は, 推定量 (CTDI<sub>vol</sub> または DLP) が 2 つの規定値のいずれか 1 つを超えた場合に, 撮影の開始前に操作者にこれを伝え, 警告することになる。規定値の 1 つは「注意喚起値」であり, 撮影プロトコルに固有の値である。CT Dose Check Standard ではこの注意喚起値について特定の数値を示してはいない。米国医学物理学会 (AAPM, 2011b) は注意喚起値について数値を提案しているものの, 一部の施設は代わりに DRL 値を用いることにしている。しかし, DRL 値は個々の患者ではなく患者群に関する防護の最適化を意図していることから, このような使用は不適切である。

#### 1.5.2 DRL 値は線量限度ではない

(15) 委員会による線量限度の適用の原則では, 「患者の医療被ばくを除く計画被ばく状況においては, 規制された線源からのいかなる個人への総線量も, 委員会が勧告する適切な限度を超えるべきでない (ICRP, 2007a,c)」と述べられている。この原則では, 患者の医療被ばくが明確に除外されている点が重要である。線量限度は医療被ばくには適用されない。医療被ばくは委員会により次のように定義されている: 「診断・治療の際の患者 (または患者の胚/胎児あるいは授乳中の乳児) ならびにその介助者および介護者の被ばく (職業被ばく以外)」(ICRP, 2007c)。

(16) 委員会が述べているように, 「患者の医療被ばくが適切に正当化され, 関連する線量が医療目的に見合うものであれば, 患者の医療被ばくに対して線量限度または線量拘束値を適用することは不適切である。これは, そのような限度または拘束値はしばしば, 便益よりもむしろ害になるからである」(ICRP, 2007c)。したがって, DRL 値は線量限度となることは意図されておらず, またそのように使用すべきでないことは明白である。

### 1.5.3 DRL 値は実地臨床に基づくべきである

(17) X線画像撮影の場合、DRL 値は通常、患者検査から導いた DRL 量の数値に基づくデータを用いて決定されるべきである。過去にはファントムが多く使用されていた。しかし委員会は現在、患者検査の調査に基づき DRL 値を設定することを勧告する。これは、DRL 値が、その医用画像の検査目的に関する特定の臨床のおよび技術的要件と結び付いている必要があるためである。患者検査から得られたデータからは、単純なファントムを使ったときには認められないような、データ分布の全体像が得られる。

(18) 本刊行物では、ファントムと患者調査のそれぞれをどのような場合に使用することが適切か、また患者調査ではなくファントムを使用することで課せられる制約について論じている。また、特定の画像モダリティおよびその他の懸念事項に基づく、DRL 値の適切な決定方法を述べる。さらに、データサンプルが限られる場合の DRL 値の設定についても述べる。

(19) 委員会は以前、DRL に使用する放射線指標（「DRL 量」）は、「容易に測定される量でなければならない。例えば、放射線診断では、空気中の吸収線量、あるいは単純な標準ファントムや代表的患者の体表面における組織等価物質中の吸収線量などであり、核医学では投与放射線量である」（ICRP, 2001b）との勧告を出していた。DRL 量は、医用画像検査を行うために使用する電離放射線量を評価すべきである。選定する数量は、各種の医用画像モダリティおよび医用画像検査に容易に利用できるものとする。

(20) ICRP の放射線防護体系において他の目的に使用される「実効線量」を、DRL として使用することが提案されてきた。しかし、実効線量は、医用画像検査を行うために使用する電離放射線量を直接評価するものではなく、DRL の目的のために必要でも適切でもない無関係な要素が導入されるため、この目的にはふさわしくない。また、実効線量は常に同じ方法で算出されるものではなく、容易に得られない場合もある。したがってこれを DRL 量として使用すべきではない。逆を言えば、（同じ検査について）線量指標の比較は必ずしも実効線量の比較とはみなされない。これは、線質によって実際の患者線量と線量指標とに著しい差が生じ得るためである。

### 1.5.4 技術と臨床適応が DRL 値に影響する

(21) DRL 値は、診療の現状や、その時点で利用できる技術に応じて異なる。技術が進歩すれば、調査分布の任意のパーセンタイルを下回る DRL 量の値で、適切な画質が得られると考えられる。技術的進歩または変化により、線量に関する相当の、一貫した、識別可能な差が生じた場合には、別途 DRL が必要になる可能性がある。その一例として、コンピュータ X 線撮影の代わりに、より高感度のデジタル X 線撮影システムを使用した場合がある。別の例として、CT に対する逐次近似再構成法の導入がある。これらの再構成アルゴリズムにより、より低い患者線量での CT 撮影が可能となる。この場合、フィルタ逆投影法を用いた CT に基づ

く DRL 値は、逐次近似再構成を用いたときに DRL 量の数値が異常に高いかを示す手掛かりとしては、適切ではない。

(22) 委員会は *Publication 73* において、次のように述べている。「原理的には、それ以下では線量が低すぎて良好な画質を提供できないような比較的低い参考レベルを選ぶことができるかもしれない。しかし、線量以外の要因が画質に影響するので、このような参考レベルは設定することが非常に難しい。」(ICRP, 1996)。装置間の技術的な違いも、下限となる DRL 値の設定を困難にしている。

(23) 場合によっては、同じ検査であっても、臨床適応が違えば異なる画質、すなわち異なる放射線の量が必要になるかもしれない。例えば腎結石を除外するために行う腹部 CT では、腫瘍の特性評価のために行う腹部 CT よりも低い DRL 量の数値が必要になる。したがって、これらの適応に関する DRL 値は、理想的には異なるはずである。同様のことが特定のスクリーニング検査にも当てはまる。例えば、肺がんのスクリーニングには低線量の CT が用いられるなどである。一部の検査では、臨床適応が示されていない DRL の設定は、ほとんど値がない。臨床目的と関連した線量および必要な画質条件について、より多くの情報を集積することは、さらに注意が必要な領域である。欧州放射線学会は「臨床適応 (clinical indication)」または「臨床的 DRL (clinical DRL)」という用語を使用していることに注意する。これらは ICRP が使用している「検査目的 (clinical task)」と同義である。

(24) 特に注意すべき領域は、フォローアップ検査の最適化である。多くの場合、このような検査のプロトコルでは診断確定のための初回検査と同等の診断情報を必要とせず、したがって初回検査に必要な線量と同等の放射線量を必要としない。フォローアップ検査はその目的に合わせ適切に最適化されるべきであり、それにより放射線と時間の両方が節約できる。

(25) IVR での場合、患者に適用される放射線量は、手技の種類および手技の複雑性に大きく左右される。手技の複雑性は、同じ手技であっても臨床適応に応じて異なる可能性がある。例えば、腎盂尿管系が拡張しているような尿管閉塞に対して行われる腎瘻造設では、尿管の漏出または結石摘出のために行われる同じ手技（腎盂尿管系が拡張していないために、より複雑で困難な手技である）に比べ、患者に必要な放射線被ばくが少ない (Miller et al., 2003)。

### 1.5.5 画質は無視してはならない

(26) 画像診断撮影で最も優先すべきことは、手技全体から得られる画像が必要な診断情報をすべて提供し、臨床目的が損なわれないよう、臨床目的に対して十分な画質を得ることである。「画質」は単一画像（例えば後前方向の胸部 X 線像）に対して有効であるが、診断や補助のため複数の画像が取得され使用される場合は、単一画像で画質を議論しても意味がないと考えられる。これは、透視、シネラジオグラフィー、デジタルサブトラクション血管造影法および回転式血管造影と同様である。これらのモダリティでは、単一画像の画質は不良かもしれ



ないが、連続撮像した、または再帰的フィルタリングと組み合わせた複数の画像を評価することで、情報の内容という点で十分になるかもしれない。

(27) 欧州では特定の成人および小児の X 線撮影について、画質の特性評価のための判断基準が規定され、合意されている (EC, 1996a,b)。CT についても同様の方針に沿った基準が設定されたが (EC, 1999a)、今では 17 年以上経過しており、最近の発展は考慮されていない。さらに、他の画像モダリティでは同様の基準は策定されていない。これは再考すべき部分である。

(28) 本刊行物において委員会は、患者に適用される放射線量と画質との関連性の重要性を強調している。DRL 値の適用だけでは防護の最適化に十分ではなく、画質も評価すべきである。医療被ばくに関して、放射線防護の最適化とは、患者への線量を医療目的に見合うよう管理すること (ICRP, 2007c) と言い表すのが一番合っている。線量または線量率を過度に下げ、または十分な枚数の画像を取得しないことで、医療目的に対して画質または診断情報が不十分なレベルにまで線量を下げた場合、最適化は達成されなくなる。

## 1.6 本刊行物の根拠

(29) 委員会により DRL に関する直近のガイダンスが発表されたのは、ほぼ 10 年近く前のことである (ICRP, 2007c)。そして現在、DRL の適用および DRL 値の策定に関する追加ガイダンスを示すこと、過去の勧告を明確化すること、さらに、より新しい技術に関する勧告を示すことが有用であろうと委員会が考える領域が多数ある。大きい変化といえば、国および地域の DRL 値との比較のために、施設の DRL 量の平均値ではなく、施設の DRL 量の中央値を用いるようになった点である。中央値は、平均値に比べてより信頼性が高い推定量である。また電子データ収集法を用いることで多数の患者検査からのデータが得られるようになったことで、中央値は、患者集団をより適切に代表する数量を提供しているように見える。

(30) 従来の ICRP 刊行物に使用されていた用語のいくつかは、明確に定義されていなかった。本刊行物では、これらの用語（地方（ローカル\*）、国、地域の DRL、「一貫して超えている」など）を明確化して定義している。ある状況においては、「ローカル DRL」の適切な使用について若干混乱があった。本刊行物において委員会は、ローカル DRL の使用に関して勧告を示している。さらに、異なる種類またはレベルの技術を使用する施設における、「代表値」という概念も導入している。代表値は、関係する施設における DRL 量の数値の分布の中央値である。例として、逐次近似再構成を使用した新型 CT 装置、最新の線量低減ソフトウェアを

---

\*訳注 全国レベルに対して限られた範囲のもの、を意味している。具体的には、国のレベルを受けた地方行政単位のレベルのほか、特定の専門領域（例えば小児医療）や、国立大学病院のグループなど、共通要素をもつ施設群が被ばく線量の最適化を促すために協議して設定するものも含む。

搭載した透視下 IVR、およびデジタル X 線撮影用検出器を備えた歯科 X 線撮影などがある。

(31) 発表されている DRL 値の大半は、「標準的な」成人に基づいている。本刊行物において委員会は、小児患者に関する DRL 値の設定と DRL の使用について勧告を示している（6 章）。また、「標準的な」成人の体格を規定している。さらに本刊行物では、小児の DRL に関する欧州委員会による取組みの成果（EC, 2016）を利用している。

(32) 本刊行物では核医学における DRL の使用について論じている。核医学において DRL は、X 線画像撮影に比べて多様な方法で評価が行われてきた（5 章）。DRL 量として、絶対量または体重補正量の投与放射エネルギーが用いられる。核医学において通常、DRL 値は調査レベルではなく、代表的な値または最適化された値を表すものであった。画像モダリティの中には、1 回の検査において、複数の方法で患者に放射線を当てるものがある（PET-CT, SPECT-CT など）。本刊行物において委員会は、これらモダリティに関する放射線防護の最適化に DRL プロセスを適用することを勧告する。

(33) 委員会はこれまで、DRL 値の定期的な改定のために適切な時間間隔について助言してこなかった。欧州では、基本安全基準に関する新たな理事会指令において、DRL 値の定期的な改定が要求されている（EC, 2013）。本刊行物において委員会は、これら改定の実施時期の判断基準を提案している。また本刊行物は、自動データ収集およびレジストリを用いて、DRL 値の設定および改定にデータを提供する方法についても提案している。

(34) DRL 値は、患者の医療被ばくにおける防護の最適化のための調査レベルとして有用であるが、適正な実施により何が達成できるかというガイダンスは提供しない。1999 年、NRPB はこの目的のための新たなツールとして「達成可能線量」を導入した（NRPB, 1999）。達成可能線量とは、「広く使用されている標準的な手技または技術により、十分な画質を損なうことなしに達成可能な」DRL 量のレベル、として定義されていた（NRPB, 1999）。NRPB がこの概念を導入した目的は、検査の臨床目的を損なうことなしに、診断手技の便益とリスクの差を最大化する取組みをさらに改善することであった。NRPB は達成可能線量の数値を、欧州委員会の技術的勧告に従っている特定の診療科サンプルで認められた平均値に基づく値とすることを提案した（NRPB, 1999）。

(35) 2012 年、米国放射線防護測定審議会（NCRP）はさらに達成可能線量の概念を検討し、達成可能線量は、診療科の調査において認められた DRL 量の分布の中央値（50 パーセントイル）に設定すべきと提案した（NCRP, 2012）。委員会はこのアプローチ [すなわち、最適化改善のためのもう 1 つの有用なツールとして、国における DRL 量の分布（国の DRL 値を求めるために用いられる同様の分布）の中央値を使用すること] は有用であろうと考えている。

(36) DRL 量の国の分布の中央値は、最適化の精緻化に付加的な役割をもつ可能性がある。一定レベルの患者線量の低減は、画質に悪影響を及ぼすことなしに達成することができる。しかし患者線量の低減は、画像が非診断レベルになるほどのものであってはならない。委員会

(ICRP, 1996) は以前、患者線量レベルが低く、したがって画質の調査を最優先で行うべき状況の簡易な特定法となる、さらなる規定値（すなわち、そのレベルを下回った場合は、適切な医用画像を得るには十分でない線量）が原理的にあるだろうと述べていた。使用されている装置は広範にわたることから特定の値を規定することには問題があるが、DRL 値の導出に使用される分布中央値は、それを下回ったときは、更なる最適化の取り組みとして線量よりも画質をより優先して考えるべきという転換点である、と認識されるべきである。線量レベルが分布の第 1 四分位数（25 パーセントイル）にある施設の場合、特に画質に注意すべきである。

(37) 委員会は DRL を、透視下 IVR における確率的影響に関する線量管理に、原理的には使用できるかもしれない、と指摘していた (ICRP, 2007c)。残念ながら、透視下 IVR で DRL を実践することは困難である。これは、たとえ同一施設で同一手技を行う場合でも、患者によって適用される放射線量の分布は非常に幅広いためである (Vaño and Gonzalez, 2001; ICRP, 2007c)。これらの手技について発表されている大半の DRL 値は、標準化された X 線検査に関する DRL 値と同様に、DRL 量について収集されたデータの 75 パーセントイルに基づいている (Neofotistou et al., 2003; Padovani et al., 2008a; Hart et al., 2009, 2012; Miller et al., 2009, 2012a)。委員会は以前、IVR の複雑性を組み入れ、それによってさまざまな患者の解剖学的構造、病変特性および疾患の重症度について DRL 値を調整するという、1 つのアプローチを提案した。経皮的冠動脈形成術 (Bernardi et al., 2000) およびいくつかの IVR (Ruiz-Cruces et al., 2016) に関しては、複雑性は定量化されている。国際原子力機関 (IAEA) は、適用した放射線量を標準化するために手技の複雑性を用い、特定の心臓インターベンションに関する DRL 値設定の実現可能性を検討した (Balter et al., 2008; IAEA, 2009)。

(38) 手技の複雑性の評価には相当の臨床データを必要とするが、これらのデータは入手できないことが多い。NCRP は別の方法を勧告した。それは、確率的影響に対応できるよう、症例のサンプルからではなく、特定の IVR の全症例からの適切な DRL 量に関するデータを使用する方法である、(NCRP, 2010; Balter et al., 2011; Miller et al., 2012a)。本刊行物において委員会は、透視下 IVR に関する DRL 値設定のためのこれらさまざまなアプローチについて長短を述べ、数量に関する勧告を示している (4 章)。

(39) DRL は、組織への影響（すなわち、放射線により誘発される皮膚傷害）というリスクの管理には適用できない。委員会は、このリスク管理のための他の方法について記述している (ICRP, 2013a)。

## 1.7 対象読者

(40) DRL は、医用画像における防護の最適化のための有効なツールである。医療施設における放射線防護の最適化の実施には、それぞれの国でさまざまな者が責任を負っていると考

えられる。中心的な責任をもつ者は、医学物理士、医師、放射線技師または管理者であろう。しかし、医療において患者を被ばくさせる役割をもつすべての者は、防護の最適化ツールとしてのDRLに精通しているべきである。理想的なアプローチは、放射線科医、放射線技師、医学物理士およびその他の関係スタッフから構成される、線量・画質最適化チームを設置することであるが、多くの施設ではこれは実施不可能だと認識されている。

(41) 本刊行物の対象読者は国、地域および地方（ローカル）の規制当局、教育研究コミュニティや臨床コミュニティ、医学界、専門学会、医療被ばくに電離放射線を使用している施設、およびこれら施設で働く責任者である。特に放射線科医、循環器内科医、および放射線を使用するその他の臨床医の専門学会は、適用される放射線量のDRLプロセスを用いた評価を含め、QAおよび品質改善プログラムを促進すべきである。

## 1.8 ま と め

(42) DRLは、患者の医療被ばくにおける放射線防護の最適化に、有用かつ貴重なツールであることが証明されている。本刊行物において委員会は、DRLの使用およびDRL値の決定に関するその現行の勧告を精緻化し、混乱や誤用がある分野に対応した追加勧告を示している。これらの勧告は、DRLの適切な使用の明確化に役立ち、また、さまざまな画像モダリティおよび臨床状況に対するこのツールの適用に関してガイダンスとなるはずである。さらにこれは、限度値としてDRL値を扱ったり、個々の患者に対してDRL値を適用したり、または容易で直接的な測定ができない数量を使用するなど、DRLの不適切な使用を阻止することに役立つはずである。



## 2. DRL を設定するための調査を実施する際に検討すべき事項

- 適切または必要である場合、国または州はその法律において、責任ある組織を明記し、DRL 量に関するデータ収集および DRL 設定という作業のさまざまな要素にあたらせるべきである。
- DRL の設定における第一段階は、DRL を設定すべき検査／手技を特定することである。これらは、その地域内で実施される一般的な検査とし、最も多く実施されるもの、または患者線量がかつとも高くなる検査を優先すべきである。これらはまた、現実的に DRL 量の評価ができる検査とすべきである。
- 記録される主要変数は、容易に評価できる数量とし、好ましくは検査で直接測定できる、または画像撮影装置から入手できるものとすべきである ( $P_{KA}$ ,  $K_{a,e}$ , DLP,  $CTDI_{vol}$ , 投与放射線量など)。さらに、放射線量または投与放射線量を示すものとする。
- DRL 値を設定するための国の調査は、通常、患者集団を代表できるデータを得ることができるよう、十分な検査数をもつ大規模または中規模施設から構成する。サンプルを選択する際は、さまざまな医療機関を含めるべきである。レジストリも DRL 値設定のためのデータ源となりえる。
- ある施設の特定の検査に関する調査では、通常、20 例以上の患者から DRL 量に関するデータを収集する（透視診断または CT 検査には 30 例以上が、マンモグラフィには 50 例以上が好ましい）。
- すべての画像撮影施設のごく一部をランダムに抽出する調査により、良い出発点が得られる可能性がある。第一段階は、20 ～ 30 施設からの結果で十分と考えられる。施設が 50 か所よりも少ない小さな国では、その 30 ～ 50% の調査で十分と考えられる。
- 病院情報システム (HIS) および放射線情報システム (RIS) は、多数の患者に関するデータを提供でき、レジストリのための収集に適している。なるべくなら、これらのデータの電子転送を利用することが推奨される。
- 多数のサンプルを使用する場合を除き、調査に含まれる患者の体重を標準化すべきである。
- 患者の線量計測に使用する面積線量計などすべての線量計は定期的に校正され、国家標準までのトレーサビリティが確保されるべきである。X 線システムにより生成、転送された DRL 量データの正確さは、医学物理士により定期的に確認されるべきである。
- 委員会は現在、調査した各施設の DRL 量の（平均値ではなく）中央値を使用することを勧告している。国の DRL は、代表的な施設のサンプルにおいて得られた中央値の 75 パーセ

ンタイトルとして設定すべきである。

- ある地域内の多数または大半の国々で、各国の DRL 値が得られている場合には、入手できた国の数値の中央値を用いて地域 DRL 値を決定することができる。
- 国または地域の DRL は定期的（3～5 年ごと）に、または技術面の重大な変化、新たな画像プロトコルや画像の後処理法が得られた場合に改定すべきである。
- DRL 値を公表する際は、患者データを収集した地方、国あるいは地域グループからの意見を同時に示し、データが収集された「標準」的患者の体格、必要に応じてその検査の詳細、および調査実施日を記載すべきである。
- 最適化プロセスの一環として臨床画像の画質評価も実施すべきである。入手できる場合は客観的指標を用いるべきである。
- 最適化のための追加ツールとしてローカル DRL や代表値を使用してもよい。
- 構造化されたデジタル形式の線量構造化レポート（radiation dose structured reports : RDSR）のデータを照合することで、線量の解析を向上させ、さらなる最適化に寄与する可能性がある。

## 2.1 序 論

(43) 本章では、診断用 X 線検査、透視検査、マンモグラフィ、歯の検査および核医学といった診断手技に関する、DRL プログラムの策定および DRL 値の設定について検討する。デジタル X 線撮影、CT、核医学およびマルチモダリティの手技は 5 章でも扱い、小児検査に関する特別な検討事項は 6 章で扱うが、すべての画像診断検査に適用される一般原則は本章で論じる。DRL はそもそも、「標準」検査に対してのみ設定され、特定の X 線装置で実施される特定の検査に関する DRL 量の数値は、人体厚（またはその他の体格の指標）に関する関数としてのみ変化する前提で作成された。IVR は、その本来の性質から標準化できないものであり、4 章にて別途扱う。

(44) DRL とは、診断と IVR のための患者の医療被ばくにおいて、防護の最適化を助ける一種の調査レベルである。DRL は、所定の体重範囲にある患者群または特殊な事情では標準ファントムに対する、一般的な検査用の各種装置に対して規定される。これは分布中の任意の閾値的な数値として定めたものであり、科学的定義ではない。DRL は専門家の判断を補完するものであり、撮影行為の是非を分ける境界線を示すものではない。

(45) DRL は「DRL 量」を利用する。DRL 量とは、医用画像検査を行うために使用される電離放射線の量を評価する、一般的かつ容易に測定／決定される数量または指標である [例えば、 $K_{a,e}$ 、入射空気カーマ ( $K_{a,i}$ )、CTDI<sub>vol</sub>、DLP、 $P_{KA}$ 、患者照射基準点における空気カーマ ( $K_{a,r}$ )、平均乳腺線量 ( $D_G$ )、または適用した投与放射線量など]。これらの数量は放射線量と関連す

るものであり、患者の組織・臓器における実際の吸収線量ではない。

(46) 選定する数量は、各種の医用画像モダリティおよび医用画像検査に容易に利用できるものとする。DRLは、日常の条件において、所定の体重範囲の代表的な患者群についてある特定の手法から得られたDRL量の中央値が、その手法にしては異常に高いかまたは低いかを評価するために用いられる。

(47) DRLは、それらが適用される地方、国または地域において実施される手法を代表すべきである。国によっては、いくつかの病院または保健当局が独自の、ローカルDRL値を設定してもよい。これらは、最適化を助けるものとして国のDRLを利用できない手技に、または国のDRLに反映されているものよりも、各施設の検査状況の方が最適化の程度が大きい手技に適用することができる。これらは国／地域のDRLが得られていない新たな技術について、より低い数値を設定してより低い患者線量の達成を可能にするために、または単にさらなる最適化を促すために、用いることができる。これらのローカルDRL値は、その施設のQA（品質保証）プログラムのための比較対照値として将来用いるために、各施設の患者調査に基づいて設定されることもある。

(48) 「DRL値」は、DRL量の選定された数値であり、国または地域の医療施設で観察されるDRL量の分布の中央値を集めたうちの75パーセンタイルに基づいて設定される。DRL値は静的なものではない。最適化を続けるにつれ、またはハードウェアとソフトウェアが改善するにつれ、DRL値は定期的に更新されるべきである。新たな撮影技術を導入する際は、適切なDRL量を測定し、実施できる状態になったらできる限り速やかにDRL値を設定するよう努力すべきである。線量関連データの収集および管理のためのソフトウェアツールにより、DRL値の設定および更新のプロセスを単純化できるかもしれない。

(49) 核医学におけるDRLは、平均的な患者の検査に関する、許容される投与放射能レベルとみなされる。核医学においてDRLを使用するための実務は、放射線診断におけるそれとは異なるものの、「適切な検査の必要条件の合意形成を助ける」という目的は同様である。核医学およびハイブリッドイメージングのDRLについては、5章に詳述する。

(50) 放射線部門または医療施設の他のセクション内の特定のX線室では、その室内で実施された診断手技のDRL量の中央値をDRL値と比較し、その部屋の中央値が予想値よりも高いか低いかを確認することができる。現場の撮影行為からのデータとDRL値のこのような比較は、防護の最適化の第一段階であり、これにより各施設の検査状況の調査を行うべきか否かが示されると考えられる。

(51) 特定のX線室における特定の種類の検査について、DRL量の中央値が当該のDRL値を超えた場合（または規定のパーセンタイル未満であった場合）、施設による内部調査を遅滞なく行うべきである。この調査によって、適切な放射線量を用いた撮影行為に改善する方法を特定するか、またはそのように高い（低い）線量の使用を臨床的に正当であったと確認すべき



である。

(52) DRL 値を遵守しているからといって、必ずしも画質が適切であること、または検査が適切な放射線量で行われたことを示すものではない。画質は、最適化プロセスの一環として評価しなければならない。自施設の DRL 量の中央値を、DRL 値を決定するために使用した線量分布の中央値と比較することも、どのような場合にまず画質の評価に注意を向けるべきかの目安をもたらし、最適化に役立つかもしれない (2.6.2 項)。

## 2.2 DRL 値設定のアプローチ

(53) 最初の、かつおそらく最も難しい段階は、DRL 値の設定である。これは、医用画像の検査目的に関する規定の臨床的および技術的要件と結びつけられているべきである。同じ身体部位を撮影する場合でも、ある状況について選定された数値は臨床的および技術的要件が違くと適用できない可能性がある。要件には一般的なものと個別のものがあり得る。

(54) 一般論として、また大半の種類の検査において、DRL 値は患者検査の調査またはレジストリからの測定値に基づくべきである。診断に求められる情報を提供するために、どのような DRL 量の数値であれば十分に低いものなのか、またどのような画質であれば十分に適切なのかは、判断が難しい。調査またはレジストリからのデータを蓄積することで、その DRL 量の数値であれば診断に十分な画像が得られると大半の放射線科医が同意し判断できる結果が得られる。

(55) ファントムは、自動露出制御 (AEC) を用いて撮影されたさまざまな X 線装置の一般的な曝射性能を評価するため (Conway et al., 1992)、ならびにマンモグラフィ装置の性能チェックのためには有効と考えられるが、ファントムを用いた調査から DRL 値を設定することは適切でない。ファントムのデータは、検査目的で要求される臨床的および技術的要件を必ずしも反映していない。さらに、ファントムのデータには操作者の能力は含まれず、調査から得られる患者データと同様のプロトコルの使用は含まれていない可能性がある。ファントムを使用する場合は、患者の測定値に基づいた、より完全なシステムを設定するための、第一段階としてのみ使用すべきである。

(56) DRL 値設定のための患者検査データの使用における 1 つの例外は、歯科 X 線撮影装置である (3 章)。大半の成人では、歯の撮影に同じ標準被ばく設定が用いられることから、適切な設定でのコーン先端での出力測定 ( $K_{a,i}$ ) は、それぞれの口腔内歯科装置ごとの入射空気カーマまたは患者線量の中央値と考えることができる。DRL 値は、さまざまな歯科装置の測定値分布に基づいて設定することができる。

(57) 各種画像診断検査に推奨されるアプローチの要約を、表 2.1 に示す。優先順位が低く記されている検査では、DRL 値を設定することが推奨されているものの、集団線量に対す

表 2.1 検査の選択と評価方法

検査	DRL の推奨	評価方法
マンモグラフィ	推奨	患者調査により DRL を設定し、標準線量の比較値としてファントム測定
口腔内歯科 X 線撮影	推奨	標準設定の出力測定
パノラマ歯科 X 線撮影	推奨	標準設定で面積空気カーマ積を測定
C T	推奨	患者調査
体幹の X 線撮影	推奨	患者調査が好ましい
頭蓋 X 線撮影	推奨	患者調査
小児 X 線撮影	推奨	患者調査
小児 CT	推奨	患者調査
四肢の X 線撮影	推奨 (優先順位は低い)	患者調査
可動式 X 線撮影	推奨 (優先順位は低い)	患者調査
新生児の X 線撮影	推奨	患者調査
小児の可動式 X 線撮影	推奨 (小児病院で)	患者調査
バリウム検査	推奨	患者調査
IVR および心血管 IVR	推奨	患者調査
その他の透視撮影	可能, 使用レベルに応じる	患者調査
核医学—成人	推奨	投与放射線量または (好ましくは) 体重あたりの投与放射線量に基づく
核医学—小児	推奨	投与放射線量に基づき, 小児の体格または体重で調整
骨密度検査	推奨 (優先順位は低い)	患者調査

DRL: 診断参考レベル, CT: コンピュータ断層撮影

る貢献度が概ね低いか、調査が比較的困難であることから、DRL 値設定の初期に行う線量調査に組み入れることは適切でない。

(58) 国および地域 (国の集合体) の DRL は、根拠に基づいた比較に基づく必要がある。特定の検査について DRL を作成すべきである。比較に意味をもたせるためには、同一条件で行う必要がある。さらに DRL 値は、特定の検査または手技に関する国または地域内のさまざまな撮影行為を代表できるような、十分な数と多様性をもつ施設群から導かれるべきである。(画像再構成法を含む) 技術の違いによって、診断に求められる画質をもつ画像を達成できる線量も大きく異なる可能性があるため、DRL 値と技術とを関連付けることはときに適切であると考えられる。

(59) 国や地域ごとに撮影行為と装置は異なることから、国および地域の DRL は、それが適用される国または地域で実施される手技を代表するものであることが重要である。1つの国または地域内で、1つの検査に関して DRL 量の数値が異なる2つの検査手順がある場合、2つの DRL 値を設定し、その検査と手順を明記することもできる。このことは特に、線量に影響する新たな技術が現れた場合、移行期間の設置を可能にするために、当てはまることである。

(60) DRL 値の最も適切な情報源は、それらが使用される国または地域の患者の測定値に基づいたデータである。そのような DRL 値を求めることができる方法は、本章で後述する。他の情報源から得られる DRL 値も、有用な情報になり得る。これらの数値は、初期の DRL 値を設定するための最初の事例としたり、比較したりするために用いることができる。

(61) 他国の、または国際的な機関が公表した DRL 値も、国の DRL 値を設定する際に参照することができる。欧州委員会 (EC, 1996a,b, 1999a,b, 2014)、英国健康保護局 (HPA) (現在の公衆衛生庁) (HPA, 2012) および NCRP (2012) など多数の情報源から数値例が得られる。

(62) しかし、他の国の、または国際的な機関が公表した DRL 値は、必ずしも、多くの国や州にとって適切ではない。なぜなら、診断手技の定義が異なる可能性 (例えば「腹部 CT」は、腹部の CT のこともあれば、腹部骨盤の CT のこともある) ; 利用できるハードウェア、ソフトウェアおよび専門知識が異なる (放射線の装置、技術または手技が異なる) 可能性 ; 典型的な病態を含め、患者集団、検査目的や患者の体重分布が異なる可能性、といった理由があるからである。

## 2.3 調査に関する検討事項

### 2.3.1 調査の実施と DRL 設定の責任

(63) DRL は、多種多様な地理的領域における個々の患者の DRL 量の分布の中央値に基づいて設定されると考えられる。これらに関する情報を表 2.2 に要約する。

(64) 国の DRL は、その国で電離放射線を用いて行われる医療行為の範囲および数に対して適切なものとすべきである。そのような DRL は、すべての施設にそれを満たすことが奨励される目標値となる。

(65) 類似した撮影行為を行っていると考えられる国の集合体に関して地域 DRL を設定し、資源を共有することで仕事量を減らすことができ、より確実なデータセットに基づく DRL 値が得られる。地域 DRL 値の設定は、本刊行物に示している概念に一致する方法で行われるべきであり、またその方法はすべての参加国の規制当局間で事前に取り決められるべきである。

(66) 国または地域の DRL 値を設定するためには、国または地域全体での患者調査またはレジストリが必要であり、これには各国政府からのサポートを受けた国または地域の組織が調整役となるべきである。またこのためには、必要な資源の提供が求められる。

表 2.2 診断参考レベル (DRL) の種類, 導出方法, 適用エリア

用語	調査するエリアおよび施設	DRL 設定に使用する分布における数値	適用
代表値	複数の X 線室を含む医療施設, または, 新たな技術と関連した少数の施設または単一施設	分布の中央値 (第 3 四分位数を使用するためのデータが不十分であるため)	さらなる最適化を必要とする X 線装置を特定するために現地で使用
地方 (ローカル)* <sup>1</sup>	1 地方エリアの少数の医療施設 (例えば少なくとも 10 ~ 20 の X 線室をもつ) 内の X 線室	各 X 線室の中央値の第 3 四分位数	さらなる最適化を必要とする X 線装置を特定するために現地で使用
国	1 国全体から選択した代表的な施設	各 X 線室の中央値または国の数値の第 3 四分位数	最適化が必要な X 線施設を特定するため, 全国に適用
地域 (国の集合体)* <sup>2</sup>	1 大陸内の複数の国	各国の DRL 値の分布の中央値, または地域全体を代表できるよう選択した医療施設の分布の 75 パーセンタイル	関連する DRL が得られない地域の国々, または国の DRL が地域の値よりも高い国々

\* 1 訳注) 全国レベルに対して限られた範囲のもの, を意味している。具体的には, 国のレベルを受けた地方行政単位のレベルのほか, 特定の専門領域 (例えば小児医療) や, 国立大学病院のグループなど, 共通要素をもつ施設群が被ばく線量の最適化を促すために協議して設定するものも含む。

\* 2 訳注) 例えば欧州連合 (EU) など。

(67) 適切な撮影行為を促すためには, DRL 値の設定, DRL の適用, および医療被ばくに対する防護の最適化に関する規制要件が推奨される。患者線量の管理には, 世界のさまざまな場所において多彩なアプローチがある (Martin et al., 2013)。したがって, DRL の設定および最適化プログラムの実施には柔軟性が必要である。

(68) 国または州の法律で, この作業のさまざまな構成要素に対して責任を有する組織を明記すべきである。患者データと国/地域の DRL 値の設定との照合は, 国/地域レベルで実施する必要がある。しかし, 実際の患者データの測定および収集は, 多種多様なグループが行うことができる。

(69) 患者の調査を行う組織には, 政府機関, 保健当局, 学会または専門団体, 学術研究機関, 病院, 放射線施設またはクリニックがありえる。これらの調査は, 医学物理士または放射線防護に責任を有するその他のスタッフ (組織の従業員, 民間契約者, または訓練を受けた内部の診療放射線技師\*が行うことができる。

\*訳注 原文は radiographers or x-ray technologists

(70) 一国の中の地理的領域（州、県、郡など）は、必要性が感じられたら独自の DRL 値を作成するために、インフラを備え、専門家との必要な協力関係を結んでもよい。インフラが整った後は、そのような共同グループは調査をより速やかに行い、診療上の変化が認識されたことを発表するために、より速やかに対応することができるだろう。

(71) 複数の放射線部門によって設定されたローカル DRL 値、または単一施設によって設定された代表値も、何らかの役割を果たすことができる。国および地域の DRL はその性質上、評価、検討および改定に、より長時間かかる可能性がある。大規模な病院または病院のグループは、より高いレベルの最適化を達成するために、既に労力を注いでいるかもしれない。この場合にグループは、各施設の検査状況のさらに定期的な調査に基づくローカル DRL 値を設定することを選択できる。ローカル DRL 値は通常、異なる検査状況のために考案された、またはより厳しい臨床の状態にある患者群に基づいて考案された場合を除き、国の DRL 値よりも低い。IPEM (2004) には、ローカル DRL の実施および使用に関する包括的な報告が含まれている。

(72) ローカル DRL 値は、X 線撮影室または医療施設群（10～20 施設からなる）について求めることができる。調査に 10～20 施設が含まれるエリアでは、ローカル DRL 値として分布の第 3 四分位（75 パーセントイル）の数値を設定することで、より注意が必要な X 線装置の特定に役立つかもしれない。

(73) X 線撮影室数が少ないか単一の施設の場合、代表値は分布の中央値として定義し、同様に使用することができる可能性がある。代表値は、国の DRL が設定されていない特殊検査を多数行っている施設において、有用である可能性がある。またこれは、特定の種類の専門治療を行う大病院や小児病院にも当てはまると考えられる。場合によっては、ローカル DRL が、国の DRL 値が設定されていない特殊検査を多数行っている 1 か所の大規模施設からのデータに基づくこともある。

(74) ローカル DRL 値または代表値は、同レベルの画質や診断情報が低い線量を使用して得られるようになった新たな技術について設定することができる。こうした事例は、CT 画像のためにフィルタ逆投影法ではなく逐次近似再構成法が用いられる場合、または通常の X 線検査または歯科画像検査のためにコンピュータ X 線撮影（CR）と並行して高感度デジタル X 線撮影用検出器（DR）が使用される場合などが挙げられる。

(75) 現在、世界各国でさまざまな画像撮影のための DRL 値が設定されており、他のセンターで使用されている数値を参照することが、さらなる最適化が必要か否かを判断する際に役立つことがある。

(76) 一部の国では過去に、政府機関や大学が調査を行っていた（Martin et al., 2013）。既存のグループの経験は活用されるべきであるが、データ収集の正確さと一貫性ならびに X 線施設に偏りのない把握を保証するためには、協調と監視が必要である。

(77) 一部の国では、専門学会が線量データの記録と普及のために継続的なレジストリ登録制度を設定している。その1例が米国放射線医学会のDose Index Registryである (<http://www.acr.org/Quality-Safety/National-Radiology-Data-Registry/Dose-Index-Registry><sup>\*</sup>)。そのようなレジストリにより、きわめて多数の検査に関するデータ収集が可能となっている (Bhargavan-Chatfield and Morin, 2013)。このため、これらは特に、実施頻度の低い検査からの線量データの評価に有用と考えられる (Lukasiewicz et al., 2014)。

(78) 国全体のレジストリは、大量のデータを自動収集する機会を提供している。多数の医療施設、多数の検査の種類およびデータの詳細を調査できること、報告様式が標準化されていること、継続的に更新されること、および経時的な変化を比較解析できることなどがすべて、時折実施される調査に比べて大きい利点であるが、レジストリには専任スタッフ、継続的な監視および必要な資源の提供が必要である。

(79) 最適化のためには装置の撮影性能および放射線性能を理解することが必要であるため、定期的な品質管理 (QC) 検査を装置について行うべきであり、また資格をもった医学物理士<sup>\*</sup>がその結果を評価するべきである。これは規制によって義務付けられてもよい。英国では長年、最適化プロセスにおいてDRLがうまく採用されており、医学物理士がX線装置および患者調査の性能試験を監視している。

(80) DRL値の設定により医療被ばくの防護の最適化が導かれることを保証するため、装置を操作し手技を行うスタッフと、QC検査を行うスタッフはいずれも、その結果に留意し、最適化プロセスの中で協働する必要がある。最適化を完全に実現するためには、さまざまなグループ間の綿密な連携が不可欠である。

### 2.3.2 施設

(81) DRL設定の第一段階は、DRLが適用される地理的領域全体で患者検査の調査を行うことである。何百もの医療施設を有する先進諸国では、全施設の調査は膨大な作業になるであろう。しかし、すべての画像撮影施設のごく一部をサンプルとしてランダムに抽出することにより、良い出発点が得られる可能性がある。各施設から十分な数の患者が含まれる場合、第一段階としては20～30施設からの結果で十分と考えられる (2.3.3項)。施設が50か所よりも少ない小さい国では、一次調査として施設の30～50%の調査で十分と考えられる。その後の調査で、データ収集のインフラが改善されてくれば、含まれる施設数が増え、より代表的なデータを把握できる可能性がある。患者線量データの継続的収集を容易にできる優れた選択肢の1つは、データを登録できるレジストリを立ち上げることである。これによって自動的なデー

<sup>\*</sup>脚注 2023年2月現在のURLは<https://www.acr.org/Practice-Management-Quality-Informatics/Registries/Dose-Index-Registry>に変更されている。

<sup>\*</sup>訳注 日本では「診療放射線技師」がこの役割を担うことが多い。

タ収集が可能になり、いったん確立しさえすれば何百もの施設からの入力情報を受け入れることができる (Bhargavan-Chatfield and Morin, 2013)。

(82) 英国の経験から明らかであるように、施設の代表的なサンプルを選択することで通常は十分である。英国では、指針となる線量 (DRL 値) の最初のセットは、任意に選択した 20 病院における特定の検査の平均値から導いた。本研究に含めた患者は、制限範囲内の体重であった。

(83) 含める施設は、患者集団を代表できるデータを得ることができるよう、十分な検査数をもつべきである。これらは通常、大規模または中規模の病院となる。これは、小規模の病院またはその他の医療施設の患者コホートでは、現実的な期限内に相当数のサンプルを得るのに不十分と考えられるためである。

(84) サンプルは、医療機関についても代表的な選抜集団がカバーされるべきである。大半の国々では、これらは公立病院、民間病院ならびに独立施設であることが多く、最適化の優先順位は施設ごとに異なるかもしれない。一部の施設、特に放射線技師が比較的少ない施設では、国全体で広く使用されているものを反映しない、通常でない撮影行為を適用している可能性がある。プログラムを設定した後は、線量調査を全 X 線施設に広げ、高線量をもたらす異常な撮影行為を、設定された DRL 値との比較を通して特定できるようにすることが重要である。このためには、線量に関する気づきを得るため、最終的には調査プロセスを経る必要がある。

(85) ある地理的領域にある医療施設の最初の調査は、中央で組織化される必要があるだろう。放射線診断に係る医学物理士が数名に過ぎない場合は、1 名の医学物理士が各施設を訪問して QC 検査を行う必要があるかもしれない。この訪問には、X 線装置の出力の測定やデータ収集の手配が含まれる。

(86) 英国は 1989 年に初めて、指針となる線量 (DRL の先行指標) を導入し (Shrimpton et al., 1989), この 25 年間でこの概念の適用を発展させてきた。英国における国の DRL 値は、大規模病院の調査で測定された適切な平均値 (中央値ではない) の第 3 四分位数という任意レベルで設定された。したがって定義上、調査に含まれた各検査の平均値の 4 分の 1 は、提案される DRL を超えていた。ただし、外れ値である少数のデータポイントが、病院の平均値に顕著に影響する可能性がある。

(87) 委員会は現在、国の DRL を設定するにあたって国内の分布を集積する際に照合すべき数値として、各 X 線施設に関する DRL 量の分布の中央値を使用することを勧告している。これを可能にするためには、典型的な患者の代表的サンプルから、各施設のデータを入手すべきである。中央値は平均値に比べてより堅牢な推定量である。また電子データ収集法から多数の患者線量を入手できる状況では、中央値は患者集団をより適切に代表する数量を提供しているとみなされる。

(88) 国または地域（国の集合体）の DRL 値の最初の設定は、継続的プロセスの第一段階である。その後、変化を評価するために調査を定期的に繰り返すべきである。最初の DRL 値が設定された後、その後の調査は各施設の医学物理士あるいは放射線作業スタッフが行う測定値の照合、または自動データ収集という形をとってもよい。あるいは、国のレジストリへの継続的な参加が、同様の目的を果たす。

(89) DRL の枠組みが整備された後は、国／地域のデータ収集調査の適切な間隔は 3～5 年と考えられる（英国で使用された間隔）。しかしこれは、検査レベル、調査結果のばらつきの程度、新たな技術または画像撮影の後処理ソフトウェアの導入、この解析を行うスタッフの有無によって異なる。あるスペインの大学病院において、Vaño et al. (2007) は自動収集システムを用いて 204,660 のデータポイントからなるデータベースを作成し、スクリーンフィルムシステムからデジタル X 線撮影への過渡期における、患者放射線レベルの変化を評価した。その結果、画像撮影技術が変更される際には、高頻度に患者監査を行うことが重要であると実証された。データを自動的に国のレジストリに入力することで、必要であれば DRL 値を 6 か月ごとという高頻度で更新できる (Bhargavan-Chatfield and Morin, 2013)。

(90) 1 つの地理的領域を通して医療施設が自施設の患者調査を行うよう促す動きがあるとき、数年間という時間規模でさらなるデータの収集を達成できると考えられる。最適化が開始されると、患者に投与される放射線量は低下すると考えられるため、改善の機運を維持するためにデータを検討して更新することは重要である。

### 2.3.3 患者

(91) 本章の考察の大半は、個々の患者の DRL 量に関するデータ収集、ならびにこれらのデータに基づく DRL 値の決定に当てられている。しかし、装置の性能を使用放射線量という観点から、単純な測定やファントムを使用して評価できるのは限られた状況でしかない。これには歯科 X 線撮影、マンモグラフィ、またある程度は X 線検査および透視診断が含まれる。そのような測定は、QC 評価において行われる有用な補助的測定と見なすべきであるが、歯科 X 線撮影は別として一般に、患者検査からのデータの代わりに用いるべきではない。ファントムの使用については、3 章の各画像モダリティの節で論じている。

(92) X 線ビームの減衰は、ビームが透過しなければならない組織量に応じて変わることから、データを収集する患者数が少ない場合、患者の体格をいくらか標準化することが重要である。患者の体格の標準化は通常、体重を限定することで達成される。成人の場合、これは通常、一定範囲の体重にある患者からのデータを用いることで達成される（例えば、50～90 kg の範囲を用いることで平均値 70 kg となる）。英国では、その当時国内の平均であったことから、 $70 \pm 5$  kg という平均体重が基準体重として選択された (IPSM/NRPB/CoR, 1992)。この平均体重は、国内の集団の体重分布が異なる他の国には必ずしも適切ではなく、また現在の英国内



の集団の体重傾向をみると、将来的に適切ではないかもしれない。選択する平均体重は、検討する集団における平均体重に近いものとすべきである。一部の国では平均体重を  $70 \pm 10$  kg とすることが妥当と考えられる。

(93) 適切な DRL 量の数値の自動記録法が利用できる場合は、各施設で多数の患者 (>100 例) に関するデータ収集が可能と考えられる (Goenka et al., 2015; MacGregor et al., 2015)。自動登録されるレジストリにより、何百万もの検査に関するデータの収集が可能である (Bhargavan-Chatfield and Morin, 2013)。このように調査が実施される場合、体重に関する制限の緩和が可能と考えられる。結果はデータ入力の正確さに依存し、患者の体重を含まないかもしれない。外れ値および大きな誤りを有するデータを解析から除外するため、何らかの形式の除外法を検討すべきである (最高および最低の 5% を除くなど)。しかし、一部エリアに体格の大きい患者の割合が高いことで結果が影響されないよう、注意しなければならない。小児患者に関する DRL 値設定のための特別な検討事項を、6 章で論じる。

(94) 少数の患者のみでデータ収集が可能な場合、中央値または平均値の不確実性は大きいかもしれない。四分位範囲がデータ分散の指標の役割を果たす (7.1 節)。

(95) 1 つの病院内の特定の検査について DRL 量を調査する際には、通常、X 線検査では 20 例以上のデータを収集する (IPSM/NRPB/CoR, 1992)。しかし、ばらつきが大きく結果の範囲が幅広い場合、より多くの患者のデータが必要になる。これは特に、患者の病態および操作者の技術の差がばらつきに寄与する透視撮影に当てはまる。透視診断および CT の手技には、所定の体重範囲内にある 30 例以上の患者群が望ましい (IPSM/NRPB/CoR, 1992)。IVR にはより多くの患者数が必要になることがある (4 章参照)。マンモグラフィの場合、圧迫された乳房厚にばらつきがあることから 50 例の患者の測定値を得ることが望ましい。乳房厚の範囲は幅広いことから、解析には、乳房厚の範囲を制限することを含め、何らかの標準化が適切であると考えられる。

### 2.3.4 検査と DRL 量

(96) DRL 値を設定すべき検査および画像手法を選択する際の第一の優先事項は、その地域内で実施される一般的な検査を含めることであり、さらに最も多く実施されるもの、または患者に照射される線量が最大になる検査を優先する。線量計測が実行可能な検査でもあるべきであり、これらの検査の実施に関与する専門家の全職種、すなわち放射線技師、放射線科医、循環器内科医、外科医、および X 線システムの使用が許可されているその他の医療スタッフを包含すべきである。どの検査を選択するかは、調査を監視し、その後必要となる最適化の助言ができるスタッフの専門知識にも影響される。表 2.1 で特定の検査を分類している。一般に実施されているすべての手技に対し、最終的に DRL 値を与えることが目的となるべきである。DRL は放射線治療で使われることは意図していないが、治療計画の画像撮影、治療リ

ハーサル、および放射線治療における患者の設定検証においては考慮すべきである。

(97) 第一に、X線単純撮影を調査すべきかを判断してよいだろう。これは、X線単純撮影が最も広く使用されている手法であり、DRL量の測定が比較的単純であり、防護の最適化が比較的簡単なためである。あるいはCTを選択してもよいかもしれない。これは、CTが高頻度実施されるため、また比較的高い患者線量を伴うためである。CTの場合、防護の最適化に関する助言を与えるために、適切に訓練された医学物理士および放射線技師が関与することがとりわけ重要である。

(98) 単一の数量ではなく複数の数量にDRL値を設定することは、適切な撮影行為のための手掛かりとなり、またそれにより特定の改善点に注意を向けることで、1施設での撮影行為の調査を単純化できる。これは、個人の技能と熟達度の改善を促すための、最適化プログラムにおいて有用な役割を担う。

(99) 患者調査のために収集するデータは、なるべくなら以下を含めるべきである。装置の製造業者と型式、検査名、患者の体重、また調査対象とする検査の種類に適切で、かつ入手可能であれば、 $P_{KA}$  およびその他のDRL量 ( $CTDI_{vol}$ , DLP,  $K_{a,e}$ ,  $K_{a,r}$  など)。読者の便宜のため、表2.3にDRL量の記号とその意味を示している。委員会が勧告する数量は表2.4に示す。透視撮影およびCTについては、示した全数量を記録すべきである（データが入手できる場合）。選択する数量は、容易に測定または入手できる量であるべきである。例えば、放射線診断では、空気中の吸収線量、あるいは代表的患者（特定の検査では代表的なファントム）の体表面における組織等価物質中の吸収線量などであり、核医学診断では投与放射エネルギーまたは好ましくは体重あたりの放射エネルギーである。選定するDRL量 ( $CTDI_{vol}$ , DLP, 投与放射エネルギー, 体重あたりの放射能など) は、医用画像検査を行うために用いられる電離放射線の量を評価できるものであるべきで、(マンモグラフィに用いる  $D_G$  を除き) 身体の組織・臓器中の吸収線量ではない。

表 2.3 国際放射線単位測定委員会 (ICRU) の DRL 量を示す記号

ICRU の記号*	意 味	その他の一般的な記号
$CTDI_{vol}$	ボリューム CT 線量指標	
DLP	長さ線量積	
$K_{a,i}$	入射空気カーマ	IAK
$K_{a,e}$	入射表面空気カーマ	ESAK, ESD
$K_{a,r}$	患者入射基準点での空気カーマ	CAK
$D_G$	平均乳腺線量	MGD, AGD
$P_{KA}$	面積空気カーマ積	KAP, DAP

\* 本刊行物ではICRUの記号を使用している。その他の一般的な記号は、読者の便宜のために示している。

表 2.4 診断参考レベル (DRL) の設定に適した数量

装 置	推奨する数量	推奨する単位
X 線撮影	$K_{a,e}$	mGy
	$P_{KA}$	$mGy \cdot cm^2$
マンモグラフィ, 乳房トモシンセシス	$K_{a,e}$ , $K_{a,i}$ , または $D_G^*$	mGy
歯科口腔内	$K_{a,i}$	mGy
歯科パノラマ	$P_{KA}$ (または線量幅積)	$mGy \cdot cm^2$ ( $mGy \cdot cm$ )
透視診断, 透視下 IVR	$P_{KA}$	$Gy \cdot cm^2$
	$K_{a,r}$	Gy
	透視時間	s
	シネ撮影またはデジタルサブトラクション血管造影の画像数	枚
CT, IVR-CT	$CTDI_{vol}$	mGy
	DLP	$mGy \cdot cm$
コンビーム CT (数量の入手可能性による)	$K_{a,r}$	mGy
	$P_{KA}$	$mGy \cdot cm^2$
	$CTDI_{vol}$	mGy
	DLP	$mGy \cdot cm$
核医学	投与放射エネルギーまたは体重あたりの放射エネルギー	MBq または $MBq \cdot kg^{-1}$

CT: コンピュータ断層撮影,  $K_{a,e}$ : 入射表面空気カーマ,  $P_{KA}$ : 面積空気カーマ積,  $K_{a,i}$ : 入射空気カーマ,  $D_G$ : 平均乳腺線量,  $K_{a,r}$ : 患者入射基準点での空気カーマ,  $CTDI_{vol}$ : ポリューム CT 線量指標 [volume CT dose index], DLP: 長さ線量積 [dose-length product]

\* マンモグラフィおよびトモシンセシスの場合に推奨される DRL 量は  $K_{a,e}$ ,  $K_{a,i}$  または  $D_G$  の 1 つ以上であり, どの量を選択するかは現場の撮影行為および規制要件に応じる。

放射性医薬品が主に単一臓器に濃縮される一部の核医学検査 (例えば甲状腺, センチネルリンパ節の画像撮影, 肺換気, および肺血流検査など) では, すべての成人患者に対して標準の放射エネルギーで投与できるだろう。その他の核医学検査については, 患者の体重に基づいた投与放射エネルギー ( $MBq \cdot kg^{-1}$ ) が理想的であろう。委員会は, 小児, 青年および低体重の患者には体重に基づく投与放射エネルギーを用いること, また他の患者群にも検討することを勧告している。調査結果として成人における投与放射エネルギー (MBq) のみが入手可能である場合, 成人の核医学における DRL 値は通常, 平均的な体格の患者 (例えば  $70 \pm 10$  kg) に使用された投与放射エネルギーに基づいて定められる。必要に応じて, この数値から, 体重あたりの投与放射エネルギー ( $MBq \cdot kg^{-1}$ ) に関する DRL 値を算出することができる。

(100) 計器および表示の校正を, 好ましくは 1 ~ 2 年以下の間隔で検証すべきである。面積線量計の正確さの確認に用いる測定器, CT 装置の  $CTDI_{vol}$  および DLP の表示, ならびに患者線量計測に用いられる熱ルミネッセンス線量計の校正は定期的に行われ, 国家標準または国

際標準までのトレーサビリティが確保されているべきである。装置の出力の測定値およびその他の照射変数の測定を、標準 QC プログラムの一環として実施すべきである。X線を放出するすべての医療機器については、QC 試験を少なくとも年 1 回実施すべきである。ただし歯科用 X線撮影装置については 3 年間隔としてもよい。この例外には、歯科用コーンビーム CT 装置は含まれない。

## 2.4 手技の選択

(101) DRL が目的に叶うことを保証する上で、手技の選択は重要である。DRL 量に関するデータを収集する際、すべてのデータが、参加する全施設を通して類似した手技から得られていることが重要である。これにより、施設間の比較の妥当性および有用性が確保される。これには 2 つの側面がある。第 1 に、通常の撮影に含まれる 2 つの撮影方向（胸部単純撮影の後前像および側面像など）を詳細に明記することが重要である。第 2 に、手技に関連する検査目的を明記すべきである。このことは、さまざまな臨床適応に対して異なる曝射設定、撮影方向、または撮影方向数が用いられる場合に重要である。次に、DRL 値をすべての被ばくに基づくものとするのか、それとも特定のサブセットに基づくものとするかを決定することが必要となる。

(102) 適切な DRL 量の調査を行う、または自動データ収集システムを用いる組織は、専用の固定された X線施設内で行う手技と、可動式の装置を用いて行う手技の区別をつけるか否かも検討する必要がある。可動式の場合、照射される放射線量と、そのためおそらくは DRL にも影響するであろう特有の課題が放射線技師に生じる。可動式の X線撮影装置に関する 1 つの選択肢は、線源から検出器までの適切な距離で使用される標準の曝射設定について  $K_{a,i}$  を測定すること、および適切な DRL 値との比較のために  $K_{a,e}$  の数値を算出することである。

## 2.5 データ収集方法

(103) データ収集のためには種々の選択肢がある。自動記録のためのデータベース機能に限りがある場合は、検査に合わせた用紙を用いてもよい。これらは操作者による記入に時間がかかり、結果の妥当性がデータ入力とその後のデータ送信の正確さに左右される。この手法は英国、その他の欧州各国および米国 (FDA, 1984) にて長年使用されてきた。

(104) HIS と RIS の出現により、患者検査データの遡及的レビューが可能となった。RIS によるデータ収集は、きわめて多数の患者を登録できるという利点があるが、X線検査の場合、その結果は後前 (PA) および側面撮影など複数の撮影方向について得られることがある。放射線を用いたさまざまな種類の手技および手技のバリエーションに対し標準検査コード用い

て、検査の種類の不正確な区分により間違いが生じないようにする (Escalon et al., 2015)。この結果は、特に適切な手技の特定および線量計測量の正しい単位に関して、データ入力の正確さと一貫性によっても左右される。またこれには患者の体重は含まれないと考えられる。RIS を介して収集されるデータには、非常に多数の患者が含まれる可能性があるため、これらの問題はある程度、外れ値を除外することで克服することができる。

(105) 「医療におけるデジタル画像と通信 (Digital Imaging and Communications in Medicine : DICOM)」基準では、画像モダリティからの線量情報の記録および保管の取扱いのための線量構造化レポート (radiation dose structured report : RDSR) が規定されている。線量計測量が事前設定レベルを超えたときに臨床スタッフおよび医学物理士に通知するための、RDSR におけるデータ照合は、患者線量管理システムにより行うことができる。

(106) Integrating the Healthcare Enterprise (IHE; <https://www.ihe.net/>) プロジェクトにより、モダリティ、医用画像管理システム (Picture Archiving and Communication System : PACS) および線量報告システム間の相互運用性を保証するための、標準ワークフローが確立されている。IHE Radiation Exposure Monitoring : IHE の放射線被ばくモニタリング (REM; [http://wiki.ihe.net/index.php/Radiation\\_Exposure\\_Monitoring](http://wiki.ihe.net/index.php/Radiation_Exposure_Monitoring)) プロファイルでは、RDSR が使用されている。現在のところ、データへのアクセスは簡単ではないが、患者線量管理システムが利用できるようになっており、線量計測データのレポジトリとしてのデータベースの構築が促されている (Cook et al., 2011; Ikuta et al., 2012; Sodickson et al., 2012; Charnock et al., 2013; Vañó et al., 2013)。さらに線量計測データは、放射線防護に関する QA と品質改善に役立つため、患者線量管理システムで使用することもできる。

(107) CT 検査の各 DICOM 画像からの線量パラメータが得られたとき、これを使用することで、患者の z 軸に沿った線量調節により得られた  $CTDI_{vol}$  の変化を追跡することができる。これは RDSR データのみでは行うことができない。RDSR は、シリーズ全体の放射線事象の平均  $CTDI_{vol}$  のみを報告する。IVR の場合、RDSR には透視撮影を含むすべての放射線事象に関するデータが含まれる。透視下 IVR 手技による線量が、取得した DICOM 画像からのみ抽出された場合 (入手できた場合)、透視撮影からの線量寄与が欠落する。これらの手技の中には、透視撮影による線量が X 線検査からの線量を上回ることもある。DICOM は放射性医薬品に関する RDSR テンプレートも作成し (DICOM, 2014)、これは最新の IHE REM-NM プロファイルに含まれている ([http://wiki.ihe.net/index.php/Radiation\\_Exposure\\_Monitoring\\_for\\_Nuclear\\_Medicine](http://wiki.ihe.net/index.php/Radiation_Exposure_Monitoring_for_Nuclear_Medicine))。これにより、あらゆる核医学的手法で照射された線量を、また PET-CT 検査において放射性医薬品による線量部分の標準化された記録も、把握することが可能となる。

(108) モダリティ実施済手続きステップ (Modality performed procedure step : MPPS) サービスは依然として、X 線の手技、患者およびモダリティからの画像情報を検査終了時に HIS/RIS サーバーに送信する一部のシステムに使用されている。今後は DICOM RDSR により

差し替えられる予定である (Vañó et al., 2008a, 2013; Ten et al., 2015)。別の選択肢としては、二次的なキャプション画像 (Secondary caption image) が広く使用されており、線量計測データを PACS 中の画像として格納し、検査に添付するものである。さらなる解析のためにはこれらの画像を光学式文字認識 (OCR) プログラムで変換し、線量パラメータを抽出しなければならない (Cook et al., 2010; Li et al., 2011)。これらの画像の解像度によっては、OCR 変換によりデータの誤りが生じることがある。さらに、これによる情報量は通常、RSDR を使った場合に比べてはるかに少ない。ただし、MPPS は DICOM 委員会により撤回されているため、その使用は新たな設備には推奨されないが、既存のものについては必要である。

(109) 患者線量マネジメントの確立が進むに従い、データベースに含まれる検査数と患者数も増える可能性がある。これにより大規模な線量レジストリの蓄積が可能になる。例えば英国では現在、英国中の病院の医学物理士が収集した線量計測データを、照合および解析のため英国公衆衛生庁に送信するというシステムを確立している。2010 年に実施された英国調査では、X 線撮影に関する 165,000 回分の  $K_{a,e}$  測定値、X 線撮影に関する 185,000 回分の  $P_{KA}$  測定値、および透視撮影に関する 221,000 回分の  $P_{KA}$  測定値に関するデータが収集されている (Hart et al., 2012)。同様に米国放射線医学会の Dose Index Registry では 2013 年時点で、自動データ収集法を用いて 500 万回分を超える CT 検査に関するデータが収集されている (Bhargavan-Chatfield and Morin, 2013)。患者線量管理システムも、クリニカルオーディットのために線量結果を当局に報告したり、意図しない過剰被ばくを特定するために欧州連合の基本安全基準指令に従うといった、欧州連合の要件などの法的要件を満たすのに役立つ。どのようなデータソースを使用するかに関わらず、線量計測指標の妥当性を医学物理学の専門家が検証しなければならない。また必要に応じ、患者線量管理システムに取り入れる前に修正されなければならない。

## 2.6 DRL 値の特定

### 2.6.1 DRL 量の分布

(110) 適切な DRL 量について患者調査が完了したか、または自動化プロセスを通じて十分量のデータが収集された後、国または地域の DRL 値をどのように設定するかについて判断されなければならない。各施設のデータが、特定の範囲の患者特性をもつごく限られた 20 ~ 50 例に関するものである場合、各施設からの DRL 量の中央値は、各種検査の線量計測データの分布から導くことができる。

(111) 電子データ収集システムから多数の患者が含まれた場合、この分布をまず、DRL 量についてナンセンスな数値をもつ明らかな外れ値を特定するために検討すべきである。これらの外れ値は除外すべきである。データの誤入力または並外れて体格が大きい患者からの少数

の高値は、分布の平均値に有意な影響を及ぼすおそれがあるが、中央値にはあまり影響しないはずである。この操作専用のソフトウェアを利用できない場合、分布の上側および下側の裾に含まれる異常な結果は、スプレッドシートで順番に並べた分布またはグラフを見て特定することができる（図 2.1）。分布の上位 5% および下位 5% に含まれるデータを除外してもよいが、各施設の中央値にはほとんど影響が生じない。結果はさらに、施設に関連した中央値の分布に含めることができる。

(112) 複数の施設から得られた DRL 量の数値の典型的な分布は対数正規分布をとり、これにはしばしば、並外れて高値をもつ数施設からのデータも含まれる。英国の病院を対象とした初期の調査で、20 病院の患者で 2 種類の X 線検査を行ったときの、画像あたりの個々の  $K_{a,e}$  値の分布を、図 2.2 に示す。非常に低いまたは非常に高い  $K_{a,e}$  値が得られた 2 病院からのデータを、強調して示してある。最適化プログラムの初期では、これらの病院およびクリニックを特定し、最適化の対象とする。

(113) DRL 量の分布の歪曲パターンが、世界中の調査で多種類の検査と多くの DRL 量について繰り返し確認されている (Shrimpton et al., 1986; Kwon et al., 2011; Miller et al., 2009)。これらは最適化が完全に実施されていない数施設が、必然的に必ず存在するためである。

(114) X 線の手技の DRL 値は多くの場合、分布の 75 パーセンタイル（第 3 四分位数）と定義されている。これは、多数の施設サンプルからなる国レベルでは、容易に理解できることである。この 75 パーセンタイルは、許容可能な数値と過度の数値を区別する最初の区切りとして選択されていたが、これはそのように決めただけであって科学的根拠をもたない。ただし、

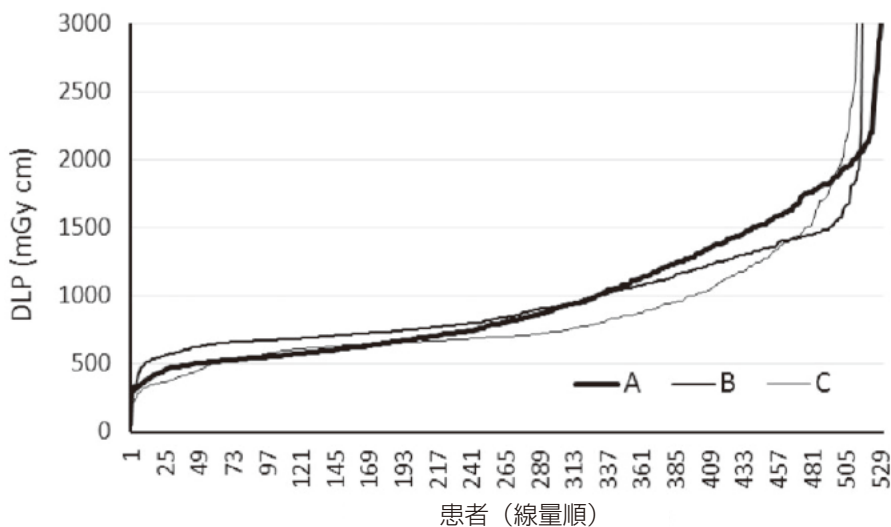


図 2.1 自動管電流変調下で操作した 3 台の CT を用いた胸部-腹部-骨盤スキャンの長さ線量積 (DLP) を、DLP の昇順にプロットしたデータの例 (Martin, 2016)  
外れ値を容易に特定でき、データ解析から除外することができる。

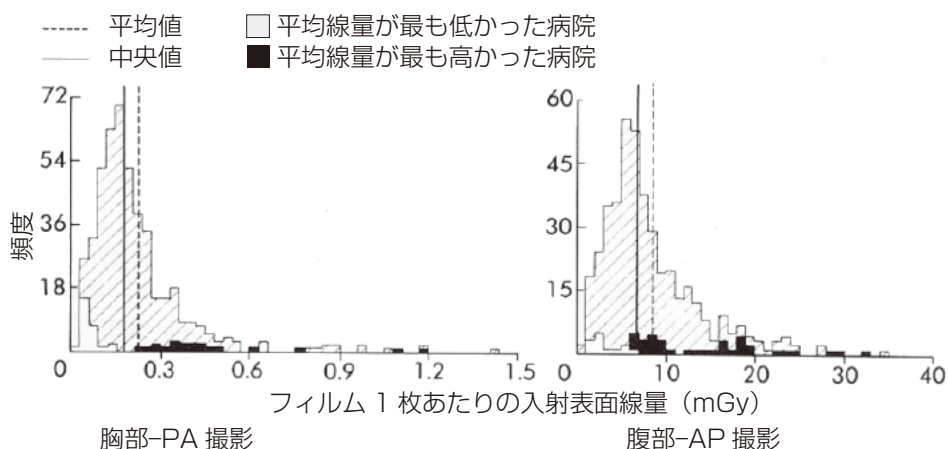


図 2.2 英国放射線防護庁（現、英国公衆衛生庁\*）による初期調査に含まれた 20 か所の英国病院の患者の、画像 1 枚あたりの入射表面線量の分布

(Shrimpton et al., 1986 から英国公衆衛生庁の許可を得て再掲)

平均値が最も高かった病院と最も低かった病院の分布を強調して示している。PA：後前像，AP：前後像

\*訳注）2021 年 4 月に英国保健安全保障庁（UK Health Security Agency: UKHSA）に改組された。

この 75 パーセンタイルは通常、分布の上側の裾のちょうど下あたりにくことから、結果が分布の上端近くにある施設を特定するための、有用なマーカーとして役割を果たす。分布の 75 パーセンタイルで DRL 値を設定することは合理的であり、委員会はこの慣行を現在勧告している。

(115) DRL 値は不動のものではない。放射線検査のために患者に投与される放射線は、防護の最適化に重点がおかれ、装置が改善するにつれて低下すると予想される (Wall et al. 2005)。このことは、X 線単純撮影 (図 2.3) および透視撮影 (Hart et al., 2012) に関する英国調査において実証されている。最適化が行われ撮影行為が改善するに従い、DRL 値は定期的に更新される必要がある。DRL 値を公表する際は、患者データを収集した地方グループ、国または地域からの意見書を同時に示し、データの基となった「標準」的患者の体格、必要に応じてその検査の詳細、および調査実施日を記載すべきである。

(116) スコットランド中の病院の CT 線量に関する最近の調査から、過去には DRL 量の対数正規分布にさまざまなパターンがあったこと、さらに新たな傾向があるらしいことが示されている (Sutton et al., 2014)。CT 装置は他の種類の X 線装置に比べて少なく、英国では CT 検査の最適化に携わる医学物理士（診断領域）の方が多い。CT は比較的高線量が用いられる画像撮影であるため、最適化の取り組みがより優先された。その結果、最新のスコットランド調査における線量計測の大半は、国の DRL をわずかに下回る値に集まり始めた (Sutton et al.,



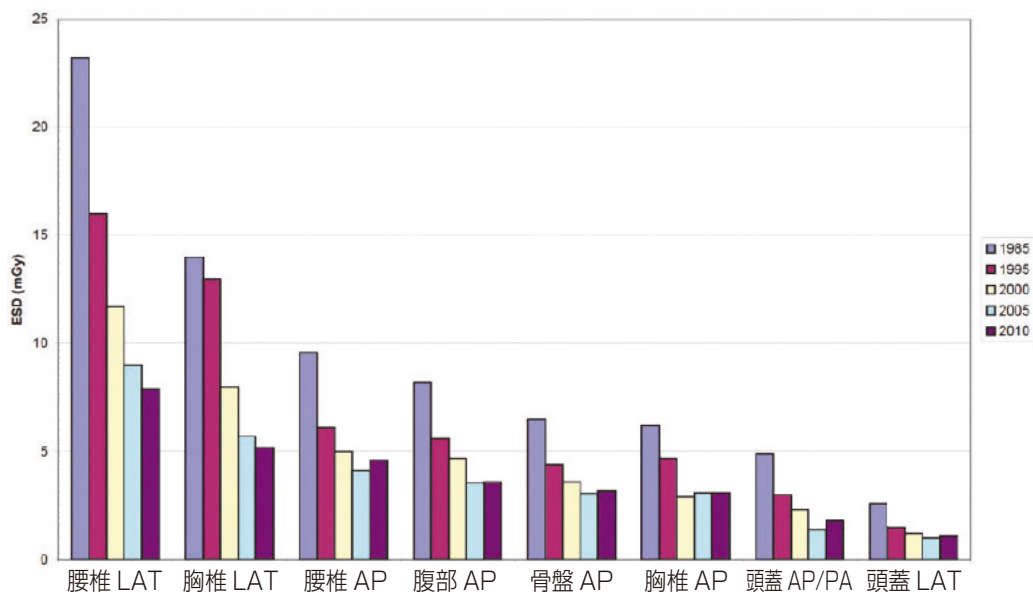


図 2.3 X線検査の入射表面空気カーマ (ESD) ( $K_{a,e}$ ) 測定値の第 3 四分位数  
 - 1985 年～ 2010 年の英国放射線防護庁／英国公衆衛生庁調査から  
 [Hart et al. (2012) から英国公衆衛生庁の許可を得て再掲]  
 LAT：側面像，AP：前後像，PA：後前像

2014)。これにより分布の高い裾部分が消失した。これは、最適化のために多大な取組みが行われた特殊な事情を表しているかもしれない。しかしこれは、線量計測情報がより容易に入手され、放射線診断に関与する医学物理士の数が増え、DRL がより広範に実施されるようになることで、他の画像モダリティにも広がっていく傾向を表している可能性もある。

## 2.6.2 最適化のための国の中央値の使用

(117) DRL 値を導くために、調査からの線量計測データを単に集めるだけでは、完全に満足がいくものとはならない。またそれにより、DRL をわずかに下回る線量調査結果の数値が蓄積されるかもしれないが、それは真の最適化を表していないかもしれない (Sutton et al., 2014)。必要な画質レベルを確保し、放射線防護を最適化するためには、より積極的なアプローチが必要である。第 2 のレベル (すなわち、DRL 値の決定に用いられる分布の中央値) の設定が、最適化を助けるもう 1 つのツールになり得る。DRL 値は分布の第 3 四分位数であることから、この第 2 のレベルは、最適化の試みが続けられる際に、適切な撮影行為を判断するための優れた手掛かりになる可能性がある。この中央値は、DRL 値とともに、画質や患者線量の最適化を助ける可能性がある。

(118) DRL の目的は、防護が最適化されていない (すなわち、各施設の DRL 量の中央値が国または地域 (国の集合体) の DRL 値を上回っている) ために、検査状況の調査が望まし

い施設を特定することである。しかし、各施設の DRL 量の中央値が国または地域の DRL 値を下回っている医療施設でも、さらなる改善が可能であり、最適化プロセスをさらに進めるために必要な経験を有するスタッフが存在している可能性もある。委員会は、(国の DRL 設定用線量調査または自動データ収集からの) 国の中央値は、そのような医療施設が自施設の成績を評価できるもう 1 つのベンチマークとなる、と認識している。大半の医療施設では各施設の DRL 量の中央値が国の DRL 値を下回ることから、国の中央値は、標準的な手法と技術により目指すべき合理的な目標になる。

(119) 患者線量に関する適切な撮影行為とは、医療施設における DRL 量の中央値を国の中央値以下に到達させ維持することを試みる、ということになる (NCRP, 2012)。そのような線量低減戦略を実施する際に最も重要な点は、検査の臨床目的に見合う画質を確保することである (2.7 節)。各施設の DRL 量の中央値が低すぎると、画質 (または複数の画像を使用した場合の診断情報) が不十分になることがある。

(120) 各施設の DRL 量の中央値が国の中央値を下回っている場合、追加の最適化プロセスでは、使用線量ではなく画質を優先的に考えるべきである。この勧告の根拠は、国の中央値とは多数施設の調査から決定された DRL 量データの真ん中の点であるためであり、もし各施設において国の中央値を下回る放射線レベルを達成していた場合には、使用放射線量をさらに低減することは重要な問題でない。各施設の検査状況によって、国の中央値を下回る放射線レベルとなっている場合は、画質を十分にすることを優先すべきである。線量低減は、それ自体が目的ではない。十分な画質が最も重要である。医用画像の検査目的に十分でないというリスクが生じるまでに画質を落としてはならない。

### 2.6.3 地域 DRL 値の設定

(121) 欧州連合など世界の一部地域 (国の集合体) では、地域の医療制度において放射線の安全性という側面を調和させようとしている。地域 DRL に関する要件が、地域のガイドラインまたは規則に組み入れられることがある (例えば欧州理事会指令など)。これらの地域に含まれる国々は、それまでに既に国の DRL を持っている場合も、そうでない場合もある。そのため委員会は、地域 DRL 値の設定に関するガイダンスを提供する。これにはいくつかの選択肢がある。

(122) 地域 DRL 値は、地域全体から得られる代表的な施設のサンプルの単一の調査に基づくか、または国別の調査またはレジストリから導かれる国の DRL 値に基づくことができる。地域 DRL 値設定の具体的な方法は、それが代表的な施設のサンプルの単一の地域調査のデータに基づくか、または国の DRL 値に基づくかに応じて異なる。

(123) ある地域内の多くの、またはほとんどの国々で国の DRL 値が存在している場合、地域 DRL 値を設定する最も単純で容易な方法は、地域の数値のベースとして国の DRL 値を用

いることである。国の数値は通常、X線の手技のDRL量の国内分布における75パーセントイル値を表していることから、得られている国のDRLの中央値は、地域の患者調査で予想される75パーセントイル値に近似しているはずである。得られている国のDRL値の平均値は使用すべきではない。これは、平均値を使用した場合、地域内の一部の国のDRL値が非常に高いまたは非常に低いときに地域DRL値に過度なばらつきが生じ得るためである。

(124) ある地域内で、国のDRL値が設定されている国がかなり少ない場合、地域DRL値は、地域の規制当局の合意を通じて導いてもよいことがある。この過程では、既に設定されている国のDRL値を考慮に入れるべきであり、また少数の国のDRL値から導かれる中央値は不適切なことも考慮に入れるべきである。

(125) 地域DRL値のベースとして既存の国のDRL値を用いることは、効率的であるが理想的ではない。このアプローチをとると、小さい国、および調査した施設と患者数が比較的少ない国々の調査データが、過剰に強調されるおそれがある。逆に言えば、大きい国、および調査した施設と患者数が比較的多い国々の調査データが過小評価されるおそれがある。この問題は、参加各国の人口に応じて国のDRL値を重み付けして地域DRL値を算出することで対処できる。しかし、最も正確なDRL値は、地域全体の施設のランダムサンプルを1回調査することで得られることになる。幸い、DRLの目的は各施設の検査状況の調査が必要な場合を示すことのみであることから、そこまでの正確さが必要とは考えにくい。

## 2.7 画 質

(126) 防護の最適化をどのように達成するかについて、医学物理士、放射線科医および放射線技師の間で協議する際に、最も多く使用されるアプローチは、その検査のDRL値との整合性を達成する、というものである。しかしDRL量は画質の記述子ではない。1医療施設のDRL量の中央値が特定の値を上回る、または下回るからといって、その画像が特定の臨床目的に適切か不適切かを示すものではない。画質評価のために国のDRL値との整合性を代用することは、不適切である。

(127) いかなる画像診断検査においても最も優先すべきことは、手技全体からの画像が必要とされるすべての診断情報を提供し、臨床目的が損なわれないよう、臨床目的に対して十分な画質を得ることである。このことは、すべての画像の質が高いことを意味するものではない。一部のモダリティ（例えば透視撮影など）では、個々の画質が不良でも一連の画像によって必要な臨床情報が得られることがある。

(128) 画質が不十分になるほどの低すぎる線量は、高すぎる線量と同様に容認できない。臨床目的に対して画質が不十分なとき、放射線は臨床の便益をもたらさず、再検査が必要になり、したがって患者は再検査によってさらに放射線を受けることになる。患者調査のデータは

臨床現場から集められるため、DRL量に関するデータを蓄積することで、大半の放射線科医が臨床目的に十分な画像が得られると同意する放射線量に関する情報が得られると想定される。

(129) 画質の基準なしにDRL量にのみ注目すると、DRLの数値は下がり続け、どこかの段階で画質が損なわれると考えられる。画像プロトコルを改良する際には、診断目的にふさわしい画質を確保することが不可欠である。したがって、最適化には画質と患者線量のバランスをとる必要がある。放射線量を下げるとき、画質は適切なレベルに維持しなければならない。

(130) DRLデータを収集する前には、評価調査者は目的の線量計測量の正確さに特に注意を払いつつ、適切なQCプログラムによって画像撮影装置が容認できる程度機能しており、しかも、検査目的にふさわしい画質の医用画像が得られることを保証すべきである。可能な限り、画質の判定にはエビデンスに基づく基準を用いるべきである。各種画像撮影に必要な画質レベルに関して、基準はほとんどない。現在までに、放射線科医による評価という形で、客観的指標が用いられているのみである。欧州委員会はガイドラインを作成し、その診断能力の判断時に、画像のスコア化に使用できる判断基準を示している(EC, 1996a,b, 1999a)。画質に影響するかもしれない変更を加えた場合、この基準またはそれに類似した基準を画質の評価に用いることができる。医用画像の基準を用いた医用画像の評価には、放射線科医の関与が不可欠である。

(131) さまざまな検査のために、適切な画質に関してさらなる実質的データが必要である。ここしばらく、画像のコントラストと画像機器の性能を特性評価するために、種々の指標が用いられてきた。これらは専門家による測定技術を必要とし、また大半の画像機器については、これらの指標は製造業者により提供されている。病院の医学物理士がこれらの測定を行える技術は、徐々に広く利用されるようになってきている。これらの指標には、変調伝達関数、系移行係数およびノイズパワースペクトル(ICRU, 1995)が含まれる。これらは将来的に、デジタルイメージングシステムの最適化プロセスの一環として行われる適切な画質レベルの選択に役立つ有用な情報を、医学物理士に提供するはずである。これらの定量的指標は、画像検出器の固有の性能を適切に説明するものであるが、医用画像の画質(検査目的の達成)という点でシステムの特性評価をするものではない。

(132) 画像評価の客観的指標に関する研究が行われているものの、物理的指標と放射線科医の判断の間の関係は、現在まで確立されていない(De Crop et al., 2015)。このプロセスを助けるためには、CTの許容できる画質レベルのより詳細な解析と、その他の専門性が必要である。したがって第一のパラメータは単に線量ではなく、線量あたりの画質となる。この分野における研究を進めること、また医用の画像撮影と関連する客観的画質変数の大きさについて追加データを得ることは急務である。

(133) 高低両方の減衰部分について十分な画質が求められる胸部単純撮影は特に困難であ

り、ICRUによる報告書(ICRU, 1995)のテーマでもある。

(134) X線撮影に関するスクリーン-フィルムシステムの感度の問題から、過去には線量に制限が課せられていた。また、一般的な使用のための適切な速度クラスに関する勧告から、線量に制限が生じていた。また、高線量を用いたときに生じるフィルム黒化から、過度の被ばくが明らかになり、過剰被ばくが阻止されていた。デジタルX線撮影やCTスキャン法には同様の制限は存在しない。したがって、デジタルX線撮影における被ばくパラメータまたは線量指標(検出器線量指標)のモニタリングは不可欠である。画質と患者線量間のバランスは不可欠である。適切な後処理により、より低い被ばくレベルでの使用が可能になることがある。

(135) CT検査に関する適切な画質レベルについては、放射線科医の間であまり一致していないようである。新しい装置に画像プロトコルを設定する際には、画質に寄与するさまざまな因子を検討すべきである。これらは、以下に関連する因子である：(1) 低コントラストでの検出性、および(2) 表示画像の空間分解能。CTにおける画質と線量評価に関する報告書が、ICRUにより作成されている(ICRU, 2012)。

(136) 画像撮影装置の販売業者は、画質と線量低減技術の改善を促進し、これに資金を投じている。しかしこれらは、線量低減に重点を置く傾向があり(例えば、ハーフスキャンでの画像撮影、CTにおける逐次近似再構成など)、これらの技術による画質低下のリスクにはあまり注意を払っていない(Guimaraes et al., 2010; Ardenfors et al., 2015)。そのような技術の実地臨床への導入時には、画質の適切性を評価し、対処すべきである。線量低減のためにベンダーが提供するプロトコルを用いることは、もしその結果が臨床目的と手技の画像要件に沿わない場合、最適化ではない。

(137) 本刊行物ではこれまで、単一の目的(例えば、1つの診断上の問題に答えるなど)のための画像撮影情報を中心に説明してきた。しかし、特定の診断については(例えば尿路結石など)、最初の診断上の問題のみを評価することで、その手技に利用できる線量を著しく低減できるかもしれないが、その診断が陽性であった場合、引き続き直ちに問われるのは、その病変の正確な部位、大きさおよび重症度などである(Niemann et al., 2008)。一方、もし最初の診断が陰性であった場合、引き続き直ちに問われるのは「患者のその症状を引き起こしているものは何か」ということだろう。いずれの追加の問いも想定内のものであるから、追加の問いに関する情報も初回検査で得られるように検査目的を拡大することが正当化されるかもしれない。これにより、検査の患者線量は高くなるが、追加の画像撮影が不要になることから合計患者線量は低下する。このようならばつきは検査記録に記録されるべきであり、単一の目的のための検査に関するDRLとの比較から、そのような手技を除外できるようにする。

### 3. X線撮影とX線透視診断

- DRL量は、臨床における検査値から直接入手して、容易に評価できることが望ましい。X線撮影には、 $P_{KA}$  または  $K_{a,e}$  のいずれかを用いても良い。 $P_{KA}$  にはX線のコリメーションも考慮されている。
- マンモグラフィに推奨されるDRL量は、 $K_{a,i}$ 、 $K_{a,e}$  または  $D_G$  のうち1つ以上を用い、どの量を選択するかは各施設の検査状況および要求される規制に応じる。
- X線透視で推奨されるDRL量は、 $P_{KA}$  および  $K_{a,r}$  である。透視時間およびシネ撮影またはデジタルサブトラクション血管造影（DSA）撮影に関するDRL値を設定することも推奨される。
- 利便性のため、マンモグラフィ装置、X線撮影装置およびX線透視装置の性能評価にファントムが用いられるが、これを患者線量の調査の代わりに用いるべきではない。
- 歯科口内法X線撮影のためのDRL値の便利な設定方法は、臨床診療に使用する標準設定で得られる、コーン先端（X線が皮膚に入射する部位）での  $K_{a,i}$  測定値を用いることである。成人と小児では別々に測定すべきである。
- 歯科パノラマX線撮影では、 $P_{KA}$  は電離箱を用いて測定するか、または受光スリットの前に置かれた検出器で線量とスリット幅の積を算出する。

#### 3.1 X線撮影とX線透視診断の検査

(138) X線撮影とX線透視診断には幅広い検査が含まれる。しかし、最も多く行われる検査についてのみ、妥当かつ十分なデータを得ることが実際的である。しかしながら、これらの結果は、他の検査の撮影条件にも影響を与えると考えられる。患者への確率的影響の潜在的リスク、および高い放射線感受性を有する臓器に対して高い線量となるものに対する最適化への取り組みが優先されるべきである。

(139) 線量評価が可能な地域内で、最も多く行われる検査をDRLのプロセスに選択すべきである。また、それらには、使用されるさまざまな手技と装置を含むべきである。種々の医用X線撮影およびX線透視検査の相対頻度と、欧州10か国の集団実効線量に対する寄与率を表3.1に示す。

(140) 多くの国々で最も高頻度に行われているX線検査は、胸部X線撮影である（EC, 2008）。一般的な検査である胸部X線撮影は、放射線感受性の高い複数の臓器が被ばくするこ

表 3.1 さまざまなX線診断、透視検査、IVRの相対的頻度と、  
X線撮影による集団実効線量に対する寄与率 [EC (2008) からデータ抜粋]

検 査	全放射線検査の全体頻度に対する割合 (%)	集団実効線量に対する寄与率 (%)
X線撮影		
胸 部	12 ~ 29	0.7 ~ 5.2
マンモグラフィ	0.3 ~ 15	0.6 ~ 4.7
腹部, 骨盤, 大腿骨近位部	7.4 ~ 14.3	2.9 ~ 14.1
脊椎 (胸椎および腰椎)	3.8 ~ 12.7	30.1
静脈内尿路造影	0.3 ~ 2.0	1.2 ~ 8.7
X線撮影/透視撮影		
バリウム食	0.3 ~ 0.9	0.8 ~ 5.9
バリウム注腸造影 (注: 現在はCTコロノグラフィーに代わられることが多い)	0.1 ~ 2.0	0.5 ~ 13
心臓血管造影	0.2 ~ 1.3	2.8 ~ 9.4

CT: コンピュータ断層撮影

とから、X線撮影の調査に含めるべきである。腹部、骨盤および脊椎の検査は、集団の実効線量に対して最も大きく寄与することから、これらもX線撮影の調査に含めるべきである。

(141) 頭蓋X線撮影では眼の水晶体が被ばくし、マンモグラフィでは乳房が放射線感受性の高い臓器の一つであることから、これらを含めるべきである。ただし、これらの検査にはさまざまな手技が用いられるため、使用される設定は必ずしもその他の手技の設定を反映するとは限らない。

(142) 上肢・下肢の検査も多く行われるが、通常これらの検査は四肢の一部に限られ、被ばくする放射線に対して感受性の高い唯一の臓器は骨髄および皮膚の一部である。したがって、放射線リスクを推定する上での貢献度は小さい。結果、これらの検査におけるDRL値の設定は優先順位が低い、それでも最適化は必要である。

(143) X線透視診断におけるDRL値の選択にも同様の議論が適用される。透視下におけるIVRについては、4章にて論じる。より高頻度に行われている手技を表3.1に示す。ただし、撮影行為は医療施設ごとに異なること、また世界の地域によっても異なることから、DRLのプロセスが適用される国/地域/施設にとって適切なものを検討して選択すべきである。

### 3.2 X線撮影のDRL量

(144) DRL量は、検査における直接の測定値から容易に評価または入手できるものが望ましい。P<sub>KA</sub>またはK<sub>a,e</sub>のいずれを用いてもよいが(表2.4)、可能ならば、X線のコリメーションの評価を簡略化するために、その両方を評価することが望ましい。

(145) P<sub>KA</sub>は、患者に入射するすべての放射線が含まれるため(患者に対してX線が適切に絞られていると仮定して)、X線撮影およびX線透視には理想的である。P<sub>KA</sub>は、空気カーマと照射領域の大きさの両方によって決定されるため、患者の線量に影響するあらゆる要因が考慮されている。面積線量計が搭載されているシステムや、P<sub>KA</sub>を算出してくれるシステムでは、P<sub>KA</sub>を利用しやすい。患者に入射する前にX線ビームが撮影台を通過するか否かによって、P<sub>KA</sub>が影響を受けることに注意すべきである。

(146) 計器により記録されるか、装置によって算出されるか、または製造業者によって提供されるDICOMヘッダーに記録されたP<sub>KA</sub>値はかなり正確と思われるが、これを保証する方法はない。測定、算出または提供された数値が定期的に確認されなければ、患者には想定よりも大幅に高いP<sub>KA</sub>が照射されている可能性がある。面積線量計の校正、ならびに、X線装置により算出・表示されDICOMヘッダーに記録されたP<sub>KA</sub>値の正確さを確認するための対応をとることを委員会は勧告する。

(147) P<sub>KA</sub>値が得られない場合、K<sub>a,e</sub>(後方散乱を含む)をX線撮影のDRL値として用いるべきである。X線透過性の熱ルミネッセンス線量計のような線量計を用い、この線量計が画像と干渉しない限り、患者側で画像の取得中にK<sub>a,e</sub>を測定することができる。または、曝射設定(kVp, mAs)と線源皮膚間距離から、X線装置の出力の測定値と後方散乱の追加のための補正を組み合わせ、K<sub>a,e</sub>を算出することができる。装置の追加が不要なため、おそらく最も簡易なアプローチと考えられるが、X線装置の出力を測定する必要がある。

表3.2 X線管の焦点から1 m離れたX線のアウトプット (mGy・mAs<sup>-1</sup>)  
ろ過はアルミニウム等量 3.0 ~ 3.6 mm

kVp	波形		定電位 <sup>†</sup>
	2パルス*	6および12パルス*	
70	20 ± 6	36 ± 10	42 ± 5
80	28 ± 8	50 ± 13	59 ± 6
90	35 ± 10	70 ± 18	
100	43 ± 12	94 ± 22	90 ± 9

出典：\*Le Heron (1989), <sup>†</sup>Martin and Sutton (2014)



(148) 資源に限られている国々に対しては、該当する管電圧での1 mAsあたりの出力表に基づき  $K_{a,e}$  を算出することが可能であるが、この場合は正確さが20～30%低下する。これは、管電圧波形、陽極角、ろ過、および陽極の劣化によって出力が変化するためであり、これらをすべて推定する必要がある (Le Heron, 1989; Martin and Sutton, 2014)。使用できる結果を表3.2に示すが、可能な限り測定することを強く推奨する。

(149)  $K_{a,e}$  を算出するには、kV, mAs および線源皮膚間距離 (またはこれを導く何らかの方法) が必要である。デジタルシステム上に表示される蛍光体から発生する光量に関連する線量指標も記録されるべきである。画像の取得方法 (CR, DR またはフィルム)、デジタルX線撮影のシステムの型式と製造業者、フィルム感度または同等のもの、および被ばくが自動露出制御 (AEC) の下か否かを、可能な限りで各検査室/検査の種類について記録し、最適化に使用するための情報を記録する。

### 3.3 X線透視診断のDRL量

(150) X線透視検査では、可能な限り  $P_{KA}$  をDRL量として用いるべきである (表2.4)。多くの透視装置では、 $K_{a,r}$  (IEC, 2010) と  $P_{KA}$  が表示される。X線ビームのコリメーションが適正かどうかの判断に、 $K_{a,r}$  と  $P_{KA}$  値の比較が有用なことから、 $K_{a,r}$  が得られるならばこれを特定の画像診断検査のDRL量として用いるべきである。

(151) X線透視の検査では、透視時間およびシネ撮影/デジタルサブトラクション血管造影 (DSA) 撮影の画像枚数を記録すべきである。旧式のX線透視装置で、これらの数量の数値を表示/記録するための機能を備えていない場合は、透視時間がデータを導くための唯一の選択肢と考えられる。DSA撮影に関するフレームレート、X線透視に関するパルスレート、画像記録の手法、および使用した照射プログラムのオプションを含めるべきである。

### 3.4 X線撮影およびX線透視におけるファントムの使用

(152) X線撮影において、線量計測の性能測定にAECを使用するときは、人体組織と類似した特性をもつ材質の平板 (平板ファントム) を用いる (Conway et al., 1992)。ある用途として、患者検査のDRL量の数値を評価するために、ポリメチルメタクリレート (PMMA) あるいはポリエチレンの厚板、または水を張ったプラスチック容器を用いることができる。これらは現実的には患者の代わりではないが、曝射設定が自動的に選択される場合、さまざまな体格の患者の厚さと等しい厚さのファントムを用いて  $K_{a,e}$  を推定するのは有用と思われる。 $K_{a,e}$  (後方散乱を含む) は、そのような平板ファントムの表面においた平板の電離箱を用いて測定ことができ、照射後の mAs を記録する。

(153) 標準的な胸部、腹部および腰椎検査を模擬するために、PMMA およびアルミニウム製の標準的な平板ファントムが複数開発されている (Conway et al., 1992)。ここでは、X線撮影装置に対するAECの動作を試験することができるように、それぞれの検査の場合と同様の透過X線ビームを得る試みがなされている。これらの標準ファントムは、異なるX線装置間でのAEC設定の比較と評価に使用できる。

(154) ファントムは、AECモードで操作されるX線装置の性能の評価に役立つと考えられるが、実際の患者検査の調査の代わりに行うべきではない。臨床に使用するDRL量の数値を決定する唯一の方法は、検査した患者のデータである。

(155) X線透視装置で設定されるさまざまなプロトコルに対する $K_{a,e}$ 率を測定して装置の性能に関する情報を得ることができるが、これにも平板ファントムを用いることができる (Martin et al., 1998)。この結果は性能基準との比較には使用できるが、これらの $K_{a,e}$ 率はDRL量ではない。これらの測定は品質保証の試験中に行うことができ、品質管理の試験に有用な情報を提供する (Balter et al., 2004)。また、患者での検査において高い値が得られた場合、原因の推定にも有用である。

### 3.5 マンモグラフィ

(156) マンモグラフィにおいて高線量を被ばくする部位は乳房である。マンモグラフィには25～38 kVのX線管電圧が用いられ、X線管陽極およびフィルタには他のX線システムで使用される材質よりも多様な材質 (例えばモリブデン、ロジウム、銀のほか、タンゲステンおよびアルミニウムなど) が用いられている。マンモグラフィに用いられるX線のエネルギーが比較的低いことから、放射線出力の測定には、専用に設計された線量計が用いられる。マンモグラフィに用いられる線量計は、入射窓の減衰の影響を考慮して、マンモグラフィに使用される範囲でのX線スペクトルによる所定の校正が必要である。

(157) 乳房に対するマンモグラフィの放射線線量は、乳房厚によって異なる。調査または自動データ収集システムには、患者群を選択するのではなく、すべての乳房サイズを含めるべきである。また、乳房サイズのばらつきを考慮するため、少なくとも50例の患者でデータを収集すべきである。これにより、サンプルが、調査を行う特定のエリアまたは国を確実に代表するものとなる。対象集団を代表できるような標準厚における線量調査結果を得るために、圧迫乳房厚をより狭い範囲内に制限してデータ解析することも適切であろう。

(158) マンモグラフィには、 $K_{a,e}$ 、 $K_{a,i}$  および  $D_G$  という3つのDRL量が用いられている。通常撮影のマンモグラフィと乳房トモシンセシスでの両方について、委員会はDRL量として $K_{a,e}$ 、 $K_{a,i}$  または  $D_G$  のうち1つ以上を使用すること、またどの数量を選択するかは各施設の検査状況および規制に応じることを推奨している。 $D_G$  は医用画像検査を行うために用いる電離

放射線量というより臓器線量の指標であるが、 $K_{a,e}$  および  $K_{a,i}$  は同じ乳房厚であっても kV および陽極／フィルタの組合せにより大きく変わることから、委員会は、DRL 量として  $D_G$  を使用することを勧告する。

(159)  $K_{a,e}$  は当初 DRL 量として用いられていた。 $K_{a,e}$  の測定は単純で、補正係数も不要である。 $K_{a,e}$  は、陽極／フィルタの組合せが同様なマンモグラフィ装置間であれば、直接比較が可能である。しかし現在では、陽極と K 吸収端フィルタにさまざまな材料が用いられており、 $K_{a,e}$  と  $D_G$  の関係を変化させる多様な線質が存在する。結果を比較するには、これらの違いを考慮すべきである。

(160) 1 mAs あたりの  $K_{a,i}$  は、乳房圧迫板の位置における測定値から求めることができる。この 1 mAs あたりの  $K_{a,i}$  に用いられた mAs を乗じることにより、それぞれの検査における  $K_{a,i}$  を得ることができる。 $K_{a,i}$  は乳房サイズに依存し、個人毎に異なる。このため患者調査には、1 施設あたり多くの患者数（例えば 50 例など）を含めることを推奨する。

(161)  $D_G$  を用いれば装置間のリスクについて直接比較が可能であることから、世界の多くの場所で採用されている。 $K_{a,i}$  と  $D_G$  の関係は、線質と同様に、乳房厚と乳房組成にも大きく依存する (Wu et al., 1994; Boone, 1999)。したがって、直接測定される DRL 量 ( $K_{a,i}$  および  $K_{a,e}$ ) は、他の検査よりも潜在的リスクのばらつきが大きくなりやすい。このことは、最適化のために  $D_G$  を使用している国々にとって、説得力のある論拠であった。

(162)  $D_G$  は、圧迫された乳房厚での検査に対する  $K_{a,i}$  から算出される。 $K_{a,i}$  および  $D_G$  は、乳房サイズおよび女性の年齢によって変化する乳房組成に依存する。DRL 値は、標準のマンモグラフィ検査で用いられている頭尾方向 (CC) と内外斜方向 (MLO) の撮影方向にも依存する。

(163) 幅広い線質に関して、モンテカルロ計算から導かれる  $K_{a,i}$  から  $D_G$  への換算についての文献が、多数発表されている。変換式は、線質の関数になっている (すなわち半価層厚、陽極／フィルタの組合せ、乳房厚および乳房組成に依存する) (Dance et al., 2000; IPeM, 2005)。

(164) DRL 量として  $K_{a,e}$  または  $K_{a,i}$  を使用する際は、乳房厚と  $D_G$  の相違に関する依存性を確実に考慮するため、資格を有する医学物理士の提言に基づいて評価プログラムの検討を行うべきである。ファントムは、DRL 値を決定するために便利なツールである。しかし、ファントムは、検査を行うすべての範囲の乳房の評価を可能にするものでなく、また、装置の臨床での使用状況を反映するものではないので、マンモグラフィに適用される放射線量の評価の方法として患者の調査を基本とすることを推奨する。

(165) マンモグラフィの日常品質管理には、標準乳房に等価なファントムを使用する。2006 年の欧州ガイドライン (EU, 2006) は、さまざまな決められた厚さの PMMA プレート撮影し、それぞれの厚さについて  $D_G$  を算出することを提案している。英国における一般的な

ファントムは、直径 160 mm、厚さ 45 mm の半円状の PMMA ファントムであり、その  $D_G$  は AEC を用いて得られた mAs の値を用いて求める。45 mm 厚の PMMA 乳房ファントムは 53 mm 厚の標準乳房に相当し、マンモグラフィ装置の線量に関する性能の比較に用いることができる。 $D_G$  は、適切に校正された検出器によりファントム表面で測定される  $K_{a,i}$  から、標準的な計算数式と換算係数を用いて算出できる (Dance, 1990; Dance et al., 2000, 2009, 2011; IPEM, 2005; Dance and Young, 2014)。英国 Breast Screening Programme により、標準乳房の比較対照値として採用された  $D_G$  の DRL 値は、2.5 mGy である。

(166) 米国においてマンモグラフィ実施施設の認定に用いられている標準ファントムは、PMMA ブロックの内部に、模擬信号が埋め込まれたワックスが配置され、ファントムの上部に PMMA の円盤ディスクが取り付けられている。このファントムは脂肪 50%、乳腺組織 50% からなる 4.2 cm 厚に圧迫された「標準乳房」の減衰特性に対応する。米国連邦規則では、このファントムに対する  $D_G$  が 1 画像あたり 3 mGy 以下になるように制限している。2006 年、スクリーン-フィルムマンモグラフィの平均  $D_G$  は約 1.8 mGy であり、デジタルマンモグラフィは 1.6 mGy であった (Spelic et al., 2007)。

(167) 同じ撮影方向 (すなわち頭尾方向、内外方向) に対して、健常者に対する検診でも、症状をもつ患者の診断に用いる DRL と同じ値を用いるべきである。

### 3.6 歯科X線撮影

(168) 患者の体格に比較的依存しない検査がある。例えば、歯科口内法およびパノラマ撮影である。これらは通常、kV および mA の固定値と、歯科画像撮影のためにプログラミングされた照射時間を備えた装置を用いて行われる。歯科装置の場合、個々の患者に関する測定よりも、医学物理士によって行われる線量計測が最善の選択肢である。品質保証のチェックを X 線装置で行う場合、放射線検出器を用いた直接測定によって調査を行ってもよい。

(169) 歯科口内法撮影のための DRL 値の設定および患者線量の評価に関する便利な方法は、標準設定での測定を行うことである。口内法装置は管電圧および管電流が固定されていることが多く、調査する歯の種類に対して曝射時間を調節することで、照射量を変化させる。曝射時間は、フィルム濃度を調整するダイヤルの設定、または曝射時間の選択により手動で選択する。 $K_{a,i}$  の測定は、X 線セットのコーン先端に適切な校正済みの検出器をおき、標準撮影条件で行うことができる (Gulson et al., 2007)。この測定は、皮膚表面に入射する空気カーマと関連している。

(170) 測定には、歯科医が日常使用している撮影条件を用いなければならない。また、歯科プロトコルに規定されている設定を確認するために、情報を入力しなければならない。これは調査を行う前に入手することが望ましく、おそらくは、検査前に歯科医に記入してもらう簡

単な質問票を送付し、歯科X線撮影に関する他のデータと合わせてこの情報を求めることで行われる。通常は成人と小児には異なる設定が用いられるため、双方について線量測定とDRL値が必要である。歯科X線撮影におけるDRLの使用に関する詳細は、7.1.2項に示す。

(171) 通常、X線装置は歯科施設で用いられる標準的なフィルム感度と検出器の感度設定のままで用いられる。しかし、そのような装置のテストでは、これが実際に用いられる設定であることを、測定を行う前に歯科医が確認しておくべきである。

(172) 各歯科施設への訪問を必要としない別の調査方法は、一連のフィルタで覆われたフィルムを組み込んだ校正済みの試験パックを使用することであり、これは中央検査機関から歯科診療所に送られる。これにより、デジタル検出器と合わせて使用されるX線装置も、フィルムと合わせて使用されるX線装置も評価できる。このようなテストパックは、遠隔評価に用いることができる (Gulson et al., 2007)。しかしながら、そのようなシステムの開発および校正、ならびに歯科医に対して十分な使用方法を確実に提供するには、多大な取組みが必要である。

(173) その教育の一環として、歯科医はX線撮影と放射線防護について研修を受けるべきである (ICRP, 2009)。研修は常に最新の内容であり、しかもDRLの役割に関する情報を含んでいることが重要である。また、実際に行う線量計測から結果へのフィードバックを通じて、研修が強化されるべきである。X線撮影の技術および放射線防護の最適化に関する、定期的な再研修を行うことを推奨する。

(174) 歯科パノラマX線撮影の場合、ビーム全体からのDRL量を測定する手法が必要となる。標準のX線撮影の場合と同様、X線管装置の照射窓前面に取り付け、X線ビームの全体を透過する電離箱を用いることにより、 $P_{KA}$ を測定することができる。あるいは、DWP (ビームの平均  $K_{a,i} \times$  ビーム幅) について校正され受光スリットに置かれた、小型の検出器 (ただしX線ビームよりは広い) を用いることもできる (Holroyd, 2012a; Mitchell and Martin, 2013)。DWPは、受光スリットでのX線ビーム長を乗じることで、 $P_{KA}$ に変換することができる。ビーム中の空気カーマの測定に、ビーム幅よりも狭い検出器を用いた場合、その結果にスリット幅を乗じてDWPとする。しかし、空気カーマはビーム全体で異なることから、この方法を用いた場合は誤差が大きくなる。

## 4. I V R

- 患者線量は、患者の体格に加えさまざまな要因に依存しているため、IVR について DRL を実践することは困難である。
- DRL は、IVR の最適化のためのツールとして評価され、使用されるべきである。
- IVR に関しては、すべての適切な DRL 量に関するデータを（可能な場合）追跡すべきであると委員会は勧告している。これは最適化プロセスに役立つことになる。
- 委員会は、DRL のプロセスを X 線透視下の IVR および IVR-CT の両方に適用すべきと勧告する。
- IVR の場合、複雑性が患者線量を決定する因子である。理想としては、各症例について複雑さを個別に評価すべきである。より複雑な症例の手技には、DRL 値に係数を乗ずることが適切なことがある。
- 別の方法としては、地域または国における数多くの施設のすべての手技に関する線量計測データと、対象とする施設における同じ手技に関するすべての線量計測データを揃える。
- 患者の DRL 量の数値が予想より高かった場合は調査を行う必要があるが、まずは装置を評価し、その後に手技のプロトコルの評価を行い、最後に操作者の技術の評価すべきである。装置の不良、または誤設定であれば評価と修正は容易であるが、操作者の能力が要因であれば、最も解析が困難で修正しにくいプロセスとなる。
- X 線透視の積算曝射時間は患者線量の指標としては適さないが、補助的な DRL 量として記録することで、被ばくの最適化の助けとなる。

### 4.1 序 論

(175) DRL は 1980 年代に放射線診断検査のために導入され、1990 年代に広く使用されるようになった (ICRP, 1991, 2001a; Wall and Shrimpton, 1998)。DRL は、元来、特定の X 線装置で実施される特定の検査に関する患者線量は、人体厚（またはその他の体格の指標）のみの関数として変化する「標準的な」検査に用いられるものであるという前提に基づいて開発された。DRL の手法（各施設の中央値を決定するために限られた数のデータを使用）は、この仮定に基づいている。

(176) DRL は、手技の変数が比較的少ない、胸部 X 線撮影などの画像診断検査に最も有用である (NCRP, 2010)。しかし、「標準」の検査が適さない IVR には、DRL の実施は比較的

に困難となる。

(177) X線透視ガイド下のIVR (FGI) について (例えば心血管インターベンションおよびIVRなど), 委員会は, 「原則的に, DRLを線量管理のために用いることができるが, 患者線量が非常に広く分布することから, たとえ同じ施設で同じ手技が行われる場合でもDRLの実施は難しい」と述べている (Padovani and Quai, 2005; ICRP, 2007c)。透視ガイド下手技に使用される放射線量は, 患者の解剖学的構造, 病変の特徴および疾患の重症度による手技の複雑性によって, 強く影響される (Vehmas, 1997; Bernardi et al., 2000; Peterzol et al., 2005; IAEA, 2009)。IVRのためのDRLは, 他の画像モダリティのDRLとは別の方法で設定しなければならない。IVRの手技の目的は診断ではなく治療であるが, その目的が類似している (すなわち, 最適化のツールを提供する) ことから, また異なる名称を導入した場合は混乱をきたすおそれがあることから, 委員会は同じ名称 (DRL) を用いるべきと勧告している。

(178) 透視ガイド下手技を受ける集団の中で, 線量計測データを最も正確に比較するために, 原則的には, 患者の体型および体重の差を補償して $P_{KA}$  および $K_{a,r}$  データを正規化することが望ましい。これらは身体部分の厚さに影響を及ぼし, 次にX線ビームの減衰に影響を与える。透視時間は人体厚と直接には関連しないことから, このような正規化は必要ではない (Miller et al., 2009)。しかし, 体重に関係なくすべての患者から公表されているデータを用いた透視ガイド下手技の解析では, 体重を65 ~ 85 kgの範囲に限定した患者データの解析と同様の結果が得られている (IAEA, 2009)。このことは, 透視ガイド下手技に用いられる放射線量が, 患者の体重よりも手技の複雑性に大きく影響されることを示した過去の研究と一致している (IAEA, 2009; Miller et al., 2009)。

(179) 透視ガイド下手技におけるDRL値の設定にファントムを使用することは適切ではないが, 装置の性能の評価にはファントムを使用することができ, また, 使用すべきである。なぜならば, それによって最適化に用いられる必須情報が得られるためである (Martin et al., 1998; Vañó et al., 2008b, 2009b; NCRP, 2010; Balter et al., 2011)。

## 4.2 複雑性の解析

(180) 患者間および治療箇所の差異により, IVRの手技の複雑性はさまざまである。患者間の差異とは, 患者ごとの解剖学的な違いや臨床的な因子であり, それらは使用するX線条件に影響を与える。例えば, 体型, 血管走行の解剖学的な変形, 正常血管の直径, 動脈痙攣しやすい傾向などは, さまざまな血管分枝の描出に必要なX線撮影の方向などを決定づけ, 複雑性をもたらす。病変間の差異とは, 治療する病変部の差 (例えば狭窄か塞栓か, 石灰化の有無, 胃腸の出血部位の場所など) を指す。これらの理由により, IVRで個々の症例に使用する放射線量には, 患者, 術者, 材料の種類 (カテーテル, ステンントなど) および装置の要因に起

因するかなりのばらつきがある (Wall, 2001; ICRP, 2001a; Miller et al., 2003, 2012a; Balter et al., 2004; IAEA, 2009; NCRP, 2010)。

(181) 患者要因によるばらつきを補償するために用いることができるアプローチの1つは、手技の複雑性の指標を組み込むことである (ICRP, 2001a, 2007c)。特定の心血管インターベンションの手技に関して、手技の複雑性を用いて DRL 量を正規化し DRL 値を設定する可能性を検討している研究が複数ある (Bernardi et al., 2000; Peterzol et al., 2005; Balter et al., 2008; IAEA, 2009)。経皮的冠動脈形成術に関する複雑性の要因 (治療血管数, 米国心臓病学会/米国心臓協会の複雑度基準で B2 よりも高い病変数, 複雑に蛇行する血管数, 分枝付きステント数) が特定され、これらの手技の複雑性が軽度, 中程度または高度に分類できるようになっている (Ryan et al., 1988; Bernardi et al., 2000; Balter et al., 2008; IAEA, 2009)。

(182) 他の心血管インターベンションおよび IVR に関する複雑性の解析については、予備的な検討事例のみが報告されている。Padovani ら (2008a) はさまざまな不整脈 (心房細動, 心房粗動, 結節性頻拍, 心室性頻脈およびウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群) の治療に行われる高周波心臓アブレーション術のグループ分けを提案したが、研究では、少数サンプルの手技からの DRL 量の推定値が得られているのみである。D' Ercole ら (2012) は、神経血管造影を行う診断手技および IVR (脳血管撮影, 頭蓋内動脈瘤および動静脈奇形の塞栓術など) に関して、複雑性に基づくローカル DRL 値を提案した。最近の研究では、一部の一般的な IVR (経頸静脈の肝生検, 胆汁ドレナージ, 子宮筋腫塞栓術, 結腸内部人工器官留置, 大腿膝窩動脈血行再建, 腸骨動脈ステント留置, 肝動脈化学塞栓術) について、複雑性を3つのレベルに分類し、スペインではこれらの手技に関する国の DRL 値が得られている (Ruiz Cruces et al., 2016)。しかしこれらは、複雑性の問題にどのように取り組むことができるかという例に過ぎない。この分野には、適切な手法の開発への積極的な参加が必要である。

(183) これらの例は、個々の IVR 手技に複雑性の要因を決定できること、それによって症例の複雑性が軽度, 中程度または高度にグループ分けできること、および各グループについて DRL 値が決定されることを示している。適用すべき放射線量の差を少数の要因によって説明できるならば、この方法は実際的かもしれない。例えば、経皮的冠動脈形成術に関する英国の HPA 研究では、植え込むステント数が、手技の複雑性を適切に示す決定因子であることが確認された (Hart et al., 2007)。しかし、手技の複雑性の評価には多数の臨床データを要するが、それは得られないことも多いので、発表されている多数の研究は、手技の複雑性を考慮せずに IVR に関する DRL 値を示している (Neofotistou et al., 2003; Peterzol et al., 2005; Balter et al., 2008; Miller et al., 2009; Vañó et al., 2009a)。



### 4.3 X線透視下 IVR に関するデータ

(184) 通常では収集が難しい臨床データ（病理に関する情報、画像解析、技術的および臨床的な複雑性の要因）を必要とせずに、透視ガイド下手技に使用する放射線量を特性評価し解析するためのさまざまな手法を用いることができる（NCRP, 2010; Balter et al., 2011）。この場合は、画像診断（例えば X 線撮影など）の DRL 値を決定するために用いられるよりも、多数の症例からのデータの収集と解析を必要とする。さらに、問題としている DRL 量の分布全体に関する情報が必要である（Marshall et al., 2000）。これにより、多数の施設で実施される手技の、すべての症例に関する DRL 量の数値を含むデータをセットの形で、指標が示される（Smans et al., 2008; IAEA, 2009; Vañó et al., 2009a; Balter et al., 2011; Sánchez et al., 2011, 2014）。これは診断手技への DRL の適用とは異なる。なぜなら、診断手技の場合の DRL 値は、少数の症例から導かれる要約されたデータから決定されるためである。

(185) この方法を利用して監査を実施する場合、多数の施設から収集した 1 つの手技に関するすべての症例の線量計測データから構成される、地域または国のベンチマークデータセット（ときに「助言的データセット（ADS）」と呼ばれる）（NCRP, 2010）と、各施設で実施された、同じ手技に関するすべての症例の線量計測データから構成される各施設のデータセット（ときに「施設データセット」と呼ばれる）の両方が必要である（NCRP, 2010; Balter et al., 2011）。この方法では、これら手順の DRL 量の数値の大きいばらつきを補償するため、少数のサンプルの症例ではなく、DRL 量の分布を成す 1 手順のすべての症例からのデータを利用する（Padovani and Quai, 2005）。

(186) 調査が必要かどうかの判断は、DRL に用いられる他のデータセットと同じである（すなわち、各施設の中央値をベンチマークデータの 75 パーセンタイルと比較し、各施設の中央値がベンチマークデータの 75 パーセンタイルを超えた場合に調査を行う）。各施設の平均値は、分布の高い裾部分により強く影響される可能性があるため使用されるべきではない（Wall, 2001）。高い線量が認められた場合、装置の機能の不良や装置の設定の間違い、手技を行う能力の低さ、術者の経験不足、または高い臨床的な複雑性を表している可能性がある。各施設の中央値が ADS の 10 パーセンタイルを下回った場合（IAEA, 2009）、または 25 パーセンタイルを下回った場合（NCRP, 2010）にも、調査を行うことが望ましい。一方、低い線量で使用されていた場合の原因は、完遂しなかった透視ガイド下手技、不十分な画質、または優れた線量管理、と考えられるだろう。各施設のデータをより適切に評価するためには、施設データの中央値、25 パーセンタイル値および 75 パーセンタイル値を、ベンチマークデータの対応するパーセンタイル値と比較することが推奨されている（NCRP, 2010）。

#### 4.4 X線透視下IVRのための複数のDRL量の使用

(187) 使用する数量は、容易に測定できる (ICRP, 2007c) が入手可能であるべきである。積算透視時間は容易に入手できるが、皮膚のピーク線量 ( $D_{\text{skin,max}}$ ) との相関性は低いことが明らかになっている (Fletcher et al., 2002)。透視ガイド下手技では、 $K_{a,r}$ 、および  $P_{KA}$  が、それぞれ放射線に起因する組織的影響および確率的影響のリスクの推定量として開発されている。

(188)  $P_{KA}$  は患者に照射されるエネルギー量の代用となる指標であり、確率的影響のリスクの合理的な指標である (Miller et al., 2003, 2012b; Hirshfeld et al., 2004; NCRP, 2010; Chambers et al., 2011)。 $K_{a,r}$  は  $D_{\text{skin,max}}$  の有用な予測因子であり、したがって組織への影響 (例えば放射線誘発性皮膚損傷など) のリスクの予測因子である (Hirshfeld et al., 2004; NCRP, 2010; Chambers et al., 2011; Miller et al., 2012b; Jones et al., 2014)。

(189) 欧州では  $P_{KA}$  が広く使用されている。米国では  $K_{a,r}$  の方が利用されている。これはおそらく、米国食品医薬品局 (FDA) が 2006 年中頃以降に製造されたすべての X 線透視装置に  $K_{a,r}$  を表示するよう義務付けた一方、 $P_{KA}$  の表示は義務付けていないためと思われる。国際電気標準会議 (IEC, 2000, 2010) の規格では、透視下 IVR システム上に  $K_{a,r}$  と  $P_{KA}$  の両方の表示が求められている (IEC, 2000, 2010)。DRL の比較のためには、両方の数量が許容される (ICRP, 2007c; NCRP, 2010)。

(190) 数名の著者が透視ガイド下手技の DRL 値として、 $P_{KA}$ 、 $K_{a,r}$ 、透過時間および取得画像数といった複数の数量を用いることを提案している (Vaño and Gonzalez, 2001; Miller et al., 2009, 2012a)。このアプローチは、放射線の使用が最適化されていない場合の原因の特定に役立ち、また調査を単純化できると考えられる。例えば、 $P_{KA}$  が DRL 値を超えたが  $K_{a,r}$  は許容範囲にあった場合、コリメーションに対する注意が不十分であった可能性がある。また、特定の施設において  $P_{KA}$  および/または  $K_{a,r}$  の中央値が対応する DRL 値を超えた場合は、透視時間および取得画像数の評価は、これらが要因であるか否かを判断するのに役立つと考えられる。IVR に関しては、そのような手技を実施する施設において、すべての適切な DRL 量に関する入手可能なデータを追跡すべきと委員会は勧告している。

(191) 文献には、複数の医療施設および国における成人の透視下での IVR 手技に関する  $K_{a,r}$ 、 $P_{KA}$  または透視時間のデータが含まれているが、小児検査に関するこのようなデータは最近発表されたのみであり、これらの小児研究における症例数は通常は限られている (Strauss et al., 2015; Ubeda et al., 2015)。

(192) DRL 量の中央値が予想より高かった場合、X 線透視装置の調査を行うことが適切となる。患者をシミュレートした PMMA ファントムは、 $K_{a,e}$  および空気カーマ率に関して装置

の性能を評価するには優れた方法である。これらから、X線透視装置で利用できるさまざまな画像撮影プログラムによる放射線レベルの評価を行うことができる。この情報は、最適化に不可欠である (Martin et al., 1998; Vañó et al., 2005; Padovani et al., 2008b; Ubeda et al., 2011)。X線透視装置が適切かつ仕様の範囲内で機能している場合は、手技のプロトコルおよび操作者の技術を検討すべきである (NRPB/RCR, 1990; Vañó and Gonzalez, 2001; Wall, 2001; NCRP, 2010)。このような手順が推奨されている理由は、装置の不良または誤設定は評価や修正が最も容易であるが、操作者の能力は分析および影響を与えることが最も困難なプロセスとなる (Vañó and Gonzalez, 2001; Balter et al., 2011)。

(193) 一部のX線透視下IVRでは、コーンビームCTが日常的なものになっている。したがって、この手技の最適化が重要になってきている。IVRのコーンビームCTに関して、入手可能な場合に $P_{KA}$ および $K_{a,r}$ を記録することは、IVRの最適化に役立つと考えられる(5.3.3項)。回転式の3D血管造影にも同様のことがあてはまる (Corredoira et al., 2015)。

## 4.5 IVR-CT

(194) CTガイド下でIVRが行われている。実施される手順の数、および時間の傾向について得られているデータ数はかなり少ないが、手技の数と種類が増えていることは明らかである。例えば、米国のMayo Clinicにおいて、CTガイド下で実施された画像ガイド下経皮的肺生検の割合は(X線透視下の割合と異なり)、1996～1998年には66%であったものが2003～2005年には98%に増加した (Minot et al., 2012)。超音波またはX線透視ではよく見ることができない、胸部、腹部および骨盤の小病変または深部の病変の生検のガイドにCTが主に用いられる。CTでは高解像度の画像が得られ、また腸および骨を描出することができる。

(195) CTガイド下のIVRは、医師が撮影室外にいる間に行われる間欠的CTスキャンを使用するか、またはCT透視(針や装置の操作中に医師がコントロールするリアルタイムの間欠的または連続CT撮影)を用いて行われる。CT透視は一種のCT撮影法で、X線透視下の画像撮影法ではない。CT透視では、皮膚への侵入から標的ポイントまでの針の刺入軌道が可視化されることにより、CTガイド下の生検手技を容易に行うことができる。標準的なCTガイドに比べてCT透視の主なメリットは、リアルタイムでモニタリングが行えることであり、患者の呼吸や他の運動が原因で動く病変にアクセスできる点である。この使用により、手技をより迅速かつ効率的に行うことができるため (Gianfelice et al., 2000b)、ますます広く行われるようになってきている。

(196) CT透視はさまざまな非血管IVRに用いられる (Daly and Templeton, 1999)。これは体液貯留のドレナージ中の穿刺誘導、脊椎痛の管理手技、腫瘍焼灼、および胸部、脊椎、腹部、骨盤の経皮的針生検に用いられている (Buls et al., 2003; Joemai et al., 2009; Hoang et al.,

2011; Trumm et al., 2012)。残念ながら、CT透視では患者および術者である医師の両方に比較的高線量が照射され、また急勾配の学習曲線も存在する (Gianfelice et al., 2000a; Saidatul et al., 2010; Kim et al., 2011)。

(197) CTガイド下のIVRによる患者線量のばらつきは、主に患者の体格ではなく手技の複雑性によって支配される。これらの手技が多数行われる施設では、X線透視下のIVRのDRL設定を記述する枠組みに従ってDRL量の数値を解析することが望ましい。DRLのプロセスの適用にも同様の方法（複雑性の解析と、実施する全手技の評価）が有用と考えられる。残念ながら、CTガイド下の手技に関する複雑性の要因は確立されておらず、DRL値を設定するためのデータはわずかである。

(198) CTガイド下のIVRの場合、DLPは適切なDRL量ではないと思われる。これは、必要とされるCT撮影は通常、狭い範囲のスキャン長で行われるため、「標準的な」CT撮影と比較して著しく低いDLPの値になる可能性があるためである。委員会は、 $CTDI_{vol}$ 、入手するCTスキャンシリーズ数およびCT透視時間についてDRLを設定するよう勧告する。



## 5. デジタル X 線撮影, CT 撮影, 核医学およびマルチモダリティ手技

- 別に規定する場合を除き、2 章に記載の一般項目を全モダリティに適用する。
- 高度なデジタル X 線撮影技術（例えばトモシンセシス、デュアルエネルギーサブトラクション、造影サブトラクション、コーンビーム CT など）のための DRL の策定には、その技術が一連の複数画像を用いるという側面を考慮し、これらの技術をより標準的な手技と区別すべきである。
- CT では DRL 量として  $CTDI_{vol}$  および DLP を用いる。検査におけるスキャンシリーズ数も役立つことがある。最適化のもう 1 つの段階として、(被写体) サイズ対応推定 CT 線量指標 (SSDE) (AAPM, 2011) を用いることができる。
- CT の場合、使用する DLP の値は検査全体の積算 DLP である。使用する  $CTDI_{vol}$  値は、スキャンシリーズ毎に表示される  $CTDI_{vol}$  である。個々のスキャンシリーズ毎の DLP の値も有用な可能性があり、積算 DLP に加えて使用してもよい。
- 核医学の場合、委員会は、DRL 値を投与放射エネルギーに関して、または好ましくは体重あたりの投与放射エネルギーに関して設定すべきと勧告する。
- 放射性医薬品が主に単一臓器に濃縮される検査（例えば甲状腺シンチグラフィ、肺血流シンチグラフィなど）には、体重に基づく投与放射エネルギーは適切でないことがある。
- 正当な医学的な理由がある場合は、個々の患者の検査への投与放射エネルギーを増やしても良い。極度の肥満患者には、最大投与量を固定して設定することを検討してもよい。
- 核医学的手法および CT 手技に関する DRL は、種々のモダリティからの放射線に適用されるため、また異なる DRL 量が用いられるため、各モダリティに関する DRL 値を個別に設定し提示することが適切である。

### 5.1 デジタル X 線撮影用検出器

(199) 本刊行物の適用にあたり、デジタル X 線撮影とはデジタルマンモグラフィを含め、直接的または間接的なデジタル検出器を利用して患者の平面画像を取得する撮影法を指す。マンモグラフィについては別途、3 章にて論じる。またこれには、トモシンセシスなどの高度撮影技術も含まれる。デジタル検出器には、CR 検出器（輝尽性蛍光体法）、CCD ベースの検出器、直接または間接変換機能のついたフラットパネル検出器およびフォトンカウンティング検出器が含まれる。

(200) CR 撮影はデジタル X 線撮影に最初に利用された手法であった。イメージングプレート等を標準のカセットに入れて照射することから、高圧発生装置、X 線管、壁または机に備え付けられたブッキーシステムの交換は不要である。しかし、蛍光体の光子エネルギー感度はさまざまであることから、使用する AEC 装置に対して調整する必要がある (Doyle and Martin, 2006)。ベッドサイドでの検査およびその他の特殊な撮影が可能である。一般に、X 線発生装置と、照射後のイメージングプレート等を読み取る画像処理装置との間は接続されていない。X 線発生装置の照射条件の設定が患者の被ばくを決定する。画像処理装置は、検出器が受けた信号を読み取るのみである。X 線発生装置の設定と検出器の信号とが分離されていることにより、これらのシステムの適切な DRL 量を得ることができる。

(201) CCD システムが市場に占めるシェアは非常にわずかである。蛍光スクリーン上の画像を CCD カメラで記録し、デジタル画像に変換する。

(202) 最近になってフラットパネル検出器が市場シェアを拡大してきた。これらは X 線を直接もしくは間接に電気信号に変換する。この検出器では、高い量子検出効率、優れた画質が得られ、患者線量の大幅な低減が可能である。これら検出器のポータブル型またはワイヤレス型を用いることで、あらゆる医療環境における多様な検査が可能となった。

(203) 市場シェアを拡大している最新型の検出器にフォトンカウンティング検出器がある。他のタイプの検出器がエネルギーの積分を利用していることと対照的に、この検出器ではフォトンカウンティングを利用している。これは高い検出効率を示し、組織の識別など高度な画像処理技術の導入も可能である。現在マンモグラフィに使用されており、CT およびデジタル X 線撮影にも導入されつつある。

## 5.2 デジタル X 線撮影における DRL

(204) デジタル検出器システムは広いダイナミックレンジを有している。検出器が受ける線量（ひいては患者線量）と画質の間には直接的な関係があることから、フィルムベースの撮影技術にみられるような飽和はなく、高線量による高画質が得られる。高線量においても画質の劣化がないということは、患者線量はその検査目的に最適化されているか、また「dose creep（不必要に高い放射線レベルを使用していること）」(ICRP, 2004; Williams et al., 2007) が生じていないことを確認することが必要であり、品質保証および監査プログラムが必要であることを意味している。品質保証システムには、DRL のプロセスの適用が不可欠となる。また、多くのデジタル検出器はフィルムシステムに比べて感度が高いことから、デジタル検出器をフィルムシステムに置き換えて設置する場合は、デジタル検出器に関する DRL 値を（フィルム法からコピーするのではなく）独自に設定すべきである。

(205) *Publication 93* (ICRP, 2004) の 2 章では、スクリーン-フィルム X 線撮影からデジ

タル X 線撮影への移行に関する上述の問題を、具体的な勧告を加えて詳細に記述している。これには、デジタル X 線撮影特有の DRL 値を策定すべきという勧告も含まれている。また、dose creep という落とし穴について詳述されている。

(206) デジタル X 線撮影の DRL 値は、本刊行物に規定している原則を考慮して設定すべきである。同じ検査であっても、DRL 量の値は感度の違う検出器の種類によって異なるため、デジタル X 線撮影の DRL 量に関する患者データを収集する際には、使用する検出器の種類を知ることが重要である。同じ手技でも、場合によってはフラットパネル検出器と CR 検出器とで異なる DRL 値を設定することを検討してもよい。

### 5.2.1 D R L 量

(207) デジタル X 線撮影の DRL を策定する際に、どの DRL 量を使用するかは、デジタルイメージングシステムの種類と技術的検討事項によって判断する。勧告内容は 2 章に示す。どの数量を選択するかは、他の文献および DRL 値に使用されている DRL 量も考慮すべきである。

(208) デジタル X 線撮影の DRL 値の規定に使用する数量は、当該のデジタル検出器のシステムによって異なるが、 $P_{KA}$ 、 $K_{a,i}$  および  $K_{a,e}$  を含める (ACR, 2013)。X 線撮影システムにて  $P_{KA}$  を測定または算出できる場合は、使用者がこれらのデータを DRL 値と直接比較できるよう、 $P_{KA}$  を自動的に記録してもよい。一般 X 線撮影の場合、コリメーションの適切な使用の評価を簡単にするため、可能であれば、DRL の設定には  $P_{KA}$  に加えて  $K_{a,e}$  または  $K_{a,i}$  という 2 つの数量を用いることを委員会は勧告している。

(209)  $K_{a,e}$  について利用できる過去のデータは多数あるが、評価には計算または手間のかかる測定が含まれることから、評価が常に可能であるとは限らない。 $K_{a,e}$  の算出において、日常の品質管理または直接測定から X 線の出力が得られない場合、多数の代表的な X 線装置の調査から得られた平均出力値に基づいた標準出力データが用いられている (Asada et al., 2014; Martin and Sutton, 2014) (表 3.2 など)。しかし、この方法では、異常な照射またはフィルター特性を持つ装置が特定されず、すべての装置の調査を行えるまでの第一段階としてのみ推奨される。

### 5.2.2 手技の選択

(210) デジタル画像撮影により利用できる画像処理が進化したことで、高度な X 線撮影技術が多数利用できるようになっている。その例として、トモシンセシス、デュアルエネルギーサブトラクションおよび造影サブトラクションが挙げられる。これらの高度な技術は、共通して複数回の低線量 X 線を照射する方法を用い、高度な画像処理ソフトウェアへインプットすることで、組織の識別や断面 (スライス) など付加的な情報をもつ最終画像を生成する。したがって、これらの技術のために策定される DRL は、一連の複数画像を用いるという側面を考



慮する必要がある, このような手法を標準的な手法と区別すべきである。例えば, 乳房トモシンセシスと標準的な2方向マンモグラム(頭尾方向と内外斜方向)では, DRL値が異なるものになる(EU, 2006)。

## 5.3 コンピュータ断層撮影

### 5.3.1 コンピュータ断層撮影におけるDRL

(211) CTのためのDRL値の設定については, 文献中に多数の例がある(ICRP, 2007b; Foley et al., 2012; NCRP, 2012)。本刊行物において, 「CT」とは単列と多列検出器CT装置の両方に適用されるが, コーンビームCTには適用されない。コーンビームCTについては5.3.3項で検討する。

(212) CT手技は他の画像診断法と比較して比較的高線量という性質のため, 多くの国において医学的および歯学的な被ばくの集団実効線量の約50%を占めている(NCRP, 2009)。この寄与率も増しつつある。例えば英国では, 医学的および歯学的被ばくによる集団実効線量に対するCTの寄与率は, 68%にまで上昇している(HPA, 2010)。

(213) CTデジタル検出器システムはすべて広いダイナミックレンジを有している。検出器が受ける線量(ひいては患者線量)と画質の間には直接的な関係があることから, フィルムベースの撮影技術にはみられるような飽和はなく, 高線量による高画質が得られる。したがって, デジタルX線撮影と同様, 患者線量はその検査目的に最適化されていることを確認するため, 品質保証および監査プログラムが不可欠である。そのような品質保証プログラムにはDRLは必須のツールとなる。

(214) CTのDRL値を策定するための患者線量調査におけるデータセットには, 検出器の技術, 検出器の設定, 画像再構成のアルゴリズムを含め, 検出器の種類と再構成アルゴリズムを正しく特定できるようにすることが重要である。同じ手技であっても, 異なるCT技術(例えば装置がシングルスライスかマルチスライスか, フィルタ逆投影法か逐次近似再構成法かなど)に対しては, 部分群としてそれぞれのDRL値を策定することが有用と考えられる。

### 5.3.2 コンピュータ断層撮影におけるDRL設定用線量調査時の検討事項

(215) CTのDRL値を設定する際には, 本刊行物に示す原理を考慮すべきである。CTのためのDRL量の調査およびDRL値の設定を行う前に, 決定しておかなければならない特定の問題がある。

(216) DRLの設定には患者の選定が重要となる。他の画像モダリティと同様に, 所定の処置に対して適切な画像品質を得るために必要な放射線量の決定に, 患者の体格は重要な役割を果たす(Samei and Christianson, 2014)。この際, 患者の体厚の範囲(しばしば体重範囲とし

て規定される)を設定するか、または RIS あるいは PACS システムからの大規模な電子患者データを利用するか、という選択肢がある(患者の側面または前後方向の寸法は、放射線技師が患者の体厚測定用に設計された標準キャリパー(ノギス)を用いて容易に測定できる)。患者の体格の範囲を狭くすると、DRL 量の数値のばらつきは著しく縮小する。そのため、DRL 値の決定に必要なデータは、少数の患者からで済む(IPEM, 2004)。

(217) DRL 値の設定において、もう1つの重要な点は、数量の選択である。選択肢は CTDI ( $CTDI_w$  または  $CTDI_{vol}$ ) および DLP である。CTDI は *Publication 102* (ICRP, 2007b) に規定され、詳述されている。DLP は、CTDI と患者のスキャン長の両方を利用する数量である。したがって、実際の患者の撮影行為を反映しているため、CT の DRL を設定するには考慮すべき重要な操作者側の問題も含まれている。これらの指標はいずれも、医用画像検査を行うために適用される電離放射線量を反映しており、また CT プロトコル内で用いられる装置の設定を示している。これらは最適化に役立つ指標である。

(218) DRL の策定に使用するための精度の高い量は、DRL を設定する組織によって決定される。しかし、他の文献に使用されている数量および発表されている DRL 値を考慮することが賢明であろう。フランスおよび英国 (Roch and Aubert, 2013; Shrimpton et al., 2014) における慣行と同様、DRL 設定の目的で行われる患者調査では、可能であれば  $CTDI_{vol}$  と DLP の両方を評価すべきと委員会は勧告する。最新の CT 装置では、有効径または患者の等価厚の測定が可能である。これは、小児 DRL 値を設定するための追加の改良点と考えるべきである(6 章)。

(219) SSDE は、最適化のためのもう1つの情報源として使用することができる。現時点では、SSDE は DRL として用いるには適切な数量とは考えられていない。これは、 $CTDI_{vol}$  ほどは広く使用されていないためである。SSDE を装置の技術により自動計算できる場合は、最適化に使用するための貴重な追加情報が得られる可能性がある。2つの標準的な CTDI ファントムのうち、一つのファントムでは、合理的にモデル化できない減衰特性をもつ患者の体格に対して DRL を設定するような場合、将来的には、SSDE は適切な DRL 量になるかもしれない。

(220) CT について最適化する際、検査を全体として考えることと(全スキャンシリーズ)、各シリーズとして個々に考えることが必要である(例えば、非造影、造影、遅延造影など)。使用する DLP の量は検査全体の積算 DLP である。これは、検査中に適用される電離放射線の総量を適切に表しているためである。個々のスキャンシリーズ毎の DLP の値も価値があると考えられ、積算 DLP に加えて使用してもよい。

(221) 管電流変調の適用により、患者線量を1スキャンシリーズあたり 30~40% 下げることができ、広く採用されている。しかし、管電流変調を用いた場合、個々のスキャンにおける  $CTDI_{vol}$  は一定ではない。通常、この設定では、スキャンシリーズの実施後に表示される  $CTDI_{vol}$  はスキャンの長さ全体における平均  $CTDI_{vol}$  である。毎回異なることも多いため、スキャンシリーズごとに表示される  $CTDI_{vol}$  を記録すべきである。ただし、使用者は、記録され

た  $CTDI_{vol}$  が予想通りであることを確認すべきである。これは、一部の製造業者は他の数値（スキャン中の最大  $CTDI_{vol}$  など）を使用しているためである。積算 DLP の差の説明に役立つこともあるため、検査のスキャンシリーズ数を記録することも有用と考えられる。

(222) このアプローチには、最適化解析の一部の側面を単純化できるというメリットがある。例えば、積算 DLP の中央値が各施設の検査状況の DRL 値を超えていたが、各スキャンシリーズの  $CTDI_{vol}$  中央値は超えていないという場合、これはスキャン長とスキャンシリーズ数に注意を向けるべきであることを示唆している。

(223) DRL 値が目的に合っていることを確保する上で、手技の選択も同様に重要である。これには2つの側面がある。DRL 値を策定する際、収集する線量計測データがすべて参加する臨床施設全体の類似手技から得られていることが重要である。これにより、施設間の比較の妥当性および有用性が確保される。よくある問題の1つとして、検査の種類の記事または命名について、施設間の基準がないということがある。すなわち同じ検査（例えば静脈内造影剤を用いない成人の頭部 CT 検査など）でも、施設によって名称が異なることが多い（Morin et al., 2011）。

(224) 手技と関連した検査目的およびスキャンする身体部分の両方を、詳細に明記することも重要と考えられる。これは、類似した手技間の相違が患者線量に、ひいては DRL 値に影響することがあるためである。例えば、腎結石のための腎臓のスキャンでは、がんを発見するための腎臓のスキャンに比べて、放射線量ははるかに低いと考えられる。がんの発見には、減衰量の差が小さい物体同士を区別できるより高い放射線が必要である。理想的には、スキャンプロトコルを明記すべきである。このプロトコルの記載には、複数のスキャンシリーズを使用する場合はスキャンシリーズ毎に、開始時および終了時の位置、管電圧、固定 mAs か管電流変調を使用しているか、コリメーション、回転時間、ピッチなどを含める。

(225) 収集するデータの種類には、解剖学的グループ分けとプロトコルタイプの両方が必要である。標準的な解剖学的グループ分けには、頭部、腹部、胸部の個別検査と、「腹部骨盤」または「胸部、腹部および骨盤」の複合検査がある。プロトコルには種々の画像撮影も含まれると考えられる（例えば血管造影、灌流、腎結石の特定など）。

(226) 各患者について CT 装置に表示される  $CTDI_{vol}$  と DLP 値を記録すべきであるが、校正を確認することが重要である。 $CTDI_{vol}$  が表示されない場合は、 $CTDI_w$  とピッチから算出しなければならない。検査全体の DLP は、個々のスキャンシリーズからの寄与を加算して入手する。

(227) データの収集が紙の形式で行われる場合、患者数は限定されるであろうが、少なくとも 20～30 例とすべきである。患者数が限定される場合、可能ならば患者の体格に関する情報を記録するか、あるいは、少なくとも、体格が非常に大きい患者や小さい患者を除外して体格の範囲を制限すべきである。自動データ収集システムを使用する場合、患者の数は問題にな

らない。

(228) X線撮影およびX線透視と同様に、CTでも最適な線量は患者の体格によって異なる (Samei and Christianson, 2014)。しかし、管電流変調システムの操作の違いが患者線量と体格の関係にさまざまに影響することから、スキヤンのプロトコルにある管電流変調の設定をCT装置間で移すことは容易ではない (McKenney et al., 2014; Martin and Sookpeng, 2016)。CT装置の管電流の自動調整システムは、その調整のベースとなる画質パラメータが販売業者によって異なることから、DRL量と患者の体格との関係はCT装置ごとに異なる。画質の基準としてノイズを使用している一部のCT装置で、自動管電流調整システムを設定することにより、体格の大きい患者に対して不必要に高い線量が照射されることがある。したがって、データが適切な患者範囲の数値を表していることを確認する必要がある。そのため、IVRについて推奨されているように、複数の成人の体格範囲のDRL値を設定するか（寸法または体重のいずれかに基づく）、または装置間で患者線量データ一式を比較すること（図 2.1）が有益である (Martin, 2016)。

### 5.3.3 コーンビーム断層撮影

(229) コーンビームCTには通常、歯・顎顔面コーンビームCTシステム、X線透視装置上の画像モダリティとして利用されるコーンビームCT、および放射線治療検証システムが含まれる。歯・顎顔面の手技は、高コントラストの物体（骨および空気）を、通常のCTと比べて低い放射線被ばくで表示させることが意図されている。一方、X線透視および放射線治療での利用には、軟組織構造の可視化が必要であり、したがって通常のCTに比べて著しく高い被ばくとなる。

(230) コーンビームCTは最近発表されたICRP刊行物 (ICRP, 2015) のテーマである。委員会は、DRL量として $P_{KA}$ 、 $K_{a,r}$ 、 $CTDI_{vol}$ およびDLPをその利用可能性に応じて使用することを勧告している（表 2.4）。 $P_{KA}$ と $K_{a,r}$ は入手しやすく、X線透視装置および歯科用コーンビームCTシステムに有用であるが (HPA, 2010)、 $CTDI_{vol}$ とDLPは放射線治療イメージングシステムおよび一部の歯科用コーンビームCTシステムに使用される。

(231) 2017年時点で、コーンビームCTに関するDRL設定に向けて若干の前進が得られている。41の歯・顎顔面コーンビームCT装置に関する $P_{KA}$ 値の予備的監査に基づき、HPA(2010)は標準成人患者における上顎第一大臼歯のインプラントについて、暫定DRL（ただし「達成可能線量」と呼んでいた）を $250 \text{ mGy} \cdot \text{cm}^2$ と提案した（回転中心で $4 \times 4 \text{ cm}$ に相当する面積に正規化）。この数値はSEDENTEXCT Consortium (EC, 2012)において採択され、さらに「種々の歯・顎顔面コーンビームCTの用途に関する堅牢なDRLを設定するためには、大規模な監査を行うさらなる研究が必要である」との所見が加えられた。この所見は、他のコーンビームCTの用途にも関係している。歯・顎顔面コーンビームCTの撮影では、高コントラストの物

体に対する同等のCT撮影の線量を超えるべきではない（通常は $CTDI_{vol} < 10$  mGy）。

(232) 生検のガイドに使用する場合、コーンビームCTは従来のCTに比べて患者線量を抑え、命中率を改善できる (Abi-Jaoudeh et al., 2016)。透視下IVRにおいてもコーンビームCTがその重要性を増しつつある (Wallace et al., 2008; Lightfoot et al., 2013; Corredoira et al., 2015)。これにより、術中にその他では得られないような情報および手掛かりを得ることができ、手技の安全性を高めることができる (Lee et al., 2014)。この手技に用いられる放射線のうち、コーンビームCTによる割合は相当のものになる可能性がある。Corredoiraら (2015) は、小児の心血管インターベンション手技で測定した総 $P_{KA}$ を解析し、コーンビームCTは治療手技に用いられた放射線の33%に、また診断手技に用いられた放射線の16%に寄与していることを認めた。

#### 5.4 核医学のプラナー像およびSPECTにおけるDRL

(233) 本刊行物では核医学のプラナー像とは、放射性医薬品を投与された患者の、デジタル画像検出器を用いて得た二次元画像を言う。このデジタル検出器システムとは、一般的には何種類かのコリメータを備えたガンマカメラのことである。すべての核医学診断において、放射性医薬品が注射、経口、または吸入により患者に投与される。

(234) SPECTは、投与した放射性医薬品から発生するガンマ線を用いて機能画像を得る、核医学断層撮像法である。従来のプラナー撮像と類似しているが、1つ以上の回転型ガンマカメラを使用し、三次元情報を提供できる。この情報は通常、患者の断層画像として表示される。これらの画像は、自由な断面に切り直したり表示したりできる。近年、固体検出器（例えば、テルル化亜鉛カドミウム [CZT] など）を基材としたガンマカメラが開発され、市販されている。より感度の高い検出器を用いたカメラを用いる場合、放射性医薬品の投与量を減らしてからDRLを検討すべきである。

(235) 多くの放射性医薬品に対して、標準的な体格の患者や、標準的な体内動態を示す患者に対する線量計算は、放射性医薬品から患者への放射線量に関する委員会による刊行物 (ICRP, 1987a, 1987b, 1998, 2008) に示されている。委員会は、高頻度に使用されている物質に関連するすべての最新情報を要約した概要書を最近公表した (ICRP, 2015)。

(236) プラナー像については、DRLが調査され、投与放射エネルギー (MBq) (EC, 1999b) または好ましくは体重あたりの投与放射エネルギー ( $MBq \cdot kg^{-1}$ ) によって設定されている。後者のアプローチの方が実用的で、採用しやすい (Roch and Aubert, 2013)。放射性医薬品が主に単一の臓器に集まる一部の核医学検査（例えば甲状腺、センチネルリンパ節イメージング、肺換気および肺血流検査など）では、すべての成人患者に対して標準の放射エネルギーを投与できるだろう。その他の核医学検査では、患者の体重に基づいた投与放射エネルギー ( $MBq \cdot kg^{-1}$ ) が理想的であろう。

小児、青年および低体重の患者には、体重に基づく投与放射エネルギーを用いること、また他の患者群にも考慮すべきことを、委員会として勧告する。極度の肥満患者には、決められた最大投与放射エネルギーの設定を検討してもよい。小児に対する適切な投与量については、6章で検討する。

(237) SPECT に対する DRL 値は、プラナー撮像手順と同様に設定すべきである。この場合も理想的なアプローチは、それぞれの放射性医薬品に対して、適切であると思われる体重に基づいた投与放射エネルギー ( $\text{MBq}\cdot\text{kg}^{-1}$ ) の設定である。2015年時点においては、SPECT の DRL 値に関するデータは、きわめて限られている (Avramova-Cholakova et al., 2015)。SPECT における DRL 値は、通常同じ放射性医薬品でプラナー像に使われるものよりもわずかに高い。

(238) 各国で作成されたガイダンス文書には、特定の放射性医薬品を用いて確立された診断法に対して、最大の投与放射エネルギーが勧告されており、とり過ぎの患者に対する放射エネルギーのガイダンスも含まれている (CRCPD, 2003; ARSAC, 2006; NCRP, 2012; ACR-AAPM, 2015; J-RIME, 2015; Watanabe et al., 2016)。欧州では、投与放射エネルギーは各放射性医薬品に関する販売承認文書の一部である製品概要 (SmPC) に記載されているデータおよび情報 (例えば, EMA, 2013) を、考慮しなければならない。

(239) 平均的な成人患者に関して、当局または各国の核医学会 (ARSAC, 2006; Alessio et al., 2015; EANM, 2015; SNMMI, 2015) が推奨する投与放射エネルギーは、実際の診療現場を完全に代表するものではないかも知れない。しかし、英国の調査 (HPA, 2008) によれば、大半の核医学施設は、これらの推奨値に非常に近い投与放射エネルギーで運用されていた。大半の病院およびクリニックでは、推奨される投与放射エネルギーまたはそれ以下を用いていることから、放射線診断よりも患者線量における施設間のばらつきは小さい。装置またはソフトウェアが許す、あるいは得られる画質で十分に診断できれば、医師は投与放射エネルギーをより減らすことが求められる。

(240) 正当性を示すしっかりした医学的理由があるなら、個々の患者に対する投与放射エネルギーを増加調整してもよい。例えば、痛みが強いため通常の検査時間に耐えられない患者に対して、より短時間で検査できるようにするとき、または肥満患者に対してである。DRL を日常的に調整する、例えば心筋血流イメージング画像検査など (Notghi et al., 2003) では、文書化されたプロトコルに従い、患者に対する相対的な放射線リスクにおける潜在的な変化 (即ち、投与放射エネルギーの相対的な増加) は、それに対応する便益の変化 (例えば、患者の不快感、検査の正確さなど) に常に照らして勘案すべきである。

(241) 核医学では、投与放射エネルギーを増やすことで画質が改善するだけでなく、収集時間も短縮できる。収集時間を長くすることで、画質を維持したままで投与放射エネルギーを減らすことができる。ただし、患者が静止状態を維持できず、体動によるアーチファクトにより画像にボケを生じることになるので、収集時間を長くすることは実用的ではない。一方で、放射線防護の観点からも、検査効率を上げるために投与量を増やすのは好ましくない。

## 5.5 核医学における DRL 設定用線量調査時の検討事項

(242) 核医学撮像に対する DRL 値は、本刊行物に規定している原則を考慮して設定し、2章に示したガイドラインに従って調査すべきである。品質保証および認定プロセスからも有用なデータを入手することができる (Becker et al., 2016)。逐次近似再構成や CZT 固体検出器などの技術の進歩に伴い、DRL 値の減少が期待できる (Gunalp, 2015; Piccinelli and Garcia, 2015)。

(243) 核医学撮像に対する DRL 値を設定する前に、決めておくべき特定の課題がある。ほとんどのプラナー像に対して、CZT カメラなどの特定の装置を除いて、必要とする放射能にはほとんど差はない。しかし、一部の核医学検査の場合、投与放射エネルギーは意図された手法に大きく左右される。例えば心臓検査では、負荷時と安静時の撮像のために 1 日用と 2 日間用のプロトコルがあり、これらの手法間のばらつきもある。使用されたプロトコルの詳細を知らずに、投与放射エネルギーを比較することは困難である。一部の国における DRL 値は、2 回の注射を行うプロトコル全体に基づいているが、その他の国では、負荷時と安静時のそれぞれの撮像に対する DRL 値を示している。

(244) 患者の選定は、DRL 値の設定および使用に重要な側面である。核医学では他のイメージング技術と同様、所定の手法に対して十分な画質を得るのに必要な投与放射エネルギーを決めるため、患者の体格が重要な役割を果たす。通常、調査によって患者の体重範囲が設定される。成人の核医学における DRL 値は、通常平均的な体格の患者 (例えば、 $70 \pm 10$  kg) に対する投与放射エネルギーに基づいて定められるので、そこから体重あたりの投与量 ( $\text{MBq} \cdot \text{kg}^{-1}$ ) に対する DRL 値を算出できる。小児核医学の DRL 値については 6 章で論じる。

(245) X線撮影に関する放射線量構造化レポートの概念と同様に、放射性医薬品の放射線量構造化レポートのテンプレートを作成するための作業が進められている ([ftp://medical.nema.org/medical/dicom/final/sup159\\_ft.pdf](ftp://medical.nema.org/medical/dicom/final/sup159_ft.pdf); [https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Radiology/IHE\\_RAD\\_Suppl\\_REMNM.pdf](https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Radiology/IHE_RAD_Suppl_REMNM.pdf))。このテンプレートにより、あらゆる核医学的手法からの投与放射エネルギー、患者の体重などの効率的な登録が可能になり、自動化されたデータ収集システムを使用した手法の組入れが単純化される。

## 5.6 ハイブリッドイメージング (PET-CT, SPECT-CT および PET-MRI)

(246) 体の機能画像および形態画像両方の提供により、診断の正確さが向上するため、PET 装置および SPECT 装置に X 線 CT 装置が組み合わせられたり (PET-CT, SPECT-CT)、PET 装置に MRI 装置が組み合わせられたりしている。

(247) 正確で同時に登録される機能画像と形態画像を得られることは、この複合モダリティ (ハイブリッドイメージング) 装置の強みである。PET および SPECT のエミッションデータを減衰補正できるのが、CT 画像を用いる更に重要な長所である。PET-CT は現在、最も急速に成長している医用画像モダリティのひとつとなっている。

(248) 本刊行物において、「PET-CT」および「SPECT-CT」という用語は、核医学カメラと CT 装置の組み合わされた撮像装置が、CT 画像と一緒に PET または SPECT 画像が得られるハイブリッドイメージング手法に用いる。CT 画像と核医学画像の両方が同時に得られる。PET-CT または SPECT-CT 検査による患者線量は、放射性医薬品と CT 検査による放射線被ばくを組み合わせたものである。PET-MRI 装置の MRI 装置部分は患者線量を増やさないので、放射線防護の観点からは、PET-MRI 装置は一種の PET 装置と考えることができる。

(249) 核医学検査および CT 検査に対する DRL は、まったく異なるモダリティからの放射線に適用されるため、また異なる DRL 量が用いられるため、それぞれのモダリティに関する DRL 値は、個別に設定して提示することが適切である。DRL を策定する際には、データ調査の一環として PET-CT および SPECT-CT 装置の検出器種類および構成を記録し、検出器種類間の差を正しく識別することが重要である。ハイブリッドイメージングにおける PET 装置、SPECT 装置および CT 装置に対する検討事項は以下で考察する。

(250) 核医学撮像には、診断レベルの質が要求される CT 撮影は不要なことが多く、減衰補正および局在診断には低線量の CT 検査で十分である。しかし場合によっては、PET-CT 検査または SPECT-CT 検査で得られた CT 画像は、後から診断用 CT 画像の代わりに使われることもあり、それによって患者に対する被ばくを低減し、核医学スキャンの解釈に役立つ追加情報が得られることがある。DRL を設定する際にはこの点を考慮すべきである。

### 5.6.1 P E T

(251) PET 撮像は、陽電子放射性医薬品を投与して、含まれる陽電子の崩壊により一対の 511 keV のガンマ光子が、互いにほぼ 180 度の方向へ放出されることを用いて機能画像を得る核医学断層撮像手法の 1 つである。これらの対消滅光子は、患者を取り囲む静止したリング状検出器で検出され、体内放射能濃度の三次元画像が構築される。

(252) PET 撮像には、検査の目的に応じてさまざまな放射性医薬品が使われる。 $^{18}\text{F}$ -フルオロデオキシグルコース ( $^{18}\text{F}$ FDG) は、組織・臓器内のグルコース代謝活性に相関を示すことで、がん、炎症、心筋生存能および脳疾患の診断や進展範囲の判断に用いられる。心筋血流の評価には  $^{13}\text{N}$ -アンモニアまたは  $^{82}\text{Rb}$ -塩化ルビジウムが用いられる。 $^{68}\text{Ga}$ -DOTATATE および DOTA-TOC は、種々の神経内分泌腫瘍におけるソマトスタチン受容体の状態を反映する。放射性核種の物理的半減期と放射性医薬品の生物学的半減期が異なることから、DRL 値は各放射性医薬品について設定しなければならない。現在大半の PET 検査は  $^{18}\text{F}$ FDG を使用している



ことから、本章では<sup>18</sup>F-FDG PET検査およびPET-CT検査についてのみ論じる。

(253) 患者の体重に合わせた投与放射量の調整が理想であり、これは考慮すべきである。細身の人では、肥満の人に比べてガンマ線光子の減衰および散乱効果が小さいことから、低い放射能でも十分良い画質が得られる。米国のガイドラインのみが、成人患者に対して370～740 MBqの範囲を推奨している(ACR-SPR, 2014)。欧州のガイドラインは、体重、収集モード(二次元または三次元)、スキャン速度(分/テーブルポジション)、および連続したPET収集中のテーブルオーバーラップ(≤30%または>30%)に応じた計算システムを提供している(Boellaard et al., 2015)。

(254) 投与放射量の増加によって、画質改善だけでなく収集時間も短縮するので、特に肥満患者に対してはスキャン時間短縮のために、推奨されるよりも多い投与放射量を用いるのが適切かも知れない。90kgを超える肥満患者に対しては、画質改善のために投与放射量を増やすよりも、スキャン時間(1テーブルポジションあたりの時間)を長くすることが推奨される。LYSOシンチレーション検出器を装備したPETシステムに対しては、画質に影響しないよう、<sup>18</sup>F-FDGの投与放射量を530 MBq未満に留めるべきである(Boellaard et al., 2015)。

(255) 収集感度は個々のPETシステムに左右される。旧式のPETシステムでは、体軸コリメータを用いた二次元収集モードであった。演算能力や電子機器の進歩に伴い、三次元収集モードが開発された。コリメータのセプタがすべて取り除かれたことで、感度が4～8倍向上した。三次元収集モードでは、画質に影響を与えずに投与放射量を削減できる。欧州核医学会は、「標準的な」成人患者(75±5 kg)の場合、二次元収集モードでは380 MBq、三次元収集モードでは190 MBqの投与放射量を推奨している(Boellaard et al., 2015)。

(256) より新しいPET-CT装置では、大きな体格の患者から出る微弱な信号の検出に役立つ飛行時間(TOF)技術を提供している。TOF装置は、2つの対消滅光子の検出間の時間差を正確に測定する。これにより、画像コントラストが改善し、感度が向上する。TOF技術を利用することで、画質を損なうことなく平均投与放射量を約20%減らすこと(4.3 MBq·kg<sup>-1</sup>から3.5 MBq·kg<sup>-1</sup>に減少)ができています(Etard et al., 2012)。

(257) 2011年、フランスの全核医学部門を対象に、全身PET-CT検査を受けた国による患者の調査が行われた(Etard et al., 2012)。<sup>18</sup>F-FDGの平均投与量は4.3 MBq·kg<sup>-1</sup>であり、現在の欧州の勧告と一致していた(Boellaard et al., 2015)。

### 5.6.2 PET-CTおよびSPECT-CTにおけるCT撮影

(258) PET-CTおよびSPECT-CT装置におけるCT撮影では、患者線量はCT検査の目的に左右される。PET-CT検査やSPECT-CT検査のCT撮影部分は、位置決めX線撮影およびヘリカルCTスキャンで構成されている。CTが通常の診断用CTとしても使われる場合、5.3節に示したDRL値が適切であるが、CT撮影が減衰補正および解剖学的な局在診断のみに用い

られる場合は、より低い患者線量（したがって低い DRL 値）が適切である。減衰補正および局在確認のためにだけに CT 撮影する場合、患者の放射線被ばくを最小限に抑えるための収集パラメータ（管電流、電圧、スライス厚、回転時間およびピッチ）を選択すべきである（Jallow et al., 2016）。

(259) 診断用造影 CT 撮影の場合、標準プロトコルを使用すべきである。限定的な部位に対しては、診断用 CT 撮影のみを行うことが望ましい。残りの部位に対して、減衰補正および解剖学的な局在診断を行うには、低線量 CT 撮影で十分である。減衰補正および局在診断のためだけに CT 撮影する場合、体幹部の診断用 CT 撮影に対する現在の DRL 値は、PET-CT 装置の CT 撮影部分には高すぎる。PET-CT システム間には幅広いばらつき（ $CTDI_{vol}$  について 4 倍のばらつき）があるものの、全身 PET-CT 撮像に対して 8 mGy ( $CTDI_{vol}$ ) および 750 mGy·cm (DLP) の DRL 値が提案されている（Etard et al., 2012）。



## 6. 小 児

- 小児では患者の体格の範囲が幅広いことから、小児に対する DRL 値の設定は成人に比べて難しい。小児における体重は、未熟児から肥満青年までで 100 倍の違いが生じ得る。小児画像撮影の DRL 値を規定するためには、1 人の「標準的な」患者を用いるべきではない。
- 小児では体格と体重に大きいばらつきがあることから、小児検査の使用線量には著しい違いが生じ得る。患者の体重により患者線量を変えることは適切であるが、不適切な技術の使用または撮影プロトコルを患者の体格および検査目的に合わせられないことで患者線量を変えることは適切でない。
- 大半の小児は成人に比べ体格が小さいことから、X 線検査では一次ビームの中心またはその付近により多くの臓器がくろむ可能性が高いため、精密なコリメーションが重要でありまた困難でもある。一般 X 線撮影、透視および透視下 IVR については、小児における適切なコリメーションの重要性が成人よりも高い。
- 過去には小児の DRL 値を設定するために、患者の年齢カテゴリを用いて小児のグループを規定していた。その後、年齢だけでは優れた指標とならないことが明らかになってきた。そのため体重別のカテゴリが好ましく、可能な限りこれを使うべきである。
- 小児の DRL 値を設定するためには、体重による層別化を推奨する。このアプローチを図るべきである。欧州ガイドラインは次のように勧告している：5 kg 未満、5 kg 以上 15 kg 未満、15 kg 以上 30 kg 未満、30 kg 以上 50 kg 未満、50 kg 以上 80 kg 未満。年齢が唯一の入手できる指標である場合には、年齢による層別化（0, 1, 5, 10 および 15 歳前後で区切る）を用いることができる。
- 頭部の検査では、DRL 値の設定のため（体重ではなく）年齢によるグループ分けを推奨する。
- もともと少ない小児画像撮影の患者線量計測データを体重で層別化すると、十分なデータの収集に問題が生じる場合は、体重による層別化を示す代わりに、患者の体重の関数として DRL 量を示すことができると提案されている。この選択肢は今後検討すべきである。
- CT の場合の DRL 量は、体幹部検査用の 32 cm 径のファントム、頭部検査については 16 cm 径のファントムを用いた校正に基づく  $CTDI_{vol}$  および DLP とする。これらの数量の値は、患者検査から入手すべきである。
- 最新の CT 装置では、有効径または患者の等価厚の測定が可能である。小児の DRL 値の設定をさらに精緻化するものとして、これを検討すべきである。最適化のための追加情報源として、推奨されている DRL 量に加え SSDE を用いてもよい。

- 核医学画像撮影の場合、DRL量およびDRL値は投与放射エネルギー (MBq) または体重あたりの投与放射エネルギー ( $\text{MBq}\cdot\text{kg}^{-1}$ ) として設定する。これは、このアプローチが実際のかつ単純なためである。投与する放射エネルギーは、体格または体重と関連した所定の因子に基づいて調整すべきである。
- 地域または国のDRL値が入手できない場合、各施設の検査状況を、入手できる適切な公表データと比較してもよい。小児に関する国または地域のDRL値はしばしば未設定なので、この点は小児について特に重要である。

## 6.1 小児のDRLに関する検討事項

(260) 小児の画像撮影では最適化が特に重要である。これは、放射線の有害な影響が生じるリスクが成人に比べ小児において高く、また、それらの影響が発現するかもしれない平均余命が長いためである。さらには、大半の小児は成人に比べ体格が小さいことから、一次ビームの中またはその付近に主要臓器がある可能性が高いため、精密なコリメーションの重要性が高く、また困難でもある (ICRP, 2013b)。AECシステムの3つのセンサーの形状および間隔は成人の体格に合わせて設計されており、このことが、小児患者に対してAEC制御下の照射を用いる上で制限となっている。非常に小さい患者の体幹および大半の小児患者の四肢のサイズは小さく、AEC制御下の照射ではなくマニュアルの制御が必要である。これは、小さい体格では個々のAECセンサーのエリア全体を十分にカバーできないためである。

(261) 新生児から成人の体格の青年まで、患者の体格と体重に大きいばらつきがあることから、小児検査に使用される放射線量には著しい違いが生じ得る。このような患者線量のばらつきは妥当である。しかし、同じ体格の2人の小児患者で、照射する解剖学的部位が同じで、同じ臨床適応である場合に患者線量を変えることは妥当ではない。これは不適切な技術や、小児疾患と小児患者の体格に見合う画像プロトコルを適用しなかったために生じる。したがって、体重または体格で調整する小児のDRL値は最適化に役立つものとして特に重要である。小児疾患および患者の体格に対応するために、単純に成人の画像プロトコルを適応することは許容されない。

(262) 小児用のDRL値の策定を検討する際には、多数の要因を考察する必要がある。一部の因子は成人と小児で共通である。例えば、DRL量の選択、DRL量の分布のパーセントイル、およびデータを患者検査から収集するかそれともファントムの測定から収集するか、といったことである。固有の設計特性を認識しなければならない小児には、その他の要因、特に患者の体重と体格については特に考慮しなければならない。例えば、ある製造業者の透視撮影装置では、その強みを活かしつつ、その設計の弱みの影響を最小限に留めるよう装置が設定されている。

(263) 成人のDRL値は標準的体格の成人用に規定されている。小児の場合、体格の範囲が大きいことから単一の標準患者を考えることはできない。成人の体重には約4倍の違いがあるが(40～160 kg)、小児の体重は、未熟児(<1 kg)から肥満の青年(>100 kg)まで100倍以上の違いがありえる。一般的な新生児の体重は、生後6か月間に2倍に、1年以内に3倍になる。AAPMは、小児の画像撮影の最適化を助けるため、さまざまな標準小児ファントムを複数使用している(AAPM, 2011)。理想的には、未熟児(<5 kg)から十代の若者(約60 kg)(標準的体格の成人よりも小さい)までで5つ以上の体格の範囲を設定すべきである。

(264) 委員会はこれまで、小児のDRLを規定するための代表的な小児の体格についてガイドランスを提供していなかった。以前は、小児のDRLを設定することを目的に、患者の年齢を用いて小児のグループを規定していた。一般には入手できる標準ファントムを反映し、0歳(新生児)、1歳、5歳、10歳および15歳が用いられていた(ICRP, 2007b, 2013b)。患者の体重が不明なとき、かなり正確な結果を確保するためには、各年齢群で30例以上の患者に関するデータを収集すべきである(2.3.3項)。過去にはしばしば、4つの年齢群(<1歳、1～5歳、5～10歳および10～15歳)が使用されていた(Vassileva and Rehani, 2015)。しかし、これらの年齢群の中でもばらつきは大きく、またKleinmanら(2010)は、たとえ当てはまる年齢の患者の体格が年齢に依存するものであったとしても、個々の患者の体格は患者の年齢と良い相関を示すものではないことを実証していた。この研究は、小児患者の体格に基づいたグループ分けをするのが好ましいこと、さらに、放射線リスクを伴う画像診断手技を行う前には、個々の患者について体格を確認しておくべきことを示唆していた。患者の体格のばらつきとは別に、DRL値の設定には、広範囲にわたる医療機関の種類を考慮すべきである。大学病院における日常的な患者線量は、その信頼レベル、小児疾患への精通、および体格の違いにより、大学病院以外での一般的な患者線量と異なる可能性がある。

(265) 体重は年齢よりも、DRL量につなげるための信頼性の高い因子である(Watson and Coakley, 2010; Järvinen et al., 2015)。体重による層別化の使用が奨励されるべきである。患者の体格および患者体重に関するさまざまなグループ分けの方法が、文献において発表されている。欧州委員会(EC, 2016)は、表6.1のような体重による層別化を提案している。この表では、対応する年齢層も併せて示している。しかしこの同等性は、世界の場所により大きく異なるであろう。

(266) 年齢のみが入手できる指標である場合、年齢による層別化を使用できる。15歳以下の年齢による層別化で最も多く使用されているのは、0、1、5、10および15歳を中心とするものである。体重を入手できる場合はそれを収集し、DRL値を体重により層別化して提示できるようにすべきである。

(267) 将来のDRL設定用線量調査においても、過去のデータとの比較を円滑に行えるという点で、患者の年齢に基づくDRL値に価値はあるだろう。ただし、体重ベースのデータを

表 6.1 小児画像撮影に関する欧州ガイドラインで推奨されている、小児の診断参考レベル (DRL) に関する体重によるグループ分けと、おおよそ相当する年齢 (EC, 2016)、ならびに初期の調査で使用されていた年齢グループ

説 明	体重グループ (kg)	体重年齢比チャートに基づく年齢グループ	これまでの国の DRL に使用された、最も多い年齢グループ (歳)
新生児	< 5	< 生後 1 か月	0
乳児, 幼児および早期小児期	5 ~ 15	生後 1 か月 ~ 4 歳	1
中期小児期	15 ~ 30	4 ~ 10 歳	5
早期思春期	30 ~ 50	10 ~ 14 歳	10
後期思春期	50 ~ 80	14 ~ 18 歳	15

過去のデータと比較できるよう、既存の年齢ベースのデータを、対応する患者の体格に変換するための経験的な同等性が検討されていることに注意する (AAPM, 2011; Seidenbusch and Schneider, 2014)。

(268) 国または地域の DRL 値と比較するため、体重範囲は、その DRL 値に基づいたところのサンプルと同じものとすべきである。異なる調査結果の比較は、小児患者のグループ分け方法を考慮に入れ、必ず注意して行うべきである。

(269) 最近の研究から、小児患者における放射線の減衰と密に関連する指標を策定することが試みられている。最新式の X 線撮影、透視および CT システムは、何らかの形式の AEC または管電流変調を備えている。被ばく量は、X 線ビームの光路における実効減衰によって決定される。CT 装置の場合、減衰と管電流はスキヤンの各回転全体で異なると考えられる。小児の DRL について有用な数値を策定するために、将来的には調査データを減衰に基づいて層別化することを検討すべきである (すなわち、患者体厚の範囲を狭めることにより、所定の患者サイズのグループの中で、最小と最大の患者の間の X 線の総減衰量の違いが小さくなるようにする)。

(270) CT の場合、小児の身体の不必要な部位に照射が行われなくようにするため、患者線量の最適化にはスキヤン長の精密な指示が極めて重要である。

(271) X 線撮影および透視撮影では、DRL 値の決定および各施設の検査状況を評価することを目的に、患者の体のうち直接照射される部位の厚さをキャリパー (ノギス) にて測定することにより、小児患者を体格でグループ分けすることができる。この方法は特に、デジタル検出器を用いて実施される X 線撮影に適用できる。この検査は変数が多いため、小児患者の体格の幅広いばらつきに応じて受像器に的確な入射空気カーマを伝えることが困難になる。単純な測定 (例えば患者の体厚の測定など) により変数を減らすことができれば、所定の体格の患者に使用する線量を標準化するのに役立つ、患者の体格に応じた DRL 値のより正確な策定が

可能になる。

(272) 頭部サイズは、年齢に伴う変化が体格の変化よりも小さいことから、小児患者のグループ分けに体重を用いることは適切でない。頭部検査の DRL 値設定に関する欧州委員会勧告では、年齢による層別化（3 か月未満，3 か月以上 1 歳未満，1 歳以上 6 歳未満，6 歳以上）を用いることとされている（EC, 2017）。

(273) 既存の小児の DRL 値が更新される頻度は、画像撮影技術の急速な発達に比較して非常に遅い。大半の国々では、何年も前に設定された最初の小児の DRL 値が、現行のものとして利用されている。ほんの数か国しか、DRL 量の継続的調査に基づく、小児手技のための線量の傾向についてデータを有していない。

(274) 多くの病院では、小児の画像撮影は成人検査ほど頻繁ではないことから、データの収集が特に問題となる。一般的な病院では、ある小児年齢、体重または体格グループについてはほんの数検査しか行われなないかもしれない。このように数が限定されることを考慮し、DRL 値設定のための調査は、小児の画像撮影を行っている主要な病院に対象を絞る必要があるかもしれない。調査の代替となるものが、医療施設が線量データを提出する自動データ収集システムの確立である。

(275) もともと少ない小児画像撮影の DRL 量のデータを、複数の患者群へ分割すると、十分なデータの収集に問題が生じる場合は、体重による層別化を示す代わりに、患者の体重の関数として DRL 量を示すことができる。CT では、患者の等価厚も使用できるかもしれない。DRL 量-体重曲線を規定するために使用されるデータの例を、図 6.1 に示す（Järvinen et al., 2015）。この曲線と各施設の患者データを比較するため、使用者は患者の年齢、体格または体重を問わず限られた数の患者のデータを入手し（例えば 10 連続症例など）、これらのデータポイントを DRL 量-体重曲線上に重ねる。ポイントのほとんどが DRL 量-体重曲線の下にきた場合、またはデータにフィットさせた曲線が DRL 曲線の下にきた場合は、DRL 値は超えていなかったことになる。パラメータとして患者の体厚を用いる小児の胸部 X 線撮影に関する DRL 値の提示にも、同様の原理が適用された報告がある（Kiljunen et al., 2007）。スカンジナビア地域ではこの代替法が用いられある程度の成功は収めているが、今日までの経験は浅い。

## 6.2 小児のコンピュータ断層撮影の DRL 値

(276) 患者検査の  $CTDI_{vol}$  および DLP は、特定の標準ファントム（頭部には 16 cm 径、体幹部には 32 cm 径）を参照して決定される。患者の CT スキャンでは、CT コンソール上に、装置が選択した標準ファントムに関する  $CTDI_{vol}$  および DLP が表示される。一般に、頭部用補償フィルタまたは頭部スキャンプロトコルを用いる検査では、16 cm 径のファントムが使用される。また、体幹部用補償フィルタまたは体幹部スキャンプロトコルを用いる検査では、



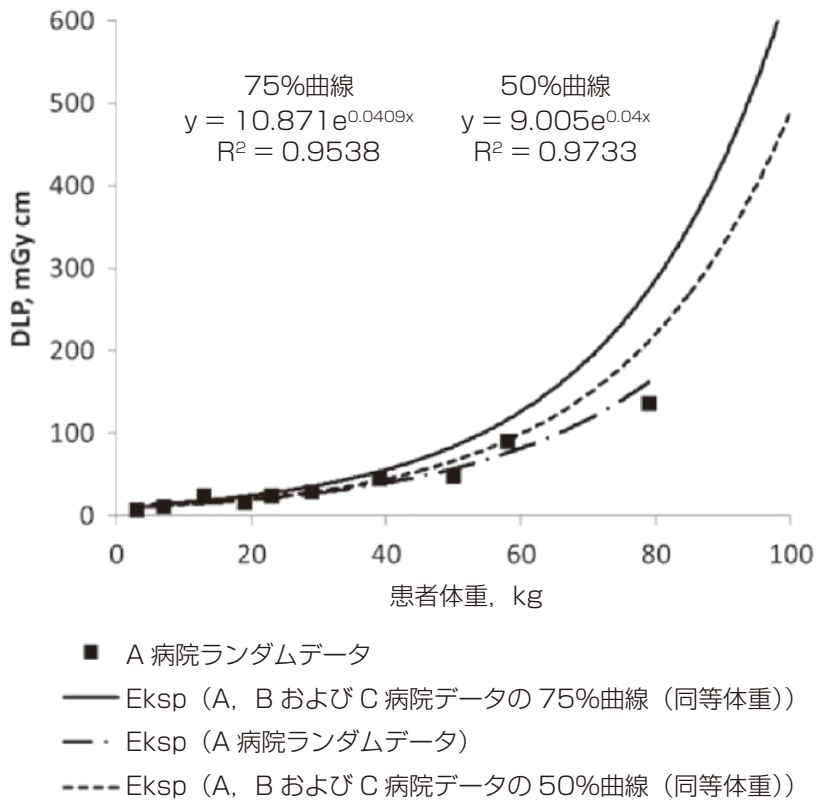


図 6.1 胸部コンピュータ断層撮影 (CT) の診断参考レベル (DRL) 量—体重曲線の例  
 DRL 量として長さ線量積 (DLP) を用いている。DLP 値は 32 cm 径の CT 測定用ファントムに関連している。最低曲線は、この手法を用いた 1 例で、個々の病院からの限られたデータセットに関する比較を示している (Järvinen et al., 2015)。

32 cm 径のファントムが使用される。最近まで、小児の体幹部 CT プロトコル用の  $CTDI_{vol}$  および DLP を算出する際の基準として、一部の製造業者は 16 cm 径ファントムを用い、また一部の製造業者は 32 cm 径ファントムを使用していた。2012 年、IEC は CT 基準を改定し、小児と成人の両方で、あらゆる体幹部検査には 32 cm ファントムを使用すべきと明記した (IEC, 2012)。

(277) 特定の CT 装置の  $CTDI_{vol}$  または DLP 値を、他に報告されている数値と比較するためには、特定の装置の型式に使用したファントム径およびソフトウェアのバージョンを確認しなければならない。ほとんどの場合、使用するファントム径が  $CTDI_{vol}$  および DLP とともに使用者のコンソールに表示されるか、または DICOM 報告に示されるようになっている。しかし、旧型の装置および古いバージョンのソフトウェアはこの情報が、容易にアクセスできる場所に示されていないかもしれない。そのような場合は装置の製造業者に問い合わせるべきである。

(278) 患者の体格は手技に適用される放射線量に大きく影響するが、ファントムのサイズは小児または成人の体格のばらつきに対応していない。AAPM Report 204 では、 $CTDI_{vol}$  および患者の体格に基づく患者線量の推定を可能にするため、SSDE と呼ばれるパラメータを導入している (AAPM, 2011)。SSDE は、一連の標準係数に基づき患者の等価厚で調整した  $CTDI_{vol}$  である。この作業は AAPM Report 220 で拡大され、ここでは患者の体格の好ましい指標として水等価直径が提案されている (AAPM, 2014; Gabusi et al., 2016)。

(279) 画像化する身体領域の体厚 (側面方向は標準キャリパー (ノギス) で容易に測定される) は、小児患者の体格を最も正確に分類する一方、利用できる場合は、患者の現在の体重はその次に適切な指標である。将来的には、CT 装置で決定される患者の体厚と解剖学的構造の減衰特性の両方に基づく患者の等価厚から、SSDE が自動計算され、CT 装置のディスプレイ上に表示されることになるかもしれない。

(280) 体格が小さい小児患者では、 $CTDI_{vol}$  および DLP データの解釈に若干の注意を要する。参照となる  $CTDI_{vol}$  を決定するために 32 cm 径ではなく 16 cm 径のファントムを使用する場合、患者線量は 2 ~ 3 倍過大に推定されるおそれがある。SSDE はファントム径の違いによる影響を考慮して計算されるので、ファントム径が確認できれば (できるべきだが)、患者線量に対するその影響を考慮することができる。

(281) 米国では ACR レジストリに非常に多数の患者が登録されていることから、年齢による層別化を用いて (この登録制度では体重データは収集されていない)、多数の小児 CT 検査について中央値および 75 (およびその他の) パーセンタイル値の決定が可能となっている (<http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PDF/QualitySafety/NRDR/DIR/DIR%20Percentiles%20Report.pdf>)。米国以外では、小児 CT に関する DRL はごく限られた検査について得られており、これは初期の DRL に関する ICRP 刊行物に含まれていた (ICRP, 2007b, 2013b; Vassileva and Rehani, 2015; Vassileva et al., 2015)。場合によっては、 $CTDI_{vol}$  が 16 cm 径のファントムか 32 cm 径のファントムのどちらに基づいたかが明確でない。また、初期の DRL 値決定には自動管電流変調は用いられていなかったかもしれない。これを用いることができる場合、CT スキャンプロトコルに管電流変調を用いることで患者線量を低減できるかもしれない。同様に、逐次近似再構成が利用でき、また所定の強度で操作者が使用する場合、適切に改定された CT スキャンプロトコルにより患者線量を軽減できる。

(282) CT の場合、現在の多くの装置では有効径または患者の等価厚の測定が可能である。患者の等価厚は患者の前後または側面の距離から導かれる (有効径 = 前後および側面距離の積の平方根)。この両方の距離が確認された場合、2つの径の積を有効径の推定に用いることができる。

(283) DRL の決定を目的とした患者のグループ分けには、体重の代替指標として、またはさらに精緻化するものとして、患者の等価厚を使用することができる。製造業者には、これら

のパラメータの測定・記録機能を付与し、DRL 値の測定の精緻化に容易に利用できるようにすることを目的に、DRL 量の数値と合わせ患者画像ファイルに含められるようにすることを推奨する。

(284) ICRU Report 74 には、患者の有効径と年齢に関するデータが記載されている (ICRU, 2005)。これらのデータを用いて年齢と有効径を関連付けることができるが、年齢は、過去のデータとの比較を容易にするためにのみ用いるべきである。患者の体格に基づく線量推定値の方がより正確と考えられるため、サイズに関する情報が得られる場合にはこれを用いるべきである (AAPM, 2011)。

### 6.3 X線撮影, 核医学および IVR に関する小児の DRL

(285) X線撮影, 核医学および IVR のための DRL 値を設定する必要がある。成人に推奨される DRL 量が小児の DRL 値にも同様に適用される。成人の DRL に関連するその他の検討事項も小児の DRL に適用されるが、それに加えて、6.1 節に述べたように小児の DRL 値には患者の体格と体重が特に重要である。

(286) 英国はこの 30 年間に、小児の画像撮影のための DRL 値の定期的な検討と修正において幅広い経験を積んでいる。英国でさえも、小児の DRL 値はほんの数種の検査について設定されているのみである (例えば X線撮影の場合、頭蓋、胸部、腹部および骨盤の検査のみ)。該当する地域または国の DRL 値が入手できない場合、各施設の検査状況と、入手可能な何らかの公表データとを比較してもよい。

(287) 透視診断に関しては、欧州諸国における現行の国の DRL 値は、排尿時膀胱尿路造影についてのみ得られている。ただし英国では上部消化管造影検査にも DRL 値が設定されている。透視撮影のための DRL 値はすべて、DRL 量として  $P_{KA}$  が用いられる。小児の IVR または心血管インターベンションについて、現在、国の DRL 値は設定されていない。IVR のための小児のローカル DRL 値を設定しようという試みは、多数の国々で行われており、欧州が主だがアジアと中南米でも行われている (Tsapaki et al., 2008; IAEA, 2009; Vitta et al., 2009; Kloeckner et al., 2012; Ubeda et al., 2015)。

(288) 核医学画像撮影の場合、検査を調査し、DRL 量として投与放射エネルギー (MBq) または体重あたりの投与放射エネルギー ( $\text{MBq}\cdot\text{kg}^{-1}$ ) を用いて DRL 値を設定する。これは、このアプローチが実際的かつ単純なためである。小児に投与する放射エネルギーは、体格または体重と関連づけた所定の因子に基づいて調整すべきである (Lassmann et al., 2007; Lassmann and Treves, 2014)。あらゆる小児核医学検査について、投与放射エネルギーを標準化し、投与放射エネルギー/体重のチャートを用いることが重要である。これは、それらが使用されなかった場合、かなり大きい投与放射エネルギーのばらつきが生じることが判明しているためである。

(289) 体重に基づく放射性医薬品の合意値が、欧州核医学会 ([www.eanm.org](http://www.eanm.org)) および核医学/PET 画像撮影に関する Image Gently ([www.imagegently.org](http://www.imagegently.org)) によって策定されている。またいくつかの国については、小児核医学のための体重に基づく投与放射エネルギーを入手できる (Fahey et al., 2015, 2016; Grant et al., 2015; Lassmann and Treves, 2014)。これらは小児病院において検討され、放射線防護を最適化しつつ十分な画質を維持していることが確認されている。高頻度で使用される放射性医薬品に関する現在の情報を要約した概要書が2015年に発行されている (ICRP, 2015)。ただし、投与放射エネルギーは、その検査による臨床診断を不可能にするほど低くしてはならないことに注意すべきである。



## 7. 実地臨床における DRL の適用

- 所定の画像検査または手技について、一部の患者はその体格、特定の診断または手技の複雑性のために、より高い線量を必要とすることから、DRLを決して個々の患者に対して適用すべきではない。
- DRL量に関する各施設の調査は、通常、X線診断および透視診断について行うべきである。各X線装置の検査を代表できるように抽出された検査を対象として、約3年間隔で、および技術またはソフトウェアの重大な変更が加えられた場合に調査すべきである。これは、QAプログラムの一環として行われる定期的な検討と最適化プロセスの一部となる（欧州では「クリニカルオーディット（clinical audit）」と呼ばれる）。
- CTおよびIVRについては、QAプログラムの一環としてのDRL量の各施設の調査を、より高頻度に（年1回）行うべきである。SPECT-CTおよびPET-CTについても、QAプログラムの一環として年1回の調査を行うことが適切である。
- レジストリまたはデータベース自動照合を通じて、DRL量に関するデータが継続的に収集できる場合、これらすべてのデータを定期的に検討する形で線量管理プロセスを行ってもよい。
- 特定のX線室または放射線部門等の施設に関する、診断手技のためのDRL量の中央値をDRL値と比較し、各施設の中央値が予想よりも著しく高すぎないか、または低すぎないかを確認する。それにより、放射線防護または画質の管理を見直し、必要に応じて最適化するようにする。
- 所定の体重または体格の範囲にある代表的な患者サンプルについて、各施設のDRL量の中央値がDRL値よりも高い場合、DRL値を「一貫して超えている」と判断される。
- レジストリまたはデータベースのデータを監査または検討した結果、ローカルDRL値または国のDRL値を一貫して超えていることが明らかになった場合、遅滞なく調査を実施し、必要に応じて、是正措置計画を実施して文書化すべきである。
- この調査には、装置の性能、使用した設定、および検査プロトコルの検討を含めるべきである。問題点となる点が多い要素は、調査方法、装置の性能、手技のプロトコル、操作者の技能、およびインターベンション技術については手技の複雑性に関するものである。
- 防護の最適化のための是正措置が必要な場合、DRL値は線量限度ではないことを覚えておく必要がある。
- 最適化プロセスでは、医用画像の検査目的に必要な画質および診断情報を常に考慮する。あ

らゆる画像診断検査で最も優先すべきことは、臨床目的に十分な画質を達成することである。

- 国の DRL 設定用線量調査の分布の中央値（50 パーセントイル）は、医用画像の画質を担保するという目標に照らして線量管理を最適化するような放射線診療により、何が達成できるかを示している。これらの中央値によって、画質および患者線量の最適化を助けるかもしれない追加情報が得られる。
- 施設の DRL 量の中央値が、ベンチマークである国の DRL 設定用線量調査の分布の中央値よりはるかに低かった場合、画質（または複数の画像を使用する場合は診断情報）を重点的に検討すべきである。
- DRL プロセスは 1 回の評価だけでは終わらない。最適化後にも調査を繰り返し行う必要があり、適切な時間間隔をおいた後にプロセス全体を繰り返すべきである。

### 7.1 X 線検査に関する DRL 量の品質保証の検討

(290) 電離放射線を用いて画像検査を行う医療施設では、各施設の DRL 量の調査を定期的に行うべきである。これらは QA プログラムの一環であり、性能と最適化の必要性への指針として行われる。またこれは、国または地域の DRL 値の設定にも寄与すると考えられる。施設の検討は通常、各 X 線装置の検査を代表できるように抽出された検査に対して行う。データ収集のためのインフラが限られている地域では、装置またはソフトウェアの重大な変更がない限り、多くの X 線診断および透視診断検査について約 3 年の間隔が適切である。CT および IVR については、患者に比較的高い線量が照射されることから、年 1 回の監査を推奨する (図 7.1)。患者データの収集および管理のための自動システムが広く利用されるようになった場合、全検査の検討頻度を年 1 回とする。レジストリまたはデータベース自動照合を通じて、DRL 量に関するデータの継続的な収集が可能である場合、これらすべてのデータの定期的な検討の形で線量管理プロセスを行うと、できるだけ早い段階で悪い傾向がないかを確認することができる。

(291) 新しい画像撮影装置が導入されたり、患者線量に影響する可能性がある画像撮影装置の変更が加えられたりした場合、装置が適切に機能することを確認するために、受入検査を実施すべきである。その後、各施設の DRL 量の中央値が変化したか否かを確認するため、導入 1 年以内かつ検査方法が確立された時点で患者線量の調査を行うべきである。

(292) DRL プロセスは、高い線量を使用している X 線検査、装置および施設を特定するツールとなる。しかしこれは、患者線量評価プロセスの開始点に過ぎない。装置および手技を特定した後、防護の最適化のためスタッフが是正措置に取り組む。必要な専門知識をもつスタッフにこの責任を付与しなければならない。関係スタッフからなるグループは、各国または地域における取り決めにより異なるが、医療機関により雇用された、または医療機関と契約した

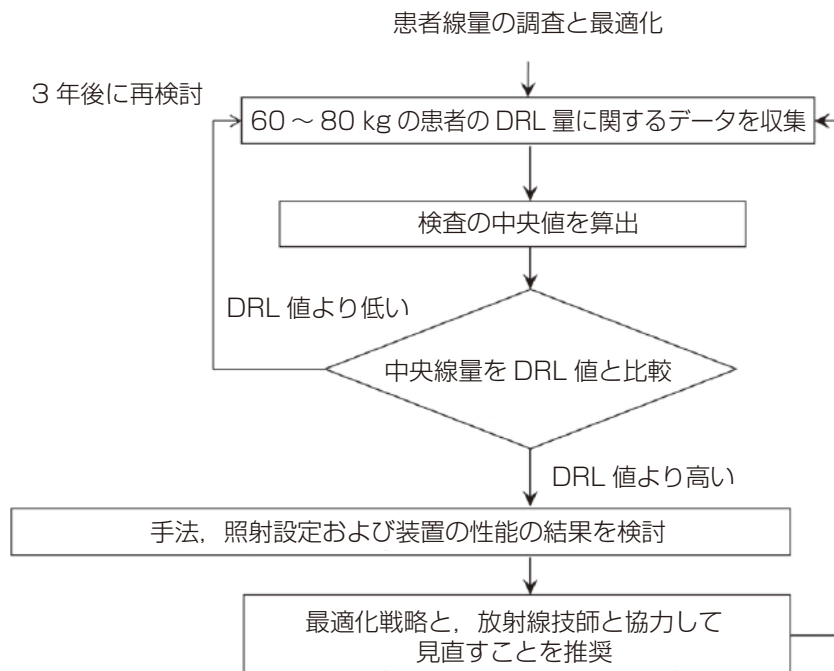


図 7.1 監査サイクルと最適化フローチャートの例  
DRL：診断参考レベル

医学物理士，放射線技師，医学物理学の検査技師や放射線科医が含まれるだろう（Martin et al., 2013）。これらの責任は，場合によっては，政府の責任部門が直接もつこともある。

### 7.1.1 医療施設における検討プログラムの立ち上げ

(293) 各施設は，自施設における検討に含めるべき検査を慎重に検討する。調査プログラムに含める検査を特定する際は，以下の判断基準を考慮すべきである：

- (a) 検査は，その施設にて少なからぬ頻度で実施されていなければならない，施設の全装置を代表しているべきである。
- (b) 検討対象は放射線部門または外来放射線検査施設に限らず，施設において医用または歯科画像撮影に電離放射線が使用されるあらゆる領域が含まれるべきである。
- (c) 検査は，施設の臨床的仕事量を代表するものであるべきである。
- (d) データ収集が実施可能でなければならない。
- (e) 理想的には，部門の仕事量に大きく寄与するであろう装置ごとに，少なくとも1回は調査が行われるべきである。

(294) その他，考慮すべきものは以下の点である：

- (a) 調査は，部門内でX線手技を行う操作者の全職種の作業を対象とすべきである。す



なわち、放射線技師、放射線科医、放射線科医以外の医師（例えば循環器内科医、外科医など）、その他である。

(b) 含める検査は、国の DRL 値またはその他の比較対照値が得られているものがよいが、これは必須ではない。

(c) X 線透視については、最も複雑な検査がプロトコルの策定に適しているはずで、その他の多くの検査も同様に、ローカル DRL または代表値の設定に適するだろう。

(295) 含めるべき検査を具体的に決定した後、次の段階は、監査を行う部屋、その部屋で行う手技、および DRL 量に関するデータの入手方法を特定する。病院の場合、可動式の透視および X 線撮影装置の検討も考慮すべきである。

(296) 2.3.3 項に考察した通り、特定の検査の調査には通常、少なくとも 20 例の患者を、また透視診断検査には好ましくは 30 例以上を (IPSM/NRPB/CoR, 1992)、マンモグラフィには 50 例を含めるべきである。2.3 節に考察したすべての選択基準および収集方法が適用される。DRL が目標とする平均体重になるように、標準的体格の患者を選び出すのに適した体重基準を定めるべきである。よく用いられるのは、平均体重  $70 \pm 5 \text{ kg}$  を目標とした、 $70 \pm 10 \text{ kg}$  または  $70 \pm 20 \text{ kg}$  という体重基準であるが、地方（ローカル）、国または地域の母集団に適した体重基準を用いるべきである。多数の検査について RIS または PACS から入手したデータを解析する場合は、体重の選択基準を緩和することができる。

(297) 大半の病院では小児の検査の頻度が低く、どの年齢／体重範囲に入る患者数も少ない可能性が高いため、小児検査の DRL 量の調査（6 章参照）を行うのは比較的困難である。小規模病院における DRL 量の施設内調査は、放射線部門の撮影条件表 (exposure chart) に記されている、さまざまな体重／年齢の小児の画像撮影のための標準的な撮影条件に頼らざるを得ないかもしれない。そうであったとしても、こうした調査は有用であり得る。なぜなら、使用されるであろう撮影条件が不適切な部分を特定するために役立つので、操作者は撮影条件表の内容を検討し、いざ検査が必要となった場合の撮影条件が正しいことを担保できるからである。

(298) 次に、各検査に関する全 DRL 量の中央値を、当該の DRL 値と比較し、さらなる最適化が必要な部門内の手技を特定する (図 7.1)。

(299) IVR の場合、理想的には、その施設における手技の全症例についてデータを収集すべきである。当該する DRL 値との比較には（可能であれば）、サンプルにおける手技の複雑性のレベルを考慮すべきである。この情報が入手できない場合は、施設データの中央値、25 および 75 パーセントイル値を、国の ADS (助言的データセット；4 章参照) の対応するパーセントイル値と比較すべきである。

(300) 少数の患者しかデータが収集できない場合、中央値または平均値の不確実性は大きくなり得る。DRL 値にも測定された DRL 量にも不確実性がないので、限られた患者数でこれ

ら2つの値を直接比較する際には、不確実性に注意すべきである。四分位範囲がデータ分散の指標の役割を果たす。委員会は、平均値よりも中央値の使用を勧告しているが、平均値の標準誤差 = 標準偏差 /  $\sqrt{n}$  (ここで  $n$  はデータポイント数、すなわち調査検査数) の検討が役立つことがある。結果の95%の平均値は、真の平均値の標準誤差の2倍の範囲内に入る。これは中央値の誤差ではないが、比較の信頼性を示している。患者の体格の範囲が幅広い場合は、調査により多くの検査を含めるべきである。患者群の中央値とDRL値の比較から、DRLを超えているか否かについて判断する際には、少数の患者からのデータ分析には10%の不確実性があると想定することが妥当である。

### 7.1.2 歯科X線撮影に関する品質保証の検討

(301) 歯科X線撮影にDRLプロセスを適用することは重要である。これは、新たな技術を導入したとき、より感度の高い画像撮影法の導入の利点を活かすために必要な、X線装置の照射設定の変更が、多くの場合行われていないためである(例えば、D-スピードフィルムの代わりにE/F-スピードフィルムを使用したとき、またはデジタルX線撮影の受像器を使用したとき)。成人および小児検査のための国または地域のDRL値にはそれぞれ単一の値を設定することを推奨するが、イメージングプレートを用いたデジタルX線撮影の感度は、フィルムやコンピュータX線撮影よりも著しく向上していることから、デジタルX線撮影システム用の個別のローカルDRLまたは代表値の導入が有用であると証明されるかもしれない(Martin, 2016)。

(302) 歯科X線撮影のための最適化の管理および達成方法は、他のX線の用途と異なる。これは、多数の施設において歯科装置が、放射線画像検査はその専門分野のうちのわずかな要素に過ぎない者によって使用されているためである。歯科クリニックの調査から、線量が幅広い範囲に及ぶことが示されている。これは、多数の歯科医が、高速のフィルムに切り替える際、またはデジタルX線撮影の装置を設置する際に、曝射時間を変えていないためであり、また、感度の高いデジタルX線撮影の受像器に適するであろう、より短い曝射時間を設定していないためである(Gulson et al., 2007; Holroyd, 2012b; Farris and Spelic, 2015)。

(303) すべての歯科病院は、X線装置の設置時およびその後は通常3年間隔で、線量および画像化性能を測定すべきである。特定の検査には、DRL量として  $K_{a,i}$  を用いて歯科用DRL値を設定する。口腔内X線撮影の線量を、歯の種類に応じて選定されたX線装置の設定ごとに、曝射時間と関連させて決定する。より感度の高い画像検出器に変更することで線量の低下を実現させるため、X線装置の設定を調節して曝射時間を変化させる。測定結果に基づき、歯科医と相談の上、装置設定の変更および調節を勧めることができる。

(304) 歯科X線装置の定期的な検査とDRL量の測定を行うプログラムにより、不要に曝射時間が長い装置を特定することができる。調査担当者は防護を最適化するため、歯科医と協

力すべきである。他の方法では達成できないような防護の改善が、実現可能である。Martin (2016) は、このアプローチにより、歯科線量の削減を達成したスコットランド西部における 1 例を記述している。患者線量の検討と最適化プログラムを計画していない場合は、歯科用 X 線装置のかなりの割合は、感度の低い旧式の画像検出器に合わせた曝射時間を引き続き使用する可能性がある。

### 7.1.3 是正措置

(305) ある手技について DRL を一貫して超えていることが調査から明らかになった場合、遅滞なく検討に取り組み、適切な是正措置を行うべきである (EC, 2013)。是正措置 (防護の最適化) には、装置の性能、使用した設定、および検査プロトコルの検討を含めるべきである (Martin, 2011)。通常は、X 線システムの設定をまず確認することが最も容易であり (時間がかからないため)、その後検査プロトコルを確認し、最後に操作者による検査プロトコルの使用状況を評価する。

(306) 2.6.2 項で考察したように、施設の DRL 量の中央値が、国の DRL 設定用線量調査の分布の中央値よりはるかに低かった場合、画質 (または複数の画像を使用する場合は診断情報) を重点的に検討すべきである。

(307) QA レビュープロセスは 1 回の評価だけでは終わらない。最適化後にも調査を繰り返し行い、適切な時間間隔をおいた後にプロセス全体を繰り返すべきである。大半の X 線撮影および透視診断検査の場合、各 X 線装置の検査を代表できるように抽出された検査を対象として、約 3 年間隔で調査すべきである。また、技術またはソフトウェアの重大な変更が加えられた場合も調査する。CT および IVR については、DRL 量の各施設での検討を、より高頻度に (年 1 回) 行うべきである。SPECT-CT および PET-CT についても、年 1 回検討を行うことが適切である。

(308) すべての QA プログラムでは線量の検討を文書化して記録を保管し、取り組んだ最適化プロセスの情報を将来的に、装置の利用者が利用できるようにすることが重要である。

## 7.2 DRL 値を超えた場合の検討事項

(309) QA プログラムの検討とは、系統的レビューと明確な判断基準に照らした評価、また必要な場合は変更の実践を通じて患者ケアの向上を求める、品質改善プロセスである。適切な DRL 量の調査および DRL 値との比較が、最適化すべき対象の特定に役立つと考えられる。

(310) 上記の通り、DRL 値 (国の DRL 値であれば特に) を上回った場合、これを遅滞なく検討すべきである (図 7.1)。調査の成果は、なぜ DRL 値を上回ったかを特定することとすべきである。DRL 値と比較するために使用した多数の患者データには、診断情報の提供に必

要な画質を達成するために多量の放射線量が必要であった患者症例が多数含まれることがある。次の検討サイクルを開始する前に、必要に応じて改善策を特定し実施すべきである。改善を必要とすることが多い要素は以下である：

- (a) 調査方法（使用した調査機器の性能，調査に含めた患者の選択を含む）
- (b) 装置の性能（撮像装置，製造業者または医学物理士が設定した撮影条件，フィルム処理またはデジタルリーダーを含む）
- (c) 手技のプロトコル（施設で使用する撮影条件と関連して）
- (d) 操作者の技能（個々の技術，操作者の訓練を含む）
- (e) 手技の複雑性および患者構成（グループ内の患者が特殊なカテゴリにあることで，その疾患，身体的状態またはその他の理由により，調査をより困難にしていること）

(311) 上記のそれぞれについて，以下に詳述する。DRLプロセスは，個々の患者線量が適切かどうか判断するために適用できるものではないことに注意する。個々の患者の線量のばらつきは，1施設における患者線量の中央値のばらつきよりもはるかに大きい。

### 7.3 調査方法

(312) 施設のDRL量の中央値がDRL値を超えた場合に第一に考えるべきことは，調査が，DRL値が最初に設定された方法と同じ健全な方法で実施されたか否か，という点である。検討すべき問題の種類には，以下が含まれる。

- (a) 使用した測定装置またはシステムが，正しく校正されていたか？
- (b) 使用した熱ルミネッセンス線量計が適切に校正され，バックグラウンド補正が正しく行われていたか？
- (c) 面積線量計を使用していた場合，これがアンダーチューブ方式またはスポット画像撮影のために正しく校正されていたか？このような計器は通常，撮影台およびマトレスがそのまま正しく設置された状態で校正する。しかし一部の国では，そうではなく，適切な撮影台の減弱係数を $P_{KA}$ の測定値に適用すべきである。CT装置の場合， $CTDI_{vol}$ またはmAsの数值が，真の数值または（管電流変調では）平均mAsセットを表していたか？
- (d) 表示されたCTの撮影条件（例えばkVp，スライス厚， $CTDI_{vol}$ など）が正しく校正されていたか？
- (e) すべての計算が，適切な補正および校正係数を用いて，また出力測定値にもとづいて行われていたか？
- (f) そのグループの条件を満たさない患者のデータが誤って含まれていたか？（例えば，体格が非常に大きいまたは小さい患者）

## 7.4 装置の性能

(313) 新型またはより複雑な装置が設置された場合は、操作者は装置を効果的に利用できるよう、関連する線量低減技術を意識し、その技術が使えるよう訓練を受ける必要がある。操作者がその新しい日常作業を確立した後に、DRL 量の調査を行うことを推奨する。

(314) 画像撮影装置またはその設定方法が原因で、国または地域の DRL を超える可能性がある。これについて考えられる理由を、各種装置に関連して以下に示す。

### 7.4.1 X線撮影と透視

#### (315) X線撮影（全般）

- (a) 必要以上に低い管電圧の使用（Martin et al., 1993）。
- (b) 不適切なグリッドの使用。
- (c) 間違った焦点-検出器間距離での収束グリッドの使用。
- (d) 短い焦点受像器間距離の使用。
- (e) X線画像撮影用に設計されていない、または減衰が大きい旧型設計の患者撮影台の使用。

#### (316) フィルム式 X線撮影

- (a) 感度が低いスクリーン-フィルムシステム（class  $\leq 200$ ）。
- (b) スクリーン-フィルムの組合せ違い。
- (c) フィルムがカセット内の増感紙に対応していない。
- (d) 現像処理の不良。

#### (317) コンピュータ X線撮影（CR）またはフラットパネルデジタル X線撮影（DR）

- (a) AEC が正しく設定されていない。
- (b) 同一施設内でのコンピュータ X線撮影／デジタル X線撮影とフィルム技術の併用。
- (c) グリッド使用の違い。
- (d) 不適切なデジタル画像処理。

#### (318) マンモグラフィ

- (a) 感度の低いスクリーン-フィルムの組合せ。
- (b) 適切でない現像処理。
- (c) 乳房の圧迫が不十分。
- (d) 不要な場面でのグリッドの使用。
- (e) AEC がデジタルマンモグラフィ用に正しく設定されていない。
- (f) AEC の代わりにマニュアルの曝射設定を用いている。

- (g) 検出器の不良。
- (319) 歯科 X 線撮影
  - (a) デジタル X 線撮影用として正しくない曝射設定（旧式の受像器と関連したもの）。
  - (b) 低感度のフィルムを使用した（E-スピードまたは F-スピードではなく D-スピード）。
  - (c) 十分な頻度で交換されていない現像液。
  - (d) 不適切な現像温度。
- (320) 透視および透視ガイド下手技
  - (a) 旧式または時代遅れの透視装置。
  - (b) 異なる製造業者製の画像検出器。
  - (c) 画像受像系への高すぎる線量，低すぎる管電圧の曝射設定，高すぎる透視パルスレート，または高すぎる画像収集レートを含めた，機器の使用者またはサービスエンジニアが設定した不適切な線量プログラムのオプション（Martin and Hunter, 1994）。
  - (d) 銅フィルタまたはスペクトルフィルタのオプションが正しく設定されていない，または使用されていない。
  - (e) 高線量率が用いられる，拡大照射野サイズの不適切な使用。
  - (f) コリメーションが不十分。
  - (g) 半透明フィルタ（三角フィルタまたはウェッジフィルタ）の使用が不十分。
  - (h) 必要以上に大きなガントリ傾斜を用いた撮影。

#### 7.4.2 コンピュータ断層撮影

(321) CT 装置は複雑であり，多数の因子の相互作用を考慮しなければならない。最適化には，画像撮影プロセスの異なる面についてそれぞれが知識をもつ放射線科医，医学物理士および放射線技師の間の，緊密な連携が必要である。関係する装置に関する因子の例を，その制御が装置ごとにどのように異なるかを加えて後述する。これらの因子を臨床プロトコルに明記する必要がある。これらの設定を 7.5.2 項で詳述する。気体検出器を搭載した CT 装置に比べ，固体検出器を搭載した CT 装置の方が好ましい（Fuchs et al., 2000）。

(322) スライス厚が薄い画像ほど，光子数が少ないことからノイズが大きくなる傾向がある。CT 装置の設定方法は，製造業者および型式に応じる。一部の装置では，薄めのスライスを選択することで画面のノイズが大きくなるが，その他の装置は，薄めのスライスを撮影したときも管電流を高めることで（それにより適用する放射線量が増えることで）同じ画質を維持できる。その動作は，どの段階で画像厚を選択するかによって異なると考えられる。このため，必要な厚さより薄い画像スライスを選択することで，患者線量が増える可能性がある。

(323) スキャンパラメータの調節方法は，CT 装置の製造業者によって異なる。したがって，その装置の性能およびそれらが実際どのように機能するかをスタッフが適切に理解しておくこ

とが重要である。1例は、ヘリカルスキャンのピッチの選択である。一部の製造業者（GE および東芝（現キヤノン）の多数モデル）は同じ管電流（mAs / 回転）を維持していることから、ピッチを大きくすることで線量は下がり、ピッチを小さくすることで線量が上がる。その他の製造業者（Siemens および Philips の多数のモデル）は、ピッチが変化したとき管電流を調整することで、同様の線量を維持している。

**(324)** CT スキャンの大半では長年、120 kV の管電圧が用いられてきた。しかし、これより低い管電圧でも良好な画質が得られ、低い患者線量となる。これは特に、幼い小児患者の小さい体幹または頭部、または小児や成人の体格の患者の四肢を画像撮影するときにあてはまる。管電圧の変更を検討する際には、資格をもった医学物理士が関わるべきである。

**(325)** 現在、CT 装置のすべての製造業者は自動管電流変調を採用している。これにより管電流が下げられ、減衰が低い部分に適用される放射線量が低下する。管電流は、身体の z 軸（長さ）に沿っても、また身体の楕円断面を X 線管が回転する方向にも、調整することができる。しかし、これらのシステムの実装方法は製造業者によって異なる。一部の製造業者は、画像中のノイズレベルに基づいた画質の指標を用いている（GE および東芝（現キヤノン）の多くのモデル）。そのようなシステムでは患者の体格に比例して管電流を高める。その他のシステムでは、参照画像または基準 mAs との比較を用い、それによって体格の大きい患者に対する高レベルのノイズを許している（Siemens および Philips）。体格が大きい患者からの画像は、脂肪組織が介在するため臓器およびその他の構造の分離が良好であり、診断に支障をきたすことなく高いノイズレベルを許容することができる（Sookpeng et al., 2014; Martin and Sookpeng, 2016）。

**(326)** 大半の装置は、管電流変調の計画立案のために位置決め画像の X 線減衰を使用している。したがって、被ばく低減用の防護具はスキャン範囲の外におくか、位置決め画像の撮影を行った後に使用することが肝要である。

**(327)** 東芝（現キヤノン）の CT 装置では、例えばフィルタのオプションなどその他のパラメータが、管電流変調の機能に影響する可能性がある。再構成カーネルは、検査目的に求められる空間分解能および画像ノイズの要件に応じて選択されるべきである。滑らかなフィルタはノイズを抑制する。一方、シャープなフィルタは境界を際立たせて解像度を改善するが、ノイズは増加する。適切なフィルタは撮影する画像によって異なる。一部の CT 装置のモデルでは、同じノイズレベルを維持するために、ノイズを高めるシャープなフィルタを選択すると、管電流変調の管電流を、したがって放射線量を増大させる。一方で他の装置のモデルでは、画像の様相は変化するが、放射線量は比較的変わらない（Sookpeng et al., 2015）。

**(328)** 新型の CT 装置は、逐次近似画像再構成の手法を用いることができる。この手法は、従来型の逆投影法よりも高い計算能力を必要とするが、適用されたときの放射線量が著しく抑えられる。また関連するスキャン法のプロトコルを調整する必要もある。これらの手法は、利

用できかつ実行可能である場合は常に採用すべきであり、この再構成手法に関連して DRL 値を低く設定することも検討すべきである。

(329) 使用者にとっては、設置時に製造業者のアプリケーションスペシャリストから、CT 装置の操作に関する詳細な説明を受けることが重要であり、また医学物理学スタッフにとっては、臨床プロトコルを設定する際に設定期間中に関連する制御性能を確認する検査に取り組むことが重要である。

(330) 管電流変調の操作方法は CT 装置システムごとに異なるため、患者線量と患者の体格または体重の関係もさまざまである。CT の DRL 量の調査では、さまざまな体格の患者について測定することを推奨する (5.3.2 項および 6.1 節参照)。これは、さまざまな体重グループ分けに対してデータを収集するか、または DLP と体重の関係に指数関数をフィットすることで行うことができる (Järvinen et al., 2015)。あるいは、装置の画面から測定できる患者の身体の直径または断面積を記録し、患者のグループ分けに使用することができる (Sookpeng et al., 2014)。多数の患者の結果を入手できるように、データを RIS またはその他の患者線量管理システムに記録する場合は、第 1 または第 3 四分位数のほか中央値も記録できる (Martin, 2016)。データ収集および患者の体格の評価が自動化されている場合、患者の体格の因子に対して  $CTDI_{vol}$ 、DLP または SSDE などの DRL 量をプロットすることが有用と考えられる (Samei and Christianson, 2014)。最も適切な手法が何かは、各施設でのハードウェアおよびソフトウェアの入手可能性によって異なる。DRL 値の比較に加え、装置間の DRL 量の数値を比較することが、評価に有用な可能性がある。

### 7.4.3 核医学

(331) 核医学の DRL は投与される放射能の量に基づくことから、最適化のためのアプローチは、本刊行物に論じている他の画像モダリティに用いられているものと、特性が異なる。

(332) ある施設が推奨 DRL 値を一貫して超えている場合、それは臨床医および操作者による選択を表している。画像が不十分な場合、撮像装置が最適ではなく、保守が必要であることを示唆しているかもしれない。装置の性能を改善できない場合は、装置を更新できるか、あるいは更新すべきかということになるが、それには、資金、代替手段の有無、および現在の体制を続けることのリスクといった問題が関係してくる。

(333) ハイブリッドイメージング (PET-CT および SPECT-CT) の CT 部分に関する  $CTDI_{vol}$  または DLP の数値が、DRL 値を上回っている場合、画像撮影の目的 (それが主に診断検査なのか、減衰補正または体位設定のためなのか) を考察すべきである。



## 7.5 手技のプロトコル

(334) 新しい装置を設置したときは、利用できるあらゆる線量低減技術の有効な利用を確保するため、臨床プロトコルを検討して改定すべきである。臨床プロトコルの定期的な検討を行う際は、監査結果も考慮すべきである。

### 7.5.1 X線撮影と透視撮影のプロトコル

(335) 優良な X 線撮影の撮影条件がどのようなものかについては、全般的な合意が得られている (EC, 1996a,b) ことから、臨床プロトコルは標準化されているはずである。撮影条件はおおむね、X 線撮影においてローカル DRL 値または国の DRL 値を超えた原因ではないはずである。とはいえ、DRL 量の数値がなぜそれほど高いのかという理由を示すためには、例えば、脊椎の検査に非常に低い管電圧を使用していた、など撮影条件に関連したデータを検討すべきである。推奨されている撮影条件および曝射設定と比較することができる (EC, 1996a,b)。胸部 X 線撮影では、肺という低吸収領域と、縦隔という高吸収領域の両方を画像撮影する必要がある。適切な曝射設定は何か、特定の研究の対象となっていた (ICRU, 1995)。

(336) 透視が関係する検査は、あまり標準化されていない。しかし、透視プログラム (プロトコル) では、受像器の線量率および管電流と管電圧の増加の相対的比率を規定する。これらは患者線量と画質に顕著な影響を及ぼす。特に透視下 IVR では、皮膚線量を下げること銅フィルタ (スペクトルフィルタ) の使用という選択肢も、患者線量に大きく影響する。

(337) 特に小児検査について、撮影条件の検討により、さらなる防護の最適化のために臨床プロトコルを改善する必要性を特定することができる。手技 (成人または小児) の大半について、撮影条件は、なぜ各施設の DRL 値が高すぎるのかの適切な理由ではなく、ローカル DRL または代表値が高くなる理由であるはずもない。所定のプロトコルによって、1つ以上の DRL 量 (例えば  $P_{KA}$  など) の値が高くなった場合は、プロトコルを検討すべきである。

### 7.5.2 コンピュータ断層撮影のプロトコル

(338) CT の DRL 量の中央値が高すぎるまたは低すぎる場合、それには多数の原因があることから、臨床プロトコルおよび装置の設定の慎重な分析が必要である。この点は、製造業者が提案するプロトコルについて、成人検査よりも小児検査で大きな問題になるかもしれない。7.4.2 項で考察しているように、CT 装置のモデルに関して患者線量および画質に影響する制御方法は製造業者間でさまざまである。したがって、操作者と医学物理士は、その特定の装置の制御がどのように画像撮影プロセスに影響するかを理解することが重要である (ICRU, 2012; Cody et al., 2013)。CT 装置のモデルは非常に多様であるため、臨床プロトコルを調整するこ

となしに CT 装置間で移行してはならない。ただし、CT 装置が、同一バージョンのシステムソフトウェアを利用している同一モデルである場合は除く。

(339) 第一に、DRL 値設定の対象となった臨床画像撮影が、そのスキャンが使用される撮影と類似しているか否かを確認する。次に、DLP と  $CTDI_{vol}$  の両方が非常に高いか否かを確認する。DLP が高いが  $CTDI_{vol}$  は基準範囲内であるという場合、スキャン領域が必要よりも長い、またはスキャンシリーズ数が多すぎる可能性がある。DRL 量の数値が高くなる一般的な理由には、初め造影剤を用いずにスキャンシリーズを撮影し、次いで造影剤を用いて撮影するような場合がある。取り掛っている検査目的に、これらのスキャンシリーズすべてが必要であるか否か、検討すべきである。

(340) DLP と  $CTDI_{vol}$  の両方が非常に高い場合、以下のスキャンパラメータを検討すべきである。

- (a) スライス厚
- (b) ビームのコリメーションおよび幾何学的効率
- (c) 管電圧
- (d) ビーム成形フィルタ
- (e) ヘリカルピッチは、設定された mAs にふさわしいか？
- (f) ヘリカルピッチと mAs の指標との関係を理解しているか？
- (g) 設定された管電流変調の画像ノイズ指標が、スライス厚にふさわしいか？

(341) 7.4.2 項で考察したように、管電流変調の操作は、個々の患者の患者線量に重要な影響を及ぼす。CT プロトコルを設定する際、プロセスでは、設定可能なパラメータが他のパラメータとどのように相互作用するかを考慮すべきである。画質の指標としてノイズを使用している管電流変調システムでは、体格の大きい患者に対して高いレベルのノイズを設定する必要があるかもしれない。小さいおよび標準の体格の成人の CT 画像について許容できるノイズレベルが、体格の小さい小児患者でも許容できるとは、推測すべきでない。通常、小児の画像撮影では量子モトルを減らす必要がある。特に体格が非常に小さい患者では、患者の体格の関数としての画質指標を、個別に設定する必要がある。

(342) CT 検査の撮影条件およびそれによって生じる DRL 量は、患者の体格に応じて異なる。比較的大型の患者のスキャンでは痩せた患者に比べて、内臓の描出が良好であるため、ノイズレベルを低く抑える必要はないかもしれない。各 CT 施設は、患者の体格に基づくさまざまなグループについて、特定のスキャンプロトコルを確立すべきである。

- (a) 小児患者：体重、断面積または年齢
- (b) さまざまな体重範囲にある成人患者：体重、等価直径または断面積
- (c) 肥満患者：等価直径または断面積

(343) 装置の製造業者のアプリケーションスペシャリストが、その装置で小児患者の画像

撮影を行うとき、それに適するよう成人プロトコルを変更することを推奨していない場合、Image Gently のウェブサイト<sup>3</sup>に推奨されているプロトコルに基づく、小児患者の普遍的プロトコル<sup>4</sup>が、患者の体格に応じた基準の  $CTDI_{vol}$ 、DLP または SSDE の設定に役立つ (Strauss, 2014)。患者の体格に応じた基準線量指標がある施設で決定された後、その施設の放射線科医、放射線技師および医学物理士<sup>5</sup>が、小児プロトコルに必要な修正を加え、目的の画質および患者線量の実現を確保するために、アプリケーションスペシャリストおよびその他製造業者から派遣された人材と協力すべきである。

(344) DRL 量の中央値が非常に高いまたは非常に低いときは、必ず画質も考慮すべきである。これは複雑な多元的作業であり、以下に示すような因子のいずれかが関係している。

- (a) 画像の表示 (FOV, ウィンドウレベル, ウィンドウ幅)
- (b) 空間分解能 (焦点サイズおよびフィルタのための再構成カーネル)
- (c) 時間分解能 (回転時間, 再構成モード)
- (d) 造影剤急速静注の実施時期 (スキャンディレイ, 回転時間, ピッチ)

### 7.5.3 核医学のプロトコル

(345) 調査結果がローカル DRL 値または国の DRL 値を上回った<sup>6</sup>が、QA 試験では画像装置の性能が十分である場合、DRL 値を超える放射能の使用の妥当性は、責任を有する臨床医との協議を必要とする問題である。

## 7.6 操作者／術者の技能

(346) 特に新しい技術を導入したとき、個々の検査に適切なプロトコルを使用できるかは、操作者の知識、技能および訓練により左右される。個々の操作者の熟達度はさまざまであると考えられ、経験の浅いスタッフは熟練者とは認められない。操作者の技能は、装置の線量低減技術の認識と管理にも及ぶ。

(347) 操作者の技能にばらつきがあれば、同じ手技であっても DRL 量 (例えば  $P_{KA}$ ,  $K_{a,r}$ ,  $CTDI_{vol}$ , DLP など) の数値に大きなばらつきが生じ得る。さまざまな DRL 量 (表 2.3\*) をローカル DRL 値または国の DRL 値と比較し、操作者間で比較することが有益かもしれない。透視撮影の場合、透視時間および撮影画像数 (例えばデジタルサブトラクション血管造影など) が明らかな比較対照値となりえるが、 $K_{a,r}$  および  $P_{KA}$  の相対値の検討によっても、さまざまな操作者によるビームのコリメーションの程度に関する情報が加えられる。同様に CT では、 $CTDI_{vol}$  および DLP 双方の比較が有用かもしれない。

\*訳注 原文は Table3.2 であるが、Table2.3 が正。ICRP による正誤表は未公表である。

(348) 一部の医療施設では放射線技師が日常的にバリウム注腸造影を行っており、適切に訓練されたナース・プラクティショナー\*が限られた IVR を行うことができる。臨床医に比べ医学や放射線学の総合的な教育レベルが低いグループに、その作業の訓練を行う際は、事前に、臨床プロトコルを改良すべきである。

(349) 操作者／術者が経験を重ねるに従い、患者線量はある程度低減される。したがって、調査結果や操作者／術者間比較は、有用ではあるものの、状況を考慮して、スタッフへの助言や手法改善への寄与となるよう、適度に用いられるべきである。検査が高度化するに従い、基づくべき根拠は乏しくなる。同様の手技であっても操作者／術者によって手法が異なる可能性がある。

(350) 個々の操作者／術者の中央値が他の操作者よりも高いことが確認され、特に DRL 値を超えている場合は、特定の装置、特に線量低減機能に関する訓練が必要かもしれない。新たな手法が導入されたときは操作者／術者の再訓練が必要になるが、最適化されていない患者線量を使うなど悪い習慣が操作者についてしまった場合にも、必要になることがある。

## 7.7 手技の複雑性と患者構成

(351) 患者構成は、ある施設の検査が DRL 値を超える原因となりえる。つまり、特定の患者集団内で行われた手技の DRL 値を、一般集団の調査で求められた DRL 値と比較することが、適切ではないかもしれない、ということである。例えば以下の場合がある。

- (a) より複雑な病状をもつ患者、または特定の患者集団は、インターベンション検査または治療のため特別な科または病院に搬送されることがあり、それによりその科内での検査時間が長くなり、患者線量が高くなる。
- (b) 専門的な技能を有する特定の医師は、より困難な症例に対応していると考えられるが、その結果、彼らが行うその手技の DRL 量の数値は高くなる。
- (c) 専門クリニックにおける胸部 X 線では、特別な診断のためにさらに高レベルの画質が必要になることがある。
- (d) 専門クリニックにおいて特別な適応のために行われるその他の X 線撮影では、通常使われている以外の撮影方向が必要になることがある。

(352) 特定の患者構成（例えば上述のもの）からの DRL 量の中央値は、国の DRL 値を上回ることが適切な場合もある。このような場合には、国／地域の数値を上回るローカル DRL または代表値をその環境に対して個別に設定することができる。この DRL や代表値は、各施設での調査に基づき、患者および撮影行為の差を考慮に入れたものとなる。

---

\*訳注 行える診療の範囲が日本と他国では異なる。

## 7.8 調査の結果

(353) 各施設のデータと国の DRL 値の比較検討は、最適化プロセスの第一段階の引き金となるべきであり、これにより、どの部分の最適化を優先するかの情報が責任者に与えられる。調査によって DRL 量の数値が高かった理由が解明された後、是正措置を起す必要がある (図 7.1)。これは、当該組織のリスクマネジメント戦略の中で行われるべきである。

(354) 装置の性能の不備に関連する調査所見が、予想されていた結果を更に確固たるものとし、装置を交換する場合の更なる裏付けを提供することもあるだろう。しかし、調査所見が予想外であった場合、QA および保守プログラムの批判的な検討が必要になるだろう。例えば：

- (a) コンピュータ X 線撮影またはデジタル X 線撮影に DRL 量の高値が確認された場合、AEC の調整が行われることになるかもしれない。資格を有する医学物理士がサービスエンジニアとともに、AEC の性能について助言し確認する。
- (b) X 線撮影の場合、その撮影条件が原因であるという結論に至った場合は、標準作業手順書およびプロトコルを見直す必要が生じる。
- (c) 透視撮影の場合、検査の複雑性およびその後の調査の知見に応じて措置を講じる。これには、手法の批判的な検討とさまざまな構成要素の適切性の確認を行うべきである。
- (d) CT の場合、臨床プロトコルおよび装置制御の設定方法の検討が必要と考えられる。このためには放射線科医、医学物理士および放射線技師からの意見を求めることが必要と考えられる。
- (e) 患者構成のために国の DRL 値を超えた場合は、より高いローカル DRL または代表値を設定する妥当な理由がある。

(355) 線量低減措置の多くは、画像に悪影響を及ぼすことなく行うことができる。しかし患者線量の低減は、画像が診断できなくなるほどのものであってはならない。線量低減は、それ自体が目的ではない。十分な画質が最も重要である。医用画像の検査目的に十分でないというリスクが生じるまでに画質を落としてはならない。画像の診断可能性を損なう疑いや恐れがある変更を加える場合は、診断可能性が損なわれていないことを確認するための適切な試験を行い、分析した後、その変更を初めて臨床に使用する。

(356) 防護の最適化に取り組んだ後、DRL 量が適切なレベルまで下がっているか否かを判断するために再調査すべきである。

## 7.9 患者線量調査結果の国による照合

(357) 各施設で実施された線量調査の結果は、国の患者線量記録（ここから将来の DRL 値が導かれることになる）の改定のための、貴重な結果となると考えられる。国の線量登録レジストリを確立し、その仕組みとして、各放射線部門からの線量調査結果がそこに送られ、患者線量レベルを継続的に更新されるようにすべきである。これによって DRL の改定が円滑に行われ、国内の最適化プロセスが継続的に進化、発展することになる。



## 8. 要点のまとめ

### 8.1 全 般

(358) 日常臨床において、規定の検査目的における代表的な患者サンプル（個々の患者ではない）を対象として評価したとき、各医療施設で医用画像手法に適用される電離放射線の量が高過ぎたり低過ぎたりしないかを、DRLプロセスを用いて評価すべきである。このDRLプロセスにより、線量レベルが高い装置および手技を特定することができ、それにより防護の最適化に取り組むことができる。

(359) 所定の体重範囲にある代表的な患者サンプルについて、各施設のDRL量の中央値が地方（ローカル）、国または地域のDRL値よりも高い場合、これは一貫して超えていると判断される。ここで「一貫して（consistently）」が意図する意味は「大多数の検査において」ということで、「期間全体を通して」という意味ではない。

(360) DRLは当局によって設定されることがある。DRLの数値は助言的なものである。しかし、当局はDRLの概念の実践を要求することがある。

(361) DRL量に関するデータ照合および国のDRLの設定という作業のさまざまな構成要素に責任を有する組織を、各国または地域において特定すべきである。

(362) DRLは、個々の患者について用いてはならない。また、個々の患者または個々の検査に関するトリガー（アラートまたは警告）レベルとして用いてはならない。

(363) 防護の最適化のためには、DRL値による各施設の検査状況の比較のみでは不十分である。どのような不備も特定し対応するための措置が必要である。あらゆる画像診断検査で最も優先すべきことは、臨床目的に十分な画質を達成することである。画質、あるいはより一般的に言えば検査と後処理の効果により得られる診断情報を、DRLプロセスの一環として評価し、最適化を達成するための方法を実施すべきである。

(364) 患者に医用画像手法を行う役割をもつすべての者は、防護の最適化ツールとしてのDRLプロセスに精通しているべきである。

(365) 電離放射線を用いる医用画像に関与する医療従事者の教育および訓練プログラムに、DRLの概念および適切な使用を含めるべきである。



## 8.2 D R L 量

(366) DRL に使用する数量は、医用画像検査を実施するために照射される電離放射線の量を評価すべきであり、容易に測定または決定されるべきである。DRL 量は医用画像手法に用いられる電離放射線量を評価するものであり、患者または臓器の吸収線量を評価するものではない。唯一の例外はマンモグラフィで、これには  $D_G$  を用いることができる。

(367) DRL 量は評価する画像モダリティ、実施する特定の検査、および患者の特定の体格に適切であるべきである。

(368) 委員会は、ICRP の放射線防護体系において他の目的に使用されている放射線防護量である「実効線量」を DRL 量として用いるべきではない、と強調する。これを用いた場合、DRL の目的のために必要でも適切でもない、無関係な要素が導入されることになる。

(369) 一般 X 線撮影では、特に小児においてコリメーションの適切な使用の評価を簡単にするため、 $K_{a,e}$  (または  $K_{a,i}$ ) および  $P_{KA}$  という 2 つの DRL 量が推奨されている。

(370) 高度なデジタル X 線撮影技術 (例えばトモシンセシス、デュアルエネルギーサブトラクション、造影サブトラクション、コーンビーム CT など) のための DRL の策定には、その技術が一連の複数画像を用いるという側面を考慮し、これらの技術をより標準的な手技と区別すべきである。

(371) マンモグラフィの場合に推奨される DRL 量は  $K_{a,i}$ ,  $K_{a,e}$  および  $D_G$  の 1 つ以上であり、どの量を選択するかは各施設の検査状況および規制要件による。

(372) マンモグラフィの場合、単純なアプローチとしては、 $5.0 \pm 0.5$  cm という乳房厚に対して DRL 値を設定することが考えられる。マンモグラフィの DRL プロセスをより精緻にするためには、さまざまな乳房厚に対する DRL 値を設定するやり方が、より複雑ではあるが優れている。

(373) IVR の場合、以下の DRL 量が (可能ならば) すべて推奨される:  $P_{KA}$ ,  $K_{a,r}$ , 透視時間、および撮影画像枚数 (例えば、心臓手技でのシネ画像、血管手技でのデジタルサブトラクション血管造影など)。

(374) CT で推奨される DRL 量は  $CTDI_{vol}$  および DLP である。検査におけるスキャンシリーズ数も同様に役立つことがある。小児患者では、 $CTDI_{vol}$  や DLP よりも SSDE の方が正確な線量推定値となる。 $CTDI_{vol}$  および DLP はいずれも、標準ファントムに対する線量の指標であり、最適化の補助として用いることができる。

(375) 使用が推奨される  $CTDI_{vol}$  は、各スキャンシリーズの  $CTDI_{vol}$  である。推奨される DLP 値は検査全体の積算 DLP である。個々のスキャンシリーズ毎の DLP 値も有用な可能性があり、積算 DLP に加えて使用してもよい。

(376) 核医学の場合、理想的な DRL 量は、特定の検査目的および（関連する場合は）使用する放射性医薬品に関する、特定の放射性核種の体重あたりの投与放射エネルギーであろう。委員会は、小児、青年および低体重の患者には体重に基づく投与放射エネルギーを用いること、また他の患者群にも検討することを勧告する。極度の肥満患者には、最大投与放射エネルギーを固定して設定することを検討してもよい。多くの国々における成人患者に対する実地臨床では、体重によらず標準の投与量が使用されているものとみられている。

(377) 放射性医薬品が主に単一臓器に濃縮される検査（例えば甲状腺シンチグラフィ、肺血流シンチグラフィなど）では、体重に基づく投与放射エネルギーは適切でないことがある。

(378) 核医学的および CT に対する DRL 値は、まったく異なるモダリティからの放射線に適用されるため、また異なる DRL 量が用いられるため、ハイブリッドイメージング（SPECT-CT、PET-CT）においては各モダリティに関する DRL 値を個別に設定し提示することが適切である。

### 8.3 全国調査の分布の中央値の使用

(379) DRL 値を遵守している場合でも、そのことだけで、使用する放射線量について最適化されたレベルで手技が行われたことを示すものではない。委員会は、国の DRL 値の設定に使用された分布の中央値（50 パーセントイル）を使用することで、さらなる改善が得られることを認識している。

(380) 国の分布の中央値は、最適化を助ける追加的なツールとなる可能性があり、標準的な手法および技術を用いて目指すところの望ましいゴールであり、また、適用する放射線の最適な使用に近い状況であることを示すものである。

(381) 施設の DRL 量の中央値が、国の分布の中央値より低かった場合、画質（または複数の画像を使用する場合は診断情報）が悪影響を受けている恐れがある。追加の最適化に取り組む際は、画質を重点的に検討すべきである。

### 8.4 DRL 設定用線量調査とレジストリ

(382) 委員会は、患者に行う画像検査および手技について、DRL 量に基づくローカル DRL 値および国の DRL 値を設定することを勧告する。ほとんどの場合、ファントムの使用では十分でない。ファントムを使用する方法では、操作者の能力、選択した画像プロトコル、および患者のばらつきの影響が考慮されない。

(383) ファントムの使用は、X 線装置の性能の調査において重要であり、防護の最適化において使用する放射線量という点で、透視および CT 装置の性能評価にも重要である。

(384) DRL量に関するデータは、調査、レジストリ登録またはその他の自動データ収集法を用いて収集することができる。

(385) 患者の線量計測に使用するすべての線量計、面積線量計などの校正が定期的に行われ、またこれは国家標準または二次標準までのトレーサビリティが確保されているべきである。

(386) X線システムにより生成され転送されたDRL量データの正確さは、医学物理士が定期的に確認すべきである。

(387) 対象とする検査／手技は、一般に、線量評価が実行可能である地域において最も多く実施されている検査とし、患者に最も高い線量が照射されることになるものを優先すべきである。

(388) DRLは放射線治療に利用されることを意図していないが、治療計画の作成のための画像撮影、治療リハーサル、および放射線治療における患者の設定検証には考慮すべきである。

(389) DRL値を設定するための国の調査およびレジストリには、通常、患者集団を代表できるデータを得ることができるよう、十分な検査数をもつ中規模または大規模な医療施設を含めるべきである。サンプルには、多岐にわたる医療機関を含めるべきである。

(390) 大きな国で、国のレジストリまたは自動データ収集法がない場合は、国内の全医療施設のごく一部をランダムに抽出して調査することが、国のDRL値の設定の適切な出発点となりえる。まずは、20～30施設からの結果で十分と考えられる。医療施設が50か所よりも少ない小さい国では、最初の調査ではその30～50%の調査で十分と考えられる。

(391) 1施設の特定の検査に関する調査では、通常、20例以上の患者のDRL量に関するデータを収集すべきである。透視診断またはCT検査には30例以上が、マンモグラフィには50例以上が好ましい。小児の場合、小児の検査数が少ない施設では、これらの数値を減らす必要があるかもしれない。レジストリの場合、入手可能かつ適切なすべてのデータを使用すべきである。

(392) 50例未満のデータを収集する場合、診断手技の調査に含める成人患者の体重について、なんらかの標準化を行うべきである（例えば、平均体重 $70 \pm 5$  kgとするために、60～80 kgの患者とするなど）。

(393) HISおよびRISは多数の患者についてデータを提供できるが、これには患者体重は含まれていないかもしれない。あらゆるDRL設定用線量調査と同様、その結果はデータ入力 of 正確さに左右される。

(394) 各施設でも、また国のレジストリを通じて、RISと関連するソフトウェアにより、DRL量に関するデータを自動的に入手することが可能になる。自動化プロセスを使用する場合は、特定の手技の全症例に関するデータを入手し、最適化に使用すべきである。

## 8.5 DRL 値の設定

(395) DRL 値は、その選定された医用画像の検査目的のために定められた臨床的および技術的要件と結びついているべきである。

(396) DRL 値を設定する際は、適切な画質または検査目的に必要な診断情報に重点が置かれるべきである。検査目的に応じて DRL 値は異なることがあり、特に、組織の内部構造の差の可視化や結節検出が重要になることが多い CT ではそうである。検査目的が異なれば、異なる画像フィルタの使用が必要になることがあり、それによって被ばく量は変化する。

(397) DRL 値を策定する際は、参加する全施設から収集されたすべてのデータが、同様の検査手法から得られていることが重要である。これにより、施設間の比較の妥当性および有用性が確保される。

(398) 通常施行される撮影方向および検査目的を、詳しく明記することが重要と考えられる。このことは、異なる臨床適応に応じて、さまざまな曝射設定またはさまざまな撮影方向（あるいは撮影方向数）が用いられる場合に、必要となると考えられる。

(399) 一つの検査に 2 種類の画像モダリティを使用する場合（PET-CT、SPECT-CT など）は、両モダリティに関する DRL 値を設定および提示することが適切である。

(400) DRL 値は、撮影行為の状態に応じて、また特定の時点で利用できる技術（後処理のソフトウェアを含む）に応じて異なる。

(401) DRL 値の比較には、所定の体重範囲にある代表的な患者サンプルから収集したデータの分布の中央値（平均値ではない）を使用すべきである。平均値は、非常に高いまたは低い数値により大きく影響されることがある。

(402) 国の DRL 値は、代表的な施設のサンプルから得られた中央値を集め、その 75 パーセンタイルとして設定すべきである。

(403) 地域（国の集合体）DRL を作成する場合は、これはその地域の国々における国の DRL 値（それぞれ 75 パーセンタイルで設定されたもの）の中央値として設定すべきである。入手可能なデータのサンプルが少数である場合は、関係各国間の同意により、他のアプローチを使用してもよい。

(404) DRL 値の設定および更新のためのプロセスは、柔軟かつ動的なものとするべきである。データがほとんど入手できない手技（小児患者における IVR など）、またはデータが 1、2 施設のみから得られる場合には、柔軟に対応すべきである。より幅広い調査が実施されるまでの間、これらのデータから最初の DRL 値を導出するためには、動的プロセスが必要である。

(405) ある手技が、大半の病院で日常的に行われていない場合は、ローカル DRL 値は、手技のしかるべき検査数を有する単一の大型病院（例えば、小児専門病院など）からのデータ

を用いて決定することができる。

(406) 最適化が既に行われていた場合、複数の放射線部門を集めたグループで設定したローカル DRL 値が役立つことがある。このグループは、各施設の検査状況のより定期的な調査に基づき、ローカル DRL 値を設定することができる。この値は通常、国の DRL 値よりも低値となる。施設数または X 線室数が少ない場合、DRL 量の数値の分布の中央値を「代表値」として推奨する。代表値は、同レベルの画質をより低い線量を得ることを可能とする新たな技術についても設定することができる。

(407) DRL 値を公表する際は、患者データを収集した現地グループ、国または地域からの意見書を同時に示し、データのベースとした「標準」患者の体格、必要に応じてその検査の詳細、および調査実施日を記載すべきである。

## 8.6 IVR の DRL

(408) 委員会は、IVR に適用される DRL プロセスに対して「診断参考レベル」という用語を用いることを勧告する。

(409) IVR について DRL 値を設定する際には、手技の複雑性を考慮してもよい。また、より複雑な手技の場合は、DRL 値に係数を乗ずるのが適切なこともある。

(410) 可能であれば、(限定したサンプルからのみでなく)実施した全 IVR からのデータを、ローカル DRL 値および国の DRL 値と照合すべきである。

## 8.7 小児の DRL

(411) 小児における体重は、未熟児から肥満青年までで 100 倍以上の違いが生じ得るため、小児画像撮影の DRL を規定するために、1 人の「代表的患者」を用いるべきではない。

(412) 新生児から成人の体格の青年まで、小児では患者の体格と体重に大きいばらつきがあることから、小児検査に使用される放射線量には著しい違いが生じ得る。このような患者線量のばらつきは妥当である。一方、小児疾患と小児患者の体格に対応するため、画像検査プロトコルを成人用から変更して小児に適用するやり方の誤りや失敗によって、患者線量にばらつきが生じることは妥当ではない。

(413) 体幹の検査に関する小児の DRL 値を設定するためには体重による層別化が推奨され、小児にはこれを促進すべきである。年齢のみが入手できる指標である場合、年齢による層別化を使用できる。

(414) 頭部検査の DRL 値の設定には、年齢によるグループ分けを推奨する。

(415) CT の場合の DRL 量は、好ましくは身体検査用の 32 cm 径のファントム、頭部検査

については 16 cm 径のファントムを用いた校正に基づく  $CTDI_{vol}$  および DLP とする。これらの数量の値は、患者検査から入手すべきである。SSDE は、最適化のためのもう 1 つの情報源として使用することができる。

(416) 最新の CT 装置では、有効径または患者の等価厚の測定が可能である。小児の DRL の設定をさらに精緻化するものとして、これを検討すべきである。

(417) 核医学画像撮影の場合、体重と関連した所定の因子に基づいて投与放射エネルギーを調整することを検討すべきである。小児検査にも調整を行うべきである。

## 8.8 実地臨床における DRL の適用

(418) 国または地域の DRL 値は定期的（3～5 年ごと）に改定すべきである。ただし、技術面の大幅な変更、新たな画像プロトコルまたは画像の後処理技術が得られた場合は、より高頻度に改定すべきである。

(419) 医用画像検査の DRL 量の中央値を、その X 線室や放射線部門やその他の施設における患者集団を代表できるサンプルであるところの、所定の体重範囲内の患者を対象として算出して、これを、地方（ローカル）、国または地域の DRL 値と比較し、その場所に関するデータが期待されるよりも著しく高すぎあるいは低すぎないかを確認する。

(420) ある手技についてローカル DRL 値または国の DRL 値を一貫して超えている場合、遅滞なく調査に取り組み、必要に応じて是正措置をとるべきである。

(421) 是正措置が必要な場合、DRL 値は線量限度ではないことを覚えておく必要がある。

(422) 是正措置（防護の最適化）には、装置の性能、使用した設定、および検査プロトコルの検討を含める。問題点となることが多い要素は、調査方法、装置の性能、手技のプロトコル、操作者の技能、およびインターベンション技術については手技の複雑性に関するものである。

(423) 最適化プロセスでは、医用画像の検査目的に必要なレベルの画質を常に考慮する。画質は常に、検査の臨床目的に求められる情報を提供するために、また照射する患者の実際の体格に十分なものとする。

(424) 施設の DRL 量の中央値が、国の分布の DRL 値より大幅に低かった場合、画質（または複数の画像を使用する場合は診断情報）が悪影響を受けている恐れがある。検査プロトコルを検討する際は、画質を重点的に検討すべきである。

(425) DRL 監査プロセスは、1 回の評価だけでは終わらない。最適化後にも調査を繰り返す必要がある。適切な時間間隔をおいた後にプロセス全体を繰り返すべきである。

(426) 各施設における DRL 量の調査は、通常は QA プログラムの一環として行うべきである。ただし、これらのデータがレジストリに継続的に提出される場合はその限りではなく、

登録データの検討を行うべきである。各 X 線装置の検査を代表できるように抽出された検査を対象として、約 3 年間隔で、および技術またはソフトウェアの重大な変更が加えられた場合に調査すべきである。

(427) CT および IVR の場合、各施設における DRL 量の調査は、通常は QA プログラムの一環として年 1 回行うべきである。ただし、これらのデータがレジストリに継続的に提出される場合はその限りではなく、登録データの検討を少なくとも年 1 回行うべきである。SPECT-CT および PET-CT についても、QA プログラムの一環として年 1 回の調査またはレジストリ登録データの検討を行うことが適切である。

(428) レジストリまたはデータベース自動照合を通じて、DRL 量に関するデータの継続的な収集が可能である場合、これらすべてのデータの定期的な検討の形で線量管理プロセスを行い、悪い傾向がないかを確認することができる。

(429) 歯科 X 線撮影のための最適化の管理および達成方法は、他の X 線の用途と異なる。歯科用 DRL 値は、日常検査中に測定する入射空気カーマについて設定する。測定結果に基づき、プロトコル（装置設定）の変更および調節を勧めることができる。調査担当者は防護を最適化するために、歯科医と協力すべきである。他の方法では達成できないような防護の改善が、新たな技術と関連した防護の改善では実現可能である。

## 参考文献

- AAPM, 2011a. Size-specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Body CT Examinations. AAPM Report No. 204. American Association of Physicists in Medicine, College Park, MD.
- AAPM, 2011b. AAPM Recommendations Regarding Notification and Alert Values for CT Scanners: Guidelines for Use of the NEMA XR 25 CT Dose-Check Standard. AAPM Dose Check Guidelines Version 1. American Association of Physicists in Medicine, Alexandria, VA, USA.
- AAPM, 2014. Use of Water Equivalent Diameter for Calculating Patient Size and Size-Specific Dose Estimates (SSDE) in CT. Report of AAPM Task Group 220. American Association of Physicists in Medicine, College Park, MD.
- Abi-Jaoudeh, N., Fisher, T., Jacobus, J., et al., 2016. Prospective randomized trial for image-guided biopsy using cone-beam CT navigation compared with conventional CT. *J. Vasc. Interv. Radiol.* **27**, 1342–1349.
- ACR-SPR, 2014. ACR-SPR Practice Parameter for Performing FDG-PET/CT in Oncology. American College of Radiology, Reston, VA. Available at: [http://www.acr.org/\\_media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/FDG\\_PET\\_CT.pdf](http://www.acr.org/_media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/FDG_PET_CT.pdf) (last accessed 29 June 2017).
- ACR, 2013. ACR-AAPM Practice Parameter for Diagnostic Reference Levels and Achievable Doses in Medical X-ray Imaging. American College of Radiology, Reston, VA. Available at: [http://www.acr.org/\\_media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Reference\\_Levels\\_Diagnostic\\_Xray.pdf](http://www.acr.org/_media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Reference_Levels_Diagnostic_Xray.pdf) (last accessed 29 June 2017).
- ACR-AAPM, 2015. ACR-AAPM Practice Parameter for Reference Levels and Achievable Administered Activity for Nuclear Medicine and Molecular Imaging. American College of Radiology, Reston, VA. Available at: [http://www.acr.org/\\_media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Reference\\_Levels.pdf](http://www.acr.org/_media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Reference_Levels.pdf) (last accessed 29 June 2017).
- Alessio, A.M., Farrell, M.B., Fahey, F.H., 2015. Role of reference levels in nuclear medicine: a report of the SNMMI Dose Optimization Task Force. *J. Nucl. Med.* **56**, 1960–1964.
- Ardenfors, O., Svanholm, U., Jacobsson, H., et al., 2015. Reduced acquisition times in whole body bone scintigraphy using a noise-reducing Pixon-algorithm – a qualitative evaluation study. *EJNMMI Res.* **5**, 48.
- ARSAC, 2006. Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources. Administration of Radioactive Substances Advisory Committee, Health Protection Agency, Chilton.
- ARSAC, 2014. Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources. Department of Health, Public Health England, and Administration of Radioactive Substances Advisory Committee, Chilton. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/arsac-notes-for-guidance> (last accessed 10 August 2017).
- Asada, Y., Suzuki, S., Minami, K., Shirakawa, S., 2014. Results of a 2011 national questionnaire for investigation of mean glandular dose from mammography in Japan. *J. Radiol. Prot.* **34**, 125–132.
- Avramova-Cholakova, S., Dimcheva, M., Petrova, E., et al., 2015. Patient doses from hybrid SPECT-CT procedures. *Radiat. Prot. Dosim.* **165**, 424–429.
- Balter, S., Schueler, B.A., Miller, D.L., et al., 2004. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR Study. Part III: dosimetric performance of the interventional fluoroscopy units. *J. Vasc. Interv. Radiol.* **15**, 919–926.



- Balter, S., Miller, D.L., Vañó, E., et al., 2008. A pilot study exploring the possibility of establishing guidance levels in x-ray directed interventional procedures. *Med. Phys.* **35**, 673–680.
- Balter, S., Rosenstein, M., Miller, D.L., Schueler, B., Spelic, D., 2011. Patient radiation dose audits for fluoroscopically guided interventional procedures. *Med. Phys.* **38**, 1611–1618.
- Becker, M.D., Butler, P.F., Bhargavan-Chatfield, M., et al., 2016. Adult gamma camera myocardial perfusion imaging: diagnostic reference levels and achievable administered activities derived from ACR accreditation data. *J. Am. Coll. Radiol.* **13**, 688–695.
- Bernardi, G., Padovani, R., Morocutti, G., et al., 2000. Clinical and technical determinants of the complexity of percutaneous transluminal coronary angioplasty procedures: analysis in relation to radiation exposure parameters. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* **51**, 1–9 discussion 10.
- Bhargavan-Chatfield, M., Morin, R.L., 2013. The ACR computed tomography dose index registry: The 5 million examination update. *J. Am. Coll. Radiol.* **10**, 980–983.
- Boellaard, R., Delgado-Bolton, R., Oyen, W.J.G., et al., 2015. FDG PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour imaging: version 2.0. *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imag.* **42**, 328–354.
- Boone, J.M., 1999. Glandular breast dose for monoenergetic and high-energy x-ray beams: Monte Carlo Assessment. *Radiology*. **213**, 23–37.
- Botros, G.M., Smart, R.C., Towson, J.E., 2009. Diagnostic reference activities for nuclear medicine procedures in Australia and New Zealand derived from the 2008 survey. *ANZ Nucl. Med.* **40**, 2–11.
- Buls, N., Pagés, J., de Mey, J., Osteaux, M., 2003. Evaluation of patient and staff doses during various CT fluoroscopy guided interventions. *Health Phys.* **85**, 165–173.
- Chambers, C.E., Fetterly, K.A., Holzer, R., et al., 2011. Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* **77**, 546–556.
- Charnock, P., Moores, B.M., Wilde, R., 2013. Establishing local and regional DRLs by means of electronic radiographical x-ray examination records. *Radiat. Prot. Dosim.* **157**, 62–72.
- Cody, D.D., Fisher, T.S., Gress, D.A., et al., 2013. AAPM Medical Physics Practice Guideline 1.a: CT protocol management and review practice guideline. *J. Appl. Clin. Med. Phys.* **14**, 3–12.
- Conway, B.J., Suleiman, O.H., Rueter, F.G., McCrohan, J.L., 1992. Patient equivalent attenuation phantoms. *Radiat. Prot. Dosim.* **43**, 123–125.
- Cook, T.S., Zimmerman, S., Maidment, A.D.A., Kim, W., Boonn, W.W., 2010. Automated extraction of radiation dose information for CT examinations. *J. Am. Coll. Radiol.* **7**, 871–877.
- Cook, T.S., Zimmerman, S.L., Steingall, S.R., et al., 2011. Informatics in radiology: RADIANCE: an automated, enterprise-wide solution for archiving and reporting CT radiation dose estimates. *Radiographics*. **31**, 1833–1846.
- Corredoira, E., Vañó, E., Ubeda, C., Gutiérrez-Larraya, F., 2015. Patient doses in paediatric interventional cardiology: impact of 3D rotational angiography. *J. Radiol. Prot.* **35**, 179–195 Erratum in: *J. Radiol. Prot.* **35**, 491.
- CRCPD/CDRH, 1992. Average Patient Exposure Guides – 1992. CRCPD Pub. 92–4. Conference of Radiation Control Program Directors, Frankfort, KY, USA.
- CRCPD, 2003. Use of radionuclides in the healing arts. In: Suggested State Regulations for Control of Radiation, Volume I (Ionising Radiation), Part G, CRCPD dynamic document. Conference of Radiation Control Program Directors, Frankfort, KY, USA. Available at: <http://www.crcpd.org/SSRCRs/gpart.pdf> (last accessed 29 June 2017).
- Daly, B., Templeton, P.A., 1999. Real-time CT fluoroscopy: evolution of an interventional tool. *Radiology*. **211**, 309–315.
- Dance, D.R., 1990. Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. *Phys. Med. Biol.* **35**, 1211–1219.
- Dance, D.R., Skinner, C.L., Young, K.C., Beckett, J.R., Kotre, C.J., 2000. Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. *Phys. Med. Biol.* **45**, 3225–3240.
- Dance, D.R., Young, K.C., van Engen, R.E., 2009. Further factors for the estimation of mean

- glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA dosimetry protocols. *Phys. Med. Biol.* **54**, 4361–4372.
- Dance, D.R., Young, K.C., van Engen, R.E., 2011. Estimation of mean glandular dose for breast tomosynthesis: factors for use with the UK, European and IAEA dosimetry protocols. *Phys. Med. Biol.* **56**, 453–471.
- Dance, D.R., Young, K.C., 2014. Estimation of mean glandular dose for contrast enhanced digital mammography: factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Phys. Med. Biol.* **59**, 2127–2137.
- De Crop, A., Smeets, P., Hoof, T.V., et al., 2015. Correlation of clinical and physical-technical image quality in chest CT: a human cadaver study applied on iterative reconstruction. *BMC Med. Imag.* **15**, 32.
- D'Ercole, L., Thyrión, F.Z., Bocchiola, M., et al., 2012. Proposed local diagnostic reference levels in angiography and interventional neuroradiology and a preliminary analysis according to the complexity of the procedures. *Physica Medica.* **28**, 61–70.
- DICOM, 2014. Supplement 159. Radiopharmaceutical Radiation Dose Reporting. DICOM Standards Committee, Rosslyn, VA, USA. Available at: [ftp://medical.nema.org/medical/dicom/final/sup159\\_ft.pdf](ftp://medical.nema.org/medical/dicom/final/sup159_ft.pdf) (last accessed 10 August 2017).
- DIMOND, 2006. European Programme. Digital Imaging: Measures for Optimization of Radiological Information Content and Dose, Luxembourg. Available at: [http://cordis.europa.eu/project/rcn/52375\\_en.html](http://cordis.europa.eu/project/rcn/52375_en.html) (last accessed 15 August 2017).
- Doyle, P., Martin, C.J., 2006. Calibrating automatic exposure control devices for digital radiography. *Phys. Med. Biol.* **51**, 5475–5485.
- EANM, 2015. Guidelines. European Association of Nuclear Medicine, Vienna. Available at: <http://www.eanm.org/publications/guidelines/index.php?navId¼37&PHPSESSID¼okn9uumdi20mmfjuop6edr7j87> (last accessed 29 June 2017).
- EC, 1996a. European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images. Report EUR 16260. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.
- EC, 1996b. European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics. EUR 16261. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.
- EC, 1997. Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposure. *Off. J. Eur. Commun.* L180, 22–27.
- EC, 1999a. European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography. Report EUR 16262 EN. Official Publications of the European Communities, Luxembourg.
- EC, 1999b. Guidance on Diagnostic Reference Levels for Medical Exposures. Radiation Protection 109. European Commission, Brussels. Available at: [https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/109\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/109_en.pdf) (last accessed 14 March 2015).
- EC, 2008. European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-ray Procedures. Radiation Protection No. 154. European Commission, Directorate-General for Energy and Transport, Luxembourg. Available at: <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/154.zip> (last accessed 10 August 2017).
- EC, 2012. Radiation Protection No. 172. Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology – Evidence Based Guidelines. European Commission, Luxembourg. Available at: <http://www.sedentext.eu/content/guidelines-cbct-dental-and-maxillofacial-radiology> (last accessed 29 June 2017).
- EC, 2013. Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/.
- Euratom and 2003/122/Euratom. *Off. J. Eur. Union* L13, 1–73. Available at: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri¼OJ:L:2014:013:0001:0073:EN:PDF> (last accessed 30 June 2017).

- 2017).
- EC, 2014. (Part 1) Medical Radiation Exposure of the European Population. (Part 2) Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European Countries. Radiation Protection No.180. European Commission, Luxembourg. Available at: <https://ec.europa.eu/energy/en/radiation-protection-publications> (last accessed 29 June 2017).
- EC, 2016. European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging. Radiation Protection 185. European Union, Luxembourg.
- EC, 2017. European Guidelines on DRLs for paediatric imaging (in press). European Commission, Luxembourg.
- Escalon, J.G., Chatfield, M.B., Sengupta, D., Loftus, M.L., 2015. Dose length products for the 10 most commonly ordered CT examinations in adults: analysis of three years of the ACR Dose Index Registry. *J. Am. Coll. Radiol.* **12**, 815–823.
- EMA, 2013. Guideline on Core SmPC and Package Leaflet for Technetium (99mTc) Sestamibi. European Medicines Agency, London. Available at: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/12/WC500158406.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/12/WC500158406.pdf) (last accessed 29 June 2017).
- Etard, C., Celier, D., Roch, P., Aubert, B., 2012. National survey of patient doses from wholebody FDG PET-CT examinations in France in 2011. *Radiat. Prot. Dosim.* **152**, 334–338.
- EU, 2006. European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, fourth ed. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg. Available at: <http://www.euref.org/downloads?download¼24:europa%20guidelines-for-quality-assurance-in-breast-cancer-screening-and-diagnosis-pdf> (last accessed 29 June 2017).
- EU, 2013. European Directive 2013/59/EURATOM. Off. J. Eur. Union L13, 1–73. Available at: <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/CELEX-32013L0059-ENTXT.pdf> (last accessed 28 June 2017).
- Fahey, F.H., Bom, H.H., Chiti, A., et al., 2015. Standardization of administered activities in pediatric nuclear medicine: a report of the first Nuclear Medicine Global Initiative Project, Part 1. Statement of the issue and a review of available resources. *J. Nucl. Med.* **56**, 646–651.
- Fahey, F.H., Bom, H.H., Chiti, A., et al., 2016. Standardization of administered activities in pediatric nuclear medicine: a report of the first Nuclear Medicine Global Initiative Project, Part 2. Current standards and the path toward global standardization. *J. Nucl. Med.* **57**, 1148–1157.
- Farris, K., Spelic, D., 2015. Nationwide evaluation of x-ray trends: highlights of the 2014–15 NEXT Dental Survey. In: Proceedings of 47th National Conference on Radiation Control, August 2015. CRCPD Publication E-15-4, Frankfort, KY, USA.
- FDA, 1984. Nationwide Evaluation of X-ray Trends (NEXT) Eight Years of Data (1974–1981). US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Silver Spring, MD.
- Fletcher, D.W., Miller, D.L., Balter, S., Taylor, M.A., 2002. Comparison of four techniques to estimate radiation dose to skin during angiographic and interventional radiology procedures. *J. Vasc. Interv. Radiol.* **13**, 391–397.
- Foley, S.J., McEntee, M.F., Rainford, L.A., 2012. Establishment of CT diagnostic reference levels in Ireland. *Br. J. Radiol.* **85**, 1390–1397.
- Fuchs, T., Kachelriess, M., Kalender, W.A., 2000. Direct comparison of a xenon and a solidstate CT detector system: measurements under working conditions. *IEEE Trans. Med. Imag.* **19**, 941–948.
- Gabusi, M., Riccardi, L., Aliberti, C., Vito, S., Paiusco, M., 2016. Radiation dose in chest CT: assessment of size-specific dose estimates based on water equivalent correction. *Phys. Med. Eur. J. Med. Phys.* **32**, 393–397.
- Gianfelice, D., Lepanto, L., Perreault, P., Chartrand-Lefebvre, C., Milette, P.C., 2000a. Effect of

- the learning process on procedure times and radiation exposure for CT fluoroscopy-guided percutaneous biopsy procedures. *J. Vasc. Interv. Radiol.* **11**, 1217–1221.
- Gianfelice, D., Lepanto, L., Perreault, P., Chartrand-Lefebvre, C., Milette, P.C., 2000b. Value of CT fluoroscopy for percutaneous biopsy procedures. *J. Vasc. Interv. Radiol.* **11**, 879–884.
- Goenka, A.H., Dong, F., Wildman, B., et al., 2015. CT radiation dose optimization and tracking program at a large quaternary-care health care system. *J. Am. Coll. Radiol.* **12**, 703–710.
- Grant, F.D., Gelfand, M.J., Drubach, L.A., Treves, S.T., Fahey, F.H., 2015. Radiation doses for pediatric nuclear medicine studies: comparing the North American consensus guidelines and the pediatric dosage card of the European Association of Nuclear Medicine. *Pediatr. Radiol.* **45**, 706–713.
- Guimaraes, L.S., Fletcher, J.G., Harmsen, W.S., et al., 2010. Appropriate patient selection at abdominal dual-energy CT using 80 kV: relationship between patient size, image noise, and image quality. *Radiology.* **257**, 732–742.
- Gulson, A.D., Knapp, T.A., Ramsden, P.G., 2007. Doses to Patient Arising from Dental X-ray Examinations in the UK 2002–2004. A Review of X-ray Protection Service Data. HPARPD-022. Health Protection Agency, Chilton.
- Gunalp, B., 2015. Role of cardiac ultrafast cameras with CZT solid-state detectors and software developments on radiation absorbed dose reduction to the patients. *Radiat. Prot. Dosim.* **165**, 461–463.
- Gulson, A.D., Knapp, T.A., Ramsden, P.G., 2007. Doses to Patients Arising from Dental X-ray Examinations in the UK 2002–2004. A Review of X-ray Protection Service Data. HPARPD-022. Health Protection Agency, Chilton.
- Hart, D., Hillier, M.C., Wall, B.F., Shrimpton, P.C., Bungay, D., 1996a. Doses to Patients from Medical X-ray Examinations in the UK – 1995 Review. NRPB-R289. National Radiological Protection Board, Chilton.
- Hart, D., Jones, D.G., Wall, B.F., 1996b. Coefficients for Estimating Effective Doses from Paediatric X-ray Examinations. NRPB-R279. National Radiological Protection Board, Chilton.
- Hart, D., Hillier, M.C., Wall, B.F., 2007. Doses to Patients from Common Radiographic, and Fluoroscopic X-ray Imaging Procedures in the UK – 2005 Review. Report HPA-RPD-029. Health Protection Agency, Chilton.
- Hart, D., Hillier, M.C., Wall, B.F., 2009. National reference doses for common radiographic, fluoroscopic and dental X-ray examinations in the UK. *Br. J. Radiol.* **82**, 1–12.
- Hart, D., Hillier, M.C., Shrimpton, P.C., 2012. Doses to Patients from Radiographic and Fluoroscopic X-ray Imaging Procedures in the UK – 2010 Review Report. HPA-CRCE-034. Health Protection Agency, Chilton. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/diagnostic-radiology-national-diagnostic-reference-levels-ndrls> (last accessed 28 June 2017).
- Hesse, B., Tagil, K., Cuocolo, A., et al., 2005. EANM/ESC procedural guidelines for myo-cardial perfusion imaging in nuclear cardiology. *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imag.* **32**, 855–897.
- Hirshfeld, J.W., Jr., Balter, S., Brinker, J.A., et al., 2004. ACCF/AHA/HRS/SCAI clinical competence statement on physician knowledge to optimize patient safety and image quality in fluoroscopically guided invasive cardiovascular procedures: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training. *J. Am. Coll. Cardiol.* **44**, 2259–2282.
- Hoang, J.K., Yoshizumi, T.T., Toncheva, G., et al., 2011. Radiation dose exposure for lumbar spine epidural steroid injections: a comparison of conventional fluoroscopy data and CT fluoroscopy techniques. *AJR. Am. J. Roentgenol.* **197**, 778–782.
- Holroyd, J.R., 2012a. The Measurement of X-ray Beam Size from Dental Panoramic Radiography Equipment. HPA-CRCE-032. Health Protection Agency, Chilton.
- Holroyd, J.R., 2012b. Trends in Dental Radiography Equipment and Patient Dose in the UK and

- Ireland. HPA-CRCE-043. Health Protection Agency, Chilton.
- HPA, 2008. Frequency and Collective Dose for Medical and Dental X-ray Examinations in the UK. Report HPA-CRCE-012. Health Protection Agency, Chilton.
- HPA, 2010. Recommendations for the Design of X-ray Facilities and the Quality Assurance of Dental Cone Beam CT (Computed Tomography) Systems. Report HPA-RPD-065. Health Protection Agency, Chilton.
- IAEA, 1996. International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and the Safety of Radiation Sources. Safety Series No. 115. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2009. Establishing Guidance Levels in X-ray Guided Medical Interventional Procedures: a Pilot Study. Safety Reports Series No. 59. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- ICRP, 1987a. Protection of the patient in nuclear medicine. ICRP Publication 52. *Ann. ICRP* **17**(4).
- ICRP, 1987b. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. ICRP Publication 53. *Ann. ICRP* **18**(1–4).
- ICRP, 1991. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Publication 60. *Ann. ICRP* **21**(1–3).
- ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. *Ann. ICRP* **26**(2).
- ICRP, 1998. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. Addendum 2 to ICRP Publication 53. ICRP Publication 80. *Ann. ICRP* **28**(3).
- ICRP, 2000. Avoidance of radiation injuries from interventional procedures. ICRP Publication 85. *Ann. ICRP* **30**(2).
- ICRP, 2001a. Diagnostic reference levels in medical imaging: review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. *Ann. ICRP* **31**(4).
- ICRP, 2001b. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Supporting Guidance 2. *Ann. ICRP* **31**(4).
- ICRP, 2004. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. *Ann. ICRP* **34**(1).
- ICRP, 2007a. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Ann. ICRP* **37**(2–4).
- ICRP, 2007b. Managing patient dose in multi-detector computed tomography (MDCT). ICRP Publication 102. *Ann. ICRP* **37**(1).
- ICRP, 2007c. Radiation protection in medicine. ICRP Publication 105. *Ann. ICRP* **37**(6). ICRP, 2008. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. Addendum 3 to ICRP Publication 53. ICRP Publication 106. *Ann. ICRP* **38**(1/2).
- ICRP, 2009. Education and training in radiological protection for diagnostic and interventional procedures. Publication 113. *Ann. ICRP* **39**(5).
- ICRP, 2013a. Radiological protection in cardiology. ICRP Publication 120. *Ann. ICRP* **42**(1). ICRP, 2013b. Radiological protection in paediatric diagnostic and interventional radiology. ICRP Publication 121. *Ann. ICRP* **42**(2).
- ICRP, 2015. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. A compendium of current information related to frequently used substances. ICRP Publication 128. *Ann. ICRP* **44**(2S).
- ICRU, 1995. Medical imaging – the assessment of image quality. Report 54. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU, 2005. Patient dosimetry for x-rays used in medical imaging. Report 74. *J. ICRU* **5**, 1–113.
- ICRU, 2012. Radiation dose and image quality and image-quality assessment in computed tomography. Report 87. *J. ICRU* **12**, 1–149.
- IEC, 2000. Medical Electrical Equipment – Part 2-43. Particular Requirements for the Safety of X-ray Equipment for Interventional Procedures. Report 60601. International Electrotechnical Commission, Geneva.
- IEC, 2010. Medical Electrical Equipment – Part 2-43. Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures, 2nd ed. Report 60601. International Electrotechnical Commission, Geneva.

- IEC, 2012. Medical Electrical Equipment – Part 2-44: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of X-ray Equipment for Computed Tomography. IEC 60601-2-44, ed 3.1. IEC, Geneva.
- ICRU, 1995. Medical Imaging – the Assessment of Image Quality. Report 54. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU, 2005. Patient dosimetry for x rays used in medical imaging. ICRU Report 74. *J. ICRU* **5**, 1–113.
- ICRU, 2012. Radiation dose and image-quality assessment in computed tomography. ICRU Report 87. *J. ICRU* **1**, 1–164.
- IEC, 2010. Medical Electrical Equipment – Part 2-43. Particular Requirements for the Safety of X-ray Equipment for Interventional Procedures, second ed. Report 60601. International Electrotechnical Commission, Geneva.
- Ikuta, I., Sodickson, A., Wasser, E.J., et al., 2012. Exposing exposure: enhancing patient safety through automated data mining of nuclear medicine reports for quality assurance and organ dose monitoring. *Radiology* **264**, 406–413.
- IPEM, 2004. Guidance on the Establishment and Use of Diagnostic Reference Levels for Medical X-ray Examinations. IPEM Report 88. Institute of Physics and Engineering in Medicine, York.
- IPEM, 2005. Commissioning and Routine Testing of Mammographic X-ray Systems. Report No. 89. Institute of Physics and Engineering in Medicine, York.
- IPSM/NRPB/CoR, 1992. National Protocol for Patient Dose Measurements in Diagnostic Radiology. National Radiological Protection Board, Chilton.
- J-RIME, 2015. Diagnostic Reference Levels Based on Latest Surveys in Japan – Japan DRLs 2015. Japan Network for Research and Information on Medical Exposures, Gojodori, Shimogyo-ku, Kyoto. Available at: <http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRLhoukokusyoEng.pdf> (last accessed 29 June 2017).
- Jallow, N., Christian, P., Sunderland, J., et al., 2016. Diagnostic reference levels of CT radiation dose in whole-body PET/CT. *J. Nucl. Med.* **57**, 238–241.
- Järvinen, H., Seuri, R., Kortesianiemi, M., et al., 2015. Indication based national diagnostic reference levels for paediatric CT: a new approach with proposed values. *Radiat. Prot. Dosim.* **165**, 86–90.
- Jensen, J.E., Butler, P.F., 1978. Breast exposure: nationwide trends; a mammographic quality assurance program – results to date. *Radiol. Technol.* **50**, 251–257.
- Jones, A.K., Ensor, J.E., Pasciak, A.S., 2014. How accurately can the peak skin dose in fluoroscopy be determined using indirect dose metrics? *Med. Phys.* **41**, 071913.
- Joemai, R.M., Zweers, D., Obermann, W.R., Geleijns, J., 2009. Assessment of patient and occupational dose in established and new applications of MDCT fluoroscopy. *AJR. Am. J. Roentgenol.* **192**, 881–886.
- Kiljunen, T., Järvinen, H., Savolainen, S., 2007. Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients. *Br. J. Radiol.* **80**, 452–459.
- Kim, G.R., Hur, J., Lee, S.M., et al., 2011. CT fluoroscopy-guided lung biopsy versus conventional CT-guided lung biopsy: a prospective controlled study to assess radiation doses and diagnostic performance. *Eur. Radiol.* **21**, 232–239.
- Kleinman, P.L., Strauss, K.J., Zurakowski, D., Buckley, K.S., Taylor, G.A., 2010. Patient size measured on CT images as a function of age at a tertiary care children’s hospital. *AJR. Am. J. Roentgenol.* **194**, 1611–1619.
- Kloekner, R., Bersch, A., dos Santos, D.P., et al., 2012. Radiation exposure in nonvascular fluoroscopy-guided interventional procedures. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* **35**, 613–620.
- Kwon, D., Little, M.P., Miller, D.L., 2011. Reference air kerma and kerma-area product as estimators of peak skin dose for fluoroscopically guided interventions. *Med. Phys.* **38**, 4196–4204.

- Lassmann, M., Biassoni, L., Monsieus, M., Franzius, C., Jacobs, F., European Association of Nuclear Medicine (EANM) Dosimetry and Paediatrics Committees, 2007. The new EANM paediatric dosage card. *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imag.* **34**, 796–798.
- Lassmann, M., Treves, S.T., EANM/SNMMI Paediatric Dosage Harmonization Working Group, 2014. Paediatric radiopharmaceutical administration: harmonization of the 2007 EANM paediatric dosage card (version 1.5.2008) and the 2010 North American consensus guidelines. *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imag.* **41**, 1036–1041.
- Lee, S.M., Park, C.M., Lee, K.H., et al., 2014. C-arm cone-beam CT-guided percutaneous transthoracic needle biopsy of lung nodules: clinical experience in 1108 patients. *Radiology*. **271**, 291–300.
- Le Heron, J., 1989. Variability of Medical Diagnostic X-ray Machine Parameters as Determined from a National Survey. National Radiation Laboratory Report 1989/1. National Radiation Laboratory, Christchurch.
- Li, X., Zhang, D., Liu, B., 2011. Automated extraction of radiation dose information from CT dose report images. *Am. J. Roentgenol.* **196**, W781–W783.
- Lightfoot, C.B., Ju, Y., Dubois, J., et al., 2013. Cone-beam CT: an additional imaging tool in the interventional treatment and management of low-flow vascular malformations. *J. Vasc. Interv. Radiol.* **24**, 981–988, e982.
- Lukasiewicz, A., Bhargavan-Chatfield, M., Coombs, L., et al., 2014. Radiation dose index of renal colic protocol CT studies in the United States: a report from the American College of Radiology National Radiology Data Registry. *Radiology*. **271**, 445–451.
- MacGregor, K., Li, I., Dowdell, T., Gray, B.G., 2015. Identifying institutional diagnostic reference levels for CT with radiation dose monitoring software. *Radiology*. **276**, 507–517.
- Marshall, N.W., Chapple, C.L., Kotre, C.J., 2000. Diagnostic reference levels in interventional radiology. *Phys. Med. Biol.* **45**, 3833–3846.
- Martin, C.J., 2011. Management of patient dose in radiology in the UK. *Radiat. Prot. Dosim.* **147**, 355–372.
- Martin, C.J., 2016. The application of diagnostic reference levels for optimisation of x-ray imaging in the UK. *Radiat. Prot. Dosim.* **169**, 211–216.
- Martin, C.J., Darragh, C.L., McKenzie, G., Bayliss, A.P., 1993. Implementation of a programme for reduction of radiographic doses and results achieved through increases in tube potential. *Br. J. Radiol.* **66**, 228–233.
- Martin, C.J., Hunter, S., 1994. Reduction of patient doses from barium meal and barium enema examinations through changes in equipment factors. *Br. J. Radiol.* **67**, 1196–1205.
- Martin, C.J., Sutton, D.G., Workmann, A., Shaw, A., Temperton, D., 1998. Protocol for measurement of patient entrance surface dose rates for fluoroscopic equipment. *Br. J. Radiol.* **71**, 1283–1287.
- Martin, C.J., Sutton, D.G., Martin, C.J., Sutton, D.G., 2014. Diagnostic radiology – 3 patient dosimetry. *Practical Radiation Protection in Healthcare*, second ed.. Oxford University Press. Oxford.
- Martin, C.J., Le Heron, J., Borrás, C., Sookpeng, S., Ramirez, G., 2013. Approaches to aspects of optimisation of protection in diagnostic radiology in six continents. *J. Radiol. Prot.* **33**, 711–734.
- Martin, C.J., Sookpeng, S., 2016. Setting up computed tomography automatic tube current modulation systems. *J. Radiol. Prot.* **36**, R74–R95.
- McKenney, S.E., Seibert, J.A., Lamba, R., Boone, J.M., 2014. Methods for CT automatic exposure control protocol translation between scanner platforms. *J. Am. Coll. Radiol.* **11**, 285–291.
- Miller, D.L., Balter, S., Cole, P.E., et al., RAD-IR study, 2003. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study. Part I. Overall measures of dose. *J. Vasc. Interv. Radiol.* **14**, 711–727.
- Miller, D.L., Kwon, D., Bonavia, G.H., 2009. Reference levels for patient radiation doses in interventional radiology: proposed initial values for U.S. practice. *Radiology*. **253**, 753–764.

- Miller, D.L., Hilohi, C.M., Spelic, D.C., 2012a. Patient radiation doses in interventional cardiology in the U.S.: advisory data sets and possible initial values for U.S. reference levels. *Med. Phys.* **39**, 6276–6286.
- Miller, D.L., Balter, S., Dixon, R.G., et al., 2012a. Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record for fluoroscopically guided procedures. *J. Vasc. Interv. Radiol.* **23**, 11–18.
- Minot, D.M., Jaben, E., Aubry, M.C., et al., 2012. Evolution of transthoracic fine needle aspiration and core needle biopsy practice: a comparison of two time periods, 1996–1998 and 2003–2005. *Diagn. Cytopathol.* **40**, 876–881.
- Mitchell, S.A., Martin, C.J., 2013. Comparison of ionisation and semiconductor detector devices for measurement of the dose–width product for panoramic dental. *J. Radiol. Prot.* **33**, 321–325.
- Morin, R.L., Coombs, L.P., Chatfield, M.B., 2011. ACR Dose Index Registry. *J. Am. Coll. Radiol.* **8**, 288–291.
- NCRP, 2009. Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States. NCRP Report 160. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD.
- NCRP, 2010. Radiation Dose Management for Fluoroscopically Guided Interventional Medical Procedures. NCRP Report No. 168. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD.
- NCRP, 2012. Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States. NCRP Report No. 172. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD.
- NEMA, 2010. Computed Tomography Dose Check. NEMA Standards Publication XR 25-2010. National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA.
- Neofotistou, V., Vañó, E., Padovani, R., et al., 2003. Preliminary reference levels in interventional cardiology. *Eur. Radiol.* **13**, 2259–2263.
- Niemann, T., Kollmann, T., Bongartz, G., 2008. Diagnostic performance of low-dose CT for the detection of urolithiasis: a meta-analysis. *Am. J. Roentgenol.* **191**, 396–401.
- Notghi, A., Williams, N., Smith, N., Goyle, S., Harding, L.K., 2003. Relationship between myocardial counts and patient weight: adjusting the injected activity in myocardial perfusion scans. *Nucl. Med. Commun.* **24**, 55–59.
- NRPB, 1999. Guidelines on Patient Dose to Promote the Optimisation of Protection for Diagnostic Medical Exposures. Documents of the NRPB 10(1). National Radiological Protection Board, Chilton.
- NRPB/RCR, 1990. Patient Dose Reduction in Diagnostic Radiology. Documents of the NRPB 1(3). HMSO, London.
- Padovani, R., Quai, E., 2005. Patient dosimetry approaches in interventional cardiology and literature dose data review. *Radiat. Prot. Dosim.* **117**, 217–221.
- Padovani, R., Vañó, E., Trianni, A., et al., 2008a. Reference levels at European level for cardiac interventional procedures. *Radiat. Prot. Dosim.* **129**, 104–107.
- Padovani, R., Trianni, A., Bokou, C., et al., 2008b. Survey on performance assessment of cardiac angiography systems. *Radiat. Prot. Dosim.* **129**, 108–111.
- Peterzol, A., Quai, E., Padovani, R., et al., 2005. Reference levels in PTCA as a function of procedure complexity. *Radiat. Prot. Dosim.* **117**, 54–58.
- Piccinelli, M., Garcia, E.V., 2015. Advances in software for faster procedure and lower radio-tracer dose myocardial perfusion imaging. *Prog. Cardiovasc. Dis.* **57**, 579–587.
- Roch, P., Aubert, B., 2013. French diagnostic reference levels in diagnostic radiology, computed tomography and nuclear medicine: 2004–2008 review. *Radiat. Prot. Dosim.* **154**, 52–75.
- Ruiz Cruces, R., Vañó, E., Carrera-Magarinó, F., et al., 2016. Diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology: a national programme. *Eur. Radiol.* **26**, 4268–4276.
- Ryan, T.J., Faxon, D.P., Gunnar, R.M., et al., 1988. Guidelines for percutaneous transluminal



- coronary angioplasty. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *Circulation*. **78**, 486–502.
- Saidatul, A., Azlan, C., Megat Amin, M., et al., 2010. A survey of radiation dose to patients and operators during radiofrequency ablation using computed tomography. *Biomed. Imaging Interv. J.* **6**, e1.
- Samara, E.T., Aroua, A., De, P.R., et al., 2012. An audit of diagnostic reference levels in interventional cardiology and radiology: are there differences between academic and non-academic centres? *Radiat. Prot. Dosim.* **148**, 74–82.
- Samei, E., Christianson, O., 2014. Dose index analytics: more than a low number. *J. Am. Coll. Radiol.* **11**, 832–834.
- Sánchez, R., Vañó, E., Fernández, J.M., et al., 2011. A national programme for patient and staff dose monitoring in interventional cardiology. *Radiat. Prot. Dosim.* **147**, 57–61.
- Sánchez, R.M., Vañó, E., Fernández, J.M., et al., 2014. Initial results from a national followup program to monitor radiation doses for patients in interventional cardiology. *Rev. Esp. Cardiol. (Engl. Ed.)*. **67**, 63–65.
- Seidenbusch, M.C., Schneider, K., 2014. Conversion coefficients for determining organ doses in paediatric pelvis and hip joint radiography. *Pediatr. Radiol.* **44**, 1110–1123.
- SENTINEL, 2007. European Programme. Safety and Efficacy for New Techniques and Imaging Using New Equipment to Support European Legislation: Supporting Digital Medicine. Available at: [http://cordis.europa.eu/pub/fp6-euratom/docs/sentinel\\_projrep\\_en.pdf](http://cordis.europa.eu/pub/fp6-euratom/docs/sentinel_projrep_en.pdf) (last accessed 15 August 2017).
- Shrimpton, P.C., Wall, B.F., Jones, D.G., et al., 1986. A National Survey of Doses to Patients Undergoing a Selection of Routine X-ray Examinations in English Hospitals. NRPB-R200. HMSO, London.
- Shrimpton, P.C., Wall, B.F., Hillier, M.C., 1989. Suggested guideline doses for medical examinations. In: Radiation Protection – Theory and Practice. Proceedings of the 4th International Symposium of the Society of Radiological Protection 1989. Institute of Physics, Bristol, pp. 85–88.
- Shrimpton, P.C., Hillier, M.C., Meeson, S., Golding, S.J., 2014. Doses from Computed Tomography (CT) Examinations in the UK – 2011 Review. PHE-CRCE-013. Public Health England, Chilton.
- Smans, K., Vañó, E., Sanchez, R., et al., 2008. Results of a European survey on patient doses in paediatric radiology. *Radiat. Prot. Dosim.* **129**, 204–210.
- SNMMI, 2015. Procedure Standards. Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, Reston, VA. Available at: <https://www.snmmi.org/ClinicalPractice/content.aspx?ItemNumber%46414> (last accessed 29 June 2017).
- Sodickson, A., Warden, G.I., Farkas, C.E., et al., 2012. Exposing exposure: automated anatomy-specific CT radiation exposure extraction for quality assurance and radiation monitoring. *Radiology*. **264**, 397–405.
- Sookpeng, S., Martin, C.J., Gentle, D.J., Lopez-Gonzalez, M.R., 2014. Relationships between patient size, dose and image noise under automatic tube current modulation systems. *J. Radiol. Prot.* **34**, 103–123.
- Sookpeng, S., Martin, C.J., Gentle, D.J., 2015. Investigation of the influence of image reconstruction filter and scan parameters on operation of automatic tube current modulation systems for different CT scanners. *Radiat. Prot. Dosim.* **163**, 521–531.
- Spelic, D.C., Kaczmarek, R.V., Hilohi, M., Belella, S., 2007. United States radiological health activities: inspection results of mammography facilities. *Biomed. Imag. Interv. J.* **3**, e35.
- Strauss, K.J., 2014. Dose indices: everybody wants a number. *Pediatr. Radiol.* **44** (Suppl. 3), 450–459.

- Strauss, K.J., Racadio, J.M., Johnson, N., et al., 2015. Estimates of diagnostic reference levels for pediatric peripheral and abdominal fluoroscopically guided procedures. *AJR. Am. J. Roentgenol.* **204**, W713–W719.
- Sutton, D.G., McVey, S., Gentle, D., et al., 2014. CT chest abdomen pelvis doses in Scotland: has the DRL had its day? *Br. J. Radiol.* **87**, 20140157.
- Ten, J.I., Vañó, E., Sánchez, R., Fernandez-Soto, J.M., 2015. Automatic patient dose registry and clinical audit on line for mammography. *Radiat. Prot. Dosim.* **165**, 346–349.
- Trumm, C.G., Jakobs, T.F., Stahl, R., et al., 2013. CT fluoroscopy-guided vertebral augmentation with a radio frequency-induced, high-viscosity bone cement (StabiliT): technical results and polymethylmethacrylate leakages in 25 patients. *Skeletal Radiol.* **42**, 113–120.
- Tsapaki, V., Kottou, S., Korniotis, S., et al., 2008. Radiation doses in paediatric interventional cardiology procedures. *Radiat. Prot. Dosim.* **132**, 390–394.
- Ubeda, C., Vañó, E., Miranda, P., et al., 2011. Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology systems. A national survey in Chile. *Radiat. Prot. Dosim.* **14**, 429–4387, .
- Ubeda, C., Miranda, P., Vañó, E., 2015. Local patient dose diagnostic reference levels in pediatric interventional cardiology in Chile using age bands and patient weight values. *Med. Phys.* **42**, 615–622.
- Vañó, E., Gonzalez, L., 2001. Approaches to establishing reference levels in interventional radiology. *Radiat. Prot. Dosim.* **94**, 109–112.
- Vañó, E., Geiger, B., Schreiner, A., Back, C., Beissel, J., 2005. Dynamic flat panel detector versus image intensifier in cardiac imaging: dose and image quality. *Phys. Med. Biol.* **50**, 5731–5742.
- Vañó, E., Fernandez, J.M., Ten, J.I., et al., 2007. Transition from screen-film to digital radiography: evolution of patient radiation doses at projection radiography. *Radiology.* **243**, 461–466.
- Vañó, E., Ten, J.I., Fernandez, J.M., et al., 2008a. Quality control and patient dosimetry in digital radiology. On line system: new features and transportability. *Radiat. Prot. Dosim.* **12**, 144–146.
- Vañó, E., Ubeda, C., Leyton, F., Miranda, P., 2008b. Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology. *Phys. Med. Biol.* **53**, 4049–4062.
- Vañó, E., Sanchez, R., Fernandez, J.M., et al., 2009a. Patient dose reference levels for interventional radiology: a national approach. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* **32**, 19–24.
- Vañó, E., Sanchez, R., Fernandez, J.M., et al., 2009b. Importance of dose settings in the x-ray systems used for interventional radiology: a national survey. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* **32**, 121–126.
- Vañó, E., Ten, J.I., Fernandez-Soto, J.M., Sanchez-Casanueva, R.M., 2013. Experience with patient dosimetry and quality control online for diagnostic and interventional radiology using DICOM services. *Am. J. Roentgenol.* **200**, 783–790.
- Vassileva, J., Rehani, M.M., 2015. Patient grouping for dosimetry studies and establishment of diagnostic reference levels in paediatric CT. *Radiat. Prot. Dosim.* **165**, 81–85.
- Vassileva, J., Rehani, M., Kostova-Lefterova, D., et al., 2015. A study to establish international diagnostic reference levels for paediatric computed tomography. *Radiat. Prot. Dosim.* **165**, 70–80.
- Vehmas, T., 1997. Radiation exposure during standard and complex interventional procedures. *Br. J. Radiol.* **70**, 296–298.
- Vitta, L., Raghavan, A., Morrell, R., Sprigg, A., 2009. Fluoroscopy-guided insertion of naso- jejunal tubes in children – setting local diagnostic reference levels. *Pediatr. Radiol.* **39**, 1203–1208.
- Wall, B.F., 2001. Diagnostic reference levels – the way forward. *Br. J. Radiol.* **74**, 785–788.
- Wall, B.F., Shrimpton, P.C., 1998. The historical development of reference doses in diagnostic radiology. *Radiat. Prot. Dosim.* **80**, 15–19.
- Wall, B.F., 2005. Implementation of DRLs in the UK. *Radiat. Prot. Dosim.* **114**, 183–187.
- Wallace, M.J., Kuo, M.D., Glaiberman, C., et al., 2008. Three-dimensional C-arm cone-beam CT:

- applications in the interventional suite. *J. Vasc. Interv. Radiol.* **19**, 799–813.
- Watanabe, H., Ishii, K., Hosono, M., et al., 2016. Report of a nationwide survey on actual administered radioactivities of radiopharmaceuticals for diagnostic reference levels in Japan. *Ann. Nucl. Med.* **30**, 435–444.
- Watson, D.J., Coakley, K.S., 2010. Paediatric CT reference doses based on weight and CT dosimetry phantom size: local experience using a 64-slice CT scanner. *Pediatr. Radiol.* **40**, 693–703.
- Williams, M.B., Krupinski, E.A., Strauss, K.J., et al., 2007. Digital radiography image quality: image acquisition. *J. Am. Coll. Radiol.* **4**, 371–388.
- Wu, X., Gingold, E.L., Barns, G., et al., 1994. Normalized average glandular dose in molybdenum target-rhodium filter and rhodium target-rhodium filter mammography. *Radiology.* **193**, 83–89.

## 付 属 書 A. 以前の DRL に関する ICRP の勧告

- DRL は医療における放射線防護の最適化に使用される。DRL は、異常に高い（または低い）レベルを識別するための一種の調査レベルであり、一貫して DRL を超過している（または下回っている）場合は、各施設における見直しを求めるものである。
- DRL は、地域（国の集合体）、国および地方（ローカル）の当局によって使用されるべきである。DRL の概念の履行を当局が要求することがある。
- DRL の数値はあくまで助言的なものである。この数値は規制上や商業上の目的を有するものではなく、線量拘束値ではなく、限度や拘束値に関連するものでもない。
- DRL の概念は、その選定と履行に柔軟性をもたせている。
- ICRP の先の助言では、DRL に関する量、数値または履行の詳細を明示していなかった。これは地域、国および地方（ローカル）の当局の任務であり、各当局はそれぞれの管轄範囲での要求を満たすべきである。
- 先の助言の根拠は、その助言と整合性のある妥当かつ実地的なアプローチにより、医用画像における患者線量の管理が向上すると予想されることにあった。

### A.1 緒 論

(430) これまでに、放射線診断と核医学における実用的なツールとしての DRL の適用について、地域、国および地方（ローカル）の当局、ならびに医学界に対して助言を行ってきた（ICRP, 2001a）。医用画像撮影目的に合致し、許容できる画質または十分な診断情報を得ることは、すべてに優先する臨床上の目的である。したがって、DRL の使用は、患者に対する放射線量を臨床上の目的に見合うように管理することを支援するためのものである。

(431) 医用画像撮影の診断参考レベルを確立するために、さまざまな当局が医療専門家の団体とともに種々のアプローチに取り組んできた。先の助言の際には、こうしたアプローチについて検討を行なった。これらのアプローチの目的と方法とは同じではないものの、DRL の概念の履行方法にはさまざまなものがあり、対象とする医用画像撮影、地域、国あるいは地方における実施状況や、地域、国あるいは地方で選好されている技術的な実践に左右されるという結論を得た。

(432) 既存の ICRP ガイダンスを簡潔にレビューし、これまでのアプローチをまとめ、追加の助言を提示した（ICRP, 2001）。先の文書に記載した助言は、過去の ICRP ガイダンスに一

致した DRL の枠組みを提示したが、その選定と使用にはより柔軟性をもたせていた。説明に役立つ実例がいくつか提示されたが、このときの助言においては、使用すべき量、その量に対して設定すべき数値、あるいは地域、国あるいは地方の当局が診断参考レベルの実施に用いるべき方法に関する技術的詳細事項は明示していなかった。そうした情報に関する説明と要約が、本文書には記載されている。

## A.2 既存の ICRP ガイダンス

(433) *Publication 60* (ICRP, 1991) では、医療被ばくにおける防護の最適化に関する節の (S34) 項に次の勧告が記載されていた：

「いくつかの日常的な診断手法に適用するために、適切な職業的機関または規制機関により選定された線量拘束値または調査レベルの使用を考慮すべきである。それらは、確固たる臨床判断により必要とされればもっと高い線量が許されるよう、柔軟に適用すべきである。」

(434) *Publication 73* (ICRP, 1996) では、「DRL」という用語を導入し、委員会が有する参考レベルの広い概念におけるその位置付けを説明した。また、*Publication 60* の (S34) 項に記載された勧告を拡張してより詳細に論じた [*Publication 73* の (99) ~ (106) 項]。その要点を以下にまとめる。

- (a) 使用される用語は「DRL」である。
- (b) DRL は一種の調査レベルであり、患者の線量が異常に高い状況を特定するための単純なテストとして利用されることを意図している。もしある検査の線量が一貫して当該 DRL を超えるならば、防護が適切に最適化されているか否か判断するために、各施設における検査手順や装置の見直しが求められるべきであり、下限の目安となる診断参考レベル（それ以下では線量が低すぎて適切な医用画像を得られない）も原理的にはあり得る。
- (c) DRL は専門家の判断を補うものであり、医療の良し悪しの境界線を提供するものではなく、規制上または商業上の目的で利用することは不適切である。DRL は、線量拘束値ではなく、限度値または拘束値に関連するものではない。DRL の数値はあくまで助言的なものである。
- (d) DRL が対象とする検査の種類は放射線診断、核医学（すなわち、一般的な検査および幅広い規定の各種装置）である。
- (e) DRL は、複数の患者で認められた線量分布のパーセンタイル点を用いて、医療専門家の団体が国または地域別に選定する。
- (f) DRL は容易に測定される量でなければならない。例えば、放射線診断では、空気中の吸収線量、あるいは単純な標準ファントムや代表的患者の体表面における組織等

価物質中の吸収線量などであり、核医学では投与放射エネルギーである。

### A.3 これまでの医用画像における参考レベルの検討

(435) これまでに医用画像に用いる参考レベル (DRL に相当する初期の用語) に対しては、いくつかのアプローチが行われてきた。概して参考レベルは調査レベル (すなわち品質保証のツール) として用いられ、その数値は助言的なものとされていた。しかし DRL の概念を実際に取り入れることを当局が要求することがあるとされた。

(436) 参考レベルの選定にはほぼ一貫した判断基準が存在してきたものの、放射線診断と核医学とでは、それまでに用いられてきた判断基準は異なっていた (現在もそうである)。放射線診断では通常、当該地域または国の患者で実際に観察された線量計測量の分布から、参考レベルが抽出されてきた。通常は上限値のみが設定され、下限値は規定されていなかった。核医学では通常、許容されている慣行と医療行為に基づく投与放射エネルギーの実際の値から参考レベルが求められている。一般にすべての参考レベルは、当局と職業団体あるいは専門家 (すなわち臨床関係者の関与) との連携により策定されていた。

(437) 各種の参考レベルは異なった目的を有してきた。参考レベルは特定の医用画像撮影に適用されるが、しばしば臨床的および技術的条件は完全に定義されておらず、定義の程度は目的によって異なっていた。少なくとも次の3つの一般的な目的が特定できた。

- (a) 一般的な医用画像撮影において、正当化されない高い値または低い値を特定し、分布におけるその頻度を低減することで、地域、国または地方 (ローカル) における分布を改善する。
- (b) より特殊な医用画像撮影の良好な実践を促す。
- (c) 特定の医用画像プロトコルのための値を最適な範囲にするように促す。

(438) 多くの異なった量の参考レベルが用いられてきた。選択される量は、臨床手技の種類に依存しており、例えば、個々の X 線撮影、複数回の撮影あるいは複数の照射位置からなる手技や検査、診断核医学的手法 (すなわち特定の放射性医薬品の臨床目的) のいずれであるかにより異なった。用いられる量は、参考レベルを設定する団体によっても異なり、求められる目的、地方の選好および特有の照射条件にも依存していた。

(439) 上記の知見は、参考レベルに対する一連の検討事項とアプローチを明らかに強調しており、その特徴を *Supporting Guidance 2* (ICRP, 2001) の表 1 (参考レベルに対するアプローチ) および表 2 (参考レベルの一覧) に提示した。表 1 および表 2 には、それ以前にいくつかの当局により選択されたアプローチと参考レベルの一覧を示している。表 1 および表 2 は背景情報を示すものであり、ICRP (2001) や本要約で示す追加的助言には含まれていなかった。

## A.4 考慮すべき基本事項

(440) DRL として使用される量の数値の変更と、それに伴い生じる患者の組織線量の変化、そして患者の組織線量によって決まる相対的な患者のリスクとの関係を適切に解釈するためには、次の事項を考慮することが重要である。

- (a) DRL の数値は、その医用画像撮影について定義された臨床的および技術的要件と結び付けられている必要がある。要件には一般的なものと個別のものがあり得る。
- (b) 特定の医用画像撮影を受ける患者間では、体内における相対的な組織線量分布に大きな差異があることはない。計測量の比例的な変化は、個々の組織線量の比例的かつ一様な変化率に対応するであろう。照射野の大きさ、照射野の位置、線質または内部線量分布の変化をもたらすその他の技術的要因により、体内の相対的な組織線量分布と診断参考レベル設定に用いた線量分布の間に明らかな差異が生じた場合には、組織線量（と、それによる患者リスク）の変化に関する計測量の変化を明確に解釈できないと考えられる。

診断参考レベルを設定する際には、地域、国および地方の当局と専門家集団の関係者はこれらの考慮すべき事項に精通しているべきである。

## A.5 Supporting Guidance 2 (ICRP, 2001) にて提供された DRL に関する助言

### A.5.1 DRL の目的

(441) DRL の目的は、医用画像撮影の臨床目的に寄与しないような過剰な患者の被ばくを回避する上で役立つことである。この目的は、DRL の数値（当該地域、国 または地方のデータから得られた値）と、適切な標準的患者群または適切な標準ファントムで実際に観察された平均値または他の適切な値を比較することにより達成される。

標準的患者群とは通常、身体的パラメータ（例えば、身長、体重）が一定範囲内に入る患者であると定義される。そのような選択をせずに抽出した患者群を標準群として用いた場合には、観察された値が DRL と比較して高値、あるいは低値のいずれであるかの解釈が難しくなるであろう。DRL は個々の患者に適用されるものではない。

### A.5.2 DRL の使用

(442) DRL は次のために使用できる：

- (a) 一般的な医用画像撮影において、正当化されない高い値または低い値の頻度を低減することにより、地域、国または地方で認められる結果の分布を改善するため。

(b) より特殊な医用画像撮影の良好な実践を示す値の範囲を狭くするように促すため。  
あるいは、

(c) 特定の医用画像プロトコルのための値を最適な範囲にするように促すため。

「一般的な画像撮影」は、検査目的がほとんど特定されない、全般的な臨床目的のために行われる画像撮影である（例えば、検査目的や技術的要素が特別には限定されていない胸部 X 線写真正面像）。

「より特殊な医用画像撮影」とは、明確に定義された臨床目的のための画像撮影であるが、他の技術的および臨床的詳細における医療施設間の差異は許容されるものを意味する（例えば、臨床目的と一般的なテクニック（高 kVp など）が明記されているが、詳細なテクニック要素は明記されていない胸部 X 線写真正面像）。

「特定の医用画像プロトコル」とは、完全に定義された一連の仕様を有する臨床プロトコルで、単一の施設（または複数の関連施設）において準拠するか、または公称ベースラインとして用いられるものを意味し（例えば、胸部 X 線写真正面像のプロトコルで、臨床目的、手順の技術的処理、画像品質基準、特有の患者属性、その他の適切な要因が特定されたもの）、(a)、(b)、(c) の使用は、所定の医用画像撮影に対して当局が臨床的および技術的条件の仕様をどの程度明確化するかにより違いが出てくる。

(443) 実際の医療行為において観察された値が、設定された上限または下限のレベルから常に逸脱する場合、各施設において適切に調査し、措置を講ずる。このプロセスは、一般に患者が不必要な組織線量を受けないようにする上で役立つ、その結果、放射線による健康への影響で不要なリスクの回避に役立つことになる。

### A.5.3 定義と実例

(444) この節では、2.5.2 項で言及されている用途のために ICRP から以前提供された (ICRP, 2001) DRL 量の例およびそれらの DRL への適用について記す。ここに示す例は ICRP 勧告を構成するものではなく、ICRP 第 3 専門委員会の追加的助言を一般的に説明するものである。さまざまな医用画像モダリティにおける望ましい DRL 量に関するより焦点を絞った議論は、本刊行物の関連する箇所に記載されている。

(445) 一般的な医用画像撮影に使用される量と、地域、国または地方（ローカル）における観察値の分布の改善を目的としたその適用例を、以下に示す。

- (a)  $K_{a,i}$  または  $K_{a,e}$ （いずれも mGy 単位）：所定の X 線撮影（例えば、胸部撮影正面像）に使用。
- (b)  $P_{KA}$ ：臨床的に検査する解剖学的部位が明確に定められている特定の種類の透視検査（例えば注腸バリウム）に使用。



(c) 投与放射エネルギー (A, MBq 単位) : 所定の放射性医薬品を用いた特定の核医学画像撮影に使用 (例えば,  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA を用いた肺血流イメージング)。

(446) より特殊な医用画像撮影に使用される量と、適切な撮影のために値の範囲を狭くするように促すことを目的とした良好な実践例を以下に示す。

(a)  $K_{a,i}$  または  $K_{a,e}$  (いずれも mGy 単位) : 特定の X 線画像撮影に使用。臨床目的は定められるが、X 線装置、技術的要素および画質判断基準には施設間で差異があってもよい。

(b) 長さ線量積 (DLP\*, mGy·cm 単位) : 臨床検査対象の解剖学的部位が明確に定められている所定の種類のコンピュータ断層撮影 (CT) 検査のうち、臨床目的、画質判断基準および技術的要素が規定されているもの (例えば、ルーチンの腹部 CT スキャン) に使用。X 線装置 (すなわち CT システム) には施設間で差異があってもよい。

(c)  $P_{KA}$  (mGy·cm<sup>2</sup> 単位) : 特定の透視検査に使用。臨床目的は明確に定められるが、装置の種類、技術的要素および患者特性には施設内または施設間で差異があってもよい。相対的な組織線量分布のばらつきはほとんどないと予想されるので、 $P_{KA}$  の比例的な変化は、各照射組織における吸収線量のほぼ比例的な変化に合致する。

(447) 特定の医療画像プロトコルに使用される量と、値を最適な範囲にするように促すことを目的とするその適用例を以下に示す。

(a) 特定の CT プロトコルに関する管電圧 (kVp) : 臨床目的、装置の型式、技術的要素および患者特性が定められている。

(b) SPECT の特定の撮影プロトコルに対する MBq 単位の投与放射エネルギー (A) : 臨床目的、装置の種類、技術的要素および患者特性が定められている。

#### A.5.4 透視ガイド下の IVR に関する留意点

(448) 透視ガイド下の IVR の場合、不要な放射線による確率的影響の可能性を減らすという点で患者線量の管理を促すために、原則的には診断参考レベルを使用することができるであろう。ただし、透視下の IVR による被ばく時間と手技の複雑さは、個々の患者の臨床状態に強く左右されるため、特定のプロトコルであっても観察される患者線量の分布は極めて広範囲に及ぶ。これに対して考えられるアプローチは、通常の臨床的および技術的要素のみならず、その手技の相対的な「複雑性」を考慮に入れることである。患者線量と確率的リスクを十分に評価するためには、2 種類以上の量 (すなわち複数の診断参考レベル) が必要な場合があり得る。

(449) DRL は、透視ガイド下の IVR による放射線の組織反応 (すなわち放射線により誘発される皮膚傷害) の管理には適用できない。この場合の目的は、正当化されているものの長

\*訳注 原文は  $P_{KA}$  であるが、DLP が正。ICRP による正誤表は未公表である。

期にわたる複雑な手技を受けている個々の患者における組織反応を回避することである。この場合に必要なのは、特定の患者に行う実際の手技による線量が確定的影響のしきい線量に近づきつつあるか、あるいはそれを超えつつあるかを実時間で監視することである。関連するリスク量は、最大累積皮膚線量部位における皮膚の吸収線量である。有用なアプローチは、患者の診療記録に記載されているさまざまな臨床的処置、または治療（放射線により誘発される皮膚傷害に関連する）が行われた皮膚における最大累積吸収線量の値を用いることである（ICRP, 2000）。次に、実際に手技を行う時点では、皮膚の最大積算吸収線量の指標として有用と考えられる適切な量のモニターを行う。

ICRP はその後、皮膚の最大積算吸収線量（皮膚のピーク線量）のモニタリングについて助言を提供した（ICRP, 2013a）。

#### A.5.5 DRL を設定する際の現場における柔軟性

(450) DRL は、臨床上の目的に見合うよう患者に用いる放射線量を管理する際に役立つものとして、当局が使用すべきである。

(451) DRL の概念は、当局が現場の状況に関連する目的を達成するため、量、数値、ならびに技術的または臨床的な仕様を選択する場合の柔軟性を許容している。DRL を設定する際に指針となる原則は以下のとおりである。

- (a) 医用画像撮影の際の臨床上および技術的条件に関する規定の詳細さの程度を含め、地域、国あるいは地方レベルの目的を明確に定める。
- (b) DRL の値は、地域、国あるいは地方（ローカル）の関連データを基に選択する。
- (c) DRL に使用する量は、実践的な方法で入手することができる。
- (d) DRL に使用する量は、患者の組織線量の相対的变化に関する適切な指標であり、そのため、特定の医用画像撮影を行う際の患者リスクの相対的变化の適切な指標となるものである。
- (e) DRL を実践的に適用する方法を明示する。

(452) 当局は医療専門家の団体と共に、その DRL が適用される地域、国あるいは地方（ローカル）に特有の必要性を最適な形で満たし、なおかつ地域、国あるいは地方において一貫するよう、DRL を設定することを勧められている。



ICRP Publication 135

医用画像検査における診断参考レベル

---

2023年3月15日 初版第1刷発行

監修 米倉 義晴

翻訳 赤羽 正章 小田 雄二

隈丸加奈子 辻 久男

前田恵理子 早乙女 滋

宮崎 治 小川 幸宏

編集 ICRP 刊行物翻訳委員会

発行 原子力規制委員会

連絡先 〒106-8450 東京都港区六本木1-9-9

六本木ファーストビル16F

原子力規制庁 長官官房技術基盤グループ

放射線・廃棄物研究部門

電話 03-5114-2225 (部門代表)

翻訳公開URL [https://www.nsr.go.jp/activity/kokusai/honyaku\\_04.html](https://www.nsr.go.jp/activity/kokusai/honyaku_04.html)

© Nuclear Regulation Authority, Japan, 2023

Printed in Japan

---

DTP 株式会社フォレスト

【非売品】



# ICRP

*Publication 135*