

日本の診断参考レベル (2020年版)

National diagnostic reference levels in Japan (2020)

- Japan DRLs 2020-

令和2年7月3日

医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)

医療放射線防護連絡協議会

日本医学物理学会

日本医学物理士会

日本医学放射線学会

日本インターベンショナルラジオロジー学会

日本核医学会

日本核医学技術学会

日本歯科放射線学会

日本小児心臓 CT アライアンス

日本小児放射線学会

日本診療放射線技師会

日本乳がん検診精度管理中央機構

日本脳神経血管内治療学会

日本放射線影響学会

日本放射線技術学会

日本放射線腫瘍学会

日本保健物理学会

協力

日本画像医療システム工業会

量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所

序文

わが国で初めて診断参考レベル(Diagnostic Reference Levels; DRLs)が公表された平成 27 (2015)年 6 月から 5 年を経て、このたび改訂された 2020 年の診断参考レベル(通称 診断参考レベル 2020 あるいは Japan DRLs 2020, DRLs 2020)を「日本の診断参考レベル(2020 年版)」報告として、7 つのモダリティについて公表するに至った。この改訂は、医療被ばく研究情報ネットワーク(Japan Network for Research and Information on Medical Exposure: J-RIME)の活動によって関連する学協会の協力のもとに、学協会が実施した実態調査の結果に基づいて行ったものである。

2015 年の診断参考レベルは、今回同様に J-RIME の活動によって関連する学協会の協力のもとに、「最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定」報告として、6 つのモダリティについてまとめられたものであった。医師、診療放射線技師、医学物理士をはじめとするさまざまな専門家がデータに基づいて議論を行い、国連科学委員会(UNSCEAR)、国際放射線防護委員会(ICRP)、国際原子力機関(IAEA)、世界保健機関(WHO)などの国際機関の専門家の助言も得た。わが国として国内で共通の診断参考レベルを策定したことは時代を画するものであり、国内の医療放射線防護に大きなインパクトを与え、メディアによって報道された。

診断参考レベル 2015 は公表された時点では、法令に取り入れられたわけではなく、J-RIME の枠組の中で学協会によって設定されたものという位置付けであったが、学協会の啓発活動によって国内の放射線診療の中に認知されて行った。その後、平成 31(2019)年 3 月の診療用放射線に係る安全管理体制についての医療法施行規則の改正によって、医療被ばくの線量管理の中で「関連学会のガイドライン等」の重要なひとつとなったと考えられ、診断参考レベル 2015 は事実上、法令に取り入れられたと言えるであろう。

今回の診断参考レベル 2020 は、このような診断参考レベルの国内での定着の経緯を受けて、診断参考レベル 2015 と同様に関連する学協会の協力のもとに時宜を得た改訂によって策定されたものである。

さて、現代において放射線医療が広く利用されて無くてはならないものになっており、新しい手法や機器の導入とともに、絶え間ない高度化を続けている。このように放射線医療が人々に大きな利益をもたらしている一方で、患者の医療被ばくは増大しており、先進国では国民の受ける自然放射線と人工放射線とを合わせた放射線のかなりの部分を医療被ばくが占めるに至っている。そのような背景のもとに、人々が安全で有効な放射線医療を享受できるように放射線防護の取り組みが極めて重要であると国内外で認識されるようになった。さまざまな放射線被ばくの防護において「正当化」「最適化」「線量限度」が 3 つの原則である。しかしながら、職業被ばくや公衆被ばくと違って、患者の医療被ばくの防護において線量限度は定められていない。患者の医療被ばくは、意図して被ばくを生じさせるという点、また、被ばくを

受ける本人自身が利益を受ける点で、他の被ばくと異なる特徴を持っており、一律の線量限度を設けることは医療を制限して患者に不利益をもたらす可能性がある。このため患者の医療被ばくにおいては、正当化と最適化の原則を順守する必要があり、最適化に関しては、放射線診断と IVR の最適化の重要なツールが診断参考レベルである。現在では各国で診断参考レベルを設定し運用することが国際的基準となっている。その中で ICRP は診断参考レベルについて包括的に論じた Publication 135 を 2017 年に公表した。これは診断参考レベルという言葉が ICRP が初めて導入してから 20 年に渡る歴史に基づく情報と指針を示したものである。今回の診断参考レベル 2020 の策定作業でも Publication 135 を参考とした。

ここで J-RIME について述べる。長年に渡ってわが国は放射線医療の発展に大きく寄与する中で、医療被ばくに関する知見を蓄積してきたが、医療被ばくの防護の体系化には至らなかった。このため学協会などの協力を得て多くの専門家の力を結集し、医療被ばくに関する国内外の研究情報を収集・共有して、わが国の事情に合致した医療被ばくの防護体系を確立する必要があると認識された。こうした活動の母体として 2010 年、関連する学協会の協力のもとに J-RIME が発足した。J-RIME の活動目的は、放射線診療における被ばく線量・リスク評価など医療被ばくに関するデータを収集し、わが国の医療被ばくの実態把握を行うとともに、国際的な動向を踏まえて医療被ばくの適切な防護体制を国内に構築することである。2020 年現在、J-RIME は、放射線医療及び防護関連学会・機関・大学・職能団体・医療施設・行政機関・関連工業会等からの参加や協力を得て、組織と活動の規模を拡大しつつあり、オールジャパンのネットワークとして機能している。

最後に、今回の診断参考レベルの改訂にあられた関係各位の多大なご尽力とご努力、また深いご理解に心から感謝する。

令和 2 (2020)年 7 月 3 日

医療被ばく情報研究情報ネットワーク(J-RIME)

代表 細野 眞

目次

| | |
|------------------------------------|----|
| 1. 診断参考レベル(DRLs 2020)を設定した経緯 | 1 |
| 2. 診断参考レベル設定の目的 | 2 |
| 2.1 診断参考レベル(DRL)の意義 | 2 |
| 2.2 診断参考レベルの医療現場での活用 | 2 |
| 3. DRLs 2020 の DRL 値 | 4 |
| 3.1 CT の診断参考レベル | 4 |
| 3.1.1 成人 CT の診断参考レベル | 4 |
| 3.1.2 小児 CT の診断参考レベル | 5 |
| 3.2 一般撮影の診断参考レベル | 6 |
| 3.3 マンモグラフィの診断参考レベル | 6 |
| 3.4 歯科 X 線撮影の診断参考レベル | 7 |
| 3.4.1 口内法 X 線撮影の診断参考レベル | 7 |
| 3.4.2 パノラマ X 線撮影の診断参考レベル | 7 |
| 3.4.3 歯科用コーンビーム CT の診断参考レベル | 7 |
| 3.5 IVR の診断参考レベル | 8 |
| 3.6 診断透視の診断参考レベル | 10 |
| 3.7 核医学検査の診断参考レベル | 11 |
| 3.7.1 SPECT 製剤の診断参考レベル | 11 |
| 3.7.2 PET 製剤の診断参考レベル | 13 |
| 3.7.3 SPECT/CT の hybrid CT 診断参考レベル | 14 |
| 3.7.4 PET/CT の hybrid CT 診断参考レベル | 14 |
| 4. 謝辞 | 15 |
| 参考資料 日本の診断参考レベル(2020年版)設定の報告書 | 16 |
| 成人 CT | 17 |
| 小児 CT | 22 |
| 一般撮影 | 28 |
| マンモグラフィ | 32 |
| 口内法 X 線撮影 | 38 |
| パノラマ X 線撮影 | 44 |
| 歯科用コーンビーム CT | 48 |
| IVR | 52 |
| 診断透視 | 67 |
| 核医学 | 72 |

1. 診断参考レベル(DRLs 2020)を設定した経緯

ICRP (International Commission on Radiological Protection) の諸勧告や IAEA (International Atomic Energy Agency) の国際基本安全基準など国際的な指針において、診断参考レベル (Diagnostic Reference Level; DRL) が診断領域の医療放射線防護において最適化のツールであるとされている。これは、DRL が単に線量値を規定するだけでなく、どの量を DRL に用いる量として定義するか、どのように測定するか、どのように集計するか、どのように運用するか等、さまざまな要素を含んでおり、さらに装置や手法の品質保証にも密接に関連し、最適化に重要な役割を果たすためと考えられる。海外での DRL の状況として、欧州では EU (European Union) の欧州指令 Council Directive 97/43/Euratom (1997 年 6 月) によって医療放射線防護の枠組みが定められたが、その中で診断領域に関して DRL の確立が EU 加盟国に求められ、それを受けて各国で DRL を取り入れている。また米国では ACR (American College of Radiology)、AAPM (American Association of Physicists in Medicine)、NCRP (National Council on Radiation Protection and Measurements) などによって示された DRL が事実上の標準となっていると考えられる。

わが国では当初、さまざまな団体・学会・機関、研究者等が診断線量の調査を行い、標準的と思われる診断線量を提唱してきたが、必ずしも多くの関係者が十分に連携して実施されたものではなく、広く認められた DRL と呼べるものはなかった。このため、医療被ばく研究情報を共有して連携するための組織として設立された J-RIME (Japan Network for Research and Information on Medical Exposure) がその活動の一環として、2014 年 8 月に各構成団体から委員の派遣を受けて DRL ワーキンググループを立ち上げ、DRL 設定に取り組むこととなった。ひとつのプラットフォームのうえで構成団体が共同して、診断線量の定義や調査手法を詳細に検討したのち、大規模な全国調査を実施し、結果を集計・分析し、さらに国内外の専門家のコメントを考慮して委員が討論を重ねて作業を進めた。一連の過程で透明性・客観性を保つように配慮がなされた。こうして策定されたわが国初の DRL (DRLs 2015) は、国内の放射線防護における最適化推進の標準ツールとして広く認められることとなった。

放射線診断における DRL の運用について定めた ICRP Publication 135 では、少なくとも 3~5 年ごとの DRL 改定を推奨している。これは、DRL 運用による最適化がより広く推進されるため、および技術的進歩や臨床的要求の変化に対応するために必要なことである。J-RIME の DRL ワーキンググループは初回から 5 年にあたる 2020 年を改定時期と定め、構成団体が共同して調査し討論を重ね、このたび DRLs 2020 を制定する運びとなった。折しも診療用放射線に関する安全管理を盛り込んだ医療法施行規則の一部改正が 2020 年 4 月より施行されることとなり、この新しい DRL を活用した各施設における最適化推進が期待される。

2. 診断参考レベル設定の目的

2.1 診断参考レベル(DRL)の意義

DRL は、他施設より高い線量を用いている施設がそれを自覚し、最適化のプロセスを推進するためのツールである。ICRP は、DRL を「調査のためのレベルの一種であり、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」と定義している¹⁾。当該モダリティに適した DRL 量(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指標)を決定し、線量調査などで得られた DRL 量の分布(75 パーセンタイルなど)を参考にして、DRL 値が定められる。

この DRL の意義として最も強調すべき点は、線量限度ではないということ、そして診療行為の是非を分ける境界ではないということである¹⁾。線量限度は、超えてはならない線量であるが、DRL は、臨床的な必要性があれば超過してもよい¹⁾。また、DRL は患者群または検査群に対して用いるものであり、個々の患者や検査の線量が高過ぎるか否かを判断するために用いるものではない。患者の体重や体格により、標準的患者よりも高い線量が必要とされる場合があるからである。

DRL は国または地域ごと、またはローカルに設定される。これは、機器および手技のプロトコールが国や地域の施設ごとによって異なる可能性があるためである。DRLs 2020 は国の DRL に相当する。

DRL 値は線量調査結果の 75 パーセンタイルなどを参考に設定され、高い線量を使用している検査や装置や施設を特定する指標となる。また本報告書では、DRL 値に加えて、各モダリティレポート本文中に線量調査結果の 75 パーセンタイルと中央値を適宜掲載している。国の中央値よりも自施設の中央値が高い場合、国の中央値は最適化をさらに進めるための目標となりうる。一方、国の中央値よりも自施設の中央値が低い場合、最適化のプロセスにおいて、画質や診断能が十分であることを線量よりも優先して検討することができる¹⁾。

2.2 診断参考レベルの医療現場での活用

施設で用いている典型的な線量を調査し、その中央値が DRL 値を超えている場合、臨床的に正当な理由がない限り、線量が最適化されているかどうかを判定するための見直しを行う必要がある。一般的には用いている機器の性能やプロトコール(手技)などを調査し、高線量の原因を突き止め、より適正な線量の使用に向けた対策を講じる。対策を講じた後、施設の典型的な線量をあらためて調査し、DRL 値と再度比較する。ICRP publication 135¹⁾では、CT や IVR については年 1 回、その他の検査については装置等の変更がない限り 3 年に 1 回、の線量調査を推奨している。また新しい装置に関するプロトコールは、患者の検査に使用される前に評価し、導入 1 年以内かつ検査方法が確立された時点で再評価する。これらすべての手順を通じて、求めるのは最高の画質ではなく、各々の診断に必要な十分な画質であることに留意すべきである。

DRL の目的は、最適化であって、線量低減ではない。正当化がなされた検査は必要な診断情報

が得られなければ、かえって無駄な被ばくとなる。特に撮影条件を変更した際には、線量の変化だけでなく、画質や診断能が担保されていることの確認が肝要である。

最適化の推進のためにも医療現場においては、まず自施設の線量を DRL 値 と比較する必要があるが、線量計を有していない医療現場では、自施設の線量と DRL 値 との比較が難しい。当面の対応策として、NDD 法²⁾や被ばく線量が計算可能な既存のソフトウェアの利用で算出された数値、装置の表示値を代用することが考えられる。また線量計やファントムに関しては、所有している関連団体や他施設のものが利用できるような仕組み作りも有用であると思われる。

参考文献

- 1) International Commission on Radiological Protection, 2017. Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46 (1)
- 2) 森剛彦, 鈴木光昭, 佐藤斉, 他, 1997 医療被曝のガイダンスレベルの設定に関する研究. 鈴鹿医療科学技術大学紀要, 4, 109-129.

3. DRLs 2020 の DRL 値

本報告書において提案する DRL 値は以下の通り

3.1 CT の診断参考レベル

3.1.1 成人 CT の診断参考レベル

| プロトコール | CTDI _{vol} [mGy] | DLP [mGy·cm] |
|------------------|---------------------------|--------------|
| 頭部単純ルーチン | 77 | 1350 |
| 胸部 1 相 | 13 | 510 |
| 胸部～骨盤 1 相 | 16 | 1200 |
| 上腹部～骨盤 1 相 | 18 | 880 |
| 肝臓ダイナミック | 17 | 2100 |
| 冠動脈 | 66 | 1300 |
| 急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症 | 14 | 2600 |
| 外傷全身 CT | n/a | 5800 |

注 1) すべてのプロトコールにおいて、標準体格は体重 50～70 kg

注 2) 肝臓ダイナミックは胸部や骨盤を含まない。CTDI は全相の平均、DLP は検査全体

注 3) 冠動脈の CTDI は CTA 本スキャン、DLP は検査全体

注 4) 急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症の CTDI は造影第 1 相、DLP は検査全体

3.1.2 小児 CT の診断参考レベル

年齢幅による区分

| | < 1 歳 | | 1 ~ <5 歳 | | 5 ~ <10 歳 | | 10 ~ <15 歳 | |
|----|------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| | CTDI _{vol} [mGy] | DLP [mGy·cm] |
| 頭部 | 30 | 480 | 40 | 660 | 55 | 850 | 60 | 1000 |
| 胸部 | 6 (3) | 140 (70) | 8 (4) | 190 (95) | 13 (6.5) | 350 (175) | 13 (6.5) | 460 (230) |
| 腹部 | 10 (5) | 220 (110) | 12 (6) | 380 (190) | 15 (7.5) | 530 (265) | 18 (9) | 900 (450) |

体重幅による区分

| | < 5 kg | | 5 ~ <15 kg | | 15 ~ <30 kg | | 30 ~ <50 kg | |
|----|------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| | CTDI _{vol} [mGy] | DLP [mGy·cm] |
| 胸部 | 5 (2.5) | 76 (38) | 9 (4.5) | 122 (61) | 11 (5.5) | 310 (155) | 13 (6.5) | 450 (225) |
| 腹部 | 5 (2.5) | 130 (65) | 12 (6) | 330 (165) | 13 (6.5) | 610 (305) | 16 (8) | 720 (360) |

注 1) 16 cm ファントムによる値を示し、括弧内に 32 cm ファントムに基づく値を併記した。

注 2) 腹部の撮影範囲は上腹部から骨盤部まで。

3.2 一般撮影の診断参考レベル

| 撮影部位・条件 | 入射表面線量 [mGy] |
|------------------|--------------|
| 胸部正面(100kV 未満) | 0.4 |
| 胸部正面(100kV 以上) | 0.3 |
| 検診胸部正面(100kV 以上) | 0.2 |
| 腹部正面(臥位) | 2.5 |
| 乳児股関節(0~1 歳) | 0.2 |
| 乳児胸部(0~1 歳) | 0.2 |
| 小児胸部(5 歳) | 0.2 |
| 頭部正面 | 2.5 |
| 頸椎正面 | 0.8 |
| 胸椎正面 | 3.0 |
| 胸椎側面 | 5.0 |
| 腰椎正面 | 3.5 |
| 腰椎側面 | 9.0 |
| 骨盤正面 | 2.5 |

3.3 マンモグラフィの診断参考レベル

| | |
|----------------------------------|-----|
| PMMA 40 mm における平均乳腺線量 [mGy] | 2.4 |
| 臨床データに基づく 2D マンモグラフィ平均乳腺線量 [mGy] | 1.4 |
| 臨床データに基づく DBT 平均乳腺線量 [mGy] | 1.5 |

3.4 歯科 X 線撮影の診断参考レベル

3.4.1 口内法 X 線撮影の診断参考レベル

| 撮影部位 | 入射空気カーマ ($K_{a,i}$) [mGy] ^{a)} | |
|------|-------------------------------------------|------------------|
| | 成人 ^{b)} | 小児 ^{c)} |
| 上 顎 | | |
| 前歯部 | 1.1 | 0.9 |
| 犬歯部 | 1.3 | 0.9 |
| 小臼歯部 | 1.6 | 1.0 |
| 大臼歯部 | 2.0 | 1.2 |
| 下 顎 | | |
| 前歯部 | 1.0 | 0.7 |
| 犬歯部 | 1.1 | 0.8 |
| 小臼歯部 | 1.1 | 0.9 |
| 大臼歯部 | 1.5 | 1.0 |

*今回 DRL を設定したのは DRLs 2015 同様、二等分法もしくは平行法による標準的な口内法 X 線撮影で、咬翼法や咬合法(二等分法、歯軸方向投影法)等の他の口内法は含まない。

a) 入射空気カーマ ($K_{a,i}$):患者の 背面散乱を含まないコーン 先端での空中空気カーマ^{1,3,4)}

b) 標準的な体格の成人患者

c) 10 歳小児患者

3.4.2 パノラマ X 線撮影の診断参考レベル

| | |
|-----------------------------------------------|-----|
| 面積空気カーマ積算値(P_{KA}) [mGy·cm ²] | 134 |
| 線量-幅積(DWP) [mGy·mm] | 89 |

3.4.3 歯科用コーンビーム CT の診断参考レベル

| FOV | 面積空気カーマ積算値(P_{KA}) [mGy·cm ²] | 回転中心におけるビーム軸 空気カーマ(K_{iso}) [mGy] |
|------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|
| < 40 cm ² | 841 | 24 |
| 40~100 cm ² | 1670 | 29 |
| > 100 cm ² | 1960 | 16 |

3.5 IVR の診断参考レベル

頭部/頸部領域の DRL 値

| 診断血管撮影(術前) | $K_{a,r}$ [mGy] | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] |
|------------|-----------------|------------------------------|
| 嚢状動脈瘤 | 590 | 89 |
| 脳動静脈奇形 | 770 | 160 |
| 脳硬膜動静脈瘻 | 1100 | 190 |
| 頸部頸動脈狭窄/閉塞 | 560 | 120 |
| 急性脳動脈狭窄/閉塞 | 480 | 83 |
| 頭蓋内腫瘍 | 720 | 140 |
| 診断血管撮影(術後) | $K_{a,r}$ [mGy] | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] |
| 嚢状動脈瘤 | 510 | 57 |
| 脳動静脈奇形 | 470 | 77 |
| 脳硬膜動静脈瘻 | 820 | 150 |
| 頸部頸動脈狭窄/閉塞 | 390 | 72 |
| 急性脳動脈狭窄/閉塞 | 500 | 83 |
| 頭蓋内腫瘍 | (1000)* | (77)* |
| 血管内治療(IVR) | $K_{a,r}$ [mGy] | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] |
| 嚢状動脈瘤 | 3100 | 210 |
| 脳動静脈奇形 | 4100 | 410 |
| 脳硬膜動静脈瘻 | 4700 | 430 |
| 頸部頸動脈狭窄・閉塞 | 820 | 150 |
| 急性脳動脈狭窄・閉塞 | 1400 | 230 |
| 頭蓋内腫瘍 | 2500 | 320 |

注 1) $K_{a,r}$:装置に表示される患者照射基準点線量(mGy)

注 2) P_{KA} :装置に表示される面積空気カーマ積算値 ($Gy \cdot cm^2$)

注 3) 頸部頸動脈狭窄/閉塞は待機的症例

注 4) *:診断血管撮影(術後)の頭蓋内腫瘍はデータ数僅少につき参考値

成人心臓領域の DRL 値

| | $K_{a,r}$ [mGy] | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] |
|------------|-----------------|------------------------------|
| 診断カテーテル検査 | 700 | 59 |
| 非 CTO PCI | 1800 | 130 |
| CTO PCI | 3900 | 280 |
| 非 PVI RFCA | 560 | 57 |
| PVI RFCA | 645 | 89 |

注 1) PCI: Percutaneous Coronary Intervention

注 2) CTO: Chronic Total Occlusion

注 3) RFCA: Radiofrequency Catheter Ablation

注 4) PVI: Pulmonary Vein Isolation

小児心臓領域の DRL 値 (年齢幅による区分)

| 診断カテーテル検査 | $K_{a,r}$ [mGy] | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] |
|-------------|-----------------|------------------------------|
| < 1 歳 | 100 | 7 |
| 1 ~ < 5 歳 | 130 | 12 |
| 5 ~ < 10 歳 | 190 | 14 |
| 10 ~ < 15 歳 | 350 | 47 |
| IVR | | |
| < 1 歳 | 150 | 8 |
| 1 ~ < 5 歳 | 210 | 16 |
| 5 ~ < 10 歳 | 210 | 16 |
| 10 ~ < 15 歳 | 500 | 46 |

胸腹部領域 IVR の DRL 値

| | $K_{a,r}$ [mGy] | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] |
|-------|-----------------|------------------------------|
| TACE | 1400 | 270 |
| TEVAR | 830 | 200 |
| EVAR | 1000 | 210 |

注 1) TACE: Transcatheter Arterial ChemoEmbolization

注 2) TEVAR: Thoracic Endovascular Aortic Repair

注 3) EVAR: Endovascular Aortic Repair

装置基準透視線量率の DRL 値

| | |
|-------------------|----|
| 基準透視線量率 (mGy/min) | 17 |
|-------------------|----|

注 1) 患者照射基準点でのファントム入射表面線量率 (入射表面線量率: ファントムからの後方散乱線を含んだ入射表面線量率)

3.6 診断透視の診断参考レベル

| | $K_{a,r}$ [mGy] | P_{KA} [Gy·cm ²] | 透視時間 [min] | 撮影回数 [回] |
|-------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|---------------|-------------|
| 嚥下造影 | 30 | 17 | 5 | 5 |
| 食道・胃・十二指腸造影 | 110 | 45 | 6 | 27 |
| 食道・胃・十二指腸造影(精検) | 230 | 61 | 13 | 45 |
| 食道・胃・十二指腸造影(検診) | 89 | 29 | 6 | 21 |
| イレウス管挿入 | 150 | 47 | 28 | 6 |
| 大腸(注腸)造影 | 130 | 46 | 11 | 27 |
| 逆行性膵管胆管造影:ERCP(診断) | 93 | 26 | 14 | 12 |
| 逆行性膵管胆管造影:ERCP(治療) | 170 | 36 | 17 | 13 |
| 気管支鏡検査 | 38 | 8 | 8 | 1 |
| 中心静脈栄養用 カテーテル挿入術 (CVカテ・ポート挿入) | 8 | 3 | 3 | 2 |
| 腰椎神経根ブロック | 49 | 9 | 3 | 2 |
| 腰椎脊髓腔造影(ミエロ) | 69 | 26 | 4 | 11 |

注 1) 面積空気カーマ積算値は ICRP Publication 135¹⁾で KAP:Air kerma area product: P_{KA} と表記。従来表記は DAP:Dose area product

注 2) 基準空気カーマ($K_{a,r}$):Incident air kerma at the patient entrance reference point は JIS Z 4751-2-54²⁾で定められている透視装置の患者照射基準点での入射線量(後方散乱を含まず)

3.7 核医学検査の診断参考レベル

3.7.1 SPECT 製剤の診断参考レベル

| 製剤 | 成人の投与量 [MBq] |
|-----------------------------------------------------|-----------------|
| 骨： ^{99m} Tc-MDP | 950 |
| 骨： ^{99m} Tc-HMDP | 950 |
| 骨髄： ¹¹¹ In-chloride | 80 |
| 脳血流： ^{99m} Tc-HMPAO(安静あるいは負荷 1 回のみ) | 800 |
| 脳血流： ^{99m} Tc-HMPAO(安静+負荷) | 1200 |
| 脳血流： ^{99m} Tc-ECD(安静あるいは負荷 1 回のみ) | 800 |
| 脳血流： ^{99m} Tc-ECD(安静+負荷) | 1100 |
| 脳血流： ¹²³ I-IMP(安静あるいは負荷 1 回のみ) | 200 |
| 脳血流： ¹²³ I-IMP(安静+負荷) | 270 |
| 脳受容体： ¹²³ I-iomazenil | 200 |
| 線条体： ¹²³ I-ioflupane | 190 |
| 脳槽・脊髓腔： ¹¹¹ In-DTPA | 40 |
| 甲状腺摂取率：Na ¹²³ I | 10 |
| 甲状腺： ^{99m} TcO ₄ ⁻ | 240 |
| 副甲状腺： ²⁰¹ Tl-chloride | 120 |
| 副甲状腺： ^{99m} TcO ₄ ⁻ | 300 |
| 副甲状腺： ^{99m} Tc-MIBI | 800 |
| 肺換気： ^{81m} Kr-gas | 200 |
| 肺血流： ^{99m} Tc-MAA | 260 |
| RI ベノグラフィ： ^{99m} Tc-MAA | 500 |
| 肝・脾： ^{99m} Tc-phytate | 200 |
| 肝機能： ^{99m} Tc-GSA | 260 |
| 肝胆道： ^{99m} Tc-PMT | 260 |
| 肝・脾： ^{99m} Tc-Sn colloid | 180 |
| 心筋血流： ²⁰¹ Tl-chloride | 120 |
| 心筋血流： ^{99m} Tc-tetrofosmin(安静あるいは負荷 1 回のみ) | 840 |
| 心筋血流： ^{99m} Tc-tetrofosmin(安静+負荷) | 1200 |

| | |
|------------------------------------------------------|------|
| 心筋血流: ^{99m} Tc-MIBI(安静あるいは負荷 1 回のみ) | 880 |
| 心筋血流: ^{99m} Tc-MIBI(安静+負荷) | 1200 |
| 心筋脂肪酸代謝: ¹²³ I-BMIPP | 130 |
| 心交感神経機能: ¹²³ I-MIBG | 130 |
| 心プール: ^{99m} Tc-HSA-D | 970 |
| 心筋梗塞: ^{99m} Tc-PYP | 800 |
| 唾液腺: ^{99m} TcO ₄ ⁻ | 370 |
| メッケル憩室: ^{99m} TcO ₄ ⁻ | 440 |
| 消化管出血: ^{99m} Tc-HSA-D | 1040 |
| 蛋白漏出: ^{99m} Tc-HSA-D | 1040 |
| 腎静態: ^{99m} Tc-DMSA | 210 |
| 腎動態: ^{99m} Tc-MAG ₃ | 380 |
| 腎動態: ^{99m} Tc-DTPA | 390 |
| 副腎皮質: ¹³¹ I-adosterol | 40 |
| 副腎髄質: ¹²³ I-MIBG | 130 |
| 腫瘍: ²⁰¹ Tl-chloride | 120 |
| 腫瘍・炎症: ⁶⁷ Ga-citrate | 120 |
| ソマトスタチン受容体: ¹¹¹ In-pentetreotide | 120 |
| リンパ管: ^{99m} Tc-HSA-D | 830 |
| センチネルリンパ節(乳癌): ^{99m} Tc-Sn colloid | 120 |
| センチネルリンパ節(乳癌): ^{99m} Tc-phytate | 120 |
| センチネルリンパ節(メラノーマ): ^{99m} Tc-Sn colloid | 120 |
| センチネルリンパ節(メラノーマ): ^{99m} Tc-phytate | 120 |
| RI アンギオグラフィ: ^{99m} Tc-HSA-D | 1000 |

3.7.2 PET 製剤の診断参考レベル

| 製剤 | 成人の投与量 [MBq] |
|--------------------------------------------------|-----------------|
| 脳機能: C ¹⁵ O ₂ -gas (2D 収集) | 8000 |
| 脳機能: ¹⁵ O ₂ -gas (2D 収集) | 6000 |
| 脳機能: C ¹⁵ O-gas (2D 収集) | 3000 |
| 脳機能: C ¹⁵ O ₂ -gas (3D 収集) | 1800 |
| 脳機能: ¹⁵ O ₂ -gas (3D 収集) | 4500 |
| 脳機能: C ¹⁵ O-gas (3D 収集) | 3600 |
| アミロイド: ¹⁸ F-flutemetamol (院内製剤) | 260* |
| アミロイド: ¹⁸ F-flutemetamol (デリバリー) | 260* |
| アミロイド: ¹⁸ F-florbetapir (院内製剤) | 370* |
| アミロイド: ¹⁸ F-florbetapir (デリバリー) | 370* |
| アミロイド: ¹⁸ F-florbetaben (院内製剤) | 300* |
| 脳ブドウ糖代謝: ¹⁸ F-FDG (院内製剤) | 240 |
| 脳ブドウ糖代謝: ¹⁸ F-FDG (デリバリー) | 240 |
| 脳ブドウ糖代謝: ¹⁸ F-FDG (体重あたりの投与量) | 4 |
| 心筋ブドウ糖代謝: ¹⁸ F-FDG (院内製剤) | 240 |
| 心筋ブドウ糖代謝: ¹⁸ F-FDG (デリバリー) | 240 |
| 心筋ブドウ糖代謝: ¹⁸ F-FDG (体重あたりの投与量) | 5 |
| 心筋血流: ¹³ NH ₃ (院内製剤) | 520 |
| 腫瘍ブドウ糖代謝: ¹⁸ F-FDG (院内製剤) | 240 |
| 腫瘍ブドウ糖代謝: ¹⁸ F-FDG (デリバリー) | 240 |
| 腫瘍ブドウ糖代謝: ¹⁸ F-FDG (体重あたりの投与量) | 4 |
| 炎症: ¹⁸ F-FDG (院内製剤) | 240 |
| 炎症: ¹⁸ F-FDG (デリバリー) | 240 |
| 炎症: ¹⁸ F-FDG (体重あたりの投与量) | 4 |

注 1) アミロイド(¹⁸F-flutemetamol、¹⁸F-florbetapir、¹⁸F-florbetaben)については添付文書を参考に設定した。

3.7.3 SPECT/CT の hybrid CT 診断参考レベル

| SPECT/CT(減弱補正のみ) | CTDI _{vol} [mGy] | DLP [mGy・cm] |
|------------------|---------------------------|--------------|
| 脳 | 13.0 | 330 |
| 心臓 | 4.1 | 85 |

| SPECT/CT(減弱補正+融合画像) | CTDI _{vol} [mGy] | DLP [mGy・cm] |
|---------------------|---------------------------|--------------|
| 全身 | 5.0 | 380 |
| 脳 | 23.0 | 410 |
| 頭頸部 | 5.8 | 210 |
| 胸部 | 4.1 | 170 |
| 心臓 | 4.5 | 180 |
| 腹部、骨盤 | 5.0 | 210 |
| 四肢 | 4.6 | 230 |

3.7.4 PET/CT の hybrid CT 診断参考レベル

| PET/CT(減弱補正+融合画像) | CTDI _{vol} [mGy] | DLP [mGy・cm] |
|-------------------|---------------------------|--------------|
| 全身(診療) | 6.1 | 600 |
| 全身(検診) | 5.5 | 550 |
| 脳(診療) | 31.0 | 640 |
| 心臓(診療) | 9.1 | 380 |

4. 謝辞

診断参考レベルの設定に係る調査や本報告書作成に協力、助言いただいた関係各位感謝の意を表す。

| | | | |
|----------|----------|----------|----------|
| 赤羽 恵一 氏 | 赤羽 正章 氏 | 浅海 利恵子 氏 | 浅田 恭生 氏 |
| 阿部 光一郎 氏 | 安陪 等思 氏 | 阿部 幸直 氏 | 粟井 和夫 氏 |
| 飯森 隆志 氏 | 五十嵐 隆元 氏 | 井澤 真希 氏 | 石黒 雅伸 氏 |
| 石橋 徹 氏 | 伊藤 照生 氏 | 印南 永 氏 | 上間 千秋 氏 |
| 遠藤 敦 氏 | 大谷 浩樹 氏 | 大野 和子 氏 | 大林 尚人 氏 |
| 奥田 保男 氏 | 奥村 泰彦 氏 | 小田 昌史 氏 | 加藤 英幸 氏 |
| 加藤 守 氏 | 川内 覚 氏 | 神田 玲子 氏 | 久保田 一徳 氏 |
| 後藤 賢一 氏 | 古場 裕介 氏 | 小林 育夫 氏 | 斎 政博 氏 |
| 坂本 肇 氏 | 櫻井 孝 氏 | 佐藤 健児 氏 | 地主 明弘 氏 |
| 白神 伸之 氏 | 杉原 義人 氏 | 鈴木 昇一 氏 | 鈴木 賢昭 氏 |
| 竹井 泰孝 氏 | 竹下 洋平 氏 | 武田 和也 氏 | 田波 穰 氏 |
| 張 維珊 氏 | 塚本 篤子 氏 | 對間 博之 氏 | 仲田 佳広 氏 |
| 長畑 智政 氏 | 中前 光弘 氏 | 西川 慶一 氏 | 西出 裕子 氏 |
| 根岸 徹 氏 | 野津 雅和 氏 | 原田 康雄 氏 | 人見 剛 氏 |
| 福永 正明 氏 | 藤淵 俊王 氏 | 細野 眞 氏 | 松原 孝祐 氏 |
| 松本 一真 氏 | 松本 邦史 氏 | 三島 章 氏 | 宮寄 治 氏 |
| 宮島 隆一 氏 | 村松 禎久 氏 | 横岡 由姫 氏 | 米内 俊祐 氏 |
| 渡邊 浩 氏 | | | |

参考資料
日本の診断参考レベル(2020年版)
設定の報告書

モダリティ 成人 CT

報告者 ○赤羽 正章、粟井 和夫、石黒 雅伸、伊藤 照生、大谷 浩樹、竹井 泰孝、
田波 穰、松原 孝祐、宮寄 治

報告日 2020年3月16日

1. DRL 値

| プロトコール | CTDI _{vol} [mGy] | DLP [mGy·cm] |
|------------------|---------------------------|--------------|
| 頭部単純ルーチン | 77 | 1350 |
| 胸部 1 相 | 13 | 510 |
| 胸部～骨盤 1 相 | 16 | 1200 |
| 上腹部～骨盤 1 相 | 18 | 880 |
| 肝臓ダイナミック | 17 | 2100 |
| 冠動脈 | 66 | 1300 |
| 急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症 | 14 | 2600 |
| 外傷全身 CT | n/a | 5800 |

注 1) すべてのプロトコールにおいて、標準体格は体重 50～70 kg

注 2) 肝臓ダイナミックは胸部や骨盤を含まない。CTDI は全相の平均、DLP は検査全体

注 3) 冠動脈の CTDI は CTA 本スキャン、DLP は検査全体

注 4) 急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症の CTDI は造影第 1 相、DLP は検査全体

2. 上記数値の根拠

J-RIME にて立案した 2019 年の線量調査に基づき、松永らによる 2017 年の線量調査¹⁾、および宮安らによる 2017 年の外傷全身 CT 線量調査²⁾も参考にした上で、DRL 値を設定した。

2.1. 調査(時期、対象、方法)

J-RIME DRL 改定 CT プロジェクトチームにてアンケート内容を立案し、2019/9/30～2020/2/7 に Google フォームを用いてデータ収集、Microsoft Excel にて解析した。調査は、日本医学放射線学会から放射線科専門医修練機関へ郵送するとともに、修練機関以外の施設も対象に含めるため日本放射線技術学会や日本 X 線 CT 専門技師認定機構から周知した。収集の対象は、各検査プロトコールについて、2019 年の任意の期間に標準体格の 20～80 歳の患者に対して施行された連続 30 例を施設内で集計した中央値とした。182 施設から回答が得られ、その内訳はベッド数 20 床以下 5 施設、21～200 床 25 施設、201～600 床 103 施設、601 床以上 49 施設、であった。

2.2. 線量評価(単位、標準ファントム、標準体格)

DRL 量として、CT 装置の出力する CTDI_{vol} [mGy]、DLP [mGy·cm]の推測値を採用した。標準体格はすべてのプロトコールについて体重 50～70 kg とした。

2.3. 結果と考察(DRL 設定の根拠、limitation)

原則として、2019 年の調査結果の 75 パーセンタイルを有効数字 2 桁で丸めた値を DRL として設定する方針とした。なお、頭部単純ルーチン、胸部 1 相、胸部～骨盤 1 相、肝臓ダイナミック、冠動脈、については、撮影長に相当する DLP/CTDI_{vol} が中央値の 1/2 倍未満や 2 倍以上となるデータを、記載ミスや非該当プロトコルの恐れがあるものとみなして除外した。

以下に 2019 年の調査結果の 75 パーセンタイルおよび中央値を、全体の集計と、逐次近似(応用)再構成法を利用した検査に限定した集計とに分けて示す。なお冠動脈については、逐次近似(応用)再構成法を利用しかつ非ヘリカルスキャンで撮影した検査に限定した。

表 全体の線量分布指標

| プロトコール | CTDI _{vol} [mGy] | | DLP [mGy・cm] | |
|------------------|---------------------------|--------|-----------------|--------|
| | 75th percentile | median | 75th percentile | median |
| 頭部単純ルーチン | 76.6 | 66.9 | 1367 | 1201 |
| 胸部 1 相 | 12.7 | 10.4 | 510 | 424 |
| 胸部～骨盤 1 相 | 16.0 | 13.2 | 1151 | 945 |
| 上腹部～骨盤 1 相 | 17.9 | 13.2 | 881 | 696 |
| 肝臓ダイナミック | 16.5 | 12.5 | 2096 | 1436 |
| 冠動脈 | 66.4 | 45.7 | 1285 | 943 |
| 急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症 | 13.6 | 11.9 | 2638 | 2051 |
| 外傷全身 CT | n/a | n/a | 5829 | 4444 |

表 逐次近似(応用)再構成法利用に限定した線量分布指標(冠動脈は逐次近似+非ヘリカル)

| プロトコール | CTDI _{vol} [mGy] | | DLP [mGy・cm] | |
|------------------|---------------------------|--------|-----------------|--------|
| | 75th percentile | median | 75th percentile | median |
| 頭部単純ルーチン | 68.8 | 61.0 | 1308 | 1092 |
| 胸部 1 相 | 11.8 | 9.9 | 484 | 405 |
| 胸部～骨盤 1 相 | 14.6 | 12.2 | 1094 | 1094 |
| 上腹部～骨盤 1 相 | 16.0 | 12.8 | 822 | 675 |
| 肝臓ダイナミック | 15.2 | 12.4 | 1943 | 1429 |
| 冠動脈 | 50.9 | 24.1 | 844 | 558 |
| 急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症 | 13.0 | 11.8 | 2450 | 1987 |
| 外傷全身 CT | n/a | n/a | 5726 | 4122 |

頭部単純ルーチンの DLP については 75 パーセンタイルが 1367 で、2015 年設定 DRL の 1350 をわずかに上回ったが、5 年の間に線量を高めるべき正当な事情は生じていないであろうことを勘案し、2015 年設定 DRL と同じ値に据え置くこととした。

急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症について、時相ごとに各部位を撮影している施設数を集計した結果は次表の通りで、範囲は様々であったが、検査目的は同一であるので一つの DRL を定めることとした。124 施設のうち単純を撮影しない施設は 65 施設、造影後の撮影が 2 相までの施設は 70 施設あり、いずれも過半数を占めている。単純や 3 相以降を撮影している施設では、その必要性について再検討する価値があるだろう。

表 急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症プロトコールの時相と撮影部位

| | 単純 | 第 1 相 | 第 2 相 | 第 3 相 | 第 4 相 | 第 5 相 |
|-----|----|-------|-------|-------|-------|-------|
| なし | 65 | 0 | 0 | 70 | 115 | 122 |
| 胸部 | 55 | 124 | 55 | 9 | 0 | 0 |
| 上腹部 | 39 | 7 | 103 | 34 | 1 | 0 |
| 骨盤 | 34 | 5 | 105 | 45 | 5 | 1 |
| 下肢 | 18 | 2 | 81 | 48 | 9 | 2 |

(有効回答 124 施設)

外傷全身 CT については 4 種類のプロトコールに分けて調査を行ったが、プロトコール毎の解析に十分な回答数が得られなかったこともあり、すべて合算した 75 パーセンタイルを参考に DRL を一つだけ設定することとした。

今回の検討における主な limitation を示す。解析対象となった施設数は、2015 年 DRL 設定時に参照した日本医学放射線学会の調査では 443 施設、松永論文では 439 施設だが、今回調査は 182 施設と少ないため、施設の偏りがより大きい可能性がある。外傷全身 CT では 4 種類のプロトコールを合算したため、1 施設で複数のプロトコールを用いている施設が単一のプロトコールのみ用いる施設より重み付けされる偏りが生じている。複数のプロトコールを用いている施設が、検査目的に応じてプロトコールを使い分けているのか、それ以外の事情で結果的に複数のプロトコールとなったのか、は調査しておらず、外傷全身 CT 全体を一括りにすることの妥当性については今後の検討課題である。

3. DRL 運用に関しての注意など

標準体格の定義が、症例の集めやすさに配慮した結果、2015 年の 50~60 kg から 50~70 kg に変更となったことに留意されたい。

「肝臓ダイナミック」の DRL は、胸部や骨盤を含まない検査を対象とする線量調査の結果に基づいて決定されているが、このことは胸部や骨盤を含む肝臓ダイナミック CT 検査がこの DRL とまったく無関係であることを必ずしも意味しない。肝臓診療ガイドライン 2017 年版補訂版 CQ10³⁾のサイエントフィックスステートメントには、「5 cm 以下単発や 3 cm 以下・3 個以下の肝細胞癌について、転移検索目的に胸部 CT や骨シンチグラフィーを施行しても新たな転移が見つかることは稀で、むしろ偽陽性による損失が問題となる。」と記載されており、また主な転移先に骨盤は挙げられていない。

これを勘案すれば、肝細胞癌の有無のスクリーニングや、5 cm 以下単発や 3 cm 以下・3 個以下の肝細胞癌の精査および治療後評価を目的とする造影 CT 検査を対象に、検査部位を規定せず DRL を定めるなら、今回の DRL 値と概ね同様の値が妥当であろう。一方、より進行した肝細胞癌の評価を目的とする造影 CT 検査の DRL を定めるなら、より高い値になってもおかしくない。このように検査部位ではなく検査目的で DRL の対象を規定する考え方は、EuroSafe が進めている clinical DRLs⁴⁾に通ずるものであり、今後の主流となりうる。すでに今回新設の「急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症」および「外傷全身 CT」の DRL は、検査部位によらず検査目的で規定されている。

4. その他

前回 2015 年設定 DRL との比較を示す。

| プロトコール | DRLs 2020 | | DRLs 2015 | |
|------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| | CTDI _{vol} [mGy] | DLP [mGy・cm] | CTDI _{vol} [mGy] | DLP [mGy・cm] |
| 頭部単純ルーチン | 77 | 1350 | 85 | 1350 |
| 胸部 1 相 | 13 | 510 | 15 | 550 |
| 胸部～骨盤 1 相 | 16 | 1200 | 18 | 1300 |
| 上腹部～骨盤 1 相 | 18 | 880 | 20 | 1000 |
| 肝臓ダイナミック | 17 | 2100 | 15 | 1800 |
| 冠動脈 | 66 | 1300 | 90 | 1400 |
| 急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症 | 14 | 2600 | n/a | n/a |
| 外傷全身 CT | n/a | 5800 | n/a | n/a |

頭部単純ルーチンは欧米より高い状態が続くことになり⁵⁾、最適化の推進が最も求められる領域である。肝臓ダイナミックの増加は、標準体格の体重上限が 60 kg から 70 kg に増えた結果と考えられるが、上腹部を含む他のプロトコールの DRL が下がっていることを勘案すると、最適化が不十分な恐れがある。

5. 参考資料

- 3) Matsunaga Y, Chida K, Kondo Y, Kobayashi K, Kobayashi M, Minami K, Suzuki S, Asada Y. 2019 Diagnostic reference levels and achievable doses for common computed tomography examinations: Results from the Japanese nationwide dose survey. Br J Radiol. 92(1094): 20180290. doi: 10.1259/bjr.20180290
- 4) 宮安 孝行, 藤村 一郎, 鈴木 淳平, 小倉 圭史, 田代 雅実, 田中 善啓, 大保 勇, 赤木 憲明, 五十嵐 隆元, 坂下 恵治. 2019 外傷全身 CT 撮影における被ばく線量(CTDI_{vol}と DLP)の国内実態調査. 日臨救急医学会誌. 22(5):715-722.
- 5) CQ10 肝細胞癌の病期診断に頭部 MRI, 胸部 CT, 骨シンチグラフィ, FDG-PET は必要

か？ 一般社団法人日本肝臓学会編, 「肝臓診療ガイドライン (2017 年版補訂版)」金原出版, 東京, 2020: p63-66.

- 6) EUCLID – European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels for X-ray Medical Imaging. <http://www.eurosafeimaging.org/euclid>
- 7) Kanal KM, Butler PF, Sengupta D, Bhargavan-Chatfield M, Coombs LP, Morin RL. 2017 U.S. Diagnostic Reference Levels and Achievable Doses for 10 Adult CT Examinations. *Radiology*. 284(1):120-133.

モダリティ 小児 CT

報告者 ○竹井 泰孝、宮寄 治、松原 孝祐、鈴木 昇一、村松 禎久、福永 正明
赤羽 正章

報告日 2020年3月16日

1. DRL 値

小児の CT について、CTDI_{vol} (volume computed tomography dose index) および DLP (dose length product) を対象として、表 1、表 2 のように DRL 値を定めた。

表 1. 小児 CT の DRL(年齢幅による区分)

| | < 1 歳. | | 1 ~ <5 歳. | | 5 ~ <10 歳. | | 10 ~ <15 歳. | |
|----|------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| | CTDI _{vol} [mGy] | DLP [mGy·cm] |
| 頭部 | 30 | 480 | 40 | 660 | 55 | 850 | 60 | 1000 |
| 胸部 | 6 (3) | 140 (70) | 8 (4) | 190 (95) | 13 (6.5) | 350 (175) | 13 (6.5) | 460 (230) |
| 腹部 | 10 (5) | 220 (110) | 12 (6) | 380 (190) | 15 (7.5) | 530 (265) | 18 (9) | 900 (450) |

表 2. 小児 CT の DRL(体重幅による区分)

| | < 5 kg | | 5 ~ <15 kg | | 15 ~ <30 kg | | 30 ~ <50 kg | |
|----|------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| | CTDI _{vol} [mGy] | DLP [mGy·cm] |
| 胸部 | 5 (2.5) | 76 (38) | 9 (4.5) | 122 (61) | 11 (5.5) | 310 (155) | 13 (6.5) | 450 (225) |
| 腹部 | 5 (2.5) | 130 (65) | 12 (6) | 330 (165) | 13 (6.5) | 610 (305) | 16 (8) | 720 (360) |

16 cm ファントムによる値を示し、括弧内に 32 cm ファントムに基づく値を併記した。
腹部の撮影範囲は上腹部から骨盤部まで。

2. 上記数値の根拠

日本放射線技術学会 学術調査研究班「我が国の小児 CT で患児が受ける線量の実態調査 2018(班長 竹井泰孝:川崎医療福祉大学)」(以下、竹井班)が実施した小児 CT 線量調査に基づき、DRL 値を設定した。

2.1. 調査(時期、対象、方法)

竹井班でアンケート調査を立案し、2018年7月26日～2020年2月29日にオンラインストレージサービス Dropbox を用いてデータを収集し、表計算ソフト Microsoft Excel で解析を行った。調査は全国の国公立大学附属病院や公的医療機関、小児専門医療機関など 409 施設に対して調査用紙を郵送した。調査対象とした頭部、胸部、腹部 CT の各撮影プロトコールについて、調査期間内に小児 CT 検査として実施した連続 50 例のデータについて提供を依頼した。アンケートには 37 施設より回答が寄せられ(有効回答率 9%)、アンケート回答施設の内訳は病床数 200 床未満の施設はなく、200-399 床が 1 施設、401-599 床が 5 施設、600-799 床が 13 施設、800-999 床が 10 施設、1000-1199 床が 4 施設、1200 床以上が 3 施設であった。また 2018 年 11 月から 12 月に千葉撮影技術研究会が県内 19 施設を対象に実施した小児 CT 線量調査の結果を提供いただき、こちらのデータと合わせて解析作業を行った。

2.2. 線量評価(単位、標準ファントム、標準体格)

DRL 量として CT 装置から線量情報と出力された $CTDI_{vol}$ (mGy) および DLP (mGy·cm) の線量表示値を採用した。なお小児 CT 検査の線量表示値は、CT 装置の特性や撮影プロトコールによって 16 cm もしくは 32 cm ファントムによる値が表示されるため、頭部 CT の線量値は 16 cm のみ、胸部 CT および腹部 CT の線量値は 16 cm および 32 cm ファントムによる値を併記した。なお胸部、腹部の 16 cm ファントムによる線量値は、32 cm ファントムによる線量値に補正係数 2 を乗じて求めた。また小児の標準体格として 1 歳未満、1～5 歳未満、5 歳～10 歳未満、10 歳～15 歳未満の年齢幅を適用し、胸部、腹部 CT については新たに ICRP の Publication 135 ‘Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging’¹⁾ で推奨されている < 5kg、5 ～ < 15 kg、15 ～ < 30 kg、30 ～ < 50 kg の体重幅による区分を追加した。なお体重幅と年齢幅は厚生労働省、2016 年度版国民健康・栄養調査³⁾ のデータより、< 5 kg は 1 歳未満、5 ～ < 15 kg は 1 歳～ 4 歳未満、15 ～ < 30 kg は 4 歳～ 10 歳未満、30 ～ < 50 kg は 10 歳～ 14 歳未満に相当する。

2.3. 結果と考察(DRL 設定の根拠、limitation)

竹井班との調査結果の 75 パーセンタイル値を有効数字 2 桁で丸めた値を DRL として設定した。以下の表 1 から表 10 に頭部、胸部、腹部 CT の $CTDI_{vol}$ 、DLP の 75 パーセンタイル値、中央値を年齢幅および体重幅で集計したものを示す。

表 1. 頭部 CT の CTDI_{vol} [mGy]

| | < 1 歳 (n = 34) | 1 ~ < 5 歳 (n = 36) | 5 ~ < 10 歳 (n = 35) | 10 ~ < 15 歳 (n = 32) |
|-----------------|-------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------|
| Median | 23.5 | 31.4 | 39 | 49 |
| 75th percentile | 29.2 | 37.5 | 55.6 | 61.5 |

表 2. 頭部 CT の DLP [mGy·cm]

| | < 1 歳 (n = 34) | 1 ~ < 5 歳 (n = 36) | 5 ~ < 10 歳 (n = 35) | 10 ~ < 15 歳 (n = 32) |
|-----------------|-------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------|
| Median | 348.6 | 556.4 | 678.8 | 865.8 |
| 75th percentile | 494 | 691.6 | 895.2 | 1116.8 |

表 3. 胸部 CT 検査の CTDI_{vol} [mGy](32 cm ファントムに基づく値)

| | < 1 歳 (n = 28) | 1 ~ < 5 歳 (n = 29) | 5 ~ < 10 歳 (n = 24) | 10 ~ < 15 歳 (n = 24) |
|-----------------|-------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------|
| Median | 3.6 (1.6) | 5 (2.5) | 7.4 (3.7) | 10.6 (5.3) |
| 75th percentile | 6 (3) | 7.8 (3.9) | 13.2 (6.6) | 12.6 (6.3) |

表 4. 胸部 CT の DLP [mGy·cm] (32 cm ファントムに基づく値)

| | < 1 歳 (n = 26) | 1 ~ < 5 歳 (n = 27) | 5 ~ < 10 歳 (n = 24) | 10 ~ < 15 歳 (n = 24) |
|-----------------|-------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------|
| Median | 84.6 (42.3) | 133.8 (66.9) | 217.2 (108.6) | 356 (178) |
| 75th percentile | 141.6 (70.8) | 192 (96) | 346.2 (173.1) | 459.4 (229.7) |

表 5. 体重幅区分による胸部 CT 検査の CTDI_{vol} [mGy](32 cm ファントムに基づく値)

| | < 5 kg (n = 16) | 5 ~ < 15 kg (n = 25) | 15 ~ < 30 kg (n = 27) | 30 ~ < 50 kg (n = 18) |
|-----------------|--------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Median | 3 (1.5) | 3.7 (1.9) | 7 (3.5) | 10 (5) |
| 75th percentile | 5.2 (2.6) | 9.2 (4.6) | 10.8 (5.4) | 12.8 (6.4) |

表 6. 体重幅区分による胸部 CT の DLP [mGy·cm] (32 cm ファントムに基づく値)

| | < 5 kg (n = 15) | 5 ~ < 15 kg (n = 24) | 15 ~ < 30 kg (n = 27) | 30 ~ < 50 kg (n = 18) |
|-----------------|--------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Median | 48 (24) | 86.2 (43.1) | 190.4 (95.2) | 346.8 (173.4) |
| 75th percentile | 76.4 (38.2) | 121.6 (60.8) | 308 (154) | 445 (222.5) |

表 7. 腹部 CT の CTDI_{vol} [mGy] (32 cm ファントムに基づく値)

| | < 1 歳 (n = 9) | 1 ~ < 5 歳 (n = 19) | 5 ~ < 10 歳 (n = 18) | 10 ~ < 15 歳 (n = 22) |
|-----------------|------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------|
| Median | 6 (3) | 6 (3) | 11.4 (5.7) | 13.8 (6.9) |
| 75th percentile | 10 (5) | 11.6 (5.8) | 14.6 (7.3) | 18 (9) |

表 8. 腹部 CT の DLP [mGy·cm] (32 cm ファントムに基づく値)

| | < 1 歳 (n = 9) | 1 ~ < 5 歳 (n = 19) | 5 ~ < 10 歳 (n = 18) | 10 ~ < 15 歳 (n = 22) |
|-----------------|------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------|
| Median | 167 (83.5) | 278 (139) | 484.4 (242.2) | 757.6 (378.8) |
| 75th percentile | 234 (117) | 383 (191.5) | 635.4 (317.7) | 908.4 (454.2) |

表 9. 体重幅区分による腹部 CT の CTDI_{vol} [mGy] (32 cm ファントムに基づく値)

| | < 5kg (n = 5) | 5 ~ < 15 kg (n = 14) | 15 ~ < 30 kg (n = 21) | 30 ~ < 50 kg (n = 16) |
|-----------------|------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Median | 3 (1.5) | 7.2 (3.6) | 7.7 (3.9) | 11.8 (5.9) |
| 75th percentile | 5.4 (2.7) | 12.2 (6.1) | 13.2 (6.6) | 16 (8) |

表 10. 体重幅区分による腹部 CT の DLP [mGy·cm](32 cm ファントムに基づく値)

| | < 5 kg (n = 5) | 5 ~ < 15 kg (n = 14) | 15 ~ < 30 kg (n = 19) | 30 ~ < 50 kg (n = 19) |
|-----------------|-------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Median | 80.8 (40.4) | 228 (114) | 289.4 (144.7) | 530.4 (265.2) |
| 75th percentile | 131.2 (65.5) | 333.8 (165.4) | 605.6 (302.8) | 716.2 (358.1) |

今回の集計結果から、頭部、腹部の一部の DLP の値が、Japan DRL 2015 の DLP よりも増加していた。しかしこの 5 年間に DLP を増加させるべき正当な事情は生じていないことを勘案し、Japan DRL 2015 と同じ値に据え置くこととした。

本調査の limitation として以下のことが考えられる。今回の調査で回答を寄せた施設数は 37 施設であり、Japan DRL 2015 の基となった調査で回答を寄せた 167 施設から大幅に減少した。これは 2018 年に施行された改正臨床研究法によって倫理審査が厳格となり、各医療機関の倫理審査手続きが複雑化してしまったことが影響したと考えられる。また今回の結果は医療被ばく最適化に対して意識の高い施設の結果となっていることが考えられ、小児 CT 線量の実態よりも低い値に偏在している可能性が考えられた。しかし 5 歳児のデータのみであるが、今回実施した調査よりも以前に 493 施設を対象に実施された Matsunaga らの調査⁴⁾で示された CTDI_{vol}、DLP の中央値と大きく異ならず、DRL 設定に影響を及ぼすようなデータの偏在はないと考えている。現状の倫理審査手続きを行う調査方法では回答施設数を増やすことは難しいと考え、今後は倫理審査手続きを必要しない調査方法を検討する必要があると考える。

3. DRL 運用に関しての注意など

CT の DRL で用いている CTDI_{vol}、DLP は、腹部は 32 cm ファントム、頭部、小児は 16cm ファントムで定義された値が基本的に示される。しかし CT 装置や撮影プロトコールによって、線量表示値のファントム径の定義が基本と異なる場合がある。そのため線量表示値の定義ファントムサイズを必ず確認することが重要である。また今回の小児 CT に対する DRL ではこれまでの年齢幅による区分に加え、ICRP Publication 135 で推奨された体重幅による区分を新たに追加した¹⁾。小児の胸部・腹部 CT の DRL では体重幅による区分が第一選択され、年齢情報しか利用できない場合限り年齢幅による区分を用いることが推奨された。今回の改訂では年齢幅、体重幅区分による DRL 値を併記しているが、臨床現場で利用しやすい区分の DRL 値で運用されたい。

4. その他

4.1. Japan DRLs 2015 との比較³⁾

表 11 から 13 に DRL2015 の値との比較を示す。

表 11. DRL2015 との比較 [頭部 CT]

| | | < 1 歳 | 1 ~ < 5 歳 | 5 ~ 10 歳 |
|--------------|----------|-------|-----------|----------|
| CTDI [mGy] | DRL 2020 | 30 | 40 | 55 |
| | DRL 2015 | 38 | 47 | 60 |
| DLP [mGy·cm] | DRL 2020 | 480 | 660 | 850 |
| | DRL 2015 | 500 | 660 | 850 |

表 12. DRL2015 との比較 [胸部 CT](32 cm ファントムに基づく値)

| | | < 1 歳 | 1 ~ < 5 歳 | 5 ~ 10 歳 |
|--------------|----------|--------------|--------------|--------------|
| CTDI [mGy] | DRL 2020 | 6 (3) | 8 (4) | 13 (6.5) |
| | DRL 2015 | 11 (5.5) | 14 (7) | 15 (7.5) |
| DLP [mGy·cm] | DRL 2020 | 140 (70) | 190 (95) | 350 (175) |
| | DRL 2015 | 210 (105) | 300 (150) | 410 (205) |

表 13. DRL2015 との比較 [腹部 CT](32 cm ファントムに基づく値)

| | | < 1 歳 | 1 ~ < 5 歳 | 5 ~ 10 歳 |
|--------------|----------|--------------|--------------|--------------|
| CTDI [mGy] | DRL 2020 | 10 (5) | 12 (6) | 15 (7.5) |
| | DRL 2015 | 11 (5.5) | 16 (8) | 17 (8.5) |
| DLP [mGy·cm] | DRL 2020 | 220 (110) | 380 (190) | 530 (265) |
| | DRL 2015 | 220 (110) | 400 (200) | 530 (265) |

CTDI_{vol} の DRL 値は全ての年齢幅の全ての部位で DRL 2015 よりも低下していたが、DLP の DRL 値は 1~5 歳未満、5~10 歳未満の頭部、腹部の 5~10 歳未満で DRL 2015 の値と据置としているが、その以外の年齢幅および部位では全て低下している。2015 年からの 5 年間の間に逐次近似応用再構成が搭載された CT 装置への置き換えが進んだことで CTDI_{vol} が低下したことによって DRL が低下したと考えるが、一部の部位、年齢幅での DLP 増加は撮影長が延長していることが考えられ、撮影範囲の最適化が不十分になっていることが考えられる。

5. 参考資料

- 1) ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46(1).
- 2) 厚生労働省, 2016 年度版 国民健康・栄養調査,
<https://www.e-stat.go.jp/dbview?sid=0003224177>.
- 3) 医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME), 2015 最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定. <http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRLhoukokusyo.pdf>.
- 4) Matsunaga Y, Chida K, Kondo Y, Kobayashi K, Kobayashi M, Minami K, et al. 2018 Diagnostic reference levels and achievable doses for common computed tomography examinations: Results from the Japanese nationwide dose survey. Br J Radiol 91: 20180290.

モダリティ 一般撮影

報告者 ○大野 和子、浅田 恭生、五十嵐 隆元、上間 千秋、大谷 浩樹、長畑 智政、
藤淵 俊王、渡邊 浩

報告日 2020年4月06日

1. DRLの数値

表 1 一般撮影領域の DRL 2020

| 撮影部位・条件 | 入射表面線量 [mGy] |
|------------------|--------------|
| 胸部正面(100kV 未満) | 0.4 |
| 胸部正面(100kV 以上) | 0.3 |
| 検診胸部正面(100kV 以上) | 0.2 |
| 腹部正面(臥位) | 2.5 |
| 乳児股関節(0~1 歳) | 0.2 |
| 乳児胸部(0~1 歳) | 0.2 |
| 小児胸部(5 歳) | 0.2 |
| 頭部正面 | 2.5 |
| 頸椎正面 | 0.8 |
| 胸椎正面 | 3.0 |
| 胸椎側面 | 5.0 |
| 腰椎正面 | 3.5 |
| 腰椎側面 | 9.0 |
| 骨盤正面 | 2.5 |

2. 上記数値の根拠

2.1. 調査

調査期間 2019年12月12日~2020年1月20日

対象 日本医学放射線学会認定 放射線科専門医修練機関 863 施設

方法 日本医学放射線学会事務局から理事長名で調査依頼する文書と記入用紙を配布した。

2.2. 線量評価

報告結果を基に入射表面線量(mGy)を算出し評価した。算出には以下の式を用いた¹⁾。

$$ESD^* = (K_{air}/mAs) \times mAs_{\text{questionnaire}} \times BSF \times (SCD/SSD)^2$$

*ESD: Entrance surface dose, K_{air}/mAs : mAs 値あたりの空気カーマ¹⁾, $mAs_{\text{questionnaire}}$: アンケートに記載の mAs 値、
SCD: Source chamber distance (100 cm), SSD: Source surface distance

成人の検査は体重 50 Kg～60 Kg の一般的な体格の患者 15～20 名の中央値を、子供の検査は乳児(0～1 歳)と小児(5 歳)を調査した。対象検査は表 2 に示す 13 検査とした。検診に於ける胸部 X 線撮影の線量は全国労働衛生団体連合会が会員向けに実施している連合会指定のファントムを用いた計測方法とした²⁾。

表 2 DRL 対象検査一覧

| | | |
|------------------|------------------|-------------|
| ・ 胸部正面(100kV 未満) | ・ 胸部正面(100kV 以上) | ・ 腹部正面(臥位) |
| ・ 乳児股関節(0～1 歳) | ・ 乳児胸部(0～1 歳) | ・ 小児胸部(5 歳) |
| ・ 頭部正面 | ・ 頸椎正面 | ・ 胸椎正面 |
| ・ 胸椎側面 | ・ 腰椎正面 | ・ 腰椎側面 |
| ・ 骨盤正面 | | |

DRL の決定は、調査結果から 75 パーセンタイルを求め、全国労災病院の調査³⁾、神奈川県放射線技師会⁴⁾と浅田等の全国調査⁵⁾を参考にして、日本全国の医療機関に於いて放射線の安全利用のために有効活用できる数値を、テルファイ法を用いて決定した。

2.3. 結果と考察

結果:

57 施設からの回答を得た。前項記載の調査結果との DRL 決定の参考としたその他の調査結果を表 3 に示す。

胸部正面(100 kV 未満)を除きいずれの撮影においても DRL2015 より低値であった。

クリニックからの報告結果も含む浅田らの結果を参考に、いずれの医療機関でも利用可能な DRL 値を上記 1 項に示す値として決定した。

検診胸部正面は 328 施設の調査結果に基づいた 75 パーセンタイル値 0.15 mGy を採用した。

考察:

日本医学放射線学会が一般撮影領域の DRL 値を策定する目的で、初の調査を実施した。一般撮影装置を保有することが明らかな施設を対象に学会が精度管理の一貫として行う調査のため、今回の対象は専門医修練機関とした。専門医修練機関は学会が指定する設備基準を満たし、放射線専門医指導医が常勤する施設である。しかし、2020 年 4 月施行の改正医療法施行規則では放射線安全管理の指標として国内の放射線装置を有する全医療施設が DRL 値を参照することを求めている。クリニックや小規模医療施設の放射線安全管理が円滑に進むことに配慮して全国労災病院やクリニックを含む調査結果を参考にして DRL2020 を決定した。なお、四捨五入をすると前回 DRL2015 と同一の値となる検査においては 1/100 までを有効数字とした値を()内に参考値として提示した。

今回の学会調査結果の 75 パーセンタイル値が最も低い値となった要因としては、放射線科専門

医修練機関に従事する診療放射線技師の技術に加えて、参照した他の報告では DR と CR の割合が約 1:1 であることと異なり 85 %が DR 装置の施設であったことも影響したと考える。胸部正面(100 kV 未満)は病棟撮影を意味するが、前回 2014 年の調査時から大きな装置の変化はなく、明確な要因を推察できない。グリッド比の変更等により線量を低減できる可能性があるため、今後はこの情報の提供も必要と考える。

表 3 DRL2020 決定に用いた各調査結果

| | 日本医学放射線学会修練機関 (57 施設) | 日本医学放射線学会修練機関 (57 施設) | 全国 450 施設 (浅田ら) | 全国労災病院 (31 施設) | DRL2020 [mGy] | DRL2015 [mGy] |
|-----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------|----------------|---------------|---------------|
| | 中央値 [mGy] | 75 パーセンタイル [mGy] | | | | |
| 胸部正面 (100kV 未満) | 0.24 | 0.38 | - | - | 0.4 | 0.3 |
| 胸部正面 (100kV 以上) | 0.1 | 0.18 | 0.22 | 0.24 | 0.3 (0.25) | 0.3 |
| 腹部正面 (臥位) | 0.93 | 1.64 | 2.26 | 1.97 | 2.5 | 3 |
| 乳児股関節 (0~1 歳) | 0.09 | 0.12 | 0.15 | 0.14 | 0.2 (0.15) | 0.2 |
| 乳児胸部 (0~1 歳) | 0.08 | 0.11 | 0.12 | 0.14 | 0.2 (0.15) | 0.2 |
| 小児胸部 (5 歳) | 0.1 | 0.16 | 0.19 | 0.17 | 0.2 | 0.7 |
| 頭部正面 | 0.94 | 1.45 | 2.05 | 1.8 | 2.5 | 3 |
| 頸部正面 | 0.46 | 0.63 | 0.71 | 0.61 | 0.8 | 0.9 |
| 胸椎正面 | 1.35 | 1.84 | 2.67 | 2.52 | 3 | 3 |
| 胸椎側面 | 2.11 | 3.01 | 4.53 | 4.59 | 5 | 6 |
| 腰椎正面 | 1.55 | 2.27 | 3.46 | 3.21 | 3.5 | 4 |
| 腰椎側面 | 3.61 | 5.17 | 8.52 | 8.6 | 9 | 11 |
| 骨盤正面 | 1.17 | 1.66 | 2.41 | 2 | 2.5 | 3 |

3. DRL 運用上の注意

全国の医療機関を対象とした DRL 値を提案したが、日本医学放射線学会修練機関では表 3 に示す、修練機関のみの 75 パーセンタイル値も参考に施設の放射線安全管理を推進してほしい。

4. その他

一般撮影の DRL については、EU のガイドラインが存在するが、対象体格が 70 ± 15 kg と日本の基準に比して 10~20 kg 大きい。このため DRL も相対的に大きな値となっており、日本の結果との比較には適さないと考える。

5. 参考資料

- 1) 大野晃治, 近藤佑哉, 市川卓磨, 浅田恭生, 他. 2015 複数の施設を対象とした一般撮影領域における線量評価—DRLs 2015 との比較および施設間の差の評価—. 日本放射線技術学会雑誌 73(7): 556–562.
- 2) 安藤富士夫. ガラスバッジと NDD 法による放射線線量測定値. 令和元年度胸部 X 線研修会【医師、診療放射線技師等専門コース】②. 2020; 59–73.
- 3) 福田智哉, 渡邊 浩, 佐藤 努, 他. 2019 一般撮影におけるローカル診断参考レベル (DRLs) としての労災 DRLs とベンチマークドーズ (BDs) の提案. 日本診療放射線技師会誌 67(1): 21–28.
- 4) 渡邊 浩, 関 将志, 新田正浩, 他. 2018 一般撮影の医撤被ばくの防護を最適化するためのベンチマークドーズ (BD) の提案. 日本放射線技術学会雑誌 74(5): 443–451.
- 5) Asada Y, et al. Proposed diagnostic reference levels for general radiography and mammography in Japan. Journal of Radiological Protection, in press.

モダリティ マンモグラフィ

報告者 ○根岸 徹、五十嵐 隆元、久保田一徳、斎 政博、西出 裕子

報告日 2020年3月23日

1. DRL 値

- ・ PMMA 40 mm における平均乳腺線量 2.4 mGy (95 %)
- ・ 臨床データに基づく 2D マンモグラフィ平均乳腺線量 1.4 mGy (75 %)
- ・ 臨床データに基づく DBT 平均乳腺線量 1.5 mGy (75 %)

2. 上記数値の根拠

マンモグラフィによって患者が受ける放射線被ばくは、有益な医学的情報が得られる範囲で可能な限り低く抑えることが必要である。そこで DRLs 2015¹⁾で採用した NPO 法人日本乳がん検診精度管理中央機構が行っている施設認定時の線量評価項目の一つである平均乳腺線量(以下: D_G)を基に DRLs2020 値を算出した。これはマンモグラフィ検診および診療に対して、良好なマンモグラムを確保することが重要であり、撮影装置が仕様基準を満たしていても、その使い方や各種パラメータ、画像表示系によって不良な画質になる可能性があるため、継続的に画像・線量評価および良い画質を得るためのマンモグラフィ施設・画像・線量評価を行っているものである。また ICRP Pub.135 (2017)²⁾ではマンモグラフィについてはオペレータの技量まで含めた評価を行うために、臨床における実際の患者の線量データを用いることが推奨されている事より、臨床で撮影した右 MLO 撮影時における 2D マンモグラフィと Digital Breast Tomosynthesis(以下: DBT)の平均乳腺線量を、1施設当たり無作為抽出 50 症例分の中央値を 20~30 施設分収集して解析することとした。

2.1. 調査(時期,対象,方法)

2.1.1. PMMA 40 mm に対する平均乳腺線量

時期 : 2014 年 4 月から 2019 年 3 月

対象 : NPO 法人日本乳がん検診精度管理中央機構が行っている施設画像認定で A・B 認定を受けた乳房用 X 線装置システム 2,777 台

施設画像評価データは 2014 年 4 月より 2019 年 3 月の 5 年間に合格判定基準を満たした認定施設(A および B ランク)の 2,777 台の装置を対象とした。この内訳は図 1 に示すように S/F システム 66 台、CR システム 1,308 台、FPD システム 1,403 台である。

なお、この台数は日本における病院・診療所等で使用されている乳房用 X 線装置設置台数 4,348 台(Data Book 図表で見る画像医療システム産業 2019:2017 年調査)の約 64 % にあたる。

方法 : 平均乳腺線量(D_G)測定方法は、施設認定を行った施設に対しガラス線量計(千代田テクノル)を送付し、照射を行い得られた照射線量と、半価層から平均乳腺線量を求めている。

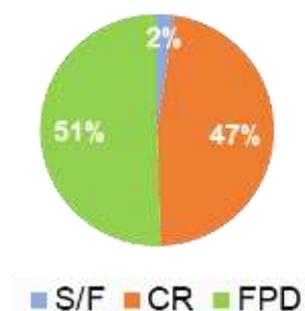


図 1. システム割合

2.1.2. 臨床撮影データに基づく 2D マンモグラフィの平均乳腺線量

時期：2018 年 4 月から 2019 年 10 月

対象：撮影時の平均乳腺線量を DICOM データとして有している乳房用 X 線装置システム 52 台 (FPD システム) を対象とした。

方法：無作為抽出で 50 名のデータを提出，各システムでの中央値を求め、その値から分布を作成し 75 % 値を求めた。

2.1.3. 臨床撮影データに基づく DBT の平均乳腺線量

時期：2018 年 4 月から 2019 年 10 月

対象：撮影時の平均乳腺線量を DICOM データとして有している乳房用 X 線装置システム 24 台を対象とした。

方法：無作為抽出で 50 名のデータを提出，各システムでの中央値を求め、その値から分布を作成し 75 % 値を求めた。

2.2. 線量評価(単位、標準ファントム、標準体格)

2.2.1. PMMA 40 mm に対する平均乳腺線量

被写体厚：

polymethyl-methacrylate: PMMA 40 mm

測定点：

乳房支持台の左右中心、胸壁端から 60 mm 乳頭側、乳房支持台より 40 mm 上方。

測定方法：

撮影条件は AEC 作動時の照射条件と同じ条件をマニュアルモードで設定し、測定器に照射を行った。このとき同じ mAs 値が設定できない場合は、その mAs 値を上回る最も近い値に設定した。

2.2.2 臨床撮影データに基づく 2D マンモグラフィの平均乳腺線量

被写体厚・測定点・測定方法：

無作為抽出で 50 名のデータを提出し、DICOM ヘッダーファイル情報より、各撮影条件と平均乳腺線量を解析し DRL 値を求めることとした。

2.2.3 臨床撮影データに基づく DBT の平均乳腺線量

被写体厚・測定点・測定方法：

無作為抽出で 50 名のデータを提出し、DICOM ヘッダーファイル情報より、各撮影条件と平均乳腺線量を解析し DRL 値を求めることとした。

2.3. 結果と考察(DRL 設定の根拠、limitation)

図 2 に施設認定合格施設の平均乳腺線量分布を、図 3 に撮影システムごとのプロットチャートを示す。

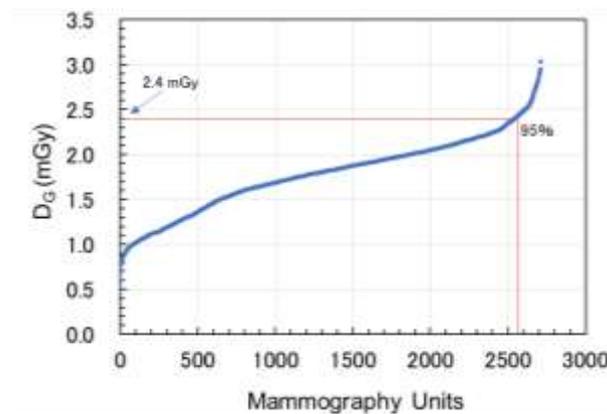


図 2. 2014.4～2019.3 間における施設認定合格施設の平均乳腺線量分布

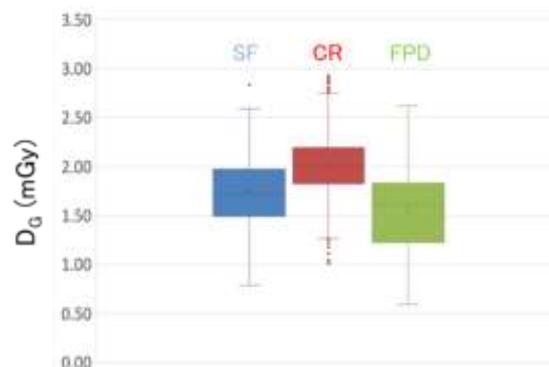


図 3. システム毎の分布。各モダリティの縦軸最下部が最小値、縦軸最上部が最大値、箱の下部が第 1 四分点(25 %)、箱の上部が第 3 四分点(75 %)、箱内部の線が中央値(50 %)、箱中の×が平均値、ドットが外れ値を示す。

これらの値からマンモグラフィの DRL 値は前回同様日本乳がん検診精度管理中央機構で行った施設画像評価のデータを用いていることから 95 % 値を用い、2.4 mGy とする。また、併記として 75 % 値 2.05 mGy、50 % 値 1.80 mGy とする。

更にシステムごとの特徴を検討すると

- ・ S/F システム 66 台の平均値は 1.75 ± 0.62 mGy で中央値は 1.70 mGy となった。この値は DRLs 2015 を調査した際の値と比較しやや上昇傾向 (1.60→1.70 mGy) であった。
- ・ FPD システム 1,403 台の平均値は他のシステムと比較して低く 1.56 ± 0.376 mGy で中央値は 1.61 mGy であった。特に FPD システムの中でハードコピー診断していた装置は 376 台で平均乳腺線量の平均値は 1.68 ± 0.343 mGy と高く、ソフトコピー診断していた 1,027 台の平均値は 1.52 ± 0.379 mGy と低い傾向を示した。
- ・ CR マンモグラフィシステム 1,308 台の平均値は 2.01 ± 0.314 mGy で中央値は 2.05 mGy となった。この値は S/F システムや FPD システムと比較すると大きい値を示している。

前回の調査で示唆したように DQE の高い FPD システムを使用したデジタルマンモグラフィの普及や、モニタを使用したソフトコピー診断の普及などにより平均乳腺線量の低減も進んでくると推定された。なお現在までの施設画像評価に合格しているシステムの推移を図 4 に示す。2016 年を境に FPD システムが主流となっていることがわかる。今後ますます FPD が主流になるものと思われることから、今後はマンモグラフィの DRL 値も低下してくると推測される。

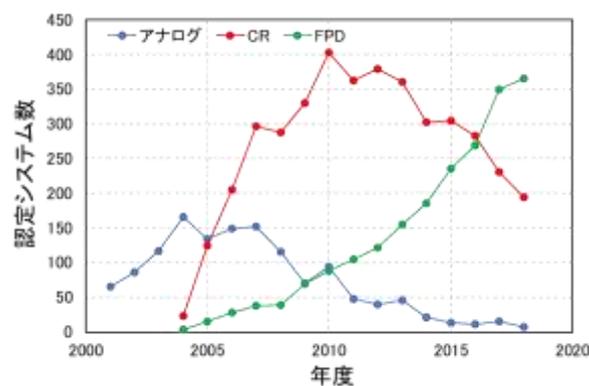


図 4. 施設画像評価合格システムの推移

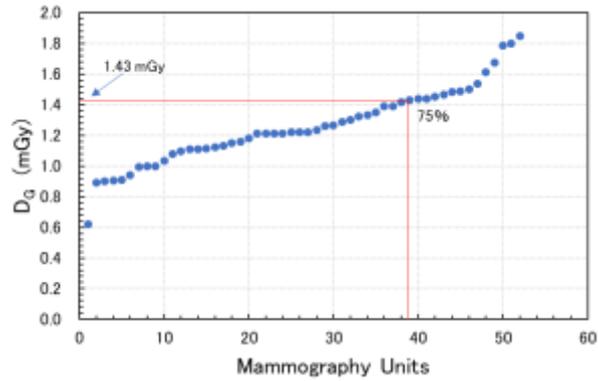


図 5. 2D マンモグラフィの平均乳腺線量分布

次に臨床データ(右 MLO、無作為抽出 50 症例)を用いた解析も行った。協力が得られた施設数は 2D マンモグラフィが 52 施設、DBT が 24 施設であった。これらはすべて FPD システムの DICOM 情報タグより得られた平均乳腺線量の値を基に集計している。

図 5 に 2D マンモグラフィ: 右 MLO、無作為抽出 50 症例に対する平均乳腺線量の分布を示す。このデータの平均値は 1.32 ± 0.375 mGy であった。このデータより 50 % 値、75 % 値を求めるとそれぞれ 1.22 mGy、1.43 mGy となった。この時の平均乳房圧迫厚は 42.09 ± 12.54 mm であり、藤崎ら³⁾ が算出した日本人における平均乳房厚 38.2 mm よりも厚い値であった。

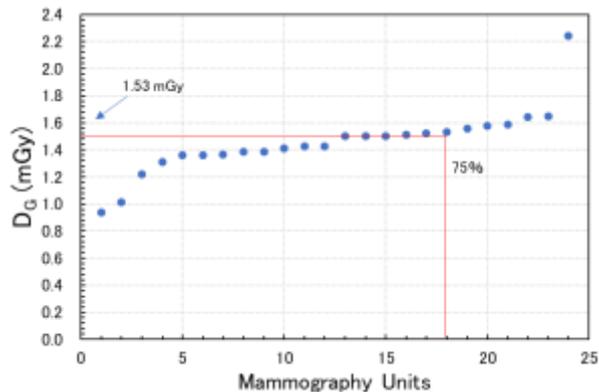


図 6. DBT の平均乳腺線量分布

図 6 に DBT: 右 MLO、無作為抽出 50 症例に対する平均乳腺線量分布を示す。このデータの平均値は 1.55 ± 0.424 mGy であった。このデータより 50 % 値、75 % 値を求めるとそれぞれ 1.43 mGy、1.53 mGy となった。これらの値は施設認定で使用している PMMA 40 mm 厚に対する値と比較して低い値を示している。これらの値は施設認定で使用している PMMA 40 mm 厚に対する平均乳腺線量値と比較して低い値を示していた。これは平均乳腺線量を表示可能な装置は DQE の高い FPD システムであることが一因であると考えられる。また、この時の平均乳房圧迫厚は 44.11 ± 13.22 mm であり、2D マンモグラフィと比較しても有意差はないが若干厚い傾向が見られた。

3. DRL 運用に関する注意など

従来と同じ PMMA 40 mm における平均乳腺線量の DRL 値は DRLs2015 と同じ 2.4 mGy であった。その他の検討結果からわかるようにモダリティ間での差は有しているが、受診者にとっては装置を選べない為、統一した知見としてとらえていただくことが良いと考える。ただし、モダリティによってはマンモグラフィにおける医療被ばくの最適化について強く検討をしないといけないところまで来ているため、各施設での検討が望まれる。

次に、臨床撮影データに基づく平均乳腺線量はすべて FPD システムから得られた値であることに留意し、各施設の運用と比較検討していただければ幸いである。この際、各施設における 50 % 値で比較を行っていただくことが望ましい。

4. 中央値(50 パーセンタイル)値の併記について

DRL を下回るということが、必ずしも最適化された線量レベルで検査を実施していることを示しているわけではない²⁾。National DRL 値の設定に用いた分布の中央値(50 パーセンタイル)を利用することで、追加の改善が得られる場合があるという ICRP のスタンス²⁾に従い、50 パーセンタイル値を併記した。この 50 パーセンタイル値は、追加の最適化の実施、各施設の線量の全国分布の中での現状の把握、および撮影条件の再検討等に利用するものである。

5. その他

今後、さらにデジタル技術の進化に伴い、AI 技術などを応用した新たな技術に対する被ばく線量の検討が必要であるとともに、低線量時における画質への影響も加味した Diagnostic Reference Ranges について検討していく必要があると考える⁴⁾。

6. 参考資料

- 1) 最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定, 医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME),2015.
- 2) ICRP, 2017 Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. ICRP Publication 135. Annals of the ICRP 46 (1)
- 3) 藤崎 達也, 熊谷 曜子 1997 圧迫乳房モデルによる乳腺平均吸収線量の検討, 日本乳癌検診学会誌, 6(3), 291-298,
- 4) Goske MJ, 2013. Diagnostic Reference Ranges for Pediatric Abdominal CT. Radiology 268 (1), 208-218.

モダリティ 口内法 X 線撮影

報告者 浅海 利恵子、井澤 真希、印南 永、大林 尚人、奥村 泰彦、小田 昌史、
後藤 賢一、小林 育夫、櫻井 孝、○佐藤 健児、杉原 義人、竹下 洋平、
西川 慶一、野津 雅和、原田 康雄、松本 邦史、三島 章

報告日 2020 年 3 月 16 日

1. DRL 値

2017 年の ICRP Publ. 135¹⁾は、口内法 X 線撮影の適切な DRL quantity として入射空気カーマ (incident air kerma; IAK, $K_{a,i}$ (ICRU 記号))を勧告している。ICRU 記号とは、DRL quantity の ICRU による記号である。今回は、標準的な体格の成人と10歳小児の口内法 X 線撮影について、ICRP Publ. 135 に従い、 $K_{a,i}$ を対象として、表 1 の DRL を定めた。ここで $K_{a,i}$ は、2015 年の DRL 報告書(DRLs 2015)²⁾における患者入射線量 (patient entrance dose; PED) と同意である。なお、今回 DRL を設定したのは DRLs 2015 同様、二等分法もしくは平行法による標準的な口内法 X 線撮影で、咬翼法や咬合法(二等分法、歯軸方向投影法)等の他の口内法は含まない。

表 1. 口内法 X 線撮影の DRL

| 撮影部位 | 入射空気カーマ ($K_{a,i}$) [mGy] ^{a)} | |
|------|-------------------------------------------|------------------|
| | 成人 ^{b)} | 小児 ^{c)} |
| 上 顎 | | |
| 前歯部 | 1.1 | 0.9 |
| 犬歯部 | 1.3 | 0.9 |
| 小臼歯部 | 1.6 | 1.0 |
| 大臼歯部 | 2.0 | 1.2 |
| 下 顎 | | |
| 前歯部 | 1.0 | 0.7 |
| 犬歯部 | 1.1 | 0.8 |
| 小臼歯部 | 1.1 | 0.9 |
| 大臼歯部 | 1.5 | 1.0 |

^{a)} 入射空気カーマ ($K_{a,i}$):患者の背面散乱を含まないコーン先端での空中空気カーマ^{1, 3, 4)}

^{b)} 標準的な体格の成人患者

^{c)} 10 歳小児患者

2. 上記数値の根拠

2.1. 調査(時期、対象、方法)

2015 年報告書²⁾は、日本歯科放射線学会防護委員会が、2014 年 11 月～2015 年 2 月に全国の 29 大学歯学部・歯科大学附属病院を対象とした口内法 X 線撮影の実態調査(以下、2014 年調査)の結果である。そこでは、各施設で最も使用頻度の高い口内法 X 線撮影装置の仕様と常用の受像体、ならびに標準体格の成人および 10 歳小児患者の上顎と下顎の前歯部、犬歯部、小臼歯部、大臼歯部の計 8 箇所の撮影部位に対する撮影条件を調査するとともに、各撮影条件における装置の患者の背面散乱を含まないコーン先端での空中空気カーマ($K_{a,i}$)等を校正された半導体線量計 ThinX Rad(RaySafe)を用いて測定した。

今回、日本歯科放射線学会防護委員会は、2018 年 8 月に全国の 29 大学歯学部・歯科大学附属病院を対象として、2015 年報告書における DRL 発表後の撮影装置の変更や撮影条件の見直し等の実態調査を行った(以下、2018 年調査)。その結果、29 施設のうち、①DRL より低く保たれているため撮影条件の見直しを行わなかった施設が 18、②新たな撮影装置を導入した施設が 3、③受像体を D 感度フィルムから IP(イメージングプレート)システムへ変更した施設が 1、④撮影条件のうち照射時間のみを見直した施設が 5、および⑤DRL が発表されたことを知らなかった施設が 2 であった。②、③および⑤の 6 施設については、2014 年調査と同様に、2019 年 10 月に $K_{a,i}$ 等を校正された半導体線量計 ThinX Rad を用いて測定し、④については 2018 年調査時に報告された見直された照射時間を基に $K_{a,i}$ 等を算出した。

2.2. 線量評価(単位、標準ファントム、標準体格)

測定および算出された $K_{a,i}$ は、包含係数 $k = 2$ の拡張不確かさ(約 95 %の信頼水準)が 2 %と見積もられた。表 1 に示す標準体格の成人および 10 歳小児の各撮影部位の DRL は、表 2 と表 3 に示す $K_{a,i}$ 線量分布の第 3 四分位数を小数点以下 1 桁に丸めた値とした。なお、 $K_{a,i}$ は、入射表面空気カーマ(entrance surface air kerma; ESAK, $K_{a,e}$ (ICRU 記号))と異なり、患者からの背面散乱は含まない^{1,3,4)}。ICRP Publ. 135¹⁾ は、一般 X 線撮影等の適切な DRL quantity として $K_{a,e}$ を勧告しており、これは入射表面線量(entrance surface dose; ESD)と同意である。

表 2. 成人における口内法 X 線撮影の $K_{a,i}$ (mGy)

| 撮影部位 | 最小値 | 最大値 | 中央値 | 平均値(SD) | 第 3 四分位数 |
|------|------|------|------|------------|----------|
| 上 顎 | | | | | |
| 前歯部 | 0.58 | 2.06 | 0.89 | 0.98(0.36) | 1.13 |
| 犬歯部 | 0.58 | 2.06 | 1.11 | 1.14(0.37) | 1.25 |
| 小臼歯部 | 0.66 | 2.06 | 1.14 | 1.24(0.40) | 1.58 |
| 大臼歯部 | 0.66 | 2.94 | 1.47 | 1.57(0.55) | 1.97 |
| 下 顎 | | | | | |
| 前歯部 | 0.45 | 2.05 | 0.73 | 0.81(0.33) | 1.02 |
| 犬歯部 | 0.53 | 2.04 | 0.89 | 0.92(0.34) | 1.05 |
| 小臼歯部 | 0.53 | 2.06 | 0.94 | 0.99(0.33) | 1.13 |
| 大臼歯部 | 0.53 | 2.34 | 1.15 | 1.25(0.42) | 1.50 |

表 3. 10 歳小児における口内法 X 線撮影の $K_{a,i}$ (mGy)

| 撮影部位 | 最小値 | 最大値 | 中央値 | 平均値(SD) | 第 3 四分位数 |
|------|------|------|------|------------|----------|
| 上 顎 | | | | | |
| 前歯部 | 0.34 | 1.32 | 0.71 | 0.70(0.24) | 0.91 |
| 犬歯部 | 0.34 | 1.32 | 0.74 | 0.78(0.23) | 0.93 |
| 小臼歯部 | 0.34 | 1.61 | 0.90 | 0.87(0.28) | 1.02 |
| 大臼歯部 | 0.34 | 1.61 | 1.03 | 1.03(0.32) | 1.20 |
| 下 顎 | | | | | |
| 前歯部 | 0.27 | 1.31 | 0.57 | 0.60(0.24) | 0.74 |
| 犬歯部 | 0.29 | 1.32 | 0.63 | 0.67(0.23) | 0.84 |
| 小臼歯部 | 0.29 | 1.61 | 0.74 | 0.76(0.25) | 0.91 |
| 大臼歯部 | 0.45 | 1.61 | 0.93 | 0.90(0.24) | 1.04 |

2.3. 結果と考察(DRL 設定の根拠、限界)

2018 年調査では、口内法 X 線撮影において実測および算出された空気カーマ率、管電圧、半価層、照射時間の範囲は、それぞれ 2.6~13.9 mGy/s、58.0~73.5 kV、1.5~2.7 mm Al、0.03~0.32 s であり、2014 年調査では、それぞれ 2.6~13.2 mGy/s、58.0~70.9 kV、1.5~2.7 mm Al、0.04~0.8 s であった。照射時間は、2014 年調査に対して最大値が 0.8 s から 0.32 s と約 60 %の減少を示し、範囲の大幅な縮小が認められた。空気カーマ率、管電圧および半価層は、2014 年調査と比べて大きな相違は認められず、管電圧は 60 kV と 70 kV 付近に 2 極化し、半価層は 2.0 ± 0.3 mmAl と変化の幅が狭かった。コーン先端での照射野サイズは、ほとんどが直径 60 mm であり、矩形照射野は利用されていない。直径 60 mm の照射野に対する半価層 2 mmAl の X 線束の背面散乱係数は 1.2 である。背面散乱係数と併せて、焦点-コーン先端間距離と焦点-患者皮膚表面間距離の逆二乗則を用いる

と、 $K_{a,e}$ の値は $K_{a,i}$ の約 0.7~0.9 倍と推定された。口内法 X 線撮影では眼の水晶体に近接した照射が行われるため、患者の身体中で最高の線量となる $K_{a,e}$ の値を知ることは、組織反応(確定的影響)の発生を防止する上で重要である。さらに、口内法 X 線撮影装置の利用線錐における線束強度は、一般に照射野内で均一性が高いことから、コーン先端での照射野サイズを $K_{a,i}$ に乗じることによって、十分な正確さで面積空気カーマ積算値(air kerma-area product; KAP, P_{KA} (ICRU 記号))¹⁾を決定できる。最近の口内法 X 線撮影装置には、照射後その撮影の P_{KA} が表示されるものがある。その場合、表示 P_{KA} の正確さを定期的に試験することは、品質保証・品質管理(QA/QC)の大切な一部である。口内法 X 線撮影では、患者に照射された光子エネルギーの大部分が患者に吸収されるため、患者へのエネルギー付与 (energy imparted, J) を P_{KA} から比較的容易に推定できる。 ϵ は口内法 X 線撮影における患者の確率的影響のリスク評価に関係した重要な物理量である⁶⁾。

2018 年調査では、受像体は IP システムの使用が 86 % (25 施設、2014 年調査では 24 施設)、CCD/CMOS(charge-coupled device/complementary metal oxide semiconductor)システムは 0 % (0 施設、2014 年でも 0 施設)、およびノンスクリーンタイプフィルムは 13.8 % (4 施設、2014 年調査では 5 施設)であった。D 感度フィルムの使用はなく(2014 年調査では 1 施設)、4 施設は E/F 感度フィルムを使用していた。表 2、3 の成人および 10 歳小児における撮影部位ごとの $K_{a,i}$ 線量分布が示すように、上下顎とも $K_{a,i}$ の大きさは、成人が 10 歳小児を上回り、大臼歯部、小臼歯部、犬歯部、前歯部の順であった。 $K_{a,i}$ の最大値/最小値の比は、成人の上顎小臼歯部で 3.1(2014 年調査では成人の下顎前歯部で 4.0)と最も小さく、10 歳小児の下顎小臼歯部で 5.6(2014 年調査では小児の上顎大臼歯部で 14.0)と最も大きかった。このことは、同一部位の撮影に使われている線量が施設によって最小で約 3 倍、最大で約 6 倍異なることを意味し、2014 年調査の最小 4 倍および最大 14 倍と比較して大幅な改善が認められる。

表 4 に表 2 および表 3 における $K_{a,i}$ の第 3 四分位数の 2014 年調査に対する比を示す。2014 年調査に対する 2018 年調査の第 3 四分位数は、成人では上顎犬歯部で最大約 20 % および下顎前歯部で最小約 3 % の減少を示し、10 歳小児では上顎大臼歯部で最大約 9 % および下顎前歯部の 0 % を除いて上顎犬歯部で最小約 2 % の減少を示した。この改善の主たる理由は、各施設において画質を担保するとともに、2015 年報告書の DRL に対して照射時間の見直しが行われたためと考えられる。

口内法 X 線撮影における患者防護の最適化を推進するためには、成人および小児に対する撮影部位ごとの DRL を設定すべきである。表 2 と表 3 で明らかのように、小児には成人と同じ撮影条件を用いてはならない。小児は成人より組織の放射線感受性が高く、余命が長く、口腔と重要臓器との距離が短いため、適切な撮影条件の選択が成人以上に必要となる。また、小児の体格差は成人に比べて大きいことから、体格(特に体重)による撮影条件の DRL 設定を検討する必要がある¹⁾。

表 4. 2018 年調査における口内法 X 線撮影の $K_{a,i}$ [mGy] の
第 3 四分位数の 2014 年調査に対する比

| 撮影部位 | 成人 | 10 歳小児 |
|------|-------|--------|
| 上 顎 | | |
| 前歯部 | 0.856 | 0.968 |
| 犬歯部 | 0.801 | 0.980 |
| 小臼歯部 | 0.929 | 0.911 |
| 大臼歯部 | 0.872 | 0.909 |
| 下 顎 | | |
| 前歯部 | 0.971 | 1.00 |
| 犬歯部 | 0.946 | 0.923 |
| 小臼歯部 | 0.926 | 0.978 |
| 大臼歯部 | 0.847 | 0.937 |

3. DRL 運用に関する注意など

特になし。

4. その他

米国では、1988 年に CRCPD (Conference of Radiation Control Program Directors) が DRL として、咬翼法撮影時(管電圧 70 kV、E 感度フィルム)の ESAK without backscatter (IAK; $K_{a,i}$)を 2.1～3.1 mGy の範囲と勧告した⁷⁾。さらに、2002 年に AAPM (American Association of Physicists in Medicine) が咬翼法撮影時の DRL として、IAK ($K_{a,i}$)について管電圧 70 kV、E 感度フィルムで 2.3 mGy、および管電圧 70 kV、D 感度フィルムで 3.5 mGy を勧告した⁸⁾。2012 年には、NCRP (National Council on Radiation Protection and Measurement) が E 感度フィルムの使用とともに、口内法根尖投影および咬翼法撮影の DRL として ESD (entrance skin dose)で 1.6 mGy を勧告した⁹⁾。

英国では、1999 年に NRPB (National Radiological Protection Board) が DRL として、標準的な成人の下顎臼歯部撮影における PED ($K_{a,i}$)で 4 mGy を勧告し、達成可能な線量 (achievable dose)として 1.8 mGy を勧告した^{3, 4)}。その後新たな調査結果に基づいて、2004 年には DRL を 2.1 mGy に¹⁰⁾引き下げるよう提案した。2019 年には PHE (Public Health England) が成人および小児における下顎大臼歯部撮影について、それぞれ PED ($K_{a,i}$)で 1.2 mGy および 0.7 mGy を勧告した^{11, 12)}。

日本では、2000 年に行われた日本歯科放射線学会防護委員会による全国の 29 大学歯学部・歯科大学附属病院における成人患者に対する上顎大臼歯部撮影の調査で、PED ($K_{a,i}$)として 5.5 mGy (背面散乱を含む ESD ($K_{a,e}$)では 7 mGy) のガイダンスレベルが報告された⁵⁾。これは、主に D/E 感度フィルムが用いられた時期の調査結果である。同じ母集団に対する 2014 年調査では、大半の施設がデジタルシステムもしくは E/F 感度フィルムを用いていた。そのため、成人患者の上顎大臼歯部撮影における PED ($K_{a,i}$)の第 3 四分位数は 2.3 mGy と 2000 年調査の約半分の大幅な線量低減

がなされた。2018 年調査では、成人患者の上顎大臼歯部撮影における $K_{a,i}$ の第 3 四分位数は 2.0 mGy と 2014 年調査に対して約 13 % の減少を示した。これは、2015 年報告書における DRL に対して各施設が撮影条件の見直しを行った結果である。今回、口内法 X 線撮影の全撮影部位に対して成人と小児の DRL を更新したが、今後定期的な期間あるいは診断技術の進歩に応じた適切な時期に更新作業を行うことによって最適化を一層推進するとともに、QA/QC に有効に利用されることを祈念する。

5. 参考資料

- 1) ICRP, 2017. Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. ICRP Publication 135. Annals of the ICRP 46(1).
- 2) J-RIME, 2015. 最新の国内実態調査に基づく診断参考レベルの設定 . <http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRLhoukokusyo.pdf>
- 3) Napier ID, 1999. Reference doses for dental radiography. Brit Dent J 186, 392–396.
- 4) Gulson AD, Knapp TA, Ramsden PG, 2007. Doses to Patients Arising from Dental X-ray Examinations in the UK, 2002–2004: A Review of Dental X-ray Protection Service Data. HPA-RPD-022.
- 5) 佐々木武仁, 加藤二久, 岩井一男, 岡野友宏, 佐藤健児, 島野達也, 速水昭宗, 和田真一, 寿藤紀道, 2000. 口内法 X 線撮影における患者の被曝線量及び X 線半価層の測定-放射線防護委員会報告. 歯科放射線 40, 58–69.
- 6) 速水昭宗, 1997. 歯科撮影の患者被曝線量推定. 歯科放射線 37, 191–202.
- 7) Conference of Radiation Control Program Directors, 1988. Patient Exposure Guides. CRCPD Publication 88-5.
- 8) Gray JE, Archer BR, Butler PF, et al., 2005. Reference values for diagnostic radiology: application and impact. Radiology 235(2), 354–8.
- 9) NCRP, 2012. Reference levels and achievable doses in medical and dental imaging recommendations for the United States. NCRP Report No 172.
- 10) IPEM, 2004. Guidance on the establishment and use of diagnostic reference levels for medical X-ray examinations. IPEM Report 88.
- 11) PHE, 2019. Dose to patients from dental radiographic X-rays imaging procedures in the UK. 2017 review. PHE-CRCE-51.
- 12) UK Guidance, National Diagnostic Reference Levels (NDRLs) from 19 August 2019, Updated 19 August 2019. <https://www.gov.uk/government/publications/diagnostic-radiology-national-diagnostic-reference-levels-ndrls/ndrl>

モダリティ パノラマ X 線撮影

報告者 浅海 利恵子、井澤 真希、印南 永、大林 尚人、奥村 泰彦、小田 昌史、
後藤 賢一、小林 育夫、櫻井 孝、佐藤 健児、杉原 義人、竹下 洋平、
西川 慶一、野津 雅和、○原田 康雄、松本 邦史、三島 章

報告日 2020年3月16日

1. DRL 値

診断参考レベル(DRL)に関する ICRP Publ. 135¹⁾は、パノラマ X 線撮影の適切な DRL quantity として面積空気カーマ積算値(air kerma-area product, P_{KA})と線量-幅積(dose-width product, DWP)を勧告している。ICRP Publ. 135 に従い、標準的な体格の成人男性のパノラマ X 線撮影について、 P_{KA} および DWP に対して以下の DRL を定めた。

標準体格の成人男性に対するパノラマ X 線撮影の DRL

| | |
|------------------------------------------------|-----|
| 面積空気カーマ積算値 (P_{KA}) [mGy·cm ²] | 134 |
| 線量-幅積(DWP) [mGy·mm] | 89 |

2. 上記数値の根拠

2.1. 調査(時期、対象、方法)

2019年11月~2020年1月に、全国の29大学歯学部・歯科大学の附属病院30施設を対象としてパノラマ X 線撮影の調査を行った。調査では、各施設で最も使用頻度の高いパノラマ X 線撮影装置の仕様と常用の受像体、ならびに標準体格の成人男性に対する撮影条件についてのアンケートを行い、同時にその撮影条件での線量を放射線着色フィルム Gafchromic™ XR-QA2 (Ashland)を用いて以下の方法で測定した。

各施設には、幅50mm×高さ200mmに切断した着色フィルムとともに、調査期間中のバックグラウンド放射線や輸送中の事故による着色フィルムへの影響を補正する目的で、光刺激ルミネセンス線量計 nanoDot™ (Landauer)を郵送した。各施設で照射の際には、着色フィルムの長辺がスリット状 X 線ビームの高さ方向と一致するように、フィルムを受像体表面または受像体の直前に、撮影装置が2次スリットを有する場合には2次スリットの表面(以下「測定試料位置」と呼ぶ)に貼付させた。そして、標準的な体格の成人男性患者に対する撮影条件で3回の照射を行わせ、nanoDot とともに返信用封筒で返送させた。自動露出制御(AEC)機構を備えた装置については、AEC をオフにし、手動で条件を設定させた。

各施設で照射された着色フィルムをフラットベッドスキャナ DS-G20000 (EPSON)でスキャンし、別に作成した基準フィルムの着色と比較することで線量分布を求めた。スキャン条件は、読み取り解像度50dpi、読み取り階調RGB各色16bitとし、得られた画像データの赤色成分を解析対象とした。基

準フィルムは、一般撮影用 X 線装置 UD150L-40E(Shimadzu)を使用し、管電圧を 60 kV から 10 kV 間隔で 90 kV まで変化させ、校正された多機能線量計 X2 (RaySafe/Fluke Biomedical)で自由空中空気カーマをモニタしながら X 線照射を行うことで作成した。共に返送された nanoDot の測定結果より、すべての施設からの着色フィルムに、バックグラウンド放射線や輸送中の事故による影響は生じなかったと考えられたため、それらに対する補正は行わなかった。

得られた線量分布より、 P_{KA} を算出した。また、着色領域の長辺方向の長さを測定してスリット状 X 線ビームの高さとした。この値で P_{KA} を除すことで、DWP を算出した。スリットの幅が一定でないときでも、この方法により平均的な DWP の値が算出されるため、その値を DWP の測定値として用いた。

2.2. 線量評価(単位、標準ファントム、標準体格)

放射線着色フィルムを用いた本調査における P_{KA} と DWP は、包含係数 $k = 2$ の拡張不確かさ (95 %信頼水準)が 10 %と見積もられた。標準体格の成人男性に対するパノラマ X 線撮影の DRL は、表 1 に示す P_{KA} 、DWP それぞれの線量分布の第 3 四分位数を整数に丸めた値とした。

表 1. 標準体格の成人男性に対するパノラマ X 線撮影の面積空気カーマ積算値(P_{KA})と線量-幅積(DWP)

| | 最小値 | 最大値 | 中央値 | 平均値 ± 標準偏差 | 第 3 四分位数 |
|-------------------------------|------|-----|------|-------------|----------|
| P_{KA} [$mGy \cdot cm^2$] | 64.4 | 160 | 109 | 113 ± 26.0 | 134 |
| DWP [$mGy \cdot mm$] | 45.1 | 115 | 77.6 | 77.7 ± 17.4 | 88.8 |

2.3. 結果と考察(DRL 設定の根拠、limitation)

今回の調査では、すべての施設でデジタルシステムが使用されており、CR(computed radiography): 17 施設、FPD(flat panel detector): 6 施設、CCD(charge coupled device): 5 施設、CMOS(complementary metal-oxide-semiconductor): 2 施設であった。 P_{KA} 、DWP とともに、どの種類の受像体の使用が線量を減少させる、あるいは増加させるといった特定の傾向は認められなかった。一般に、FPD 等の半導体システムに比べて、IP(Imaging Plate)による CR システムでは患者線量が高くなるとされている。しかし今回、最も患者線量が少なかった 4 施設は、IP を使用していた。この結果がパノラマ X 線撮影に特有の現象なのか、あるいは患者線量に対する最適化が不十分なことに起因するのかは、今のところ不明である。標準的な体格の成人男性に対するパノラマ X 線撮影の管電圧、管電流、照射時間、mAs 値、焦点-受像体間距離の範囲は、それぞれ 64.0~80.0 kV、5.0~12.0 mA、7.4~16.5 s、59.2~165.0 mAs、485~600 mm であり、総濾過はすべての装置で 2.5 mm Al 当量以上であった。また、測定試料位置における X 線ビームの高さは、127~160 mm、平均 146 (標準偏差 7.8) mm と大きな違いは見られなかった。

日本では 2007 年に、特定の地区を対象として、パノラマ X 線撮影に関する線量調査が行われている²⁾。母集団は異なるが、その調査結果と今回の結果を比較すると、まず、2007 年の調査では調査対象となった 23 施設中 17 施設が増感紙/フィルムを使用していたことから、パノラマ X 線撮影はアナログシステムからデジタルシステムへ移行したことがうかがわれる。新旧の線量についての調査

結果を表 2 に示す。線量の第 3 四分位数を比較すると、 P_{KA} は $131 \text{ mGy}\cdot\text{cm}^2$ から $134 \text{ mGy}\cdot\text{cm}^2$ と 2 %増加し、DWP は $94.4 \text{ mGy}\cdot\text{mm}$ から $88.8 \text{ mGy}\cdot\text{mm}$ に 6 %低減していた。しかしながら、線量測定精度として、包含係数 $k = 2$ の拡張不確かさ(95 %信頼水準)は、以前の熱ルミネセンス線量計素子の配列と X 線フィルムを用いた調査線量では 5 %、今回の放射線着色フィルムを用いた調査線量では 10 %と見積もられているので、線量の第 3 四分位数に有意な変化は認められないと考えられた。ただし、今回の調査では線量の幅が以前よりかなり狭くなっていたことは、表 2 の統計値で最大値/最小値の範囲からも明らかであった。

表 2.標準体格の成人男性患者に対するパノラマ X 線撮影の面積空気カーマ積算値(P_{KA})と線量-幅積(DWP)についての日本の調査結果の比較

| | | 2007 年調査 | 2020 年調査 |
|----------------------------------------|----------|----------|----------|
| $P_{KA} \text{ [mGy}\cdot\text{cm}^2]$ | 最大値 | 475 | 160 |
| | 最小値 | 25.6 | 64.4 |
| | 平均値 | 114 | 113 |
| | 中央値 | 71.0 | 109 |
| | 第 3 四分位値 | 131 | 134 |
| DWP [mGy·mm] | 最大値 | 263 | 115 |
| | 最小値 | 17.7 | 45.1 |
| | 平均値 | 74.0 | 77.7 |
| | 中央値 | 53.2 | 77.6 |
| | 第 3 四分位値 | 94.4 | 88.8 |
| 調査対象施設数 | | 23 | 30 |

3. DRL 運用に関する注意など

特になし。

4. その他

英国は、1999 年と 2005 年にパノラマ X 線撮影に対する線量調査を行っており、これらの調査結果に基づいて、線量の第 3 四分位数から成人患者に対するパノラマ X 線撮影の DRL として、 P_{KA} は $92 \text{ mGy}\cdot\text{cm}^2$ 、DWP は $65 \text{ mGy}\cdot\text{mm}$ を勧告した³⁾。これらの英国の値は、今から約 20 年前と 15 年前の調査ではあるが、本調査の第 3 四分位数と比較してかなり低い。英国ではその後、新たな調査結果に基づいて、標準体格の成人患者に対する DRL として P_{KA} は $81 \text{ mGy}\cdot\text{cm}^2$ を勧告した⁴⁾。日本と英国でパノラマ X 線撮影装置や受像体の技術的進歩に大きな相違があるとは考え難い。このため、日本では装置や受像体の技術進歩が患者線量の低減や患者防護の最適化に充分役立てられていないことが推察された。

5. 参考資料

- 1) ICRP, 2017. Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. ICRP Publication 135. Annals of the ICRP 46(1).
- 2) 境野利江, 佐藤健児, 原田康雄, 西川慶一, 小林育夫, 代居 敬, 佐野 司, 岡野友宏, 2010. 一般歯科診療所のパノラマ X 線撮影における患者線量. 歯科放射線, 50: 11-16.
- 3) Gulson AD, Knapp TA, Ramsden PG, 2007. Doses to Patients arising from Dental X-ray Examinations in the UK, 2002-2004: A Review of Dental X-ray Protection Service Data. HPA-RPD-022.
- 4) PHE, 2019. Dose to patients from dental radiographic X-rays imaging procedures in the UK. 2017 review. PHE-CRCE-51.

モダリティ 歯科用コーンビーム CT

報告者 浅海 利恵子、井澤 真希、印南 永、大林 尚人、奥村 泰彦、小田 昌史、
後藤 賢一、小林 育夫、櫻井 孝、佐藤 健児、杉原 義人、竹下 洋平、
西川慶一、野津 雅和、○原田 康雄、松本 邦史、三島 章

報告日 2020年3月16日

1. DRL 値

診断参考レベル(DRL)に関する ICRP Publ. 135¹⁾は、MDCT(multi-detector computed tomography)の適切な DRL quantity として $CTDI_{vol}$ および DLP を勧告しているが、歯科用コーンビーム CT(CBCT)については面積空気カーマ積算値(air kerma-area product, P_{KA})、患者入射基準点における空気カーマ(air kerma at the patient entrance reference point, $K_{a,r}$)、 $CTDI_{vol}$ および DLP としている。今回は、標準的な体格の成人の歯科用 CBCT について、大中小 3 つの領域の FOV(field of view)面積ごとに P_{KA} 、および $K_{a,r}$ に相当する装置の回転中心におけるビーム軸の空気カーマ(air kerma at the iso-center of a dental CBCT unit; K_{iso})に対して以下の DRL を定めた。

標準体格の成人に対する歯科用 CBCT の DRL

| | | |
|---------------------------------------------|-------------------|------|
| 面積空気カーマ積算値(P_{KA}) [$mGy \cdot cm^2$] | FOV < 40 cm^2 | 841 |
| | FOV 40~100 cm^2 | 1670 |
| | FOV > 100 cm^2 | 1960 |
| 回転中心におけるビーム軸空気カーマ(K_{iso}) [mGy] | FOV < 40 cm^2 | 24 |
| | FOV 40~100 cm^2 | 29 |
| | FOV > 100 cm^2 | 16 |

2. 上記数値の根拠

2.1. 調査(時期、対象、方法)

2018年7月に、全国の29大学歯学部・歯科大学の附属病院30施設を対象として、使用している歯科用CBCT装置の仕様、検査目的と検査部位、標準体格の成人に対する撮影条件等についてアンケートを行った。その回答を基に、36機種92種類の撮影条件について2019年11月~2020年1月に、放射線着色フィルム Gafchromic™ XR-QA2 (Ashland)と光刺激ルミネセンス(OSL)線量計 nanoDot™ (Landauer)を用いて以下の方法で線量調査を行った。

各施設には、 P_{KA} を測定するための幅100mm×高さ100mmに切断した着色フィルム、受像体表面におけるビーム軸の空気カーマ(K_d)を測定するための外寸10mm×10mm×2mmのOSL線量計、そして調査期間中のバックグラウンド放射線や輸送中の事故による着色フィルムとOSL線量計への影響を調べるためのコントロール用OSL線量計を郵送した。各施設では、歯科用CBCT装置毎

に、X 線射出口に着色フィルムを貼付させ、その装置で使用されている撮像条件で 1 回の照射を行わせた。これとは別に、受像体表面の照射野中央に、OSL 線量計を縦に 3 個並べて貼付させ、その装置で使用されている最小 FOV の撮影条件で 1 回の照射を行わせた。

各施設から返送された着色フィルムをフラットベッドスキャナ DS-G20000 (EPSON)でスキャンし、別に作成した基準フィルムの着色と比較することで線量分布を求めた。スキャン条件は、読み取り解像度 50 dpi、読み取り階調 RGB 各色 16 bit とし、得られた画像データの赤色成分を解析対象とした。基準フィルムは、一般撮影用 X 線装置 UD150L-40E(Shimadzu)を使用し、管電圧を 80 kV から 10 kV 間隔で 120 kV まで変化させ、校正された多機能線量計 X2(RaySafe/Fluke Biomedical)で自由空中空気カーマをモニタしながら X 線照射を行うことで作成した。共に返送されたコントロール用 OSL 線量計(nanoDot)の測定結果より、すべての施設からの着色フィルムと OSL 線量計に調査中の事故等による影響は生じなかったと考えられたため、着色フィルムより得られた線量分布を基に、 P_{KA} を算出した。

3 個の OSL 線量計の値と着色フィルムより得られた線量分布から K_d を求めた。この K_d を基に、焦点-受像体間距離(FDD)と焦点-回転中心間距離(FCD)を用いて、距離の逆 2 乗則により $K_{iso} = K_d \cdot (FDD / FCD)^2$ として K_{iso} を算出した。

2.2. 線量評価(単位、標準ファントム、標準体格)

本線量測定における包含係数 $k = 2$ の拡張不確かさ(95 %信頼水準)は、放射線着色フィルムを用いた線量評価では 10 %、OSL 線量計を用いた線量評価では 5 %と見積もられた。標準体格の成人に対する歯科用 CBCT の DRL は、表 1 に示す大中小 FOV のそれぞれの線量分布の第 3 四分位数を、 P_{KA} については有効数字 3 桁で表した(切り上げた)値、 K_{iso} については整数に丸めた値とした。

2.3. 結果と考察(DRL 設定の根拠、limitation)

今回の調査で成人患者に対して利用されていた歯科用 CBCT の撮影条件は、管電圧 80~120 kV、管電流 3.5~10 mA、照射時間 4.0~20.0 s で、主に 360° のフルスキャンと 180° のハーフスキャンで照射時間は約 2 倍の値に分かれており、多くは長い照射時間のフルスキャンが利用されていた。スキャンモードは、標準撮影が大部分(78/92)を占めており、高分解能撮影は 1 割程度(12/92)であった。自動管電流制御による線量低減は、ほとんど(2/92)使用されていなかった。管電流と照射時間の積である mAs 値は 20~200 mAs であった。FOV は、直径(Φ)が 40~230 mm、高さ(H)が 40~170 mm で、FOV 面積($A_c = \Phi \cdot H$)は 16~391 cm²であった。

日本では 2012 年に、同一の母集団に対して DRL 設定を目的とした調査が行われた^{2,3)}。この調査の方法は今回の方法とは異なるが、全 FOV についての成人患者に対する P_{KA} の第 3 四分位数を比較すると、以前の調査では 1541 mGy·cm²で、今回の調査の 1392 mGy·cm²との差は 10.7 %であり、有意な差は認められなかった。しかしながら、表 1 に示す大中小 FOV 面積(A_c)間での P_{KA} と K_d および K_{iso} の第 3 四分位数の間には、10 %を大きく超える有意な差が認められた。すなわち、本調査結果は FOV の領域ごとに最適化に相応した線量があること示しており、今回は歯科用 CBCT の主な検査部位に応じて、それらの線量を 3 つの A_c 区間で統計解析した。そして K_d および

K_{iso} の値は各装置では距離の逆2乗則により互いに換算できるため、患者防護の最適化の観点から、 P_{KA} と K_{iso} の値のみを DRL として示すことにした。

表 1 標準体格の成人に対する歯科用 CBCT の面積空気カーマ積算値(P_{KA})と
ビーム軸の受像体表面における空気カーマ(K_d)および回転中心における空気カーマ(K_{iso})

| 小 FOV(< 40 cm ²) | | | | | |
|----------------------------------|------|------|------|-------------|----------|
| | 最小値 | 最大値 | 中央値 | 平均値 ± 標準偏差 | 第 3 四分位数 |
| P_{KA} [mGy·cm ²] | 167 | 1448 | 500 | 649 ± 366 | 841 |
| K_d [mGy] | 2.75 | 16.1 | 7.77 | 8.13 ± 3.26 | 10.1 |
| K_{iso} [mGy] | 5.63 | 41.2 | 17.6 | 19.0 ± 8.65 | 24.4 |
| 中 FOV(40 ~ 100 cm ²) | | | | | |
| | 最小値 | 最大値 | 中央値 | 平均値 ± 標準偏差 | 第 3 四分位数 |
| P_{KA} [mGy·cm ²] | 303 | 4106 | 1095 | 1369 ± 970 | 1664 |
| K_d [mGy] | 2.44 | 15.9 | 6.93 | 8.07 ± 4.24 | 11.9 |
| K_{iso} [mGy] | 5.07 | 40.6 | 15.4 | 19.1 ± 11.3 | 29.0 |
| 大 FOV(> 100 cm ²) | | | | | |
| | 最小値 | 最大値 | 中央値 | 平均値 ± 標準偏差 | 第 3 四分位数 |
| P_{KA} [mGy·cm ²] | 232 | 4374 | 1310 | 1500 ± 1119 | 1957 |
| K_d [mGy] | 1.24 | 14.1 | 4.15 | 5.54 ± 3.57 | 7.77 |
| K_{iso} [mGy] | 2.58 | 36.2 | 9.97 | 12.7 ± 9.02 | 15.9 |
| 全 FOV(16 ~ 391 cm ²) | | | | | |
| | 最小値 | 最大値 | 中央値 | 平均値 ± 標準偏差 | 第 3 四分位数 |
| P_{KA} [mGy·cm ²] | 167 | 4374 | 809 | 1099 ± 905 | 1392 |
| K_d [mGy] | 1.24 | 16.1 | 6.92 | 7.41 ± 3.84 | 10.0 |
| K_{iso} [mGy] | 2.58 | 41.2 | 15.3 | 17.3 ± 9.90 | 24.2 |

3. DRL 運用に関する注意など

特になし。

4. その他

英国で 2019 年に公表された歯科用 CBCT の線量調査結果⁴⁾では、成人の 1 本の上顎大臼歯インプラント術前検査を対象とした P_{KA} の第 3 四分位数は 265 mGy·cm²、12 歳小児の 1 本の埋伏犬歯の画像検査に対しては 169 mGy·cm² と報告された。歯科用 CBCT の DRL は、英国ではこの報告値に基づいて設定された⁵⁾。これらの英国の数値は本調査の小 FOV の P_{KA} における第 1 四分位数 399 mGy·cm² よりも低い値である。すなわち日本においては、 P_{KA} では 75 %以上の撮影条件が英

国の第 3 四分位数を超えていた。英国の同報告での受像検出器面でのビームサイズは、成人では平均 67 cm^2 (最大/最小 = $253 \text{ cm}^2 / 27 \text{ cm}^2$)、小児では平均 64 cm^2 (最大/最小 = $160 \text{ cm}^2 / 27 \text{ cm}^2$) であった。受像検出器面でのこれらの平均ビームサイズは比較的小さな FOV に相当するため、均一な線量分布を仮定し、上記英国の成人と小児の P_{KA} の第 3 四分位数をそれぞれの平均ビームサイズで除して受像検出器面での線量 K_d を推定すると、成人患者では $265 \text{ mGy cm}^2 / 67 \text{ cm}^2 = 3.96 \text{ mGy}$ 、小児患者では $169 \text{ mGy cm}^2 / 64 \text{ cm}^2 = 2.64 \text{ mGy}$ となる。これらの数値は今回の調査の小 FOV の K_d に対する第 1 四分位数 5.78 mGy よりも低い値である。すなわち、 P_{KA} の場合と同様に、 K_d についても 75 %以上の撮影条件が英国の第 3 四分位数を超えていた。これらのことから、本調査対象となった多くの施設では、歯科の CBCT 検査の撮影条件が診断目的に見合った適正な条件に最適化されているか見直す必要があると考えられた。

5. 参考資料

- 1) ICRP, 2017. Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. ICRP Publication 135. Annals of the ICRP 46(1).
- 2) 佐藤健児, 原田康雄, 西川慶一, 三浦雅彦, 勝又明敏, 有地榮一郎, 2015. 大学歯学部・歯科大学附属病院における歯科用コーンビーム CT 検査についてのアンケート調査. 歯科放射線, 55; 5-10.
- 3) 佐藤健児, 2016. 歯科用コーンビーム CT の診断参考レベル. 全国歯放技連絡協議会雑誌 53: 19-25.
- 4) PHE, 2019. Dose to patients from dental radiographic X-rays imaging procedures in the UK. 2017 review. PHE-CRCE-51.
- 5) UK Guidance, National Diagnostic Reference Levels (NDRLs) from 19 August 2019, Updated 19 August 2019.
<https://www.gov.uk/government/publications/diagnostic-radiology-national-diagnostic-reference-levels-ndrls/ndrl>

報告者 ○坂本 肇、安陪 等思、石橋 徹、川内 覚、竹井 泰孝、人見 剛、盛武 敬
 報告日 令和2年3月23日

1. DRL 値

臨床の DRL 値は装置表示の患者照射基準点線量 $K_{a,r}$ (mGy)と装置表示の面積空気カーマ積算値 P_{KA} ($Gy \cdot cm^2$)

表 1. 頭部/頸部領域の DRL 値

| 診断血管撮影(術前) | $K_{a,r}$ [mGy] | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] |
|------------|-----------------|------------------------------|
| 嚢状動脈瘤 | 590 | 89 |
| 脳動静脈奇形 | 770 | 160 |
| 脳硬膜動静脈瘻 | 1100 | 190 |
| 頸部頸動脈狭窄/閉塞 | 560 | 120 |
| 急性脳動脈狭窄/閉塞 | 480 | 83 |
| 頭蓋内腫瘍 | 720 | 140 |
| 診断血管撮影(術後) | $K_{a,r}$ [mGy] | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] |
| 嚢状動脈瘤 | 510 | 57 |
| 脳動静脈奇形 | 470 | 77 |
| 脳硬膜動静脈瘻 | 820 | 150 |
| 頸部頸動脈狭窄/閉塞 | 390 | 72 |
| 急性脳動脈狭窄/閉塞 | 500 | 83 |
| 頭蓋内腫瘍 | (1000)* | (77)* |
| 血管内治療(IVR) | $K_{a,r}$ [mGy] | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] |
| 嚢状動脈瘤 | 3100 | 210 |
| 脳動静脈奇形 | 4100 | 410 |
| 脳硬膜動静脈瘻 | 4700 | 430 |
| 頸部頸動脈狭窄・閉塞 | 820 | 150 |
| 急性脳動脈狭窄・閉塞 | 1400 | 230 |
| 頭蓋内腫瘍 | 2500 | 320 |

頸部頸動脈狭窄/閉塞:待機的症例 (*:データ数僅少につき参考値)

表 2. 成人心臓領域の DRL 値

| | $K_{a,r}$ [mGy] | P_{KA} [Gy·cm ²] |
|------------|-----------------|--------------------------------|
| 診断カテーテル検査 | 700 | 59 |
| 非 CTO PCI | 1800 | 130 |
| CTO PCI | 3900 | 280 |
| 非 PVI RFCA | 560 | 57 |
| PVI RFCA | 645 | 89 |

PCI: Percutaneous Coronary Intervention
RFCA: Radiofrequency Catheter Ablation

CTO: Chronic Total Occlusion
PVI: Pulmonary Vein Isolation

表 3. 小児心臓領域の DRL 値

| 診断カテーテル検査 | $K_{a,r}$ [mGy] | P_{KA} [Gy·cm ²] |
|-------------|-----------------|--------------------------------|
| < 1 歳 | 100 | 7 |
| 1 ~ < 5 歳 | 130 | 12 |
| 5 ~ < 10 歳 | 190 | 14 |
| 10 ~ < 15 歳 | 350 | 47 |
| IVR | | |
| < 1 歳 | 150 | 8 |
| 1 ~ < 5 歳 | 210 | 16 |
| 5 ~ < 10 歳 | 210 | 16 |
| 10 ~ < 15 歳 | 500 | 46 |

表 4. 胸腹部領域 IVR の DRL 値

| | $K_{a,r}$ [mGy] | P_{KA} [Gy·cm ²] |
|-------|-----------------|--------------------------------|
| TACE | 1400 | 270 |
| TEVAR | 830 | 200 |
| EVAR | 1000 | 210 |

TACE: Transcatheter Arterial ChemoEmbolization

TEVAR: Thoracic Endovascular Aortic Repair

EVAR: Endovascular Aortic Repair

装置の基準透視線量率 (DRLs2015 の継続項目) の DRL 値 [mGy/min]

表 5. 装置基準透視線量率の DRL 値

| | |
|-------------------|----|
| 基準透視線量率 [mGy/min] | 17 |
|-------------------|----|

患者照射基準点でのファントム入射表面線量率

2. 上記数値の根拠

2.1. 調査(時期、対象、方法)

【頭部/頸部領域】(調査 1)

調査期間:

2018年8月20日～2019年9月30日

調査方法:

日本脳神経血管内治療学会の放射線防護委員会がアンケート内容を立案し、Excelにて作成したアンケートをメールで送付し、後ろ向きにデータを収集し、返信されたデータを集計、解析した。また、日本放射線技術学会の学術研究班(DRLs2015の血管撮影・IVR分野における効果検証および追加項目に関する検討)がアンケート内容立案と回収に協力した。

対象施設:

日本脳神経血管内治療学会会員が所属(常勤・非常勤問わず)する全施設を対象とした。

対象症例:

2015年1月1日から2017年12月31日までに施行された頭部/頸部領域の診断血管撮影と血管内治療について、連続する各100症例(計200症例)を、100症例に満たない場合には調査対象期間内の症例を対象とし、各施設の中央値を解析に用いた。

回答内訳:

91施設から回答があり、16,868症例のデータが集計された。

【心臓領域】(調査 2)

調査期間:

2017年3月1日～2017年8月31日

調査方法:

日本放射線技術学会学術研究班(わが国の循環器血管撮影領域における医療被ばくの実態調査)がアンケート内容を立案・作成し、対象施設へ郵送にてアンケート用紙を送付し、後ろ向きにデータを収集し、返信されたデータを集計、解析した¹⁾。

対象施設:

日本心血管インターベンション治療学会研修関連施設、小児循環器学会修練施設、日本不整脈心電学会認定研修施設のいずれかを含む765施設を対象とした。

対象症例:

2017年3月1日から2017年8月31日までに施行された循環器領域を中心とした冠動脈造影、経皮的冠動脈インターベンション、高周波カテーテルアブレーション、小児カテーテル検査・治療について、各施設それぞれ10症例とした。

回答内訳:

175施設から回答があり、4,770症例の報告があった。

【胸腹部領域】(調査 3)

調査期間:

2019 年 9 月 24 日～2019 年 12 月 13 日

調査方法:

日本医学放射線学会の放射線安全管理委員会が内容を立案し、Excel にて作成したアンケートをメールで送付し、前向きにデータを収集した。返信されたデータを集計、解析した。また、日本放射線技術学会の学術研究班(DRLs2015 の血管撮影・IVR 分野における効果検証および追加項目に関する検討)がアンケート内容立案と回収に協力した。

対象施設:

日本医学放射線学会の放射線科専門医総合修練機関、修練機関の 863 施設を対象とした。

対象症例:

2019 年度の 1 か月間に施行された 2 種類の診断用血管撮影(脳血管撮影、心臓血管撮影)、また 7 種類の IVR 治療手技(脳動脈瘤コイル塞栓術、冠動脈形成術、肝動脈化学塞栓療法、腸骨・下肢動脈拡張術、胸部大動脈ステントグラフト内挿術、腹部大動脈ステントグラフト内挿術、胆道ドレナージ術)に対し、各手技別の連続する 3 症例とした。

回答内訳:

142 施設から回答があった。

【基準透視線量率】(調査 4)

調査期間:

2019 年 5 月 1 日～2019 年 8 月 31 日

調査方法:

日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構が内容を立案し、Excel にて作成した調査表をメールで返信し、返信されたデータを集計、解析した。

対象装置:

日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構での第 12 回専門技師認定試験受験者および第 2 回、第 7 回認定更新者が申請書類として提出した、各施設の 448 台の装置を対象とした。

2.2. 線量評価(単位、標準ファントム、標準体格)

診断的検査/IVR での各領域における疾患に対応する DRL 量は、装置表示の患者照射基準点における空気カーマ値 ($K_{a,r}$) [mGy]ならびに面積空気カーマ積算値(P_{KA}) [$Gy \cdot cm^2$]とした。また、使用装置にて多用される透視条件、照射野サイズにおいて、アクリル(PMMA)20 cm を用いて患者照射基準点位置で測定された入射表面線量率 [mGy/min]を DRLs2015 に引き続き DRL 量²⁾として採用した。

2.3. 結果と考察(DRL 設定の根拠、limitation)

DRLs2020 では、装置へ表示される患者照射基準点線量($K_{a,r}$)[mGy]ならびに面積空気カーマ積算値(P_{KA})[Gy \cdot cm²]を新たに DRL 量として採用した。これは、手技中の術者にリアルタイムで提示できる量であること、術者の意向に影響を受ける透視時間や撮影回数など患者被ばくの臨床的因子を加味していること、最終的な患者被ばく線量を反映した量であり防護の最適化に有用であることが主な理由である³⁾。

臨床の DRL 値は、原則として実際の診療で得たデータを解析し、結果の 75 パーセンタイル値を有効数字 2 桁で丸めた値とした。以下に各領域における調査結果の 50 パーセンタイル、75 パーセンタイルならびに症例数を示す。手技や治療の項目毎に DRL 値を設定しているが、患者の体型についての基準は設定していない。これは血管撮影/IVR において、透視/撮影線量は患者体型により大きく異なるが、それ以上に疾患や手技の難易度/複雑性に線量が強く影響を受けるためである。なお、心臓領域と胸腹部領域では対象となった患者の身長、体重の平均値と標準偏差を参考値として掲載している。

3. 臨床の DRL 値

【頭部/頸部領域】

頭部/頸部領域における診断血管撮影での術前と術後の調査結果を、それぞれ表 6 と 7 に示す。上段の全症例で解析された値を両者で比較すると、術前に比べて術後では $K_{a,r}$ が 15 %、 P_{KA} が 40 %程度低い値となったことから、診断血管撮影は術前と術後とに分けて DRL 値を設定した。なお、術前と比較して、術後の $K_{a,r}$ より術後の P_{KA} の方が顕著に低下していることから、術後では目的とする部位に照射野を絞って検査が行われていると推察される。

術前、術後とも、最も線量が高い脳硬膜動静脈瘻と最も線量が低い急性脳動脈狭窄/閉塞の疾患群を比較すると、2 倍以上の差が生じているため、主要な 6 疾患群に対してそれぞれ DRL 値を設定した。なお、術後の頭蓋内腫瘍での症例数は少ないため、DRL 値は参考値として提示した。

表 6. 頭部/頸部領域の診断血管撮影(術前)

| 分類 | DRL 量 | 分布(四分位点) | | データ | |
|-----|------------------------------|------------------------------|-------|---------------|---------------|
| | | 50 % | 75 % | | |
| 全症例 | $K_{a,r}$ [mGy] | 463 | 601 | 85 施設 5787 症例 | |
| | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 72.0 | 102.1 | 63 施設 4047 症例 | |
| 疾患群 | 嚢状動脈瘤 | $K_{a,r}$ [mGy] | 452 | 593 | 85 施設 1835 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 65.4 | 89.4 | 63 施設 1316 症例 |
| 疾患群 | 脳動静脈奇形 | $K_{a,r}$ [mGy] | 582 | 769 | 76 施設 219 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 102.8 | 156.1 | 54 施設 151 症例 |
| 疾患群 | 脳硬膜動静脈瘻 | $K_{a,r}$ [mGy] | 766 | 1086 | 78 施設 323 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 133.4 | 186.5 | 54 施設 234 症例 |
| 疾患群 | 頸部頸動脈狭窄/閉塞(待機的) | $K_{a,r}$ [mGy] | 395 | 556 | 72 施設 696 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 66.9 | 122.7 | 51 施設 455 症例 |
| 疾患群 | 急性脳動脈狭窄/閉塞 | $K_{a,r}$ [mGy] | 377 | 483 | 56 施設 218 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 68.2 | 83.0 | 42 施設 161 症例 |
| 疾患群 | 頭蓋内腫瘍 | $K_{a,r}$ [mGy] | 483 | 720 | 80 施設 686 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 87.4 | 135.7 | 59 施設 453 症例 |

表 7. 頭部/頸部領域の診断血管撮影(術後)

| 分類 | DRL 量 | 分布(四分位点) | | データ | |
|-----|------------------------------|------------------------------|------|---------------|---------------|
| | | 50 % | 75 % | | |
| 全症例 | $K_{a,r}$ [mGy] | 369 | 526 | 85 施設 2499 症例 | |
| | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 47.1 | 61.1 | 63 施設 1738 症例 | |
| 疾患群 | 嚢状動脈瘤 | $K_{a,r}$ [mGy] | 363 | 511 | 83 施設 1581 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 44.0 | 57.3 | 62 施設 1161 症例 |
| 疾患群 | 脳動静脈奇形 | $K_{a,r}$ [mGy] | 278 | 473 | 56 施設 142 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 59.4 | 77.0 | 39 施設 102 症例 |
| 疾患群 | 脳硬膜動静脈瘻 | $K_{a,r}$ [mGy] | 519 | 817 | 56 施設 153 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 76.2 | 151.7 | 41 施設 110 症例 |
| 疾患群 | 頸部頸動脈狭窄/閉塞(待機的) | $K_{a,r}$ [mGy] | 297 | 392 | 40 施設 163 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 41.5 | 72.2 | 26 施設 96 症例 |
| 疾患群 | 急性脳動脈狭窄/閉塞 | $K_{a,r}$ [mGy] | 359 | 504 | 26 施設 48 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 45.2 | 82.6 | 18 施設 26 症例 |
| 疾患群 | 頭蓋内腫瘍 | $K_{a,r}$ [mGy] | 359 | 1000 | 9 施設 9 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 51.2 | 77.2 | 4 施設 4 症例 |

血管内治療(表 8)では、最も線量が高い脳硬膜動静脈瘻と最も線量が低い頸部頸動脈狭窄/閉塞(待機的)を比較すると $K_{a,r}$ で約 6 倍の差が生じている。このため血管内治療においても診断血管撮影と同様に、主要な 6 疾患群に対してそれぞれ DRL 値を設定した。

なお、各疾患群をさらに詳細に分類した解析データを、日本脳神経血管内治療学会からガイドラインとして報告する予定であるので参考にさせていただきたい。

表 8. 頭部/頸部領域の血管内治療 (IVR)

| 分類 | DRL 量 | 分布(四分位点) | | データ | |
|-----|------------------------------|------------------------------|-------|---------------|---------------|
| | | 50 % | 75 % | | |
| 全症例 | $K_{a,r}$ [mGy] | 1473 | 2144 | 79 施設 7150 症例 | |
| | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 155.0 | 198.3 | 61 施設 5072 症例 | |
| 疾患群 | 囊状動脈瘤 | $K_{a,r}$ [mGy] | 2330 | 3051 | 79 施設 2648 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 165.7 | 213.2 | 61 施設 2038 症例 |
| 疾患群 | 脳動静脈奇形 | $K_{a,r}$ [mGy] | 2752 | 4080 | 58 施設 202 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 237.5 | 409.5 | 39 施設 132 症例 |
| 疾患群 | 脳硬膜動静脈瘻 | $K_{a,r}$ [mGy] | 3335 | 4746 | 72 施設 480 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 315.8 | 430.8 | 53 施設 327 症例 |
| 疾患群 | 頸部頸動脈狭窄/閉塞(待機的) | $K_{a,r}$ [mGy] | 572 | 816 | 70 施設 1001 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 97.6 | 146.1 | 52 施設 657 症例 |
| 疾患群 | 急性脳動脈狭窄/閉塞 | $K_{a,r}$ [mGy] | 1000 | 1434 | 77 施設 1463 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 159.8 | 225.7 | 60 施設 940 症例 |
| 疾患群 | 頭蓋内腫瘍 | $K_{a,r}$ [mGy] | 1705 | 2476 | 70 施設 374 症例 |
| | | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 240.0 | 319.6 | 50 施設 223 症例 |

【心臓領域】

成人での心臓領域における診断カテーテル検査とPCIの調査結果を表9に示す。冠動脈の診断と治療では、 $K_{a,r}$ と P_{KA} が共に大きく異なることからDRL値をそれぞれに設定した。また、PCIにおいて非CTO群とCTO群では、手技の難易度が異なることから線量も約2倍の差が生じているため、両者を分けてDRL値を設定した。

なお、診断カテーテル検査とPCIにおける患者平均身長は161 cm程度、平均体重は62~63 kg程度となっている。

表9. 成人心臓領域の診断カテーテル検査とPCI

| 部位名 | DRL量 | 分布(四分位点) | | 平均身長 平均体重 (平均±SD) | データ |
|-------------|------------------------------|----------|------|-------------------------|---------|
| | | 50 % | 75 % | | |
| 診断 | $K_{a,r}$ [mGy] | 499 | 702 | 161.0±9.3 cm | 1698 症例 |
| | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 37.8 | 59.3 | 62.2±12.9 kg | 1669 症例 |
| PCI | $K_{a,r}$ [mGy] | 1257 | 2042 | 161.7±9.0 cm | 1665 症例 |
| | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 94.1 | 152 | 63.1±12.4 kg | 1626 症例 |
| PCI 非CTO | $K_{a,r}$ [mGy] | 1177 | 1816 | 161.8±8.8 cm | 1238 症例 |
| | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 86.6 | 134 | 63.2±12.4 kg | 1206 症例 |
| PCI CTO | $K_{a,r}$ [mGy] | 2254 | 3939 | 161.9±9.8 cm | 156 症例 |
| | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 192 | 281 | 62.7±12.1 kg | 154 症例 |

成人での心臓領域におけるRFCAの調査結果を表10に示す。RFCAにおいて、非PVIとPVI手技を比較した結果、 $K_{a,r}$ と P_{KA} が共にPVI手技で高い線量になっていることから、それぞれにDRL値を設定した。

また、患者の平均身長と平均体重は診断カテーテル検査・PCIとほぼ同程度である。

表10. 成人心臓領域のRFCA

| 部位名 | DRL量 | 分布(四分位点) | | 平均身長 平均体重 (平均±SD) | データ |
|--------------|------------------------------|----------|------|-------------------------|--------|
| | | 50 % | 75 % | | |
| RFCA | $K_{a,r}$ [mGy] | 260 | 603 | 164.1±9.3 cm | 799 症例 |
| | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 34.0 | 77.3 | 64.9±13.5 kg | 732 症例 |
| RFCA 非PVI | $K_{a,r}$ [mGy] | 196 | 558 | 163.5±9.6 cm | 312 症例 |
| | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 26.3 | 57.2 | 63.6±14.5 kg | 280 症例 |
| RFCA PVI | $K_{a,r}$ [mGy] | 317 | 645 | 164.4±9.1 cm | 487 症例 |
| | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 40.8 | 89.2 | 65.7±12.9 kg | 452 症例 |

小児心臓領域における診断カテーテル検査・治療、全ての年齢層を合算した結果を表11に示す。年齢別に区分した表12の診断カテーテル検査、表13のIVRと比較した場合、検査か治療により、また、年齢区分により線量の差が大きいことから、DRL値は検査と治療、年齢幅に区分して設定することとした。

また、表11は全ての年齢層を含んだ解析のため、身長と体重の標準偏差が成人と比較し大きくなっている。

表 11. 小児心臓領域

| 年齢 | DRL 量 | 分布(四分位点) | | 平均身長 平均体重 (平均±SD) | データ |
|-----------|---------------------------------------|----------|------|-------------------------|--------|
| | | 50 % | 75 % | | |
| Pediatric | K _{a,r} [mGy] | 96 | 159 | 98.5±33.4 cm | 366 症例 |
| | P _{KA} [Gy·cm ²] | 7.4 | 14.9 | 18.7±15.4 kg | 303 症例 |

小児心臓領域における診断カテーテル検査の年齢別の調査結果を表12に示す。検査では、年齢の上昇に伴い体重が増え、K_{a,r}とP_{KA}が共に増加している。このため、年齢層によるDRL値の区分が重要である。

表 12. 小児心臓カテーテル検査の年齢幅区分

| 年齢 | DRL 量 | 分布(四分位点) | | 平均身長 平均体重 (平均±SD) | データ |
|-----------|---------------------------------------|----------|------|-------------------------|--------|
| | | 50 % | 75 % | | |
| < 1 歳 | K _{a,r} [mGy] | 58.1 | 103 | 62.0±7.6 cm | 62 症例 |
| | P _{KA} [Gy·cm ²] | 4.3 | 7.0 | 6.0±1.8 kg | 44 症例 |
| 1 ~ 5 歳 | K _{a,r} [mGy] | 80.1 | 127 | 85.6±13.5 cm | 134 症例 |
| | P _{KA} [Gy·cm ²] | 6.3 | 12.3 | 11.7±3.7 kg | 115 症例 |
| 5 ~ 10 歳 | K _{a,r} [mGy] | 129 | 194 | 115.6±20.8 cm | 45 症例 |
| | P _{KA} [Gy·cm ²] | 10.9 | 14.3 | 23.1±7.2 kg | 35 症例 |
| 10 ~ 15 歳 | K _{a,r} [mGy] | 161 | 351 | 144.5±18.4 cm | 31 症例 |
| | P _{KA} [Gy·cm ²] | 19.4 | 47.2 | 41.4±12.8 kg | 26 症例 |

小児心臓領域 IVR における年齢幅別の調査結果を表 13 に示す。小児心臓領域 IVR での症例数は他の領域に比べ少ない調査結果となっている。特に、1 歳から 5 歳での $K_{a,r}$ と P_{KA} の線量は、6 歳から 10 歳と比較し高い線量であり、年齢により IVR の種類に偏りがあることが伺える。手技内容を比較すると、1 歳から 5 歳ではコイル塞栓と血管拡張術が中心であるが、6 歳から 10 歳では心房中隔欠損症カテーテル治療が大半を占めていた。年齢層の上昇で体重は増加しているが、治療手技の違いで線量が低下する逆転現象に繋がったと考えられる。しかし、対象症例が少ないことから、全ての施設に対応可能であるかは不確定のため、6 歳から 10 歳での DRL 値を 1 歳から 5 歳の DRL 値と同等とし運用することとした。今後は、小児心臓領域 IVR での症例数を増やし検討する必要がある。

表 13. 小児心臓 IVR の年齢幅区分

| 年齢 | DRL 量 | 分布(四分位点) | | 平均身長 平均体重 (平均±SD) | データ |
|-----------|------------------------------|----------|------|-------------------------|-------|
| | | 50 % | 75 % | | |
| < 1 歳 | $K_{a,r}$ [mGy] | 47.3 | 146 | 54.9±7.1 cm | 7 症例 |
| | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 1.8 | 7.5 | 4.27±1.6 kg | 7 症例 |
| 1 ~ 5 歳 | $K_{a,r}$ [mGy] | 98.0 | 209 | 86.7±14.6 cm | 31 症例 |
| | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 6.1 | 16.0 | 11.9±4.3 kg | 25 症例 |
| 5 ~ 10 歳 | $K_{a,r}$ [mGy] | 39.8 | 130 | 131.9±12.7 cm | 11 症例 |
| | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 3.5 | 8.4 | 29.0±7.7 kg | 10 症例 |
| 10 ~ 15 歳 | $K_{a,r}$ [mGy] | 111 | 501 | 156.5±8.2 cm | 8 症例 |
| | P_{KA} [$Gy \cdot cm^2$] | 18.2 | 46.0 | 45.2±7.1 kg | 8 症例 |

【胸腹部領域】

胸腹部領域におけるIVRの調査結果を表14に示す。胸部領域IVRとしてTEVAR、腹部領域IVRではEVARと肝細胞がん治療のTACEにDRL値を設定した。調査では、手技の複雑性要因として、TACEにおいてBCLC（Barcelona Clinic Liver Cancer）病期分類、初回か再治療かの選択、塞栓動脈数、選択的か超選択的かの選択、リポドールかビーズかの選択、TEVAR・EVARではコイルによる動脈塞栓の有無、術中エンドリークの有無、デバイスの本数を調べたが、今回のDRL値の決定には手技の複雑性要因については考慮されていないことに留意が必要である。

なお、胸腹部領域IVRにおける患者平均身長は160～162 cm程度、平均体重は59～61 kg程度となっている。

表 14. 胸腹部領域のIVR

| 部位名 | DRL量 | 分布(四分位点) | | 平均身長 平均体重 (平均±SD) | データ |
|-------|---------------------------------------|----------|------|-------------------------|---------------|
| | | 50 % | 75 % | | |
| TACE | K _{a,r} [mGy] | 867 | 1441 | 160.4±5.6 cm | 124 施設 372 症例 |
| | P _{KA} [Gy・cm ²] | 139 | 273 | 61.4±7.8 kg | 111 施設 333 症例 |
| TEVAR | K _{a,r} [mGy] | 451 | 826 | 161.3±7.0 cm | 71 施設 213 症例 |
| | P _{KA} [Gy・cm ²] | 123 | 198 | 59.0±8.0 kg | 61 施設 183 症例 |
| EVAR | K _{a,r} [mGy] | 577 | 1037 | 162.5±5.9 cm | 86 施設 258 症例 |
| | P _{KA} [Gy・cm ²] | 127 | 205 | 59.5±7.3 kg | 74 施設 222 症例 |

4. 装置の基準透視線量率(DRLs2015の継続)

DRLs2020でのコンセプトとして、DRLs2015での線量指標を継続しつつ次世代のDRLを目指すことから、血管撮影・IVR領域でもDRLs2015で設定されたファントムを用いた装置の基準透視線量率をDRL値として採用した。

日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構での第12回専門技師認定試験受験者および第2回、第7回認定更新者が申請書類として提出された、各施設での448装置におけるアクリル(PMMA)20cmを用いた患者照射基準点位置での透視線量率を図1に示す。50パーセンタイル値は8.8 mGy/min、75パーセンタイル値は12.5 mGy/minとなった。本データは、血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師が所属している施設、あるいは目指している施設での基準透視線量率であることから、一般的な施設の装置より線量率が低いと考えられる。このことから、DRLs2015と同様に75パーセンタイル値をDRL値として採用することは難しいと考えられる。

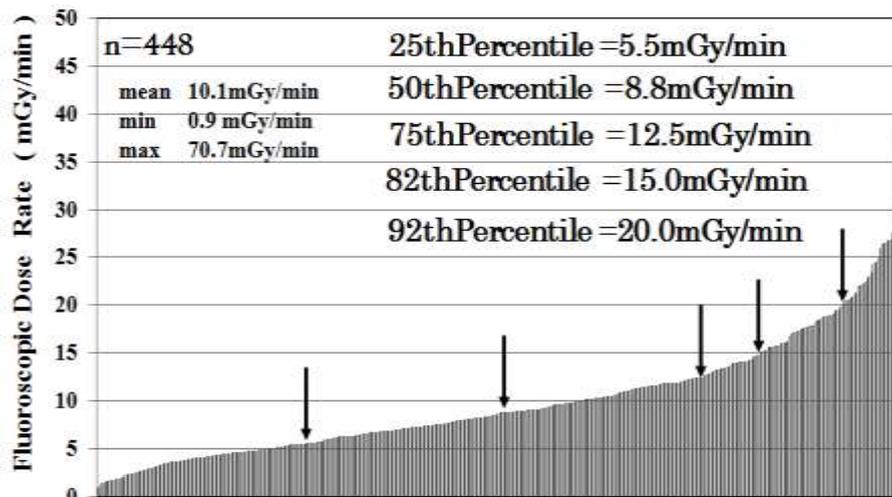


図 1. 装置の基準透視線量率

表 15 に前回 2015 年に設定した DRLs2015 でのデータと今回検討している DRLs2020 のデータとの比較を示す。DRLs2015 での DRL 値となる 20 mGy/min は、今回データでの 92 パーセンタイル値となった。5 年が経過し各施設での装置設定線量の最適化が進んでいると考えられる。DRLs2015 での DRL 値である 86 パーセンタイル値は、今回の調査で 17.2 mGy/min であることから、DRLs2020 での基準透視線量率の DRL 値を 17 mGy/min と設定した。

表 15. DRLs2015 と DRLs2020 のデータ比較

| | 25 % | 50 % | 75 % | 82 % | 86 % | 92 % |
|----------|------|------|------|------|------|------|
| DRLs2015 | 7.2 | 10.6 | 16.9 | 18.9 | 20.0 | 24.4 |
| DRLs2020 | 5.5 | 8.8 | 12.5 | 15.0 | 17.2 | 20.0 |

(mGy/min)

今回の臨床データを取得した頭部領域と心臓領域での使用装置の基準透視線量率も同時に調査し、その結果を表 16 に示す。成人心臓領域での 75 パーセンタイル値は 17 mGy/min を超えており、国立大学病院での調査⁴⁾においても心臓領域の基準透視線量率は他の領域に比較し高い線量であった。DRLs2020 で設定した基準透視線量率の DRL 値を参考として、装置設定の最適化が推進されることが望まれる。

なお、臨床時での患者被ばく線量の最適化において、基準透視線量率の検討・管理は重要であるが、基準線量設定の見直しによる最適化を継続的に行うプロセスにおいては、設定線量低減の限界が訪れると考えられることに注意が必要である³⁾。

表 16. 各検査・治療における基準透視線量率

| Procedure | 25th percentile | 50th percentile | 75th percentile | Number of data |
|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| Nero | 6.0 | 8.6 | 12.1 | 98 |
| CAG | 9.0 | 12.5 | 17.9 | 98 |
| PCI | 9.0 | 13.1 | 17.7 | 98 |
| RFCA | 3.0 | 4.6 | 7.5 | 65 |
| Pediatric | 4.4 | 6.9 | 9.7 | 22 |

(mGy/min)

5. DRL 運用に関する注意など

DRLs2020 では、臨床における装置表示線量を DRL 量として採用し、各領域でそれぞれ DRL 値が設定されていることから、日常診療においては、自施設の臨床での装置表示値を DRL 値と比較することが、防護の最適化の第一歩である。

調査の対象となった患者体型は、心臓領域において平均身長 161～164 cm、平均体重 62～65 kg、胸腹部領域において平均身長 160～163 cm、平均体重 59～61 kg となっていた。特に、体重の変化に伴い透視・撮影線量は変化するので、DRL 値との比較の際には注意が必要となる。

臨床における DRL 値と自施設線量を比較した結果、DRL 値より高い場合には、その一因として装置設定線量が考えられるため、基準透視線量率の DRL 値と比較検討し、最適化を推進していただきたい。また、臨床での DRL 値より大幅に低い場合には、画質に問題がないかを検討する際に、基準透視線量率の DRL 値を参考に自施設の装置設定線量を考慮することが重要である。

6. その他

表 17 に今回の調査 1～3 の結果および参考となる海外の調査結果の比較を示す。表 17 のグレイ帯はそれぞれ DRLs2020 での DRL 値(太字)、または、その基となったデータである。

頭部/頸部領域では、調査 1 の結果をもとに DRL 値を設定した。診断血管撮影と脳動脈瘤塞栓術の 75 パーセンタイル値は、いずれも調査 3 や諸外国で実施された調査で得られた値と極端に異なるものではなく、また、6 疾患群での 50 パーセンタイル値の日本(2019 年)からの報告¹⁰⁾と比較しても今回の調査結果は妥当な値であると考えられる。

心臓領域では、調査 2 の結果をもとに DRL 値を設定した。診断カテーテル検査および PCI の 75 パーセンタイル値は、いずれも調査 3 と近い値であった。しかし、諸外国での調査結果に比較すると高い線量となっており、特に PCI での線量は高い値であった。なお、PCI での DRL 値は CTO において非 CTO の 2 倍以上となっている。

胸腹部領域では、調査 3 の結果をもとに DRL 値を設定した。諸外国で実施された面積空気カーマ積算値の調査結果と極端に異なる値ではなく、今回の調査結果は妥当な値であると考えられる。

表 17. 各種調査結果との比較

| 疾患群 | 75 パーセンタイル値 | 日本 | | | フランス ⁶⁾ (2017) | 韓国 ⁶⁾ (2016) | 米国 ⁷⁾ (2012) | ドイツ ⁸⁾ (2019) | アイルランド ⁸⁾ (2019) |
|-------------------|---------------------------------------|-------------|-------------|-------------|------------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| | | 調査1 | 調査2 | 調査3 | | | | | |
| 頭部/頸部領域 診断血管撮影 | K _{a,r} (mGy) | 601 | | 526 | 628 | 921 | | | |
| | P _{KA} (Gy・cm ²) | 102 | | 87 | 87.5 | 144 | | | |
| 動脈瘤 血管内治療 | K _{a,r} (mGy) | 3100 | | 2939 | 2763 | 4471 | 4750 | | |
| | P _{KA} (Gy・cm ²) | 210 | | 232 | 186.5 | 271 | 360 | 192 | 62 |
| 心臓領域 診断カテーテル | K _{a,r} (mGy) | | 700 | 767 | | | 1000 | | |
| | P _{KA} (Gy・cm ²) | | 59 | 55 | | | 49.4 | 28 | 55 |
| 心臓領域 PCI | K _{a,r} (mGy) | | 2042 | 1746 | | | 3000 | | |
| | P _{KA} (Gy・cm ²) | | 152 | 130 | | | 98.4 | 49 | 75 |
| 心臓領域 PCI(CTO) | K _{a,r} (mGy) | | 3900 | | | | | | |
| | P _{KA} (Gy・cm ²) | | 280 | | | | | | 350 |
| 胸腹部領域 TACE | K _{a,r} (mGy) | | | 1400 | 987 | | 1900 | | |
| | P _{KA} (Gy・cm ²) | | | 270 | 249.2 | | 400 | 224 | 300 |
| 胸腹部領域 TEVAR | K _{a,r} (mGy) | | | 830 | | | | | |
| | P _{KA} (Gy・cm ²) | | | 200 | | | | 203 | |
| 胸腹部領域 EVAR | K _{a,r} (mGy) | | | 1000 | | | | | |
| | P _{KA} (Gy・cm ²) | | | 210 | | | | 203 | 159 |

7. 参考資料

- 1) 石橋徹、竹井泰孝、坂本肇、山下由香利、加藤守、塚本篤子、松本一真、水谷宏、鈴木昇一、加藤洋、千田浩一 2020 わが国の循環器血管撮影領域における医療被ばくの実態調査、日本放射線技術学会雑誌 76(1): 64-71
- 2) 医療被ばく研究情報ネットワーク, 2015 最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定. <http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRLhoukokusyo.pdf>
- 3) 坂本 肇、五十嵐隆元、加藤 守、川内 覚、加藤英幸、塚本 篤子、盛武 敬、赤羽 正章 2020 DRLs2015 の血管撮影・IVR 分野における効果検証および追加項目の検討、日本放射線技術学会雑誌 76(2): 210-217
- 4) 血管撮影・IVR 領域における国立大学病院での診断参考レベル: 設立 60 周年記念誌. ARTNU 全国国立大学放射線技師会
- 5) Etard C, Bigand E, Salvat C et al. 2017 Patient dose in interventional radiology: a multicenter study of the most frequent procedures in France. European Society of Radiology 27:4281-4290
- 6) Ihn YK, Kim BS, Byun JS, et al. 2016 Patient radiation exposure during diagnostic and therapeutic procedures for intracranial aneurysms: a multicenter study. Neurointervention 11(2): 78-85.
- 7) 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,.
- 8) Schegerer A, Loose R, Heuser L et al. 2019 Diagnostic Reference Levels for Diagnostic

and Interventional X-Ray Procedures in Germany: Update and Handling. Fortschr Röntgenstr 191: 739–751.

- 9) HIQA. 2020 Diagnostic Reference Levels: Guidance on the establishment, use and review of diagnostic reference levels for medical exposure to ionising radiation. The Health Information and Quality Authority (HIQA)
- 10) 人見剛、松原俊二、盛武敬、孫略、村正勝、松本博樹、草地文子、松丸祐司、宇野昌明
2019 脳血管撮影における患者被ばく防護の最適化への第一歩: 血管撮影装置表示値による撮影目的・疾患群別診断参考レベル設定の可能性調査、日本放射線技術学会雑誌 75(3):263–269

モダリティ 診断透視

報告者 ○加藤 英幸、大谷 浩樹、白神 伸之、鈴木 賢昭、中前 光弘、長畑 智政、
藤淵 俊王、松原 孝祐

報告日 2020年3月16日

1. DRL 値

| | $K_{a,r}$ [mGy] | P_{KA} [Gy·cm ²] | 透視時間 [min] | 撮影回数 [回] |
|-------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|---------------|-------------|
| 嚥下造影 | 30 | 17 | 5 | 5 |
| 食道・胃・十二指腸造影 | 110 | 45 | 6 | 27 |
| 食道・胃・十二指腸造影(精検) | 230 | 61 | 13 | 45 |
| 食道・胃・十二指腸造影(検診) | 89 | 29 | 6 | 21 |
| イレウス管挿入 | 150 | 47 | 28 | 6 |
| 大腸(注腸)造影 | 130 | 46 | 11 | 27 |
| 逆行性膵管胆管造影:ERCP(診断) | 93 | 26 | 14 | 12 |
| 逆行性膵管胆管造影:ERCP(治療) | 170 | 36 | 17 | 13 |
| 気管支鏡検査 | 38 | 8 | 8 | 1 |
| 中心静脈栄養用 カテーテル挿入術 (CVカテ・ポート挿入) | 8 | 3 | 3 | 2 |
| 腰椎神経根ブロック | 49 | 9 | 3 | 2 |
| 腰椎脊髓腔造影(ミエロ) | 69 | 26 | 4 | 11 |

注 1) 面積空気カーマ積算値は ICRP Publication 135¹⁾で KAP : Air kerma area product: P_{KA} と表記
従来表記は DAP : Dose area product

注 2) 基準空気カーマ: $K_{a,r}$: Incident air kerma at the patient entrance reference point は JIS Z 4751-2-54²⁾で定められている透視装置の患者照射基準点での入射線量(後方散乱を含まず)

2. 上記数値の根拠

透視検査の DRL に関しては、頻度の多い検査と、被ばく線量が高くなる検査について、設定することを考えた。DRL 量に関しては、ICRP に準じて、面積空気カーマ積算値、基準空気カーマ、透視時間、撮影回数とした。^{1,3, 4)}

2.1. 調査(時期、対象、方法)

J-RIME DRL WG 診断透視プロジェクトチームにてアンケート内容(施設について、使用透視装置について、対象検査についてほか)を立案し、Google フォームを用い web 形式で行った。

2019 年 9 月 1 日から 11 月 30 日に日本放射線技術学会ホームページに掲載すると共に、日本放射線技術学会会員向けメールマガジンにて広報した。また日本診療放射線技師会ホームページにも掲載を行ったほか、プロジェクトチームメンバーを通じ広報を行った。

一次調査結果(全国 120 施設 15447 症例)より、検査種目を 36 検査から頻度の多い 12 検査に絞り、2019 年 12 月 23 日から 2020 年 1 月 20 日の間で、同様の方法にて二次調査を行った。

一次調査では、検査種目を、ICRP Publication 117 および平成 30 年度(公財)政策医療振興財団研究助成研究「九州地区における透視検査被ばく線量の実態調査と線量指標の設定」研究報告書(以下、先行研究)⁵⁾を基に、36 項目を定め、各施設で症例数の多い検査、もしくは被ばく線量が高い(透視時間が長い)検査・IVR を 10 種類程度選び、検査ごとに 3 症例以上の中央値を DRL 量ごとに集計したものを回答してもらった。

回答状況は、一次、二次調査合わせて、回答施設数:136 施設(0 から 19 床:5.1 %、20 から 99 床:2.2 %、100 から 499 床:49.3 %、500 床以上:43.4 %)、装置数:405 台、総症例数:22182 件であった。

2.2. 線量評価(単位、標準ファントム、標準体格)

線量評価は、装置に表示される面積空気カーマ積算値および基準空気カーマで行った。現在、国内で稼働している透視装置のうち、線量表示ができるのは約 40 %であることから、透視時間と撮影回数も DRL 値とした。

各施設で行った検査種目毎で、標準体型として、平成 29 年国民健康・栄養調査報告 厚生労働省(平成 30 年 12 月)⁶⁾のデータから、身長 150~170 cm、体重 50~70 kgとした。

2.3. 結果と考察(DRL 設定の根拠、limitation)

原則として、調査結果の 75 パーセンタイルを有効数字 2 桁とし、かつ小数点以下四捨五入した値を DRL として設定した。以下に各 DRL 量の 75 パーセンタイルおよび括弧書きで中央値を示す。

※ 下段は(有効装置数/総症例数)

| | $K_{a,r}$ [mGy] | P_{KA} [Gy·cm ²] | 透視時間 [min] | 撮影回数 [回] |
|---------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|--------------------------|------------------------|
| 嚥下造影 | 30.0 (17.8) (17/301) | 17.2 (8.9) (21/351) | 5 (4) (43/646) | 5 (1) (43/646) |
| 食道・胃・十二指腸造影 | 110 (40.9) (14/110) | 45.2 (19.5) (12/102) | 5.5 (4) (28/282) | 26.8 (15) (28/282) |
| 食道・胃・十二指腸造影(精検) | 231.1 (95.5) (24/593) | 61.1 (24.7) (18/441) | 12.6 (8.0) (39/787) | 45 (29) (40/791) |
| 食道・胃・十二指腸造影(検診) | 88.5 (64.9) (38/8035) | 29.1 (19.5) (36/8207) | 6 (4.4) (51/8584) | 21 (17.5) (52/9664) |
| イレウス管挿入 | 152.0 (109.0) (28/182) | 46.7(26.7) (24/125) | 28.3 (18.2) (46/232) | 6 (4) (46/303) |
| 大腸(注腸)造影 | 134.0 (82.5) (17/189) | 46.2 (22.7) (14/162) | 10.8 (6.8) (30/346) | 27.3 (20) (30/346) |
| 逆行性膵管胆管造影:ERCP(診断) | 92.6(33.0) (11/141) | 25.8 (14.5) (9/74) | 13.6 (6.8) (20/362) | 11.5 (8) (21/365) |
| 逆行性膵管胆管造影:ERCP(治療) | 167.1 (99.5) (35/1150) | 35.6 (17.9) (31/1082) | 16.8 (11.2) (65/1037) | 12.5 (9) (65/1787) |
| 気管支鏡検査 | 38.1 (16.5) (21/388) | 7.8 (4.9) (21/383) | 7.5 (4.9) (48/872) | 1 (1) (48/872) |
| 中心静脈栄養用カテーテル挿入術 (CVカテ・ポート挿入) | 8.0 (5.0) (31/770) | 3.3 (1.9) (29/377) | 3.0 (2.0) (46/941) | 2 (1) (46/941) |
| 腰椎神経根ブロック | 48.7 (19.1) (25/304) | 9.4 (4.2) (26/337) | 3.0 (2.0) (47/535) | 2 (1) (47/535) |
| 腰椎脊髓腔造影(ミエロ) | 68.7 (42.0) (23/270) | 25.9 (12.9) (23/246) | 3.9 (2.8) (42/638) | 11 (9) (42/638) |

各検査種目データ回答のうち、身長・体重が標準体型から外れるものについては除外した。

また、症例数に関しては、1 から 1399 件と各施設、各検査に幅があり 3 症例以上を 1 装置の中央値データとして扱った。

X線管の位置(オーバーテーブル、アンダーテーブル)によって、患者照射基準点が異なる²⁾が、今回 90 %以上の検査がオーバーテーブル X線管ポジションであったため、分類はしなかった。

ICRP Publication 117⁷⁾と比較すると、ERCP(診断)の透視時間が約 6 倍と高い数値になっていた。先行研究と比較するとほぼ同等の数値であり、我が国の手技の状況ないしは、ERCP の回答に関して、施設によっては診断と治療の分類が十分ではなかったことが示唆される。

検診に関して、一次調査の検査名一覧には、食道・胃・十二指腸造影(検診)と大腸(注腸)造影(検診)を含めた。食道・胃・十二指腸造影(検診)については検査数が多く DRL を設定することができた。しかし、大腸(注腸)造影(検診)は回答数が少なかったため、設定対象からは除外した。

すべての検査種目において、概ね先行研究と比較して妥当な数値であることを確認した。今回の検討における limitation として、アンケート調査の方法が挙げられる。今回は、各施設に直接調査を依頼する方法ではなく、本調査に賛同してもらい個々に施設の理解を得て、回答してもらう方法であったため、回答数が少なかったことが考えられる。さらに、アンケート項目に関して、一次検査で 36 検査種目には絞ったものの、各施設での回答検査種目にばらつきが出てしまったことも回答数が少なかった要因としてあげられる。

3. DRL 運用に関する注意など

透視装置の現状として、線量表示が行える装置は 40 %程度ではあるが、今後装置の更新が行われることによって、線量表示が可能となることを前提に、線量での DRL を設定した。

今回設定した面積空気カーマ積算値の単位は、 $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ であるが、各メーカー、装置によって線量単位に違いがあるため、留意されたい。

気管支鏡検査の撮影回数の DRL 値が 1 となっているが、40 %の施設では撮影を行っていなかった。

表示線量での線量管理は容易に行うことができる一方、装置(面積線量計含む)の精度管理(保守点検等)が十分に行われていないと誤差の主な要因となり、また患者の被ばく線量把握においても、過小評価につながってしまう。

今後透視検査についても線量管理と記録を行うにあたり、装置の精度管理と共に各施設での医療情報システム(病院情報システム(HIS:Hospital Information System)、放射線科情報システム(RIS:Radiology Information System)、線量管理システム等)が十分に活用されることに期待したい。

4. その他

今回設定した DRL の内、欧州の調査にある Barium enema と ERCP について比較した。他国の数値は診断と治療が分けられていないが、面積空気カーマ積算値での比較では体型を考慮しなければ大きな差は見られなかった。

欧州の調査との DRL(面積空気カーマ積算値)比較³⁾

| Country | P _{KA} [Gy·cm ²] | | | | | | | | | | | |
|--------------|---------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | JP | AT | CH | BG | CY | CZ | DE | DK | LT | NO | SE | UK |
| Barium enema | 46 | | | 40 | 60 | 60 | 37 | 30 | 33 | 40 | 50 | 31 |
| ERCP | 26 (diag.) 36 (thera.) | 45 | 30 | | | | | | | | | |

JP: Japan, AT: Austria, CH: Switzerland, BG: Bulgaria, CY: Cyprus, CZ: Czech Republic, DE: Germany, DK: Denmark, LT: Lithuania, NO: Norway, SE: Sweden, UK: United Kingdom
diag.: diagnosis, thera.: therapy

5. 参考資料

- 1) ICRP. 2017 Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46(1).
- 2) JIS Z 4751-2-54. 医療用電気機器-第 2-54 部: 撮影・透視用 X 線装置の基礎安全 及び基本性能に関する個別要求事項.
- 3) European Commission. 2014 Diagnostic reference levels in thirty-six European countries. Radiation Protection No 180.
- 4) 加藤英幸. 2019 II 診断参考レベル(DRLs2020)改訂に向けた取り組みと展望 1.透視の診断参考レベル作成に向けた取り組みと今後の展開. インナービジョン 34(3): 19-21
- 5) 平成 30 年度(公財)政策医療振興財団研究助成研究 課題「九州地区における透視検査被ばく線量の実態調査と線量指標の設定」研究報告書(研究者:国立病院機構 福岡東医療センター 宮島 隆一)
- 6) 平成 29 年国民健康・栄養調査報告 厚生労働省(平成 30 年 12 月)
- 7) ICRP. 2011 画像診断部門以外で行われる X 線透視ガイド下手技における放射線防護. ICRP Publication 117. http://www.icrp.org/docs/P117_Japanese.pdf

モダリティ 核医学

報告者 細野 眞、○阿部 光一郎、飯森 隆志、五十嵐 隆元、石黒 雅伸、伊藤 照生、
対間 博之、長畑 智政、渡邊 浩

報告日 2020年4月16日

1. DRL 値

SPECT 製剤の診断参考レベル

| 製剤 | 成人の投与量 [MBq] |
|----------------------------------------------|-----------------|
| 骨： ^{99m} Tc-MDP | 950 |
| 骨： ^{99m} Tc-HMDP | 950 |
| 骨髄： ¹¹¹ In-chloride | 80 |
| 脳血流： ^{99m} Tc-HMPAO(安静あるいは負荷 1 回のみ) | 800 |
| 脳血流： ^{99m} Tc-HMPAO(安静+負荷) | 1200 |
| 脳血流： ^{99m} Tc-ECD(安静あるいは負荷 1 回のみ) | 800 |
| 脳血流： ^{99m} Tc-ECD(安静+負荷) | 1100 |
| 脳血流： ¹²³ I-IMP(安静あるいは負荷 1 回のみ) | 200 |
| 脳血流： ¹²³ I-IMP(安静+負荷) | 270 |
| 脳受容体： ¹²³ I-iomazenil | 200 |
| 線条体： ¹²³ I-ioflupane | 190 |
| 脳槽・脊髓腔： ¹¹¹ In-DTPA | 40 |
| 甲状腺摂取率：Na ¹²³ I | 10 |
| 甲状腺： ^{99m} Tc-pertechnetate | 240 |
| 副甲状腺： ²⁰¹ Tl-chloride | 120 |
| 副甲状腺： ^{99m} Tc-pertechnetate | 300 |
| 副甲状腺： ^{99m} Tc-MIBI | 800 |
| 肺換気： ^{81m} Kr-gas | 200 |
| 肺血流： ^{99m} Tc-MAA | 260 |
| RI ベノグラフィ： ^{99m} Tc-MAA | 500 |
| 肝・脾： ^{99m} Tc-phytate | 200 |
| 肝機能： ^{99m} Tc-GSA | 260 |
| 肝胆道： ^{99m} Tc-PMT | 260 |
| 肝・脾： ^{99m} Tc-Sn colloid | 180 |

| | |
|-----------------------------------------------------|------|
| 心筋血流: ²⁰¹ Tl-chloride | 120 |
| 心筋血流: ^{99m} Tc-tetrofosmin(安静あるいは負荷 1 回のみ) | 840 |
| 心筋血流: ^{99m} Tc-tetrofosmin(安静+負荷) | 1200 |
| 心筋血流: ^{99m} Tc-MIBI(安静あるいは負荷 1 回のみ) | 880 |
| 心筋血流: ^{99m} Tc-MIBI(安静+負荷) | 1200 |
| 心筋脂肪酸代謝: ¹²³ I-BMIPP | 130 |
| 心交感神経機能: ¹²³ I-MIBG | 130 |
| 心プール: ^{99m} Tc-HSA-D | 970 |
| 心筋梗塞: ^{99m} Tc-PYP | 800 |
| 唾液腺: ^{99m} Tc-pertechnetate | 370 |
| メッケル憩室: ^{99m} Tc-pertechnetate | 440 |
| 消化管出血: ^{99m} Tc-HSA-D | 1040 |
| 蛋白漏出: ^{99m} Tc-HSA-D | 1040 |
| 腎静態: ^{99m} Tc-DMSA | 210 |
| 腎動態: ^{99m} Tc-MAG3 | 380 |
| 腎動態: ^{99m} Tc-DTPA | 390 |
| 副腎皮質: ¹³¹ I-adosterol | 40 |
| 副腎髄質: ¹²³ I-MIBG | 130 |
| 腫瘍: ²⁰¹ Tl-chloride | 120 |
| 腫瘍・炎症: ⁶⁷ Ga-citrate | 120 |
| ソマトスタチン受容体: ¹¹¹ In-pentetreotide | 120 |
| リンパ管: ^{99m} Tc-HSA-D | 830 |
| センチネルリンパ節(乳癌): ^{99m} Tc-Sn colloid | 120 |
| センチネルリンパ節(乳癌): ^{99m} Tc-phytate | 120 |
| センチネルリンパ節(メラノーマ): ^{99m} Tc-Sn colloid | 120 |
| センチネルリンパ節(メラノーマ): ^{99m} Tc-phytate | 120 |
| RI アンギオグラフィ: ^{99m} Tc-HSA-D | 1000 |

PET 製剤の診断参考レベル

| 製剤 | 成人の投与量 [MBq] |
|--------------------------------------|-----------------|
| 脳機能: $C^{15}O_2$ -gas(2D 収集) | 8000 |
| 脳機能: $^{15}O_2$ -gas(2D 収集) | 6000 |
| 脳機能: $C^{15}O$ -gas(2D 収集) | 3000 |
| 脳機能: $C^{15}O_2$ -gas(3D 収集) | 1800 |
| 脳機能: $^{15}O_2$ -gas(3D 収集) | 4500 |
| 脳機能: $C^{15}O$ -gas(3D 収集) | 3600 |
| アミロイド: ^{18}F -flutemetamol(院内製剤) | 260* |
| アミロイド: ^{18}F -flutemetamol(デリバリー) | 260* |
| アミロイド: ^{18}F -florbetapir (院内製剤) | 370* |
| アミロイド: ^{18}F -florbetapir (デリバリー) | 370* |
| アミロイド: ^{18}F -florbetaben (院内製剤) | 300* |
| 脳ブドウ糖代謝: ^{18}F -FDG (院内製剤) | 240 |
| 脳ブドウ糖代謝: ^{18}F -FDG (デリバリー) | 240 |
| 脳ブドウ糖代謝: ^{18}F -FDG (体重あたりの投与量) | 4 |
| 心筋ブドウ糖代謝: ^{18}F -FDG (院内製剤) | 240 |
| 心筋ブドウ糖代謝: ^{18}F -FDG (デリバリー) | 240 |
| 心筋ブドウ糖代謝: ^{18}F -FDG (体重あたりの投与量) | 5 |
| 心筋血流: ^{13}N - NH_3 (院内製剤) | 520 |
| 腫瘍ブドウ糖代謝: ^{18}F -FDG (院内製剤) | 240 |
| 腫瘍ブドウ糖代謝: ^{18}F -FDG (デリバリー) | 240 |
| 腫瘍ブドウ糖代謝: ^{18}F -FDG(体重あたりの投与量) | 4 |
| 炎症: ^{18}F -FDG (院内製剤) | 240 |
| 炎症: ^{18}F -FDG (デリバリー) | 240 |
| 炎症: ^{18}F -FDG (体重あたりの投与量) | 4 |

注 1) アミロイド(^{18}F -flutemetamol, ^{18}F -florbetapir, ^{18}F -florbetaben)については添付文書を参考に設定した。

SPECT/CT の hybrid CT 診断参考レベル

| SPECT/CT (減弱補正のみ) | CTDIvol [mGy] | | DLP [mGy・cm] | |
|----------------------|---------------|-----------------|--------------|-----------------|
| | DRL | 50th percentile | DRL | 50th percentile |
| 脳 | 13.0 | 7.3 | 330 | 140 |
| 心臓 | 4.1 | 1.6 | 85 | 45 |

| SPECT/CT (減弱補正+融合画像) | CTDIvol [mGy] | | DLP [mGy・cm] | |
|-------------------------|---------------|-----------------|--------------|-----------------|
| | DRL | 50th percentile | DRL | 50th percentile |
| 全身 | 5.0 | 2.9 | 380 | 180 |
| 脳 | 23.0 | 10.6 | 410 | 262 |
| 頭頸部 | 5.8 | 3.3 | 210 | 133 |
| 胸部 | 4.1 | 2.6 | 170 | 90 |
| 心臓 | 4.5 | 3.2 | 180 | 89 |
| 腹部、骨盤 | 5.0 | 3.0 | 210 | 89 |
| 四肢 | 4.6 | 3.2 | 230 | 159 |

PET/CT の hybrid CT 診断参考レベル

| PET/CT (減弱補正+融合画像) | CTDIvol [mGy] | | DLP [mGy・cm] | |
|-----------------------|---------------|-----------------|--------------|-----------------|
| | DRL | 50th percentile | DRL | 50th percentile |
| 全身[診療] | 6.1 | 4.2 | 600 | 451 |
| 全身[検診] | 5.5 | 3.5 | 550 | 337 |
| 脳[診療] | 31.0 | 19.6 | 640 | 384 |
| 心臓[診療] | 9.1 | 5.5 | 380 | 209 |

2. 上記数値の根拠

- ・ 75 パーセンタイルを基準とした。
- ・ DRL2015 と比較し、DRL2015 と同じか超える場合は DRL2015 を踏襲。
- ・ DRL2015 を下回る場合は、添付文書の投与量の範囲で 75 パーセンタイル近くの切の良い値。
- ・ 放射性医薬品において、回答数の少ない項目(10 施設未満)については、DRL2015 を踏襲。
- ・ 回答なしの項目について、添付文書がある場合は添付文書に記載された投与量。

2.1. 調査(時期、対象、方法)

時期： 2019 年 8 月 26 日～9 月 24 日(当初 17 日だったが 1 週間延長)

対象： 全国の RI 施設 915 施設

方法： 調査方法: 郵送にて依頼文書を付し、回答はサイトに直接入力する形式とした。

2.2. 線量評価(単位、標準ファントム、標準体格)

標準的な体格の成人の検査における実投与量(MBq、検定量ではない)の中央値

2.3. 結果と考察(DRL 設定の根拠、limitation)

- ・ 調査データの 75 パーセンタイルの実投与量を基準とした。
- ・ 実投与量を用いて設定され、実投与量は実測値、あるいは測定困難な場合は計算値でもよしとした。
- ・ 新薬を加え、製造中止になった薬剤を除外した。
- ・ SPECT/CT、PET/CT の CT 線量も項目に加えた。
- ・ 有効回答数が 256 施設(28 %)と DRL2015 の 41 %と比べて低く、検査種によっては 1 桁の回答しか得られない項目もあった。
- ・ 特に O ガス、アミロイド PET 検査は回答が少ない、あるいは無しの項目が見られ、添付文書の投与量にせざるを得なかった。
- ・ PET/CT において、脳(減弱補正のみ)[診療]、心臓(減弱補正のみ)[診療]、全身(減弱補正のみ)[検診]、脳(減弱補正のみ)[検診]、および脳(減弱補正+融合画像)[検診]の 5 項目については、集まったデータが少なかったことから、DRL の設定を見送った。

3. DRL 運用に関する注意など

- ・ 回答数の少なかった項目については、検査の質と投与量について各施設での検討が必要。
- ・ 標準的な体格の患者を対象としているため、著しく外れた体格の患者への適応には注意を要する。
- ・ 小児はコンセンサスガイドラインに準じるため DRL が適応されないことに注意が必要。
- ・ 今後普及が拡大すると予想される半導体 PET など、新たなモダリティの開発に伴って適宜見直しが必要。

4. 中央値(50 パーセンタイル)の併記について

DRL を下回るということが、必ずしも最適化された線量レベルで検査を実施していることを示しているわけではない。National DRL 値の設定に用いた線量分布の中央値(50 パーセンタイル)を利用することで、追加の改善が得られる場合があるという ICRP のスタンスに従い、50 パーセンタイル値を併記した。この 50 パーセンタイル値は、追加の最適化の実施、各施設における線量の全国分布の中での現状の把握、および CT における撮影条件の再検討等に利用するものである。

5. その他

甲状腺 Tc、心筋および腫瘍 Tl、ガリウムシンチなどでは、DRL2015 と比較して 75 パーセンタイルが比較的大きく低下しており、DRL による核医学検査の最適化が行われている可能性がある。

6. 参考資料

- 1) Watanabe H 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
- 2) Jenia Vassileva et al. 2015 Diagnostic Reference Levels. AJR 204:W1–W3
- 3) ICRP. 2017 Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46(1).