

<特集「画像診断を取り巻く最近の話題」>

## 医療被ばくをめぐる動向

細 野 眞\*

近畿大学医学部放射線医学教室

### Trends in Medical Exposure

Makoto Hosono

*Department of Radiology, Faculty of Medicine, Kindai University*

### 抄 録

放射線医療の手法が普及し高度化するに伴って、患者の医療被ばくは増大し、放射線医療の正当化と最適化を確保するための取組が国際的にも国内でも進んでいる。正当化では **referral criteria**、最適化では **diagnostic reference levels (DRLs)** が鍵となる。国内では、医療法施行規則の改正により医療施設内で診療用放射線全般に関する安全管理をより明確に実施すべきであると定められ、患者の医療被ばくの記録・管理も一部について義務づけられた。

キーワード：医療被ばく，医療法施行規則改正，診療用放射線。

### Abstract

With the spread and sophistication of radiological procedures, medical exposure to patients has increased, and efforts to ensure justification and optimization of radiological procedures are progressing both internationally and domestically. Justification can be implemented by referral criteria, while optimization by diagnostic reference levels (DRLs). In Japan, it was mandated that safety management related to general radiological procedures including medical exposure for patients should be clearly implemented in medical facilities and that patient doses should be recorded and managed by amending the regulations of the medical care act.

**Key Words:** Medical exposure, Medical care act, Radiological procedure.

### はじめに

現在の医療においては放射線が診断・治療に広く活用されて不可欠のものとなっている。また、新しい手法や機器が絶え間なく導入されて、放射線医療が高度化を続けている。このように

放射線医療が人類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量のかかなりの部分を医療被ばくが占めるに至っている。従来は放射線医療において患者の医療被ばくには個々の医師の裁

令和元年12月14日受付 令和元年12月21日受理

\*連絡先 細野 眞 〒589-8511 大阪狭山市大野東377-2

hosono@med.kindai.ac.jp

doi:10.32206/jkpum.129.02.153

量に任される面が大きかったが、より明確な指針が必要になってきた。このような背景のもとに、人類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包括的な取り組みが極めて重要であると国際的に認識されるようになった。このため、国際機関、国・地域、学会、医療施設などにおいて、指針の策定、実態調査、データ蓄積、啓発、教育訓練、などさまざまな活動がなされている。国内では、診療用放射線に係る安全管理体制について医療法施行規則の改正が2019年3月に公布、2020年4月に施行され、診療用放射線全般について安全管理体制を医療施設内に構築することが明確化されるとともに、患者の医療被ばくの管理について従来無かった事項が示され、診断に関してCT、IVR、核医学での線量の記録・管理が義務づけられた。

### 医療被ばくの特徴

医療被ばくは、患者が自らの診断あるいは治療のために受ける被ばく、患者の支援や介助に自発的に携わる介助者の受ける被ばく、生物医学的研究の志願者の被ばくの3つを含むが、この総説では主として患者の医療被ばくを論じる。なお、介助者や志願者の医療被ばくについては患者の被ばくとは異なった考え方がなされている。

一般的な放射線被ばくの防護において「正当化」「最適化」「線量限度」が柱となる3つの原則である。ところが、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は線量限度が定められていない。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ユニークな特徴を持つ<sup>1)2)</sup>。患者の受ける被ばくに一律の線量限度を設けることは診療を制限して患者の不利益に繋がる可能性もある。このため患者の医療被ばくにおいては、線量限度は定められておらず、従来は個々の医師の裁量に任される面が大きかったが、次第に正当化と最適化の原則のもとに患者の防護のための指針が明確化されてきた。

医療被ばくにおける正当化については、ICRP

Publication 103 (基本勧告)<sup>1)</sup>、ICRP Publication 105 (医療についての勧告)<sup>2)</sup>に代表される国際指針によれば、患者の放射線防護において正当化は、3つのレベルに分けて考えられる。レベル1は放射線医療が患者に便益をもたらすという原則、レベル2は特定の放射線手技(例えばCTという手技)を行うことの正当化、レベル3は個別の患者において放射線手技を用いることの正当化である。

実際には患者の放射線防護において、正当化を進める手法のひとつとしては referral criteria, clinical imaging guideline などと呼ばれる指針が挙げられる。これは、各国の放射線学会等によって作成されているが、どのような症例においてどのような放射線手技が適しているかを示す基準で、これに沿って放射線手技を実施することによって正当化を担保するものである。なお、放射線学会のみならず、さまざまな診療科の学会によって作成されている診療ガイドラインに含まれる指針も、放射線手技の正当化を担うと考えられる。

最適化については、診断参考レベル (diagnostic reference levels, DRLs) が、エックス線診断・IVR・核医学診断において、患者の線量を医療目的とバランスするように管理する手段であるとされる。DRLsは、通常、調査した線量分布のパーセンタイル値に基づいて設定され、国の保健・放射線防護当局と共同して医学団体によって設定されるべきであるとされる。また、線量限度や線量拘束値のような制限値ではなく、患者に適用する線量の目安であり、著しく高い線量を用いている施設が、それを自覚するために用いられる。基本的には確率的影響リスクを念頭に置いたものであるが、IVRでは確定的影響(組織反応)にも関わる。

### 海外の動向

患者の医療被ばくに関して、ヨーロッパでは欧州連合(EU)指令 Council Directive 97/43/Euratom (1997年6月)において、2000年5月までにDRLsの利用や患者の線量分布/集団線量の推定をEU加盟国の法令に取り入れるこ

とを要請したが、患者の線量の記録の義務については明記されていなかった。その後、Council Directive 2013/59/Euratom（2013年12月、IAEAの新国際基本安全基準 BSS を受けて作られた欧州基本安全基準）では、2018年2月までに患者の線量の記録を義務づけた。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）などがDRLsに取組み、最近では、線量データの蓄積と評価を目的として2011年4月からACR DIR（American College of Radiology: Dose Index Registry）が運用されている。

医療被ばくだけではない医療における放射線防護の全体については、IAEAが2012年12月3～7日にドイツのボンで「Radiation protection in medicine —Setting the scene for the next decade—」という国際会議を開催した。77カ国から536名、16の国際機関の参加を得、医療における放射線防護の今後を展望する極めて重要な会議であった。筆者も日本からの関係者ともに参加し講演を行った。会議の成果は「Bonn Call for Action」<sup>3)</sup>として10項目に取りまとめられて公表され、現在、国際的な指針と

して広く認知されているので、是非念頭に置くべきである。

## 国内の動向

直近で国内の医療被ばくに関する法令に関して大きなできごとは、2019年3月に医療法施行規則の改正において、診療用放射線の安全管理が明確化されたことである。3月11日に「医療法施行規則の一部を改正する省令」が公布され、その後発出された「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成31年3月12日付け医政発0312第7号厚生労働省医政局長通知）では、「X線装置などを有する医療機関の管理者は診療放射線利用の安全管理の責任者を配置し、その責任者は安全利用の指針を策定する必要がある（一部要約）」と示された。今回の法令改正では、診療用放射線の利用の全般において従来示されていなかった重要な事項が明示された（図1）。ともすると、CT、IVR、核医学における患者の線量の記録・管理が義務づけられたことに耳目が集まるが、それだけではなく、管理体制、院内指針、職員研修、患者の医療被ばく、患者への説明などの基本的かつ重要な事項が法令に取り込まれたという点で従来と一線を画したといえることができる。

### 診療用放射線の安全管理体制について 法令改正

「医療法施行規則の一部を改正する省令」(平成31年厚生労働省令第21号)

2019年3月11日公布、2020年4月1日施行

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(厚生労働省医政局長、医政発0312第7号)

2019年3月12日通知発出

#### 新しく導入されたこと

- 安全管理責任者
- 院内の指針
- 職員研修
- 医療被ばくの記録・管理
- 患者との情報共有

図1 医療法施行規則の改正（2019年3月）で導入された診療用放射線の安全管理

さて、この患者の線量の記録・管理で、関連学会のガイドライン等を参考にすることが法令で謳われているが、この関連学会のガイドライン等の重要なひとつが「診断参考レベル 2015 (Japan DRLs 2015)」<sup>4)</sup>である。DRLsは国際的に、放射線診断における最適化の重要なツールとされ、線量の調査やそれに基づいた適正な線量の設定は、国内でも長年に渡って多くの研究者や学会・団体によって取り組まれてきた。「診断参考レベル 2015」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, 以下 J-RIME) の枠組で、医療放射線に関連した団体、すなわち、医療放射線防護連絡協議会、日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本歯科放射線学会、日本小児放射線学会、日本診療放射線技師会、日本放射線影響学会、日本放射線技術学会、(順不同)の協働のもと、日本画像医療システム工業会、放射線医学総合研究所の協力を得て、オールジャパンの体制を構築し、国内実態調査に基づいて、CT、一般撮影、マンモグラフィ、口内法 X 線撮影、IVR、核医学の 6 つのモダリティについて DRLs を設定し、参加団体それぞれの承認を経たうえで公表したものである。

## 文 献

- 1) ICRP. ICRP Publication 103 The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Ann ICRP, 37: 1-332, 2007.
- 2) ICRP. ICRP Publication 105 Radiological protection in medicine. Ann ICRP, 37: 1-63, 2007.
- 3) IAEA. Bonn Call for Action. 2012. <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/bonn-call-for-action-platform>

公表された時点では「診断参考レベル 2015」は、厳密に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、学会・団体によって設定されたものであったが、今回、2019 年 3 月の診療用放射線の安全利用に関する医療法施行規則の改正によって、「関連学会のガイドライン等」との表現で事実上、法令に取り入れられたわけであり、欧州の欧州連合 (EU) 指令 Council Directive 97/43/Euratom に対応すると考えられる。

## ま と め

患者に有効で安全な放射線医療を提供するために、国内外で正当化と最適化の原則に沿って指針が示されている。国際機関、各国の行政、関連学会等が活動に取り組んでおり、そのような動向に注視しつつ、日常の放射線医療に取り組んで行くことが重要である。

## 謝 辞

本研究は厚生労働省の厚生労働科学研究費補助金 (19IA1004)、労災疾病臨床研究事業費補助金 (190701-02) を得た。

開示すべき潜在的利益相反状態はない。

## 献

- 4) J-RIME. 最新の国内実態調査に基づく診断参考レベルの設定. 2015. <http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRLhoukokusyo.pdf>

## 著者プロフィール



## 細野 眞 Makoto Hosono

所属・職：近畿大学医学部放射線医学教室・教授

略 歴：1985年 京都大学医学部卒業，放射線核医学教室入局

1986年 田附興風会北野病院放射線科

1989年 京都大学大学院医学研究科博士課程入学

1993年 同 修了，医学博士取得

1993年 ドイツ連邦共和国フンボルト財団奨学研究員（ボン大学研究員）

1994年 フランス政府給費留学生（国立保健医学研究所研究員）

1995年 埼玉医科大学総合医療センター 放射線科 講師

2003年 近畿大学医学部放射線医学教室 助教授

2005年～近畿大学医学部放射線医学教室 教授・高度先端総合医療センター 教授

2007年～近畿大学原子力研究所 教授 兼務

～現在

最近興味のあること：華道（小原流）

社会活動：国際放射線防護委員会 第3専門委員会（ICRP Committee 3）委員（2017.7～）

医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME）代表（2017～），診断参考レベルWG主査（2014～2017）

日本アイソトープ協会 理事（2010～2012），医学薬学部に常任委員（2012～），アイソトープ内用療法専門委員長（2016～）

日本核医学会 理事（2011～），PET核医学委員長（2011～）

日本医学放射線学会 代議員（2006～）

日本神経内分泌腫瘍研究会理事（2016～），RI診療関連委員長（2016～）

- 主な業績：1. Yonekura Y, Mattsson S, Flux G, Bolch WE, Dauer LT, Fisher DR, Lassmann M, Palm S, Hosono M, Doruff M, Divgi C, Zanzonico P. Radiological protection in therapy with radiopharmaceuticals. *Ann ICRP*, **48**: 5-95, 2019.
2. Otani T, Hosono M, Kanagaki M, Oka S, Fukumoto G, Onishi Y, Matsubara N, Kawabata K, Kimura H. Evaluation and optimization of new PET reconstruction algorithm Bayesian penalized likelihood reconstruction in lung cancer according to lesion size. *Am J Roentgenology*, **213**: 2: W50-W56, 2019.
3. Hosono M, Ikebuchi H, Kinuya S, Yanagida S, Nakamura Y, Yamada T, Sakaguchi K, Sugano H, Kojima K, Hatazawa J. Manual on the proper use of yttrium-90-labeled anti-P-cadherin antibody injection for radionuclide therapy in clinical trials. *Ann Nucl Med*, **33**: 787-805, 2019.
4. Hosono M. Perspectives for concepts of individualized radionuclide therapy, molecular radiotherapy, and theranostic approaches. *Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, **53**: 167-171, 2019.
5. Ooe K, Watabe T, Kamiya T, Yoshimura T, Hosono M, Shinohara A, Hatazawa J. Quantitative measurement of <sup>219</sup>Rn radioactivity in exhaled breath from patients with bone metastasis of castration-resistant prostate cancer treated with <sup>223</sup>RaCl<sub>2</sub>. *EJNMMI Physics*, **6**: **13**: 1-11, 2019.
6. Uemura H, Uemura H, Nagamori S, Wakumoto Y, Kimura G, Kikukawa H, Yokomizo A, Mizokami A, Kosaka T, Masumori N, Kawasaki Y, Yonese J, Nasu Y, Fukasawa S, Sugiyama T, Kinuya S, Hosono M, Yamaguchi I, Akagawa T, Matsubara N. Three year follow up of a phase II study of radium-223 dichloride in Japanese patients with symptomatic castration-resistant prostate cancer and bone metastases. *Int J Clin Oncol*, **24**: 557-566, 2019.