

X線透視における線量・装置管理

藤淵 俊王

九州大学大学院 医学研究院 保健学部門
医用量子線科学分野



KYUSHU UNIVERSITY

目次

1. X線透視における線量管理の必要性
2. 国内におけるX線透視の規制状況
3. AAPMから最近公開された報告書の概要
 - AAPM Medical Physics Practice Guideline 12.a: Fluoroscopy dose management, Journal of Applied Clinical Medical Physics, 2022
 - Estimation of patient skin dose in fluoroscopy: summary of a joint report by AAPM TG 357 and EFOMP, Med. Phys. 48, 2021
 - The Report of AAPM TG 251: Survey of Pediatric Fluoroscopic Air Kerma Rate Values and Recommended Application of Results, AAPM 2022

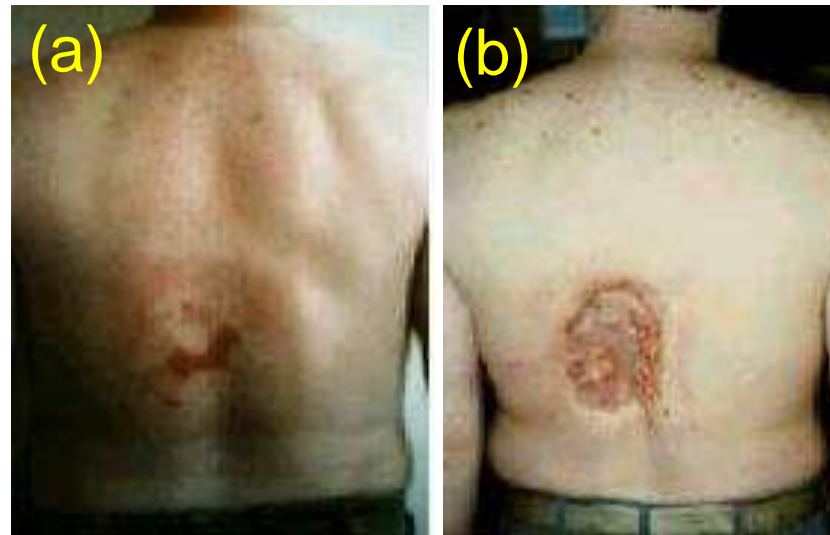
はじめに

- X線透視装置による**透視ガイド下インターベンション**(FGI: Fluoroscopy Guided Intervention)は、臓器や造影剤、ガイドワイヤ等の動く物体を観察・ガイドし、様々な診療科で幅広く診断や治療に使用されている。
- 処置時間は**数秒から数時間**、透視装置は四肢のイメージングに使用される小型モバイルCアームから、複雑なバイプレーン血管造影装置まで多種多様。



- 透視の使用でも単純な透視処置とは異なり、長く複雑なFGI(血管系IVR、非血管系IVR)は組織反応の**しきい線量を超える可能性がある**。
- 組織反応はある程度時間が経過して発現するため、FGIによる**高被ばく患者の適切な識別、経過観察および管理**は、患者ケアにおいて重要である。

- 2020年4月に医療法施行規則が改正され、
 - 診療放射線の安全利用のための**指針の策定**
 - CT、**循環器用X線透視診断装置**、診療用RI等での線量管理と記録
 等が義務付けられている。



(a)複数回の冠動脈造影と血管形成術後6-8週、(b) 18-21ヵ月後組織は壊死、後に皮膚移植実施

ICRP 85, IVR における放射線傷害の回避 (2000)



右側の皮膚損傷は落屑。左側の紅斑は変色後治癒。X線に近かった右腕の皮膚損傷は壊死し、皮膚移植が必要となった

ICRP 120, 心臓病学における放射線防護 (2013)



医療法施行規則の一部を改正する省令

医政発0312第7号、2020年4月1日施行

診療用放射線に係る安全管理（規則第1条の11第2項第3号の2）

医療放射線安全管理責任者の配置（医師、
歯科医師、診療放射線技師）

診療用放射線の安全利用のための**指針の
策定**

放射線診療に従事する者に対する安全利
用のための**研修の実施**

放射線診療を受ける者の**被ばく線量の管理
及び記録**その他の診療用放射線の安全利
用を目的とした改善のための方策の実施

- 診療用放射線の安全管理に関する基本的な考え方
- 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針
- 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針（**線量記録、管理の方法**）
- 放射線の**過剰被ばく**その他放射線診療に関する有害事象等の事例発生時の対応に関する基本方針
- **医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有**に関する基本方針
- その他の留意事項等について



線量管理

医政発0312第7号、2020年4月1日施行

- 関係学会等の策定した**ガイドライン**等を参考に、自施設の標準的な条件の**最適化**を実施する。
- **10種類の対象機器・放射性医薬品**について管理
- ガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入、機器更新、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて、必要に応じて見直す。
- 被ばく線量の評価は年1回以上行い、**診断参考レベル(DRLs)**を使用して検査プロトコルの見直し等に反映させる
(JRS 診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン)

IVRでのDRLの概要

$K_{a,r}$: 患者照射基準点線量 [mGy]
 P_{KA} : 空気カーマ面積積 [Gy cm²]

頭部	診断術前		診断術後		血管内治療	
	$K_{a,r}$	P_{KA}	$K_{a,r}$	P_{KA}	$K_{a,r}$	P_{KA}
嚢状動脈瘤	590	89	510	57	3100	210
急性脳動脈狭窄	480	83	500	83	1400	230

部位、検査治療別(34種類)

心臓領域 (成人)	$K_{a,r}$	P_{KA}
診断カテーテル	700	59
CTO PCI	3900	280
PVI RFCA	645	89

心臓領域 (小児)	診断		IVR	
	$K_{a,r}$	P_{KA}	$K_{a,r}$	P_{KA}
<1 year	100	7	150	8
1-5 years	130	12	210	16

胸腹部領域	$K_{a,r}$	P_{KA}
TACE	1400	2470
TEVAR	830	200
EVAR	1000	210

基準透視線量率 [mGy/min]	DRL	25%	50%	75%	86%	92%
	2020	17	5.5	8.8	12.5	17.2
2015	20	7.2	10.6	16.9	20.0	24.4



血管造影・IVRの概要とポイント

- 検査やIVRの部位、目的に合わせ、術者に依存する透視時間や撮影回数を加味した**臨床に則したDRLの構築**
 - ✓ 頭部/頸部領域、心臓領域、胸腹部領域、基準透視線量率を収集
 - ✓ **装置で表示される**空気カーマ $K_{a,r}$ 、面積空気カーマ積算値 P_{KA}
- **基準透視線量率**として患者照射基準点での入射表面線量率を継続し採用
- 自施設線量が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、最適化を推進する。
- 大幅に**低い場合**には、**画質に問題がないか**検討

診断透視のDRLの概要

部位、検査治療別(12種類)
 AT:オーストリア、CH:スイス、SE: スウェーデン、UK: 英国

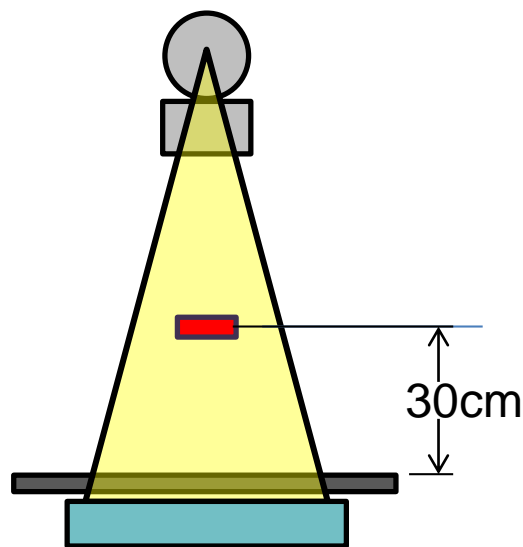
	$K_{a,r}$ [mGy]	P_{KA} [Gy·cm ²]	透視時間 [min]	撮影回数 [回]	海外 P_{KA}
嚥下造影	30	17	5	5	
食道・胃・十二指腸造影	110	45	6	27	50(SE), 31(UK)
食道・胃・十二指腸造影(精検)	230	61	13	45	
食道・胃・十二指腸造影(検診)	89	29	6	21	
イレウス管挿入	150	47	28	6	
大腸(注腸)造影	130	46	11	27	
逆行性膵管胆管造影:ERCP(診断)	93	26	14	12	
逆行性膵管胆管造影:ERCP(治療)	170	36	17	13	45(AT), 30(CH)
気管支鏡検査	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	
腰椎脊髄腔造影(ミエロ)	69	26	4	11	

診断透視の概要

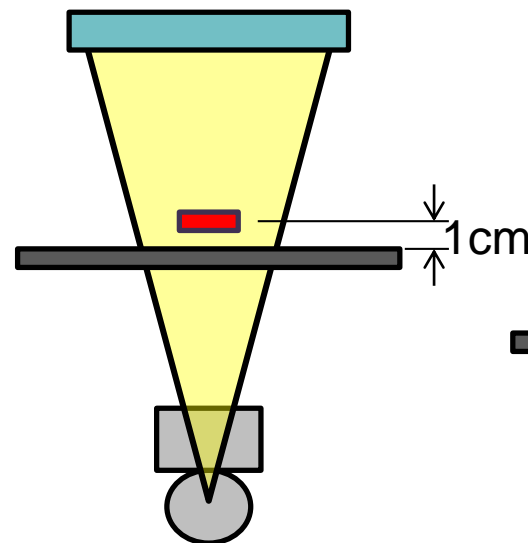
- 120施設724装置から**頻度または線量の高い検査**12種類について、装置の表示線量等(基準空気カーマ、面積空気カーマ積算値、透視時間、撮影回数)を設定
- 原則として調査結果の**75パーセンタイル**を有効桁数字2桁で設定
- 回答数中**60%の装置は線量表示ができない**。今後装置更新が期待される。
- 装置が表示する線量値は統一されていないため数値が表す意味、特に単位の確認は重要である。

JIS Z 4751-2-54
(2017)

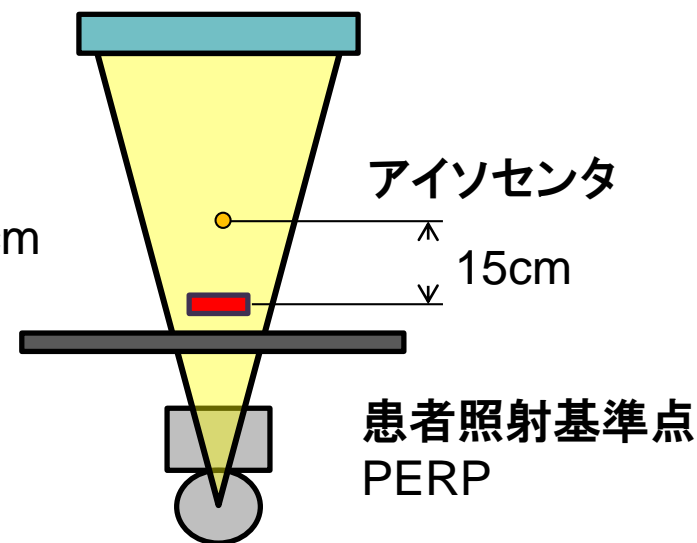
撮影・透視用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項



オーバーテーブル
患者支持台の上30cm



アンダーテーブル
患者支持台の上1cm



Cアーム式透視装置
アイソセンタから焦点方向へ15cm

放射線診療に関する有害事例等発生時の対応

- 診療用放射線に係る安全管理は**医療安全に必要な措置の一環**として位置づけ
- 放射線の**過剰被ばく**等の有害事例発生時にも適切に対応できるよう、医療機関内で検討しておく必要がある
 - 患者に何らかの不利益が発生又は疑われる場合に、主治医や医療放射線安全管理責任者が**迅速に報告を受けられるよう、具体的な手順を含めた報告体制**を施設で決定し、指針に記載する
 - 責任者が必要に応じ関係委員会等へ報告する体制を確保する
 - 報告された情報を踏まえ、有害事例と医療被ばくの関連性の検証や改善・再発防止のための方策を立てる

皮膚障害発生時の処置方法

放射線皮膚障害のしきい線量を超えたと考えられる場合、

- 皮膚科医師へのコンサルトを行う
- 「IVRに伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン」を参考にして、患者の健康維持に努める

皮膚被ばく線量と患者対応基準(例)

レベル0	1 Gy未満	特別な対応は不要
レベル1	1 Gy以上3 Gy未満	被ばく線量と部位を診療録などに記載する
レベル2	3 Gy以上5 Gy未満	一過性の脱毛、発赤の可能性を説明する
レベル3	5 Gy以上	脱毛、発赤、びらんなどの可能性を説明する (18-20 Gyで皮膚壊死、潰瘍形成の可能性)

医療スタッフの被ばく管理

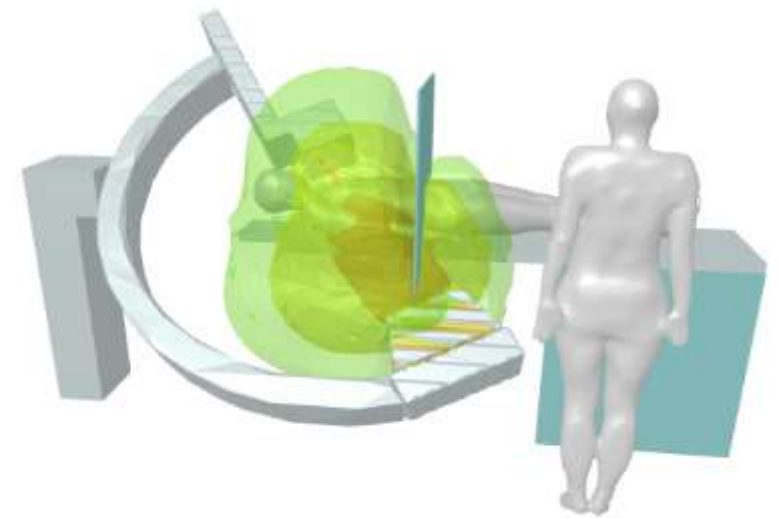
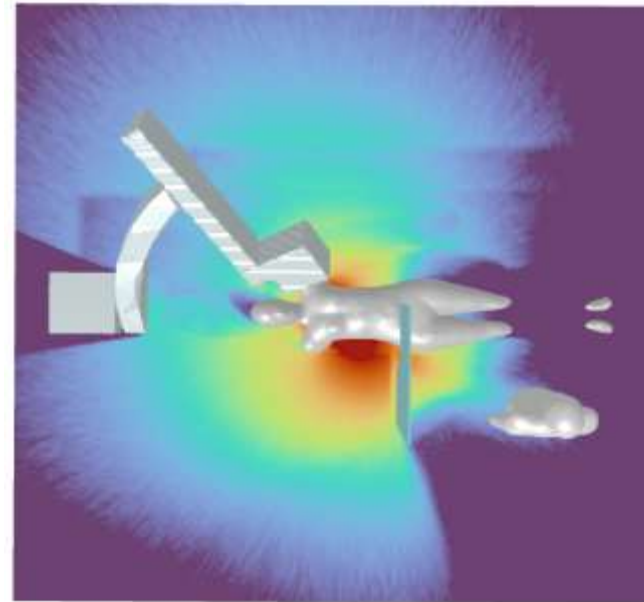
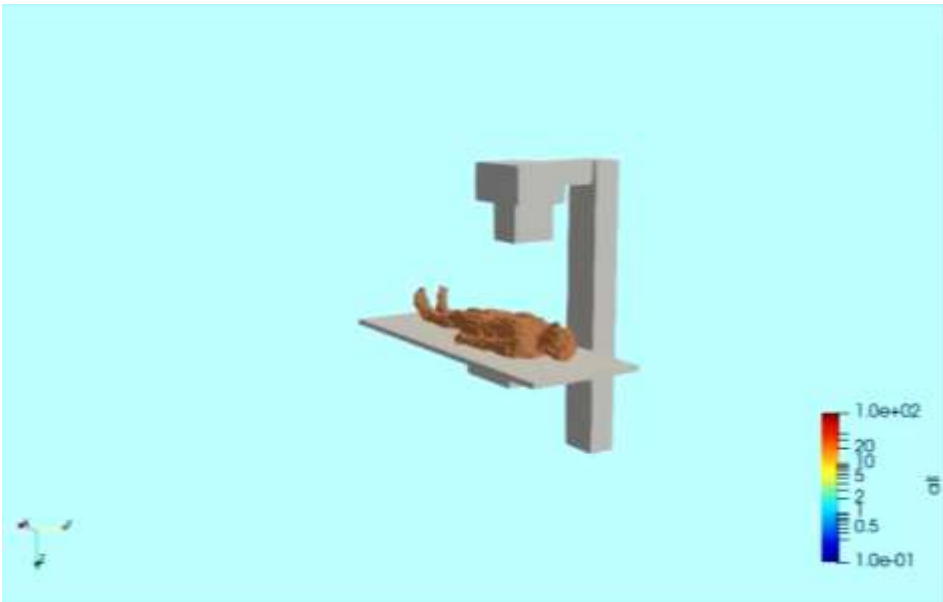
- 2021年電離則改正により水晶体等価線量限度が引き下げ
- 線量限度を超過しないよう組織的な取り組みが求められる

医師の診療科別年間水晶体等価線量分布

水晶体 [mSv/年]	循環器 内科	消化器 内科	消化器 外科	放射線 診断科	整形外 科	泌尿器 科	放射線 科	脳神経 外科	呼吸器 内科	臨床研 修	不明
0	63	73	32	63	78	49	54	57	87	142	9
≤2.5	71	85	27	37	38	40	20	39	69	158	7
≤5	28	37	3	7	6	8	5	14	31	26	1
≤10	49	28	5	16	4	2	14	9	15	9	5
≤20	58	45	1	6	10		9	9	6	3	4
≤30	30	11	3	6	4	2	3	2	3	2	1
≤50	18	11	2	2	1	2					1
≤70	1	6			2			1			
≤100		5									
総計	318	301	73	137	143	103	105	131	211	340	28
>20	49	33	5	8	7	4	3	3	3	2	2
>20の割合	15.4%	11.0%	6.8%	5.8%	4.9%	3.9%	2.9%	2.3%	1.4%	0.6%	7.1%

水晶体等価線量の実態調査のまとめ

- 20 mSv/年を超える可能性の比較的高い職種は、透視業務に携わる医師と看護師
- 水晶体被ばくの高い所属や業務は、
 - 医師：**循環器内科**、**消化器内科**、消化器外科、放射線科、整形外科
部署として**血管造影室**、**X線透視室**、内視鏡室、手術室
 - 看護師：**X線透視室**、内視鏡室での検査に携わる者
- 水晶体被ばくの高い部署での適切な不均等被ばく管理と防護対策が求められる



FGIに関するAAPMからのガイドラインや報告

- AAPM Medical Physics Practice Guideline 12.a: Fluoroscopy dose management, Journal of Applied Clinical Medical Physics, 2022

AAPM医学物理検査ガイドライン12.a: 透視での線量管理

- Estimation of patient skin dose in fluoroscopy: summary of a joint report by AAPM TG 357 and EFOMP, Med. Phys. 48, 2021

透視における患者の皮膚線量の推定:AAPM TG 357とEFOMPIによる共同報告の要約

- The Report of AAPM TG 251: Survey of Pediatric Fluoroscopic Air Kerma Rate Values and Recommended Application of Results, AAPM, 2022

小児への透視における空気カーマ率値の調査と結果の推奨される適用

A. AAPM 医学物理検査ガイドライン12.a:透視での線量管理, 2022

概要

- X線透視による患者が受ける線量はしきい線量を超える可能性があり、線量管理やケアは重要である。
- 米国の医療施設認定合同機構や州の規制当局等の基準と要件により、医療機関は透視検査の線量指標を記録し、それらのデータの管理や患者の経過観察体制を確立する必要がある。
- 本ガイドラインは、FGIでの患者線量管理についてAAPM診断領域認定医学物理士(QMP:qualified medical physicist)の役割の概説を目的としている。
- FGI処置前の患者の同意、処置中の線量指標レベルの通知、処置後の潜在的な組織反応の経過観察など、医療機関における線量管理に関連する基準の設定の支援が含まれる。

A.2. 組織反応

- FGIにおいて患者が組織反応を示す可能性がある臓器・組織としては、**皮膚、髪、皮下脂肪、筋肉、水晶体、場合によっては骨**がある。
- 組織反応のリスクは、同じ領域が他の検査で照射された場合、**保守的に累積**すると見なされる。
- 皮膚への亜致死損傷の修復は、通常、被ばくから1日以内に完了するが、細胞の再増殖には数ヶ月かかる場合がある。
- 組織反応は線量と組織により、**数日から数年**で現れることがある。
- **初期反応は炎症**によるもので患者が気付かない場合があるが、後期の反応は通常、**細胞の損失**が原因である。
- 皮膚の組織反応は、紅斑および一過性脱毛から外科的介入を必要とする皮膚壊死まで様々で線量に依存する。

頸部、体幹部、骨盤、臀部、または腕の皮膚への単回照射線量による組織反応

*NCI, National Cancer Institute

群	線量 (Gy)	皮膚反応 Grade*	直後 <2週	早期 2-8週	中期 6-52週	晩期 >40週
A1	0 – 2	NA	観察可能な影響なし	観察可能な影響なし	観察可能な影響なし	観察可能な影響なし
A2	2 – 5	1	一過性紅斑	脱毛	脱毛からの回復	観察可能な影響なし
B	5 – 10	1 – 2	一過性紅斑	紅斑、脱毛症	回復; 高線量では紅斑が長引く。永久部分脱毛	回復; 高線量では、皮膚萎縮または硬化
C	10 – 15	2 – 3	一過性紅斑	紅斑、脱毛; 乾燥または湿性落屑の可能性; 落屑からの回復	紅斑が長引く; 永久脱毛	毛細血管拡張; または硬化; 肌が弱くなりやすい
D	> 15	3 – 4	一過性紅斑, 高線量の場合、浮腫および急性潰瘍; 長期の外科的介入の可能性が高い	紅斑、脱毛; 湿性落屑	皮膚萎縮; 湿性落屑治療しないことによる二次的な潰瘍形成。高線量では、皮膚壊死、外科的介入の可能性。	毛細血管拡張; 皮膚萎縮または硬結; 遅発性真皮壊死。傷が持続し、より深い病変に進行する可能性。外科的介入の可能性。

A.3. 利用可能な線量指標

(線量)指標	特徴
時間	最も広く利用可能な指標。ただし潜在的な組織への影響を予測するという観点からは、最も有用性が低い。
累積空気カーマ ($K_{a,r}$ またはCAK: cumulative air kerma)	特定の基準点 において空気中で測定された透視および撮影モードを含む累積カーマ。基準点は説明書に記載。2006年以降の装置は表示が義務付け(IEC)。 PSDの代わりに利用されることがあるが過大評価 となるため、正確なPSDの評価には補正が必要。
空気カーマ面積積 (P_{KA} 、KAP:kerma- area product)	空気カーマと照射野面積の積。大照射野への少線量と小照射野への大線量が等しい P_{KA} となることから、 皮膚線量の影響の指標としては不十分 と考えられている。面積線量/ DAP:dose-area productと同義。
ピーク皮膚線量 (PSD:peak skin dose)	様々な方向からの照射による皮膚線量分布を重ね合わせ 皮膚線量の最大値 を推定する。最新のFGI機器では一般的になりつつある。操作者が三次元の皮膚線量分布を視覚化し、潜在的に組織反応を防ぐ。

A.4. FGIに関する各医療機関での規定

規制や認定の要件に関係なく、利害関係者の意識を高め、高線量のFGIによる組織反応のある患者の予防、特定、および適切なケアを支援するために施設が実施しなければならない透視時の規定は、次の3項目である。

- 処置前の適性検査と患者の同意
- 処置中の線量モニタリングと患者線量指標レベルの関係スタッフへの通知
- しきい値レベルを超える患者の処置後の経過観察

A.6. 透視装置の評価

透視システムの受入試験、性能試験、および定期的な許容性試験、患者およびスタッフの線量管理を実施する必要がある。

- **散乱線量**の調査およびメーカーの説明書で提供される散乱線分布との比較
- 透視および撮影モードにおける標準条件および最大**空気カーマ率**の測定
- 寝台およびパッドの**透過率**の測定
- **撮影プロトコル**の設計および検証
- 装置が表示する**線量指標の精度**の測定

A.10. FGIに関連する追加のQMPの義務

A.10.1 透視装置使用者のトレーニングと権限

透視装置の安全な使用のための**トレーニング、認定、および透視装置使用者の権限**は、患者とスタッフの放射線安全の重要な点である。

A.10.2. 職業被ばくモニタリング

FGIスタッフの**職業被ばくの監視**はQMPまたは放射線安全管理者の責任である。QMPは線量測定プログラムの設定を支援する。

- 適切なスタッフをモニタリングしているか
- 線量計の種類は適切であるか (透視では不均等被ばく管理)
- 監視の頻度は適切か
- スタッフは線量計を正しく使用しているか
- モニタリング結果の調査
- 職業被ばくは規制要件を満たしているか

B. 透視室における患者の皮膚線量の推定：AAPM TG 357とEFOMPによる共同報告の要約, 2021

透視処置による、(a) 患者の**皮膚線量推定技術**の現状をまとめ、
(b) **PSD(最大皮膚線量)**の推定に関する手順を概説

これらの目的に対応するため、

(a) 皮膚線量の推定に使用できる様々な指標、概念、方法

(b) FGI装置のDICOM-**RDSR** (Radiation Dose Structured Report) について包括的に議論している。

B.2.C FGI装置からの皮膚線量推定に関するDICOM RDSRの情報

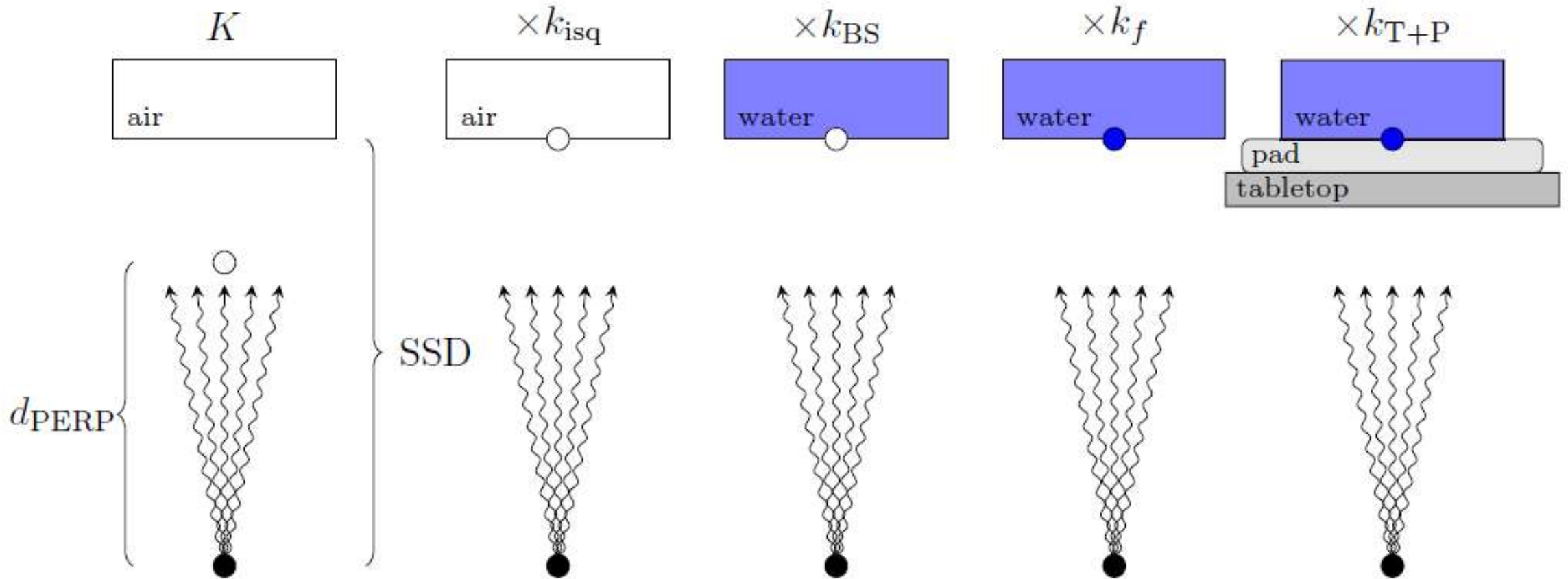
- FGI装置の**自動露出機構(AEC)**は、画像ノイズと患者の線量を最小限に抑えながら、動く臓器等に対して十分な画像コントラスト、空間分解能を確保するように設計されている。
- AECはFGI中の照射パラメータを連続的に変化させるため、患者の**皮膚線量計算時に必要な情報が膨大**となる可能性がある。
- **DICOM RDSR**により、各照射での管電圧、管電流、パルス時間、フィルタ、K、Cアーム角度や被写体距離等の情報を確認することが可能。
- RDSRの情報に基づく皮膚線量の推定は、**処置後でしか計算することができない**。FGI装置のメーカーであれば、処置中の情報にアクセスし、リアルタイムでの皮膚線量の推定と提示が可能となる。

B.3. 皮膚線量を推定するための現在および新たな方法

- 皮膚線量の推定には、一次X線、患者からの後方散乱および寝台、周囲の物質からの散乱など、全ての発生源からの線量を含める必要がある。
- 皮膚線量は皮膚入射表面で推定されるが、四肢等の小さな部位やCアームの角度によって入射側と射出側の線量が大きく変化しない部位では、皮膚の射出側の線量も含める必要がある。
- ピーク皮膚線量の位置はヒール効果での影響だけでなく、FGI中に出力と照射角度が変化することがあり、照射状況に応じて変化する。

基本的な皮膚線量指標

$$D_{\text{skin}} = K k_{\text{isq}} k_{\text{BS}} k_f k_{(\text{T+P})}$$

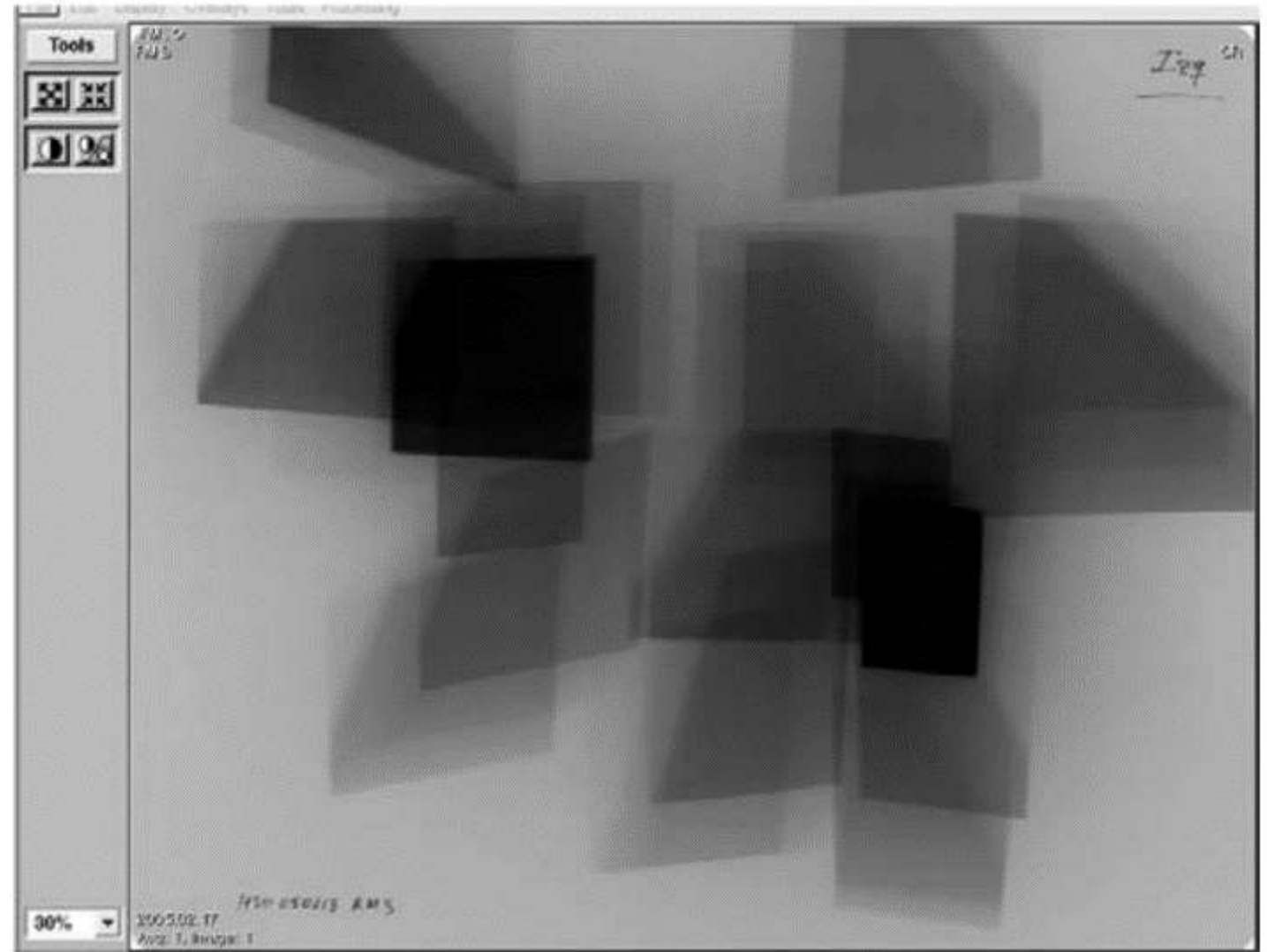


k_{isq} : 線源から皮膚までの距離の補正、 k_{BS} : 被写体からの後方散乱

k_f : 空気とは異なる媒体におけるカーマの補正

$k_{(\text{T+P})}$: 寝台とパッド減衰と前方散乱の補正

- 経皮的冠動脈インターベンションの実施中に測定された皮膚線量分布の例。
- この事例では、ピーク皮膚線量は0.4Gy。
- 照射野の重複が皮膚の特定の部分の線量を増加させるかを実証している。



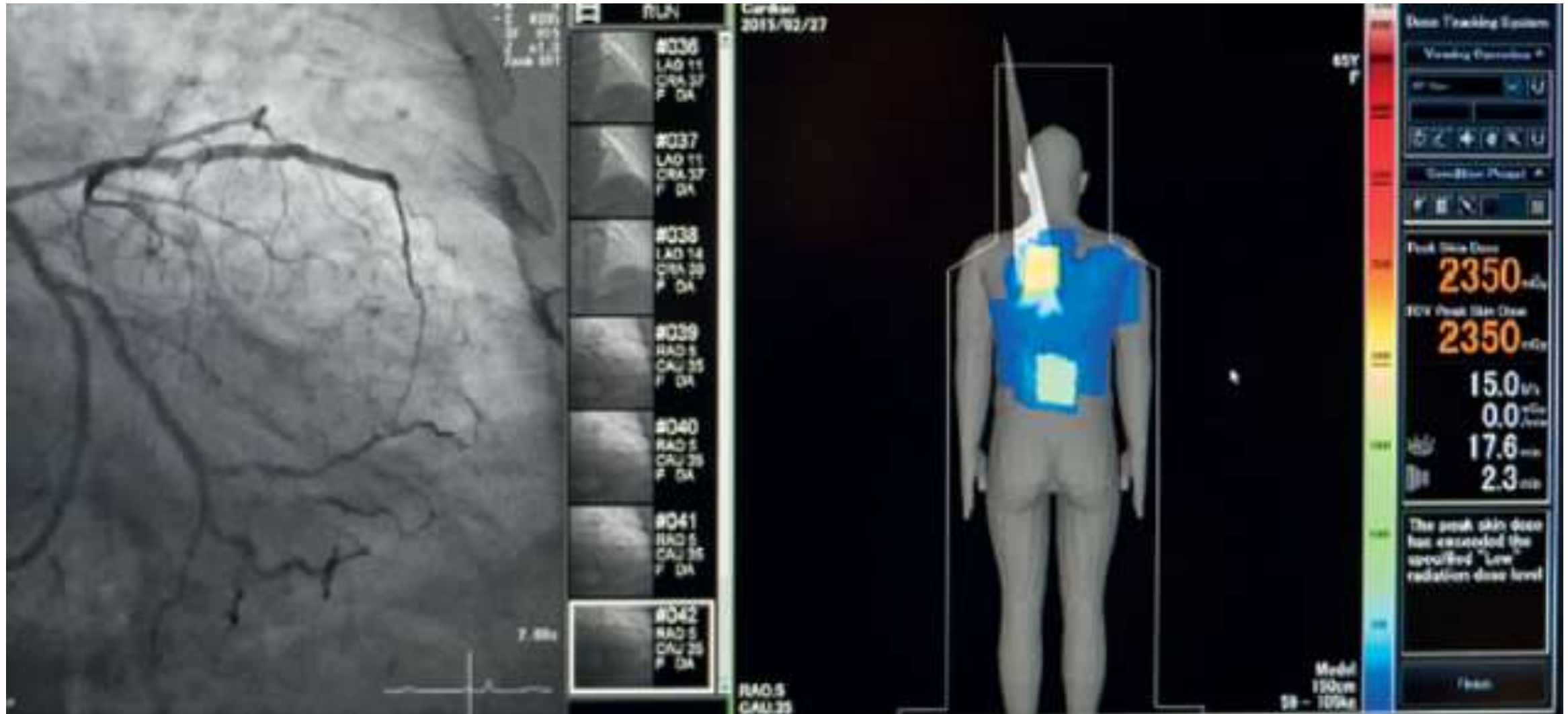


Fig.20 Real-time skin dose distribution obtained during a cardiac PCI procedure with commercial skin dose estimation system.

B.4. 患者の皮膚線量推定における不確実性の要因

B.4.A. 基本的な皮膚線量推定に伴う不確実性

基本的な皮膚線量推定に関連する不確実性の要因として、

- 患者照射基準点(PERP)における空気カーマ
- PERPにおけるX線照射野サイズ
- 寝台およびパッドの吸収と前方散乱
- 患者およびファントムに対する後方散乱係数
- 皮膚表面までの距離の補正、実際の患者と計算モデルとの違い
- 皮膚面での空気カーマから皮膚線量への換算(皮膚と空気の質量エネルギー吸収係数比)
- X線ビームの非一様性

B.4.B. 皮膚線量マッピングに伴う追加の不確実性

- 皮膚反応の経過観察のための最も実用的な情報であるPSDを推定するために、FGI処置中に照射される皮膚線量をマッピングする必要がある。
- この複雑な作業は、すべての照射におけるCアームの角度寝台の高さ、皮膚面での照射野形状、ファントム(形状および位置)を患者に合わせる機能に影響される。
- これらの要素は皮膚線量とPSDの推定値の不確実性に強く影響する。皮膚線量マッピングの困難な例として、患者の曲面上の照射領域、わずかに重なるX線、バイ・プレーンの透視装置、FGIを受ける患者とファントムの形状や位置の相違などがある。

C. 小児への透視における空気カーマ率値の調査と結果の推奨される適用 AAPM TG 251報告, 2022

- 新しいインターベンションの利用の増加とともに、透視用ハードウェアとソフトウェアも進歩したが、その進歩の速度は新しい技術の活用への教育の取り組みよりも速かった。
- その結果病院に販売された透視装置は、メーカーの**初期設定のまま臨床で使用**され、その施設特有の患者グループへの画質と線量を適応させるための追加の設定変更が行われないことがある。
- 小児患者グループの設定がされていない初期設定のシステムは、**画質が最適化されておらず、過剰な線量を投与したり、再検査を必要と**することがある。

- TG-251 では, 乳幼児の四肢と体幹から成人サイズの患者の減弱まで模擬できるような様々な厚さの PMMA を用いて, 透視装置からの AKR、管電圧(kV)、管電流(mA)、パルス幅を透視モードと撮影モードの両方で測定・記録した。



Figure 1. Measurement geometry and general equipment setup for (a) mini C-arms, (b) mobile C-arms (slabs of PMMA placed directly on the input II or FPD), (c) general fluoroscopes (GF), (d) interventional angiographic radiology (IRR), interventional cardiac (IRC), and electrophysiology (EP) equipment.

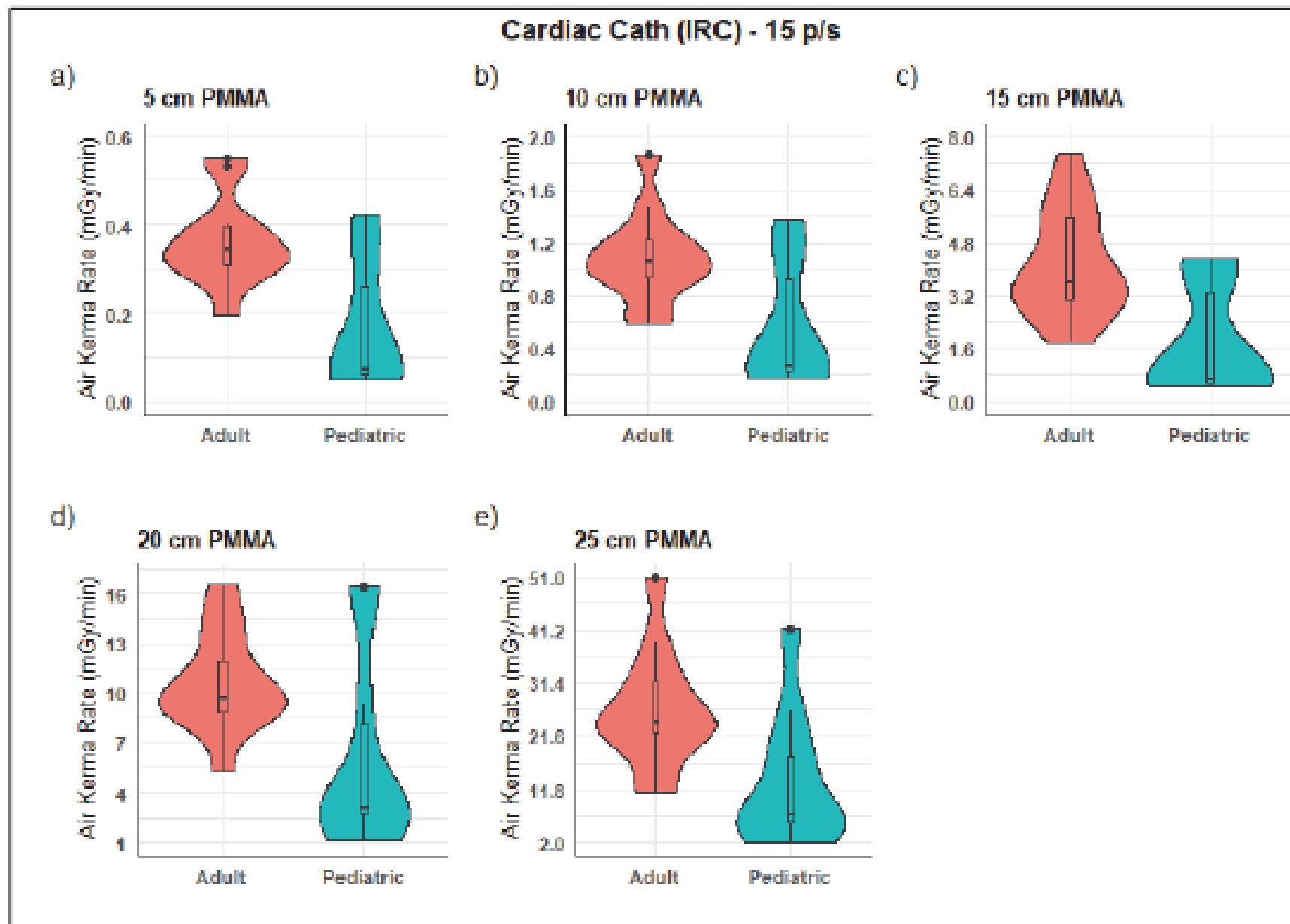


Figure 4-I. Measured incident air kerma rates (AKR) from adult and pediatric cardiac cath labs (IRC) (N = 10 for both). Please note that the scale of the ordinate for each pair of violin plots is unique.

Tube Potential as a Function of Fluoroscope Type and Phantom Thickness

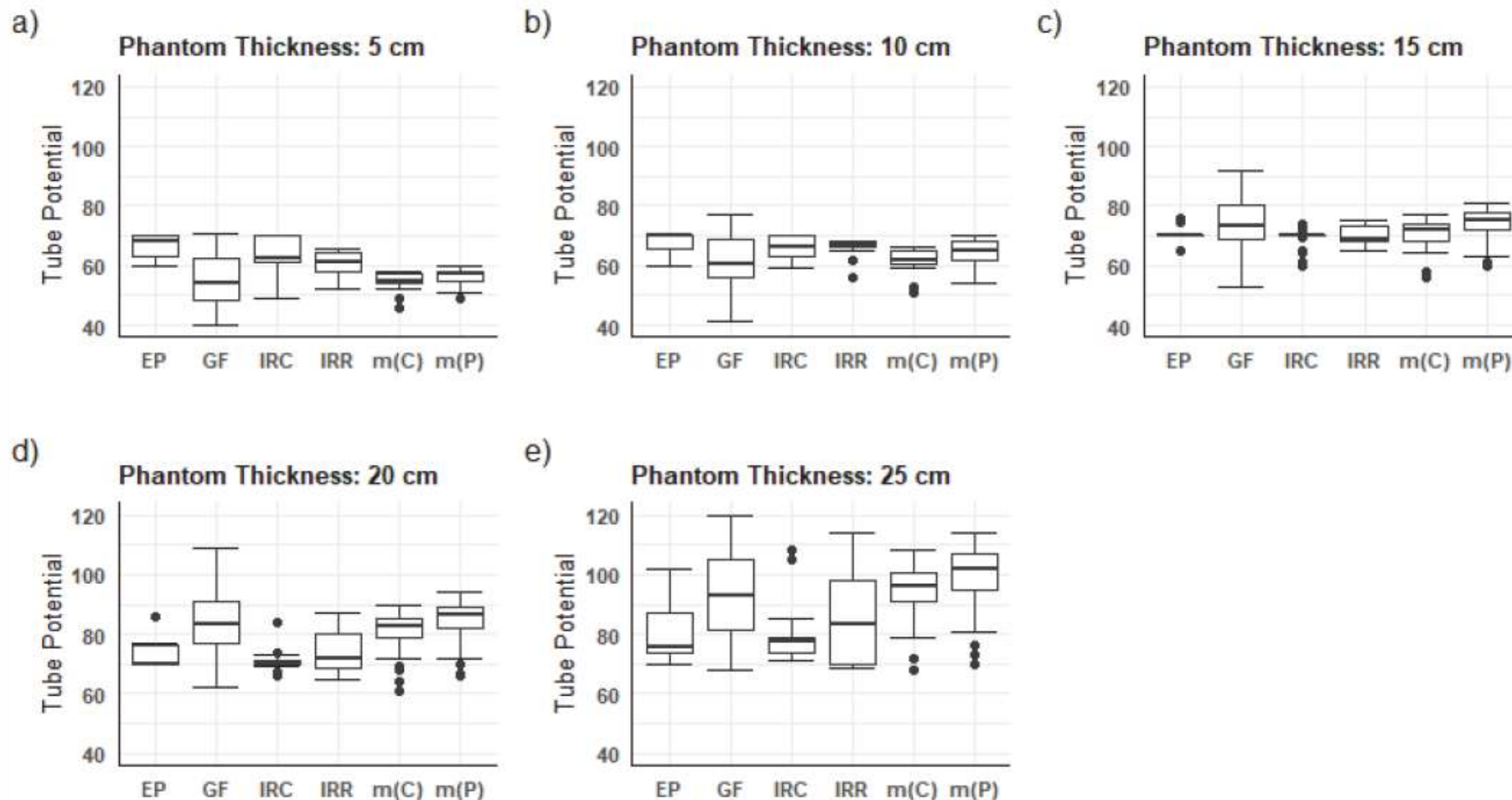


Figure 7. The distribution of kV as a function of PMMA thickness. EP = cardiac electrophysiology labs, GF = general fluoroscopes, IRC = cardiac IR, IRR = interventional radiology, M(C) = continuous mode of mobile fluoroscope, M(P) = pulsed mode of the mobile fluoroscope. The fluoroscopy mode frame rates are specified in Table 2.

結果のポイント

- 調査対象131台中38台がIVR装置であり、結果では**同じような装置でも臨床応用によってAKRが異なる**可能性がある。
- 装置種別でAKRの中央値に多少のばらつきがあるが、その差は大きくない。
- **連続透視モードのAKRは、パルスモード(8 p/sec)の3倍以上。**

ADRC(Automatic Dose Rate Control)

- ADRCは、患者の体格やフィルタによる**X線の減弱の変化**や**SDDの変化**に対し、検出器へのAKRが**一定になるようX線出力を調節**する。
- 使用する装置の特性を把握しておく必要がある。

線量と画質の評価

- 本報告では画質に関する評価は含まれていないが、**画質の評価と理解の重要性を**否定するものではない。

まとめ

- X線透視は患者への**組織反応が起こる可能性**があり、適切な線量管理が求められる。
- **国内外で法規制**やガイドラインが整備されており、基本的、重要な点に違いはない。
- **検査前の同意説明から検査後のフォローまで一貫した基準、体制**を各施設で策定する必要がある。
- 装置の性能評価だけでなく、施設の状況や**患者に応じたプロトコル**の設定が求められる。
- 正確な**皮膚線量の評価**については**課題や限界**があり、今後も新しい技術の研究開発が求められる。