

white paper:
Initiative to Reduce
Unnecessary Radiation
Exposure
from Medical Imaging

February 2010

白書:
医用画像検査による
不要な放射線被ばくを
低減する構想

2010年2月

Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration

医療機器・放射線保健センター

米国食品医薬品局



Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging

医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減する構想

Table of Contents

Executive Summary2

Background.....2

1. Types of Medical Imaging Procedures3

2. Concerns about Radiation Exposure.....4

3. Unnecessary Radiation Exposure.....5

Factors Contributing to Unnecessary Radiation Exposure.....6

1. Issues Related to Device Use.....6

2. Issues Related to Clinical Decision Making.....7

Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging.....8

1. Promote Safe Use of Medical Imaging Devices.....8

2. Support Informed Clinical Decision Making 10

3. Increase Patient Awareness.....10

Conclusion.....11

目次

エグゼクティブ・サマリー.....2

背景.....2

1. 各種の医用画像検査手順.....3

2. 放射線被ばくに対する懸念.....4

3. 不要な放射線被ばく.....5

不要な放射線被ばくを生じる要因.....6

1. 装置使用に関する問題.....6

2. 臨床の意志決定に関する問題.....7

医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減する構想 8

1. 医用画像機器の安全な使用を促進する.....8

2. 十分な情報を得た上での臨床の意思決定を支援する..... 10

3. 患者の自覚を高める.....10

結論.....11

Executive Summary

Like all medical procedures, computed tomography (CT), fluoroscopy, and nuclear medicine imaging exams present both benefits and risks. These types of imaging procedures have led to improvements in the diagnosis and treatment of numerous medical conditions. At the same time, these types of exams expose patients to ionizing radiation (hereinafter "radiation"), which may elevate a person's lifetime risk of developing cancer. A balanced public health approach seeks to support the benefits of these medical imaging exams while minimizing the risks.

Managing the risks of computed tomography (CT), fluoroscopy, and nuclear medicine imaging procedures depends on two principles of radiation protection: appropriate *justification* for ordering and performing each procedure, and careful *optimization* of the radiation dose used during each procedure. These types of imaging exams should be conducted only when medically justified. When such exams are conducted, patients should be exposed to an optimal radiation dose – no more or less than what is necessary to produce a high-quality image. In other words, each patient should get the right imaging exam, at the right time, with the right radiation dose.

FDA can advance this goal by using our regulatory authority judiciously while also collaborating with the healthcare professional community.

This document announces the launch of a cooperative *Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging*. Through this initiative, FDA and our partners will take steps to: Promote safe use of medical imaging devices;

1. Support informed clinical decision making; and
2. Increase patient awareness.

By coordinating these efforts, we can optimize patient exposure to radiation from certain types of medical imaging exams, and thereby reduce related risks while maximizing the benefits of these studies.

Background

Medical imaging procedures, which are used to view different areas inside the human body, can provide physicians with important clinical information. Imaging exams can allow for noninvasive diagnosis of disease and monitoring of therapy, and can support medical and surgical treatment planning. For many diseases, early detection, more effective diagnosis, and improved monitoring of therapy through the use of imaging exams may contribute to reduced morbidity, additional treatment options, and increased life expectancy.¹ Image-guided techniques are also commonly used in a variety of procedures, such as putting in place catheters or stents, or removing blood clots or other blockages.

¹ See, for example, the perspective of Obuchowski NA, et al., "Ten Criteria for Effective Screening: Their Application to Multislice CT Screening for Pulmonary and Colorectal Cancers," *American Journal of Roentgenology*, June 2001, Vol. 176, pp. 1357-1362.

要約

すべての医学的処置と同様に、コンピュータ断層撮影(CT)、X線透視法および核医学画像検査は、利点とリスクの両方をもつ。こうした種類の画像検査により、多数の医学的症候の診断および治療が向上した。同時に、こうした種類の検査は、患者を電離放射線(以下「放射線」という)に曝すので、がんを発症する生涯リスクが高くなるかもしれない。バランスのとれた公衆衛生アプローチは、リスクを最小限にしつつこれらの医用画像検査の利点を支援することを追求する。

コンピュータ断層撮影(CT)、X線透視法および核医学画像検査手順のリスクの管理は、放射線防護の2つの原則に依存する：第一は各手順をオーダーリングして実行するときの適切な妥当性確認である。第二は各手順の間に使用する線量の注意深い最適化である。こうした種類の画像検査は、医学的に妥当性を確認した場合に限って行うことが望ましい。そのような検査をする場合、最適の線量に患者を曝すことが望ましい。つまり高画質の画像を得るための線量は多すぎても少なすぎてもいけない。言い換えれば、適切な画像検査は適時に適切な線量を用いて受けることが望ましい。

FDAは、医療従事者コミュニティと協力しつつ、我々の規制権限を賢明に行使することにより、この目標を進めることができる。

この文書は、*医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減するための合同構想*の着手を発表する。この構想によって、FDAと我々のパートナーは、次の処置を講じる：

1. 医用画像機器の安全な使用を促進する；
2. 十分な情報を得た上での臨床の意思決定を支援する；そして
3. 患者の自覚を高める。

これらの努力を調整することによって、我々は、ある種の医用画像検査による患者の放射線被ばくを最適化し、それにより、これらの検査による利点を最大限にしつつ関連リスクを減らすことができる。

背景

医用画像検査手順は、体内の種々な部位を観察するために使用して、医師に重要な臨床の情報を提供できる。画像検査は、疾病の非侵襲性の診断および治療の監視を行うことができる。また内科的および外科的な治療計画を支援できる。多くの疾病の場合、早期発見、より有効な診断および治療監視を画像検査により改善することは、罹患率の低減、治療選択肢の追加、寿命の延長に寄与するかもしれない。¹ 画像ガイド下で行う手法も、種々の手順の中で一般に使用する。例えばカテーテルまたはステントの留置、または血栓もしくは他の閉塞物の除去である。

¹ 例えば、次を参照。Obuchowski NAらの研究、「有効なスクリーニングの10の基準：肺・結腸直腸がんのためのマルチスライスCTへの基準の適用」、*American Journal of Roentgenology*、2001年6月、第176巻、1357-1362ページ

1. Types of Medical Imaging Procedures

There are many types — or modalities — of medical imaging procedures, each of which uses different technologies and techniques. Ultrasound imaging (also called sonography) uses high-frequency sound waves to view soft tissues, such as muscles and internal organs. Magnetic resonance imaging (MRI) uses radio waves and magnetic fields to produce images.

Unlike ultrasound and MRI, projection radiography (commonly called standard x-ray), CT, fluoroscopy, and nuclear medicine procedures all use ionizing radiation to generate images of the body. Ionizing radiation is a form of radiation that has enough energy to potentially cause damage to DNA. Individuals are exposed to some background level of naturally occurring ionizing radiation every day.²

These different imaging procedures use different amounts of ionizing radiation. Projection radiography procedures, which include chest x-rays and mammography, use relatively low amounts of radiation. (See Table 1, below, for the typical radiation doses from dental x-rays, chest x-rays, and mammography exams.) In these exams, a device passes x-rays through a patient's body to produce one to a handful of two-dimensional pictures — called radiographs — of a particular area of the body. While projection radiography, including mammography, makes up roughly 74% of the imaging procedures using radiation that are conducted annually in the U.S., it contributes only 11% of the total yearly exposure to radiation from medical imaging.³

During a CT scan (also called a CAT scan) a rotating source passes x-rays through a patient's body to produce several cross-sectional images of a particular area. These two-dimensional images can also be digitally combined to produce a single three-dimensional image. In a fluoroscopic procedure, a device passes x-rays through a patient's body for a brief length of time to capture a real-time moving image, which can be used to observe the movement of an object or substance in the body. During a nuclear medicine procedure, such as a positron emission tomography (PET) scan, a patient is given a small amount of a radioactive substance, called a radiopharmaceutical or radiotracer. A detector outside the body is then used to view an image of the radioactive material as it moves through the body.

Because CT, fluoroscopy, and nuclear medicine procedures involve repeated or extended exposure to radiation, these types of exams are associated with a higher radiation dose than projection radiography. For example, the adult effective dose from a CT exam of the head is equivalent to the adult effective dose from roughly 100 chest x-rays. The adult effective dose from a CT exam of the abdomen is roughly equivalent to the adult effective dose from roughly 400 chest x-rays.⁴ (See Table 1, below, for the range of doses from various CT, fluoroscopy, and nuclear medicine procedures.) While CT, interventional fluoroscopy, and nuclear medicine studies make up only approximately 26% of the imaging procedures using radiation that are conducted annually in the U.S., they contribute 89% of the total yearly exposure to radiation from medical imaging.⁵

² The average effective dose from background radiation is about 3 mSv per year. (Mettler, Jr. FA, et al., "Effective Doses in Radiology and Diagnostic Nuclear Medicine: A Catalog," *Radiology*, July 2008, Vol. 248, No. 1, pp. 254-263.)

³ National Council on Radiation Protection and Measurements, *NCRP Report No. 160: Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States*, March 3, 2009, pp. 142-146.

⁴ Here, the average adult effective doses from CT examinations of the head (2 mSv) and abdomen (8 mSv) are compared to the average adult effective dose from a posteroanterior chest x-ray (0.02 mSv). (Mettler, Jr. FA, et al., July 2008.)

⁵ National Council on Radiation Protection and Measurements, *NCRP Report No. 160*, March 2009, pp. 42-146.

1. 各種の医用画像検査手順

医用画像検査手順には多くの手順、つまりモダリティがあり、その各々が異なる技術および技法を使用する。超音波画像法(別名、ソノグラフィ)は、筋肉と内臓のような軟部組織を見るために高周波の音波を使用する。核磁気共鳴画像法(MRI)は、画像を作成するために電波と磁界を使用する。

超音波やMRIとは異なり、投影放射線写真術(一般に標準X線と呼ばれる)、CT、X線透視法および核医学検査はすべて、人体の画像を生成するために電離放射線を使用する。電離放射線は、潜在的にDNAに傷害をもたらすのに十分なエネルギーを持っている種類の放射線である。誰でも、ある程度の背景強度の自然界で発生する電離放射線を毎日浴びている。²

こうした種々の画像検査手順は、異なる量の電離放射線を使用する。投影放射線写真術手順、例えば胸部X線写真と乳房X線撮影法は、比較的低い線量を使用する。(歯科用X線写真、胸部X線写真、乳房X線造影検査の典型的な線量に関しては、下記の表1を参照。)これらの試験では、装置は患者の体内を貫いてX線を通させ、人体の特定部位の1枚または数枚の二次元画像、つまり放射線写真を作成する。乳房X線撮影法などの投影放射線写真術は、米国で毎年行われる、放射線を使用した画像検査手順の件数のおよそ74%を占めているのに、それは、医用画像法による年間被ばくの総線量のわずか11%に過ぎない。

CTスキャン(別名、CATスキャン)をする間、回転する放射線源が、患者の体内を貫いてX線を通させ、特定部位の数枚の横断面画像を作成する。これらの二次元画像をデジタル的に組合せて1枚の立体画像を作成できる。X線透視法の手順では、装置が人体を貫いて短時間X線を通させ、患者のリアルタイム動画をキャプチャーし、体内の対象物または物質の動きを観察するために使用できる。ポジトロンエミッション断層撮影(PET)スキャンのような核医学検査をする間、放射性医薬品または放射性トレーサーと呼ばれる少量の放射性物質を患者に投与する。その後それが体内を通過するとき、体外の検知器を使用して放射性物質の画像を観察する。

CT、X線透視法および核医学の手順では、繰返して長時間患者を放射線に曝すので、この種の検査は、投影放射線写真術より高い線量となる。例えば、頭部CT試験からの成人の実効線量は、およそ100枚の胸部X線写真からの成人の実効線量と等価である。腹部CT試験からの成人の実効線量は、およそ400枚の胸部X線写真からの成人の実効線量とほぼ等価である。⁴ (種々のCT、X線透視法および核医学手順からの線量範囲に関しては、下記の表1を参照。)CT、インタベンションX線透視法および核医学検査は、毎年米国で行う放射線画像検査手順の件数のおよそ26%を占めているのに、それらは、医用画像法による年間被ばくの総線量の89%に達する。⁵

² 自然界の背景放射線からの平均実効線量は年間約3 mSvである。(Mettler, Jr. FAら、「放射線検査および診断核医学の実効線量: カタログ」、*Radiology*, 2008年7月、第248巻、No. 1、254-263ページ)

³ 米国放射線防護測定審議会、*NCRP報告書No. 160: 米国人の電離放射線被ばく*、2009年3月3日、142-146ページ

⁴ ここで、頭部(2 mSv)および腹部(8 mSv)のCT検査からの平均の成人の実効線量、背腹方向の胸部X線写真からの平均の成人の実効線量と比較する(0.02 mSv)。(Mettler, Jr. FAら、2008年7月)

⁵ 米国放射線防護測定審議会、*NCRP報告書No. 160*、2009年3月、142-146ページ

Table 1. Radiation Doses from Various of Medical Imaging Procedures 6 Types 表 1

Type of Procedure	Average Adult Effective Dose (mSv)	Estimated Dose Equivalent (No. of Chest X-rays)
Dental X-ray	0.005-0.01	0.25-0.5
Chest X-ray	0.02	1
Mammography	0.4	20
CT	2-16	100-800
Nuclear Medicine	0.2-41	10-2050
Interventional Fluoroscopy	5-70	250-3500

2. Concerns about Radiation Exposure

According to a March 2009 report by the National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), the U.S. population's total exposure to ionizing radiation has nearly doubled over the past two decades.⁷ This rise is largely attributable to increased exposure from CT, nuclear medicine, and interventional fluoroscopy.⁸ NCRP estimates that 67 million CT scans, 18 million nuclear medicine procedures, and 17 million interventional fluoroscopy procedures were performed in the U.S. in 2006, and the authors predict that these figures will continue to grow.⁹

⁶ In Table 1, the average adult effective doses from various study types are compared to the average adult effective dose from a posteroanterior chest x-ray (0.02 mSv). Additional detail is provided below. (Mettler, Jr. FA, et al., July 2008.)

^{6a} 0.005 mSv is the average adult effective dose from an intraoral dental x-ray. 0.01 mSv is the average adult effective dose from a panoramic dental x-ray.

^{6b} 2 mSv is the average adult effective dose from a CT exam of the head. 16 mSv is the average adult effective dose from a CT coronary angiography exam.

^{6c} 0.2 mSv is the average adult effective dose from a lung ventilation exam using ^{99m}Tc-DTPA. 41 mSv is the average adult effective dose from a cardiac stress-rest test using thallium 201 chloride.

^{6d} 5 mSv is the average adult effective dose from a head and/or neck angiography exam. 70 mSv is the average adult effective dose from a transjugular intrahepatic portsystemic shunt placement.

⁷ In the early 1980's, the U.S. population's per capita exposure to ionizing radiation from all sources was 3.6 mSv. By 2006, that figure had risen to 6.25 mSv. (National Council on Radiation Protection and Measurements, *NCRP Report No. 160*, March 2009, pp. 242-243.)

⁸ In the early 1980's, medical imaging accounted for 15% of the U.S. population's per capita exposure to ionizing radiation from all sources (0.54 mSv of 3.6 mSv). In 2006, medical imaging accounted for 48% of the per capita exposure (3 mSv of 6.25 mSv), with CT, nuclear medicine, and interventional fluoroscopy accounting for 24%, 12%, and 7%, respectively. (National Council on Radiation Protection and Measurements, *NCRP Report No. 160*, March 2009, pp. 242-243.)

⁹ National Council on Radiation Protection and Measurements, *NCRP Report No. 160*, March 2009, pp. 142-146

種々の医用画像検査手順からの線量⁶

手順の種類	平均の成人の実効線量 (mSv)	推定線量当量 (胸部X線写真の枚数)
歯科用X線写真	0.005-0.01 ^{6a}	0.25-0.5
胸部X線写真	0.02	1
乳房X線撮影法	0.4	20
CT	2-16 ^{6b}	100-800
核医学	0.2-41 ^{6c}	10-2050
インタベンション X線透視法	5-70 ^{6d}	250-3500

2. 放射線被ばくに対する懸念

米国放射線防護測定審議会(NCRP)による 2009 年 3 月の報告書によれば、米国人の電離放射線への総被ばく線量は、過去 20 年間にほぼ倍増した。⁷ この増加の主な原因は、CT、核医学およびインタベンション X 線透視法からの被ばくの増加である。⁸ NCRP の推定によれば、2006 年、米国では、6700 万件の CT スキャン、1800 万件の核医学検査および 1700 万件のインタベンション X 線透視検査を行った。著者らは、これらの件数は増加し続けるであろうと予測する。⁹

⁶ 表1では、種々の検査からの平均の成人の実効線量を、背腹方向の胸部 X線写真からの平均の成人の実効線量(0.02 mSv)と比較する。補足の詳細を下記に提供する。(Mettler, Jr.FAら、2008年7月。)

^{6a} 0.005 mSvは、口腔内歯科用X線の平均の成人の実効線量である。0.01 mSvは、パノラマ歯科用X線からの平均の成人の実効線量である。

^{6b} 2 mSvは、頭部CT試験からの平均の成人の実効線量である。16 mSvは、CT冠動脈硬化試験からの平均の成人の実効線量である。

^{6c} 0.2 mSvは、^{99m}Tc-DTPAを使用する肺換気検査からの平均の成人の実効線量である。41 mSvは、タリウム201塩化物を使用する心臓の負荷-無負荷検査からの平均の成人の実効線量である。

^{6d} 5 mSvは、頭部およびまたは頸部血管撮影検査からの平均の成人の実効線量である。70 mSvは、経由頸静脈肝内門脈静脈短絡手術からの平均の成人の実効線量である。

⁷ 1980年代の初め、米国人のすべての放射線源からの電離放射線被ばくは、一人当たり3.6 mSvであった。2006年までに、この数字は6.25 mSvに増加した。(米国放射線防護測定審議会、*NCRP報告書No. 160*、2009年3月、242-243ページ)

⁸ 1980年代の初め、健診画像検査は、米国人のすべての放射線源からの電離放射線への一人当たり被ばくの15%(つまり3.6 mSvのうちの0.54 mSv)を占めた。2006年には、健診画像検査は一人当たりの被ばくの48%(つまり6.25 mSvのうちの3 mSv)を占めた。内訳はCTが24%、核医学が12%、インタベンションX線透視法が7%であった。(米国放射線防護測定審議会、*NCRP報告書No. 160*、2009年3月、242-243ページ)

⁹ 米国放射線防護測定審議会、*NCRP報告書 No. 160*、2009年3月、142-146ページ

Concerns have been raised about the risks associated with patients' exposure to radiation from medical imaging. Because ionizing radiation can cause damage to DNA, exposure can increase a person's lifetime risk of developing cancer. Although the risk to an individual from a single exam may not itself be large, millions of exams are performed each year, making radiation exposure from medical imaging an important public health issue.¹⁰ Berrington de González et al. estimate that approximately 29,000 future cancers could be related to CT scans performed in the U.S. in 2007.¹¹ Smith-Bindman et al. estimate that 1 in 270 women and 1 in 600 men who undergo CT coronary angiography at age 40 will develop cancer from that CT scan; the risks for 20-year-olds are estimated to be roughly twice as large, and those for 60-year-olds are estimated to be roughly half as large.¹² Although experts may disagree on the extent of the risk of cancer from medical imaging, there is uniform agreement that care should be taken to weigh the medical necessity of a given level of radiation exposure against the risks.

Accidental exposure to very high doses of radiation can also cause injuries in the short term, such as burns and hair loss. Direct exposure of the eyes to such doses can increase the risk of developing cataracts. FDA is currently investigating several recent incidents of acute overexposure to radiation from CT brain perfusion scans.¹³ In each of these cases, patients were exposed to a much higher dose of radiation than is typical for such scans.

3. Unnecessary Radiation Exposure

Because CT, fluoroscopy, and nuclear medicine require the use of radiation, some level of radiation exposure is inherent in these types of procedures. Nevertheless, when these procedures are conducted appropriately, the medical benefits they can provide generally outweigh the risks.

However, if proper precautions are not taken, patients may be exposed to radiation without clinical need or benefit. Unnecessary radiation exposure may result from the use of a radiation dose above what is optimal to meet the clinical need in a given procedure. To a point, using a higher radiation dose can produce a higher-resolution image. If the dose is too low, the quality of the resulting image may be poor, and, as a result, a physician may not be able to make an accurate clinical determination. An optimal radiation dose is one that is as low as reasonably achievable while maintaining sufficient image quality to meet the clinical need.

Unnecessary radiation exposure may also result from the performance of a particular medical imaging procedure when it is not medically justified given a patient's signs and symptoms, or when an alternative might be preferable given a patient's lifetime history of radiation exposure.

There is broad agreement that steps should be taken to reduce unnecessary exposure to radiation.

¹⁰ Brenner DJ and Hall EJ, "Computed Tomography: An Increasing Source of Radiation Exposure," *New England Journal of Medicine*, November 2007, Vol. 357, No. 22, pp. 2277-2284.

¹¹ Berrington de González A, et al., "Projected Cancer Risks from Computed Tomographic Scans Performed in the United States in 2007," *Archives of Internal Medicine*, December 2009, Vol. 169, No. 22, pp. 2071-2077.

¹² Smith-Bindman R, et al., "Radiation Dose Associated With Common Computed Tomography Examinations and the Associated Lifetime Attributable Risk of Cancer," *Archives of Internal Medicine*, December 2009, Vol. 169, No. 22, pp. 2078-2086.

¹³ FDA News Release, "FDA Makes Interim Recommendations to Address Concern of Excess Radiation Exposure during CT Perfusion Imaging," December 7, 2009. Available online at: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm193190.htm>

医用画像検査の放射線による患者被ばくに関連したリスクについて懸念が生じた。電離放射線は、DNAに傷害をもたらすことがあるので、被ばくは、がん発症の生涯リスクを増加させることがある。一個人が1回の検査から受けるリスク自体は大きくないかもしれないが、何百万件の検査を毎年行うので、医用画像検査による放射線被ばくは、重要な公衆衛生の問題である。¹⁰

Berrington de Gonzalezらの推定によれば、今後およそ29,000のがんが、2007年に米国で行ったCTスキャンに関連するという。¹¹ Smith-Bindmanらは、40歳のときCT血管造影撮影検査を受けた女性270人のうち1人、男性600人のうち1人が、そのCTスキャンからがんを発症し、そのリスクの大きさは、20歳のとき受ければほぼ2倍、60歳のとき受ければほぼ半分になると推定する。¹² 医用画像検査によるがんのリスクがどの程度あるかについて、専門家の意見に不一致があるけれども、ある水準の放射線被ばくの医学的な必要性と、リスクとを比較検討することが望ましいという広く一致した合意がある。

非常に高い線量を誤って被ばくすると、短期の傷害、例えば火傷、脱毛などを生じることがある。そのような線量を目を直接露出すると、白内障になるリスクが増加することがある。FDAは、頭部X線CTパフュージョン検査による放射線の過剰被ばくについて、最近の事件の事例を現在調査している。¹³ その各事例では、患者はそのようなスキャンに典型的な線量より遥かに高い線量を被ばくした。

3. 不要な放射線被ばく

CT、X線透視法および核医学検査は放射線を使用する必要があるので、ある水準の放射線被ばくはこうした種類の手順に不可欠である。しかしながら、これらの手順を適切に行えば、それらの手順によって一般に受ける医学的な利益は、リスクを上回る。

しかしながら、適切な予防措置を講じないと、臨床の必要性や利益がない放射線に患者を曝すかもしれない。不要な放射線被ばくは、所定の手順で臨床の必要性を満たすのに最適な水準を超える線量を使用することが原因かもしれない。ある程度は、使用する線量が高いほど、解像度の高い画像を作成できるかもしれない。線量が低すぎると、画質が低下するかもしれない。また、その結果、医師は正確な臨床の決定をすることができないかもしれない。最適の線量とは、臨床の必要性を満たすために十分な画質を維持しつつ、合理的に達成可能な、できるだけ低い線量である。

不要な放射線被ばくは、患者の徴候および症状から考えて手順が医学的に妥当でないとき、または患者の放射線被ばくの履歴から考えて代替方法が好ましいときに、特定の医用画像手順を行うことによるのかもしれない。

不要な放射線被ばくを低減する処置を講じることが望ましいという広く一致した合意がある。

¹⁰ Brenner DJ and Hall EJ, 「コンピュータ断層撮影: 放射線被ばくの増加する放射線」、*New England Journal of Medicine*, 2007年11月、第357巻、No. 22、2277-2284ページ

¹¹ Berrington de González Aら、「米国で2007年行われたコンピュータ断層スキャンからのがんリスク推定」、*Archives of Internal Medicine*, 2009年12月、第169巻、No. 22、2071-2077ページ

¹² Smith-Bindman Rら、「一般のコンピュータ断層撮影検査に関連する線量およびそれに関連するがん発症の生涯リスク」、*Archives of Internal Medicine*, 2009年12月、第169巻、No. 22、2078-2086ページ

¹³ FDA新聞発表、「FDAが、CT灌流画像検査中の過剰放射線被ばくの懸念を扱う暫定勧告を行う」、2009年12月7日、これはオンラインで次のサイトから入手できる：
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm193190.htm>

Factors Contributing to Unnecessary Radiation Exposure

Several factors may contribute to unnecessary exposure to radiation in medical imaging exams.

1. Issues Related to Device Use

Concerns have been raised about how imaging facilities administer medical imaging exams that use radiation: wide variations have been observed among radiation doses associated with particular types of medical imaging exams. For example, examining CT studies performed on adult patients within and across several institutions in the San Francisco Bay area, Smith-Bindman et al. report a mean 13-fold variation between the highest and lowest dose for each type of study assessed.¹⁴ This large variability in radiation dose begs for standardization and speaks to the need for better quality assurance.

Practitioners who use medical imaging equipment may not have adequate information or a comprehensive understanding of radiation dose and associated quality assurance processes to provide for quality, consistency, and radiation safety in medical imaging exams. For example, while new CT and fluoroscopic devices include displays of dose metrics, some lack other safeguards, such as default parameter settings that optimize radiation dose or alerts when the radiation dose in a given exam exceeds a particular reference level or range. Because current methods of measuring radiation dose are largely based on adult-sized models, providing meaningful, real-time dose metrics for pediatric procedures can be particularly challenging. FDA is engaged in efforts to improve and establish standards for pediatric dose calculations.

Norms for patient radiation dose are referred to as “diagnostic reference levels” or “dose reference values,” and they generally correspond to the 75th or 80th percentile points of the distributions of measured dose values for particular imaging procedures.¹⁵ Diagnostic reference levels are benchmarks to which a facility’s practice may be compared in a radiation-protection quality assurance program: when the diagnostic reference level is exceeded in any particular examination, the facility may investigate to see if it is possible to reduce exposure without adversely affecting image quality.

Groups including the American College of Radiology (ACR), the American Association of Physicists in Medicine (AAPM), and NCRP have undertaken work to establish nationally recognized diagnostic reference levels for many imaging procedures, and FDA has been an active participant in these efforts.¹⁶ However, equipment safety features alerting operators and

¹⁴ Smith-Bindman, et al., December 2009.

¹⁵ Diagnostic reference levels were introduced in the UK (NRPB/RCP, “Patient Dose Reduction in Diagnostic Radiology,” *Doc. NRPB*, 1990, Vol. 1, No. 3, pp. 1-46) and were included in the recommendations of the International Commission on Radiological Protection (*Radiological Protection and Safety in Medicine*, ICRP Publication 73, *Annals of the ICRP*, 1996, Vol. 26, No. 2). Following the European Council Directive 97/43/Euratom (*Official Journal of the European Communities*, July 9, 1997, No. L 180, pp. 22-27), diagnostic reference levels have been broadly adopted in Europe. See, for example, the following references and citations therein: Roda AR, Lopes MC, and Fausto AM, “Diagnostic Reference Levels in Computer Tomography at IPOCFG, EPE,” World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, September 7 - 12, 2009, Munich, Germany, *IFMBE Proceedings*, Vol. 25/III, Olaf Dössel and Wolfgang C. Schlegel (Eds.), Springer 2009, pp. 26-29; Treier R, et al., “Diagnostic Reference Levels in Computed Tomography in Switzerland,” *ibid.*, pp. 146-149.

¹⁶ Diagnostic reference levels recommended by ACR are available online at http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/guidelines/med_phys/reference_levels.aspx. Reference values recommended by AAPM are published in Gray JE, et al., “Reference Values for Diagnostic Radiology: Application and Impact,” *Radiology*, May 2005, Vol. 235, No. 2, pp. 354-358. Information about NCRP’s

不要な放射線被ばくを生じる要因

いくつかの要因で、医用画像検査での不要な放射線被ばくが生じる。

1. 装置使用に関係する問題

画像検査施設が放射線を使用する医用画像検査をどのように行っているか懸念が生じた：特定の種類の医用画像検査に関連した線量を観察すると、ばらつきが大きい。例えば、サンフランシスコ湾地域のいくつかの施設が成人患者に行ったCT検査を調べて、Smith-Bindmanらは、評価した各種の検査に対し、施設内および施設間で最大線量は最小線量の平均13倍というばらつきがあったと報告している。¹⁴ 線量にこのように大きなばらつきがあるので、標準化が必要であり、品質保証の改善が必要である。

医用画像機器を使用する開業医は、医用画像検査での質、一貫性および放射線安全性を提供するための、線量および関連品質保証過程について、適切な情報および包括的な理解を持っていないかもしれない。例えば、一方では新型のCTおよびX線透視機器は、線量測定の表示を含んでいるが、他方で一部の機器には、他の安全装置がない。例えば線量を最適化する初期設定のパラメータ設定、または所定の検査の線量が、特定の基準レベルもしくは範囲を超えた場合の警報がない。現在の線量測定方法はほとんどが成人モデルに基づくので、小児向けの手順のためのリアルタイム線量測定は特に問題が多い。FDAは小児向けの線量計算の基準を改善し確立する努力をしている。

患者線量の規準を「診断基準レベル」または「線量基準値」と呼び、それらは一般に特定の画像手順用の測定線量値分布の、75番目または80番目の百分位数の点に相当する。¹⁵ 診断基準レベルとは、それに対して放射線防護品質保証プログラムの中で施設が自分の慣習を比較する基準である：特定の検査において診断基準レベルを超えたとき、施設は画質に悪影響を及ぼさずに被ばくを低減することが可能かどうか確かめるために調査してもよい。

米国放射線医学会(ACR)、米国医学物理士協会(AAPM)およびNCRPを含むグループは、多くの画像検査手順のための全国公認の診断基準レベルを確立する仕事を試みた。また、FDAは、これらの努力に積極的に参加した。¹⁶ しかしながら、操作者および読影医に警報を出して、線量が診断基準レベル

¹⁴ Smith-Bindmanら、2009年12月

¹⁵ 診断基準レベルは英国が導入し (NRPB/RCP「診断放射線学における患者線量低減」)。 *Doc. NRPB*, 1990年、第1巻、No. 3、1-46ページ)、国際放射線防護委員会が基準を勧告に含めた(*Radiological Protection and Safety in Medicine*, ICRP Publication 73, *Annals of the ICRP*, 1996年、第26巻、No. 2)。欧州理事会指令97/43/欧州原子力共同体(*Official Journal of the European Communities*, 1997年7月9日、No. L 180、22-27ページ)に従って、欧州は診断基準を広く採用した。例えば、指令が含む次の参照および引用を参照すること：Roda AR, Lopes MC および Fausto AM, 「IPOCFG EPEにおけるコンピュータ断層撮影の診断水準」。医学物理学・医用生体工学世界会議、2009年9月7日 - 12日、Munich, Germany, *IFMBE Proceedings*, 第25/III巻、Olaf DösselおよびWolfgang C. Schlegel (Eds.)、Springer 2009年、26-29ページ；Treier Rら、「スイスにおけるコンピュータ断層撮影での診断基準」、*ibid.*、146-149ページ

¹⁶ ACRが推奨した診断基準レベルは、オンラインで次のサイトから入手できる。http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/guidelines/med_phys/reference_levels.aspx。AAPMが推奨した基準値はGray JEらが公表した。「診断放射線学のための基準値：適用および影響」。 *Radiology*, 2005年5月、第235巻、No. 2、354-358ページ。NCRPは診断基準レベルを開発する努力をしている。

interpreting physicians to doses that exceed diagnostic reference levels or that exceed peak skin-dose¹⁷ thresholds for radiation-induced skin injury are not yet standardized. Furthermore, there are many medical imaging procedures, particularly for pediatric patients, for which diagnostic reference levels have not yet been established. Without diagnostic reference levels, it is difficult for practitioners to assess whether the radiation dose used during a given study falls within a reasonable range.

Even when equipment safeguards are in place, users may not have received adequate training in the proper use of these features and the importance of optimizing radiation dose. Additionally, imaging facilities may not have adequate quality assurance practices in place, such as regular evaluation of their study protocols and equipment.

Some steps have been taken to address these issues. Through its Image Gently and Step Lightly campaigns, the Alliance for Radiation Safety in Pediatric Imaging has developed educational materials for pediatricians, radiologists, radiologic technicians, and parents to encourage careful use of CT and interventional fluoroscopy with children.¹⁸ These campaigns are designed to increase awareness of ways to reduce radiation dose in pediatric imaging procedures. ACR and the Radiological Society of North America (RSNA) are currently developing an Image Wisely campaign, which will apply the same principles to the adult patient population.

2. Issues Related to Clinical Decision Making

Concerns have also been raised that physicians may lack important information that could inform their decisions in ordering medical imaging exams that use radiation.

Ordering physicians may not have access to patients' medical imaging or radiation dose history. Due to insufficient information, physicians may unnecessarily order imaging procedures that have already been conducted. Additionally, standardized dose structured reporting, while technically available in new CT systems and fluoroscopes used in interventional procedures, is still in its infancy; dose reports are not generally linked by facilities either to the image files or to patient medical records. If a physician had a record of the radiation dose to which a patient has been exposed in previous medical imaging procedures, such information might influence his or her decision to order a particular type of exam.

In some cases, ordering physicians may lack or be unaware of recommended criteria to guide their decisions about whether or not a particular imaging procedure is medically efficacious. As a result, they may order imaging procedures without sufficient justification and unnecessarily expose patients to radiation. Various professional organizations, including ACR and the American College of Cardiology (ACC), have developed and are working to disseminate imaging referral criteria, called "appropriateness criteria" or "appropriate use criteria," associated

efforts to develop diagnostic reference levels is available online at http://www.ncrponline.org/Current_Prog/SC_4-3.html.

¹⁷ See, for example, Miller DL, et al., "Radiation Doses in Interventional Radiology Procedures: The RAD-IR Study Part II: Skin Dose," *Journal of Vascular Interventional Radiology*, August 2003, Vol. 14, No. 8, pp. 977-990; and Marx MV, "The Radiation Dose in Interventional Radiology Study: Knowledge Brings Responsibility," *ibid.*, pp. 947-951.

¹⁸ More information about the Image Gently and Step Lightly campaigns is available online at <http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>.

を超えたこと、または放射線による皮膚火傷を起こす最大皮膚線量¹⁷ 閾値を超えたことを知らせる機器の安全面の特色は、まだ標準化されていない。さらに、医用画像検査手順、特に小児患者向けの手順は、診断基準レベルを確立していないものが多い。診断基準レベルがないと、所定の検査の間に使用する線量が合理的な範囲内に入るかどうかを開業医が審査することは難しい。

装置の保護手段が整備してあるときでさえ、使用者はこれらの特長の適切な使用、および線量を最適化する重要性について適切なトレーニングを受けたことがないかもしれない。さらに、画像検査施設は、適切な品質保証慣習、例えば検査プロトコルおよび装置の定期的な評価を整備していないかもしれない。

これらの問題を扱うためにいくつかの措置を講じた。Image Gently and Step Lightly キャンペーンを通じて、小児画像診断における放射線安全性連合は、小児科医、放射線医、放射線技師および親のための教育資料を開発し、CTおよびインターベンションX線透視法を小児には注意深く使用することを奨励した。¹⁸ これらのキャンペーンは、小児の画像検査手順の線量を低減する方法に関する意識を高める目的である。ACRおよび北米放射線学会(RSNA)は、Image Wisely キャンペーンを現在開発中であり、このキャンペーンで、同じ原則を成人患者にも適用しようとしている。

2. 臨床の意思決定に関する問題

放射線を使用する医用画像検査をオーダーする際に決定を通知する重要な情報を、医師が持っていないという懸念が生じた。

オーダーする医師は、患者の医用画像または線量履歴へのアクセスを持っていないかもしれない。情報が不十分であったので、医師は、既に行った画像検査手順を不必要にもオーダーするかもしれない。さらに、標準化した線量構造化報告は、一方でインターベンション手順で使用する新型のCTシステムおよび透視装置では技術的に利用できるが、他方でまだ普及の初期にある。従って施設では、画像ファイルまたは患者カルテのいずれかに報告書を一般にリンクしていない。もし医師が、以前の医用画像検査手順での患者被ばく線量の記録を持っていたならば、そのような情報は、医師が特定の種類の検査をオーダーする決定に影響するかもしれない。

場合によっては、医師は、特定の画像検査手順が医学的に特効があるかどうかに関する決定の指針となる推奨基準がないか、または基準を知らないかもしれない。その結果、医師は十分な正当性のない画像検査手順をオーダーして、不必要に放射線に患者を曝すかもしれない。種々の専門組織、例えばACRおよび米国心臓学会(ACC)が、「適切な基準」または「適切な使用基準」と呼ばれる画像依頼基準を開発し、普及させている。

その努力に関する情報は、次のサイトからオンラインから入手できる。
http://www.ncrponline.org/Current_Prog/SC_4-3.html.

¹⁷ 例えば、次を参照すること：Miller DL, ら、「インターベンション放射線医学手順の線量：RAD-IR研究パートII：皮膚線量」、*Journal of Vascular Interventional Radiology*, 2003年8月、第14巻、No. 8、977-990ページ、およびMarx MV、「インターベンション放射線医学検査の線量：知識は責任をもたらす」、*ibid.*, 947-951ページ

¹⁸ Image Gently and Step Lightly キャンペーンに関する詳細情報は、オンラインで次のサイトから入手できる。

<http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>.

with a number of medical conditions.¹⁹ However, criteria for appropriate ordering of medical imaging exams have not yet been broadly adopted by the practicing medical community.

Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging

FDA is launching a collaborative *Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging*, with a focus on the types of imaging procedures that are associated with the highest radiation doses: CT, fluoroscopy, and nuclear medicine.

Through this initiative, FDA will take steps — directly and in collaboration with others — to mitigate the factors contributing to unnecessary radiation exposure from these three medical imaging modalities. The goal of these efforts is to support the benefits associated with medical imaging while minimizing the risks. Because some of the contributing factors described above fall outside of FDA's purview, we are also recommending complementary actions for other groups to take, which will support and be supported by our work. FDA will collaborate with our partners and others to monitor and assess the impact of these efforts.

1. Promote Safe Use of Medical Imaging Devices

FDA oversight of medical devices extends throughout the total product life cycle, from development through use. FDA will take the following actions to support the safe use of medical imaging equipment.

1.1 Establish requirements for manufacturers of CT and fluoroscopic devices to incorporate additional safeguards into equipment design, labeling, and user training.

FDA will issue targeted requirements for manufacturers of CT and fluoroscopic devices to incorporate important additional safeguards into the design of these machines, develop safer technologies, and provide additional training to support safe use by practitioners. As a first step, FDA intends to hold a public meeting on March 30 and 31, 2010, to solicit input on what requirements to establish. FDA may require, for example, that CT and fluoroscopic devices display, record, and report radiation dose, and alert users when the dose exceeds a diagnostic reference level, a peak skin-dose threshold for injury, or some other established value. FDA may also require that manufacturers provide additional data in their premarket submissions to support specific clinical uses, and incorporate that information into product labeling and training to enhance safe use of these devices.

1.2 Partner with the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) to incorporate key quality assurance practices into accreditation and participation criteria for imaging facilities and hospitals.

Under the Medicare Improvements for Patients and Providers Act (MIPPA),²⁰ CMS oversees accreditation of stand-alone medical imaging facilities.²¹ Additionally, CMS has established

¹⁹ ACR's Appropriateness Criteria® are available online at http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria.aspx. ACC's Appropriate Use Criteria (AUC) are available online at <http://www.acc.org/qualityandscience/clinical/auc.htm>.

²⁰ Medicare Improvements for Patients and Providers Act of 2008. P. L. 110-275. 15 July 2008. 122 Stat. 2494.

²¹ 42 C.F.R. 414.68.

これらの基準は、多くの医学的な状態に関連している。¹⁹ しかしながら、実行する医学界では、医用画像検査の適切なオーダー発行の基準を広く採用していない。

医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減する構想

FDAは、*医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減する構想*という協同構想を開始している。その焦点は、最高線量に関する種類の画像検査手順、つまりCT、X線透視法および核医学検査である。

この構想を通じて、FDAは、直接にかつ他と協同して、これらの3つの医用画像診断法による不要な放射線被ばくの要因を緩和する措置を講じる。これらの努力の目標は、リスクを最小限にしつつ、医用画像検査に関連した利点を支援することである。上記の関係要因の中には、FDAの範囲の権限外にあるので、我々は、他のグループが講じるべき補完的な措置も勧告している。この措置は我々の業務を支援し、かつ我々の業務が支援する措置である。FDAは、我々のパートナーおよび他のグループと協同して、これらの努力の影響を監視し審査する。

1. 医用画像機器の安全な使用を促進する

FDAによる医療機器の監督は、開発から使用までの製品ライフサイクルの全体に及ぶ。FDAは、医用画像機器の安全な使用を支援するために次の措置を講ずる。

1.1 CTおよびX線透視機器の製造業者が、装置の設計、ラベリングおよび使用者トレーニングに、追加の保護手段を組入れる要求事項を確立する。

FDAは、CTおよびX線透視装置の製造業者が、重要な追加の保護手段をこれらの機械の設計に組入れて、安全な技術を開発し、医療従事者に追加のトレーニングを提供する目標要求事項を発表する。第一歩として、FDAは2010年3月30日および31日に市民集会を開催して、どのような要求事項を確立すべきかについて意見を求める予定である。FDAは、例えば、CTおよびX線透視装置が線量の表示、記録および報告を行い、診断基準レベル、負傷する最高皮膚線量閾値、または他の確定値を線量を超えたとき使用者に警告することを要求する。FDAは、製造業者が追加データを市販前の提出書類の中で提供し、特定の臨床使用を支援すること、その情報を製品ラベリングおよびトレーニングに取込み、これらの機器の安全な使用を強化することを要求する。

1.2 メディケアとメディケイド・サービスセンター(CMS)とパートナーを組み、基本品質保証慣習を画像検査施設と病院の認定と参加基準に組入れる。

さらに、CMS患者および提供者のための医療向上法(MIPPA)²⁰の下で、CMSは、独立型の医用画像施設の認定を監督する。²¹

¹⁹ ACRの「適切性基準®」は次のサイトから入手できる。http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria.aspx. ACCの「適切な使用基準(AUC)」は次のサイトから入手できる。<http://www.acc.org/qualityandscience/clinical/auc.htm>.
²⁰ 2008年患者および提供者のためのメディケア向上法、P. L. 110-275. 2008年7月15日、122 Stat. 2494.
²¹ 42 C.F.R. 414.68.

conditions of participation for hospitals and accompanying interpretive guidelines for Medicare surveyors.²²

FDA is working with CMS and its designated accreditation organizations to support the inclusion of key quality assurance practices in MIPPA accreditation criteria for stand-alone imaging facilities. FDA and CMS are also exploring options to enhance the existing interpretive guidelines for hospitals related to their radiologic and nuclear medicine services. FDA traditionally builds quality assurance instructions into product-specific labeling and training in order to promote safe use. Collaborating with CMS will help improve quality assurance at user facilities and further support safe use of medical imaging equipment.

1.3 Recommend that the healthcare professional community, in collaboration with FDA, continue efforts to develop diagnostic reference levels for CT, fluoroscopy, and nuclear medicine procedures locally and also through a national radiation dose registry.

Building on the efforts of various professional organizations, such as ACR and NCRP, FDA recommends that healthcare professional organizations continue to develop nationally recognized diagnostic reference levels for medical imaging procedures that use radiation, including pediatric procedures. FDA will increase our participation in these efforts. For example, we will collaborate with others to develop tools for collecting more meaningful radiation dose data from user facilities, in order to support the establishment of more accurate diagnostic reference levels. These levels will support quality assurance and the safe use of medical imaging devices by helping practitioners assess whether the radiation dose used during a given exam is reasonable.

For procedures for which such norms have not yet been developed on a national level, FDA recommends that each user facility, to the extent feasible, develop its own locally-based diagnostic reference levels, for use until more broadly recognized levels are available.

A radiation dose registry is a collection of de-identified patient radiation dose data from individual medical imaging exams. By pooling dose data across imaging facilities nationwide, a national radiation dose registry²³ will help support the development of diagnostic reference levels where they do not yet exist, and allow for broad validation of those levels that have been developed to date.

Such a registry will also help facilities benchmark their radiation doses relative to those of others, and could be a key source of information about trends in doses over time.²⁴ Raff, Chinnaiyan, Share, et al. recently used a statewide dose registry for cardiac CT angiography in Michigan to measure the effectiveness of implementing selected dose-reduction best practices.²⁵

²² 42 C.F.R. 482.

²³ A single national dose registry could be established for multiple types of imaging procedures, or separate registries could be established for different types of procedures. Although the term "registry" is used here in the singular, FDA supports either approach.

²⁴ ACR is working to establish a Dose Index Registry for various imaging modalities, to allow for comparisons across participating facilities. ACR recently conducted a dose index registry pilot project for CT exams. More information is available online at http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/NRDR.aspx.

²⁵ Raff GL, Chinnaiyan KM, Share DA, et al. "Radiation Dose From Cardiac Computed Tomography Before and After Implementation of Radiation Dose-Reduction Techniques," *Journal of the American Medical Association*, June 2009, Vol. 301, No. 22, pp. 2340-2348.

は、病院の参加条件およびそれに伴うディケア審査官のための解釈指針を確立した。

FDAは、CMSおよび指定認定機関と協力して、独立型の画像検査施設に対するMIPPA認定基準の中に基本品質保証慣習を含めることを支援している。FDAおよびCMSは、放射線および核医学検査に関係する病院のための、既存の解釈指針を強化する選択肢も調査している。FDAは、安全な使用を促進するために、品質保証指示を製品固有のラベリングおよびトレーニングの中に伝統的に構築している。CMSとの協力は、使用者施設における品質保証を改善し、医用画像検査装置の安全な使用を支援するであろう。

1.3 医療従事者コミュニティが、FDAと協同して、CT、X線透視および核医学手順のための診断基準レベルをローカルにさらに全国線量記録簿を通じて、開発する努力を継続することを勧める

ACRとNCRPのような種々の専門組織の努力に基づいて、FDAは、医療従事者組織が、小児用手順を含む放射線使用の医用画像検査手順のための、全国公認の診断基準レベルを開発し続けることを勧める。FDAは、これらの努力への参加を増加させる。例えば、我々は、他と協同して、使用者施設から更に意味のある線量データを集めるツールを、更に正確な診断基準レベルの確立を支援するために、開発する。これらのレベルは医用画像機器の品質保証および安全な使用を支援し、所定の検査中に使用する線量が合理的かどうかを、医師が審査するのを助けることにより支援する。

そのような基準を全国レベルでまだ開発していない手順については、FDAは、各使用者施設が、できるだけ、それ自身のローカル・ベースの診断基準レベルを開発して、一般的な公認レベルが利用可能になるのを待つことを勧める。

線量記録簿は、個々の医用画像検査から、匿名化した患者線量データを集めたものである。全国の画像施設からの線量データを蓄積することにより、全国線量記録簿²³は、診断基準レベルがまだ存在しない場合、その診断基準レベルの開発を支援し、今迄に開発した基準レベルを広く妥当性確認できるようになる。

また、そのような記録簿は、施設が他の施設の線量に対し自分の線量を評価する助けとなり、線量の時間的経過傾向に関する重要な情報源となる。²⁴ Raff, Chinnaiyan, Shareらは、最近、ミシガン州の心臓CT血管造影法用の州全体の線量記録簿を使用して、選択した線量低減の最良慣習を実施した有効性を測定した。²⁵

²² 42 C.F.R. 482.

²³ 単一の全国線量記録簿を多重の画像検査手順のために確立することや、別々の記録簿を異なる種類の手順のために確立することもできる。用語「記録簿」はここでは単数で使用するけれども、FDAはいずれのアプローチも支援する。

²⁴ ACRは、種々の画像診断法用の線量索引記録簿を確立し、参加する施設間で比較できるように作業中である。ACRは、最近CT検査用の線量索引記録簿の試行プロジェクトを実施した。詳細はオンラインで次のサイトから入手できる。
http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/NRDR.aspx.

²⁵ Raff GL, Chinnaiyan KM, Share DAら、「線量低減手法の実施前後の心臓コンピュータ断層撮影による線量」、*Journal of the American Medical Association*, 2009年6月、第301巻、No. 22、2340-2348ページ

2. Support Informed Clinical Decision Making

FDA does not oversee the practice of medicine; however, there are direct and indirect actions FDA can take to provide healthcare professionals with tools that would inform their decisions with respect to medical imaging.

2.1 **Establish requirements for manufacturers of CT and fluoroscopic devices to record radiation dose information for use in patient medical records or a radiation dose registry.**

FDA will issue targeted requirements for manufacturers of CT and fluoroscopic devices to incorporate equipment features that will provide clinicians with more information to guide their decision making. As a first step, FDA intends to hold a public meeting on March 30 and 31, 2010, to solicit input from our external constituencies about what requirements to establish. FDA may require, for example, that CT and fluoroscopic devices be capable of specific functions, such as capturing the radiation dose value from each exam and linking it with the study image to facilitate the storage of dose information in a patient's paper or electronic medical record. FDA may also require that devices be capable of automatically recording radiation dose information in a standardized Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) structured report, and transmitting this information to a patient's electronic medical record or a dose registry. Such steps will provide ordering physicians with more comprehensive information about a patient's imaging and radiation dose history, to support their decisions about the most appropriate clinical course of action for each patient.

2.2 **Recommend that the healthcare professional community continue to develop and adopt criteria for appropriate use of CT, fluoroscopy, and nuclear medicine procedures, or other procedures that use these techniques.**

Building on the efforts of various professional organizations, including ACR and ACC, FDA recommends that the healthcare professional community continue to develop and adopt appropriate use criteria for CT, fluoroscopy, and nuclear medicine procedures. Electronic decision support tools for ordering imaging procedures could incorporate these criteria to improve quality and consistency in clinical decision making.

3. Increase Patient Awareness

As the efforts described above proceed, FDA recognizes the importance of empowering patients with information and tools to help them and their physicians manage their exposure to radiation from medical imaging in the short term, even before longer-term changes take effect.

3.1 **Provide patients with tools to track their personal medical imaging history.**

FDA is collaborating with the ACR and RSNA joint task force currently coordinating Image Wisely, to develop and disseminate a patient medical imaging record card.²⁶ FDA will make this card available on our website. While ultimately the best way of tracking a patient's history of radiation exposure will be to incorporate it into that patient's paper or electronic medical record, a personal record card will give patients and their caregivers a means, in the short term, of

²⁶ The new medical imaging record card will be an updated and enhanced version of FDA's pre-existing x-ray record card, which is currently available online at <http://www.fda.gov/downloads/Radiation-EmittingProducts/ResOURCESforYouRadiationEmittingProducts/Consumers/UCM142630.pdf>.

2. 十分な情報を得た上での臨床の意思決定を支援する

FDAは、診療行為を監視しない;しかしながら、FDAは、医用画像検査に関する決定を知らせるツールを医療従事者に提供するために、FDAは、直接的な措置や間接的な措置を講じることができる、

2.1 **CTおよびX線透視装置の製造業者が線量情報を記録し、患者カルテまたは線量記録簿で使用する要求事項を確立する。**

FDAは、CTおよびX線透視装置の製造業者が、医師の意思決定の指針となる情報を多く臨床医に提供する装置の特長を取込むという目標要求事項を発表する。第一歩として、FDAは市民集会を2010年3月30-31日に開催し、どのような要求事項を確立すべきかについての、外部市民の意見を求める予定である。FDAは、例えば、CTおよびX線透視装置が特定の機能を果たし、例えば各検査からの線量値を捕えてそれを検査画像に結びつけ、患者の紙のカルテまたは電子カルテに線量情報を保存しやすくすることを要求する。FDAは、さらに、その装置が、医療用デジタル画像と通信のための標準化規格(DICOM)の構造化報告書に、線量情報を自動的に記録し、患者の電子カルテまたは線量記録簿にこの情報を送信できることを要求する。そのようなステップは、患者の画像検査および線量の履歴に関するより包括的な情報を、オーダーする医師に提供し、各患者にとって最も適切な臨床処置についての医師の決定を支援する。

2.2 **医療従事者コミュニティが、CT、X線透視法および核医学検査。またはこれらの手法を使用する他の手順の、適切な使用基準を開発し採用し続けることを勧める。**

FDAは、ACRとACCを含む種々の専門の組織の努力に基づいて、医療従事者コミュニティがCT、X線透視法および核医学手順の適切な使用基準を開発し採用し続けることを勧める。電子媒体による意志決定支援ツールを用いて画像検査手順をオーダーすれば、これらの基準を取込んで、臨床の医師決定の質および一貫性を改善できる。

3. 患者の自覚を高める

上記の努力が進むとともに、FDAは、長期的な変化の影響が起きる前にさえ、患者と医師が医用画像検査による放射線被ばくを短期的に管理するのを助けるために、情報とツールを用いて患者の発言力を強化することが重要であると認識している。

3.1 **自分の医用画像検査の履歴を追跡するツールを患者に提供する**

FDAは、Image Wiselyを現在機能させているACRおよびRSNAの合同チームと協同して、患者医用画像検査の記録カードを開発し普及させている。²⁶ FDAは、このカードを我々のウェブサイトから入手できるようにする。一方で、最終的には患者の放射線被ばくの履歴を追跡する最良の方法は、患者の紙カルテまたは電子カルテに履歴を組入れることであるが、他方で個人記録カードを用いれば、患者と看護師は自分の画像検査履歴を短期的に追跡する手段になる。

²⁶ 新しい医用画像検査記録カードは、FDAの既存のX線記録カードの最新増補版であり、現在オンラインで次のサイトから入手できる。<http://www.fda.gov/downloads/Radiation-EmittingProducts/ResOURCESforYouRadiationEmittingProducts/Consumers/UCM142630.pdf>.

tracking their own medical imaging histories and sharing this information with their physicians. This will help facilitate critical discussions between patients and providers about the best available clinical options.

Conclusion

Medical imaging has many important clinical uses and can provide significant benefits. However, CT, fluoroscopy, and nuclear medicine imaging procedures also present risks. A balanced public health approach seeks to support the benefits of medical imaging while reducing the risks. FDA, others in the Federal government, and the healthcare professional community all have a role to play in such an approach. Through the *Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging*, FDA and our partners will work to measurably reduce unnecessary exposure of patients to radiation in CT, fluoroscopy, and nuclear medicine imaging exams.

オリジナル

<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/RadiationDoseReduction/ucm199994.htm>

これは、患者と医療提供者の間での、最良の利用可能な臨床選択肢に関する重要な話し合いを促進することを支援する。

結論

医用画像検査は多くの重要な臨床用途を持っており、著しい利点を提供できる。しかしながら、CT、X線透視法および核医学画像検査手順にはリスクもある。バランスのとれた公衆衛生アプローチは、リスクを減らしつつ医用画像検査の利点を支援することを追求する。FDA、連邦政府内の他の部局、および医療従事者コミュニティはすべて、そのようなアプローチの中で担当する役割を持っている。医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減する構想を通じて、FDAと我々のパートナーは、CT、X線透視法、および核医学画像検査での患者の不要な放射線被ばくを大幅に低減するように努力するであろう。

日本画像医療システム工業会で和訳したものを対訳方式で記載していますが、和訳に疑義がある場合はオリジナルの英文をご参照下さい。