

放射線・線量委員会

委員長 小田 雄二 副委員長 中山 徹 副委員長 桑原 健

1. 役割と基本活動方針

米国におけるX線CTのPerfusion撮影における過剰照射、東日本大震災による福島原発からの放射性物質の飛散、医療放射線で癌になるとの報道などに端を発した医療被ばくへの懸念の中で、当工業会として、医療機器及びその関連機器の放射線・線量に関する懸案事項に対し、機器による放射線・線量管理の在り方や、線量低減などの線量に関する事項の検討を行い、各懸案事項に対する課題の明確化、当工業会としての対応方針の決定、および決定に沿った活動を当工業会各関係部会・委員会、および国内外の関係団体等との連携推進を実施し、これら取り組みについて行政、会員企業、使用者、一般等へ発信を行っていく。

なお、これらの従来からの課題への対応や新たな課題の解決に向けた活動の継続を通じて、関連団体と協力して医療被ばくに対する適切な線量の取り扱いが国民の福祉増進に資するものであることを改めて広く認知してもらい、医療機器から受ける被ばくに関して、正しい知識を持ち安心して検査・治療を受けていただくための活動が重要な課題と考える。

2. 2017年度の主な活動計画と報告

2.1 主な活動計画

- (1) 医療、医療システムの国際展開を支援する一環として、国際機関や各国・地域へのグローバルな提言活動を強化する為に、国際・海外の関連団体に参加し、放射線・線量管理に関する対応案を提示する。
- (2) 国内の機関・行政・団体との意見交換、業界団体としての情報発信行動
- (3) 「地域包括ケアシステム」構想に向けた画像医療システム産業発展への貢献をテーマに、医療機器、及び医療機器の使用の適正な評価の実現とベースとなる環境の充実に注力、国民医療費の適正化、医業経営の合理化に貢献する一環として、線量管理に関わる評価の診療報酬制度の要望の実現への取り組みを、行政機関、使用者団体、関連工業会などの国内外の関連団体とも協調して推進する。
- (4) 線量最適化活動を推進する為に、特に注力するモダリティを優先してX線診断機器に対する線量最適化の提案が診療報酬改訂、標準化規格・関連法制度整備および医療現場への情報提供に組み込まれるよう推進すると共に、施策提言のため関連団体等の推進する線量最適化活動に協調をする。
- (5) JIRA基盤活動の充実と事業拡大に向けた活動強化の一環として、グローバルを含めた戦略的広報活動の推進を通じた情報発信の為に、国内外関係団体からの情報収集および委員会の検討結果などの広報活動を広報委員会と協調する。

2.2 主な実績と成果

- (1) 放射線・線量委員会は喫緊の課題が発生した場合を除いて原則、偶数月の6回／1年の委員会開催での報告・議論を定例化している。2018年度も6回の委員会を開催し主に以下事案について議論・対応を行った。
 - ・RI法改正の動きに対する情報収集、意見提出・会外への情報発信の必要性の議論・決定

- ・眼の水晶体被ばく規制に対する情報収集、意見提出の必要性の議論・決定
- ・雑誌・機関誌等からの寄稿依頼に対する対応
- ・ステークスホルダーからの講演依頼への対応
- ・放射線安全管理研修会への参加と、発表・質疑内容の確認・報告
- ・J-RIME 総会への参加・報告・委員へのアプローチ
- ・ICRP/MITA/WHO/FDA等の海外機関の情報収集・内容確認・情報発信
- ・JRC/JSRT/JRS/JART/J-RIME等の国内ステークスホルダーとの適宜な意見交換
- ・JIRA標準化／安全／経済／システム／国際の各部会、広報委員会との連携・報告
- ・行政機関開催の特定審議会への参加・報告

(2) 委員会で情報収集・議論・発信した一部の項目について以下報告する。

A) 眼の水晶体被ばく規制強化の動向の情報収集

2011年のICRPソウル会合声明により、眼の水晶体被ばく（職業被ばく）の低減勧告がなされた。水晶体被ばく勧告は5年平均20mSv/1年、単年50mSv/1年である。また、ここで眼の水晶体の吸収線量は最大0.5Gyであること、0.5Gyに対する医師への警鐘、及び線量の最適化への注意喚起もなされている。

日本国内においてもICRP勧告を受けた法令改正への動きが加速しており、原子力規制庁・放射線審議会の審議は公開されており、メディアを通して確認できる。そのような状況の中、原子力規制庁より平成29年12月に発行されたパブリックコメント『眼の水晶体に係わる放射線防護の在り方について（中間取りまとめ）』が発行された。

このような経緯のなか、各アカデミア団体でも対応にむけた議論・啓蒙活動が継続的に行われている。

尚、放射線機器を取り扱う企業においても放射線を取り扱う作業員、保守作業員等に対する管理・規制についても、注視する必要がある。

B) FDAガイダンスの分析

2017年11月28日、FDAガイダンス「Pediatric Information for X-ray Imaging Device Premarket Notifications」が発行された。これは小児向け放射線機器の市販前届出に記載すべき情報であり、小児用途機能等についての説明（有効性等）を求めるものである。このガイダンスは、FDA/MITA/AAPMなどユーザー団体等が共同して取組んできた案件のひとつで、各方面へのインパクトは大きいと考えられる。様々な要求があるため、若干の解説を行う。本ガイダンスは2014年発行ドラフトからは記載内容が大幅に増加している。

小児に対する見解、小児用途機器との取扱説明書への記載、小児使用にあたってのリスクアセスメント、小児用途機器としての機能の指定、小児プロトコルの指定、画質性能と線量評価、臨床画像評価、表示について言及している。

FDAの基本的思考は「装置の状態や検査の条件が適切であることを医療施設で管理するために」「装置や検査の品質管理の仕組みを確立することが必要」であり、その課題解決のために「装置の使用状態を管理する機能の実装を推進すること」を目指していると考えられる。

C) DRLs：診断参考レベル

過日のJ-RIME総会：医療被ばく研究情報ネットワークにおいて、診断参考レベ

ル DRLs2015の改定に向けた活動の確認が行われた。

各会からは年次報告がなされ、DRLsの周知・啓蒙の議論もなされた。改定に向けたトピックスとして、小児CT検査の被ばく実態調査を実施すること、新たなDRLs制定に向けて外傷全身CT検査、及び上部消化管検査の実態調査も実施することが報告された。

改定時期については、ICRP Pub.135で5年見直しを推奨していることから2020年を目指すことが妥当ではあるが、国内ではDRLsの啓蒙・周知・教育活動の開始がDRLs2015発行と同時であり、周知等に若干の不足があるとの認識のため、状況をみて判断することとなった。

今後も当委員会から人員を派遣のうえ、協力を進めていく。

3. 2018年度の主な活動計画概要

3.1 医療画像システム産業発展への貢献

医療情報のひとつである放射線・線量管理は、画像医療システム産業の発展に不可欠である。放射線・線量管理の分野は線量管理そのもの以外にも、機器保守管理、サイバーセキュリティ対策、医療情報との連携、等と幅広い。放射線・線量管理を推し進めるには経済的効果も必要である。

これらの充実・実現にむけ当委員会は、各部会・委員会、行政機関、使用者団体、関連工業会などの国内外の関連団体とも協調して推進する。

3.2 ICT技術を活用し医療に貢献

単体プログラムを含む新たな医療機器の普及に伴い、その安全確保（サイバーセキュリティ、放射線量管理を含む）のため医療現場への情報提供と関連法制度整備への提言活動を推進する一環として、画像医療ITシステムとして線量管理に関わるテーマへの取り組みを、行政機関、使用者団体、関連工業会などの国内外の関連団体とも協調して国際標準化やガイドライン作りを推進する。

- ・ IHE REMのネットワークの推進を医用画像システム部会と協調
- ・ IEC/MITA/DICOMの関係委員会への参加を通じて、DICOM Dose SRの機器への組み込みの推進
- ・ J-RIMEへの参加を通じて、IAEA Smart Card/Tracking Project/DRLs等への協力
- ・ DICOM WG28への参加を通じて、患者被ばく線量指標やモダリティ間の統一線量指標作成の協力

3.3 医療、医療システムの国際展開への支援

- (1) 放射線・線量に関する重要共通課題の選定（特に、国際：IEC/WHO/ICRP/BSS、米国：FDA/MITA/AAPM、EUを注視する。）
- (2) 放射線・線量（Radiation & Dose）に関するTask Force、Working Groupの設置協力とJIRAから代表者の参加による意見提示
 - ・ DITTA Task Forceの設置協力と参加
 - ・ MITA Modality Grへの参加（RSNA時の米国関連ステークホルダー会議への参加も含む）
 - ・ DICOM WG28への参加
 - ・ IEC WG/MTへの参加を標準化部会と協調

3.4 線量最適化活動の推進

特に注力するモダリティを優先してX線診断機器に対する線量最適化の提案が診療報酬改訂、標準化規格・関連法制度整備および医療現場への情報提供に組み込まれるよう推進すると共に、施策提言のため関連団体等の推進する線量最適化活動と協調する。

- (1) 線量低減機能
 - ・新たな線量指標（CR/DRの Exposure IndexやCTのSSDEなど）の導入の検討および推進（必要に応じ標準化部会、法規・安全部会と協調して規格化、説明会の開催など）
- (2) 線量最適化の操作サポート機能（ユースエラー低減）
 - ・CT Dose Check機能（診断の参考となる線量レベルと設定条件による線量レベルとの比較ができる機能）
 - ・Access Control機能（アクセス権限の設定）の機器への組み込みを推進（必要に応じ標準化／法規・安全部会と協調して規格化、説明会の開催など）
- (3) 品質保証プログラム作成への協力
 - ・機器に関する線量確認の共通機能（Dose Check機能等）に対するトレーニングプログラムへの国内外からの要請に対する検討
 - ・国内外からの要請による機器取扱い認定者制度への協力
 - ・線量管理推進の動機付けとなる診療報酬改訂推進
 - ・受入試験、不変性試験、User QC Mode等の国際規格等（IEC61223、NEMA XR27、CR/DR User QC等）の作成協力および各国への採用要請（EU、中国など）
- (4) 標準プロトコル（診断参考線量レベルなど）作成への協力
 - ・線量データの記録機能の機器への組み込み推進
 - ・日本版JSRT/NIRS DIRデータベース構築への協力
- (5) 医療機器の安全確保のため医療現場への情報提供
 - ・関連団体からの要請に応じて、法規・安全部会をはじめ、線量計や撮影室などの放射線機器関連の委員とも協調して情報を提供
- (6) 関連国内団体への参加
 - ・JSRTからの要請により、課題に対し、適宜WG立ち上げに協力（JSRT医療被ばく評価関連情報小委員会への参加）
 - ・J-RIMEの会議への参加により国内ステークホルダーからの情報収集およびJIRAからのコメント提示
 - ・ICRP調査・研究連絡会および放射線防護連絡協議会への参加により、国内外の放射線防護活動の情報収集を行う。

3.5 JIRA 基盤活動の充実と事業拡大に向けた活動強化

グローバルな戦略的広報活動の推進を通じた情報発信の為に、国内外関係団体からの情報収集および委員会の検討結果などの広報活動を広報委員会と協調して行う。

- (1) DITTA、MITA、米国ステークホルダー、DICOM、IEC、JSRT、J-RIME、ICRP調査・研究連絡会および放射線防護連絡協議会からの情報収集およびそれらに対する本委員会での検討結果等の取り組み内容を必要に応じて紹介（新聞、Web、必要に応じ説明会の開催など）
- (2) 関連他団体からの要請による線量最適化の啓蒙活動の講演依頼に積極的に対応する
- (3) 本工業会会員向けに線量最適化の啓蒙活動として勉強会などを開催する
- (4) 委員会の隔月開催