

放射線・線量委員会

委員長 小田 雄二 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撮影の過剰線量や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の懸念の中で、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・線量の管理の在り方や、線量の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、本工業会としての対応方針の決定、及び決定に沿った活動を本工業会各関係部会・委員会（特に技術的な課題は標準化部会内の各モダリティの分科会）及び国内外の関係団体（日本放射線技術学会、医療被ばく研究情報ネットワーク、DITTA/MITA、IEC/DICOM）等との連携、及び推進を実施し、取組みについて、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を受けていただくための活動が重要な課題と考える。

2. 2018年度の主な活動計画と報告

2.1 主な活動計画

(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。

(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。

(a) 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

(b) 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

(c) J-RIMEへの参加を通じて、IAEA Smart Card/Tracking Project/DRLs等への協力

(d) 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) 医療、医療システムの国際展開への支援

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。

- (a) 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。）
- (b) 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。
 - ① DITTA Task Force の設置協力と参加
 - ② 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）
 - ③ DICOM WG28 への参加
 - ④ IEC WG/MT への参加を標準化部会と協調

(4) 線量最適化活動の推進

特に注力するモダリティ（CT、IVR、CR/DR、透視装置、IT System）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。

- (a) 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）
- (b) 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）
- (c) 品質保証プログラム作成への協力
 - ① 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
 - ② 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
 - ③ 線量管理推進の動機付けとなる診療報酬改訂推進（必要に応じ「安全保証」「精度保証」への組み込みを経済部会と協調）
 - ④ 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）
- (d) 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
- (e) 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
- (f) 関連国内団体への参加（関連海外団体の参加は、2）参照）
 - ① 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（J-RIME DRL WG への参加）
 - ② 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。（特に今年度は ICRP2007 年勧告の国内法令化の

動きに対して注視していく。)

(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。

- (a) 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）
- (b) 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。
- (c) 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。
- (d) 委員会の隔月開催

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。

- (a) ステークホルダーからの講演依頼への対応
- (b) 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
- (c) J-RIME 総会への参加・報告・委員へのアプローチ
- (d) ICRP/MITA/WHO/FDA等の海外機関の情報収集・内容確認・情報発信
- (e) JRC/JSRT/JRS/JART/J-RIME等の国内ステークホルダーとの適宜な意見交換
- (f) 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
- (g) 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) 厚生労働省「医療被ばくの適正管理に関する検討会」への参加

「医療放射線の適正な管理を図るため、医療放射線の管理に係わる基準等について検討をすることを目的に開催する」この検討会へ参加し、提案、会からの問いに対する回答等を通じて、機器・産業界からの医療被ばくに対する表明・啓発を行っている。具体的には機器に表示、機器から出力される各モダリティの線量指標や、それら機能に対応した機器の市場投入時期への報告、管理区域における漏えい線量測定JIS制定による漏えい線量測定方法の見直し提起、などが挙げられる。

- (b) J-RIMEへのオブザーバー参加

J-RIMEにはオブザーバーとして団体登録している。各団体では2020年に計画しているDRL改定に向けた作業・議論が活発化している。放射線・線量委員会からも適宜、委員を派遣し、各団体からの機器に対する質問等に答えるなど、産業界としての役割を果たしている。

- (c) ICRP 翻訳事業への参画

DRLに対して規定しているICRP Pb.135の日本語翻訳事業に参画した。用語翻訳・確認、機器に直接係わる部分の翻訳・レビュー等を行った。

3. 2019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、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・実現に向け当委員会は、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（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。

- (1) 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
- (2) IEC/MITA/DICOMの関係委員会への参加を通じて、DICOM Dose SRの機器への組込みの推進
- (3) J-RIMEへの参加を通じて、IAEA Smart Card/Tracking Project/DRLs等への協力
- (4) 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

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。

- (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。
 - (a) DITTA Task Forceの設置協力と参加
 - (b) 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）
 - (c) DICOM WG28への参加
 - (d) 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（CT、IVR、CR/DR、透視装置、IT System）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、及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、及び推進（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
 - (a) 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
 - (b) 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
 - (c) 線量管理推進の動機付けとなる診療報酬改訂推進（必要に応じ「安全保証」「精度保証」への組込みを経済部会と協調）
 - (d) 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、及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
 - (a) 線量データの記録機能の機器への組込み推進
 - (b) 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（関連海外団体の参加は、3.10.3.医療、医療システムの国際展開への支援参照）
 - (a) 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）
 - (b) 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及びJIRAからのコメント提示（J-RIME DRL WGへの参加）
 - (c) ICRP調査・研究連絡会及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。（特に今年度はICRP2007年勧告の国内法令化の動きに対して注視していく。）

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及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・研究連絡会及び放射線防護連絡協議会からの情報収集及びそれらに対する本委員会での検討結果等の取組み内容を必要に応じて紹介する。（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) 委員会の隔月開催。