

放射線・線量委員会

委員長 長東 澄也 副委員長 小田 雄二
副委員長 桑原 健 副委員長 山内 宏祥

1. 役割と基本方針

- (1) 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を明確化する。
- (2) 課題への対応方針の決定及び決定に沿った当工業会各関係部会・委員会、並びに国内外の関係団体（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）との連携を図り、取り組みについてのステークホルダー（行政、会員企業、使用者、一般等）への発信・対話を充実させていく。

2. 2021年度の主な活動項目とその成果

- (1) 日本消化器がん検診学会「胃X線検診におけるDRL策定委員会」

（本委員会：2021年11月29日、2022年3月15日

測定分科会：2022年2月9日）

胃X線検査による被ばく線量の調査プロトコルの検討に、委員3名がオブザーバとして参加して、機器側の制約などに関して、意見交換を行った。

2022年度の検診から、調査が開始される予定で、継続して対応する。

- (2) J-RIME（医療被ばく研究情報ネットワーク）総会（2021年7月21日）

放射線防護に関わる情報、X線診断装置の線量低減に寄与する機能および線量管理システムに関係する国内外規格の動向を中心に、以下の報告を行った。

a) IEC/JIS：

- ◆ 医療機器全般に適用される通則IEC 60601-1：第4版が2025年発行で進行中
- ◆ X線CTシステム：
 - IEC 60601-2-44（基礎安全/基本性能）ed.4開発着手
 - 改正：JIS Z 4752-3-5（受入・不変性試験/IEC 61223-3-5:2019（ed.2））
 - 廃止：JIS Z 4752-2-6（不変性試験）
- ◆ 透視・撮影システム：
 - IEC 61223-3-8（受入・不変性試験）Committee Draft2（CD）の審議中
 - IEC 60601-2-54 ed.2（基礎安全/基本性能）はCDV合意に向け審議中
 - 改正：JIS Z 4751-2-54（IEC 60601-2-54 ed.1.2に対応する）
- ◆ IVRシステム：
 - IEC 60601-2-43 ed.2.2（基礎安全/基本性能）は発行済み
 - 改正：JIS Z 4751-2-43（IEC 60601-2-43 ed.2.2に対応する）発行済み（2021/5）
- ◆ 乳房X線撮影装置：
 - IEC 61223-3-6 ed.1（トモシンセシス画像性能に関する受入・不変性試験）
 - 制定計画：JIS Z 4752-3-6（IEC 61223-3-6 ed.1のミラー規格）

- ◆ 歯科用X線撮影装置：
 - IEC 60601-2-63 ed.1.2（口外法）発行済
 - IEC 60601-2-65 ed.1.2（口内法）発行済
 - 改正計画：JIS T60601-2-63（IEC 60601-2-63 ed.1.2のミラー規格）
 - 改正計画：JIS T60601-2-65（IEC 60601-2-65 ed.1.2のミラー規格）
 - IEC 61223-3-7 ed.1（CBCTに関する受入・不変性試験）CDV賛成決議済

b) NEMA：

米国内で有効なNEMA-MITAで制定・議論している主な規格は以下のとおりである。

- ◆ NEMA XR 25:2019（CT Dose Check） – Interventionalなスキャン手順の改善。IEC規格との整合目的。製造出荷時線量警戒値の初期値を1Gy以下に設定。
- ◆ NEMA XR 26:2020（CT Access Control） – プロトコル改訂、スキャン装置操作、設定変更へのアクセス制御。
- ◆ NEMA XR 27:2013（R2018）（IVR User QC Mode） ed1.1 – ユーザー品質管理機能。
- ◆ NEMA XR 28:2018（CT User Information） – 線量低減機能情報、線量設定に関する情報の提供や院内教育。
- ◆ NEMA XR 29:2013（CT Smart Dose） – Medicareの診療報酬要件。

c) DICOM/IHE：

- ◆ 機器照射線量情報の出力手段として簡易に実現されていたMPPSへの相乗りが規格から削除され、RDSRに統一された。照射線量情報出力手段の一本化により、共通化がより高まる。
- ◆ オーダ情報の発信に用いられる通信規約がHL7からFHIRにアップデートされつつあり、これとの互換性を保つためのDICOMタグ構造の修正が進められている。
- ◆ 個人被ばくを推定する線量構造化レポート（p-RDSR）が規格化されたが、国際的に認知された臓器被ばくシミュレーション手段（方式・係数など）がなく、まだ研究レベルとされる。

(3) 第50回日本放射線技術学会秋季学術大会 JIRA ワークショップ（2021年10月15日）

「医療現場における線量情報管理の現状～メーカー側およびユーザ側の取り組み～」というテーマで、メーカー・ユーザ双方からの最新情報を提供した上で、今後の方向性を議論し明確化した。

司会：JSRT 松原 孝祐 JSRT放射線防護部会長
 JIRA 長束 澄也 JIRA放射線・線量委員会 委員長

演題と演者：

JIRA

DICOM RDSR 構造概要と被ばく推定のためのタグの説明

中野 信一 JIRA医用画像システム部会DICOM委員会 委員長

RDSRなどを使用した照射線量情報収集方法と被ばく線量について

山内 宏祥 JIRA放射線・線量委員会 副委員長

JSRT

診療現場における線量管理システムを構築するための

モダリティ側と線量管理システム側の課題と要望

福永 正明 倉敷中央病院

オーダー情報（JJ1017）を利用した

放射線被ばく線量情報管理システムの構築と運用

栃原 秀一 熊本大学病院

(4) 放射線安全管理研修会（2021年9月29日、2022年2月25日）

主催：放射線障害防止中央協議会 共催：（公財）原子力安全技術センター

協賛：（公社）日本アイソトープ協会、医療放射線防護連絡協議会、

（公社）日本診療放射線技師会、（一社）日本画像医療システム工業会、

全国国立大学放射線技師会、（一社）日本核医学会 核医学看護分科会

各団体を代表する講師からの最新情報を中心とした講演と多数の参加者からの活発な議論が行われた。

3. 2022年度の主な活動計画概要

(1) 社会の変化に先駆けた世界をリードする医療イノベーションの実現

医療情報のひとつである放射線・線量管理、その応用は、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、等と幅広く、またこれら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。

(2) 革新的なデジタル技術の活用による、医療の質向上と医療機器産業拡大への貢献

放射線・線量管理、その応用にはデジタル技術の活用が不可欠である。また広がり加速するには標準規格、経済性等も必須要件となってくる。単体プログラムを含む新たな医療機器の普及、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、デジタル技術を活用した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。

(3) 日本の優れた医療、医療システムの世界への提供と貢献

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ために、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。

2023年11月6～9日に日本（東京）で初めて開催されるICRP2023（The 7th International Symposium on the System of Radiological Protection）を、重要なイベントととらえて、関連機関と連携して着実な準備を進める。

(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）を優先して放射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。

(5) JIRA 基盤活動の充実に向けた活動

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ために、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。