

PET 検査の RRDSR による被ばく線量管理 Bridgea GATEWAY

PDR ファーマ株式会社 学術企画部 PET 担当
市川 勝久



PDRファーマ株式会社

1. 診療用放射線の安全利用のための指針

日本の医療被ばく線量が世界的に高い状況¹⁾を背景に、医療被ばくの正当化と最適化を考慮した適正管理が、省令により明確に規定された。

〔「医療法施行規則の一部を改正する省令」厚生労働省令第21号：平成31年3月11日公布〕

また、省令に合わせて発出された「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(医政発0312第7号厚生労働省医政局長通知：平成31年3月12日²⁾)において、放射線を用いた医療提供施設に対して、下に掲げる体制を確保しなければならないことが通知された。

- 1 診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置
- 2 診療用放射線の安全利用のための文書化した指針の策定
- 3 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修
- 4 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理および記録

対象になる医療機器には、循環器用X線透視診断装置、CT装置に加え、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素、診療用放射性同位元素(以下 核医学検査)も含まれている。医療被ばくの線量記録は、関係学会などの策定したガイドラインを参考に、被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこととされている。その中で核医学検査の線量記録の方法については、被検者が特定できる帳簿などを記録としてもよい旨が記載されている。

2. 各学会からのガイドラインと指針

上記の通知を受け各学会からガイドライン、参考資料が出されている。そのごく一部を次に記す。

2-1 日本医学放射線学会

「診療用放射線の安全利用のための指針に関する参考資料」2019年11月改訂³⁾

放射線を利用した診療は、患者に多大な利益をもたらす一方で、潜在的な危険性が懸念されるため、医療従事者は放射線診療を受ける者の放射線防護を踏まえて診療用放射線の安全利用に努めなければならない、とした上で【指針作成上の注意】でより現場に則した考え方や行動を推奨している。

本参考資料の(線量記録)【指針作成上の注意】には、『被ばく線量の記録は原則として電子的に行う。ただし核医学検査は帳簿を線量記録としても差し支えない』旨が記載されている。

2-2 日本診療放射線技師会

「〇〇病院における診療用放射線の安全利用のための指針(案)」2020年11月⁴⁾

医療法施行規則の一部改正で求められる院内の安全管理の体制整備のうち、『2 診療用放射線の安全利用のための文書化した指針の策定』を各施設で対応しやすくするために、文書のひな形が公開されている。各施設での検討、実状に合わせた修正を加えることで、自施設の指針文書作成を支援している。

このひな形の(線量記録)には、『被検者が特定できる形で、被ばく線量管理システムを用いて記録する』と明記されているが、注釈には『被ばく線量管理システムは必須ではない』とも記載されており、まさに新しいルールへの移行期であることがうかがえる。

3. DICOM形式RDSRでの被ばく線量管理

従来、CTやMRIなど画像診断機器から発生する画像データは、モダリティ独自に保管・利用するよう開発されたため、データ形式はメーカー独自のものであった。そのため画像データを他社の装置やシステムで利用することが困難な状況であった。異なるメーカーの装置システム間で画像情報を送受信するため、医用画像情報の標準規格としてDICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) が提唱され現在広く普及している。さらに最新のCT装置やX線透視診断装置においては、画像データのみならず、照射による被ばく線量に係る情報をDICOM形式で出力可能であり、国際標準規格であるRDSR (Radiation Dose Structure Report) で被ばく線量を管理するシステムが多くの施設で活用されている。

一方で核医学検査においては、以前より使用薬剤(核種)の記録が義務化されており、帳票での記録管理がされてきた経緯がある。これが要因の一つとして、上記の各学会ガイドラインなどに記載されているように、多くの施設においては帳簿(紙ベース)、またはPC表計算ソフトへの手入力によって投与量を記録・管理しているものと考えられる。結果として、核医学検査は被ばく線量の電子的管理において他のモダリティに遅れをとっている。

また、核医学検査は撮影装置自体から放射線照射がされない(CT併設機器のCT部分は除く)ため、被ばく線量管理に必要な情報は撮像装置からではなく、投与装置からの情報出力が世界標準REM-NM (IHE) で定められている。

4. IHE：情報連携ルール標準化の概念

院内で構築された医療情報システムの利用については、場面(ワークフロー)ごとに「情報連携のルール」が明確に定まっていないことが原因で、DICOMを利用していても全ての情報を容易に送受信できない場合がある。特に、機器の買い替えやバージョンアップの際に情報連携ができないケースが散見された。そこで医療情報システムの相互接続性を推進する国際的なプロジェクトIHE (Integrating the Healthcare Enterprise) よりDICOM情報の連携ルールを示したガイドライン

「テクニカルフレームワーク」が提唱された。現在、その概念は日本を含めた世界各国で受け入れられ、20カ国以上で医療情報システムの標準化が広がっている。

このような背景の中、核医学検査の被ばく線量管理においても、帳票や手入力から次第に電子的な管理が望まれるようになってきている。すでに一部の投与装置には投与情報をDICOM形式で出力可能なものもあり、核医学検査におけるRDSRであるRRDSR (Radiopharmaceutical Radiation Dose Structure Report) で被ばく線量管理が可能な環境も整ってきた。

5. 放射性薬剤投与装置 Bridgea シリーズ

現在、国内ではデリバリーPET製剤はメーカー2社から販売供給されている。放射性薬剤投与装置 Bridgea INJECTORは、メーカー2社のデリバリーPET製剤の両方を投与することが可能である。またバーコードリーダーでデリバリー製剤のQRコード/バーコードを読み込むことにより、充填されている薬液のメーカー名・製剤名・製造番号・検定時刻・放射エネルギー:MBq・液量:mLを、正確に自動に読み取ることができる。

デリバリー製剤には、バイアル容器内に残る薬液などを考慮して、表示量より過剰に薬液が充填されている。デリバリー製剤のQRコード/バーコードには過量情報も含まれているため、より正確な投与量管理に役立つ。また被検者IDも読み込み可能であり、取り違い防止にも貢献する。



図1. Bridgea INJECTOR
鉛厚25mm(操作側30mm)で、薬液シリンジ部をさらに鉛厚18mmで遮蔽することで従事者の被ばく軽減を実現。
10mL/5mLバイアル製剤が投与可能。

投与結果は、被ばく線量管理に必要なより正確な投与量情報だけでなく、被検者の体重を入力しておくことで体重当たりの投与量:MBq/kgが算出されるので、院内の基準投与量やDRLs⁵⁾との比較にも利用可能である。さらにBridgea INJECTORはUSBケーブルを介して、投与した薬剤情報、投与情報を電子データで出力すること

ができる。

出力された電子データは、院内システム（RISやPACSなど）と接続されたBridgea GATEWAYに入力することで、薬剤投与情報をDICOM形式に変換して院内システムと共有することが可能である。また現在、Bridgea GATEWAYはIHE-Japanのコネクタソン（テクニカルフレームワークを実装した機器の接続試験）審査中であり、IHE概念に則した機器の準備を進めている。

このように、Bridgea INJECTOR-GATEWAYを組み合わせることにより、国際標準規格である核医学のRDSR（RRDSR:Radiopharmaceutical Radiation Dose Structure Report）での被ばく線量管理が実用できるようになった。

Bridgeaシリーズが医療現場で活用され、被ばく線量管理を通して施設に、医療従事者に、そして被検者に貢献できることを祈っている。

【参考資料】

- 1) 診療用放射線の安全管理に係る医療法施行規則改正について 厚生労働省医政局地域医療計画課 <https://www.mhlw.go.jp/>

<content/11201000/000490667.pdf> (2022年5月閲覧)

- 2) 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について 厚生労働省医政局長 http://jsnm.sakura.ne.jp/wp_jsnm/wp-content/uploads/2019/03/0b991eb1e78fb147b7db007c53e1d308.pdf (2022年5月閲覧)
- 3) 診療用放射線の安全利用のための指針に関する参考資料 公益社団法人日本医学放射線学会 http://www.radiology.jp/content/files/20191128_02.pdf (2022年5月閲覧)
- 4) ○○病院における診療用放射線の安全利用のための指針（案） 公益社団法人日本診療放射線技師会 http://www.jart.jp/activity/ib0rgt0000005ixh-att/jart_anzen_20201122b.pdf (2022年5月閲覧)
- 5) 日本の診断参考レベル（2020年版） http://www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL2020_jp.pdf (2022年5月閲覧)

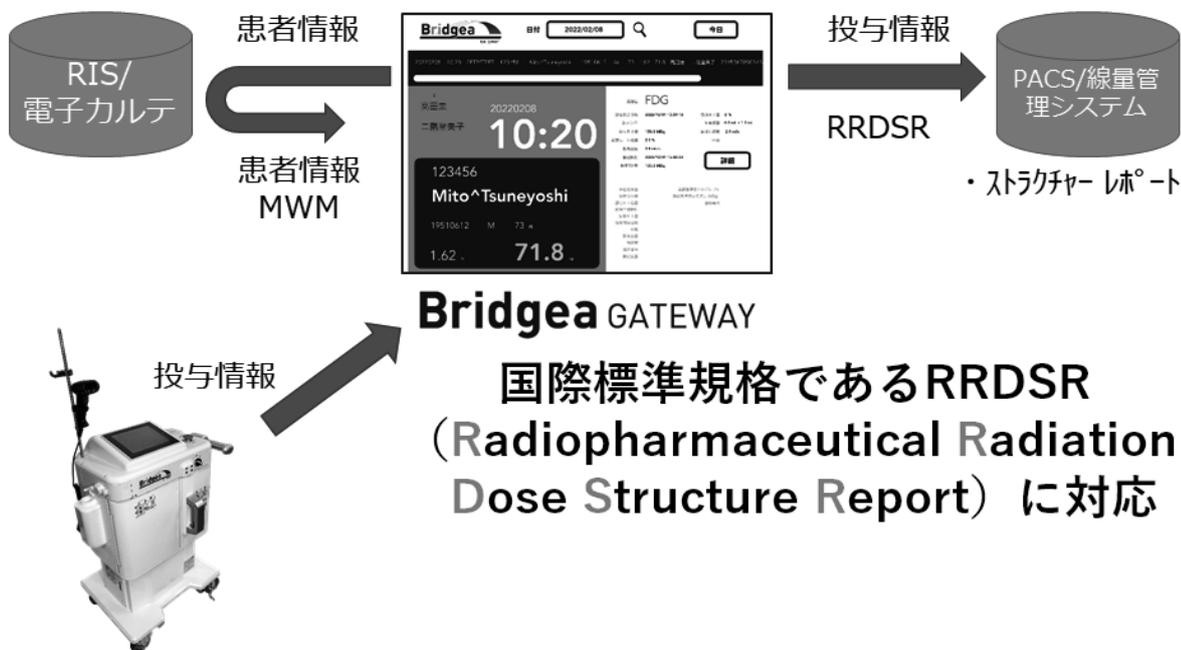


図2. Bridgea GATEWAYと院内システムの接続



放射性医薬品／悪性腫瘍診断薬・虚血性心疾患診断薬・てんかん診断薬 処方箋医薬品^注 保険適用

フルデオキシグルコース(¹⁸F)静注「FRI」

Fludeoxyglucose(¹⁸F) Injection FRI

放射性医薬品基準フルデオキシグルコース(¹⁸F)注射液 ^注注意—医師等の処方箋により使用すること。

※「原則禁忌」、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」等については電子添文をご参照ください。

製造販売元
 **PDRファーマ株式会社**
文献請求先及び問い合わせ先 TEL 03-3538-3624
〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング

2022年3月作成