

線量管理・線量記録対象機器等の一覧作成の参考資料

公益社団法人 日本医学放射線学会

線量管理・線量記録対象機器等の一覧(例)

据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置

〇〇〇〇(〇〇社製)、〇〇〇〇年〇〇月導入、2階 血管撮影室 1

〇〇〇〇(〇〇社製)、〇〇〇〇年〇〇月導入、2階 血管撮影室 2

線量管理 各装置について、年1回以上 IVR の診断参考レベルとの比較のための線量率測定を実施し、撮影プロトコルの見直しを行う。

線量記録 撮影装置から出力される線量記録画像を PACS に送信・保存する。
線量記録項目には面積空気カーマ積算値、患者照射基準点空気カーマ、透視時間、シリーズ毎の撮影時間とフレームレートを含む。撮影枚数は各シリーズの撮影時間とフレームレートから算出可能である。
透視線量、撮影線量、cone-beam CT の線量を分けた評価が可能である。

全身用 X 線 CT 診断装置

〇〇〇〇(〇〇社製)、〇〇〇〇年〇〇月導入、1階 CT 室 1

〇〇〇〇(〇〇社製)、〇〇〇〇年〇〇月導入、1階 CT 室 2

〇〇〇〇(〇〇社製)、〇〇〇〇年〇〇月導入、1階 CT 室 3

線量管理 各装置について、診療で記録された被ばく線量の評価を年1回以上行い、診断参考レベルを使用して撮影プロトコルの見直しを行う。

線量記録 撮影装置から出力される線量記録画像を PACS に送信・保存する。
線量記録項目には CTDIvol、DLP、ファントム径を含む。
線量管理システムにも線量情報を保存する。

全身用 X 線 CT 診断装置(治療計画用)

〇〇〇〇(〇〇社製)、〇〇〇〇年〇〇月導入、地下1階 治療計画室

特記事項 本装置は放射線治療計画に用いており、撮影範囲が診断参考レベルが設定されているものと異なる。

線量管理 各装置について、診療で記録された被ばく線量の評価を年1回以上行い、診断参考レベルを使用して撮影プロトコルの見直しを行う。CT 診断用に設定された診断参考レベルと比較するが、撮影範囲が異なるため、類似するプロトコルの CTDIvol と比較し、DLP の比較は行わない。

線量記録 撮影装置から出力される線量記録画像を PACS に送信・保存する。
線量記録項目には CTDIvol、DLP、ファントム径を含む。
線量管理システムにも線量情報を保存する。

診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

使用場所 地下1階 RI 検査室

線量管理 診療で記録された放射性薬剤の投与量の評価を年1回以上行い、診断参考レベルを使用して検査プロトコルの見直しを行う。

線量記録 放射性薬剤の名称と投与放射エネルギーを RI 管理システムに入力し、保存する。

ドーズキャリブレーションによる測定値に対して時間減衰に関する補正を行い、患者への投与時点の放射エネルギーを記録する。

シリンジ型バイアル入りの製剤を使用する場合は、実測でなく、検定日時における放射エネルギーから算出した投与時の放射エネルギーを記録する。

X線 CT 組合せ型 SPECT 装置

〇〇〇〇(〇〇社製)、〇〇〇〇年〇〇月導入、地下1階 PET室

線量管理 診療で記録された被ばく線量の評価を年1回以上行い、診断参考レベルを使用して撮影プロトコルの見直しを行う。自施設の線量を CT 診断用に設定された診断参考レベルと比較する。

線量記録 撮影装置から出力される線量記録画像を PACS に送信・保存する。

線量記録項目には CTDIvol、DLP、ファントム径を含む。

線量管理システムにも線量情報を保存する。

X線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置

〇〇〇〇(〇〇社製)、〇〇〇〇年〇〇月導入、地下1階 PET室

線量管理 診療で記録された被ばく線量の評価を年1回以上行い、診断参考レベルを使用して撮影プロトコルの見直しを行う。自施設の胸部～骨盤1相の CTDIvol を以下の方法で算出し、CT 診断用に設定された診断参考レベルと比較する。撮影範囲が異なるため、DLP による評価は行わない。

- ・ DICOM ヘッダから全スライスの管電流を抽出し、胸部から骨盤部までの平均管電流を求める。
- ・ 平均管電流、回転時間、ピッチ、実効管電流時間積から CTDIvol への変換係数を用いて、CTDIvol を算出する。

線量記録 撮影装置から出力される線量記録画像を PACS に送信・保存する。

線量記録項目には CTDIvol、DLP、ファントム径を含む。

線量管理システムにも線量情報を保存する。

【線量記録の特記事項】

- ・ CT および血管造影における撮影部位との照合は RIS で行う。
- ・ CT、血管造影、核医学検査では体重を RIS に記録する。
- ・ 各 CT 装置(組み合わせ型装置を含む)について、年に1回以上、ファントムを用いて CTDIvol を測定し、装置に表示された CTDIvol と比較する。
- ・ 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置〇〇〇〇については、業者による定期点検において年に1回、面積線量計の精度を評価する。
- ・ 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置〇〇〇〇は、線量を計算により求めており、面積線量計を有しない。

【一覧作成上の注意】

この例では以下のような施設を想定している。

- ・ 血管造影、CT 装置、治療計画用 CT 装置、SPECT/CT、PET/CT を保有
- ・ PACS、RIS、RI 管理システムを保有
- ・ 線量管理システムを保有し、CT の線量管理にのみ使用

線量管理の方法は、診断参考レベルの変更時等に必要に応じて見直すこと。

線量記録の特記事項の記載は必須ではない。

線量管理・線量記録対象機器等の一覧作成に係る留意事項

「線量管理・線量記録対象機器等の一覧」(以下、「一覧」という。)には、装置の一般的名称、線量管理の方法、線量記録の方法を記載すること。具体的な方法については、日本医学放射線学会「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」を踏まえる。

管理・記録対象医療機器等を用いた診療については、必ず一覧に記載する。

管理・記録対象医療機器等以外のものを用いた放射線診療についても、線量管理及び線量記録を行い、その方法について一覧に記載することが望ましい。

以下に線量記録、線量管理の順で、それぞれに関する一覧作成上の留意事項を記載する。「例」は一覧の該当欄における記載の例である。

1 線量記録に係る留意事項

線量記録対象である放射線診療について、医療被ばくによる線量を記録する。

一覧に自施設における線量記録の記録様式と記録項目を記載する。

(1) 線量記録の記録様式

記録様式の代表的な記載例を以下に示す。

- ア 線量管理システムに線量情報を保存する。
- イ 撮影装置で生成された線量記録画像を画像サーバに保存する。
- ウ 撮影装置に表示された線量指標を放射線情報システム RIS に入力する。
- エ 撮影装置で生成された線量記録画像を X 線フィルムに記録する。
- オ 撮影装置に表示された線量指標を照射録に記載する。
- カ 放射性薬剤の名称と投与放射エネルギーを専用の管理システムに入力する。
- キ 放射性薬剤の名称と投与放射エネルギーを放射性同位元素の使用の帳簿に記載する。

各放射線診療の線量記録を複数の様式で保存する場合、両者を記載するとよい。

例) 「撮影装置で生成された線量記録画像を画像サーバに保存する。

線量管理システムにも線量情報を保存する。」

(2) 線量記録の記録項目

CT 検査では体積 CT 線量指数 (volume CT dose index: CTDIvol) CTDIvol、線量長さ積 (dose-length product: DLP) を記録する。算出に用いた CTDI ファントムの径を照合できるようにすること。

血管造影では面積空気カーマ積算値 (air kerma-area product: P_{KA})、患者照射基準点空気カーマ (air kerma at the patient entrance reference point: Ka,r)、透視時間を記録する。撮影枚数、又は撮影毎のフレームレートと撮影時間の記録も行うことが望ましい。透視、撮影、cone-beam CT の線量を分けて評価できるように記録することが望ましい。

陽電子断層撮影を含む核医学検査では放射性薬剤の名称と投与放射エネルギーを記録する。X 線 CT 組合せ型装置を用いて核医学検査と CT 検査を併せて施行した場合、それぞれによる被ばく線量を記録する。

(3) 線量記録の例外的対応

当分の間、管理・記録対象医療機器等を用いた診療であっても、線量を表示する機能を有しない機器を用いるものについては被ばく線量の記録を行うことを要しない。

線量の保存機能を有さなくても表示機能を有する機器を使用した放射線診療については被ばく線量を記録すること。

線量の表示及び保存ができないと思われる場合には、製造・販売業者に問い合わせる等で、設定の変更や機

能の追加導入により線量の表示及び保存を実現できないか、慎重に検討すること。

製造・販売業者等には、医療機関における線量記録の実現のために真摯に対応することが求められる。

(4) CT の線量記録の例外的対応

線量表示機能を有するが線量保存機能を有しない機器については、これを踏まえて被ばく線量の記録の方法を定め、一覧に記載する。

例)「本装置は線量保存機能を有しない。撮影装置に表示された総 DLP、シリーズ毎の CTDIvol 及びファントム径を RIS に用手的に入力する。」

例)「本装置は線量保存機能を有しない。撮影装置に表示された総 DLP、シリーズ毎の CTDIvol 及びファントム径を照射録に記載する。」

線量保存機能を有しない機器のうち、CTDIvol の表示機能を有するが DLP を表示出来ない装置では、CTDIvol を記録する。

例)「本装置は線量保存機能を有せず、DLP は表示されない。撮影装置に表示された CTDIvol 及びファントム径を照射録に記載する。」

線量保存機能を有しない機器のうち、重み付け CT 線量指数 (weighted CT dose index: CTDIw) を表示できるが CTDIvol 及び DLP を表示できない装置では、CTDIw を記録する。ヘリカルモード (スパイラルモード) での撮影ではピッチ係数も記録する。

例)「本装置では CTDIvol 及び DLP は表示されない。撮影装置に表示された CTDIw 及びファントム径を照射録に記載する。ヘリカルモードの撮影ではピッチ係数も記載する。」

CTDIvol、DLP 及び CTDIw のいずれの表示も出来ない装置であるために線量記録を行わない場合は、その旨を一覧の線量記録の項に記載する。

例)「本装置では CTDIvol、DLP 及び CTDIw のいずれも表示出来ないため、線量記録は行わない。」

(5) 血管造影の線量記録の例外的対応

線量表示機能を有するが線量保存機能を有しない機器については、これを踏まえて被ばく線量の記録の方法を定め、一覧に記載する。

例)「本装置は線量保存機能を有しない。撮影装置に表示された面積空気カーマ積算値、患者照射基準点空気カーマ、透視時間、撮影シリーズ数を RIS に用手的に入力する。」

線量表示機能を有するが表示される線量指標が面積空気カーマ積算値や患者照射基準点空気カーマとは異なる場合、表示される線量指標を記録することとし、記録する線量指標を一覧に記載する。

線量表示機能を有しない機器については、その旨を一覧に記載するとともに、被ばく線量に関わる記録可能な項目を検討して記録方法を一覧に記載する。

例)「本装置は線量表示機能を有しない。透視時間、撮影シリーズ数を照射録に記載する。」

2 線量管理に係る留意事項

線量管理では、診断参考レベルを使用した被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行う。

一覧に自施設における線量管理の方法を記載する。

管理・記録対象医療機器等を用いた診療では、線量管理は必須である。診断参考レベルを使用した線量管理ができない場合は、その理由と代替とする線量管理の方法を記載する。

(1) CT の線量管理の例外的対応 (何らかの線量指標を記録している場合)

CT において DLP が表示されないために、CTDIvol を記録して DLP の記録を行っていない場合には、CTDIvol に撮影視野長を乗じて DLP を算出し、診断参考レベルとの比較に用いる。

例)「診療で記録された被ばく線量の評価を年1回以上行い、診断参考レベルを使用して撮影プロトコールの見直しを行う。本装置では DLP の記録を行っていないため、DLP は CTDIvol に撮影視野長を乗じて算出する。」

CTDIvol 及び DLP が表示されず、CTDIw とピッチ係数を記録している場合には、CTDIw をピッチ係数で除して CTDIvol を、CTDIvol に撮影視野長を乗じて DLP を算出し、診断参考レベルとの比較に用いる。

例)「診療で記録された被ばく線量の評価を年1回以上行い、診断参考レベルを使用して撮影プロトコールの見直しを行う。ただし、本装置では線量の記録は CTDIw をもって行っているため、これをピッチ係数で除して CTDIvol を算出し、CTDIvol に撮影視野長を乗じて DLP を算出する。」

(2) CT の線量管理の例外的対応(線量指標を記録していない場合)

CTDIvol、DLP 及び CTDIw のいずれの記録も出来ない場合には、自施設の診療における実効管電流時間積(実効 mAs)を算出し、これに変換係数を乗じて CTDIvol を求め、診断参考レベルとの比較に使用するとよい。

実効 mAs から CTDIvol への変換係数は、自施設で CTDI ファントムを用いた測定を行って求めるか、製造販売業者等から提供を受けることが考えられる。変換係数は、CTDI ファントム径及び管電圧、ボウタイフィルタ、ビーム幅といった撮影条件によって変わること留意すること。

例)「自施設の診療における被ばく線量の評価を年1回以上行い、診断参考レベルを使用して撮影プロトコールの見直しを行う。本装置は線量指標を表示する機能を有しないため、診療における実効 mAs に変換係数を乗じて CTDIvol を算出し、CTDIvol に撮影視野長を乗じて DLP を算出する。変換係数は自施設で CTDI ファントムを用いた測定を行って決定する。」

実効 mAs が不明の場合は以下の式で算出する。

$$\text{実効 mAs} = \text{管電流} \times \text{回転時間} / \text{ピッチ係数}$$

診療で記録された線量を診断参考レベルと比較する場合と同様に、規定された体重の患者における実効 mAs を使用すること。自動露出制御を使用した撮影で一つのシリーズ内で実効 mAs が変動する場合は、当該撮影における平均的な実効 mAs を使用すること。撮影全体をよく反映するように、平均実効 mAs の算出に用いるスライス数はなるべく多いことが望ましい。全スライスの DICOM ヘッダのデータをソフトウェアで抽出して使用することも考えられる。

被ばく線量評価ソフトウェアを使用して自施設の診療における線量を算出してもよいが、ソフトウェアが自施設で使用している CT 機種に対応している必要がある。

例)「自施設の診療における被ばく線量の評価を年1回以上行い、診断参考レベルを使用して撮影プロトコールの見直しを行う。本装置は線量指標を表示する機能を有しないため、被ばく線量評価ソフトウェア ImPACT を使用して自施設の診療における CTDIvol 及び DLP を算出し、診断参考レベルとの比較に使用する。」

いずれの方法でも自施設の線量を評価できない場合には、年1回以上の頻度で検査プロトコール全般について慎重に見直しを行い、診断参考レベルを超えていた場合と同様に撮影条件や画質等を点検し、診療に問題を来さずに線量を減らすことができないかを十分に検討すること。点検は当該施設で画像診断に主たる責任をもつ医師が、診療放射線技師の助言を受けながら行う。

(3) 血管造影の線量管理の例外的対応

診断参考レベルとの比較に用いる線量率測定では、電離箱線量計や半導体線量計を使用する。

電離箱線量計や半導体線量計の代わりにガラスバッジ又は OSL 線量計を用いて線量率測定を行うことも考えられる。この場合、一覧にその旨を記載する。

例)「年1回以上 IVR の診断参考レベルとの比較のための方法に準じた線量率測定を実施し、撮影プロトコールの見直しを行う。ただし、電離箱線量計や半導体線量計を保有しないため、ガラスバッジを用いて線量率を測定する。」