

# ICRP

*Publication 85*

## IVRにおける 放射線傷害の回避

社団法人日本アイソトープ協会

# IVR における放射線傷害の回避

2000年9月委員会により承認

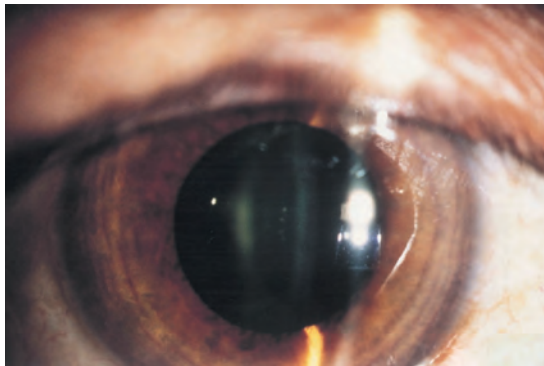


## IVRにおける放射線傷害の回避



上図：3日間で冠動脈造影と2回の冠動脈形成術を受けた患者の21か月後の背部の写真；推定の蓄積線量は15,000~20,000mGy。患者は壊死組織の切除後、皮膚移植を拒絶した。(写真は F. Mettler 氏の好意による)

下図：古いX線装置を頻回に使用し、高レベルの散乱X線を受ける不適切な作業条件において、IVR術者の眼に生じた白内障。(写真は E.Vaño 氏の好意による)







Japanese Translation Series of ICRP Publications  
*Publication 85*

This translation was undertaken by the following colleagues.

Translated by

Radiological Protection committee, the Japanese Society of Interventional Radiology  
Hironobu NAKAMURA \*(Chair), Tsuneo ISHIGUCHI, Yukio TAKAYASU,  
Noboru TANIGAWA, Yoshimi NOZAKI, Subaru HASHIMOTO,  
Nobunari HAYASHI, Shigeru FURUI

Supervised by

The Committee for Japanese Translation of ICRP Publications,  
Japan Radioisotope Association

---

Hikomichi MATSUDAIRA ** (Chair)	Tatsuji HAMADA (Vice-chair)	
Masami IZAWA **, †	Hideharu ISHIGURO	Jiro INABA *
Masahito KANEKO	Tomoko KUSAMA	Sukehiko KOGA **, †
Toshisou KOSAKO *	Yasuhito SASAKI *	Ohtsura NIWA *
Masahiro HIRAOKA *	Kazuyoshi BINGO †	Hideo MATSUZURU †

---

\* ICRP member at the time.      \*\* Former ICRP member.

† Member at the time of translation.

## 邦訳版への序

本書は ICRP の主委員会によって 2000 年 9 月に刊行を承認され、Publication 85 として刊行された、IVR における放射線傷害の回避に関する報告書

**Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures**

(Annals of the ICRP, Vol.30, No.2 (2000))

を、ICRP の了解のもとに翻訳したものである。

翻訳は、この報告書の作成時に ICRP 第 3 専門委員会のメンバーとして、また課題グループの一員として参加された大阪大学教授中村仁信氏を委員長とする、日本血管造影・IVR 学会放射線防護委員会の以下の諸氏によって行われた：

中村 仁信 (委員長)、石口 恒男、高安 幸生、谷川 昇、野崎 善美、  
橋本 統、林 信成、古井 滋

この訳稿をもとに、ICRP 勧告翻訳検討委員会において、従来の訳書との整合性等につき調整を行った。なお、原文の誤り及び直訳では意味の通じにくい箇所等はことわりなく修正してある。

平成 15 年 8 月

ICRP 勧告翻訳検討委員会

(社) 日本アイソトープ協会  
ICRP 勧告翻訳検討委員会

委員長 松平 寛通 ((財) 放射線影響協会)  
副委員長 浜田 達二 ((社) 日本アイソトープ協会)  
委員 伊澤 正實\* (元 放射線医学総合研究所)  
石黒 秀治 ((財) 原子力研究バックエンド推進センター)  
稲葉 次郎 ((財) 環境科学技術研究所)  
金子 正人 ((財) 放射線影響協会)  
草間 朋子 (大分県立看護科学大学)  
古賀 佑彦\* ((財) 原子力安全研究協会)  
小佐古敏荘 (東京大学原子力研究総合センター)  
佐々木康人 (独立行政法人 放射線医学総合研究所)  
丹羽 太貫 (京都大学放射線生物研究センター)  
平岡 真寛 (京都大学大学院医学研究科)  
備後 一義\* ((財) 放射線計測協会)  
松鶴 秀夫 (日本原子力研究所東海研究所)

\*印は翻訳時の委員



## 目 次

	頁 (項)
序 文 .....	(vii)
概 要 .....	(ix)
1. 緒 論 .....	1
要 点 .....	1
1.1. 歴 史 .....	1 (1)
1.2. 安全性と IVR 技術 .....	3 (4)
1.2.1. 患 者 .....	3 (4)
1.2.2. 診療従事者 .....	5 (10)
1.3. 本書の目的 .....	5 (12)
1.4. 緒論の文献 .....	6
2. 症例報告 .....	7
要 点 .....	7
2.1. 背 景 .....	7 (14)
2.2. 傷 害 .....	7 (15)
2.2.1. 患者の傷害 .....	7 (15)
2.2.2. 診療従事者の傷害 .....	12 (21)
2.3. 症例報告の文献 .....	15
3. 皮膚と眼の放射線病理学と放射線のリスク .....	16
要 点 .....	16
3.1. 緒 論 .....	16 (23)
3.2. 放射線病理：皮膚 .....	18 (26)
3.2.1. 早期影響 .....	18 (26)
3.2.2. 晩発性影響 .....	19 (31)
3.3. 放射線病理：眼 .....	19 (32)
3.3.1. 機 序 .....	19 (32)

3.3.2. 炎症と細胞死 .....	20	(34)
3.4. 放射線病理と放射線リスクの文献 .....	21	
4. 線量の制御 .....	23	
要 点 .....	23	
4.1. 患者の線量に影響する因子 .....	26	(42)
4.1.1. 手技に関連する方法 .....	26	(44)
4.1.2. 装置に関連する側面 .....	27	(46)
4.1.3. 教育と訓練 .....	28	(50)
4.1.4. IVR 専用の X 線システム .....	28	(51)
4.1.5. 装置の保守と品質保証プログラム .....	28	(53)
4.1.6. 医学物理の専門家 .....	29	(55)
4.1.7. 実践的な助言 .....	29	(56)
4.2. 診療従事者の線量に影響する因子 .....	30	(59)
4.2.1. 操作の手技 .....	30	(59)
4.3. 装置の調達 .....	32	(68)
4.3.1. 仕様策定 .....	32	(69)
4.3.2. 使用開始 .....	33	(71)
4.4. 線量制御の文献 .....	34	
5. 患者に対する必要事項 .....	35	
要 点 .....	35	
5.1. 放射線のリスクに関するカウンセリング .....	35	(74)
5.2. 被ばくの記録 .....	36	(77)
5.3. 経過観察 .....	36	(79)
5.4. 主治医への情報提供 .....	37	(80)
5.5. 患者への助言 .....	37	(81)
5.6. 過去の IVR 歴を確認するためのシステム .....	37	(82)
6. 術者に関する必要事項 .....	38	
要 点 .....	38	
6.1. 知識 .....	38	(83)
6.2. 訓練 .....	38	(84)

6.2.1. 放射線防護	38	(84)
6.2.2. 実践的な技量	38	(85)
6.3. 専門的教育の継続	39	(86)
6.4. 監査	39	(87)
6.5. 新しい手技の開発	39	(88)
7. 勸告	40	(89)
付属書 A：手技のリスト	41	
付属書 B：患者と診療従事者の線量	43	
付属書 B1：IVRにおける患者の線量	43	
付属書 B2：IVRにおける診療従事者の線量	44	
付属書 C：臨床プロトコルの例	46	
付属書 D：いろいろな線量	48	
D.1. 吸収線量	48	(D1)
D.2. 皮膚傷害に対する患者線量の測定	48	(D4)
D.3. その他の線量測定	49	(D7)
D.3.1. いろいろな線量の決定	49	(D8)
D.4. 職業被ばく線量に関する診療従事者の線量測定	50	(D12)
D.5. 付属書 D の文献	51	
付属書 E：装置調達のチェックリスト	53	



## 序 文

過去数年にわたって、国際放射線防護委員会 (ICRP) (以下、委員会という) は、医学における放射線の防護と安全について助言を提供する多くの報告書を公表してきた。*ICRP Publication 73* はこの分野を概説したものである。これらの報告書は放射線防護の一般原則をまとめ、医学や生物医学研究における放射線のさまざまな使用に関して、これら原則を適用するにあたっての助言を提供している。

これらの報告書の大部分は一般的な内容のものであり、委員会は、困難な問題が見出された特定の状況については個別的に検討するつもりである。そうした問題領域に関する報告は、日常業務に直接関わっている人々に分かるようなスタイルで書かれ、しかも報告書が広く広められるようにあらゆる努力がなされることが望ましい。

この方向での最初の一步は 1997 年 9 月の英国オックスフォードにおける委員会会合において踏み出された。その際、第 3 専門委員会の勧告に従って、委員会は、医学における放射線防護についてのトピックス的な問題に関する報告書を起草する課題グループを設置した。

この報告書はこれらの課題グループの 1 つが作成したものである。IVR における放射線傷害の回避に関するこの課題グループの委託事項は、患者と診療従事者の双方に向けた IVR における傷害予防のための文書を作成することであった。同グループに求められたのは、起こり得るすべての確定的影響、線量低減の技術、遅発性の影響を検出するための患者の経過観察を考慮することであった。更に、実際の防護戦略を検討することも求められた。

この課題グループのメンバーは以下のとおりである：

C. Sharp (委員長)	K. Faulkner	H. Nakamura
E. Vaño	M. Wucherer	
通信メンバー		
J. Cardella	J. Hopewell	M. Rehani
M. Rosenstein	T. Shope	B. Worgul

この報告書作成中の第 3 専門委員会の構成員は以下のとおりであった：

F. A. Mettler, Jr. (委員長)	J.-M. Cosset	M. J. Guibertau
L. K. Harding (秘書)	J. Liniecki (副委員長)	S. Mattsson
H. Nakamura	P. Ortiz-Lopez	L. V. Pinillos-Ashton
M. M. Rehani	H. Ringertz	M. Rosenstein
Y. Sasaki	C. Sharp	W. Yin
W. Y. Ussov		

(viii)

この報告書は上記の目的に役立つことを目指したものである。それらの目的にできるかぎり有用であるようにするため、報告書のスタイルは *Annals of the ICRP* の通常のスタイルとはいくつかの点で異なっている。例えば、新しい章ごとに、最初に概略として「要点」を示している。IVR 後に遭遇しうる放射線傷害の性質と特徴をより明瞭に示すため、カラー写真も数点加えられている。

この報告書の公表については 2000 年 9 月に郵便投票によって委員会の承認を得た。

## 概 要

(X線透視下で行われる) IVR (Interventional radiology) の手技は、放射線の安全又は放射線生物学について適切な訓練を受けていない数多くの医師によって利用されている。これらの IVR 術者の多くは、IVR によって放射線傷害が生じる可能性があることを知らないか、放射線傷害の発生を減らす簡単な方法を知らない。多くの患者は放射線のリスクについて術者からのカウンセリングを受けず、また、難度の高い手技により被ばく線量が傷害を引き起こすかもしれないような場合にも経過観察されていない。ある患者は放射線皮膚傷害に苦しみ、若年患者は、将来の発がんリスクの増大に直面するであろう。IVR 術者はその業務を制限してもらっているかさなければ自ら放射線傷害に苦しんでおり、また彼らのスタッフに過大な線量をもたらしている。

ある種の IVR では、患者の受ける皮膚線量はがんの放射線治療で照射される分割線量に達する。放射線により発生する皮膚傷害は、不適切な装置の使用やそれにもまして未熟な操作技術により生じている。IVR を行う医師やスタッフの傷害も認められるようになってきている。患者への急性放射線被ばくでは 2 Gy で紅斑と白内障が、7 Gy で永久脱毛が生じ、12 Gy では遅発性皮膚壊死が生じる。眼に対する長期の被ばく（職業被ばく）では、3 か月以内に受けた場合には 4 Gy、3 か月以上では 5.5 Gy で白内障が発生し得る。

患者や診療従事者への被ばく線量を制御する実際的な措置は本書に記載されている。患者の被ばくでは最大の線量を受ける皮膚表面の吸収線量が最も重要である。各施設の臨床プロトコルには、各種 IVR の手技ごとに、手技のさまざまな部分で生じる皮膚の蓄積線量と照射部位を記載すべきである。IVR 術者は被ばく線量を制御するために、皮膚線量や実際の手技に関する情報を利用できるよう訓練を受けるべきである。最大蓄積吸収線量が 1 Gy（繰り返されることのある手技について）以上、又は 3 Gy 以上（いかなる手技についても）に近づくか又は超える場合には診療記録に記載されるべきであり、そのような例では患者の経過観察を行うべきである。患者は、放射線傷害のリスクが十分高い場合には説明を受けるべきであり、患者の主治医は、放射線の影響の可能性を知らされるべきである。患者と診療従事者に対する放射線防護の教育訓練は、IVR 手技を用いる医師の教育において必要不可欠なものとされるべきである。すべての IVR 術者は、放射線傷害に関して自らが行った IVR の結果について監査し検討すべきである。新しい IVR 手技の導入の際には、放射線のリスクを含めたりスクと便益が考慮されるべきである。

(x)

終わりに勧告のリストを示してある。付属書には手技のリスト，患者と診療従事者の被ばく線量，施設の臨床プロトコルの例，用いるいろいろな線量，装置調達のチェックリストが記載されている。

キーワード：インターベンショナルラジオロジー（IVR），放射線防護，紅斑，壊死，  
白内障



# 1. 緒 論

## 要 点

- ・ X線透視下で行われる IVR の手技は、放射線安全や放射線生物学に関する適切な訓練を受けていない数多くの医師によって利用されている。
- ・ 患者は、不必要に高い放射線量により誘発される放射線皮膚傷害に苦しんでいる。また、若年患者は、将来の発がんリスクの増大に直面するであろう。
- ・ 多くの術者は、IVR による放射線傷害の可能性や発生率に関する知識を有しておらず、また、被ばく線量制御策を用いて、放射線傷害の発生を減らす簡単な方法さえ知らない。
- ・ 多くの患者は、放射線のリスクについてカウンセリングを受けておらず、また、難度の高い手技により被ばく線量が傷害をもたらすかもしれない場合にも放射線傷害の発生を検知するための経過観察も受けていない。
- ・ 術者は、IVR 手技を制限しないかぎり、自ら放射線傷害に苦しむことになり、また、彼らのスタッフへも過大な線量をもたらすことになる。
- ・ 不必要な患者の線量を減らすことにより、また、適切な装置を調達し（遮へい用具の使用を含めて）使用することにより、職業線量を減らすことができる。

## 1.1. 歴 史

(1) 1960年代後半より (Margulis, 1967), 放射線医学を利用した IVR 手技の医療における応用は顕著に増加し続け、図 1.1 と 1.2 が示すように、2 ないし 4 年ごとに倍増している国もある。

(2) IVR の基本概念は「X線透視を用いた鍵穴手術」(Thomson, 1997) であるが、今日では、超音波、MRI や CT などを利用して行われることもある。本書では X線透視下の手技に限定し、便宜上以下のように IVR を定義する：

**IVR とは、経皮的あるいはほかのアクセス方法により、通常、局所麻酔下及び／又は鎮静下にて X線透視画像を用いて対象とする病巣／治療部位を特定し、手技をモニタしつつ治療経過をコントロールし、記録する、画像ガイド下の治療及び診断手技を指す。**

(3) IVR は当初放射線科医の手により開発されたが、透視ガイドによる手技の発展のごく初期より循環器科医がこの分野に参入し、循環器領域の IVR は、世界的に見ても最多の手

技が行われるに至っている。しかしながら、IVR（この用語はこれらの透視ガイド技術に対して普通用いられ、本書でもこの行為を記述するのに使用する）は、多くの他の専門医の目に留まるところとなり、例えば泌尿器科医、消化器科医、整形外科医、血管外科医、災害外科医、麻酔科医、小児科医などの、透視を用いる医師のリストに名を連ねる放射線科以外の医師は、増加の一途をたどっている。近い将来多くの医師が、「IVR術者(interventionist)」となり、IVRを多用することになりそうである。IVRが多くの非放射線科医によって多用されるようになり、大多数の医師は放射線防護に関する訓練をほとんど受けていないため、放射線リスクと日常診療においてこれを最小限に抑える方法を彼らに知らせる文書が早急に必要である。

人口1,000人当たりの経皮  
経管冠動脈形成術施行件数

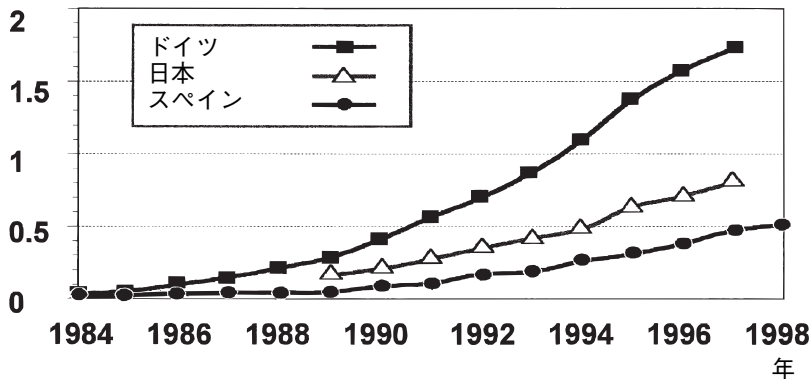


図 1.1 ドイツ、日本、スペインにおいて、1年間に、人口1,000人当たりに対して施行されたPTCA（経皮経管冠動脈形成術）の件数。何年もの間、IVRの増加率が、他のX線透視検査と比較して高値を示してきている。図 1.1 と 1.2 は、それぞれドイツ (Gleichmann ら, 1977)、日本 (Takeyama, 1977)、スペイン (Spanish Soc. Cardiol., 1988) における過去 10~15 年の PTCA の年間施行件数と年次増加率を表したものである。現時点での年次増加率は、10~20% の範囲におさまっている。多くの国では IVR に対する血管造影検査の年間実施件数の比、すなわち、血管造影/IVR（例えば冠動脈造影/PTCA）は引き続き減少傾向にある。その理由として、第 1 に IVR 件数の著明な増加、第 2 に CT や MRI による血管系の画像診断の進歩の 2 つを挙げることができる。したがって放射線医学や循環器病学の血管検査全体に占める IVR の重要性はますます高まりつつある。IVR 施行件数は、全 X 線検査中約 1% を占めるのみであるが、1 人の患者当たりの放射線被ばくは、大量なものになる可能性を秘めている。IVR において放射線防護が改善されないならば、IVR の増加により、本来なら回避可能であるべき放射線傷害の件数が顕著に増加することになるかもしれない。

PTCA の年次増加率, %

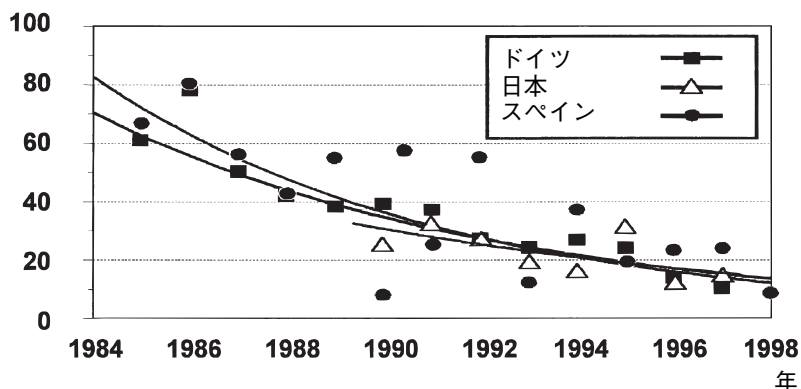


図 1.2 ドイツ、日本、スペインにおける PTCA の年次増加率 (参考文献については、図 1.1 の説明文参照)

## 1.2. 安全性と IVR 技術

### 1.2.1. 患者

(4) IVR は、その国の発展の段階に関わらず、すべての国々の医療に、より多くの患者をより低い費用で、より幅広い疾患を治療する機会を提供している。IVR 手技は高額な手術室の必要性及び長期入院費を減少させる。更に、IVR においては低侵襲技術が駆使され、全身麻酔はほとんど不必要となることから、患者へのリスクが減少する。加えて、より大きなリスクを伴うが、以前は治療できなかった病気の治療が可能になる場合もある (Taylor と Rodesch, 1995)。

(5) 医療における診断及び治療の決定は、疾患の自然経過の理解及び個々の症例におけるリスクと治療を受けることによって得られる便益とのバランスに基づいて行われる。多くの患者は生命を脅かす病気のために治療を受けるので、治療行為の正当化は比較的自明の理と判断される。しかし、臨床的な適応が不明確な場合にも治療行為が行われている証拠がある (Lange と Hillis, 1998)。残念ながら、IVR 術者の多くは X 線により誘発される放射線傷害のリスクを十分理解していないことが、近年ますます明白となってきた。

(6) 1990 年代前半以降、放射線により誘発された皮膚傷害の報告は確実に増加する傾向にあり、本書の前文で図説されているように、紅斑程度のものから大規模な形成外科手術を要する潰瘍に至るまで、ありとあらゆる種類の皮膚傷害が生じている (FDA, 1994, 1995 ;

Shope, 1996 ; Schmidt ら, 1998 ; Vaño ら, 1998 a ; SSK, 1997)。放射線皮膚傷害は患者が IVR 術者による管理から離れた後、すなわち IVR 施行後数日ないし数か月経過してから発症するため、これらの傷害の報告例は、実際の症例全体のほんの氷山の一角にしか過ぎない可能性がある。これらの傷害の多くは回避可能なものであり、特に重篤なものはすべて回避可能である。最も重篤な傷害は、永久的に機能障害を残し、耐えがたい苦痛を慢性的に引き起こす可能性があるため、特に重要である。これらの傷害の大部分は、皮膚に照射された放射線量を術者が認識していないことに起因している。付属書 A には、一般的な IVR 手技のリストと、相対的な線量のレベルの表示及び被ばくの反覆の見込みについての記載がある。神経放射線領域の IVR では、放射線が直接眼窩部に照射されれば、特に白内障を起こす危険性がある。

(7) 放射線傷害の報告が、古い装置の使用以外に、高線量率を発生できる新しいデジタル装置の使用においても報告されていることにも留意する必要がある。このような IVR 透視装置を使用する者は、それがデジタルであれアナログであれ、数多くの撮影(50 回ないし 1000 回以上)を行えば、透視で照射された分に加えて、皮膚の総線量が更に増加することを念頭に入れておかななくてはならない。

(8) 長生きする患者には長期的な影響の可能性もあり、それは主にがんの誘発である。患者の多くは高齢者であり、QOL (生活の質) の向上のために IVR が行われる。このような患者が放射線誘発がんの発生を見るほど長生きする可能性は低い。しかしながら、患者のかなりの、しかも増加傾向にある割合は中年者又は若年者であり子供もいくらかはいる。彼らの元々の疾患が治癒した場合、多くは IVR 中に照射された臓器に放射線誘発がんを生じうるぐらいの寿命を持つであろう。小児、とりわけ生後間もない時期に致死的な病気を有していた小児は、検査中に被った高線量の影響によるリスクが最大になる。このような小児患者は、骨髄が照射された結果として、数年以内に白血病が誘発され、胸部が照射された場合には乳がんが (Vaño ら, 1998 a)、また頸部が照射された場合には甲状腺がんが誘発されることがある。国際放射線防護委員会 (ICRP) は、発がんについてゼロリスクとなるような放射線量はないと考えており (ICRP, 1991)、それゆえ、照射野を限定し、線量を拘束することでリスクを最小にすることが非常に望ましい。

(9) 患者に対するインフォームド・コンセント (説明と同意) は、医療行為では重要な要素であり、IVR のリスクについて患者 (子供の場合は保護者) にカウンセリングを行うことは義務である。塞栓、脳血管障害、造影剤アレルギーのような放射線被ばく以外のリスクは通常説明されているが、放射線傷害の可能性についてはほとんど触れられていない。放射線による皮膚紅斑のリスクや、放射線誘発悪性腫瘍が発生する可能性がもっと大きいか又は有意であるような傷害があると判断される場合には、インフォームド・コンセントを得る際に、潜在的に起こり得る結果についても患者と話し合うべきである。そのようなカウンセリングには、電

離放射線を使用しない技術（適切なものがあれば）の考慮も含めるべきである。手技が非常に困難で、放射線（及びそれ以外）の影響の可能性が大きい場合には、術後に適切な経過観察の準備とともに、患者にカウンセリングを行う必要があるかもしれない。

### 1.2.2. 診療従事者

(10) 患者だけがリスクに曝されるのではない。診療従事者も確実に散乱線を受けることになるが、この事実はあまり知られておらず、散乱線によるリスクについても気付かれていない可能性がある。実際には、1960年代の終わりまでIVRの試みが抑えられていたのは、主として透視を施行する人々に対する放射線障害のためであった(Margulis, 1967)。この線量は現在でも高く(Vañoら, 1998 a), IVR用に設計されていない装置が使用された場合にはとりわけ高い(Vañoら, 1998 b, 1998 c)。手や眼や甲状腺への蓄積放射線量によって術者が行うことのできるIVR件数を制限している国もあり、また、臨床医に白内障など放射線傷害が発生するとの気懸りな報告がある(Vañoら, 1998 d)。

(11) 診療従事者の被ばく線量は患者の被ばく線量と相関があり、患者の被ばく線量が増加すると、IVRを行う部屋の散乱線も増加する(Williams, 1997)。更に、不適切なX線装置を使用したり個人防護が不十分な場合、術者の被ばく線量は著しく増加し得る(Vañoら, 1998 b, 1998 c)。術者だけでなく、必要に応じて室内にいる他の診療従事者も、これらの線量を受けることになる。臨床的な目的を損なうことなく患者への線量を低減することに加え、簡単で費用効率のよい手技的及び装置による防護が、臨床目的を損なうことなくすべての診療従事者の被ばく線量を顕著に減少させることが示されている(Vañoら, 1998 d)。

## 1.3. 本書の目的

(12) 本書の主な目的は、患者や診療従事者に対する放射線のリスクを最小限にするための助言を提供することであり、またすべてのIVR術者や彼らの補助者（放射線技師を含めた）、医療施設管理者を対象としている。本書はIVRにおける放射線安全の側面についてのみ考慮している。その他の臨床的側面については、個々の臨床医の問題である。

(13) この目的を達成するために、本書は：

- ・重篤な放射線の影響を生じたIVR手技に関する情報を提供する（回避可能な放射線傷害の症例を呈示する）；
- ・皮膚と眼に対する電離放射線の生物学的影響に関する基礎的解説を行う；
- ・患者に対する手技上の線量制御のための、及び、新しい装置の調達に関する助言を含め、診療従事者への職業被ばくを減らすための実際的な助言を提供する；

- ・ IVR 前及び後における患者へのカウンセリングに関する指針（必要であれば），また放射線傷害を来す可能性のある患者の経過観察に関するガイダンスを提供する；
- ・ 新しい IVR 技術の導入と IVR 術者の訓練を目的とした，放射線防護に関する勧告を行う。

#### 1.4. 緒論の文献

- FDA, 1994. Avoidance of serious x-ray-induced skin injuries to patients during fluoroscopically-guided procedures. Statement 9 Sept. 1994, Food and Drug Administration, Rockville, MD, USA.
- FDA, 1995. Recording information in the patients' medical record that identifies the potential for serious X-ray-induced skin injuries following fluoroscopically guided procedures. Statement 15 Sept. 1995, Food and Drug Administration, Rockville, MD, USA.
- Gleichmann, U., Mannebach, H. Lichtlen, P., 1997. 13. Bericht über Struktur und Leistungszahlen der Herzkatheterlabors in der Bundesrepublik Deutschland. Zeitschr. f. Kardiologie 86, 879–881.
- ICRP (1991), 1990. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60, Annals of the ICRP 21 (1–3).
- Lange, R.A., Hillis, L.D., 1998. Use and overuse of angiography and revascularization for acute coronary syndromes. New Engl. J. Med. 1838–1839.
- Margulis, A.R., 1967. Interventional diagnostic radiology — a new subspecialty. Am. J. Radiol. 99, 671–762.
- Schmidt, Th., Wucherer, M., Zeitler, E., 1998. Grundlagen zur Abschätzung der Strahlenexposition bei interventionellen Massnahmen. January 1998, Inst. f. Mediz. Phys., Nürnberg, Germany.
- Shope, T.B., 1996. Radiation-induced skin injuries from fluoroscopy. RadioGraphics 16, 1195–1199.
- Spanish Society of Cardiology, Section of Interventional Cardiology, 1998. Data forwarded through E. Vaño (personal communication).
- SSK, 1997. Interventionelle Radiologie. Empfehlung der Strahlenschutzkommission. Berichte der Strahlenschutzkommission, Heft 9. Gustav Fischer-Verlag, Stuttgart, New York.
- Takeyama, Y., 1997. Concept and future development of coronary intervention. Medicine and Drug J. 33, 2141–2148.
- Taylor, W., Rodesch, G., 1995. Interventional neuroradiology. Brit. Med. J. 311, 789–792.
- Thomson, K.R., 1997. Interventional radiology. Lancet 350 (9074), 354.
- Vaño, E., Arranz, L., Sastre, J.M. et al., 1998a. Dosimetric and radiation protection considerations based on some cases of patient skin injuries in interventional cardiology. Brit. J. Radiol. 71, 510–516.
- Vaño, E., González, L., Guibelalde, E., et al., 1998b. Radiation exposure to medical staff in interventional and cardiac radiology. Brit. J. Radiol. 71, 954–960.
- Vaño, E., González, L., Van Loon, R., et al. 1998c. Strapir, an European initiative for optimizing radiation protection in interventional radiology. In: IAEA, Low Doses of Ionizing Radiation: Biological Effects and Regulatory Control. Proceedings of a symposium, Sevilla, Spain, 17–21 November 1997, jointly organized by IAEA and WHO. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- Vaño, E., González, L., Beneytez, F., et al., 1998d. Lens injuries induced by occupational exposure in non-optimised interventional radiology laboratories. Brit. J. Radiol. 71, 728–733
- Williams, J. 1997. The interdependence of staff and patient doses in interventional radiology. Brit. J. Radiology 70, 498–503

## 2. 症例報告

### 要 点

- ・ある種の IVR での患者の皮膚線量は、がんの放射線治療で照射される分割線量に達する。
- ・患者の皮膚障害は、不適切な装置の使用とそれにもまして未熟な操作技術のために、IVR 手技中に生じた大量の放射線被ばくの結果として生じる。
- ・最近、不適切な装置の使用、未熟な操作技術、最適でない放射線安全の実施のため、医師や IVR を施行する診療従事者の放射線傷害が認められるようになってきている。

### 2.1. 背 景

(14) 不幸にも IVR の結果起こる皮膚の炎症及び細胞死による皮膚障害の論文が増加している (Huda と Peters, 1994 ; Kuwayama ら, 1994 ; Lichtenstein ら, 1996 ; Shope, 1996 ; Sovik ら, 1996 ; Nahass, 1997 ; D'Incan と Rogers, 1997 ; Stone ら, 1998 ; Nahass と Cornelius, 1998)。紅斑から重篤な皮膚壊死までさまざまな範囲で炎症や細胞死による皮膚傷害について多数の異なった事例がある。これらの傷害は主に患者に対するものであるが、診療従事者の傷害についても文献及び事例的な報告がある。

### 2.2. 傷 害

#### 2.2.1. 患者の傷害

(15) 大半の報告例では、患者の皮膚やその他の臓器の被ばく線量を正確に推定するために必要な X 線照射の技術的因子に関して、事象後に入手できる情報がほとんどないか皆無である。多くの事例では総透視照射時間あるいは撮影回数の情報は入手できない。これらの事例の多くで、術者は患者の皮膚吸収線量が炎症及び細胞死を引き起こすレベルに接近していたかあるいはそれを超えていたのに気付いていなかったか又は認識していなかったことは確実のようである。透視装置の操作パラメータのモニタリングは日常的な行為ではなかった。報告された症例のいくつかでは、X 線装置の標準的な技術的因子(操作パラメータ) (Carstens ら, 1996) あるいは患者ファントムを用いた線量測定 (Huda と Peters, 1994) に基づいて線量を過去にさかのぼって推定する努力がなされている。

(16) 症例 1：X 線透視に起因する皮膚障害の例を図 2.1 a～e に示す。この皮膚傷害は 40 歳の男性で、冠動脈造影と冠動脈形成術、さらに合併症のための 2 回目の血管造影が施行され、これらの重複した影響の結果起こったものである。合併症のため、すべて同じ日に冠動脈バイパスグラフト置換術が施行された (Shope, 1996)。図 2.1 a は手技 6～8 週間後の傷害部位の写真である。傷害は“手技後約 1 か月で赤色に変化し、その 1 週間後に皮膚がむけた”と記載されている。手技 8 週間後、第 2 度の熱傷を呈した。図 2.1 b に約 3 か月後 (写真の正確な撮影日時は不明) の状態を示す。中心部近傍の小さな潰瘍を除いて治癒した熱傷の様相を呈している。進行性の壊死に伴う皮膚の崩壊は数か月間持続した (図 2.1 c, 2.1 d)。最終的には皮膚移植を必要とした (図 2.1 e)。この患者の受けた皮膚線量は不明である。しかしながら、傷害の状態から判断して皮膚の吸収線量は 20 Gy を超えていたものと推測される (Wagner ら, 1994)。(Gy の定義に関しては付属書 D を参照)。本症例 (その他の症例も含めて) で、術者が照射された線量レベルを知らなかったことと、過去にさかのぼって線量を再構築するために十分な情報がないことは重要な問題である。

(17) 症例 2：長い透視時間を必要とする神経放射線領域の IVR 手技による傷害では、脱毛症あるいは脱毛が知られているが、重篤な皮膚に対する影響の報告はない (Huda と Peters, 1994 ; Kuwayama ら, 1994 ; Krasovec と Trueb, 1998)。3 日間の間隔において 2 回に分けて施行された左眼窩周囲の動静脈奇形に対する動脈塞栓術後に、右後頭部に一過性の脱毛を生じた症例が報告されている (Huda と Peters, 1994)。透視時間が記録されていたため、バイプレイン X 線システムの正面 (後前方向) と側面方向での総線量は手技後のファントムを用いた測定からそれぞれ 6.6 Gy と 1.7 Gy と推定された。図 2.2 は、その際に生じた脱毛の写真を示している。3 か月後に毛髪は生えてきたが、生え変わった毛髪は以前のものより灰色がかった。

(18) 症例 3：3 例の経頸静脈肝内門脈静脈短絡術 (TIPS) の結果起こった放射線皮膚傷害が報告されている (Nahass と Cornelius, 1998)。最初の症例では X 線装置の技術的因子も総透視時間の記載もない。糖尿病とアルコール性肝疾患を有する 42 歳の男性で初回の手技から 2 日後と 9 日後に計 3 回の TIPS を受け、3 回の総手技時間は合計 12 時間 15 分であった。初回の手技から 6 週間後に 20×15 cm の限局性の壊死を伴う潰瘍斑が 2 週間にわたり背中中央に生じた。保存的に治療されたが、手技から 2 年後には図 2.3 a に示すような硬化斑を認めた。他の 2 例では、透視時間 90 分 (総手技時間 4 時間 20 分) と、不明の透視時間 (総手技時間は 6 時間 30 分) で傷害が起こった。両方の傷害はいずれも皮膚移植 (split thickness skin grafting) が必要であった。図 2.3 b に TIPS 14 か月後に 3 例目の患者の背部正中に生じた潰瘍斑を示す。



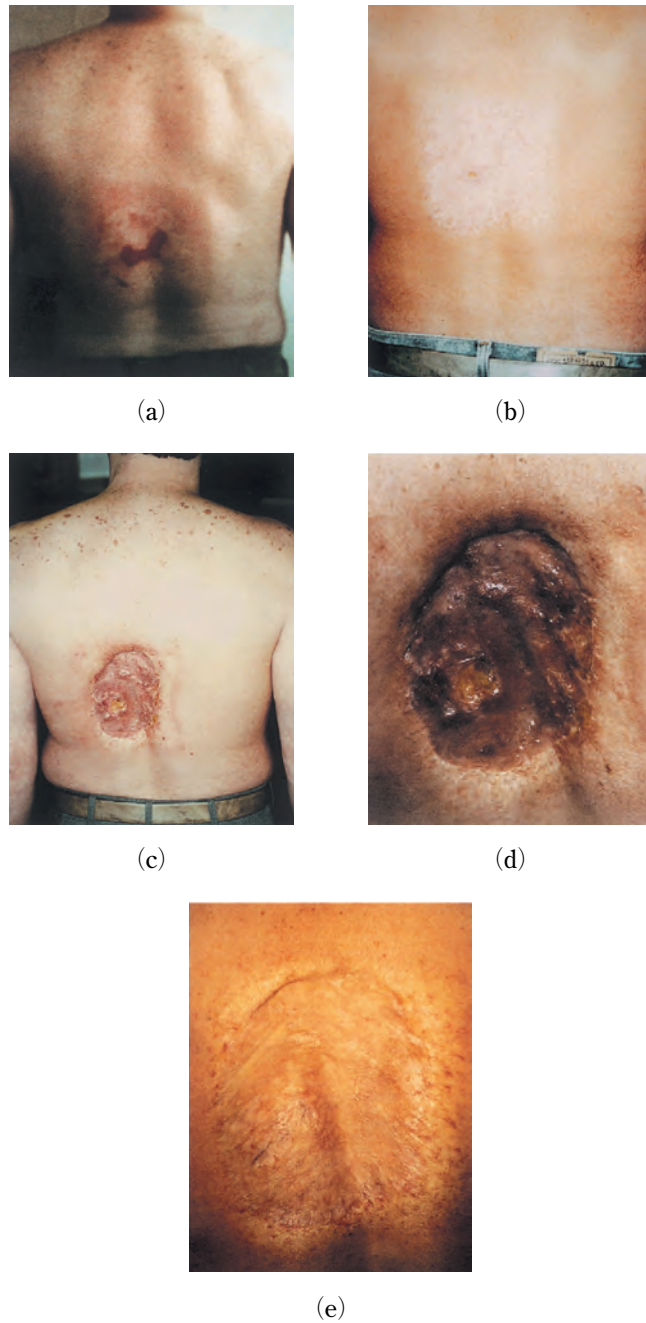


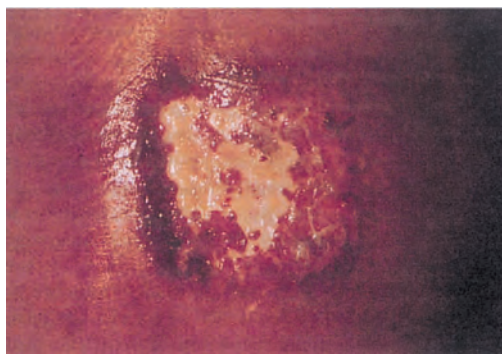
図 2.1. 症例 1 (写真は T. Shope 氏の好意による)。(a) 頻回の冠動脈造影と冠動脈形成術から 6~8 週間後の患者の背部。(b) 手技から約 16~21 週間後の傷害部位。小さな潰瘍形成が認められる。(c) 手技から約 18~21 か月後の傷害部位。組織壊死の存在は明らかである。(d) (c) の拡大写真。(e) 皮膚移植後の患者の背部。



図 2.2. 症例 2 (写真は W. Huda 氏の好意による)。塞栓術 5~6 週後の右後頭部の一過性脱毛。



(a)



(b)

図 2.3. 症例 3 (Nahass, Cornelius からの写真, 1988, 許可を得て掲載)。(a) 3 回の TIPS 後に、患者の背部正中に生じた周囲に色素沈着を伴う硬化性脱色素斑。これらの変化は手技後 2 年間持続し、典型的な慢性放射線皮膚炎と診断された。(b) TIPS 14 か月後に Nahass と Cornelius により記載された 3 番目の患者の背部正中に生じた潰瘍斑で、周囲に長方形の色素沈着を伴っている。潰瘍の部分は最終的には切除され、皮膚移植 (split thickness graft) により治療に成功した。



図 2.4. 症例 4 (Vaño らからの写真, 1998 a, 許可を得て掲載)。右腕の放射線皮膚炎。7 歳の患者。ラジオ波焼灼術 4 か月後の写真。



図 2.5. 症例 5 (Vaño らからの写真, 1998 a, 許可を得て掲載)。慢性放射線皮膚炎；萎縮性硬化斑。17 歳の患者。2 回の連続する焼灼術から 2 年後の写真。

(19) 症例 4,5：図 2.4 に 1997 年 2 月に 7 歳の女兒の右腕に焼灼術後に生じた放射線皮膚炎の写真を示す。この症例では水平方向の透視時間は 75~100 分と推定された。図 2.5 に 1 年間隔で施行された 2 回の焼灼術の結果起こった慢性放射線皮膚炎の写真を示す。2 回目の手技 1 か月後に右側の病変について皮膚科を受診した。この患者は 2 年後に図 2.5 に見られるような多発性の毛細血管拡張領域に色素沈着と脱色素を伴った 10×5 cm の硬化斑を生じた。右腕の筋肉に対する影響のため運動制限をきたした。各々の手技は 5 時間かかったと報告されているが、透視時間は不明である。2 回目の手技については、水平方向の透視時間は 90~120 分と推定された。この透視時間の長さから、水平方向の透視による皮膚線量は 1 回の手技あたり 11~15 Gy になると推定された。1 回あるいは複数回の心臓ラジオ波カテーテル焼灼術に起因する皮膚傷害の数症例について詳細な検討が行われている (Vaño ら, 1998 a)。バイプレーン X 線装置の使用は、ジオメトリー (訳者注：X 線管球, 患者, イメージ増倍管の位置関係をいう) 及び画質が複雑な手技を行ううえで最適でないと、これらの手技における側面透視に伴う皮膚の高皮膚線量被ばくの一因となるようであった。これらの症例, 及び手技に関連した放射線量再構築に用いられた方法の詳細な記述については、読者は参考文献を参照されたい。

(20) 米国の食品医薬品局 (FDA) には、その他のいかなる手技よりも不整脈に対するラジオ波カテーテル焼灼術に関連した放射線障害が最も多く報告されている。この手技に起因する傷害を記載した症例報告はすでに出版されている (Nahass, 1997; Vaño ら, 1998 a)。いくつかの例では、より良い結果を求めて、異なった施設で複数回の手技を受けた結果もっと重篤な傷害が生じている。これらの例は医師が以前に行われた IVR による被ばく線量に関する情報を持つことの必要性を示している。これらの多くの症例では、患者は IVR を受けた後しばらくしてから皮膚症状について皮膚科専門医を受診している点で、典型的な放射線傷害の特徴を呈している。多くの症例で、放射線との関連が判明するまで時間を要しており、初期には他の原因が考えられていたものもある。

### 2.2.2. 診療従事者の傷害

(21) 症例 6：多くの IVR では手技中の透視時間が長いいため、それを行う臨床医の散乱線による職業被ばくが増加する可能性がある。IVR がその原因であると立証された職業上の炎症及び細胞死による傷害に関する情報は非常に限られている。IVR の診療従事者に対する散乱線被ばくのレベルや発生率に関する報告あるいは推定は多いが、実際に生じた傷害を記載した報告は 1 つのみである。Vaño (1998 b) は 2 名の IVR 術者と 2 名の看護婦に眼科的に確認された水晶体の傷害を記載している。これらの傷害は IVR の手技中、その部屋内にいる診療従事者の散乱線被ばくの増加原因となるオーバーチューブシステムを使用していた 2 つの施設で起こった (図 2.6.)。これら 2 施設の術者の水晶体線量の推定値は、分割化された、あるいは

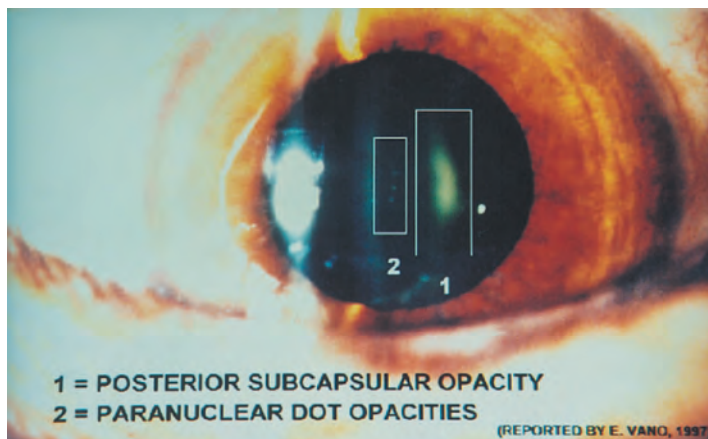
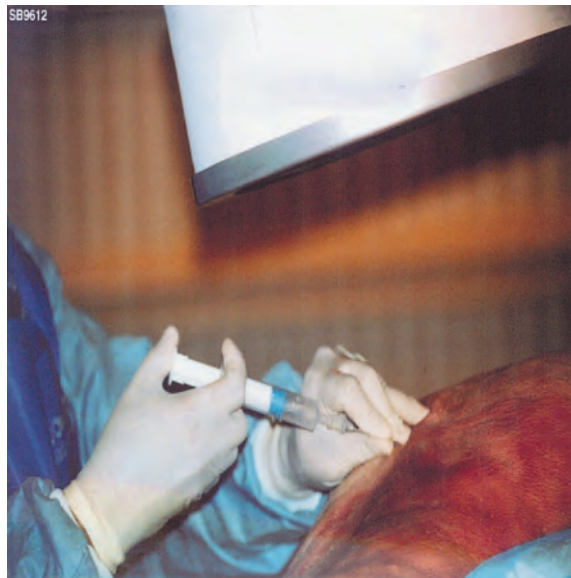


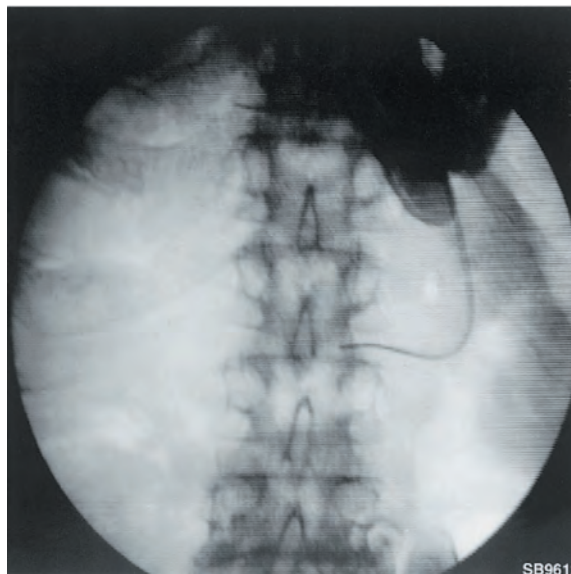
図 2.6. 症例 6 (Vaño らから許可を得て掲載した写真。1998 b)。オーバーチューブ透視からの高レベルの散乱線により IVR 専門医の水晶体に生じた混濁。

遷延した被ばくからの炎症及び細胞死による傷害を引き起こすしきい値を 4 年以内の間超えていたことを示している。

(22) 米国の FDA は頻回にペインコントロールの目的で透視下で脊髓刺激を施行した麻酔科医の手の皮膚に対する傷害や皮膚の変化に関する事例報告を得ている (Wagner と Archer, 1998)。これらの手技は主として可動式の ‘C アーム’ システム下で施行されている。患者は仰臥位で、X 線ビームは側面から背面を横切る。ビームが正しくコリメートされていない場合、透視下での刺激針の留置中に十分注意を払わないと術者の手が直接 X 線ビームに被ばくする可能性がある。このような手技を頻回に行った麻酔科医に放射線傷害に特徴的な手の変化が認められるとの報告を受けている。傷害及び線量に関する詳細な記載はない。図 2.7 は、医師に対する脊髓電気刺激によるペインコントロール手技の教育訓練コースでの模様である。写真から手技を行っている医師の手に対して放射線防護が行われていないことがわかる。



(a)



(b)

図 2.7. 透視下での脊髄刺激電極の留置。手技を実行中の術者の手が直接 X 線にさらされていることがわかる。(写真は S. Balter 氏の好意による)。(a) X 線照射野内の術者の手。この状態で透視を行えば、術者の手は直接 X 線に被ばくする。(b) その結果術者の手が透視画像に写っている。

### 2.3. 症例報告の文献

- Carstens, G.J., Horowitz, M.B., Purdy, P.D., et al., 1996. Radiation dermatitis after spinal arteriovenous malformation embolization: case report. *Neuroradiology* 38, S160–S164.
- D’Incan, M., Rogers, H., 1997. Radiodermatitis following cardiac catheterization. *Arch. Dermatol.* 133, 242–243.
- Huda, W., Peters, K.R., 1994. Radiation-induced temporary epilation after neuroradiologically guided embolization procedure. *Radiology* 193, 642–644.
- Krasovec, M., Trueb, R.M., 1998. Temporäre röntgenepilation nach embolisation einer zerebralen Gefassmissbildung. *Hautarzt* 49, 307–309.
- Kuwayama, N., Takaku, A., Endo, S., et al., 1994. Exposure in endovascular surgery of the head and neck. *Am. J. Neuroradiol.* 15, 1801–1808.
- Lichtenstein, D.A., Klapholz, L., Vardy, D.A., et al., 1996. Chronic radiodermatitis following cardiac catheterization. *Arch. Dermatol.* 132, 663–667.
- Nahass, G.T., 1997. Acute radiodermatitis after radiofrequency catheter ablation. *J. Am. Acad. Dermatol.* 36, 881–884.
- Nahass, G.T., Cornelius, L., 1998. Fluoroscopy-induced radiodermatitis after transjugular intrahepatic portosystemic shunt. *Am. J. Gastroenterol.* 93, 1546–1549.
- Shope, T.B., 1996. Radiation-induced skin injuries from fluoroscopy. *RadioGraphics* 16, 1195–1199.
- Sovik, E., Klow, N.-E., Hellesnes, J., et al., 1996. Radiation-induced skin injury after percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Acta Radiol.* 37, 305–306.
- Stone, M.S., Robson, K.J., LeBoit, P.E., 1998. Subacute radiation dermatitis from fluoroscopy during coronary artery stenting: evidence for cytotoxic lymphocyte mediated apoptosis. *J. Am. Acad. Dermatol.* 38, 333–336.
- Vaño, E., Arranz, L., Sastre, J.M., et al., 1998a. Dosimetric and radiation protection considerations based on some cases of patient skin injuries in interventional cardiology. *Brit. J. Radiol.* 71, 510–516.
- Vaño, E., González, L., Beneytez, F., et al., 1998b. Lens injuries induced by occupational exposure in non-optimised interventional radiology laboratories. *Brit. J. Radiol.* 71, 728–733.
- Wagner, L.K., Eifel, P.J., Geise, R.A., 1994. Potential biological effects following high x-ray dose interventional procedures. *J. Intervent. Vasc. Radiol.* 5, 71–84.
- Wagner, L.K., Archer, B.R., 1998. Minimizing Risks from Fluoroscopic X Rays: Bioeffects, Instrumentation, and Examination. *Partners in Radiation Management, The Woodlands, TX, USA.*

### 3. 皮膚と眼の放射線病理学と放射線のリスク

#### 要 点

- ・ 1回あるいは短期間に複数回の手技で急性照射を受けた組織では、以下のような放射線傷害が生じうる：
  - a) 紅斑：2 Gy
  - b) 白内障：2 Gy
  - c) 永久脱毛：7 Gy
  - d) 遅発性皮膚壊死：12 Gy
- ・ IVR 術者が経験するような眼の遷延被ばくでは、以下のような傷害をきたし得る：
  - e) 白内障：3 か月以内に線量を受ける場合 4 Gy (3 か月以上にわたる場合 5.5 Gy)。

#### 3.1. 緒 論

(23) 組織が X 線照射されると炎症や細胞死が生じたり悪性腫瘍が誘発されたりし得る。皮膚の落屑や潰瘍といった炎症や細胞死をきたす確率は、線量がある一定のしきい値を超えると線量に関係して増加する；皮膚のしきい値は比較的高いが、IVR ではしばしばこれを超えることがある。悪性腫瘍は低線量の被ばくでも生じる可能性があるが、厳密な線量と発がんとの関係は正確にはわかっていない。

(24) 皮膚へ1回の X 線照射がなされると、総線量、線量率、照射パターンにより、放射線反応がいくつかのはっきりした波となって生じることがある。X 線透視によって皮膚損傷が生じる潜在的リスクはすでに指摘されており (Wagner と Archer, 1998)、それらのリスクが生じるまでの時間とそれに関連するしきい線量を表 3.1 に示す。術者はいろいろな操作モードの手技別の実際の線量率を知ることなく、不注意にしきい値に達する被ばくをしてしまうことがある。表 3.1 の第 4 及び第 5 欄には実際の典型的な線量率から計算した、しきい値に達する被ばく時間を記載した。これは特定の装置の与える照射線量率を把握することの重要性を強調するものである。どんな「経験則」、例えば 100 分間という数字も、実際の線量率の影響を表すものでないかぎり使うべきではない。

(25) 放射線治療や工業での事故被ばくの後に見られるこれらの病変の多くは、それに至るまでの病理生理学的な機序が比較的良好に解明されている (Hopewell, 1986 ; Seiber と Hope-



表 3.1 皮膚の反応や眼の水晶体に及ぼす透視による被ばくの潜在的影響

影響	およそのしきい線量 (Gy)	発症までの時間	0.02 Gy/分の通常の線量率での透視時間(分) (20 mGy/分=2 rad/分) <sup>c</sup>	0.2 Gy/分の高線量率での透視時間(分) (200 mGy/分=20 rad/分) <sup>c</sup>
皮膚 <sup>a</sup>				
早期一過性紅斑	2	2~24 時間	100	10
主紅斑反応	6	1.5 週以内	300	30
一過性脱毛	3	3 週以内	150	15
永久脱毛	7	3 週以内	350	35
乾性落屑	14	4 週以内	700	70
湿性落屑	18	4 週以内	900	90
二次性潰瘍	24	>6 週	1200	120
晩期紅斑	15	8~10 週	750	75
虚血性皮膚壊死	18	>10 週	900	90
皮膚萎縮症 (第 1 期)	10	>52 週	500	50
毛細血管拡張	10	>52 週	500	50
皮膚壊死 (遅発性)	>12	>52 週	750	75
皮膚がん	未知	>15 年	データなし	データなし

眼 <sup>b</sup>				
水晶体の混濁(検出可能)	>1~2	>5 年	眼に対して>50	眼に対して>5
水晶体/白内障 (支障をきたす)	>5	>5 年	眼に対して>250	眼に対して>25

<sup>a</sup>: X線透視による被ばくの皮膚反応に対する潜在的影響。Hopewell (1986) を参照のうえ、Wagner と Archer (1998) より改変。

<sup>b</sup>: X線透視による被ばくの水晶体に起こし得る潜在的影響。検出可能だが無症状の放射線による変化を生じ得る線量と、かなりの視力障害や生活に支障をきたし得る線量を示す。

<sup>c</sup>: 種々の手技における実際の線量率が不明なため、IVR 術者は意図せずにしきい値に達する被ばくをする。第 4 及び第 5 欄に典型的な (現実の) 線量率の影響をしきい値に達するまでに必要な時間 (分) として示した。これは個別の装置で照射線量率を把握することがいかに重要であるかを強調するためである。どんな「経験則」、例えば 100 分間という数字も、実際の線量率を考慮することなしに使うべきではない。

well, 1990)。異なる変化間の関係もまた今ではよくわかっている。しかし、個別の症例において皮膚変化を解釈するには、かなりの程度まで観察された変化の経過を知ることが必要である。このことは放射線手技による過剰被ばくの報告例について常に当てはまるわけではないので、解釈については不確実な点もある。

## 3.2. 放射線病理：皮膚

### 3.2.1. 早期影響

(26) 患者においても医療従事者においても、皮膚への照射によって皮膚の紅斑や発赤が波状的に生じ得る。早期反応（早期の一過性紅斑）は、照射された領域が比較的大きければ、2 Gy 以上の照射後数時間で現れる。これは血管の透過性が変化することによるものである。主たる紅斑反応は照射の約 10 日後に生じるが、これは表皮の基底細胞が死ぬことによって二次的に生じる炎症の結果である。遅発性紅斑の波も被ばくの 8~10 週後から見られる。これは青みがかった色をしており、真皮の虚血を示している。

(27) 放射線被ばくによる表皮の反応は最も多く報告されている。最もリスクにさらされる細胞は表皮の基底細胞である；基底細胞の消失が徐々に生じ、照射後 3~5 週以内に表皮は低形成となる。表皮形成不全に伴う臨床的変化の重篤度は、照射野の大きさと照射線量に依存する。形成不全は、臨床的には乾性落屑あるいは湿性落屑として認められる。図 2.5 に表皮形成不全の結果生じた放射線皮膚炎を示す。図 2.1 a は被ばくの約 6~8 週後の皮膚の落屑を示しており、典型的な湿性落屑である。発症の時期は、各患者の表皮の交代時間にもよるが、通常は被ばくの 4~6 週後である。

(28) 非常に高い線量を受けた場合、細胞の増殖と生存細胞の移動に依存する過程である湿性落屑の治癒は、緩徐にしか進まない。このような場合には、皮膚に進行性の組織欠損が生じるが、これは二次潰瘍と呼ばれる。この潰瘍は、感染を併発すると顕著に大きくなる。図 2.1 a は被ばくの約 6~8 週後に生じた二次潰瘍性熱傷の外観も持っている。放射線による二次潰瘍は、他の皮膚の熱傷や切傷と同様、損傷部位の収縮と繊維組織の形成（瘢痕化）により、ゆっくりと治癒していく。

(29) 湿性落屑が数週間以内に治癒する場合には、皮膚構造への損傷は避けられるかもしれない。しかしながら、照射された部位の皮膚には、晩発性の炎症や細胞死、あるいは確率的变化（発がん）が生じるかもしれない。放射線が表皮では低形成を引き起こすのと同様に、成長中の毛髪の根元におけるマトリックス細胞の増殖も妨げられる：これは一過性で髪の毛が薄くなることがあり、あるいは脱毛症又は脱毛（図 2.2）を生じた後、最終的には再び発毛する。しかしながら、永久に脱毛が生じることもある（Seiber と Hopewell, 1990 ; Seiber ら, 1986）。このような症例は本書に記載されている。また、表皮の低形成と同様、この反応は被ばく後数週間以内に発現する。

(30) 重篤で永続的な放射線による早期変化が避けられたとしても、種々の遅発性病変が生じることがある。このような炎症や細胞致死効果による皮膚病変は、さまざまな形で発現す

る。紅斑は晩期では黒ずんだあるいは紫がかった明瞭な虚血病変として認められる。このことは、(人間の皮膚に最も近似しているブタの皮膚を用いた) X線の1回照射あるいは1回当たり高線量の少数回の分割照射の実験モデルによって詳細が明らかになっている (Archambeauら, 1985; Hopewellと van den Aardweg, 1988)。壊死の潜伏期間は9~16週である (図 2.1 b) (Hopewellと van den Aardweg, 1988; Archambeauら, 1968; Barabanovaと Osanov, 1990)。同様の影響は分割照射後にも生じる (結果として照射部皮膚の蓄積線量が高くなる) ので、IVR手技が反復して行われたりいくつかの手技が行われたりする場合には問題となり得る。

### 3.2.2. 晩発性影響

(31) 晩発性の皮膚変化は照射後26週以降に生じ、皮膚組織の菲薄化、毛細血管拡張、時には晩発性皮膚壊死が特徴である。皮膚の菲薄化については、ブタの皮膚でよく証拠だてられている (Hopewellら, 1979; Hopewellら, 1989)。臨床的には皮下の硬結として認められ (Gauwerkeyと Langheim, 1978)、これは誤って皮下組織の繊維化といわれてきたようである。硬結と毛細血管拡張は、Vañoら (1998) によって報告された症例のうち2年後の1例でも特徴的に認められる。毛細血管拡張は、放射線治療後の患者の皮膚に生じる晩発性の変化として繰り返し報告されてきているが、照射後52週以前に生じることはまれである。その後は10年くらいまで、徐々にその罹患率と重篤度は増していく。毛細血管拡張の進行の程度は線量に相関する (Turessonと Notter, 1986)。晩発性皮膚壊死は、外傷その他の因子により、いつでも促進される可能性がある。

## 3.3. 放射線病理：眼

### 3.3.1. 機序

(32) 電離放射線は、眼球のさまざまな組織に損傷を与える。影響の多くは栄養の変化によって2次的にすなわち眼房水の産生を行う血管への1次的影響の結果である。ヒトでは血液-眼房水体関門は、ある程度の放射線耐性を有しており、これを破壊するためには、X線1回照射では確実に5 Gy以上が、また分割照射ではおそらく20 Gy以上が必要である (Ellsworth, 1969; Merriamら, 1972)。これが破壊されると眼球内の環境が変化し、水晶体、角膜、それに眼球内圧に悪影響を与える。3~4日以内に30~40 Gyの分割照射を受けた場合のように、これらの影響が持続すると (Ellsworth, 1969)、永久失明が生じ得る。

(33) 水晶体への直接の影響を別にすれば、放射線が眼に及ぼす主たる影響は、一般に血管系への影響が仲介したものである。多くの放射線眼疾患は、比較的高い1回線量あるいは

分割線量で生じ、長い潜伏期間の後でだけ発現する。特筆すべき例外は白内障、すなわち水晶体の混濁である。(角膜、水晶体、そして網膜という) 3種類の主な組織が注目されてきたが、屈折媒体や受光組織以外の組織も、破綻すれば結局は視力喪失につながる。このことを認識することが重要である。附属分泌器官の損傷は涙膜に及び、これは最終的には角膜の角質化や混濁の原因となり得る可能性がある。

### 3.3.2. 炎症と細胞死

#### 水晶体

(34) 65歳以上の人の約90%は水晶体に何らかの混濁を有しているが、だからといって視力障害をきたしたり外科手術が必要となるほど視力が低下するわけではない。本書でいう白内障とは、臨床的に重篤な視力低下をきたすほどの水晶体の透明度の損失を意味している。

(35) 誰でも十分に長生きすれば、水晶体の透明度が悪くなるのはかなり確かである (Cionotti と Patti, 1968)。その混濁の少なくとも50%、そしておそらく75%は皮質の変化すなわち水晶体表面物質に関係した変化であり、残りが水晶体の核すなわち深部の変化による。後者による白内障は水晶体の蛋白及び/又は深部の膜系の変化に起因し、多くは光化学的効果を反映するものである。しかしながら皮質の変化は細胞の形態学的変化にしばしば関係し、組織が継続的に正常増殖と分化を続ける中でお互いが干渉することによって生じる可能性がある (Rothstein ら, 1982; Worgul ら, 1989)。このような変化は電離及び非電離放射線のようなさまざまな物理的因子に累積してさらされることにより生じ得る。

(36) 水晶体特有の生物学は、その主な疾患である白内障を理解する基礎である。水晶体の唯一の機能は、網膜に入ってくる光を屈折させることである。水晶体の組成及び/又は代謝に障害が生じることが混濁の原因となる。水晶体は一生涯成長を続けるので、その過程で増殖と分化に異常が生じる機会はいくらでもある。細胞が水晶体の皮膜の中に閉じこめられていることが、これらの異常を増加させる。また水晶体はかなり広汎な細胞コミュニケーション系に依存しているので、水晶体皮質あるいは最表面領域に機能不全が生じると、結局は組織全体が機能不全に陥るのである。これが電離放射線など多くの物理的因子が1次的には水晶体上皮に影響を与えるにもかかわらず、最終的には水晶体全体を混濁させる根拠といえよう。

(37) 放射線治療により生じた白内障のデータを用い、30年間の仕事上の被ばくを仮定して、眼への最大職業被ばくは年間0.15 Gyとすべきであると決められた (ICRP, 1991; NCRP, 1993)。歴史的にみれば、放射線に対する水晶体の反応はしきい値のある線量に関連した炎症・細胞死による効果と考えられてきた。1回の線量による白内障のしきい値は2 Gyで、進行性的変化をきたすには5 Gy以上が必要だと示唆されている。しかし最近の研究によれば、視力障害を伴わない水晶体の混濁は、0.2 Gy以下のわずかな被ばくによっても生じる

とされている (Klein ら, 1993)。

#### 悪性腫瘍

(38) IVR 手技に直接起因すると考えられる皮膚がんの報告はまだない。また悪性黒色腫は電離放射線被ばくとは無関係と考えられている。しかしながら、診断及び治療による放射線被ばくが原因と考えられる基底細胞がん及び扁平上皮がんの症例報告はよく知られている (Shore 1990)。

(39) 眼球組織における放射線被ばくの確率的影響についてはよくわかっていない。眼瞼皮膚に関しては、他の部位の皮膚と反応が異なるとは考えがたいけれども、放射線被ばくによって眼にがんが生じたという根拠は乏しい (Leff と Henkind, 1983 ; Roarty ら, 1988)。眼組織の放射線発がんの可能性は極めて低いので、眼への障害に関しては、附属する皮膚への炎症性及び細胞死による効果と白内障の誘発に絞って十分な注意を払うべきである。

(40) 甲状腺の防護は多くの IVR 術者にとっての関心事である。しかしながら 20 歳以上で被ばくした人では、証明されたりリスクはほとんどない (Ron ら, 1995)。

(41) 他の照射された臓器においても、将来的に悪性腫瘍を生じる可能性は高まる。特に乳腺、甲状腺、骨髄ではそうであるし、ことに小児においてはそうである。

### 3.4. 放射線病理と放射線リスクの文献

- Archambeau, J.O., Ines, A., Fajardo, L.F., 1985. Correlation of the dermal microvasculature with the epidermal and endothelial population changes produced by single x-rays fractions of 1647, 2231 and 2619 rad in swine. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 11, 1639-1646.
- Archambeau, J.O., Mathieu, G.R., Brenneis, H.J. et al., 1968. The response of the skin of swine to increasing single exposures of 250 kVp x rays. *Radiat. Res.* 36, 299-326. .
- Barabanova, A., Osanov, D.P., 1990. The dependence of skin lesions on the depth-dose distribution of b-irradiation of people in the Chernobyl nuclear power plant accident. *Int. J. Radiat. Biol.* 57, 775-782.
- Cinotti, A.A., Patti, J.C., 1968. Lens abnormalities in an aging population of non-glaucomatous patients. *Amer. J. Ophthalmol.* 65, 25-32.
- Ellsworth, R.M., 1969. The practical management of retinoblastoma. *Trans. Amer. Ophthalm. Soc.* 67, 462-534.
- Gauwerky, F.W., Langheim, F. Der zeitfaktor bei der strahleninduzierten subkutanen fibrose, *Strahlentherapie* 154, 278-284.
- Hopewell, J.W., 1986. Mechanisms of the actions of radiation on skin and underlying tissues. *Brit. J. Radiol.* 19, 39-51.
- Hopewell, J.W., van den Aardweg, G.J.M.J., 1988. Radiobiological studies with pig skin. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 14, 1047-1050.
- Hopewell, J.W., Foster, J.L., Young, C.M.A., et al., 1979. Late radiation damage to pig skin: Effects of overall treatment time and fraction number. *Radiology* 130, 783-788.

- Hopewell, J.W., Calvo, W., Reinhold, H.S. 1989. Radiation damage to late-reacting normal tissues. In: Steel, G.G., Adams, G.E., Horwich, A. (Eds.), *Radiological Basis of Radiotherapy*. Elsevier Scientific Publications, Amsterdam, the Netherlands.
- ICRP (1991), 1990. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60, *Annals of the ICRP* 21 (1–3).
- Klein, B., Klein, R., Linton, K. et al., 1993. Diagnostic x-ray exposure and lens opacities: the Beaver Dam Eye Study. *Am. J. Pub. Health* 83, 588–590.
- Leff, S.R., Henkind, P., 1983. Rhabdomyosarcoma and late malignant melanoma of the orbit. *Ophthalmology* 90, 1258–1260.
- Merriam, G.R., Szechter, A., Focht, E.F., 1972. The effects of ionizing radiation on the eye. *Frontiers Radiat. Ther. Oncol.* 6, 345–385.
- NCRP, 1993. Limitation of Exposure to Ionizing Radiation. NCRP Report No. 116. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD, USA.
- Roarty, J.D., McLean, I.W., Zimmerman, L.E., 1988. Incidence of second neoplasms in patients with bilateral retinoblastoma. *Ophthalmology* 95, 1583–1587.
- Ron, E., Lubin, J.H., Shore, R.E. et al., 1995. Thyroid cancer after exposure to external radiation: a pooled analysis of seven studies. *Rad Res.* 141, 259–277.
- Rothstein, H., Worgul, B., Weinsieder, A., 1982). Regulation of lens morphogenesis and cataract pathogenesis by pituitary-dependent, insulin-like mitogens. In: Sheffield, J.B., Hilfer, S.R. (Eds.), *Cellular Communication During Ocular Developments*. Springer-Verlag, New York, NY, USA.
- Seiber, V.K., Hopewell, J.W., 1990. Radiation-induced temporary partial epilation in the pig: a biological indicator of radiation dose and dose distribution to the skin. *Radiat. Prot. Dosim.* 30, 117–120.
- Seiber, V.K., Wells, J., Rezvani, M., et al., 1986. Radiation induced damage to the cells of pig hairs: a biological indicator of radiation dose and dose distribution in skin. *Radiat. Prot. Dosim.* 16, 301–305.
- Shore, R.E., 1990. Overview of radiation-induced skin cancers in humans. *Int. J. Radiat. Biol.* 57, 809–827.
- Turesson, I., Notter, G., 1986. The predictive value of skin telangiectasia for late radiation effects in different normal tissues. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 12, 603–609.
- Vaño, E., Arranz, L., Sastre, J.M. et al., 1998. Dosimetric and radiation protection considerations based on some cases of patient skin injuries in interventional cardiology. *Brit. J. Radiol.* 71, 510–516.
- Wagner, L.K., Archer, B.R., 1998. *Minimising Risks from Fluoroscopic X Rays. A Credentialing Program*. 2nd Edition. R.M. Partnership, 3 E Wedgemere Circle, The Woodlands, TX, USA.
- Worgul, B.V., Merriam, G.R., Medvedovsky, C., 1989. Cortical cataract development-the expression of primary damage to the lens epithelium. *Lens Eye Tox. Res.* 6, 557–571.

## 4. 線量の制御

### 要 点

- ・患者の被ばくで最も重要な点は、IVR 手技中に最大線量を受ける部位の皮膚の吸収線量である。

放射線により誘発される重篤な皮膚傷害は、皮膚の同一部位が長時間照射され、吸収線量が皮膚に対する影響のしきい値を上回ることによって生じる。この重篤な皮膚傷害の回避と監視の助けとするため、施設管理者と IVR を行う医師は、以下に述べる基本的な手段を採用すべきである。付属書 B1 に、付属書 A に挙げる最も一般的な IVR 手技における皮膚線量を例示する。

- ・各施設は、各種 IVR 手技の所内臨床プロトコルに、X 線撮影（方向、回数及び撮影条件）、透視時間、空気カーマ率、及び IVR 手技のさまざまな部分で生じる皮膚の蓄積線量と照射部位の記載を含めるべきである。

この情報は有資格の医学物理士又は同等の専門家の協力によって、入手されるべきであり、またその施設に設置された透視装置に対するものであるべきである。各プロトコルはその施設における IVR の標準的な手技に関するもので、実際の手技は症例の複雑さによってかなり異なることを認めている。このプロトコルにおける記載は IVR 術者に患者皮膚線量の基準値を提供し、これを照射条件及び実際の手技の間に発生する皮膚線量と比較することができる。臨床プロトコルのいくつかの有用な記載例を付属書 C に示す。

- ・各 IVR 術者は、実際の手技中に術者の位置に表示される‘患者皮膚線量’レベルに関する情報を利用できるよう訓練を受けるべきである。

表示された情報は、標準的臨床プロトコル及び皮膚傷害のしきい値との比較による解釈が容易なものであるべきである。最も有用な表示は、手技中その時点までに蓄積した空気カーマ (mGy 又は Gy) である。この表示は患者の X 線入射皮膚面に代わる参照部位のものであることが必要である。これは X 線が入射したすべての皮膚部位について積算されるので、一般に最大蓄積皮膚線量を過大評価する。その他に有用な表示として、(a) 上述の同一参照部位での透視中の空気カーマ率 (mGy/分)、及び (b) 全透視時間 (分) がある。これらの表示により施設の臨床プロトコルと容易に比較ができるであろう。

- ・IVR 術者は、通常の場合において皮膚の蓄積吸収線量を制御する実践的な技術の訓練、更に手技が予想外に延長し、重篤な放射線皮膚傷害のしきい線量に近づきつつある場合に対応

する追加の技術の訓練を受けるべきである。

これらの技術は、臨床プロトコルの中で「通常の手技における患者皮膚の吸収線量の制御」及び「手技が予想外に延長した場合の患者皮膚傷害の回避」などの表題の下に示されるべきである。

- ・ 実際の手技で皮膚の最大蓄積吸収線量が以下の値に近づいたり、等しくなったり、又は超えた場合、被ばくした皮膚の部位及び範囲とともに、線量を診療録に記載すべきである：1 Gy（繰り返されることのある手技）；3 Gy（いかなる手技も）。

表 3.1 に放射線で誘発される皮膚への影響を生じる吸収線量のしきい値を示す。

- ・ 皮膚の最大被ばく線量の決定は難しく、大まかな推定値しか得られないことがしばしばである。

新型の X 線透視装置の多くは、手技の間、X 線の技術的条件を常に変えている。X 線装置を購入する際は、IVR 術者が皮膚線量の大きさを評価する助けとなる付属装置（蓄積された空気カーマの表示など）が必要である。もしも透視時間しかわからない場合、これは患者線量の非常に大まかな指標にしかならないことを IVR 術者は認識すべきである。1 つの慎重な評価として、装置の最大 X 線出力に透視時間を掛ければ患者の受けた最大皮膚線量を反映できるが、手技中の（複数の）X 線照射野の部位も考慮する必要がある。

- ・ 皮膚の最大蓄積吸収線量が上記の値に近づいたり、等しくなったり、または超えた場合、施設は重い皮膚傷害の可能性に対処するため患者の経過観察の手順を持つべきである。

特に皮膚線量が 3 Gy 近く、または 3 Gy 以上の場合、患者は注意すべき徴候や症状、及びとるべき行動について知らされるべきである。

- ・ これらの目的を達成するための実際的な手引きを図 4.1 に示す。



### 実際的な対策

#### 患者の線量制御のために（これらの多くは診療従事者の線量も制御する）

- ・透視時間を絶対必要な最小限に抑える—これが患者と従事者の線量制御のための鉄則である
- ・体格の大きな患者は線量率が高く、蓄積線量の増加も早いことに留意する。
- ・画質と低い患者線量の適切な妥協を達成するため、管電圧 (kVp) をできるだけ高く保つことによって、管電流をできるだけ低く保つ。
- ・X線管球を患者からできるだけ離す。
- ・イメージ増倍管をできるだけ患者に近づける。
- ・幾何学的な透視の拡大を多用しない。
- ・体格の小さな患者やイメージ増倍管を患者に近づけられない手技では、グリッドを外す。
- ・必要な範囲に常に照射野を絞る。
- ・手技が予想以上に延長した場合、患者の体位を変えるか、X線照射野を変えるか、またはX線の角度を変える他の手段をとり、皮膚の同一部位が連続して直接X線の照射野に入らないように工夫する。
- ・多くの装置では、IVRの間、線量率が変化している。透視時間は、放射線傷害が発生するかどうかの非常に大まかな指標にしかない。患者の体格、及びX線の照射部位、照射角度、通常透視か高線量率透視か、管球と患者の距離、撮影回数のような手技に関連した側面によって、合計透視時間が同じでも、患者の最大皮膚線量は10倍も異なる。

#### 診療従事者の線量制御のために

- ・従事者は防護エプロンを着用し、遮へい板を使用し、線量をモニタしなければならない。また、線量が最小となる術者と装置の位置関係を知らなければならない。
- ・X線方向が水平又は水平に近い場合、従事者は線量低減のためイメージ増倍管側に立つべきである。
- ・X線方向が垂直又は垂直に近い場合、管球は患者の下に位置させる。

図 4.1. 実際的な対策。IVR 医の実際的な被ばく低減の技術訓練のための優れた資料 (Wagner と Archer, 1998) より改変。同書のリスト“透視 X 線によるリスクを最小限に抑えるための十戒”を含む。

#### 4.1. 患者の線量に影響する因子

(42) さまざまな因子が患者の線量に影響する。これらの因子は手技に関するものと装置に関連するものに分けられる。いくつかの線量制御の方法は IVR 用 X 線装置の設計段階で当然考えられているが、一方、手技による線量制御の方法はどのように IVR を施行するかに関連する。患者の線量に影響する可能性のある因子を表 4.1 に示す。このうちの多くを以下に論じる。

(43) 患者の医療被ばくの常として線量限度は適用されないが、特定の手技に対するガイダンスレベルが問題になり得る。IVR には高い画質が要求されるので、画像化性能の最低基準と、特定の IVR を行うために必要な線量を設定する必要がある。最近、WHO のワークショップ「IVR の有効性と放射線安全」で、IVR 用装置の購入に関連する画質基準の問題について検討された (WHO-ISH, 1997 ; Faulkner, 1997)。ワークショップでは、画像化性能に関する科学的な基礎を確立するには更なる研究が必要であると結論づけている。

##### 4.1.1. 手技に関連する方法

(44) 手技に関連する被ばく低減法は、どのように検査が行われ、どのように装置が使用されるかに関係する。例えば、手技が複雑で皮膚線量が高くなる危険がある場合、IVR 術者は適切な手技の選択を考慮すべきである (すなわち、X 線の方向を変える、照射野をできるだけ絞る、低線量率モードの使用、十分な軟線除去フィルタの使用、及びある種の新しいシステムではパルスビームの使用などである)。拡大透視を使用すると皮膚線量率が増加する X 線システムがある。体格の大きな患者は受ける被ばくが大きいので、患者の体格を考慮すべきである。

(45) 移動型の C アーム透視装置は、患者に特別な問題を提起する。C アーム透視装置では、しばしば X 線管球が患者の皮膚に非常に近い位置に置かれる。これは避けるべきである。術者は X 線管球を患者からできるだけ遠ざけ、イメージ増倍管をできるだけ近づけるよう注意すべきである。

表 4.1 IVR における患者の皮膚線量を制御するための措置  
WHO (出版予定), UNSCEAR (1988), NCRP (1989) より改変

因 子	効 果	低減率 <sup>a</sup>
画像収集回数の制限	線量減少	不定
透視時間と線量率の制限	線量減少	不定
電圧又は X 線エネルギーの増加	線量減少とコントラスト低下	1.5
X 線濾過率の増加	線量減少とコントラスト低下	1.7
グリッド又はエアギャップの使用	線量増加, 画質向上	
患者背部の X 線減弱の減少	カーボンファイバーで線量減少	2 以下
パルス透視及び最終画像保持	透視時間減少及び線量減少	2.0

a 各因子についての減少率を示す。もしもいくつかの因子が実行された場合、全体の線量の減少はかならずしも相加的とはならない。しかし、併用により相乗効果を示す因子もある (Wagner と Archer, 2000)。

表 4.2 職業被ばくの年線量限度の勧告値 (ICRP, 1991)

身体の部分	線量限度 (mGy)
眼の水晶体	150
皮膚	500
手及び足	500

#### 4.1.2. 装置に関連する側面

(46) 線量制御の方法を X 線装置に設計の最初から組み込むことが可能である。重要なのは IVR 専用設計された装置を使用することである。もっと低い線量をもたらす装置の設計例として、パルス透視 (Wagner と Archer, 2000)、十分な軟線除去ビームフィルタ、人間工学的に設計された X 線絞リ、エッジフィルタの利用、カーボンファイバー製部品の利用、及び最終画像保持 (訳者註: スイッチを切った後も透視画像が引き続きモニタに表示されるシステム) などがある。

(47) IVR 術者にとって特に重要なのは、患者の皮膚吸収線量に関する実務的な知識である。これは、(a) 不必要に高い皮膚線量を回避し、(b) 皮膚線量の推定値があるしきい線量に近づくか、等しくなるか、あるいは超えた場合にそれを記録でき、そして (c) 患者の経過観察に当たっていつ重篤な放射線誘発皮膚影響のモニタリングを含めるかを決定するためである。

(48) したがって、放射線誘発皮膚影響のしきい線量と関連した線量表示をリアルタイムで IVR 術者に提供することは非常に有用である。最も有用な表示は、透視の手技中その時点までに蓄積した空気カーマ値 (mGy 又は Gy) である。その他に有用な表示は、IVR 手技の所内臨床プロトコル中のそれぞれの対応値と比較した、透視中のそれぞれの空気カーマ率

(mGy/分), 及び合計透視時間 (分) である。

(49) 面積線量の蓄積値を術者に表示することも可能である。この量は、患者に入射した線量と X 線照射野の面積の積を、各 IVR 手技の間すべて合計したもので、患者と術者の確率的影響に関する線量制御に役立つ。しかし、皮膚の最大蓄積吸収線量の推定には実用的な方法ではなく、確定的影響の予知には有用でない。

#### 4.1.3. 教育と訓練

(50) IVR は複雑で骨の折れる手技である。IVR 手技は術者に負うところが非常に多い傾向があり、施設によって少しずつ違った技術で行われている。このような状況では、手技を行う各個人が、臨床的な技術と共に、放射線防護の知識について適切な訓練を受けていることが特に重要である。放射線診断について行われる訓練に加え、第 2 の、専門レベルの放射線防護の訓練が望まれる。新しい X 線システムや技術が施設に導入される際には、特別に追加訓練が計画されるべきである。IVR を行う施設の品質保証プログラムには、放射線防護の訓練と線量制御技術の評価を含めるべきである。

#### 4.1.4. IVR 専用の X 線システム

(51) X 線装置の画像描出能力に対する IVR 手技からの要求は大きい。血管内の細いカテーテルや造影剤の逆流の観察、あるいは塞栓物質の描出はそれぞれ困難な画像化の問題である。複雑な IVR 手技を行う場合、X 線装置はその画像化に関する問題を実行できなければならない。これは、画質のみでなく X 線システムの間工学にも関係する。例えば、心臓領域では小径のイメージ増倍管が使用される。これは、IVR 手技の臨床的な要求に合致した専用の IVR 装置を使用する必要があることを意味している。IVR 用の X 線装置は、種々の防護装置を含めた完全なシステムでなければならない。国際電気標準会議 (IEC, 2000) により IVR 用システムの安全基準が作成されている。

(52) 人間工学的因子が患者の線量に影響を及ぼす。例えば、画像の保管や取出しが容易なこと、透視時間、撮像した画像、1 シリーズの撮影回数の変動、及び患者の線量パラメータなどがコンピュータに記録されること、並びにいろいろなモードの透視と撮像が利用できることなどが線量の抑制に役立つ。

#### 4.1.5. 装置の保守と品質保証プログラム

(53) IVR 用 X 線装置への臨床的要求は厳しく、その要求を満たす装置を指定することが大切であるのみならず、その装置が将来もその性能を維持し続けることが必須である。これは、包括的な保守管理プログラムに裏付けされたシステム性能をモニタするための厳格な品質

保証がなければならぬことを意味する。X線装置の性能の変化が患者の線量に及ぼす影響が報告されており、両者の重要性が証明されている（Gill, 1992；Vaño ら, 1998 a）。

(54) 重篤な放射線誘発傷害を回避する目的で患者線量の制御を行う方策には、包括的な品質保証プログラムが不可欠である。品質保証に関する数々の報告書が出版されており、個別の手技が詳細に記述されている（IPEM, 1996；Borras, 1997）。1件の過剰被ばく事例（Gill, 1992）は品質保証の欠陥、特にイメージ増倍管の線量率と1フレーム当たりの線量の計測欠陥が原因であった。これらの計測には、画質の評価も合わせて行うべきである。病院の上級管理者は、品質保証プログラムが方策の一部であってそれが実行されていることを確実にすることにより、線量制御に果たす役割を有している。

#### 4.1.6. 医学物理の専門家

(55) IVRを施行する各施設は、理想的には医学物理士、少なくとも放射線技師や放射線防護担当の職員から、放射線防護に関する専門的助言を受けることができるべきである。患者の線量測定、装置の選定、及び品質保証についての助言が得られるべきである。

#### 4.1.7. 実践的な助言

(56) 上述の多くの線量制御方法を適用することによって、患者線量を有意に減少させることができる。きわめて重要な因子は、検査に必要な最低限の画像化性能を決定することである。透視の最適パルスレートや1画像当たりの最適パルス線量の選択は必ずしも明確でないため、これは複雑な考慮で、しばしば術者の好み、経験、画像への期待度に左右される。

(57) 同一の手技であっても標準的な臨床プロトコルは施設によってかなり異なる。臨床プロトコルの小さな変更であっても、例えば末梢血管造影の際、X線パルスの繰り返し頻度や1画像当たりの線量の選択によっては、線量レベルに大きな変化を生じる（Gill, 1992；Vetter ら, 1998）。

(58) 品質保証は、適切な線量を一貫して維持するために不可欠である。1画像当たりの線量と画質との間に連携があれば、品質保証プログラムにおいて両者を定期的に評価することがきわめて重要である。これは特にIVR用装置のうちある種の自動制御方式をとっている製品に関連するが、実際にはすべての装置がこれに相当する。自動制御は、性能の劣化を1画像当たりの線量を上げることで補う仕組みになっている（Gill, 1992）。したがってIVR用装置では、1画像当たりの線量又は線量率、及び画質の簡単なチェックを日常的に行うべきである。透視装置の品質保証プログラムに関する助言が出版物に掲載されている（IPEM, 1996；Borras, 1997）。

## 4.2. 診療従事者の線量に影響する因子

### 4.2.1. 操作の手技

(59) IVRの手技は複雑になりがちであり、また患者の状態が非常に悪い場合にも行われる。その結果、個別の患者の臨床的要求に対応するため、IVRを行う室内に多くの診療従事者が必要となる。そして、単に多くの従事者がIVR手技中に存在するのみでなく、彼らは線量率及び散乱線の多い患者の近くに立つことが多くなる (Faulkner, 1992)。鉛の防護スクリーンの追加は患者に近づきにくくすることから困難なため、IVRを受ける患者の臨床的要求を満たすには専用装置の設計が必要となる。ある施設では寝台の上にX線管球が、寝台の下にイメージ増倍管のある透視装置が設置されることがあるが、この配置は患者の近くで線量率が高く、したがって従事者の線量が増加する (Marshall と Faulkner, 1992 ; Vaño ら, 1998 b)。このような配置はIVR手技には最適ではなく、やめるべきである。

(60) 散乱線の線量率が本来高いという問題に、手技によっては長い透視時間が加わる。この効果が組み合わさって、IVR術者の受ける線量は、一般X線診断に従事する職業被ばくを受ける人々など他のグループに比べ高くなる傾向がある。表4.2は国際放射線防護委員会が勧告した眼と皮膚に対する職業上被ばくする個人の年線量限度のまとめである (ICRP, 1991)。これらの線量限度とIVR手技を行う従事者が受ける典型的な線量の推定値から、最大作業量が示される。いくつかの手技で従事者の受ける典型的な線量が付属書B2に示されている。

(61) 一般に、診療従事者の線量は患者の線量と相関する。すなわち、患者の線量が増加すればその結果従事者の線量も増加する。診療従事者の線量は装置の設計、透視・撮影時の条件設定、臨床手技プロトコル、そしてある程度臨床経験に影響される。透視を用いるすべての手技と同様、IVRに従事する作業者は適切な防護衣を着用すべきである。この防護衣は、その重量を肩に分散させるか、あるいはスカートを骨盤で支えることによって、全重量が脊柱にかからないような良いデザインの体格に合わせた含鉛エプロンでなければならない。0.35 mmの鉛当量のエプロンが着用者に実質的な防護を与えることが証明されている (Marshall と Faulkner, 1995)。複数の臓器のうちより放射線感受性の高い臓器を遮へいするほうが、それらの臓器の遮へいを一率に増すよりも常に有効である。したがって、甲状腺の遮へい用具はIVR術者にある程度の追加的な防護効果をもたらす (0.35 mmの鉛エプロンと共に着用した場合、1.5~3倍の効果がある ; Marshall と Faulkner, 1995)。医学物理士又は同等の専門家から被ばくに関する助言が受けられるようになっているべきである。

(62) 鉛含量の高いサングラスや眼鏡もまた眼の防護にある程度役立つ (Marshall ら, 1992)。(しかし、高い技術を持つ忙しいIVR術者は眼に白内障を生じ得る吸収線量を受

けるべきではない)。これらの用具は、技術や装置が不十分で IVR 術者の眼の線量が重篤な放射線誘発影響を生じる限界値に近づいている場合、特に重要である (表 3.1 参照)。含鉛ゴムなどの防護手袋はある程度手を防護する。(これらの手袋は手を完全に防護するものではなく、また手袋を着用したからといって手を 1 次 X 線ビームに入れてよいわけではない。) しかし、多くの IVR 術者はこれらの手袋は細かい操作ができず触覚を損なうと感じており、このことはいくつかの手技ではきわめて大切である。術者の手と眼の最適な防護法は 1 次 X 線ビームから、特に減衰していない X 線ビームすなわち患者の X 線入射部位から離れることである。

(63) X 線装置メーカーもまた、IVR 用の装置に付加する防護装置や付属品を供給している。これには天井から吊り下げる含鉛アクリルの透明衝立、寝台に装着する下方からの散乱線の遮へい具、移動式の個人用遮へい板などがある。通常、これらの道具によって個人にかなりの防護が可能である。しかし、操作が不便で使用が困難な場合もある。装置メーカーはさらに人間工学的に有用な防護用具を開発する必要がある。

(64) 診療従事者の線量を減らす比較的簡単な方法は、従事者の位置など、操作手技によるものである。患者は散乱線の発生源である。散乱線量又は高い線量率を減らすには、実用的に可能なかぎり患者からできるだけ遠く離れていることが重要である (付属書 D 参照)。患者に対する室内での診療従事者の位置は、従事者の線量に直接影響する。線量レベルは患者からの距離とともに減少する (付属書 D 参照)。照射野のサイズと管電圧/画質の増加はともに従事者の線量を増加させるであろう。

(65) 移動型の C アーム透視装置は従事者にとって特別の問題を与える。ビームが垂直に近い場合、X 線管球は患者の下に位置すべきである。患者の上に管球を置くと、患者からの後方散乱により操作者の線量が増加する。X 線管球が水平に近い場合は、操作者はイメージ増倍管側に立つべきである。管球側に立つと、患者からの後方散乱により操作者の線量が増加する。

(66) IVR では職業被ばくが高いため、診療従事者に対し、しっかりとした適切なモニタリングの手はずを整えることが必要である。鉛エプロンの下に線量計を 1 個装着すれば、ほとんどの場合、実効線量を合理的に推定できる。もう 1 つの線量計を首の高さで鉛エプロンの上に装着すると、頭部 (眼) の線量を知ることができる。さらに、この 2 個の線量計の値から実効線量をより正確に推定できる (NCRP, 1995 ; Faulkner と Marshall, 1993)。したがって、IVR を行う部内では、診療従事者が 2 個の線量計を装着すべきの方針をとることを勧める。手の線量は、フッ化リチウムの熱ルミネセンス線量計を用いてモニタできる。部門内での線量を分析し、高線量あるいは部外者に対して調査すべきである。

(67) 以上より、適切な場合には、診療従事者は利用できる防護具を着用し使用すべきである (付属書 D 参照)。寝台の側では散乱線の線量率が高くなり得る (付属書 D 参照)。した

がって、従事者は自分がどこに立つべきかを知り、また患者（すなわち散乱線の発生源）からできるだけ離れるように助言を受けることが重要である。

### 4.3. 装置の調達

(68) 調達とは、X線装置の仕様策定、購入及び使用開始の過程を記述する用語である。IVR用装置の調達は、線量制御の過程の非常に重要な部分である。不適切又は不十分な装置の購入は避けなければならない。更に、IVR用のX線装置は高価であり、医療施設にはかなりの資金投資が必要である。医療予算への財政的圧力は増加しつつあるが、予算上の制約を理由に、臨床上の要求を満たさず、患者と従事者の線量が増加するような品質の劣る装置を絶対に購入してはならない。それゆえ、IVR用装置の仕様策定、調達及び使用の開始は、線量制御の戦略にきわめて重要である。装置の仕様には、放射線防護のための付属装置、及び患者線量モニタのシステムが含まれるべきである。調達のためのチェックリストを付属書Eに示す。

#### 4.3.1. 仕様策定

(69) 調達の第1段階は、装置の仕様書を作成し、臨床的な正当化を示すことである。IVR用装置の仕様書を作成する際には、使用目的を念頭において装置の要件を細かく検討、分析する必要がある。この段階で、ある特定領域のIVRに専用の装置にするのか（例えば末梢血管造影）、それとも広範囲のIVR手技に対応する装置にするのかを考慮する。このように、使用目的の客観的な記述を意図される作業量の推定値とともに書くべきである。一般的な要件と特定の要件を含んだ一連の詳細な装置仕様を記載すべきである。この中に、最小限必要な画質と線量に関する性能の要件が含まれるべきである。詳細な仕様書は、その装置が国際電気標準会議（IEC）、国際標準化機構（ISO）、及び米国連邦食品医薬品局（FDA）又は同等の他の国家規格などすべての関連規格に適合することを求めるべきである。機器メーカーは入札の過程での対応で、利用できる放射線防護装置とその効果（例えばカーボンファイバー製の寝台天板）を明らかにするよう求められるべきである。

(70) 装置の要件はIVR手技にある程度関連する（詳細は付属書E参照）。適切な線量モニタリングのシステムを持つことが必要である。この装置はコンピュータ及び放射線情報システム（RIS: radiology information system）に接続が可能であるべきである。IVR術者が立つ位置に線量が表示されるべきである。IVR装置のメーカーには入札書類及び装置仕様への対応を求めるべきである。複数の業者による入札書類への対応を評価すべきである。第1段階では、どの装置が詳細な装置仕様を満たしているかを決定する。次にどの装置が最善かを定める。ついで医療施設は、関連するすべての要件と条件を含む購入契約書を作成すべきである。



#### 4.3.2. 使用開始

(71) メーカーは地方の建築規則に従って装置を設置する。設置を行う技術者は十分な放射線防護の訓練を受けているべきである。装置が設置されたならば、一連の厳正な検査を受けなければならない。この過程の第1段階は、納入された装置が入札書類の仕様内容、及び関連する国内及び国際基準に合致しているかどうかを購入者が検査する受入れ検査である。納入者は購入者の立会いの下に受入れ検査を行うべきであるが、認定を受けた医学物理の専門家が購入者に代わって受入れ検査を行う国もあるかもしれない。納入者は、装置の性能が公示された規準に合致することを証明しなければならない。装置の受入れは購入者の責任である。次に、有資格の専門家が装置の検査、及び放射線防護設備の厳しい検査を行う。この検査は受入れ検査のプロセスに含めてもよい。定性検査及び状態検査も、稼働開始時の標準性能と以後の日常検査の結果の基準データを決定するために行われる。品質保証及び予防的保守管理のプログラムを策定すべきである。

(72) 装置が受入れ検査と放射線防護上のサーベイに合格するまでは、臨床に使用すべきでない。次の段階は、メーカーが施設の診療従事者に、装置の操作法の訓練を行う。理想的には、IVRに精通し経験のあるこの分野の専門家がこの訓練を担当すべきである。IVRを施行するすべての診療従事者が放射線防護に関する実践的な訓練を受けておくべきである。この実践的訓練のレベルと内容は職種によって異なる。

(73) 装置が安全で、仕様書に合致しているとして合格し、診療従事者が訓練を受けた後にのみ、その装置を初めて臨床に使用すべきである。この段階では、患者と診療従事者の被ばく線量を、既述の助言に従ってモニタすべきである。

## 4.4. 線量制御の文献

- Borras, C., 1997. Organization Development, Quality Assurance and Radiation Protection in Radiology Services: Imaging and Radiation Therapy. Pan American Health Organization - World Health Organization, Washington, DC, USA.
- Faulkner, K., 1997. Radiation protection in interventional radiology. *Brit. J. Radiol.* 70, 325–364.
- Faulkner, K., 1992. Personal monitoring during fluoroscopy. *J. Radiol. Prot.* 12, 225–231.
- Faulkner, K., Marshall, N.W., 1993. The relationship of effective dose to personnel monitor reading for simulated fluoroscopic irradiation conditions. *Health Phys.* 64, 502–508.
- Gill, J.R., 1992. Overexposure of patients due to malfunctions or defects in radiation equipment. *Rad. Prot. Dosim.* 43, 257–260.
- ICRP (1991), 1990. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60, *Annals of the ICRP* 21 (1–3).
- IEC, 2000. Medical Electrical Equipment - Part 2-43: Particular Requirements for the Safety of X-Ray Equipment for Interventional Procedures. IEC 60601-2-43 Ed.1. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IPEM, 1996. Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-Ray Systems. Report 32, Parts I-VI. Institute of Physicists and Engineers in Medicine, York, UK.
- Marshall, N.W., Faulkner, K., 1992. The dependence of the scattered radiation dose to personnel on technique factors in diagnostic radiology. *Brit. J. Radiol.* 65, 44–49.
- Marshall, N.W., Faulkner, K., 1995. Optimization of personnel shielding in interventional radiology. In: Faulkner, K., Teunen, D. (Eds.) *Radiation Protection in Interventional Radiology*. Brit. Inst. Radiol., London, UK, pp. 29-34.
- Marshall, N.W., Faulkner, K., Clarke, P., 1992. An investigation into the effect of protective devices on the dose to radiosensitive organs in the head and neck. *Brit. J. Radiol.* 65, 799–802.
- NCRP, 1989. Exposure of the US Population from Diagnostic Medical Radiation. NCRP Report No. 100. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD, USA.
- NCRP, 1995. Use of Personal Monitors to Estimate Effective Dose Equivalent and Effective Dose to Workers for External Exposure to Low-LET Radiation. NCRP Report No. 122. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD, USA.
- UNSCEAR, 1988. Sources, Effects and Risks of Ionizing Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation 1988 Report to the General Assembly, with Scientific Annexes. UN Publication Sales No. E.88.IX.7. United Nations, New York, NY, USA.
- Vaño, E., Arranz, L., Sastre, J.M. et al., 1998a. Dosimetric and radiation protection considerations based on some cases of patient skin injuries in interventional cardiology. *Brit. J. Radiol.* 71, 510–516.
- Vaño, E., González, L., Beneytez, F. et al., 1998b. Lens injuries induced by occupational exposure in non-optimised interventional radiology laboratories. *Brit. J. Radiol.* 71, 728–733.
- Vetter, S., Faulkner, K., Strecher, E.P. et al., 1998. Dose reduction and image quality in pulsed fluoroscopy. *Rad. Prot. Dosim.* 80, 299–302.
- Wagner, L.K., Archer, B.R., 1998. Minimising Risks from Fluoroscopic X Rays. A Credentialing Program. 2nd Edition. R.M. Partnership, 3 E Wedgemere Circle, The Woodlands, TX, USA.
- Wagner, L.K., Archer, B.R., 2000. Management of patient skin dose in fluoroscopically guided interventional procedures. *J. Vasc. Intervent. Radiol.* 11, 25–34.
- WHO (in press). Manual on Radiation Protection in Hospitals and General Practice. Vol. 2: Diagnostic Radiology. World Health Organization, Geneva, Switzerland.
- WHO-ISH (1997). Joint WHO/ISH Workshop on Efficacy and Radiation Safety in Interventional Radiology. BfS-ISH-Berichte 178. World Health Organization and Institute of Radiation Hygiene of the German Federal Office of Radiation Protection, printed by Institut für Strahlenhygiene, Neuherberg, Germany

## 5. 患者に対する必要事項

### 要 点

- ・放射線傷害のリスクがかなり高い IVR が行われる場合、患者は放射線のリスクについてカウンセリングを受けるべきである。
- ・推定される皮膚の最大蓄積線量が 3 Gy 以上の場合（繰り返されることのある手技の場合では 1 Gy 以上）、被ばく記録を保管すべきである。
- ・推定皮膚線量が 3 Gy 若しくはそれ以上と考えられるすべての患者には、被ばく後 10～14 日間の経過観察を行うべきである。
- ・患者の主治医は放射線の影響の可能性を知らされるべきである。
- ・観察可能な影響が生じるのに十分な線量の場合には、IVR 後に患者にカウンセリングを行うべきである。
- ・過去に IVR が行われているかどうかを確認するためのシステムを確立すべきである。

### 5.1. 放射線のリスクに関するカウンセリング

(74) すべての電離放射線被ばくはある程度のリスクを伴うが、ほとんどの IVR ではこのようなリスクは少なく、実質的には患者の便益が上回る。しかし、ある IVR 手技によって高線量が照射されると皮膚傷害のリスクがかなり高くなる。そのような傷害はすぐには患者に認識されず、患者に苦痛や余計な不快感を与えることがある。医療における他の手技や治療と同様、患者はこのような傷害の可能性について説明を受け、インフォームド・コンセントとして知られるように、IVR を受けるべきかどうか決める機会を与えられる権利を有する。

(75) 放射線のリスクに関する情報は、IVR の同意を得る前に患者に説明される情報の中で不可欠なものであるべきである（図 5.1）。例えば造影剤による皮膚のアレルギー反応が放射線被ばくに関連しないことを患者に説明することも、同様に重要である。更に、傷害を起こしそうなほどの高線量となった手技の後には、どのようなことが予測されるのか、どのように対処すればよいのか、患者に説明すべきである。そのような IVR は“通常”のパラメータを超えたことによって判定されるべきである；通常よりも長く高線量が使用された場合や通常よりも手技が長く続いた場合がこれに該当する（通常の線量範囲に関しては、下記参照）。

### 「インフォームド・コンセント」に関する患者への情報

電離放射線を使用した高線量被ばくの可能性がある IVR の施行前に患者と話し合う通常の項目に加え、次の点も説明すべきである：

1. 電離放射線に関するリスクは通常遅れて現れるということを強調する；
2. 複数回行われる IVR では放射線の影響は相加的で、短期間に繰り返されるとより重症になる。

図 5.1 インフォームド・コンセント

(76) 小さな子供では、悪性腫瘍のリスクは成人よりも高いかもしれない。甲状腺や女性の乳房などの器官が IVR 対象領域に含まれる場合には、カウンセリングに発がんの可能性を含めるべきである。

## 5.2. 被ばくの記録

(77) IVR による皮膚の最大蓄積線量が 3 Gy 以上（繰り返し施行されるような手技の場合には 1 Gy 以上）と推定される場合には、少なくとも術者は手技の各段階ごとに推定線量と X 線照射部位を適切な体表図上に示し、注釈をつけるべきである。この 3 Gy (1 Gy) というレベルの線量を選ぶ理由は、IVR が繰り返して行われ線量が蓄積すると皮膚に重大な影響が生じるからである。注釈の書き込まれた体表図は患者の記録と一緒にしておくべきである（過去の IVR 歴を確認するためのシステムについては 5.6 参照）。神経放射線領域の IVR では眼の推定線量を示す頭部の図が望まれる。

(78) 術者はよく行う IVR 手技の標準的な線量（又は通常の線量範囲）を、医学物理士の協力を得て調べておくべきである。そうしておけば、患者からリスクについての質問を受けた時に患者に情報を与えることができ、IVR が通常のパラメータ（前述）を超えるような場合に放射線傷害の可能性を判断することができる。

## 5.3. 経過観察

(79) 推定皮膚線量が 3 Gy あるいはそれ以上の患者に対しては、術者は IVR 後 10～14 日の間に患者に対して再診察できるように準備すべきである。再診察の目的は、皮膚への影響（主に紅斑）を確認するためであり、時間的要因にもよるが、紅斑はより重篤な慢性の損傷の前兆であるかもしれない。もしそのような皮膚反応が認められた場合には、IVR 手技の詳細と

推定皮膚線量を添えて患者を皮膚科医に紹介すべきである。

#### 5.4. 主治医への情報提供

(80) 患者の主治医は IVR 手技で通常行われる内容の詳細と、電離放射線による影響の可能性を知らされるべきである。主治医に提供される情報の量は、患者が受けた推定線量に十分対応しているべきである。一般に、電離放射線の影響についてのパンフレット（本書で検討されているような）で十分であるが、紅斑あるいはもっと重篤な影響を引き起こすほど高い線量であるとわかっているか又は想定される場合には、適切な専門家により長期間経過観察されることが勧められる。

#### 5.5. 患者への助言

(81) 症状を呈すると考えられるか又は観察できる皮膚影響を起こしうる線量を IVR 後に患者が受けたと判断される場合には、起こりうる症状と徴候、及びそれらが出現した場合の対処法について、患者は術者又はそのスタッフから説明を受けるべきである。

#### 5.6. 過去の IVR 歴を確認するためのシステム

(82) 過去に IVR を受けた患者を確認するためのシステムを構築すべきである。このシステムは、患者が受けた照射部位と推定線量に関する詳細な情報を提供すべきである（5.2. 被ばくの記録、前述参照）。初回、又は再施行時の線量がそれだけでは放射線影響を引き起こすような量でなくても、繰り返し皮膚や臓器への照射が行われれば放射線影響の可能性が高くなるので、このようなシステムは必須のものである。したがって、術者は常に患者が過去に IVR を受けていないかどうか、受けていた場合には、可能であれば、その程度、入射部位及び推定皮膚線量を確認することに努めるべきである。過去に他の施設で IVR を受けたことがあるかどうかについて速やかに情報を得ることができるのは、患者自身からのみの場合がある。

## 6. 術者に関する必要事項

### 要 点

- ・ IVR 術者は、電離放射線の生物学的影響を理解しているべきである。
- ・ 患者と診療従事者に対する放射線防護の基礎的かつ継続的な訓練は、IVR 技術を用いる臨床医に対する教育において必要不可欠なものであるべきである。
- ・ すべての IVR 術者は放射線傷害に関して自らが行った IVR の結果について調査し、再検討すべきである。
- ・ 新しい IVR 技術の導入の際には、放射線のリスクを含めたリスクと便益を考慮すべきである。

### 6.1. 知 識

(83) その他の医学領域に関してと同様、臨床医は、あらゆる医療行為のリスクを増加させるすべての要因について、その範囲と影響を知っているべきである。IVR との関連では、電離放射線の生物学的影響の適切な理解をこれに含めなければならない。

### 6.2. 訓 練

#### 6.2.1. 放射線防護

(84) すべての臨床医は、放射線の生物学的影響についての基礎的な訓練を受けるべきである。IVR を行おうとする者には、重篤な病理学的影響を引き起こすのに十分な高い線量が照射される可能性に合致したさらなる訓練が必要である。現在このレベルの訓練は放射線科医以外の IVR を行う臨床医には行われていない。いずれのレベルの訓練においても、術者となる医師は、患者、術者自身、及び彼らのスタッフに対する放射線防護に関し、個人的な防護用具の使用と被ばくのモニタリングを含む訓練を受けるべきである。

#### 6.2.2. 実践的な技量

(85) 術者は、IVR の施行を許可される前に、適切な専門機関によって承認された、認証され標準化されている教育課目を用いて行われる訓練を受けるべきである。訓練の終了後は、

術者は、適切な技量レベルに達するまで、指導医の監督下で経験を積むべきである。このような技量の維持は、活動の最低レベルの要求であり、維持されていれば、それは IVR の治療目的を損なうことなく、患者、術者、及びその他の診療従事者への被ばく線量の最小化をもたらすはずである。

### 6.3. 専門的教育の継続

(86) IVR 術者は、IVR に関する放射線防護面での知識を維持し発展させるため、定期的に適切な教育訓練コースに参加すべきである。

### 6.4. 監 査

(87) IVR 術者は、臨床成績を向上させ、放射線に関連した合併症を含む合併症の頻度を減らすために、患者の選択、技術の選択及び術式の修正を目的として、定期的に IVR の結果を監査すべきである。

### 6.5. 新しい手技の開発

(88) 治療の有効性を向上させ利用の適応を拡大するために、新しい IVR の手技が将来開発されるであろう。これらの新しい手技は、通常、公的な研究プロジェクトの一部として行われる適切で客観的な治験によってその有効性が確認された後にのみ日常の臨床業務に導入されるべきである。それぞれの新しい手技の評価には、予想される放射線被ばくとその結果の定量化を含めるべきである。

## 7. 勸告

(89) 以下のことを勧告する：

1. IVRを行うすべての者は、患者と診療従事者に生じうる放射線傷害の可能性と種類について知っているべきである。
2. IVRを行うすべての部門は、IVR装置の出力パラメータや患者と診療従事者に与えられる線量の代表的な値を把握すべきである。
3. すべてのIVR手技には、IVRで使用される装置の適切な技術的因子の測定と記録が含まれるべきである。
4. すべてのIVR術者は患者と診療従事者の線量の低減方法を知っているべきである。
5. すべてのIVR術者は適切な訓練を受けるべきである。
6. すべての部門は実施したIVRを監査し、放射線による合併症を確認するための手順を決めておくべきである。
7. すべての部門では過去に照射された患者を確認するための方法を確立しておくべきである。
8. すべての患者は、インフォームド・コンセントの一部として、放射線による影響の可能性について知らされているべきである。
9. すべてのIVR装置メーカーは次の事項を提供しなければならない。
  - a. 人間工学的に優れた放射線防護装置；
  - b. 線量低減機能；
  - c. 照射線量の適切な表示装置。
10. 適切な患者フォローアップ手順を確立すべきである。



## 付属書 A：手技のリスト

### I. 血管系 IVR

#### 1. 塞栓術

高線量 動脈瘤及び動静脈奇形

中線量 腫瘍及び静脈瘤

低線量 出血

繰り返し施行される手技：腫瘍及び静脈瘤（頻回に）

#### 2. 薬物注入

中線量 腫瘍（カテーテル留置）

低線量 出血及び血栓溶解術

#### 3. 血管形成術

中線量 バルーン経皮経管血管形成術（PTA），アテレクトミー，ステント及びステントグラフト留置術

繰り返し施行される手技：バルーン PTA（頻回ではない）

#### 4. 心臓 IVR

高線量 経皮経管冠動脈形成術（PTCA），ラジオ波（RF）焼灼術，ステント留置術，弁形成術

繰り返し施行される手技：PTCA（頻回に）

#### 5. その他

高線量 経頸静脈肝内門脈静脈短絡術（TIPS）

中線量 異物除去

低線量 下大静脈フィルター留置，血栓除去術

繰り返し施行される手技：TIPS（頻繁ではない）

### II. 非血管系 IVR

#### 1. ドレナージと穿刺

中線量 経皮経肝胆管ドレナージ（PTCD），  
内視鏡的胆道ドレナージ（EBD）

低線量 膿瘍・嚢胞，腎瘻形成術，胃瘻形成術

繰り返し施行される手技：PTCD（頻回ではない）

**2. 経皮的針生検**

低線量

**3. スtent留置術**

中線量

胆道，消化管，気管気管支，尿管・尿道

**4. 凝固療法**

低線量

ラジオ波焼灼術，マイクロ波焼灼術，エタノール注入，  
レーザー焼灼術，凍結手術

繰り返し施行される手技：すべて（頻回に）

**5. その他**

低線量

経気管支的肺生検（TBLB），碎石術

---

注：患者の皮膚の蓄積吸収線量における“高，中，及び低線量”：高-数 100 mGy，中-数 10 mGy，  
低-10 mGy 未満

## 付属書 B：患者と診療従事者の線量

### 付属書 B 1：IVR における患者の線量

手技	皮膚線量	技術的な詳細	著者, 年, 雑誌名
冠動脈撮影 (CA) CA なしの IVR (I) CA ありの IVR (I+CA)	総蓄積被ばく量: CA: ~1250 mGy I: ~3600 mGy I+CA: ~3300 mGy	GE MPX-100/LUC バイプレーン 数室	Cusma 1999, JACC
脳血管塞栓術 (CE) 胆道ステント (BS) 腎瘻形成術 (NE)	CE: 160~180 mGy BS: 110 mGy NE: 110 mGy		McParland 1998, Br J Radiol
ラジオ波心臓 カテーテル焼灼術	皮膚傷害 蓄積皮膚線量 1100~ 1500 mGy/IVR	GE 古いバイプレーン 装置	Vaño 1998, Br J Radiol
ラジオ波心臓 カテーテル焼灼術	皮膚傷害 総皮膚線量 >2500 mGy	セパレーションコーン 取り外し	Wagner 1998, RSNA
経頸静脈肝内門脈静脈 短絡術 (TIPS)	入射皮膚線量 400~1700 mGy	フィリップス Integris V-3000	Zweers 1998, Br J Radiol
神経放射線領域の IVR	前頭部: 1200 mGy 側頭部: 640 mGy (症例の 25% で皮 膚線量 >2000 mGy)	東芝バイプレーン 脳血管用装置 CAS 30 B/110 A	Gknatsios 1997, Radiology
ラジオ波カテーテル焼 灼術 (小児)	最大皮膚線量: 90~2350 mGy	2つの施設, 2~20 歳 の患者	Geise 1996, PACE
心カテーテル検査及び PTCA	皮膚傷害 蓄積線量 11000~35000 mGy		Lichtenstein 1996, Arch Dermatol
神経放射線領域の IVR	310~2700 mGy 追加フィルタ使用: 130~1230 mGy	線量低減のための追加 フィルタ	Norbash 1996, AJNR
ラジオ波カテーテル焼 灼術	930~620 mGy	患者数 500 人	Park 1996, PACE
PTCA	皮膚傷害 総皮膚線量 17000 mGy	焦点から皮膚までの距 離 54 cm	Sovic 1996, Acta Radiol
冠動脈 IVR	660 mGy (最大 8200 mGy)	フィンランドの 14 施 設	Karppinen 1995, Rad Prot Dosim
PTCA 肝動脈塞栓術 (HE) 脳血管塞栓術 (CE)	PTCA: ~100 mGy HE: 500 mGy CE: 350 mGy	数か所の病院 平均値が報告されてい る	Vaño 1995, Br J Radiol
脳血管塞栓術 (CE)	一過性脱毛 最大皮膚線量 6600 mGy	バイプレーン X 線装置	Huda 1994, Radiology

## 付属書 B 2 : IVR における診療従事者の線量

手技	従事者の線量	技術的な詳細	放射線防護用具	著者, 年, 雑誌名
腹部血管造影・IVR	20 cm の距離で 1.6 mGy/IVR 0.3~0.4mGy顔と頸部  0.9 mGy 骨盤	シーメンス Polystar 手動注入	詳細なし	Hayashi 1998, Cardiovasc Intervent Radiol
心臓, 血管, 腹部の IVR	0.3mGy/左手 防護なしの典型的な肩 線量:0.3~0.5 mGy/IVR 従事者の体の9か所で 測定した線量: 0~2.1 mGy/IVR 心臓 IVR : 0.008~0.12 mGy/Gy.cm <sup>2</sup>	6 施設 10名の専門家 83 回の IVR	数施設で	Vaño 1998 a, Br J Radiol
血管系及び腹部 IVR	水晶体傷害 450~900 mGy/y (眼の線量)	2 施設 オーバーチューブ 古い X 線装置	眼の防護 なし	Vaño 1998 b, Br J Radiol
TIPS	実効線量: 0.0004 ~ 0.028 mSv/ IVR	フィリップス Integris V-3000		Zweers 1998, Br J Radiol
心臓 IVR	0.009~0.040mGy/IVR ;循環器科のフェロー が加わるとより高線量	2 施設 140 例	天井吊り 下げ式遮 へい板	Linley 1997, Health Phys
28の標準的ドレナー ジと10の複雑なド レナー	指 の 線 量 0.008~ 0.665 mGy, 平 均 0.087 mGy	シーメンス アンダーチューブ 装置		Vehmas 1997, Br J Radiol
心臓 IVR 140 例	0.010~0.040 mGy/IV R	2 施設, 循環 器科フェロー 施行の 371 例	天井吊り 下げ式遮 へい板	Watson 1997, Health Phys
血管系 IVR 及び肝 胆道ドレナージ	血管系 IVR で全身, 頸 部, 手 に 0.001~ 0.002 mSv/Gy.cm <sup>2</sup> 胆管ドレナージで頸部, 手に 0.007~0.029 mSv/ Gy.cm <sup>2</sup>	2つの X 線室 フィリップス Integris 3000 GE L-U	天井吊り 下げ式遮 へい板 (1 部屋 のみ)	Williams 1997, Br J Radiol
冠動脈造影 PTCA	頸部線量 0.05 mGy/IVR	フィリップス Integris 3000 C	可動式遮 へい板	Zorzetto 1997, Cathet Cardiovasc Diagn
心臓 IVR	防護衣内側:0~5.6 mGy/月 防護衣外側:1~25.2 mGy/月	12名の医師, 448 IVR/年 循環器施設 GE MPX Phase 5	0.5mm鉛 エプロン, 甲状腺遮 へい,可動 式遮へい	McKetty 1996, Health Phys
冠動脈造影	甲状腺レベルで 0.21~0.37 mGy/IVR 左手で 0.3~0.54 mGy/IVR	フィリップス Polydiagnost C2(12.5f/sを 使用して従事 者線量を減少)	1 mm 鉛 の吊り下 げ式遮へ い板	Steffino 1996, Br J Radiol

手技	従事者の線量	技術的な詳細	放射線防護用具	著者, 年, 雑誌名
冠動脈 IVR	実効線量: 0.05 mGy / IVR 0.5 mGy/IVR (眼の線量) 1.1 mGy/IVR (手)	フィンランドの14の施設	数か所の施設で防護眼鏡	Karppinen 1995, Rad Prot Dosim
脳血管造影動脈塞栓術	0.013 mSv/IVR (眼) 0.011 ~ 0.025 mSv / IVR (防護衣の外側)	CGR DG 300	腰の高さの鉛遮へい	Marshall 1995, Br J Radiol
冠動脈 IVR	患者付近で8 mGy/h 以下 (方向90度左前斜位)	フィリップス Integris BH 3000 等線量曲線		Marx 1995, AAPM
小児心臓カテーテル検査	0.088mSv/IVR(水晶体) 0.180mSv/IVR(甲状腺) 0.008 mSv/IVR (実効線量)	IVR 18回 東芝Uアーム KXO-2050		Li 1995, Health Phys
IVR	平均年間実効線量 3.2 mGy (0.37~10.1 mGy の範囲)	28名の放射線科医, 17の施設, 頸部防護カラーの外側と防護衣の内側に線量計		Niklason 1993, Radiology
心臓カテーテル検査	0.015 ~ 0.053 mSv / IVR (眼)	3つのセンター, 5つのX線装置	天井吊り下げ式眼球防護遮へい板	Pratt 1993, Br J Radiol
心臓カテーテル焼灼術	0.28 mGy/IVR(左眼) 0.15mGy/IVR(甲状腺) 0.99 mGy/IVR(左手)	シーメンス Angioskop D 31回のIVR	天井吊り下げ式遮へい幕	Calkins 1991, Circulation

注: 各報告における診療従事者の線量は引用文献にあるそれぞれのやり方で表示されている。

## 付属書 C：臨床プロトコルの例

### 臨床プロトコル，TIPS（経頸静脈肝内門脈静脈短絡術）

#### 適応

1. 内視鏡的治療が困難な食道胃静脈瘤。
2. 腹水穿刺以外ではコントロールできない難治性腹水。
3. 内視鏡的に静脈瘤が確認されない消化管出血で、門脈圧亢進症との関連が明白な下血（高門脈圧性消化管病変）の場合。

#### 絶対禁忌

1. 高度な肺高血圧症。
2. びまん性門脈血栓症。
3. 嚢胞肝。
4. 高度腎機能障害。
5. 重篤な心肺機能不全。

#### 相対禁忌

1. 肝の悪性腫瘍。
2. 局所的門脈血栓症。
3. Child 分類 C の肝硬変（総ビリルビン値 3.0 mg/dl 以上）。

#### 前処置及び画像診断

1. 硫酸アトロピンとジアゼパムの静注。
2. DSA, 3 D-CT 及び 3 D-MRA のような門脈と肝静脈の画像診断。

#### 手順

1. 頸静脈の穿刺。
2. 門脈の穿刺。
3. 門脈へのカテーテルの挿入。
4. バルーンカテーテルによるシャントの拡張。

5. ステント留置。

### 透視

1. 透視時間を短縮するため、術者はフットスイッチを用い透視をコントロールすべきである。
2. 大腿部穿刺の血管造影よりも管球に近くなるように透視中、術者は患者の頭部側に立つ。それゆえ放射線被ばくを少なくするために、防護エプロンを X 線テーブルに取り付けるべきである。
3. 通常、透視は低線量率 (20 mGy/min) で行われる。

### 透視時間

1. 頸静脈から肝静脈へのカテーテルの挿入：約 1 分
2. 門脈穿刺とカテーテル留置：透視時間は穿刺数によって異なる。平均時間は約 40 分、最短 18 分から最長 75 分までである。
3. シャントの拡張とステントの留置：約 1 分。

### 画像の枚数

1. 門脈造影を 2 回。1 回目は穿刺成功時に、2 回目はステント留置後に。
2. ステントの位置と拡張の程度を確かめるために単純 X 線撮影を 1 回行う。

### 被ばく記録

患者の蓄積皮膚入射面線量が 3 Gy を超えると推定される場合は記録する。

### フォローアップ

1. 肝機能検査と尿量。
2. 推定した皮膚線量が 3 Gy を上回る患者では、皮膚への影響を確認するため IVR 後 10~14 日の間にフォローアップを行う。
3. 画像検査：退院後、ドップラー超音波検査、CT、門脈シンチグラフィ、又は DSA を外来で 2~3 か月ごとに行うべきである。
4. 再治療：DSA でシャント狭窄率 50% 以上又は門脈圧 15 mmHg の場合、PTA を行うべきである。PTA で効果が得られない場合、血栓溶解術を行うべきである。再度の TIPS は、その他のいかなる方法によっても短絡部の再開通が不可能であった場合の最終手段である。

## 付属書 D：いろいろな線量

### D.1. 吸収線量

(D1) 組織の吸収線量は身体組織の単位質量あたりに吸収されたエネルギーである。吸収線量の単位はグレイ (Gy) である；1 グレイは 1 kg 当たりの吸収エネルギーが 1 ジュールのことである。1 グレイは 1000 ミリグレイ (mGy) とも表示される。mGy は吸収線量が 1 Gy より小さいときによく使われる。

(D2) 皮膚傷害や白内障のような炎症性かつ細胞致死性の影響（放射線の確定的影響）には、組織の最大蓄積吸収線量が関連する。

(D3) がんと遺伝的影響（確率的影響）では、線量と影響が直線的な関係にあるという仮定の下で、臓器や組織の平均吸収線量は生涯のうちで遅れて出てくるそのような影響の確率の増加を表す指標となる。

### D.2. 皮膚傷害に対する患者線量の測定

(D4) 空気カーマ（ある質量の空气中に解放された運動エネルギー）は、電離性の X 線光子により単位質量当たりの空气中に解放されたすべての 2 次電子の初期の運動エネルギーの和である。IVR で用いられる X 線のエネルギーでは、空気カーマは数値的に空気吸収線量と等しい。空気カーマの通常の単位はグレイ (Gy) 又はミリグレイ (mGy) である。

(D5) 入射線量 (ID) は患者が存在しない場合に、X 線ビーム軸上の焦点皮膚間距離 (FSD) における空気カーマ（又は空気吸収線量）である。ID は患者による後方散乱線を含まない。X 線管焦点から患者表面までの距離 (FSD) が減少するとともに、ID の大きさは増加する。ID の単位はグレイ又はミリグレイである。

(D6) 入射皮膚線量 (ESD) は患者の照射された部位における皮膚の吸収線量である。これは患者からの後方散乱線を含む。それは、患者に着けた線量計で直接測定したり、又は ID に後方散乱係数 ( $B$ ) を掛けることによって測定できる。例えば、水（組織に近い放射線吸収特性を持つ）の中では、X 線ビームの線質と X 線照射野の大きさによるが、 $B$  は約 1.25~1.40 である（表 D.1 参照）。ESD も FSD が小さくなるにつれて増加する。ESD の単位も Gy 又は mGy である。



表 D.1 放射線の線質と照射野の大きさの関数としての後方散乱係数(B) (後方散乱媒体：水)

ピーク管電圧, kV <sup>a</sup>	照射野の大きさ cm × cm		
	10×10	20×20	30×30
60	1.26	1.29	1.30
80	1.29	1.34	1.36
100	1.32	1.39	1.41

a 総ろ過 2.5 mm Al

### D.3. その他の線量測定

(D7) 面積線量の積算値 (DAP) は、FSD での入射線量 (ID) と X 線照射野面積 (A) の積を IVR のすべての段階について合計したものである。それは X 線源と患者間の任意の位置について測定することができる。DAP は患者と術者に対する確率的影響についての線量制御に役立つが、皮膚の最大蓄積吸収線量を推定するには実際的な方法でなく、確定的影響の予測には利用できない。DAP の単位は Gy×cm<sup>2</sup> である。

#### D.3.1. いろいろな線量の決定

(D8) 空気カーマ (ID) は IVR 用 X 線装置に対する適切な基準点において決定することができる；例えば C アーム型 X 線装置のアイソセンターの中心から焦点方向に 15 cm の X 線中心ビーム上の点 (IEC, 2000)。適切なモニタリング装置が X 線装置に取り付けられていれば、ID は IVR の手技に影響することなく日常的に決定できる。

(D9) ESD は小さな線量計 (TLD や半導体式線量計など) を患者の皮膚上の代表点に置くことにより測定することができる。すべての線量計と線量計算プログラムを定期的に校正しなければならない。

(D10) 皮膚の特定領域における最大蓄積吸収線量の評価のために ID や ESD を使用する場合には、X 線管球の位置が回転したり移動したりすると照射皮膚面がそれに応じて変わることを考慮しなければならない。そうしないと最大皮膚線量は過大評価されてしまう。

(D11) DAP はコリメータシステムに取り付ける特別に設計された電離箱により測定でき、あるいはもし X 線装置が最新のデジタルシステムであれば、DAP は発生器のデータとデジタル記録された顎の位置を用いて計算できる。適切なモニタ装置が X 線装置に取り付けられていれば、DAP は IVR に影響することなく日常的に測定できる。

#### D.4. 職業被ばく線量に関する診療従事者の線量測定

(D 12) 職業被ばくの線量限度は、特定の組織の確定的影響に対する等価線量で表され、また身体全体の確率的影響に対しては実効線量で表示されている。等価線量と実効線量の単位はシーベルト (Sv) であり、1 Sv は 1000 ミリシーベルト (mSv) である。mSv は値が 1 Sv より小さいときによく使用される。

(D 13) 等価線量は特定組織の吸収線量を、受けた放射線の種類とエネルギーとの相対的效果で荷重して得られる。IVR で用いられる X 線では、荷重係数は 1 である。確定的影響に対して使用する際は、等価線量は確定的影響のしきい線量に近づいているかどうかの指標となる。

(D 14) 実効線量は特定組織の吸収線量、受けた放射線の種類とエネルギーとの相対的效果、及び特定組織の確率的健康損害に対する相対的放射線感受性から算出される。実効線量は、与えられた線量レベルに被ばくした人々に生涯のうちで遅れて出てくる確率的影響の確率の増加を表す指標である。

(D 15) 職業被ばくの線量限度は、委員会により確率的影響 (実効線量の線量限度) と確定的影響 (関連する組織の等価線量に対する線量限度) について勧告されている (ICRP, 1991) ; 図 D.2 参照。職業被ばくの線量限度は mSv (ミリシーベルト) で表される。IVR での X 線エネルギーでは、mGy で表された吸収線量の値は mSv で表した等価線量の値と本質的に等しい。

(D 16) 従事者にとっての線源は、透視中及び撮影中にあらゆる方向に放射線を散乱する患者の身体である。個人線量計は鉛エプロンの下に着用する (図 D. 2 参照)。測定された線量を実効線量の代わりとして使用する。頸部の高さで防護衣の外側に装着された第 2 の線量計により、実効線量をより正確に測定することが可能となる (NCRP, 1995)。

(D 17) IVR 術者の皮膚、手、足、及び眼の水晶体への線量をモニタするためには、特別な線量計 (例えば指輪型線量計など) を使用すべきである。TLD と新しい半導体式線量計が利用できる。

(D 18) 最も重要な放射線防護措置の 1 つは線源から離れることである。図 D. 3 に、等線量曲線が書き入れられた IVR 室の平面図が示されている。遮へいや鉛エプロンのような追加の防護措置は考慮されていない。線量率は患者の放射線入射面からの相対距離に大きく依存する。線量率はイメージ増倍管入射部の線量率や照射野の大きさ、管電圧と入射する X 線の方向のような他のパラメータに依存する。図 D. 3 には X 線方向を水平とした透視装置の代表的な等線量曲線を示す。X 線方向が垂直であれば (例えばアンダーチューブ型透視装置)、線

量率は床面からの高さによって大きく変わる。

## D.5. 付属書 D の文献

ICRP, 1991, 1990. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60, Annals of the ICRP 21 (1-3).

IEC, 2000. Medical Electrical Equipment — Part 2-43: Particular Requirements for the Safety of X-Ray Equipment for Interventional Procedures. IEC 60601-2-43 Ed.1. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.

Marx, D.L., Balter, S., 1995. The distribution of stray radiation patterns in a cardiac catheterization laboratory. Health Phys. 68 (Suppl. to No. 6), s84.

NCRP, 1995. Use of Personal Monitors to Estimate Effective Dose Equivalent and Effective Dose to Workers for External Exposure to Low-LET Radiation. NCRP Report No. 122. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD, USA.

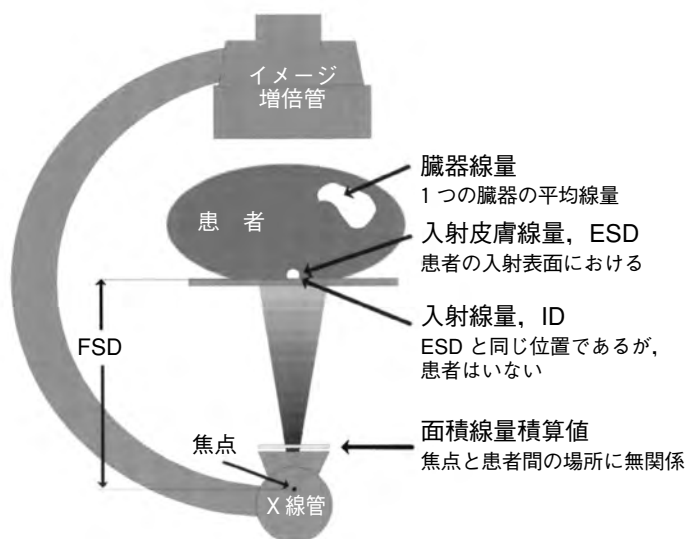


図 D.1 IVRにおける（患者の）被ばくを表すいろいろな線量。

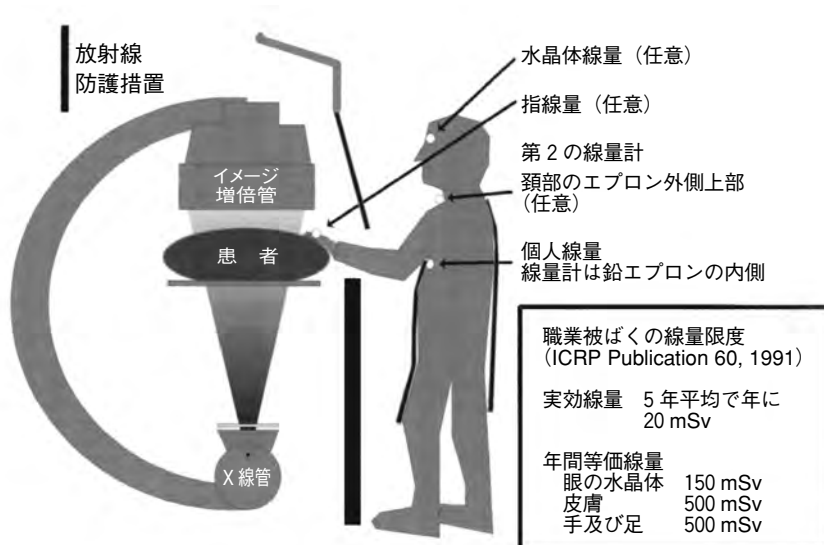


図 D.2 IVRにおける従事者の放射線被ばくを表すいろいろな線量。防護エプロンの下に着ける個人線量計は、線源（患者の照射容積）の方向に向けて体上部に装着すべきである。第2の線量計は頸部でエプロンの外側で上方に付ける。

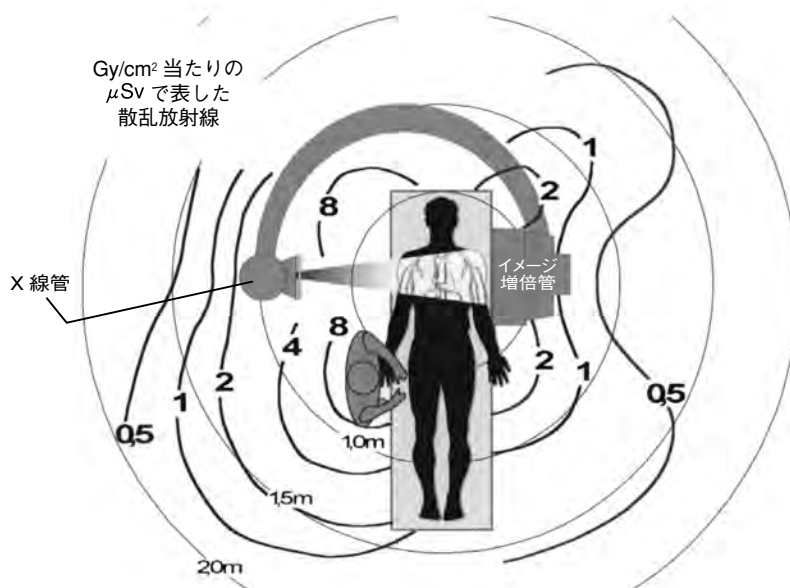


図 D.3 IVR用 X線装置に等線量曲線を加えた平面図。mSv で表示された線量は  $1 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$  の DAP に規格化されている。床面からの高さは  $150 \text{ cm}$  である。高線量率モードを使用する透視の場合には、同じ位置における線量率は等線量曲線での同じ数字を使用し、単位は  $\text{mSv/h}$  となる。(Max と Balter, 1995 の等線量曲線を改変)。

## 付属書 E：装置調達チェックリスト

臨床上の必要性の分析	作業負荷
装置の仕様	一般的な要求 主要な装置部品 機能的要求 特定の装置に対する要求
コンピュータの性能	画像表示マトリックス 画像処理時間 メモリ（記憶量）／画像保持 PACS 結合 CIS 結合
システムの性能	画質 患者線量 線量制御措置
使用者マニュアル	技術的訓練 操作訓練
国内及び国際基準への準拠	電気的安全 機械的安全 放射線安全 室設計／遮へい
サービスと保証	保守管理プログラム 品質管理プログラム サービスソフトウェア・プロトコルへのアクセス／サービス計画の根拠
運転費	消耗品費 - 5 年間の予測



ICRP Publication 85  
IVR における放射線傷害の回避

定価（本体2,200円＋税）

---

2003年 9月17日 初版第1刷発行 ©2003  
2005年 6月 2日 初版第2刷発行

翻 訳 社 団  
及 び 法 人 日 本 ア イ ソ ト ー プ 協 会  
発 行

〒113-8941 東京都文京区本駒込二丁目28番45号

電 話 代 表 (03) 5395-8021

出 版 (03) 5395-8082

F A X 出 版 (03) 5395-8053

振 替 00180-4-614865

発 売 所 丸 善 株 式 会 社

---

印刷・製本 (株) 恵友社

ISBN4-89073-153-9 C3347