



# 診断参考レベル (DRLs) の国内導入

細野 眞

近畿大学医学部放射線医学教室, 高度先端総合医療センター

Introduction of diagnostic references levels (DRLs) in Japan

Makoto Hosono

Department of Radiology & Institute of Advanced Clinical Medicine, Faculty of Medicine, Kindai University

## 1. はじめに

診断参考レベル (Diagnostic reference levels, DRLs) という言葉をご存じであろうか。診断参考レベルは医療における患者の放射線防護に関連した重要な概念であり, 適正な線量を用いて放射線診断・核医学診断を実施するために欠かすことのできない概念である<sup>1-3</sup>。

診断参考レベルは, 海外の放射線医療では既に運用されているが, わが国では公式には運用されてこなかった。このたび, わが国で初めて診断参考レベルが設定され, 2015年6月7日に「診断参考レベル2015 (Japan DRLs 2015)」として公表された<sup>4,5</sup>。医療放射線に関連した11団体, すなわち, 医療放射線防護連絡協議会, 日本医学物理学会, 日本医学放射線学会, 日本核医学会, 日本核医学技術学会, 日本歯科放射線学会, 日本小児放射線学会, 日本診療放射線技師会, 日本放射線影響学会, 日本放射線技術学会, 医療被ばく研究情報ネットワーク (Japan Network for Research and Information on Medical Exposure, 以下 J-RIME) (順不同) の協働のもと, 日本画像医療システム工業会, 放射線医学総合研究所の協力を得て, オールジャパンの体制を構築し, 国内実態調査に基づいて, CT, 一般撮影, マンモグラフィ, 口内法X線撮影, IVR, 核医学の6つのモダリティについて診断参考レベルを設定し, 参加団体それぞれの承認を経たうえで公表したものである。筆者はこの過程で J-RIME の診断参考レベルワーキンググループ主査として関わったので, 診断参考レベルおよびその国内導入の経緯について概説する。

## 2. 診断参考レベル (DRLs) とは

診断参考レベル (DRLs) とは, 簡潔に言えば, 医療において放射線を用いて診断を行う際, 必要以上に高い線量 (あるいは低すぎる線量) を用いていないかどうかを医療機関が自ら確認するための目安の値であると考えられる (図1)。多くの場合, 標準的な体格を持つ患者の線量の調査に基づいて診断参考レベル値が設定され, 各施設の線量がそれと大きく異なっているならば, 再点検することによって適正な線量に近づける (図2)。一般に放射線防護において「正当化」と「最適化」が大きな原則として強調されるが<sup>6,7</sup>, 診断参考レベルはどちらかというと「最適化」に結びついている考え方である。国際放射線防護委員会 (ICRP, International Commission on Radiological Protection) の諸勧告<sup>6,7</sup>, 国際原子力機関 (IAEA, International Atomic Energy Agency) の国際基本安全基準などの国際的な指針に

### 診断参考レベル: 最適化のツール

1. X線診断、核医学診断に適用され、放射線治療には適用されない。
2. 患者の線量を医療目的とバランスするように管理する手段。
3. 調査した線量分布のパーセンタイル値に基づいて設定される。
4. 国の保健・放射線防護当局と共同して医学団体によって設定されるべきである。

ICRP Pub.103 7章「医療被ばくにおける防護の最適化」  
ICRP Pub.105 10章「診断参考レベル」  
(J-RIME診断参考レベル説明資料から改変)

図1 最適化のツールとしての診断参考レベル

## 診断参考レベルの基本的事項

1. 診断参考レベルの概念は、ICRP Publication 73 (1996) にさかのぼる。現在は、多くの国際機関が医療被ばくに対する最適化のツールとして診断参考レベルの導入を推奨。
2. 線量限度や線量拘束値のような制限値ではない。
3. 標準的な体格の患者へ適用するには高すぎるかもしれない線量の目安。
4. 著しく高い線量を用いている施設が、それを自覚するために用いられる。
5. 基本的には、確率の影響リスクを念頭に置いた患者の放射線防護のためのもの(IVRの診断参考レベルも、原則、不必要な確率の影響リスクの回避のためである)。
6. 診断参考レベルの値の再評価は、定期的に行われる。
7. 適切な医療と不適切な医療との間の線引きをするものではない。

J-RIME診断参考レベル説明用共通資料(2015年12月21日)より

図2 診断参考レベルの基本事項

において、診断参考レベルが診断領域の患者の放射線防護において最適化のツールであるとされている。これは診断参考レベルが装置や手法の品質保証や従事者の教育訓練とも密接に関連し、最適化において重要な役割を果たすためと考えられる。なお医療における患者の放射線防護において、正当化を進める手法としては referral criteria, referral guideline, clinical imaging guideline などと呼ばれるものがあり、これはどのような症例においてどのような放射線検査が適しているかを標準的に示す基準で、これに沿って放射線検査を実施することによって正当化を担保するものである<sup>8</sup>。

診断参考レベルの概念は、ICRP の1990年勧告(Publication 60)では、「線量拘束値あるいは調査レベル」(第5章4.3)として示され、その後、ICRP Publication 70(1996)で診断参考レベル(Diagnostic Reference Levels, DRLs)として示された。また国際原子力機関(IAEA)は、1996年の国際基本安全基準(Basic Safety Standards: BSS)の中で、「ガイダンスレベル」との名称で診断参考レベルに相当する概念を提示した。

海外での診断参考レベルの定着の状況として、欧州ではEUの欧州指令 Council Directive 97/43/Euratom (1997年6月)によって医療放射線防護の枠組みが定められたが、その中で診断領域に関して診断参考レベルの確立がEU加盟国に求められ、それを受けて各国で診断参考レベルを取り入れている。また米国ではACR(American College of Radiology), AAPM(American Association of Physicists in Medicine), NCRP(National Council on Radiation Protection and Measurements)などによって示されたDRLが事実上の標準となっていると考えられる。なおICRP Publication 105<sup>7</sup>に示されているように、診断参考レベルは通常、容易に測定される量、通常は空気中の吸収線量、あるいは単

純な標準ファントムや代表的な患者の表面の組織等価物質における吸収線量に適用される。どのような線量を診断参考レベルとして用いるかは重要な点であり、さまざまな研究が取り組まれてきたが、国際的な標準をICRU(International Commission on Radiation Units and Measurements)<sup>9,10</sup>が提唱している。また診断参考レベルがこのように容易に測定される量として定義されているため、患者の受ける線量と深い関連を持つものの、等価線量(組織の線量)や実効線量(全身の線量)とはイコールではないという点にご留意いただきたい。診断参考レベルに用いる線量の値から、実効線量を概算する試みもなされており、例えば、CTで使うDLP(mGy・cm)から実効線量を見積もる手法が提案されており、おおまかに患者の線量を把握するうえで実用的な価値がある<sup>11</sup>。

### 3. 診断参考レベルの国内導入の経緯

放射線診断に用いる線量の調査やそれに基づいた適正な線量の設定は、国内でも長年に渡って多くの研究者や関連学会・団体によって取り組まれてきた<sup>12</sup>。とりわけ意義の大きなものとして公益社団法人 日本診療放射線技師会が2000年に示した「医療被ばくガイドライン—患者さんのための低減目標値—」、2006年に示した「放射線診療における線量低減目標値—医療被ばくガイドライン2006—」はそのような取り組みの成果であり、診断参考レベル導入に向けたマイルストーンであったと言ってよいであろう。

一方で、そのような多くの取り組みが診断参考レベルの国内制度への公式な取り入れ、すなわち法令への取り入れに繋がるには至らなかった。欧州で既に診断参考レベルが各国法令に取り入れられていたのとは対照的である。理由は多岐に渡りさまざまな要因が複合していたのであろう。法令整備の観点からひとつ言えるのは、診療用放射線を規定している医療法施行規則の枠組も要因であったろうと筆者は考える。医療法施行規則の第4章が診療用放射線の防護にあてられているが、放射線診療従事者や公衆の被ばくを規制するために構造設備を規定することが主旨であり、患者の受ける線量については多くは規定していない。条文の中では、患者の受ける線量については、第30条2の一「透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線錐の中心における空気カーマ率が、五十ミリグレイ毎分以下になるようにすること」とあるのが目につくくらいである。これは患者の線量については個別の診療行為に大きく関連しているので、構造設備で規定している医療

法施行規則には馴染みにくいという側面があった。

今回設定された診断参考レベルは、厳密には法令に取り入れられたわけではなく、J-RIME の枠組の中で、関連団体・学会の協働によるものなのだが、それにしても事実上、日本の公式な診断参考レベルとして内外で認められているものである。

なぜ、従前できなかったことが今回できたのであろうか。ひとことで言えば機が熟したということであろう。背景には放射線医療の不断の進歩がある。放射線を用いた診断も治療も高度化し複雑化しており、線量の制御を含めた品質管理・品質保証の重要性が増しているのは、今回の「最新の国内実態調査に基づく診断参考レベルの設定」<sup>4</sup>の序文に謳われている通りである。また、医療安全を進めるために2007年に医療法の一部が改正され(「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」平成18年(2006年)6月21日公布(平成18年法律第84号)、平成19年施行(医政発第0330010号))、その一環として放射線診療においても医療安全確保が示され、患者の線量管理が取り組むべき課題として認識された。このとき筆者は厚生労働補助金研究の研究代表者として国内の研究者や学会・団体とともに診断参考レベルの確立に向けて取り組んだ<sup>13</sup>。また IAEA が2012年12月3-7日にドイツのボンで「Radiation protection in medicine —Setting the scene for the next decade—」という国際会議を開催した。77カ国から536名参加、16の国際、医療分野の放射線防護の今後を討論する極めて重要な会議であった。筆者も日本からの関係者ともに参加し講演を行ったが<sup>14</sup>、世界の医療放射線防護のトレンドは、診断参考レベルに代表されるような集団の線量評価から、それぞれの患者の個別の線量評価にシフトしようとしていた。個別化医療の流れに即したものである。そのような中で診断参考レベルさえ導入していない当時の日本の現状は関係者に危機感を

抱かせた。

このような背景のもと J-RIME による診断参考レベルが進むこととなった。J-RIME は2010年3月に関係団体が医療被ばく研究情報を共有して連携するための組織として設立され、現在12の団体会員からなり、専門家として個人会員も加わり、事務局を放射線医学総合研究所医療被ばく研究プロジェクトに置く(図3)。その活動の一環として、2014年8月に各構成団体から委員の派遣を受けて診断参考レベルワーキンググループを立ち上げ、診断参考レベル設定に取り組むこととなった。ひとつのプラットフォームのうえで構成団体が共同して、診断参考レベルに用いる線量の定義や調査手法を詳細に検討したのち、大規模な全国調査を実施し、結果を集計・分析し、さらに国内外の専門家のコメントを考慮して委員が討論を重ねて作業を進めた。診断参考レベル設定のための線量データについては、新しく調査したデータもあるし、既存の調査結果を精査したうえで用いたデータもある。

#### 4. 診断参考レベル2015 (Japan DRLs 2015)

診断参考レベル2015 (Japan DRLs 2015) では、CT、一般撮影、マンモグラフィ、口内法X線撮影、IVR、核医学の6つのモダリティについて値が設定された(表1)。以下に各モダリティの要点をお示しする。実際の診断参考レベルについては、J-RIME website <http://www.radher.jp/J-RIME/>に、「最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定」と英訳「Diagnostic Reference Levels Based on Latest Surveys in Japan —Japan DRLs 2015—」が掲載されているので参照していただきたい。なお、この診断参考レベルは、IAEA, ISR, IOMP などの国際機関の website で紹介され、世界から日本の診断参考レベルの動向が注目されていることが示された。

まず、CT は国民が医療から受ける放射線の主要な部分を占める。CT はCTDIvol, DLP を対象とし、成人については2つの調査結果に基づく。ひとつは日本医学放射線学会が専門医修練機関712施設を対

### 医療被ばく研究情報ネットワーク (J-RIME)

- J-RIMEの活動の目的: 医療被ばくの実態及び医療放射線防護に関連ある研究情報の収集及び共有化をはかり、国内外の医療被ばく研究の発展に寄与すること
- 2010年3月設立
- 事務局: 放射線医学総合研究所 医療被ばく研究プロジェクト
- 団体会員12
- <http://www.radher.jp/J-RIME/>

図3 J-RIME の概要

表1 Japan DRLs 2015 に用いられた線量

モダリティ	線量の種類 (単位)
CT	CTDIvol (mGy), DLP (mGy·cm)
一般X線撮影	入射表面線量 (mGy)
マンモグラフィ	平均乳腺線量 (mGy)
口内法X線撮影	患者入射線量 (mGy)
IVR	基準点透視線量率 (mGy/min)
核医学	実投与量 (MBq)

象として行った調査、もうひとつは日本診療放射線技師会が学会誌に同封したアンケートによって行った307施設の調査である。ご関係の先生方のご尽力でこの2つの調査結果を総合した診断参考レベルを作成することができた。さらに肝臓ダイナミックCTについては、診断参考レベル設定に先進的な考え方を取り入れた。つまり通常DRLは、1撮影、1スキンの線量であることが多いが、肝臓ダイナミックCTのDLP 1800 mGy・cmは検査全体の合計であり、例えば、4相均等なプロトコルなら1相あたり450 mGy・cm相当である。検査全体のDLPによる管理なので、何相のプロトコルであっても相毎に目標画質が異なっても診断参考レベルを運用できる。

一般撮影については、入射表面線量を線量指標とし、最新の全国調査の結果である浅田らのデータ(X線診断時に患者が受ける線量の調査研究(2011)によるアンケート結果概要—撮影条件に関する因子を中心に—)<sup>15</sup>に基づいて診断参考レベルが設定された。

マンモグラフィについては、平均乳腺線量を線量指標とし、NPO法人日本乳がん検診精度管理中央機構が行っている施設画像認定でA・B認定を受けた乳房用X線装置システム4,816台を対象にした調査結果に基づく。注目すべき点は他のモダリティの場合75パーセンタイルをDRLに設定することが多いが、マンモグラフィについては、既に精度管理が厳密に実施されていることを考慮して、95パーセンタイルを診断参考レベルとして設定した点である。

口内法X線撮影としては、患者入射線量を線量指標として、日本歯科放射線学会が、全国の29大学歯学部・歯科大学附属病院を対象として行った実態調査の結果に基づく。

IVRは、IVR基準点線量率を線量指標として、日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定者が在籍する施設を対象として行った実態調査の結果に基づく。調査の特徴として、2008年と2013年のデータが得られており、後者で前者に比して線量低減が観察された。

核医学は、実投与量を線量指標として、全国の核医学施設を対象に新たに調査を行った結果に基づいて診断参考レベルを設定した。その際に75パーセンタイル値を参考にしたが、わが国の核医学検査の実情や画質などを考慮して日本核医学会放射線防護委員会での検討を経て設定した。

## 5. 今 後

今回設定された診断参考レベルが国内で広く運用

されるように推進していくことが目前の課題である。そのためには関連学会・団体が中心になって診断参考レベル運用を普及させるために、研修会や学術集会で繰り返してテーマに取り上げることが重要である。実際に医療機関で診断参考レベルが運用されるには、放射線診療関係者の間に、品質保証・品質管理、教育・訓練を重視する安全文化を醸成することが欠かせない。

診断参考レベルが定義している線量指標は、現在、容易に測定できる空気中の吸収線量や標準ファントムの吸収線量などに基づいており、標準化の観点からはたいへん妥当であるが、より実際の線量に近い線量評価を個別の患者で実施できるような手法を確立することが求められるようになりつつあるのが国際動向である。

小児に用いる線量については国際的にたいへん高い関心が持たれている。今回の診断参考レベルでも一部扱っているが、今後もさらに取り組んでいくことが必要である<sup>16</sup>。

## 6. ま と め

これまで診断参考レベルが設定されていなかったわが国で、医療放射線に関連した学会・団体が連携して、初めて診断参考レベルを設定したことは極めて意義の大きなことである。今後この診断参考レベルの運用を通じて、診断領域の放射線診療の質の向上と持続的な発展を図ることが我々の責務である。また診断領域のみならず、この診断参考レベルを端緒とし、放射線診療全体の品質保証・品質管理を推進して行くことが求められる。

## 謝 辞

J-RIME事務局をお務めいただいた方々、J-RIME団体会員およびご所属の方々、線量調査にご協力いただいたご施設の方々、並びに診断参考レベル Japan DRLs 2015 の設定にご尽力いただいたすべての方々に感謝を申し上げる。

## 文 献

1. Rehani MM (2015) Dose surveys and DRLs: critical look and way forward. *Radiat Prot Dosimetry* 165 (1-4): 67-69
2. Rehani MM (2015) Limitations of diagnostic reference level (DRL) and introduction of acceptable quality dose (AQD). *Br J Radiol* 88 (1045): 20140344
3. Holmberg O, Malone J, Rehani M, McLean D, & Czarwinski R (2010) Current issues and actions in radiation protection of patients. *Eur J Radiol* 76 (1): 15-19
4. J-RIME (2015) 最新の国内実態調査に基づく診断参考レベルの設定. from <http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRLhoukokusyo.pdf>
5. J-RIME (2015) Diagnostic reference levels based on

- latest surveys in Japan —Japan DRLs 2015—. from <http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRLhoukokusyo.pdf>
6. ICRP (2007) ICRP Publication 103 The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Ann ICRP 37 (2-4) : 1-332
  7. ICRP (2007) ICRP Publication 105 Radiological protection in medicine. Ann ICRP 37 (6) : 1-63
  8. Remedios D, et al. (2015) Clinical imaging guidelines part 1 : a proposal for uniform methodology. J Am Coll Radiol 12 (1) : 45-50
  9. ICRU (2005) Patient Dosimetry for X Rays used in Medical Imaging (Report 74). Journal of the ICRU 5 (2) : 1-113
  10. ICRU (2012) Radiation Dose and Image-Quality Assessment in Computed Tomography (87). Journal of the ICRU 12 (1) : 1-149
  11. ICRP (2007) ICRP Publication 102 Managing Patient Dose in Multi-Detector Computed Tomography (MDCT). Ann ICRP 1: 1-79
  12. Nishizawa K, Matsumoto M, Iwai K, & Maruyama T. (2004) [Survey of CT practice in Japan and collective effective dose estimation]. Nihon Igaku Hoshasen Gakkai Zasshi 64 (3) : 151-158
  13. 細野 真, et al. (2010) 診断参考レベル (DRL). 平成19-21年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「医療放射線の安全確保に関する研究」(H19-医療-一般003) 総合研究報告書 : 1-4
  14. Hosono M (2015) Radiation protection challenges and trends in PET/CT. In IAEA (Ed.), Radiation protection in medicine —Setting the scene for the next decade— Proceedings of an international conference 3-7 December 2012 Bonn, Germany (pp.113-115). Vienna : IAEA
  15. Asada Y, et al. (2012) [Summary of results of the patient exposures in diagnostic radiography in 2011 questionnaire —focus on radiographic conditions—]. Nihon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi 68 (9) : 1261-1268
  16. Miyazaki O, Sawai H, Murotsuki J, Nishimura G, & Horiuchi T (2014) Nationwide radiation dose survey of computed tomography for fetal skeletal dysplasias. Pediatr Radiol 44 (8) : 971-979