

医療機器

CT頭部Perfusion Imaging（灌流画像検査法）の安全性調査：2010年11月9日更新

発行日：2010年11月9日

対象者：CT施設、救急医師、放射線医、神経科医、神経外科医、放射線技師、医学物理士、放射線安全管理者

医学の専門分野：救急医療、放射線科、脳神経放射線科

装置：マルチスライスCT装置

2009年10月8日にFDAは脳卒中の診断と治療に役立てるために用いるCT脳灌流スキャン時における過剰被ばくに関する[初回通知](#)を発行した。FDAは、さらに、[この通知についての更新情報](#)を2009年12月8日に発行した。これらの通知には今日までの問題点についての要約及び放射線施設に対する安全性についての勧告が含まれていた。

FDAは、先の通知及び更新した勧告の主題であるCTスキャナ製造業者の調査結果について通知するために、この最新情報を発行している。更に、FDAが製造業者及び専門家組織・団体に対して提供している情報で、今後これらの問題点を取り上げる時に有用となるプログラムやトレーニングを作成するための方法に関する情報についてこの通知では要約している。これらの過剰線量を避けるための取り組みはFDAの目標である「[不要の放射線被ばくを医用画像から削減するためのイニシャティブ](#)」([Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging](#))を反映している。このイニシャティブにおいては、FDAは放射線防護の一般的な二つの原則：各検査をオーダーするための適切かつ正当な理由、及び各検査で用いる放射線量を注意深く最適化すること、を採用するように奨励している。各患者は正しい時期に正しい放射線量で正しい画像検査を受けるべきである。

問題と範囲の要約

2009年10月8日の初回通知時点では、シダーズーサイナイ医療センターにおいて206名の患者に対して過剰な放射線量による検査が行われたことをFDAは承知している。2010年10月26日時点では、6か所の病院において約385名の患者がCT脳灌流スキャン中に過剰被ばくを受けたことをFDAは認識している。

数名の患者は、スキャン後に明らかな過剰放射線被ばくの兆候、例えば、頭髮脱毛又は皮膚の発赤を報告しており、この問題への注意を促している。もし患者の被ばく線量が予測したレベルよりも高いレベルであるが、明らかな放射線障害の兆候を生じないレベルであれば、問題は表面化せず報告されないで過ぎてしまうかもしれない。しかし、時間が経過すると患者は例えばガンのような放射線の長期的影響を受けリスク（危険）が増大する。

患者は、CTスキャンを受けるにあたって、担当医師の勧告に従うことが望ましい。医療行為として必要なCTスキャンが不必要な放射線被ばくを与えなければ、その利点は放射線のリスクをはるかに上回る。

追跡調査

報告された過剰被ばくの事例ではGEヘルスケア及び東芝アメリカ医用システムズが製造したスキャナが関係している。FDAがこれらの会社を調査した結果ではFDAの法規や規則に違反していないことが明らかになった。FDAはこれら製造業者のマルチスライスCTスキャナの仕様書进行评估し、これらのスキャナを製造業者の仕様書に従って用いれば過剰被ばくにはならないことを明らかにした。FDAは、また、製造業者が規定しているプロトコルによって妥当かつ適正な画質と被ばく線量となることを裏付ける文献を再調査した。さらに、FDAによると製造業者が病院のスキャンプロトコルを変更し過剰被ばくを生じさせることに関与しているという証拠は見つからなかった。

しかしながら、装置の安全性を改善し過剰被ばくの可能性を低下させるために、装置、ユーザ情報及びトレーニングに対して企業が改善することができることをFDAの調査は明らかにした。この複雑な装置のための取扱い方法とトレーニングプログラムを改善するため、及び、不当に高い放射線量を意図しないで被ばくさせてしまうのを予防するためのソフトウェアによる安全性チェックを提供するために、FDAはCTスキャナの製造業者と取組みを行っている。2010年11月8日付けの文書において、製造業者のデフォルトのプロトコルに関するより良い取扱説明書及び更なる情報をユーザに知らせることが必要であることを、FDAは企業に対して通達した。

「期待レベル」の明確化

FDAの2009年10月8日付け初回通知において、CT脳灌流スキャンにおける標準的な被ばく線量が0.5 Gyであると述べるに当たり、「期待レベル」という言葉を用いた。この点に関してFDAは二つの点を明らかにしたい。

1. この値はシダーズサイナイ医療センタにおける修正していない脳灌流プロトコルのピーク皮膚線量の測定を参照しており、この線量値も文献から推定される線量範囲内である。この値はCT線量指数（CTDI）測定を参考にはしていない。

2. CT検査の実施に責任を有する画像撮影専門家は、出来るだけ最小限の線量で適正な画像を提供するために必要となる装置のパラメータを決定しなければならない。多くの要因、例えば、患者サイズ及び年齢、患者の健康状態、スキャナ的设计など、がスキャナパラメータ及び線量に関わってくるので、パラメータ及び線量には正当かつ適正と考えられる範囲が存在する可能性がある。脳血流検査や診断用画像検査の全般について最大線量、線量限界又は普遍的な最適線量を指定することは不適切であるが、FDAは「[あるプロトコルの線量が適切であるかどうかを如何にして決定するか](#)」 ([how to determine if the dose associated with a given protocol is reasonable](#)) についての情報を提供している。

米国医療物理学会 (AAPM) は、比較的高い線量を必要とする脳血流検査などの一般検査及び特定の検査に対するプロトコルを規定するために CT 製造業者と取組みを行っている。製造業者が推奨するプロトコルに加えて AAPM プロトコルは、それ自身のプロシデュアを最適化するために施設でも利用することができる。AAPM プロトコルには「[AAPM 会員オンライン](#)」 ([AAPM members online](#)) でアクセスすることが可能である。

施設及び医療実施者に対する最新の勧告

2009 年 10 月 8 日に発行した初回通知において、FDA は CT 施設が自分たちのプロトコルを再検討し、制御パネルに表示されている値がそのプロトコルでの通常の線量に一致していることを確実にするように働きかけてきた。我々は全てのプロトコルに対してこれを継続して実践するように促している。

今日までの調査結果に基づいて、FDA は、また、施設が以下の行動をとるように勧告する。この行動のいくつかは、全ての CT 検査にとって重要となる安全性を確保するために実践するものである：

- CT 灌流スキャン時に患者が過剰な放射線を受けていないかどうかを判定する。
- 各検査に対して正しい線量となるように計画されていることを確認するために全ての CT 灌流スキャンに対して放射線を被ばくさせるプロトコルを再検討する。デフォルトのプロトコルを変更するときには施設の品質管理プログラムの審査を通過するようにし、画質と線量について放射線医及び医学物理士による承認を得ることが望ましい。
- 一連の CT 灌流イメージング検査において一人の患者に二回以上の検査を行うときには、各検査において適正な放射線量となるように調整する。
- 線量投与するプロトコルが毎回きちんと守られていること及び計画した放射線量が投与されていることを確認するために品質管理プロシデュアを実行する。
- 投与する放射線量が各患者に適正であることを確認するために各スキャンを行う前に表示パネルをチェックする。

- 使用している特定のスキャナ及び特定のイメージングプロトコルについて放射線技師が習熟していることを確認し文書化する。放射線技師は、CTの制御画面に表示されている線量指数の意味及び各イメージングプロトコルとスキャン部位における予測される線量範囲を理解していることが望ましい。
- CT操作者は、自動露出制御装置（AEC）などの線量低減機能について、これらを使用する前に特に習熟していることが望ましい。もしユーザが関連するパラメータを注意深く検討し調節しないでAECを動作させると、事前登録（「デフォルト」）された値が各スキャンに適切ではない可能性があり、このために意図した以上の放射線量による過剰被ばくとなったり線量不足で画質が悪くなったりすることになる。AECを用いるプロトコルは放射線医及び医学物理士によって検討されることが望ましい。

各施設は脳血流検査に対して自分たちの警戒レベルを設定することをFDAは推奨する。これを超えた場合には、医学物理士、放射線医及び品質保証委員会が更に検討しなければならない。FDAによる文献調査の結果に基づくと、警戒レベルとしては1 Gy CTDI_{vol}に設定することが妥当である。何れの警戒レベルもこのレベルを超える十分な理由が存在する可能性があるため、これをカットオフ値又は限界値であると間違えて解釈してはならない。

FDAは、ユーザトレーニング、医療施設への指示、及び問題点を迅速に特定する監視システムを改善するための情報を製造業者へ提供してきている。

FDAは広範囲にわたる、「[不要の放射線被ばくを医用画像から削減するためのイニシャティブ](#)」（[Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging](#)）に取り組んでいる。FDAが追及している特定の活動はイニシャティブ・ウェブ・ページに述べている。

FDAへの報告問題

有害事象を迅速に報告することは医療機器に関連するリスクをFDAが特定し理解する助けとなる。CT装置に伴う問題と考えられる場合は、「[メドウォッチ、FDA安全性情報及び有害事象報告プログラム](#)」（[MedWatch, the FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program.](#)）を通して自発的な報告を提出することをFDAは奨励している。

装置の製造業者及び多くのヘルスケア施設を含む装置のユーザ施設は「[医療機器報告（MDR）規定 21 CFR Part 803.1](#)」（[Medical Device Reporting \(MDR\) Regulations of 21 CFR Part 803.1](#)）を順守しなければならない。

「[FDAのユーザ施設報告必要条件](#)」（[FDA's user facility reporting requirements](#)）に従うべき施設に雇用されているヘルスケア従事者はその施設で制定した報告手順に従わなければならない。

FDA が CT の過剰被ばくに関連する有害事象について出来るだけ多くを知り、一般人の健康へ与えるインパクトを評価するために、もし可能であれば以下の情報を報告書に含めるようお願いする。

- 事象が発生したとき使用していたプロトコル
- CT の操作条件（即ち、kVp, mA、回転速度、mAs、モード、などの撮影条件）
- 表示された線量指数値 (CTDI_{vol}、DLP)

日本画像医療システム工業会で和訳しましたが、和訳内容に疑義がある場合はオリジナルの英文をご参照下さい。