

# 放射線・線量委員会

## 1. 役割と基本活動方針

本会が扱う放射線医療機器及びその関連機器を使用する検査等が医療に貢献できるよう、これらの機器による放射線・線量の管理の在り方や、線量の低減などの線量に関する事項について、当工業会としての対応方針を明確にし、それに沿った対応を各関係部会及び関係団体等と連携して次のことを推進する。

- (1) 放射線医療機器を使用する検査等において、それらの機器による放射線・線量の管理の在り方を検討
- (2) 医療被ばくに関する国内外の関連情報を継続的に収集／分析し、当工業会として取り組むべき課題を明確化
- (3) 当工業会全体として、それらの課題解決に取り組む為の短期・長期的な対応方針を提示
- (4) 課題解決のための活動を推進する。
  - ①各関連部会への実務の依頼と連携
  - ②関連団体との協力関係の構築（参画も含む）、意見調整及び連携
- (5) その他、委員会の目的を達成するために必要な活動

## 2. 2016年度の主な活動計画と実績・成果

本年度の活動実績および成果は、以下のような内容となった。

### 2.1 主な活動計画

- (1) 世界に先駆けた医療イノベーション実現の一環として、線量管理に関わる評価の診療報酬制度の実現への取り組みを、行政機関、使用者団体、関連工業会などの国内外の関連団体とも協調して推進する。
- (2) ヘルスケア領域での新産業創出のための環境整備の一環として、放射線線量管理、被ばく低減活動を推進する為に、特に注力するモダリティを優先してX線診断機器に対する線量最適化の提案が診療報酬改訂、標準化規格・関連法制度整備および医療現場への情報提供に組み込まれるよう推進する。また施策低減のため関連団体等が推進する線量最適化活動に協調する。
- (3) ICT利活用を推進するための環境作りと線量低減活動の一環として、画像医療ITシステムとして線量管理に関わるテーマへの取り組みを、行政機関、使用者団体、関連工業会などの国内外の関連団体とも協調して国際標準化やガイドライン作りを推進する。
- (4) 国際化活動の一環として、国際機関や各国・地域へのグローバルな提言活動を強化する為に、海外の関連団体に連携し、放射線・線量管理に関する対応案を提示する。

### 2.2 成果と実績

委員会発足以来、近々に対応する課題として挙げたX線 CTのPerfusion撮影時に発生したX線の過剰照射に端を発した米国規制当局FDAが比較的高い線量の診断用X線機器に関して提示した課題に引き続き取り組んだ。

この課題に対する米国の放射線医療関連業界の対応策を直接 MITA から引き続き情報を入手し、更に JIRA からの意見を提示し、FDA に対する意見の協調を図った。また意見が一致しない場合は、IEC の場で再度協議する事にした。上記の対応策の一部は、IEC（国際電気標準会議）規格、DICOM 規格および IHE のガイドラインに既に組み込まれているか、これから米国より提案されつつあるので、日本の使用者側が認知していない可能性があった。

さらに、J-RIME などを通じ日本におけるルールづくりに対する日本のステークホルダーからの協力依頼に対し、当会が請け負う部分の協力をした。

以下に詳細な成果と実績を提示する。

- (1) 世界に先駆けた医療イノベーション実現の一環として、線量管理に関わる評価の診療報酬制度の実現への取り組みを、行政機関、使用者団体、関連工業会などの国内外の関連団体とも協調して推進

①線量管理に関わる診療報酬制度の要望の推進を経済部会と協調

- 厚生労働省が「米国において線量管理体制が不備な場合に診療報酬を減額」に関する調査を実施中であるが、厚生労働省との定期会合等を通じて、単なる線量管理の不備に対する対応ではなく、「低線量・高画質」というテクノロジーの評価を加え、「全体的な放射線線量管理の視点」を「安全保証」の論理に基づき検討を行っている。

- (2) ヘルスケア領域での新産業創出のための環境整備の一環として、放射線線量管理、被ばく低減活動を推進する為に、従来の注力するモダリティに加え一般的に使用される機器のモダリティまで、X線診断機器に対する線量最適化の提案が診療報酬改訂、標準化規格・関連法制度整備および医療現場への情報提供に組み込まれるよう推進すると共に、施策提言のため関連団体等の推進する線量最適化活動に協調をする。

①線量低減機能：

◇新たな線量指標の導入の検討および推進

- CTの新指標である SSDE の審議、X線装置の RDSR 規格の作成、マンモ装置にトモシンセシス要求追加など IEC 規格の作成に貢献した。IVR・一般撮影・透視装置に対する RDSR 規格の適用（要求）は IEC の各モダリティの WG/MT で対応規格の審議を進めている。
- IEC 規格との整合および実使用と法規が不一致な部分の改訂を診療放射線技師会と協力して進めている。

②線量最適化の操作サポート機能：

◇機器への組み込みを推進

- Image Gently と MITA の共同文書として IVR 用 X線装置の小児対応設計検討文書を提示した。

③医療施設での品質保証プログラム作成への協力：

◇機器に関する線量確認の共通機能に対するトレーニングプログラムへの国内外からの要請に対する検討

- Image Gently のトレーニングプログラムのサポートおよび ACR との合同組織設立に MITA を通じて参加した。

◇国内外からの要請による機器取扱い認定者制度への協力

- 特に要請がなかった。

◇線量管理推進の動機付けとなる診療報酬改訂推進

- CT および IVR の線量低減機能を定義した Smart Dose 規格を MITA が作成した。

一部の装置では米国における診療報酬条件として Smart Dose 規格の採用を通じて線量低減機能を有した装置の導入促進を行った。

◇受入試験、不変性試験、IVR、CR/DRの User QC Mode等の国際規格等の作成協力および各国への採用要請

- 機器の精度管理に対する IEC、NEMA 規格に対し JIRA から意見を提示し維持、作成に協力した。いくつかの NEMA 規格は IEC 規格に提案される。CT 装置の ACR QC Manual 案に対し MITA を通じてコメントを提示した。MITA から Manual の仕様を満たさない場合の考え方を記した FAQ が ACR 側に提示された。米国の状況を JCR に提示した。今後の審議をフォローしていく。

#### ④標準プロトコル作成への協力

◇線量データの記録機能およびデータベースへの転送機能の機器への組み込み推進

- IEC 規格への要求事項の組み込みを通じて、線量データの記録機能やデータベースへの転送機能の機器への組み込みを推進した。
- プロトコル・データ・プライバシー保護の検討として、NEMA CT アクセスコントロール規格および NEMA CT ユーザー情報の作成に参加し、JIRA からの意見を提示する事を通じて推進した。

#### ⑤線量データの記録機能の機器への組み込み推進

◇関連団体からの要請に応じて、法規・安全部会をはじめ、線量計や撮影室などの放射線機器関連の委員とも協調して情報を提供

- 特に要請がなかった。

#### ⑥関連国内団体への参加（関連海外団体の参加は、2）参照）

◇J-RIMEの会議への参加により国内ステークホルダーからの情報収集およびJIRAからのコメント提示

- 年次総会での各団体からの報告として、機器、管理システムに関する関連規格の状況を報告した。

◇ICRP調査・研究連絡会および放射線防護連絡協議会への参加により、国内外の放射線防護活動の情報収集を行う。

(3) ICT利活用を推進するための環境作りと低減活動の一環として、画像医療ITシステムとして線量管理に関わるテーマへの取り組みを、行政機関、使用者団体、関連工業会などの国内外の関連団体とも協調して国際標準化やガイドライン作りを推進する。

#### ①IHE REMの普及推進を医用画像システム部会と協調

- IHE REM 普及の共同宣言の推進を JIRA DICOM 委員会と協調し、継続的にコネクタソンでの REM Profile の実施を働きかけ、昨年同様審査員としてサポートした。

#### ②IEC/MITAの関係委員会への参加を通じて、DICOM Dose SRの機器への組み込みの推進

- IECのRDSR規格が発行に貢献した。この規格を関連装置のIEC規格に取り込む予定。

#### ③J-RIMEへの参加を通じて、IAEA Smart Card/Tracking Projectへの協力

- DRL WGの主査として近畿大学細野先生が選出され、CTや一般透視／撮影などを含む複数のモダリティの日本DRLをWHOなど国際機関の助言を参考に報告書を作成する過程で、JIRAからのコメントを提示した。

#### ④DICOM WG28への参加を通じて、患者被ばく線量指標やモダリティ間の統一線量指標作成に協力

- Dose Check、患者情報／体位、患者被ばく・臓器被ばく・操作者被ばくに関する提案を順次検討を進めた。今年度はPatient RDSR規格（p-RDSR）の発行に貢献した。
- (4) 国際化活動の推進の一環として、国際機関や各国・地域へのグローバルな提言活動を強化する為に、海外の関連団体に参加し、放射線・線量管理に関する対応案を提示する。
- ①放射線・線量に関する重要共通課題の選定
- Radiationに関する共通課題がFDA関連の課題対応である事を再確認した。
- ②放射線・線量に関するTask Force、Working Groupの設置協力とJIRAから代表者の参加による意見提示。
- ◇DITTA Task Forceの設置協力と参加およびMITA Modality Grへの参加
    - DITTA TFでなくMITAの各モダリティWGにJIRA代表者が参加しJIRAの意見を提示するとともに情報収集を継続している。
  - ◇DICOM WG28に参加し、モダリティから送信する線量情報などの標準化についてベンダの立場から意見を出した。
    - 今年度のWG28はWG02（IVR）とWG21（CT）と協調し、モダリティ別被ばく情報レポート（RDSR）の規格化を行った。
  - ◇IEC WG/MTへの参加を標準化部会と協調
    - 放射線関連のIEC WG/MT（CT、IVR、G-X-ray、CR/DR、Mammoなど）に参加する標準化部会と協調し、放射線防護および線量管理関係の機能に関してJIRAの意見を提示した。
- (5) JIRA 基盤活動の充実と事業拡大に向けた活動強化の一環として、戦略的広報活動を通じた情報発信の為に、国内外関係団体からの情報収集および委員会の検討結果などの広報活動を広報委員会と協調
- ①DITTA、MITA、米国ステークホルダー、DICOM、IEC、J-RIME、ICRP調査・研究連絡会および放射線防護連絡協議会からの情報収集およびそれらに対する本委員会での検討結果等の取り組み内容を必要に応じて紹介
- 海外に関しては、RSNA時開催のMITA XR関連会議、国内に関しては、J-RIMEの総会、WG会議、JSRT関連委員会の会議および放射線防護連絡協議会のセミナーに参加し、JIRAからの意見を提示すると共に最新の情報を収集した。
  - JIRAウェブサイトの放射線・線量委員会のページを改訂し、説明会の情報や新規発行規格の紹介などの掲載を開始した。
  - JIRA会報、JIRAトピックス、ITEMでのパネル展示を通じて放射線関連規格および線量管理を紹介し啓発活動を推進した。
  - 放射線安全管理研修会および放射線影響協会セミナーに参加し国内の情報収集を行った。
- ②関連他団体からの要請による線量最適化の啓発活動の講演依頼に積極的に対応する。
- MITA、IECなどから得られた情報は、JSRT第72回総会学術大会シンポジウム、JSRT秋季学術大会、などJSRT/JRSから依頼された講演会を通じて関連団体に情報を紹介した。

### 3. 2017年度の活動計画概要

以下、2017年度の放射線・線量委員会活動の重点を下記に示し活動を推進する。

- 3.1 医療機器の適正な評価の実現とベースとなる環境の充実に注力に貢献する一環として、線量管理に関わる評価の診療報酬制度の実現への取り組みを、行政機関、使用者団体、関連工業会などの国内外の関連団体とも協調して推進する。
- (1) 線量管理に関わる診療報酬制度の要望の推進を経済部会と協調
- 米国での対応を共有。(NEMA XR29:CT、XR31:IVRなど)
- 3.2 放射線線量管理、被ばく低減活動を推進する為に、特に注力するモダリティを優先してX線診断機器に対する線量最適化の提案が診療報酬改訂、標準化規格・関連法制度整備および医療現場への情報提供に組み込まれるよう推進すると共に、施策提言のため関連団体等の推進する線量最適化活動に協調をする。
- (1) 線量低減機能：
- 新たな線量指標の導入の検討および推進
- (2) 線量最適化の操作サポート機能：
- CT Dose Check 機能、Access Control 機能の機器への組み込みを推進
- (3) 品質保証プログラム作成への協力：
- 機器に関する線量確認の共通機能に対するトレーニングプログラムへの国内外からの要請に対する検討
  - 国内外からの要請による機器取扱い認定者制度への協力
  - 線量管理推進の動機付けとなる診療報酬改訂推進
  - 受入試験、不変性試験、User QC Mode等の国際規格等の作成協力および各国への採用要請
- (4) 標準プロトコル作成への協力
- 線量データの記録機能の機器への組み込み推進
  - 日本版JSRT/NIRS DIR データベース構築への協力
- (5) 医療機器の安全確保のため医療現場への情報提供
- 関連団体からの要請に応じて、法規・安全部会をはじめ、線量計や撮影室などの放射線機器関連の委員とも協調して情報を提供
  - とくに水晶体被ばく規制について注視・対応する
- (6) 関連国内団体への参加（関連海外団体の参加は、2）参照）
- JSRTからの要請により、課題に対し、適宜WG立ち上げに協力（JSRT医療被ばく評価関連情報小委員会への参加）
  - J-RIMEの会議への参加により国内ステークホルダーからの情報収集およびJIRAからのコメント提示
  - ICRP調査・研究連絡会および放射線防護連絡協議会への参加により、国内外の放射線防護活動の情報収集を行う。
- 3.3 ICT技術を活用し医療に貢献する新たな医療機器の安全確保のため医療現場への情報提供と関連法制度整備への提言活動を推進する一環として、画像医療ITシステムとして線量管理に関わるテーマへの取り組みを、行政機関、使用者団体、関連工業会などの国内外の関連団体とも協調して国際標準化やガイドライン作りを推進する。
- IHE REMのネットワークの推進を医用画像システム部会と協調
  - IEC/MITA/DICOMの関係委員会への参加を通じて、DICOM Dose SRの機器へ

の組み込みの推進

- J-RIME への参加を通じて、IAEA Smart Card/Tracking Project への協力
- DICOM WG28への参加を通じて、患者被ばく線量指標やモダリティ間の統一線量指標作成の協力

**3.4** 医療、医療システムの国際展開を支援する一環として、国際機関や各国・地域へのグローバルな提言活動を強化する為に、国際・海外の関連団体に参加し、放射線・線量管理に関する対応案を提示する。

- (1) 放射線・線量に関する重要共通課題の選定
- (2) 放射線・線量に関する Task Force、Working Group の設置協力と JIRA から代表者の参加による意見提示。
  - DITTA Task Force の設置協力と参加
  - MITA Modality Gr への参加
  - DICOM WG28への参加
  - IEC WG/MT への参加を標準化部会と協調

**3.5** JIRA 基盤活動の充実と事業拡大に向けた活動強化の一環として、戦略的広報活動を通じた情報発信の為に、国内外関係団体からの情報収集および委員会の検討結果などの広報活動を広報委員会と協調する。

- (1) DITTA、MITA、米国ステークホルダー、DICOM、IEC、JSRT、J-RIME、ICRP 調査・研究連絡会および放射線防護連絡協議会からの情報収集およびそれらに対する本委員会での検討結果等の取り組み内容を必要に応じて紹介（新聞、Web、必要に応じて説明会の開催など）
- (2) 関連他団体からの要請による線量最適化の啓発活動の講演依頼に積極的に対応する。
- (3) 本工業会会員向けに線量最適化の啓発活動として勉強会などを開催する。
- (4) 委員会の隔月開催