

放射線・線量委員会

米国における X 線 CT の Perfusion 撮影の過剰線量や東日本大震災による福島原発からの放射性物質の飛散、医療放射線で癌になるとの報道などに端を発した医療被ばくの懸念の中で、工業会として、医療機器及びその関連機器の放射線・線量に関する懸案事項に対し、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の検討を行い、各懸案事項に対する課題の明確化、本工業会としての対応方針の決定、および決定に沿った活動を本工業会各関係部会・委員会(特に技術的な課題は標準化部会内の各モダリティの分科会)および国内外の関係団体(日本放射線技術学会、医療被ばく研究情報ネットワーク、DITTA/MITA、IEC/DICOM)等との連携および推進を実施し、取り組みについて、行政、会員企業、使用者、一般等へ発信を行っていく。

なお、これらの従来からの課題への対応や新たな課題の解決に向けた活動の継続を通じて、関連団体と協力して医療被ばくに対する適切な線量の取り扱いが国民の福祉増進に資するものであることを改めて広く認知してもらい、医療機器から受ける被ばくに関して、正しい知識を持ち安心して検査を受けていただくための活動が重要な課題と考える。

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。

1. 「地域包括ケアシステム」構想に向けた画像医療システム産業発展への貢献

医療機器及び医療機器の使用の適正な評価の実現とベースとなる環境(サイバーセキュリティ対策、放射線 線量管理、感染防止対策、省エネルギー等)の充実に注力、国民医療費の適正化、医業経営の合理化に貢献する一環として、線量管理に関わる評価に対する診療報酬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への要望を経済部会と協調

2. ICT 技術を活用した医療への貢献

単体プログラムを含む新たな医療機器の普及に伴い、その安全確保(サイバーセキュリティ、放射線量管理を含む)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。

(1) 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

(2) 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

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

(4) 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. 医療、医療システムの国際展開への支援

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 (特に、国際:IEC、米国:FDA、EU を注視する。)

(2) 放射線・線量(Radiation & Dose)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(RSNA 時の米国関連ステークホルダー会議への参加も含む)

・ DICOM WG28 への参加

・ IEC WG/MT への参加を標準化部会と協調

4. 線量最適化活動の推進

特に注力するモダリティ(CT、IVR、CR/DR、透視装置、IT System)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と協調する。

(1) 線量低減機能:

- ・ 新たな線量指標(CR/DR の Exposure Index や CT の SSDE など)の導入の検討および推進(必要に応じ標準化部会、法規・安全部会と協調して規格化、説明会の開催など)

(2) 線量最適化の操作サポート機能(ユーザー低減):

- ・ CT Dose Check 機能(診断の参考となる線量レベルと設定条件による線量レベルとの比較ができる機能)、Access Control 機能(アクセス権限の設定)の機器への組み込みを推進(必要に応じ標準化/法規・安全部会と協調して規格化、説明会の開催など)

(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(Dose Check 機能等)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(必要に応じ「安全保証」「精度保証」への組み込みを経済部会と協調)
- ・ 受入試験、不変性試験、User QC Mode 等の国際規格等(IEC61223、NEMA XR27、CR/DR User QC 等)の作成協力および各国への採用要請(EU、中国など)

(4) 標準プロトコル(診断参考線量レベルなど)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

(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(J-RIME DRL WG への参加)
- ・ 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。(特に今年度は ICRP2007 年勧告の国内法令化の動きに対して注視していく。)

5. JIRA 基盤活動の充実と事業拡大に向けた活動強化

グローバルな戦略的広報活動の推進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して行う。

- (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蒙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蒙活動として勉強会などを開催する。
- (4) 委員会の隔月開催