

AMDD Vol.23

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

放射線被ばくの現状と課題、 および循環器領域における新技術	01
成長戦略としての医療機器	02
Patient's Voice 小児がん治療の課題と将来	03
Voice from Local Government アジアのハブクラスターを目指して	03
AMDD、臨時総会を開催	04
AMDD、農か関の夏休みイベント「子ども見学デー」に参加	04
Value of Medical Technology コンパニオン診断	04
AMDD、第26回メディアレクチャーを開催	04
整形外科における被ばく、リスクと最新技術	別紙
血管内治療における医療被ばくの測定と防護	別紙

放射線被ばくの現状と課題、 および循環器領域における新技術

去る7月の米国医療機器・IVD工業会のメディアレクチャー『医療従事者の安全を守る』レクチャーシリーズ第2回
「医療現場における放射線の影響と最新技術による被ばく量低減策」より、
似鳥俊明先生、宮本俊之先生、盛武敬先生の講演要旨を掲載します。

医療被ばくの現状

外科医療の歴史から見ると、1895年ヴィルヘルム・レントゲンのX線の発見が放射線を用いた医療をもたらした。現在、放射線はさまざまな検査や治療に用いられているが、医療者の放射線被ばくで注目されるのは、インターベンショナル・ラジオロジー（IR、日本ではIVRと略される）だろう。これは「画像下治療」のことをいう。心臓カテーテル手術などで画像を見ながら、必要最小限の侵襲的手技で治療を行うもの。体には小さな穴を開けるだけで、リスクが軽減する。だが、一方でIVRには被ばくという問題がある。

心臓カテーテル手術を行うと、1グレイより少し多い程度被ばくする。患者にとっては一生に1~2回受ける手術なので、影響は少ないかもしれないが、医療者はこれを何度も繰り返す。

職業上での被ばくには限度が定められていて、全身の被ばく線量の限度は、50mSv/年、女性は5mSv/3ヶ月。現場では被ばく線量計を付けていて、毎月、測定値を管理者に報告することになっているが、被ばくに対する意識は低く、厳密に守られているとはいえない。

しかし、医療者の被ばくは、当事者が考えている以上に深刻である。心臓内科医の水晶体混濁は52%、看護師も45%の有病率であり、悪性の脳腫瘍のリスクも高い。特に脳腫瘍の発症例を調べると、多くが片側性で左側に集中している。つまり、術中右手でカテーテルを操作し、左側から放射線を浴びることが多いので、ここに好発するとみられる。かなり衝撃的な数値である。

被ばくの防護

やっと医療者も防護を考え始めた。防護にはいろいろな機器

が開発されていて、ロボットナビゲーション法もそのひとつ。電極カテーテルを直接触れることなく、強い磁場を使用して操作する磁気ナビゲーションシステムだ。ただ、これは術者の被ばくは防いでも、患者の被ばくは防げない。また、大きな磁場を作るので周囲への影響も考えられ、あまり普及はしていない。

今注目されているのは3次元マッピング法。これはCTやMRIを撮って、心臓の立体画像をコンピューター画面に作成し、その画像に電気的情報を流し、心臓形態と不整脈のマップを得て、電極カテーテルを画像に表示するカテーテルナビゲーションシステムである。

この技術は、3秒ずつCTを撮影するという方法だ。イスラエル空軍の技術を応用したという技術で、予め録画された2次元の画像上に、3次元で視覚化した情報を重ね合わせて、正確なナビが行える。患者の体動や心拍をも補正することができるので、手技時間も短縮でき、被ばく量は低減する。

医療機器は日進月歩で、医療者の意識も変わりつつある。IVRは心臓だけでなく、脳や腎臓、肝臓などの手術にも応用されるので、被ばく防護の重要性はますます大きくなっていく。

杏林大学医学部 放射線医学教室
主任教授

似鳥 俊明 氏

1978年岩手医科大学医学部卒業。89年アメリカカリフォルニア大学サンフランシスコ校留学、杏林大学医学部付属病院放射線科講師、助教授を経て、01年より現職



ニュースレターに掲載されている意見はすべて著者個人の意見であり、必ずしもAMDDの意見や活動を代表するものではありません。



日本を、もっと健やかに。

成長戦略としての医療機器

健康長寿の意義と健康医療戦略

世界に冠たる長寿国日本だが、注目すべきは健康寿命だ。健康寿命とは日常生活に介護など、制限のない期間である。男性の場合、平均寿命と健康寿命の差が9年、女性は12年ある。

安倍政権の日本再興戦略のひとつ、戦略市場創造プランでは、課題をバネに新たな市場を創造しようとしている。中でも「健康寿命の延伸」は大きな柱になっている。

高齢化が進み、このままだと社会保障費は膨らむ一方だが、これを抑えるには平均寿命と健康寿命の差を縮めることが大きなポイントになる。そのため、総理を本部長にした健康・医療戦略推進本部を創設し、現在、推進体制を整え、この課題に取り組んでいる。

医療機器研究開発への取り組み

健康・医療戦略には、医療分野の研究開発、新産業の創出、医療の国際展開、医療のICT化の4つの柱がある。医療分野の研究開発の推進計画においては、基礎研究と臨床現場の間の循環を構築、基礎研究の成果を実用化する体制作りなどを含む10の基本方針、日本医療研究開発機構（AMED）に期待される機能、および9つの連携プロジェクトを掲げている。この9つのプロジェクトには医療機器開発がある。

日本の医療機器市場の規模はしばらく2兆円ほどで推移していたが、2014年に2.8兆円となり、過去最大の規模に成長している。内訳はカテーテルなど治療機器が53%、内視鏡やCTなど診断機器が25%を占める。日本全体の総医療費は約40兆円なので、医療機器の占める割合は約7%になる。

今年6月に閣議決定した日本再興戦略2016でも、医療機器の開発を推進していくことが盛り込まれ、医療機器促進法に基づく基本計画も策定された。それによると、医療機器産業の技術開発で重点的に力を注ぐのは、手術支援ロボット/システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング（画像診断）、在宅医療機器の5分野に及ぶ。

現場のニーズに基づく開発

この取り組みの大きな特徴として、現場のニーズに基づいて開発を進めていくことが挙げられる。AMEDの職員が全国に11ヵ所ある臨床の拠点施設に直接訪ねていき、医師らにニーズについて聞き取りを行い、抽出する。それをベースに新しい研究開発を公募するという試みを行っている。

また、2014年に立ち上げた、医療機器開発支援ネットワークによるコンサルテーションも始まっている。事務局はAMEDだが、全国に71地点の地域支援機関にワンストップ窓口を設置し、医療機器に関する相談を行っている。最近では電気電子、自動車部品、光学や化学など異業種からの相談が相次ぎ、上市までアドバイスをする「伴走コンサル」も増えている。

しかし、早期に実用化しなければ、世界から取り残される可能性もある。そこで、早期実用化のためのバックアップも行われている。

一つ目は薬事法から医療機器の特性を踏まえた医薬品医療機器法への移行である。二つ目は国家戦略特区での取り組み。治験期間を短縮し、開発から承認、市販までのプロセスを迅速化するためにさまざまな制度の整備を進めている。現在、関西、仙台、東京の各特区がある。三つ目はPMDA（医薬品医療機器総合機構）の体制整備や強化と事前相談制度の充実だ。開発初期から指導や助言を行って、早期実用化を促している。最後は、これからの課題になるが、革新的医療機器早期承認制度の構築を検討している。

医療分野における新産業の創出

公的医療介護サービスとは違う次世代ヘルスケアサービスにおいて新産業の創出をはかる。保険外サービスの拡大をしていくためには規制緩和が必要になる。たとえば、自己採血した血液の簡易検査のサービス事業があるが、採血が医療行為に当たるとはならないかという懸念が常について回る。こういった場合にグレーゾーン解消制度を利用して、民間サービスの促進をはかりたい。将来的に民間活力をもっと幅広く生かすことを目指している。

ICT化や国際展開について

診療報酬明細書情報（レセプト）はデジタル化や標準化が進んでいるが、問診内容、検査結果などはほとんど進んでいないのが実情だ。これをもっと統合的に使用するために新しい情報収集機関の設置を検討している。膨大な情報を効率的に収集する仕組みを創設する予定である。

また、日本式医療の海外展開はすでに始まっている。アジア健康構想を持ち、おもに介護分野で、急速に進むアジア地域の支援協力をする。アジア地域のみではなく、国際保健を前進させるために今年の伊勢志摩サミットで「国際保健のためのG7伊勢志摩ビジョン」を発表し、今後のさらなる展開が注目される。

内閣総理大臣補佐官

和泉 洋人 氏



1976年 東京大学工学部都市工学科卒業。76年建設省入省、07年国土交通省住宅局長、09年内閣官房地域活性化統合事務局長、12年内閣官房参与、13年より現職、06年より政策研究大学院大学客員教授、工学博士。

公益財団法人
がんの子どもを守る会



小児がん治療の 課題と将来

当会は1968年に設立された小児がん患児・家族の会です。現在、東京の本部及び大阪事務所と全国21か所の支部を中心に、ボランティアや医療関係者などにご協力いただきながら、相談事業、療養費援助事業、情報提供事業、広報活動など、様々な活動を行っています。

小児がんは、乳幼児期を好発年齢とする白血病や脳腫瘍など、数100種類にもものぼる小児悪性腫瘍の総称であり、発症数は小児がん全体で年間約2500～3000人、そのほとんどが原因不明の希少疾病です。また、小児がんは治療期間が長く、子ども医療費助成制度や小児慢性特定疾病医療費助成事業などの公費負担があるものの、医療費や療養費の負担は大きくなります。それだけではなく、治療中には、家族の二重生活、治療中の学校や幼稚園との連携、きょうだいへのケアなど、患児・家族には、精神的・経済的にも大きな負担がかかってきます。

現在、疾患の種類にもよりますが、約7—8割の子どもたちが治療を終えることができると言われています。しかし、治療率の向上に伴い、治療後の復学・就労の問題、結婚出産などの課題に加え、治療による後遺症や晩期合併症、根治のできない残存腫瘍の治療の長期化により、がんそのものの治療を終えた後の経済的・心理社会的負担の増加も新たな課題となっています。一方で小児がんは子どもの病死数

順位の第一位であり、年間約500人の幼い命が失われています。

小児がんは、増殖スピードが早いこと、深部に発生することなどの理由で早期診断が難しいとされています。また、多くの小児がんは早期診断が予後に影響を与える因子にならないことは報告されているものの、画像診断などの診断技術の向上によって、部位や進行度などが正確に評価できるようになったことで、小児がんの治療成績が上がったとも言われており、確実な診断が求められています。

鑑別すべきがん種も多岐にわたり、乳幼児期が好発年齢でもある小児がんにおいては、画像、病理学的検査のみならず、染色体・遺伝子検査、免疫学的検査など先進医療技術による診断によって、確実な診断が可能になってきましたが、こうした先進医療は、その後の個別化医療へも繋がると、期待が寄せられています。

治療においても、先般、保険収載された粒子線治療のように、小児期での濃厚な治療の影響による後遺症や時間が経過してから新たに起こる疾病や障がい(晩期合併症)の発症を防ぐような、より侵襲性の少ない治療が求められています。同時に、たとえば、四肢の切断や人工関節による機能障がい、視力・視野障がいを補うデバイスやiPS細胞などによる再生医療など、後遺症・晩期合併症に対する医療が発展を遂げ、患者負担の少ない先進医療を小児がん患者が受けられるようになることを願ってやみません。



アジアのハブクラスターを 目指して

～「ふじのくに」にオープンイノベーションの拠点誕生～
〈静岡県〉

静岡県経済産業部商工業局新産業集積課長
水口 秀樹 氏



静岡県は、医薬品・医療機器・化粧品合計生産金額が日本一で、企業の研究所や生産工場が数多く集積しています。特に富士山周辺の県東部地域では、医療機器の国内シェアがトップクラスのテルモや、臨床検査機器を製造するベックマンコールターなどが立地しています。こうした国内トップの集積を更なる地域創生に活かすため、静岡県は、平成14年の静岡がんセンター開院を契機として、ファルマバレープロジェクトをスタートさせました。このプロジェクトは、「疾病克服・健康増進」と「産業振興」を施策の両輪に、世界一の健康長寿県の実現を目指しています。

プロジェクトの特徴は、陽子線治療装置やロボット手術症例で国内トップクラスの高度がん専門病院である静岡がんセンターを中心に産学官金のネットワークを構築し、いわば「医療城下町」といった産業クラスターを形成している点です。

プロジェクトには、わが国の遺伝学の中核拠点である国立遺伝学研究所や、医療機器・医薬品メーカー、地域企業、大学、研究機関、金融機関など、500以上の団体が参画・連携し、これまで70以上の製品を生み出してきました。

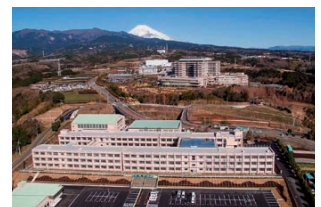
平成28年9月1日には、プロジェクトの新たな拠点施設となる「ファルマバレーセンター(正式名称:静岡県医療健康産業研究開発センター)」がフルオープンしました。

センターは、地域企業の医療分野への参入と製品開発を進める戦略的

施設であり、オープンイノベーションに必要な研究開発、企業支援、人材育成、交流・連携の諸機能が一体的にパッケージ化されています。また、テルモが入居し、人工心肺装置などのME製品を開発・製造するとともに、地域企業である東海部品工業が入居し、インプラントの開発・製造を行っています。また、23室ある研究室には、オリンパステルモバイオマテリアル、サンスターや地域企業など8社と、知財事務所、コンサルタントが入居しています。

プロジェクトの中核支援機関であり、施設の指定管理を行う(公財)静岡県産業振興財団ファルマバレーセンターが、入居企業・地域企業を全面的にバックアップし、多様な企業などの垣根を越えた連携により、世界展開できる革新的な製品が数多く生まれる期待が高まっています。

センターの開所により、ファルマバレープロジェクトは新たなステージに移行しました。今後はセンターの機能を最大限に活用し、Made in Mt.Fujiの医療機器、医薬品などを世界に向けて発信するとともに、「美と健康の都」にふさわしいアジアのハブクラスターに成長するべく、国内、世界の製薬・医療機器・化粧品に関するメーカーや研究者に関心を持っていただける魅力ある地域を創造してまいります。



手前:ファルマバレーセンター
奥:静岡がんセンター(写真提供:長泉町)

AMDD、臨時総会を開催

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)は9月15日、AMDD臨時総会を開催しました。加藤幸輔会長 (エドワーズライフサイエンス(株)代表取締役社長)は冒頭の挨拶で、本年1月の一般社団法人化から約9ヶ月が経過し、4月の診療報酬改訂や官民対話などの出来事を振り返りながら、関係各所への感謝の意を伝えるとともに、今後の活動への期待を寄せました。

特別講演には内閣総理大臣補佐官、和泉洋人氏をお迎えし、「成長戦略としての医療機器」と題し、安倍首相のリードのもと日本政府が目指す持続的な健康・医療戦略、そしてその中での医療機器の役割についてご講演いただきました。



加藤幸輔AMDD会長

AMDD、霞ヶ関の夏休みイベント「子ども見学デー」に参加

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)は、7月27~28日に開催された「子ども見学デー」プログラムに参加し、厚生労働省内の「人の命を救う、最先端の医療機器に触ってみよう」と題したブースで展示を行いました。今年は関連する在宅医療のブースの隣に配置され、会場内で最も賑わうエリアとなりました。

夏休み中の子どもたちは、引率の大人たちに見守られながら楽しそうに医療機器を操作したり、心臓の模型に触れたりしていました。毎年恒例となった本イベントですが、AMDD各社からも多くの会社が参加し、普段接することの少ない子どもたちに対して、熱心に医療機器について解説しました。



Value of Medical Technology 〈がん〉

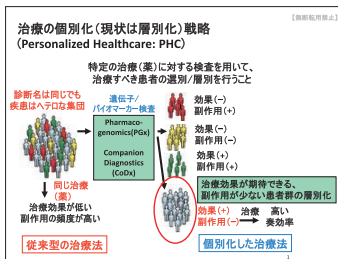
コンパニオン診断

分子生物学の進歩は、疾患の理解を分子レベルまで高め、現在、がん治療分野を中心に分子標的薬の開発が進んでいます。分子標的治療は、がん細胞の増殖や浸潤、転移にかかわる分子(遺伝子、タンパク)を標的として、がんの増殖や進行をおさえるため、がん患者にそのような分子の発現がみられるか否かの検査が不可欠です。これを行うのがコンパニオン診断です。

たとえば、胃がん患者の6人に1人、乳がん患者の5人に1人の割合で腫瘍細胞上にHER2タンパクの過剰発現が認められます。このような患者さんにはモノクローナル抗体薬による分子標的治療を行うことができるため、コンパニオン診断薬による検査が行われます。コンパニオン診断を行うことで、高い効果が期待できる患者群を選択することができ、重篤な副作用を避け、治療の最適化を図ることが可能になります。

また、このように治療が最も奏効すると予想される患者群を選択できると、より少数での臨床試験を行うことで新薬の開発期間の短縮になり、最適な薬剤を最適な患者グループに、より安全に提供することが期待できます。

このように、コンパニオン診断はその名の通り、創薬初期の段階から用いられ、治療薬との一体化開発が望ましいとされますが、すでに市販されている薬剤に対し、後付けで開発される診断薬も含め、コンパニオン診断薬とされています。
(文責:ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 荒川未知)



AMDD、第26回メディアレクチャーを開催 —医療現場における放射線の影響と最新技術による被ばく量低減策—

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)は7月21日、都内で第26回メディアレクチャーを開催しました。今回は「『医療従事者の安全を守る』レクチャーシリーズ第2回 医療現場における放射線の影響と最新技術による被ばく量低減策」と題し、放射線を扱う医療従事者の職業被ばくに関し、3名のドクターにご講演いただきました。

最初に、杏林大学医学部放射線医学教室主任教授 似鳥俊明先生に、放射線の歴史・概論とともに最新の放射線被ばくの防護技術についてご講演いただきました。

次に、長崎大学病院救急救命センター外傷センター講師 宮本俊之先生より、整形外科での放射線照射の実態と、医師も被ばくしていることを認識する必要性についてご講演いただきました。

最後に、産業医科大学放射線健康医学准教授 盛武敬先生より、医師による放射線量の把握と、線量管理の必要性について、また若手への教育が必須であるとお話いただきました。

会場後方では、医療現場で実際に使用される医療機器が展示され、参加した記者からは、「普段触れることのない医療従事者の被ばくについて大変勉強になり満足した」という声が多くあがりました。

(3名の先生の講演要旨については1面記事、差込記事をご参照ください)



似鳥 俊明 先生



宮本 俊之 先生



盛武 敬 先生



日本を、もっと健やかに。

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

お問い合わせ: 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 広報事務局
〒106-0041 東京都港区麻布台1-8-10 (株式会社コスモピーアール内) Tel: 03-5561-2915
Website: <http://www.amdd.jp>

AMDD NEWSLETTER Vol.23
AMDDニュースレター

整形外科における被ばく、リスクと最新技術

放射線被ばくについて

放射線は私たちの身近なところにあり、実は日常生活でも被ばくを受けている。たとえば私はこの講演のため長崎から飛行機に乗ったが、このときは宇宙からの放射線(宇宙線)を浴びている。高度が高くなると、大気が薄くなり、宇宙から飛んでくる放射線の被ばくが増大するのだ。日本からニューヨークに飛行すると、0.19 mSvの線量を浴びるという。他にも食べ物からの被ばくもある。

1年間の被ばく線量の世界平均は2.3mSv、日本は1.1 mSv、神奈川県0.8 mSv程度で、中にはインドのラムサル30 mSv、ブラジルのガラバリ35mSvという高線量の地域もあり、場所によって差がある。

妊婦がケガをし、検査のためレントゲンを撮ると「被ばくした」と騒がれることがあるが、胸部X線1枚の被ばくは0.2mSv、これが心配なら、海外旅行で飛行機に乗ることも心配した方がいいかもしれない。必要な検査はそのメリットを考え、受けてもらいたい。

放射線は眼で見ることができないので、やみくもに恐れる人が多いが、正しい知識を持って、あくまで「正しく恐れる」ことが大切なのである。

医療被ばくのリスク

日本での放射線被ばくの中で、最も多いのは60%に上る医療被ばくである。中でも、私たち整形外科医と被ばくは切っても切れない関係にある。というのも、整形外科領域では骨を主に治療するが、その診断にはX線撮影が欠かせないからだ。

日本の病院数はアメリカと比べると3.7倍も多く、その分、患者の検査も多くなる。私も時に患者と一緒にCT室に入ることがあり、プロテクターは付けても被ばくリスクはつきまとう。

だが、検査よりも被ばくを受けやすいのが、IVR(画像下治療)で行う手術だ。かつては皮膚や筋肉を大きく切開して骨を直接眼で見て手術をしていたが、現在は小さく切ってそこから器具を挿入し、画像の透視下で行う低侵襲手術が主流となっている。低侵襲になった分、放射線を照射するので、患者、医師双方ともに被ばくリスクが増大している。

医療従事者の被ばく上限は50 mSv/年で、1回の手術で0.2 mSv被ばくすると、年間250例ほどしかできない計算になる。しかし、長崎大学では700~800例行っているのが現状だ。

IVRではC-arm(外科用X線撮影装置)を駆使する。これは私たちの眼の代わりをするものだが、散乱線が10~20%ある。散乱線とは、吸収体に当たったときに出る二次的な放射線のことで、眼や甲状腺、胸などあらゆる方向に飛び散る。患者に照射する直接線に比べれば線量は低いが、医療従事者は何度も繰り返し浴びるので、リスクが高まる。

整形外科の場合、位置関係から術者より助手の被ばく率が高く、助

手は術者の5倍被ばくするといわれている。

C-armの使用には対策が必要になる。患者の真上から照射すると散乱線をまともに浴びるので、下からが理想だ。下からなら足元に散乱するからだ。

NRCP(国際放射線防護委員会)は患者に対して、「遮蔽する」、「距離を置く」、「時間を短縮する」の3つコンセプトを掲げているが、これは医療従事者にも適用できる。

遮蔽については、プロテクターやゴーグルを付けるが、もともと被ばくしやすいのは手。防護用グローブはあるが、重量があるため長時間は装着できない。したがって、できるだけ手術時間を短くすることが肝心になってくる。

最新機器やトレーニングのトレンド

被ばくに対する意識の高まりから、放射線を照射しないシステムも導入されている。ディスタルターゲットシステムという手術ナビである。髓内釘を挿入後、横止めスクリューを入れるドリルの位置と方向をナビゲートしてくれるものだ。モニターを見ながら作業ができ、シューティングゲームのようにターゲットにロックオンすると音が鳴り、ドリルを当てると穴が開く。年配の医師よりゲーム世代の若者の方が扱い方がうまい。

全国的に見ると、ディスタルターゲットシステムを導入した病院の方が照射時間は短縮され、医師の被ばくに対する意識が格段に高くなった。これは大きな効果であり、画期的なことだった。ただ、残念ながら当大学では統計学的には有意差はなかった。原因には元々手術時間が短かったと考えられる。

照射時間の短縮に向けては、アメリカの整形外傷学会でも動きがある。サージカルシミュレーターを開発し、シミュレーターのテストをパスしたもののだけが、患者を手術することができる手技の標準化を進めようとしている。シミュレーターでトレーニングを積んだ方が照射時間を意識し、手術時間を75%も減らすことができたという報告もある。

被ばくリスク低減のキーワードは遮蔽、距離、時間だが、最も大きいのは医師の高い意識なのである。

長崎大学病院 外傷センター
講師

宮本 俊之 氏

1996年 鹿児島大学医学部卒業、96年 長崎大学整形外科入局、06年、University of Tennessee Cambell Clinic、08年Massachusetts General Hospital 留学、15年より現職



血管内治療における医療被ばくの測定と防護

患者と医師の被ばくについて

「放射線被ばく」と一口にいうが、患者側と医療従事者側ではとらえ方が異なる。両者の被ばくの相違点と類似点を挙げてみると、正確には患者の場合は「医療被ばく」、従事者は「職業被ばく」と呼ぶ。測定方法や防護なども違う。

しかし、最大の相違点は放射線管理の目的だろう。患者は放射線を浴びなければ検査や治療ができないが、医療従事者は1mSvたりとも浴びる必要はない。無駄な放射線は浴びてはいけないのだ。このようにまったく相反する目的で、我々は放射線被ばくに対峙しなければならない。

では、医療被ばく防護の原則はどのようなものなのだろう。国際放射線防護委員会(ICRP)は次のように定めている。すべての放射線被ばくは、患者に及ぼす影響という観点から正当化されなければならないとしている。最大の目標は、確率的影響を合理的に低減させることだ。つまり、発がん率などを下げることなのであるが、被ばくを完全にゼロにすることはできない。とはいっても、皮膚障害などの確定的影響はできる限り回避しなければならない。ただし、がん放射線治療は正当化されているので除く。

被ばく量の把握

そして、医師にとっては少々耳の痛い話だが、被ばくに対する最終責任は医師にあるとしている。医師がこの原則を全うするには、情報が必要だ。まずは線量の適正を判断するモノサシがなければならない。それが診断参考レベル(DRL)である。DRLは、IVR(画像下治療)で用いられる標準的な線量を調査し、導入される。症状などによって、患者の必要な放射線量は異なり、一律に限度を設けることはできない。したがって、IVR基準点の積算線量と面積線量の2つの値に基づいて、もっともふさわしい線量(75パーセントタイル値)を推定することが多い。自分の病院の平均値(中央値)をDRLと比べ、下回っていれば問題はないが、上回っている線量だったら、対策を講じなければならない。

DRLが有効なのは、確率的影響を低減することだ。ただ、残念なことに皮膚が剥ける、髪の毛が抜けるなどの確定的影響には全く効果はない。確定的影響を回避するには、しきい線量を越えないことである。皮膚障害を起こすしきい値を知っているか否か、線量がそれを越えたかどうかをリアルタイムで把握する、これが欠かせないのである。

2015年6月、J-RIME(医療被ばく研究情報ネットワーク)がDRLをWebで公開している。それによると、IVR基準点の透視線量率は「20mGy/min」とあるだけで、私は若干違和感を覚えた。IVRによる患者の被ばくは、臨床的要素と放射線技術的要素

の積だと考えられる。臨床的要素というのは、医師の技術や疾患の特徴など、放射線技術的要素はメカニクなことを指すが、照射線量率が示してあるだけなので、残念ながら、患者の被ばく低減には直接結びつかない。DRLにはもっと臨床的要素を取り入れなければならないだろう。なお、最近、臨床的要素を加えたDRLの改訂作業がはじまっている。

医師が行うべきIVR被ばくのリスク管理

まずは被ばくのリスクに対してインフォームドコンセントをしなければいけない。正しい知識の提供をして、患者にリスクの理解と受容をもらう。

次に線量の管理。線量が高くなれば、被ばくのリスクと病気がよくなるというベネフィットを天秤にかける。このリスクとベネフィットのバランスを考える行為が、すなわち被ばくリスクの管理になる。高線量にすれば画質はよくなるが、下げれば劣化する。しきい値の把握などからリスクの予測をして、ベネフィットが上回るのか下回るのかを常に考える。これが被ばくの正当化という行為である。また、リスクと得られる画像データ量をベストな形にすることを防護の最適化という。被ばくの正当化と防護の最適化——これを医師は行わなければならないが、これまで意識されてなかった実態がある。

医学部における放射線教育

私たちがさまざまな取り組みをしているにもかかわらず、医師たちは放射線被ばくの意識が低い。それは医学教育にも問題があるようだ。放射線を専門に教える教授がいる大学は10に満たなかった上、基礎講座のない医学部も多い。

2010年にはコア・カリキュラムにおける放射線教育の改訂版が出され、力を入れるようになってきている。しかし、まだまだ医師の被ばくに対する意識は低いままで、理解を進めるための努力と啓蒙がなお必要と考える。

産業医科大学放射線健康医学研究室
准教授

盛武 敬 氏

1993年 筑波大学医学専門学群卒業、98年筑波大学附属病院医員(脳神経外科)、00年筑波大学大学院博士課程医学研究科形態系専攻入学、04年同左修了、04年日本学術振興会 特別研究員、06年放射線医学総合研究所ゲノム診断研究グループ研究員、09年筑波大学陽子線医学利用研究センター講師、13年より現職



日本を、もっと健やかに。

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

お問い合わせ: 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 広報事務局
〒106-0041 東京都港区麻布台1-8-10 (株式会社コスモピーアール内) Tel: 03-5561-2915
Website: <http://www.amdd.jp>