

(S2018-20 用)

研究課題名	脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査(Re-JDRL study)
研究期間	西暦 2018 年 12 月 5 日 ~ 西暦 2021 年 3 月 31 日
研究の目的と意義	頭頸部血管撮影は、CT や MRI で多くが代用されるようになった現在においても、詳細な血管の情報を知るためには不可欠な検査手技です。また、その技術を応用した脳血管内治療は、デバイス（医療機器）の進歩に伴って適応が拡大し、実施件数は年々増加しています。一方、複雑な手技が増えることで、透視時間や撮影回数が増加し、その結果、患者一人あたりの被ばく線量が増加し、放射線障害の発生事例がしばしば報告されるようになりました。
研究方法	年々増加する患者の被ばく（医療被ばく）への対策として、原子放射線の影響に関する国連科学委員会（UNSCEAR）、国際放射線防護委員会（ICRP）、国際原子力機関（IAEA）、世界保健機関（WHO）といった国際機関や団体が協力して、エビデンスベースの医療放射線防護の実現に向けた検討を行っています。その対策の一つが、被ばく防護の最適化のための診断参考レベル（DRL）の導入ですが、日本ではこの対応が欧米より遅れており、2015 年 4 月 18 日日本医学放射線学会内で行われた、医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME）総会において、ようやく我が国の DRL 案が承認され、同年 6 月 7 日をもって正式に DRL が公開されました。しかしながら、そこには診療部位や治療手技の情報は一切盛り込まれずに、「IVR の DRL」として一括された「IVR 基準点（IRP）での透視線量率が 20 mGy/min」のみが示されており、この数値（単位）自体は血管撮影装置の品質管理（出力線量の管理）にはとても有用であるものの、実際の脳血管内治療で患者が受けた被ばく線量ではないため、様々な疾患背景をもつ患者個人レベルでの被ばく防護の最適化には、直ぐに活用することのできない線量指標となっています。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	そこで本研究は、我が国で実施される脳血管内治療に関して、血管撮影装置表示値を指標とした医療被ばくの実態に関する全国調査を実施し、診断別/治療手技別の医療被ばく線量分布情報を把握することで、脳血管内治療に関する診断参考レベル策定のためのデータ基盤を構築し、もって患者被ばく防護の最適化を図ることを目的として調査を実施します。
結果の公表	本研究は国内多施設共同後ろ向き観察研究です。データ収集の対象となる期間は、2015 年 1 月 1 日 ~ 2017 年 12 月 31 日です。
問合せ先	各研究参加施設では、1)血管撮影装置に関する情報、2)患者基本情報、3)診断名、疾患部位、実施手技に関する情報、4)透視/撮影/線量に関する情報について調査を行い、まず Excel 形式の線量調査票（調査用）に対象例の調査内容を記入します。次に個人情報を削除して匿名化を施したデータのみを別の提出用の Excel ファイルにパスワードロックを施して保存し、これを研究事務局に CD-R に記録して追跡履歴が残る形で郵送します。送られた情報の解析を研究事務局で行ないます。