

放射線・線量委員会

委員長 小田 雄二 副委員長 桑原 健

1. 役割と基本活動方針

2000年代に入り米国におけるX線CTのPerfusion撮影の過剰線量、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が報じられるなど、社会状況の変化に対して当工業会の方針に沿った情報の収集・精査・発信を行ってきた。2020年には新型コロナウイルス（COVID-19）の広がりをきっかけに、世界的に新たな活動への取り組みが様々な分野で模索・開始された。

低侵襲・線量管理の画像診断・治療による医療イノベーション、革新的なデジタル技術の活用による線量管理・データ応用、またそれらの優れた技術・システムの提供による国内外市場への貢献、といった当工業会の方針を実現するのが当委員会の価値であり、withコロナ/ポストコロナを意識したニューノーマルな活動を目指している。

当委員会は、DX（Digital Transformation）の拡大、医療従事者の業務効率向上への貢献に対しては線量管理・データ応用に関連する。線量管理・データ応用は機器・システムの開発のほか、規格・法令、経済性、ステークホルダーとの関係性、といった広い分野での活動となる。また国内のみでは完結せず、各国地域の法令、アカデミア、レギュレタリにも影響を受けるため、国内外ともに適宜な対話が必要になる。テーマ・課題解決が画一的・独善的に陥らないためにも、当工業会の組織横断的な放射線・線量委員会の果たす役割は大きい。

従来からの当委員会の基本方針である、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を明確化する、対応方針の決定及び決定に沿った当工業会各関係部会・委員会、並びに国内外の関係団体（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）との連携、取り組みについてのステークホルダー（行政、会員企業、使用者、一般等）への発信・対話を充実させていく。

2. 2020年度の主な活動計画と報告

2.1 主な活動計画

(1) 医療画像システム産業発展への貢献

医療情報のひとつである放射線・線量管理は、画像医療システム産業の発展に不可欠である。放射線・線量管理は、機器保守管理、サイバーセキュリティ対策、医療情報との連携などと幅広い。また放射線・線量管理を推し進めるには経済的効果も必要である。これらの充実・実現にむけ当委員会は、各部会・委員会、使用者団体などの関連団体とも協調して推進する。

(2) ICT技術を活用し医療に貢献

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。

- (a) 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
 - (b) 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
 - (c) J-RIMEへの参加を通じて、IAEA Smart Card/Tracking Project/DRLs等への協力
 - (d) 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。
- (a) 放射線・線量に関する重要共通課題の選定（特に、国際：IEC/WHO/ICRP/BSS、米国：FDA/MITA/AAPM、EUを注視する。）
 - (b) 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。
 - ①DITTA Task Forceの設置協力と参加
 - ②MITA 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）
 - ③DICOM WG28への参加
 - ④IEC 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。
- (a) 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）
 - (b) 線量最適化の操作サポート機能（ユースエラー低減）

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（必要に応じ標準化部会、法規・安全部会と協調して規格化、説明会の開催など）
 - (c) 品質保証プログラム作成への協力
 - ①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
 - ②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
 - ③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）
 - ④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）
 - (d) 標準プロトコル（診断参考線量レベルなど）作成への協力
 - ①線量データの記録機能の機器への組み込み推進

- ②日本版 JSRT/NIRS DIR データベース構築への協力
- (e) 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
- (f) 関連国内団体への参加（関連海外団体の参加は、(3) 参照）
 - ① 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）
 - ② 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。
 - (a) 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）
 - (b) 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。
 - (c) 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。
 - (d) 委員会の隔月開催

2.2 主な実績と成果

- (1) 新型コロナウイルス（COVID-19）が国内でも感染拡大がはじまった当初、ステークホルダーからの「CT緊急撮影」に係る問い合わせがあり、主に車載CTに関する情報提供、新たな提案をさしあげた。機動性のある今後の新たなCT検査を期待したい。
- (2) オブザーバー参加しているJ-RIME（医療被ばく研究情報ネットワーク）からDRL2020が発表された。DRL策定過程で当委員会からも委員を派遣し、機器に関する情報提供を行ってきた。
<http://www.radher.jp/J-RIME/index.html>
- (3) 2021年4月1日より施行・適用される改正電離放射線障害防止規則（眼の水晶体被ばく管理）の審議過程から情報収集し、適宜、情報発信を行ってきた。
これに関連し2021年3月にはステークホルダーからの被ばく管理に関する問い合わせに適宜対応し、合わせて放射線機器の被ばく低減技術の最新動向、ユーザー向け被ばく低減周知事項、企業間連携状況等も情報提供・発信を行った。

3. 2021年度の主な活動計画概要

3.1 社会の変化に先駆けた世界をリードする医療イノベーションを実現する

医療情報のひとつである放射線・線量管理、その応用は、画像医療システム産業の発展に不可欠である。放射線・線量管理の分野は線量管理そのもの以外にも、機器保守管理、医療情報との連携、等と幅広く、またこれらを推し進めるには経済的効果も必要である。

これらの充実・実現に向け当委員会は、各部会・委員会、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。

3.2 革新的なデジタル技術の活用により、医療の質向上と医療機器産業拡大に貢献する

放射線・線量管理、その応用にはデジタル技術の活用が不可欠である。また広がり加速するには標準規格、経済性等も必須要件となってくる。単体プログラムを含む新たな医療機器の普及、その安全確保（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、デジタル技術を活用した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

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

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

(3) IEC/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

3.3 日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する

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ために、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/WHO/ICRP/BSS、米国：FDA/MITA/AAPM、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

3.4 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・関連法制度整備及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）の導入の検討及び推進（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）

- ・ Dose MAP機能（被検者の体表面モデルに明示した被ばく線量）、DRL等との連携・機器への組込みを推進（必要に応じ標準化部会、法規・安全部会と協調）

(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）の作成協力及び各国への採用要請（米国、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
 - ・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及びJIRAからのコメント提示（J-RIME DRL WGへの参加）

3.5 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ために、国内外関係団体からの情報収集及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・研究連絡会及び放射線防護連絡協議会からの情報収集及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する。（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発活動の講演依頼に積極的に対応する。
- (3) 委員会の適宜開催