

文献紹介

ACCF/AHA/HRS/SCAI Clinical Competence Statement on Physician Knowledge to Optimize Patient Safety and Image Quality in Fluoroscopically Guided Invasive Cardiovascular Procedures

循環器画像技術研究会 石心会狭山病院 吉住 直樹

Journal of the American College of Cardiology 2004 Vol. 44, No. 11, に掲載された

(和訳)「ACCF/AHA/HRS/SCAIのX線透視検査の臨床的な資格についての提言」

『X線透視法を用いた侵襲的な心臓血管手技における、患者の安全と画質を最適化するための医師として知っておくべき臨床的な資格に関する提言』

*ACCF : the American College of Cardiology Foundation

AHA : the American Heart Association Inc.

HRS : the Heart Rhythm Society

SCAI : the Society for Cardiac Angiography and Interventions

WRITING COMMITTEE MEMBERS

JOHN W. HIRSHFELD, JR, MD, FACC, FAHA, FSCAI, Chair

STEPHEN BALTER, PHD, FACR, FAAPM, FSIR

JEFFREY A. BRINKER, MD, FACC, FSCAI

MORTON J. KERN, MD, FACC, FAHA, FSCAI

LLOYD W. KLEIN, MD, FACC, FAHA, FSCAI

BRUCE D. LINDSAY, MD, FACC, FAHA

CARL L. TOMMASO, MD, FACC, FAHA, FSCAI

CYNTHIA M. TRACY, MD, FACC, FAHA

LOUIS K. WAGNER, PHD, FACR, FAAPM

TASK FORCE MEMBERS

MARK A. CREAGER, MD, FACC, FAHA, Chair

MICHAEL ELNICKI, MD, FACP

JOHN W. HIRSHFELD, JR, MD, FACC, FAHA

BEVERLY H. LORELL, MD, FACC, FAHA

GEORGE P. RODGERS, MD, FACC

CYNTHIA M. TRACY, MD, FACC, FAHA

HOWARD H. WEITZ, MD, FACC, FACP

現在 私たち医療業界を取り巻く環境は日進月歩の勢いで変化してきています。

医療技術の高度化や専門性の差別化がおり、治療の質の評価が重要な課題として挙げられています。治療の質を高め維持していくには、質の評価を行う組織やカリキュラムが必要となります。The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO)では持続的な医療スタッフの資格を認めるには、申請者の評価は医療スタッフの規定に記述されている専門の基準に基づくことを求めています。つまり医師自身は、専門の能力を構成する判定基準を認定することで、それに応じて同僚・スタッフを評価していますが、医師の知識と能力を評価する過程では、非常に高度で専門化した

手技が倍増しており、しばしば評価者の自己の知識と情報によって質の評価が制限されてしまうことがあります。Clinical Competenceの上の米心臓病学会/米心臓病協会/米内科医学 (ACC/AHA/ACP) の臨床能力に関する特別委員会が、特殊な心臓血管治療の実行に必要なとされる手法、手順、技術の向上と維持を勧告するために1998年に設置されました。

今回紹介する文献ですが、“ACCF/AHA/HRS/SCAIのX線透視検査の臨床的な資格についての提言”であり、これは基本的には医学的根拠に基づいています。しかしエビデンスが得られない場合でも、専門家の意見が勧告の正当性を述べるために利用されています。

今回の勧告は、心血管医療技術者の能力を判断しなければならぬ場合や、初めて診療を行う場合または診療を行っていて、それらの定期的な評価を受ける人々を助けることを目的としています。

目次

序文

・ 序論と背景

・ X線の物理学と性質

- ・ X線の性質
- ・ X線の発生
- ・ X線スペクトル
- ・ X線の吸収のメカニズム
- ・ X線の線量
- ・ 放射線の測定

・ X線画像形成の原理

- ・ X線画像の成り立ち
- ・ X線画像形成に影響をおよぼす要因

・ X線シネ透視画像装置の操作

- ・ 概要
- ・ X線の発生
- ・ X線照射の制御
- ・ ビデオ画像の取り込み
- ・ 画像表示と処理
- ・ 画質を決定する照射パラメータの最適化
- ・ 透視線量を管理するポイント
- ・ 撮影線量を管理するポイント
- ・ デジタル画像サブトラクション

・ 患者のX線被ばく線量の決定要因

- ・ 患者線量の測定
- ・ IRPでの被ばく線量(空気カーマ)
- ・ DAP監視被ばく線量の値
- ・ IRP被ばく線量の監視
- ・ DAPのベンチマークデータ
- ・ 患者の吸収線量に影響する因子
- ・ 機器関連の要素
- ・ 患者関連の要素
- ・ 手技の要素
- ・ X線絞り
- ・ 入射線量とフレームレート

・ X線照射による患者への影響

- ・ 確定的影響 / 白内障 / 確率的影響

・ 典型的な観血的心臓血管検査・治療手順における放射線のリスク

- ・ 臨床上のリスクと利益の比
- ・ 一般的な確定的危険因子への見解・懸念
- ・ 一般的な確率的危険因子への見解・懸念
- ・ 複数回の施術における懸念

・ 医師の患者に対する責任

- ・ 患者教育(説明)と同意
- ・ 照射線量管理の方法

・ 侵襲的な心血管手技を行う医師のために推奨される放射線安全性のカリキュラム

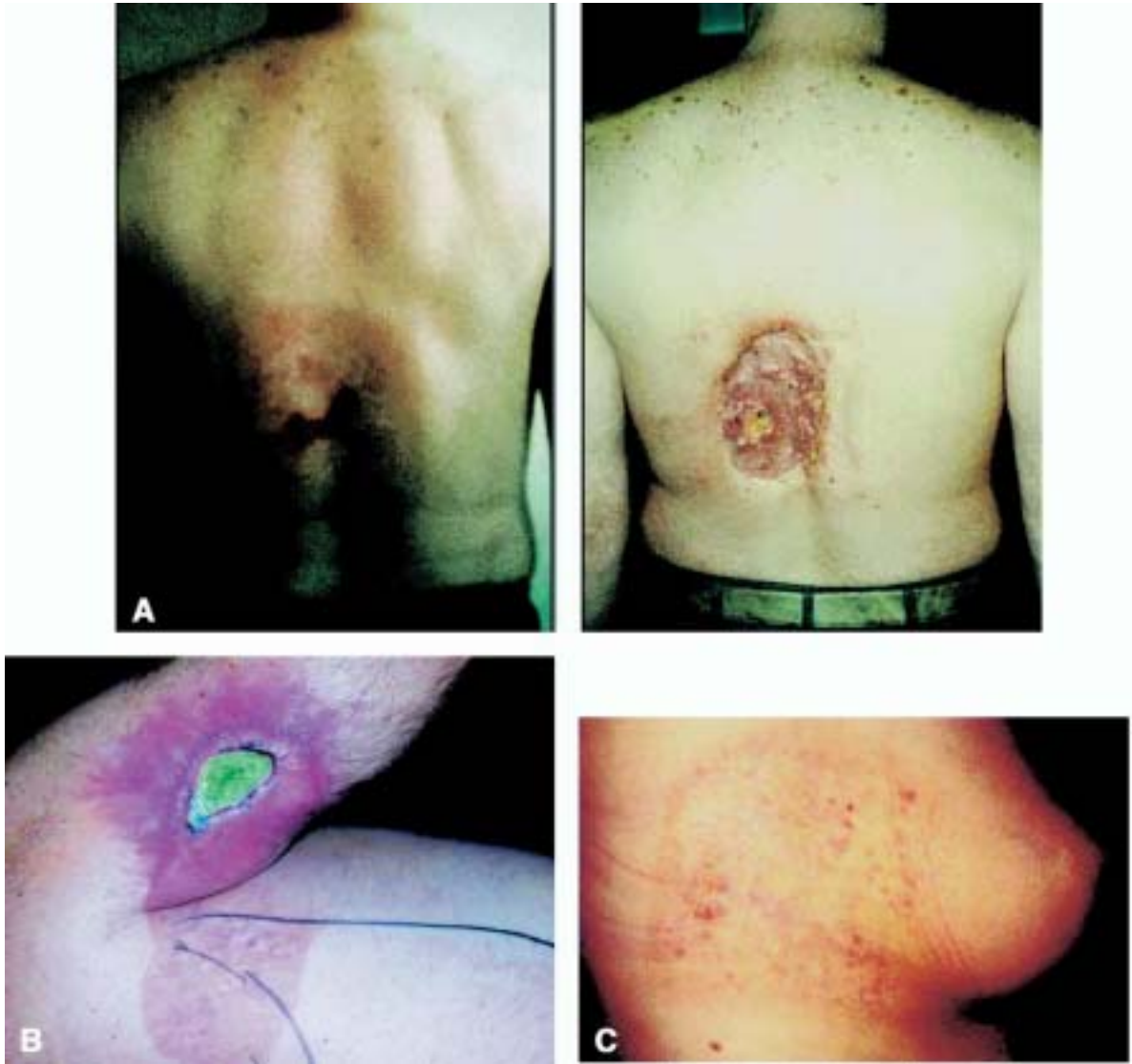


図1．血管形成術後の放射線障害

“．序論と背景”では，何故今回のような勧告が必要なのかを放射線障害の写真（図1）を添付して述べています。（一部抜粋）

“電離放射線の使用を決定する基本原理は，ALARA（As Low As Reasonably Achievable：合理的に達成可能なものとしてできるだけ少ない線量）である。ALARA原理は絶対に安全な放射線被ばくの大きさがないと認めている。この原理は，患者や医療従事者および術者自身の受ける放射線障害を最低限にするために医師の責任を追及するものである。ALARA原理を実践するため

に，医師は2つの領域での基本的な知識を持たなければならない。医師は，患者や医療従事者への最低限の線量で，最適な画質を作り出すためにX線透視装置と操作する方法を知っていなければならない。また医師には放射線による障害のリスクが増加している患者とその状況を見分けるために知識がなくてはならない。これらの状況で医師は，症例選択と手技行為決定においてその危険度を考慮する責任がある。”

“効果的にこの責任を果たすために，医師は放射線物理と放射線生物学，X線画像技術学，X線装置の操作を理解しなければならない。この知識については詳

しく述べられており、医師はそれらを理解する責任がある。患者と診療スタッフの保護のために、適切にそれを適用することが、管理の標準とみなされている。”

X線については、 から 章で紹介されています。

この部分で驚かされるのは、医師への勧告であるのにもかかわらず、私たち診療放射線技師の分野であるX線の発生からX線管球の構成・仕組み・働き、さらにはI.I.やFPDの詳しい説明まで言及していることです。

“ . X線の物理学と性質 ” と “ . X線画像形成の原理 ” では、X線の性質から発生についての説明があり、それがどのようにX線画像になるのかが簡潔にまとめられています。また、放射線量の単位の説明もしてあります。

“ . X線シネ透視画像装置の操作 ” では、X線シネ透視画像装置自体の説明に終わらず、X線管球やI.I.とFPDシステムの説明、シネのフレームレートの説明、線量管理の方法、デジタル画像の仕組みなど幅広く説明しています。

つぎに、 から 章で放射線被ばくについて勧告しています。

私たち診療放射線技師が普段働いていると気付くことがあると思いますが、医師や他のスタッフは被ばくについての正確で詳しい知識を学んでなく、中途半端な知識しか持っていないことが見受けられます。私たち循環器画像技術研究会では、被ばくについてアンケート調査などを行っていますが、調査結果からもその傾向が認められます。そのたびに、被ばくについての勉強会や啓蒙活動を行うなどして知識の向上には努め、被ばく減少を工夫しています。しかし、問題なのは、医師やスタッフが数年単位で移動になったりするために、被ばくについての勉強会や啓蒙活動を常に行なう必要があることです。この勧告では、被ばくについても詳しく説明されており、基礎知識として被ばくについても学べるようになっており、また医師の重要な資格の一部と挙げられています。

“ . 患者のX線被ばく線量の決定要因 ” では被ばく線量や、それらの計測方法を説明し、それらに影響を及ぼす因子（機器関連、患者関連、手技関連）についても説明してあります。

患者の吸収線量に影響する因子

- 1) 機器関連のファクタ
- 2) 患者関連のファクタ
- 3) 手技関連のファクタ

表：Interventional 侵襲的 or IVR 手順 手技の放射線量に影響しているファクタ

機器デザインと設定
Cアームの動き能力, X線管, I.I.
視野サイズ
コリメーション
フィルタリング
透視パルスレートと撮影フレームレート
透視と撮影の入射線量率
ビームエネルギー管理オプションを含む
自動放射線量率コントロール
X線光子エネルギースペクトル
ソフトウェアイメージフィルタ
予防メンテナンスと校正
品質管理
患者要素
患者体重と体型
医師手技
I.I. の位置および患者とX線管の配置
ビームオリエンテーションと動き
I.I. サイズ
コリメーション (Collimation)
いくつかのユニットでの
撮影および透視のテクニックファクタ
透視パルスレート
撮影フレームレート
フィルタリング
全体の透視時間
全体の撮影時間

“．X線照射による患者への影響”では、確定的影響、確立的影響の話が載っています。

“．典型的な観血的心臓血管検査・治療手順 侵襲的な心臓血管手技における放射線のリスク”では、臨床上のリスクと利益の比について確定的および確率的影響をからめて説明してあります。

“．医師の患者へ対する責任”

“侵襲的な心臓血管手術（IVR）を実行する医師は、患者の放射線障害発生の危険を最小にするために必要な措置を安全に行って、実際には、治療の重要性と、障害とのバランスをとることに責任がある。この責任はケース選択と治療行為の両方に存在する。”

“この責任を満すために、医師は患者の放射線障害の特性、障害発生を最小にするための基本知識、およびX線透視装置のX線コントロール機能を理解しなければならない。この基本知識を症例の選択、治療行為、および装置操作に関する決定を総合的に判断し、適用しなければならない。したがって、医師には放射線障害の基礎知識とX線透視装置特有のトレーニング両方が、放射線診療を最適に制御するためになさなければならない。さらに、医師は放射線障害のリスクに関して患者との適切なコミュニケーションをとることに責務がある。”（一部抜粋）

放射線量管理の方法

患者の放射線障害のリスクを最小にする最も良い方法はALARA原則に掲げた3つの基本原理に基づくことである：

- 電離放射線には少しでも安全な照射量はない。
- 照射線量がわずかであるほど、悪影響のリスクは、より少ない。
- 放射線被ばくの増加によって、累積する効果（リスク）がある。

これらの原則への遵守は放射線防護と時には手技の妥協をすることへの配慮を必要とする。また、患者の照射線量を最小にする方法の大部分は、オペレータとスタッフの被ばく線量をも最小にする。このように、3原則の批准は患者と他の者を防護する。IVRを行う医師

は以下に示す6つの方法を理解し、手技上の戦略を決定するとき、これらを効果的に適用する責任がある。

放射線被ばくを最小にする基本原理は：

1. X線透視検査の透視と撮影を必要最小限にする。X線透視検査画像からのダイナミックな情報が活発に利用されているときだけ、透視はONであるべきである。モニタにオペレータの視線がない場合、患者を決して照射しない。透視を必要としないで多くの解剖の詳細を把握するのに最後のイメージ保持機能（LIH）を使用することができる。撮影回数は治療手段の正確な診断と有効な治療行為に一致した最小限に保たれるべきである。
2. 最適な照射範囲で手技を行う。X線絞りは、X線照射範囲を手技に必要な有効な最小面積に制限するために活発に使用されるべきである。絞りが開放されるX線透視検査は、患者とスタッフ双方に不要な放射線被ばくをもたらす。
3. X線焦点とイメージ受容体（I.I. or FPD）を最適に位置決めする。X線システムが最適に置かれるべきであり、患者から検出器までの距離は最小にする。通常、患者の心臓をイメージシステムのアイソセンタの近くに位置決めするのは臨床的に望ましい。この法則を考えると、X線管焦点と患者の間の距離は実用的に最大にされるべきである。（いくつかの装置で距離独立制御が可能、全ての装置がそうではない）
4. 正確な診断に必要な最小のイメージ倍率を使用する。一般にX線システムにおいて、従来の蛍光増倍管の照射線量は拡大されるほど増加する。操作パラメータによっては、FPDシステムは高拡大でもよりわずかな照射線量増分があるだけかもしれない。最小の拡大率と正確な診断との一致したイメージ倍率が使用されるべきである。
5. X線ユニットによって提供された、X線照射線量減少の特徴を理解して利用する。放射線被ばく線量低減がなされたX線装置を使用すると、照射線量を実質的に減少させることができる。満足できる画像を得られる最も遅いX線透視検査パルスレート（低パルス）、そして、最も低いX線透視検査線量率を使用する。手技のなかで高画質が絶対に必要であると

きにだけ、高線量X線透視モードを使用する。診断に適切な最も遅い収集フレーム率（低パルス）を使用する。可能であるならば、常時軟線除去フィルターを使う。

6. 放射線入射部位を変える。臨床的に可能であるなら長いX線透視検査を必要とする手技の間、照射される皮膚面を変える。特定部位の被ばくを最小にするためにX線画質を変える。

7. 患者が受けた概算の被ばく線量を記録する。現在のX線システムは、面積線量計により患者皮膚面の照射線量を計算して提供する。IRPの線量（ガイダンスレベル）は理論的なリスクの基準である。

手技の間に患者に照射された線量のDAP表示は、起こりうるリスクと可能性の両方を示す。医師はそれらの情報を患者に提供するとともに、自分達で設定した標準的な線量と比較し、被ばく線量を意識するようになるべきである。この機能を提供しないより古い装置においては、総X線透視検査時間と総撮影時間は記録されるべきである。また、付属できる照射線量モニタの購入はそのような装置のために考えられるべきである。

8. 保守管理を施し、較正されたX線を維持する。適任の医学物理士は定期的にX線装置の較正（照射線量と画質）をチェックするべきである。X線透視検査と画像取得のための患者入射線量は、満足できる画質と一致した最も低い値で設定されるべきである。適任の医学物理士はX線透視検査と画像取得のためにカテ室の品質保証プログラムの一部として定期的に照射線量と画質について確かめるべきである。これらの設定により検出可能な雑音を含む画像を作り出す。医師は、良い画像が1段階の雑音を含む画像と認めるべきで、完全に滑らかなイメージを作り出す設定を要求するべきではない。古い蛍光増倍管でのX線入力線量は輝度を抑える。したがって、古い蛍光増倍管は、輝度を増加させるために自動的にX線システムで照射線量を増加させる。そのようなI.I.は取り替えるべきである。

9. 被ばく線量低減に高度に最適化され、モニタリング可能なX線ユニットを選択する。国際電気標準化会議（IEC）は規格を発行し、IVRを安全に施行する際

の最低限必要なX線装置を定義した。この執筆時点でFDAは、すべての新たに製造されるX線透視装置にこれらの要素の大部分を加えると提案した。患者またはスタッフの安全性構成要素は利用できる。IEC規格の使用は奨励される。

“心血管治療を行う医師のために推奨される放射線安全性のカリキュラム”では、最低限必要な知識、カリキュラムについての勧告が載っています。

患者と臨床のスタッフへの放射線被ばく誘発による害の可能性は知られている。そのため、患者とスタッフの安全を最適化するために、X線透視を操作、使用する医師は放射線物理学と放射線安全/保護に関する基礎知識を持たなければならない。

放射線安全/保護に関する委員会は、2つの勧告をしている：

1. 個々のカテーテル/電気生理学検査室は、放射線安全性と透視手技の訓練を公的な文書や勧告などを基に監視する必要がある。
2. X線透視の設備を持っている施設は、医師がそれを操作する認可の資格審査を行うべきである。これは、医師が透視を用いた手技の認可をえるには、最低限必要となる知識をえていることが条件となるようにするべきである。これは患者、スタッフの安全性の最適化、および質の高い診断・治療の画像の最適化を保証する。

これら勧告は医師に向けてですが、放射線物理学と放射線安全/保護に関する基礎知識を含んでおり私たち診療放射線技師には必須知識であるので、一度目を通して私たち診療放射線技師の質の評価に用いる事も必要と思われます。

本文の勧告はPDF形式で34ページにもわたる英文長編で、循環器画像技術研究会に参加している施設の皆様に協力していただきながら、一ヶ月以上の時間をかけて和訳を行いました。

循環器画像技術研究会で和訳した論文が必要な方は、研究会事務局までご連絡ください。

e-mail address : citecjunken@yahoo.co.jp

ホームページ : <http://citec.fc2web.com>

原著英論文掲載サイト:

全国循環器撮影研究会誌 Vol.18 2006

[http://www.acc.org/media/releases/highlights/
2004/dec04/fluoroscopy.htm](http://www.acc.org/media/releases/highlights/2004/dec04/fluoroscopy.htm)