

I VRに伴う放射線の安全管理について

* ガイドラインと防護の実践 *

自治医科大学R Iセンター 菊地 透

1. はじめに

放射線診療は新しい技術開発と共に発展しており、最近ではX線CT検査やPET検査、そしてI VR診療もその代表的な新医療放射線技術である。常に新しい技術には新たなリスクが生まれ、安全優先が重要である。医療放射線分野においても新しい放射線利用に伴うリスク軽減や予防など、新たな放射線安全管理の確立が期待される。

I VRは、外科的な手術と異なり、X線透視下で患者の血管内をカテーテルやワイヤ操作等により、低侵襲性で高い救命性と治療成績が期待されており、入院日数の短縮や患者の身体的および経済的な負担も大幅に軽減するため、その適用範囲の拡大と共にI VR件数は年々普及している。特に、循環器領域におけるI VRは、冠動脈インターベンションとして経皮的冠動脈形成術(PCI)等は、適用範囲が拡大しており、わが国では年間16万件に達している。

しかし、時としてPCI等が長時間におよぶX線透視と多数のX線撮影を必要とする場合があり、患者の受ける線量によっては、皮膚等に放射線影響が懸念される。また、同じ患者が短期間の内に繰り返しI VRを実施する場合は、同一部位の皮膚周辺に線量が集中し、線量の重なりによっては、さらに放射線皮膚障害等の懸念が危惧される。そのため、I VRを受ける患者さんの皮膚の線量を把握し、放射線皮膚障害の発症防止とその防護の実践が不可欠である。

今回は、医療放射線防護連絡協議会において、I VRに伴う放射線の安全管理のために、「I VRに伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン」と、「I VRにおける患者皮膚線量の測定マニュアル」および、これらのI VRの放射線防護に関するQ&Aと解説のブックレットを作成したので紹介する¹⁾。また、医療現場で放射線を用いたI VRに携わる多くの関係者は、患者さんおよび患者家族がよ

り安心して安全にI VR診療を受診できるように、当ガイドライン等を参考に医療現場で放射線安全管理を確実に実践されることが期待されている。ここに本日、医療現場のI VR放射線技術を研鑽し中心的な役割を担う多くの関係者が集まるこの横浜の由緒ある会場で、講演の機会を与えて頂いた貴研究会関係者に感謝する。

2. I VRに伴う放射線安全の背景と経緯

放射線診療に伴う患者さんの放射線皮膚障害の防止は、放射線診療が始まった19世紀末から20世紀前半までは最も重要な課題であった。その後、近年の技術革新によりX線を用いた放射線診療は飛躍的な技術進歩を遂げ、20世紀後半からはX線の透視や撮影によって、患者に皮膚障害が発症することは過去の出来事となった。

しかし、1980年代後半からI VR手技の発展とその普及に伴い、I VRに伴う患者さんから放射線皮膚障害の発症が懸念されるほどに線量が増大した。そのため、1994年にFDA(米国食品医薬品局)の警告を受け²⁾、わが国でも1995年4月に日本医学放射線学会から警告が行われた。また、その後も皮膚科学会誌等でも、X線透視下のI VR手技により放射線皮膚障害例が確認されており、実際はさらに多くの皮膚障害が起きている可能性が報告された³⁾⁻¹⁰⁾。これらの状況はI VRの増加に伴い、I VRを行うどの国でも起きる問題であり、国際放射線防護委員会(ICRP)では1997年から検討が進められ、2001年にICRP Publ. 85として「I VRにおける放射線皮膚傷害の回避」が刊行された¹¹⁾¹²⁾。また、マスメディアからI VR患者の放射線皮膚障害事例の訴訟やテレビ等の報道もあり、患者からの不安が高まっている¹³⁾。そのため、わが国においてもI VR等に伴う放射線皮膚障害とその防護対策の検討が急務で

あり、X線透視下でI VR手技を行う医療機関ではどこでも起き得る問題として、I VR関係者および関連各学会が集まり、医療現場において具体的な安全対策を実践するための検討会を医療放射線防護連絡協議会に発足した。発足に当たり、当協議会加盟関連学会と多くのI VRに関する日本循環器学会や日本皮膚科学会等にも協力を呼びかけて11の関連学会・団体による「I VR等に伴う患者の放射線皮膚障害とその防護対策検討会」（2001年10月）を設置した¹⁴。その後、14の関連学会・団体となり、「I VRに伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン」（2004年4月）を作成した。また、I VRに伴う患者さん皮膚線量を把握するために「I VRにおける患者線量の測定マニュアル」を作成した。なお、このI VR防護のガイドラインと測定のマニュアルをI VRの医療現場で具体的に活用するために、Q&Aの形式でまとめたブックレットを2004年8月（写真-1）に刊行した。

**IVRIに伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン
— Q&Aと解説 —**



医療放射線防護連絡協議会
定価1000円

写真-1：医療放射線防護 ブックレットシリーズ3、2004年

3. I VRに伴う放射線影響

I VRに伴う患者さんへの放射線影響は、受けた各臓器・組織の線量と照射部位および線量率などによって異なる。患者さんの主な放射線影響は、大量の放射線量（数Gy以上）を受けることで、組織細胞の損傷や機能障害が線量に応じて組織反応が起きる確定的影響である。特に、最も放射線を受ける照射部位は透視時と撮影時にX線が照射される皮膚であり、最大の皮膚吸収線量を評価し、放射線皮膚障害への「しきい線量」との比較や皮膚障害の臨床的経過観察が重要である。表-1に放射線皮膚障害とそのしきい線量の影響量を示す。

表 - 1 放射線皮膚障害としきい線量 (Gy)

	しきい線量(Gy)	発現までの期間	
皮膚	一過性初期紅斑	2	2~24時間
	一過性脱毛	3	~3週間
	紅斑	6	~1.5週間
	永久脱毛	7	~3週間
	乾燥落屑	14	~4週間
	湿性落屑	18	~4週間
	皮膚壊死	18	10週間以上
	潰瘍	24	6週間以上
眼	水晶体混濁	>1	5年以上
	白内障	>5	5年以上

ICRP publ.85 [Avoidance of radiation injuries from interventional procedures / Table3.1]を参考に作成

皮膚への影響量は、放射線を1度に2Gy程度の線量を受けると、数時間から24時間以内に一過性の紅斑が起きる。この症状は、障害を受けた上皮細胞がヒスタミン様物質を放出するために毛細血管の拡張によって起きる。なお、一過性紅斑は数時間で消えるため気づかれないことが多い。さらに3Gy程度の線量を受けると上皮の基底細胞の増殖が阻害され、角化層の脱落が生じ上皮が薄くなるため約3週間から皮膚が乾燥し、一過性の脱毛が生じるが他の症状はなく殆ど気がつくことなく回復する。

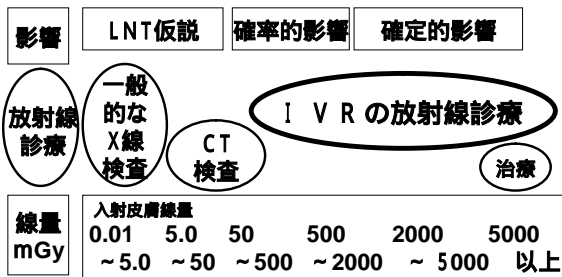
皮膚に6Gyから10Gy程度の線量を受けると、細動脈が部分的に狭窄し、血流が盛んになって乾性皮膚炎が生ずる。皮膚は充血・腫張し2週間後に紅斑が鮮明となり、3~4週間は紅斑が持続する。また、4週間後から永久脱毛が生じる。さらに、20Gy程度の線量を受けると、水泡が現れ水泡が破れると皮下組織が直接露出する場合もあり、湿性皮膚炎は4~5週間持続し患部は感染し易い状態が続くが、上皮の再生によって自然回復が始まる。なお、30Gy以上の線量を受けると、1週間後には紅斑等の皮膚変化が現れ、上皮が壊死・脱落し皮膚壊死や放射線潰瘍の症状が6週間から発症する。

なお、放射線の受ける線量が1Gy以下のしきい線量以下であれば皮膚への影響は起きない。また、しきい線量を超える線量を受けても、大半の患者さんに皮膚障害が発症する事はない。国際放射線防護委員会(ICRP)では、放射線を受けた人たちの1~5%に障害が発現する線量をしきい線量と提示している。

また、患者さんの局部に数百mGy程度の線量を受けても確定的影響は起こらないが、数百mGy程度の放射線を受け

ると、細胞のDNAの損傷と修復が繰り返され、細胞や組織は回復する場合と、がん細胞の増殖によって発がんや遺伝的影響の可能性が高まる確率的影響がある。なお、確率的影響は100mGy以下の線量では、人での放射線影響は確認されていない。しかし、従事者や公衆の被曝管理では、微量な放射線でも発がんなどの確率的影響があるかも知れないと、しきい値なしの直線仮説（LNT仮説）の考え方で運用している。そのため、法的規制値ではしきい値なしの直線仮説（LNT仮説）に基づく防護量として、線量限度を定めている。なお、医療行為としての患者さんが受ける線量に対しての、実際の人の放射線影響評価には、しきい値なしのLNT仮説を用いることは好ましくないと考える。

放射線診療に伴う患者の放射線影響



4. 患者さんの放射線不安

IVRに伴う患者さんの放射線皮膚障害は、既に多くの皮膚科関係雑誌から報告されており、皮膚障害事例に関する訴訟や報道から、社会的な関心と患者の不安が高まっている。特に最近、わが国においても某大学病院でIVRを受けた患者の放射線皮膚障害に関する裁判の判決において、担当医師は多量の放射線照射で、障害が起きる可能性があることを認識していたが、その危険性とほかの治療方法の選択について患者に説明義務違反があると、病院側に損害賠償の支払いが求められた。また、患者からのIVRに伴う放射線被曝への不安や相談が急増している。

患者さんからの放射線不安の声として、「某病院でIVRを実施したがその際に医療関係者からIVRに伴う放射線被曝の説明を受けていない」、「IVRに伴う被曝が、数Sv以上の線量と説明をされ、インターネットで調べて見ると数Sv以上の被曝を全身に受けると死亡する可能性が

高いことを知り躊躇している」、同様に、「医師から通常のX線写真の2千枚撮るくらいの被曝量と聞き驚き、今後の妊娠に影響がないかと心配」と多くの不安が寄せられている。

放射線診療に伴う患者さんが受ける線量は、放射線業務に伴う職業被ばくや放射線施設周辺住民等の公衆被ばくと本質的に異なる。IVRに伴う患者さんの被ばくを「患者さんの受ける線量」と明記し、「被ばく」の言葉は用いないことを提案する。なぜ、被ばくを用いないで患者さんの受ける線量を用いるかは、患者さんの放射線不安を説明する際に、「被ばくをする」や「被ばくからの影響」と聞くだけで、「被ばく」の悪いイメージから説明を行う前に、何らかの不安を抱き続ける。また、説明の文章上からは、医療上の「被ばく」と原爆からの「被曝」とは区別しても、話す際には同じ「ヒバク」である。

患者さんが受ける線量は、診療を行う上で必要な放射線画像情報を得るための放射線である。また、その放射線を患者さんが受けることで、適正な画像情報の保障と最適な診療が期待され、明らかな利益が生まれる。そのため、放射線診療に伴う患者さんの受ける線量は、必要な診断情報を得るためにその画質を高め、不要な線量を合理的に出来るだけ低くすることにある。また、ICRP（国際放射線防護委員会）は、医療における放射線防護の目的は有益な放射線診療を不当に制限しないことを提唱しており、新しい勧告（案）では、患者の線量に対する防護体系は他の被ばくの防護体系とは区別して検討されている。

5. ガイドラインの骨子

ガイドラインは8章から構成しており、医療現場で過度の負担なくIVR関係者に周知するため、1章のはじめにの項に続いて、2章の項で患者からの訴訟において説明義務違反で問題となった、インフォームドコンセントについて、IVRを施行するにあたり、皮膚線量がしきい線量を超えた場合には皮膚障害が発生する可能性を示し、主治医は患者とその家族に、治療の必要性、方法および合併症に関する説明のほか、放射線被曝によって生じる皮膚障害等の確定的影響とその防止策、皮膚障害が発生したときの治療方法についての説明も明示してある。また、5章に皮膚障害の影響線量を超えたと考えられる患者への対応として、以下の手順に従って患者の健康維持に務め、照射部位、皮膚線量や行った処置などをカルテに記載する。

- (1) 治療が必要不可欠なものであったことを、再度説明する。
- (2) 放射線皮膚障害の起こる可能性が高い部位（照射部位）と皮膚線量をカルテに記載し、繰り返し行われる I VR では情報が次に伝わるようにする。
- (3) 皮膚の紅斑などの影響が起こる可能性を患者と家族に伝え、I VR 手技後 1 週間から 2 週間は、入浴等の際に照射部位を観察するように説明する。なお、観察には家族の協力が必要。また、入院が継続される場合は主治医と病棟看護師にその旨を伝え、継続した皮膚観察を行う。
- (4) 皮膚障害が起こる可能性のある部位は、擦ったり搔いたりしないこと、入浴時には刺激の強い入浴剤や石鹸を使用しないこと、絆創膏や湿布類は使用してはならないことを説明する。
- (5) 皮膚に何らかの変化があった場合には、主治医に連絡するよう説明する。
- (6) 皮膚障害の発生が予想される場合は、皮膚科医に相談する。その際、皮膚障害を起こす可能性がある部位と線量、および生じる皮膚障害は放射線によるものであることを伝える。

また、放射線皮膚障害の防止に関する皮膚線量の管理目標値に関しては表-2 に示すとおり 3 章と、日常の I VR で使用している装置の線量率の把握を 4 章で提示し、具体的には、患者皮膚線量の測定マニュアルに明示した。なお、I VR 装置の品質管理を 6 章と I VR に関わる医師、診療放射線技師、看護師などのスタッフの教育訓練の必要性を 7 章で提示した。最後の 8 章にまとめとして、特に I VR においては、患者と医療関係者が信頼をもって協力し合う関係を築くことが重要であり、各医療施設において、どのレベルの放射線被曝によって、どの様な対処を実施するかの対応を関係者間で協議することが必要である。なお、最近の I VR 装置は、I. I.（イメージ・インテンファイア）使用から FPD 使用に変更し、高分解能のデジタル画像が得られるため、画像データ処理に大きな期待があるが、I VR の放射線安全管理においては基本的な変更はない¹⁵⁾。

表 - 2 皮膚被ばくと患者対応基準

レベル0 : 1Gy未満	「特別な対応は不要」
レベル1 : 1Gy以上3Gy未満	「被ばく線量と部位を診療記録などに記載」
レベル2 : 3Gy以上で5Gy未満	「一過性の脱毛、発赤の可能性を説明する」
レベル3 : 5Gy以上	「脱毛、発赤、びらんなどの可能性を説明する 18 - 20Gyで皮膚壊死、潰瘍形成の可能性」

I VRの放射線防護ガイドラインから

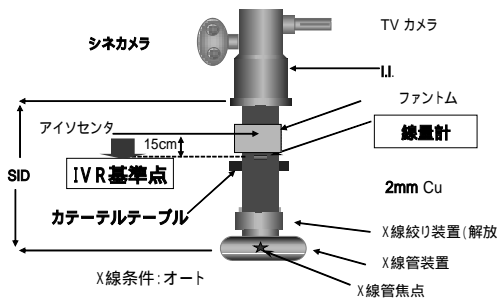
6. I VRの測定マニュアル

放射線皮膚障害は、皮膚障害発症のしきい値以下にすることで防止できる。また、しきい線量を超える可能性が高い場合においても、I VRを継続するための皮膚障害の回避方法や皮膚障害治療と臨床的な経過観察に、患者の受ける最大皮膚線量の把握は重要である。また、I VR装置の品質管理や線量低減の効果を確認する上でも、I VR装置毎に、標準的な透視条件下での線量率の測定が必要である。

特に、医療現場で患者の皮膚線量を把握するための測定は、測定者が過度の負担を掛けないように考慮した。また、I VR装置の線量を定期的に確認し装置の品質管理を高めることは、安全な放射線診療を実施する上でも重要である。

測定マニュアルでは、図-1 に示すとおり I VR 基準点を提唱し、その場所における線量を基準線量として測定する方法を提案している。なお、基準線量は患者の皮膚吸収線量等を直接測定するのではなく、平均的な成人に対する標準的な透視条件で透視時の患者入射面における吸収線量を確認することを提唱した。

図 - 1 IVR基準線量測定法の幾何学的配置



IVRにおける患者皮膚線量の測定マニュアルより

や疼痛を訴える場合に用いられる。そう痒感に対しては抗ヒスタミン剤を、疼痛に対しては消炎鎮痛剤の内服を行う。また二次感染が著明な場合には抗菌剤を内服することもある。



写真 - 2: IVRに伴う放射線皮膚障害症例 (中背部右側の紅斑) 「IVRに伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン Q&Aと解説」から、医療放射線防護連絡協議会、2004

6. IVR防護のブックレット

IVRのガイドラインと測定マニュアルの内容を、より具体的にIVRに携わる医師や診療放射線技師及び、看護師・臨床工学技士等が医療現場で実践するために、Q&Aの形式で解説した小冊子を作成した。Q&Aは9項目に分け、それぞれの項目ごとに具体的な62項のQ&Aから構成している。実際に知りたい内容があれば、具体的な62項の「Q」から近い内容を探し、知りたいところを探すことが出来る。

また、さらにもう少し詳しく知りたい方には、「A」に【☞】として少し専門的な内容を加えた項目がある。放射線に興味のある方は、一読の価値のある解説コーナーである。資料編として、わが国のIVRに伴う放射線皮膚障害事例について、某大学病院の10症例をまとめ、患者の具体的な放射線皮膚障害事例をカラー写真で掲載した。とくに、カラー写真による放射線皮膚障害症例のインパクトは、IVR診療関係者自身が忘れていた放射線診療を受ける患者からの痛々しい皮膚障害と、その防護を視覚的に強く印象付けることと思う。そして、この皮膚障害事例の教訓を生かし、繰り返し同じ様な写真の放射線皮膚障害を発症させない対応を期待する。

ここに、放射線皮膚障害症例写真(写真-2)とこの10症例をまとめた放射線皮膚障害の治療から、一部を引用する「外用薬としては、皮膚の炎症症状に対してステロイド系ないし非ステロイド系消炎剤、皮膚の硬化に対してへパリン類似物質軟膏、潰瘍に対して抗潰瘍剤軟膏、二次感染には抗菌剤軟膏などを用いる。そう痒感がある場合には抗ヒスタミン剤軟膏も使用しうる。内服療法は強いそう痒感

しかし慢性放射線障害のケースでは、もはや外用や内服といった保存的治療では日常生活に支障のないレベルにまで症状を改善させることができない場合がある。著明な硬結、皮下組織よりも深いレベルの皮膚潰瘍、潰瘍部の高度の二次感染や耐えられない程度の疼痛などを伴う症例がこれに相当し、このような場合には病変部の手術的摘除～縫縮ないし植皮といった外科的治療が行われる。しかし植皮術を行う場合、病変の深い部分の血行が悪いため植皮片が生着しない場合があり、また糖尿病などの合併症が手術の障害となることもあるので、手術を選択する際にもかなりの慎重さが必要である。また基礎にある心疾患や糖尿病などのため患者本人からの手術の同意が得にくいケースも多い。

また、皮膚潰瘍を伴うような重症の慢性放射線皮膚障害では皮膚病変を切除しなかった場合には罹患部皮膚において将来皮膚悪性腫瘍発症の危険性があり、また皮膚病変を切除した場合でも肺癌や悪性リンパ腫など深部臓器の悪性腫瘍を発症する危険性があるので、本症は一度発症したら長期にわたる観察が必要である。」皮膚医師の臨床報告である。IVRに係わる医療関係者は、IVR患者からこのような症状を起こさない、また場合によっては起こした場合の事前の対応を十分に検討することが大切である。

なお、最近米国のIVR担当医師の中から2Gy以下の被ばくでも、白内障が発症したという報告があり、IVR従事者の放射線防護を追加した。是非、「IVRに伴う放射線皮膚障

害の防止に関するガイドライン*Q&Aと解説*」ブックレットシリーズ3 (B5判-73ページの定価1000円)を手にし、個々のIVRの臨床現場で実践することを薦める。

7. おわりに

最近、放射線診療に対して患者からの不安や相談が急増しており、患者が安心して必要な放射線診療を受けられることが重要である。IVRにおける放射線防護でも他の放射線診療においも共通することであるが、患者と従事者がより安全に安心して実施することが大切である。そのため、可能な限り患者の受ける線量は必要最小限に低減し、不必要な被ばくを減少するための工夫を実践する必要がある。また、放射線診療従事者自身の被曝管理が重要であり、放射線診療技師の役割はますます重要であり、IVR診療に特化した専門技術の習得が必要である。

医療現場では、日頃からIVRにおいて放射線皮膚障害を発生させない環境を整え、万一障害発症の可能性が起きた場合においても、的確に対応ができる体制整備が大切である。また、医療関係者の良いコミュニケーションを構築することが必要であり、医療分野の防護の実践は、よい人間関係を築くことが放射線防護上は最も重要と考える。

最後に当ガイドライン、測定マニュアルそして、ブックレット作成に係わった方々と、貴重な資料の提供を頂いた貴全国循環器撮影研究会にあらためて感謝する。

参考文献

- 1) 医療放射線防護ブックレット、シリーズ3: IVRに伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン - Q&Aと解説一、医療放射線防護連絡協議会、2004.
- 2) FDA Public Health Advisory on Avoidance of Serious X-Ray-Induced Skin Injuries to Patients During Fluoroscopically-Guided Procedures. 1994.
- 3) 松本千穂, 市野直樹, 荒木祥子, 他: 経皮的冠動脈形成術 (PTCA) の長時間のX線透視およびシネ撮影で放射線皮膚障害を生じた2例, 皮膚, 41(1), 18-24, 1999.
- 4) 速水 誠: PTCAに伴う放射線皮膚炎の4例, 皮膚科の臨床, 42(5), 745-748, 2000.
- 5) 宋 寅傑, 石川牧子, 飯島正文: 心臓カテーテルおよび

肝動脈塞栓術の施行期に生じた放射線皮膚炎, 臨床皮膚科, 54(5増), 7-10, 2000.

- 6) Titus R. Koenig, Detlev Wolff, Fred A. Mettler, et al: Skin Injuries from Fluoroscopically Guided Procedures: Part 1, Characteristics of Radiation Injury, AJR, 177, 3-11, 2001.
- 7) Titus R. Koenig, Fred A. Mettler, Louis K. Wagner, et al: Skin Injuries from Fluoroscopically Guided Procedures: Part 2, Review of 73 Cases and Recommendations for Minimizing Dose Delivered to Patient, AJR, 177, 13-20, 2001.
- 8) 江口陽一, 木村 均, 土佐鉄雄, 他: 被曝低減へのアプローチ. 東北循環器撮影研究会, 1998.
- 9) 水谷 宏, 梅津芳幸, 江口陽一ら: IVRにおける患者被ばく線量の測定と防護に関する研究班報告, 日放技学誌, 59(3), 369-381, 2003.
- 10) 栗井一夫編: 血管撮影領域における放射線被曝と防護, 放射線医療技術学叢書(17), 22-25, 1999.
- 11) ICRP Publication 85: Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures, 2001.
- 12) ICRP Publication 85: IVRにおける放射線皮膚傷害の回避, 日本アイソトープ協会, 2003.
- 13) 菊地 透: テレビ報道医療放射線の落とし穴放映に関連して; IVR 皮膚障害の放射線防護セミナー、医療放射線防護、33, 20-23, 2002.
- 14) 菊地 透: IVR等に伴う放射線皮膚障害とその防護対策検討会設置について、医療放射線防護、33, 98-101, 2002.
- 15) 菊地 透: FPD使用とIVRの放射線被曝について、新医療、No. 371、85-87、2005.