

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 4 年 6 月 22 日現在

機関番号：33111

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2021

課題番号：19K20737

研究課題名（和文）小児循環器疾患の臨床試験における患者の放射線被ばく線量解析

研究課題名（英文）Radiation dose analysis in pediatric cardiovascular clinical trials

研究代表者

織部 祐介（Oribе, Yusuke）

新潟医療福祉大学・医療技術学部・助教

研究者番号：60827484

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,200,000円

研究成果の概要（和文）：小児患者に対する放射線を用いた診断手技及び治療手技における被ばく線量の算出と推定を目的として、過去に国内で行われた小児疾患に対するカテーテル手技の被ばく線量評価と解析をした。放射線被ばく線量の推定及び手技中のリアルタイムな評価に透視線量率を用いることで、小児期の体格の変動が大きい患者に対しても安定した指標として用いることが可能であると判明した。また、本邦で報告が少ない小児患者の被ばく線量を解析し、カテーテル手技における被ばく線量が明らかとなった。研究展開により、小児患者の放射線被ばく線量の施設間比較や手技前の簡易的な予測の実現が期待される。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究により明らかとなった線量率を用いた管理指標により、被ばく管理のみならず蓄積されてきたデータが活用可能であると明らかになった。さらに、被ばく低減は手技中のリアルタイムな線量管理が必要であると明確にし、提案した指標を用いて手技中の医師・技師・企業の連携改善で結果として被ばくの低減が期待される点において社会的に極めて意義深い。また、放射線被ばく管理や低減は、臨床試験のみならず通常の医療現場においても重要視される。本研究で報告されたカテーテル手技の被ばく線量や、提案した被ばく管理指標は今後の小児患者の被ばく管理や被ばく低減に用いることが可能であり、放射線医学的にも意義が大きいと考えられる。

研究成果の概要（英文）：To calculate and estimate radiation doses during diagnostic and therapeutic procedures using radiological procedures on pediatric patients, we evaluated and analyzed radiation doses from recorded catheter procedures.

We found that the use of fluoroscopic dose rate for estimation of radiation dose and real-time evaluation during procedures can be used as a stable parameter for patients with widely variable body size. In addition, we analyzed the radiation doses of pediatric patients, which are rarely reported in Japan, and clarified the radiation doses during catheterization procedures. These results are expected to provide a simple method for comparing radiation doses in pediatric patients among institutions and for estimating radiation doses before procedures.

研究分野：医療技術評価学

キーワード：小児 放射線被ばく 先天性心疾患 線量率 循環器疾患 被ばく解析

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

実臨床における放射線を用いた診断及び治療においては、患者が受ける放射線被ばく線量よりも疾患の特定や治療という観点の方が優先かつ重要視されるため、患者が受ける被ばく線量の正確な測定がされていない。特に、小児は成人より放射線に対する感受性が高いことが知られているが、治療及び検査における正確な放射線量の測定がされていない。一方、放射線を用いた診断及び治療を実施する臨床試験においては、正確な評価が求められる一方で、臨床試験に参加する被験者保護の観点からも被ばく線量が患者の予後に影響を及ぼさない状況が望ましい。本研究では、臨床試験及び小児患者に焦点をおくことで、これまで報告されていなかった小児患者の被ばく線量を測定し臨床試験の正確な評価へと結びつけることが必要である。さらに、臨床試験のみならず、放射線を用いた診断及び治療前に非臨床条件下で、被ばく線量の推定を可能とする方法論の構築が必要である。

2. 研究の目的

本研究では、上記課題の解決のため、代表的な小児先天性心疾患の症例毎の放射線量と手技中の機器の動作の関連を装置に記録された検査データを解析し明らかにする。さらに、既存の検査データ及び手技中の装置の動作から被ばく線量の推定を可能とする方法の考案をした。

3. 研究の方法

(1)臨床試験の制度や医薬品及び医療機器の承認制度の国際的な違いの比較、臨床試験における被ばくの見え方に関する違いの調査

まず、

法令による被ばく管理手法の国際的な違いの調査

法令から医療機器への規制の分析

を行い、臨床試験のみでなく被ばくに関する見え方そのものに違いがあるのか明らかにした。

(2)小児循環器疾患領域の X 線透視下検査及び治療における症例毎の放射線照射時間や機器の動作の解析

次に、

医療機関に保存されている既存のデータの取得

既存データから放射線照射に関連する項目の抽出

症例毎の被ばく線量の分類

を行い、臨床で被ばく線量が増加する手技、被ばく線量と相関が高い患者の特性及び装置の動作を解析し抽出した。

(3)臨床・非臨床で放射線被ばく線量を測定及び推定できる方法の考案

上記(1)-(2)を統合し、さらに

実臨床における手技の観察及び記録

患者の身長及び体重に依存しない被ばく管理指標の構築

を実施した。

4. 研究成果

(1)臨床試験の制度や医薬品及び医療機器の承認制度の国際的な違いの比較、臨床試験における被ばくの見え方に関する違いの調査

被ばく管理に関わる法令及びガイドラインを中心に調査を行った。法令及びガイドラインの調査により図 1 に示すような各国での被ばく管理方法 (DRL) の導入状況が明らかとなった。また、欧州の小児 DRL では面積線量を用いられている点、小児患者は年齢によって体格も大きく異なり症例の種類やその照射線量が大きく変動することが影響するため、モダリティ毎、検査部位毎にガイドラインを作成し年齢区分や体重区分を使用するように推奨していることが明らかとなった。本邦においては、2020 年に本邦でも欧州の小児 DRL と同様の考えから年齢幅の区分で DRL が作成された。しかし、本邦ではこれまでに面積線量による管理を行って来ておらず、既存データが不足している点も明らかとなり、被ばく線量の推定には従来用いられていた線量率の値を活用することを決定することができた。

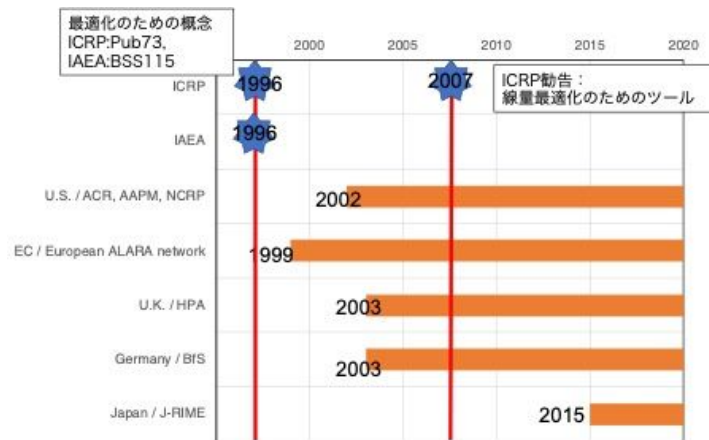


図1：各国の放射線被ばく管理指標の導入時期

(2)小児循環器疾患領域のX線透視下検査及び治療における症例毎の放射線照射時間や機器の動作の解析

取得した既存データを診断手技及び治療手技に症例を分類し、さらに年齢群と体重群ごとに分類した。面積線量と線量率の値は、年齢や体重の値が高くなるに従っては高くなると明らかになったが、小児循環器疾患領域のX線透視を用いた手技では、目標値に向かって検査をするのではなく、その場面場面に応じて、能動的に被ばく低減する被ばく管理が必要であることが同時に明らかになった。したがって、小児患者の被ばく低減のための被ばく管理は、目標値に向かって検査、治療を行い記録された線量で評価するのではなく、その場面場面に応じて、能動的に被ばく低減する方法、線量管理指標が必要であり、線量率を用いることが適していることが確立できた。

(3)臨床・非臨床で放射線被ばく線量を測定及び推定できる方法の考案

(1)、(2)までの成果を統合し、被ばく線量を測定及び推定に適した指標の考案をした。

まず、(1)で決定した線量率を用いた指標として、線量率と各パラメータ(身長や体重など患者の特性を考慮した)の組み合わせで作成した指標と年齢の相関を調査した。調査されたパラメータの中では、線量率/(身長×体重)が年齢に依らない指標として考えられた。線量率/(身長×体重)と年齢との間の相関が調査され、図2で示すようにほとんど相関がみられなかった。

線量率を用いた指標を採用することで、手技中に被ばく低減に向けた行動も可能となりうることが示唆された。

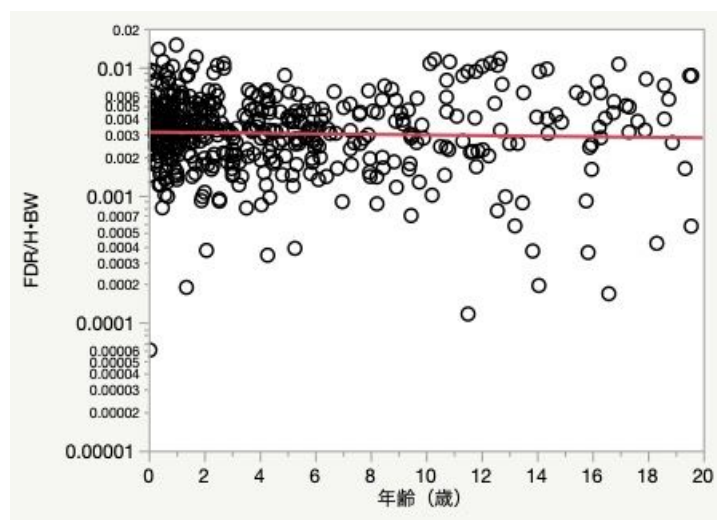


図2：手技全体における線量率を用いた指標の不変性

上記成果により、本研究において、代表的な小児先天性心疾患の症例毎の放射線量と手技中の機器の動作の関連を装置に記録された検査データを解析し明らかにした。さらに、既存の検査データ及び手技中の装置の動作から被ばく線量の推定を可能とする方法を考案した。今後、考案した被ばく管理指標を用いたさまざまな小児患者の疾患に対する被ばく線量の施設間比較や手技前の簡易的な予測といった線量評価技術の実現が期待される。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 織部 祐介、矢部 仁、田中 宏、松浦 由佳、梅津 光生	4. 巻 37
2. 論文標題 小児先天性心疾患における心臓カテーテル検査の透視線量率を用いた放射線線量記録の簡易評価方法	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本小児放射線学会雑誌	6. 最初と最後の頁 75～84
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.20844/jspr.37.1_75	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 織部 祐介	4. 巻 3
2. 論文標題 放射線検査における小児患者の被ばく線量解析	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Precision Medicine	6. 最初と最後の頁 919～923
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 織部 祐介	4. 巻 4
2. 論文標題 小児先天性心疾患におけるカテーテル手技の放射線被ばく線量解析	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Precision Medicine	6. 最初と最後の頁 600～604
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 織部 祐介	4. 巻 37
2. 論文標題 小児先天性心疾患におけるカテーテル手技の医療被ばく低減手法の検討	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 BIO Clinica	6. 最初と最後の頁 279～281
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 松浦 由佳、織部 祐介、北村 貴明、上田 克彦、梅津 光生
2. 発表標題 米国における放射線技師の資格制度
3. 学会等名 日本診療放射線学教育学会第14回学術大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 織部 祐介
2. 発表標題 小児心臓カテーテル検査における放射線量の管理指標に関する検討
3. 学会等名 第20回新潟医療福祉学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Yusuke Oribe, Kiyotaka Iwasaki, Sara Takahashi, Yuka Matsuura, Mitsuo Umezu
2. 発表標題 Survey on "Radiation Dose Structured Report": Management of Medical Radiation Dose
3. 学会等名 The 17th International Conference on Biomedical Engineering (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 織部 祐介
2. 発表標題 カテーテル手技における低減可能な不要な放射線被ばくの実測 - 臨床における医療被ばくを低減する余地の実測 -
3. 学会等名 第21回新潟医療福祉学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 織部 祐介
2. 発表標題 レジストリ登録データを用いた小児循環器疾患における放射線被ばく線量の適正化に向けた取り組み
3. 学会等名 第19回新潟医療福祉学会学術集会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

新潟医療福祉大学 医療技術学部 診療放射線学科 教員紹介 織部祐介
<https://www.nuhw.ac.jp/faculty/medical/rt/teacher/oribe.html>

6. 研究組織		
氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関