

- (b) 放射線治療装置は、たとえば IAEA 技術報告書シリーズ No.277²⁰ の勧告に従い、放射線の線質、エネルギー及び定められた条件のもとで前もって決められた距離における吸収線量又は吸収線量率のいずれかについて校正されている；
- (c) 小線源治療に用いられる密封線源は、定められた基準年月日における放射能、空気中の基準空気カーマ率、又は定められた媒体中の定められた距離における吸収線量率について校正されている；
- (d) 核医学行為に用いられる非密封線源は、投与される放射性医薬品の放射能について校正され、その放射能は投与時に測定・記録される；及び
- (e) 校正は線源ユニットの使用開始時、線量計測に影響のあるような何らかの保守行為の後、及び規制当局の認める定期的な間隔で行われる。

臨床における線量計測

II.20 登録者及び免許所有者は、以下の項目が決定され、記録されることを保証しなければならない：

- (a) X線検査においては、入射表面線量、線量と面積の積、線量率及び被ばく時間、又は典型的体形の成人の患者についての臓器線量の代表値；
- (b) 外部ビーム放射線治療装置で治療される各患者に対しては、計画標的体積における最大及び最小の吸収線量、及び計画標的体積の中心のような基準点における吸収線量、さらに、治療を指示する臨床医によって選択された他の基準点における吸収線量；
- (c) 密封線源を用いて実施される小線源治療においては、各患者の選択された基準点における吸収線量；
- (d) 非密封線源を用いた診断又は治療においては、患者の代表的な吸収線量；及び、
- (e) すべての放射線治療においては、関連する臓器の吸収線量。

II.21 放射線治療においては、登録者及び免許所有者は良い臨床的行為及び最適化された機器の機能によって達成できる範囲内で、次の事項を保証しなければならない：

- (a) 指示された線質で、指示された吸収線量が、計画標的体積に与えられる；及び
- (b) 他の組織及び臓器に対する線量は、最小にされる。

医療被ばくについての品質保証

II.22 登録者及び免許所有者は、この基準の他の箇所に規定されている品質保証に関連する要件の適用に加えて、WHO²¹⁻²³及びPAHO²⁴によって確立された原則を考慮し、放射線物理学又は放射性薬剤学のような関連する分野の適切な有資格専門家の参加を得て、医療被ばくに対する包括的な品質保証プログラムを確立しなければならない。

II.23 医療被ばくに対する品質保証プログラムは、以下の事項を含まなければならない：

- (a) 放射線発生装置、イメージング装置及び照射設備の物理的パラメータの、使用開始時及

²⁰ INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Absorbed Dose Determination for Photon and Electron Beams, Technical Reports Series No.277, IAEA, Vienna (1987).

- びその後の定期的な測定；
- (b) 患者の診断又は治療に用いられる適切な物理的及び臨床的要因の確認；
 - (c) 関連する行為及び結果の成文化された記録；
 - (d) 線量計測とモニタリング装置の適切な校正と運転条件の確認；及び
 - (e) 可能な範囲で、放射線治療行為に対する品質保証プログラムの定期的かつ独立した品質監査。

ガイダンスレベル

II.24 登録者及び免許所有者は、以下の目的で、医療被ばくに対するガイダンスレベルをこの基準に定めるように決定し、技術の進展に応じて改訂し、臨床医がガイダンスとして用いることを確認すべきである：

- (a) もしも線量又は放射能がガイダンスレベルよりもかなり低く、被ばくが有用な診断情報を提供せず、患者に対して期待される医療上の便益を生じない場合に、必要に応じて改善を行うため；
- (b) もしも線量又は放射能がガイダンスレベルを超えているとき、最適化された患者の防護を確認し、良い行為の適切なレベルを維持する1つの入力として、再検討を考慮するため；及び
- (c) コンピュータ断層検査を含むX線診断及び核医学検査については、X線診断と核医学診断のそれぞれにおいて最も頻繁に行われる検査につき、個々の施設で与えられる入射表面線量及びビーム断面積と、患者に投与される放射性医薬品の放射能を含む広範囲の品質調査のデータから、ガイダンスレベルを導き出すため。

II.25 広範囲のサーベイがない場合、診断X線撮影装置と透視装置の性能及び核医学装置の性能は、付則Ⅲの表Ⅲ-IからⅢ-Vに定めるガイダンスレベルとの比較にもとづいて評価すべきである。これらのレベルは代表的な成人患者にあてはまるものなので、これらをすべての場合に最良の性能を保証するためのガイドとみなすべきではなく、従って、これらの値を実際に適用する場合には、体形と年齢を考慮すべきである。

線量拘束値

II.26 倫理審査委員会又は国の当局によってこの問題に関し同様の機能を付与された他の組

²¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, WHO, Geneva (1982).

²² WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Nuclear Medicine, WHO, Geneva (1982).

²³ WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Radiotherapy, WHO, Geneva (1988).

²⁴ PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, Publicacion Cientifica No.499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clinicos y Fisicos, PAHO, Washington, DC (1986).

織体は、医学研究の目的で被ばくする人に対する防護の最適化において、もしこの医療被ばくが被ばくする個人に対して直接の利益を生まないならば、ケースバイケースで適用される線量拘束値を決めなければならない。

II.27 登録者及び免許所有者は、診断又は治療を受けている患者の看護、介助及び慰撫を自発的に助ける（職業としてでなく）あいだに承知の上で被ばくする個人に対する線量、及び治療量の放射性核種を受けた患者又は小線源治療用線源で処置されている患者の訪問者に対する線量を、付則IIのII-9項に定めるレベル（訳注：5mSv/件）を超えないように拘束しなければならない。

退院するときの治療患者の最大放射能

II.28 密封又は非密封の放射性核種で治療中の患者の家族及び公衆の構成員の被ばくを制限するため、このような患者は、体内の放射性核種の放射能が、付則IIIの表III-VIに定めるレベル（訳注：I-131に対し1100MBq）以下となるまでは、退院させてはならない。他の人との接触及び関連する放射線防護上の用心についての患者に対する指示書を必要に応じて準備しなければならない。

事後的医療被ばくの調査

II.29 登録者及び免許所有者は、以下の事象が生じた場合、速やかに調査を行わなければならない：

- (a) 間違った患者又は間違った臓器に行った治療行為、又は間違った放射性医薬品を使用した治療行為、又は臨床医によって指示された値からかなり離れたか又は過度の急性の二次的影響をもたらすかもしれないような線量又は線量分割で行われた治療行為；
- (b) 意図したよりも実質的に高い診断被ばく、又は確立されたガイダンスレベルを繰り返しかつかなり超えた線量をもたらす診断被ばく；及び、
- (c) 意図したものと明らかに異なる患者の被ばくを引き起こす可能性のある、機器故障、事故、過失、災難、又は他の異常事象。

II.30 II.29項によって要求される調査に関して、登録者及び免許所有者は以下のことを行わなければならない：

- (a) 受けた線量及び患者の体内分布の計算・評価を行う；
- (b) このような事象の再発防止に必要な是正対策を示す；
- (c) 彼ら自身の責任のもとにあるあらゆる是正措置を実施する；
- (d) 調査の後で可能な限り早く、又は規制当局によって別途定められたとおりに、規制当局に対して、事象の原因について述べ、また(a)から(c)に定められた関連する情報及び規制当局の要求するその他の情報を含む報告書を提出する；及び
- (e) 患者及びその医師に事故について知らせる。

記録

II.31 登録者及び免許所有者は、規制当局の定める期間、以下の記録を保管し、要求に応じて利用できるようにしなければならない：

- (a) X線診断においては、被ばくの回数及び透視検査の継続時間を含む、遡った線量評価のために必要な情報；
- (b) 核医学においては、投与された放射性医薬品の種類とその放射能；
- (c) 放射線治療においては、計画標的体積の記述、計画標的体積の中心における線量、計画標的体積に与えられた最大・最小線量、他の関連臓器への線量、線量分割、及び全体の治療時間；及び、
- (d) 医学研究における志願者の被ばく。

II.32 登録者及び免許所有者は、治療の間に選択された関連する物理的及び臨床的パラメータの校正と定期的な点検の結果を保管し、要求に応じて利用できるようにしなければならない。

参考資料 2

医療被ばくに関連した電離放射線の危険に対する個人の健康防護
および指令書 84/466/Euratom の廃止についての審議会指令書 97/43/EURATOM

1997年6月30日

欧州連合審議会は、欧州原子力共同体設立条約とくにその第31条に留意し、
科学技術専門委員会の任命したグループの意見を徴したのちに作成された委員会からの提
案に留意し、

欧州議会の意見¹⁾に留意し、
経済・社会専門委員会の意見²⁾に留意し、

- (1) 指令書 96/29/Euratom³⁾により最終的に改正された、電離放射線から生ずる危険に対す
る作業者と一般公衆の健康防護に関する基本安全基準を規定した指令書を審議会が採
択したが故に；
- (2) 条約第 33 条に従い、各加盟国は制定された基本基準を確実に遵守し、授業、教育お
よび職業訓練に関する必要な措置をとるために、法制、規制または行政行為のいづれ
かにより適切な規定を定めることになっているが故に；
- (3) 審議会は 1984 年 9 月 3 日に、医学的診断または治療を受ける人々の放射線防護につ
いての基本措置を定めた指令書 84/466/Euratom⁴⁾を採択したが故に；
- (4) 1984 年におけると同様、医療被ばくは引き続き欧州連合の市民の人工電離放射線に
よる大きな被ばく源をなしているが故に；電離放射線の使用は医学の多くの面に大き
な進歩をもたらしたが故に；医療被ばくの原因となる行為は最適化された放射線防護
条件において実施されることが必要であるが故に；
- (5) 医療被ばくに適用される放射線防護分野における科学的知識の発展を認識して、国際
放射線防護委員会が 1990 年と 1996 年の勧告においてこの主題を再検討したが故に；
- (6) このような発展により、指令書 84/466/Euratom を廃止する必要性が生じたが故に；
- (7) 指令書 96/29/Euratom は、医療被ばくを与える作業者および公衆構成員の防護につ
いての基本安全基準を規定しているが故に；同指令書は集団全体の被ばくに対する寄与
の合計を検討のもとに置くことを保証にしているが故に；

¹⁾ OJ No C 167, 2.6.1997.

²⁾ OJ No C 212, 22.7.1996, p.32.

³⁾ OJ No L 159, 29.6.1996, p.1.

⁴⁾ OJ No L 265, 5.10.1984, p.1.

- (8) 医療用具の設計、製造および市場投入に関する、放射線防護を含む健康と安全の要求が 1993 年 6 月 14 日の審議会指令書 93/42/EEC⁹⁾により扱われているが故に；同指令書第 1 条 (8) に従い、ユーラトム条約のもとで採択された関連する指令書はその規定によって影響されないことになるが故に；放射線施設の医学的使用に対する放射線防護要件を、その操業開始時から提示する必要があるが故に；
- (9) 志願者および、医学的診断または治療を受けている人を事情を知りかつ自発的に助ける人々の受ける被ばくに関連する防護のため、規定を適応させる必要があるが故に；
- (10) 欧州審議会の閣僚委員会が、なかんづく倫理委員会の設置に関連した、人についての医学的研究に関する 1990 年 2 月 6 日の勧告 R(90)3 を採択したが故に；
- (11) 本指令書の範囲内にある被ばくに関連する正当化と最適化の正しい適用について、詳細な要件が必要とされるが故に；
- (12) 医療被ばくを与える責任を規定する必要があるが故に；
- (13) 医療被ばくが良好な放射線防護条件の下で与えられることを確実にするため、関係職員の適切な訓練、品質保証と監査のプログラムの確立および当局による査察が必要であるが故に；
- (14) 特別な医療行為、妊娠中および授乳中の女性、研究における志願者、および介護者に関し、特定の規定を必要とするが故に；
- (15) 潜在被ばくを考慮する必要があるが故に、

本指令書を採択した：

第 1 条 目的と範囲

1. 本指令書は指令書 96/29/Euratom を補足し、第 2 項および第 3 項で言及する被ばくに関連した個人の放射線防護の一般原則を規定する。
 2. 本指令書は以下の医療被ばくに適用されなければならない：
 - (a) 自己の医学的診断または治療の一部としての患者の被ばく；
 - (b) 職業上の健康監視の一部としての個人の被ばく；
 - (c) 健康スクリーニングプログラムの一部としての個人の被ばく；
- 5) OJ No L 169, 12.7.1993, p.1.

- (d) 医学または生物医学的研究、診断研究または治療研究のプログラムに自由意志で参加する健康な個人または患者の被ばく；
 - (e) 法律・医学的手順の一部としての個人の被ばく。
3. 本指令書は、医療照射を受けている個人の介護と慰撫を、承知の上で自発的に助ける（職業の一部としてでなく）個人の被ばくにも適用されなければならない。

第2条 定義

本指令書の目的上、以下の用語はここに指定する意味を有する：

- 臨床的監査 (clinical audit) : 体系化された審査によって患者ケアの質と結果の改善を目指す、放射線医学的手順の系統的な吟味または審査。それによって、放射線診療行為、手順および結果が、良好な放射線診療手順または、適応があるときは変更を加えた手順について合意された基準と比べ、またもし要すれば新しい基準の適用と対比して吟味される。
- 臨床上の責任 (clinical responsibility) : 臨床医に帰せられる、個々の医療被ばくに関する責任、とくに：正当化；最適化；結果の臨床的評価；実務面に関する他の専門家ないしは職員との協力；該当するときは、以前の検査の情報を得ること；現在ある放射線医学上の情報および／または記録を、要求に応じて他の臨床医および／または依頼医に提供すること；患者ないしは他の関係者に電離放射線のリスクについての情報を与えること。
- 監督官庁 (competent authorities) : 加盟国により指名された官庁。
- 診断参考レベル (diagnostic reference level) : 大まかに決められた装置のタイプについて、標準サイズの患者グループまたは標準ファントムの典型的検査に対する放射線診断行為における線量レベル、または、放射性医薬品の場合には、放射能レベル。診断上および技術上の性能に関して良好かつ正常の診断行為が適用される場合、標準的な手順についてこれらのレベルを超えないことが予想される。
- 線量拘束値 (dose constraint) : 最適化に関わるすべての場合において、放射線防護の計画段階に用いるための、ある決められた線源からもたらされるかもしれない個人の予測線量についての制約。
- 被ばく、照射 (exposure) : 電離放射線にさらされる過程。

- 健康スクリーニング (health screening) : リスクにさらされる人集団において早期診断のために放射線装置を用いる手順。
- 所有者 (holder) : ある与えられた放射線施設について、国の法律のもとに法的責任を有する自然人または法人。
- 個人の損害 (individual detriment) : 個人またはその子孫に現れる、臨床的に観察できる有害な影響。その発現は即発性か遅発性のいずれかであり、後者の場合は発現の確かさでなく確率を意味する。
- 査察 (inspection) : 査察とは、放射線診療行為、使用している装置または放射線施設に対する放射線防護についての国の規定に従っていることを監督官庁が検証するための調査である。
- 医学物理専門家 (medical physics expert) : 本指令書の範囲内での被ばくに適用される放射線物理学または放射線工学の専門家。その訓練と能力は監督官庁により承認され、また患者の線量計測、複雑な技術と装置の開発と使用、最適化、品質管理を含む品質保証、および本指令書の範囲内の被ばくに関する放射線防護に関連したその他の事項について行動するかあるいは助言を与える。
- 放射線医学的手順 (medical radiological procedure) : 医療照射に関するあらゆる手順。
- 法律・医学的手順 (medico-legal procedures) : 医学的適応なしに保険または法律上の目的で実施される手順。
- 職業的健康監視 (occupational health surveillance) : 加盟国または監督官庁の規定する、作業者の医学的監視。
- 患者線量 (patient dose) : 医療照射を受ける患者またはその他の個人に関する線量。
- 患者線量計測 (patient dosimetry) : 医療照射を受ける患者またはその他の個人に関する線量計測。
- 実際面 (practical aspects) : 第 1 条 (2) に言及する被ばくのいずれかの物理的実行および、放射線装置の取扱いと使用を含む支援的側面、ならびに、放射線量を含む技術的および物理的パラメータの算定、装置の校正と保守、放射性医薬品の調製と投与、およびフィルムの実像。
- 臨床医 (practitioner) : 国の要件に従った、個々の医療被ばくに対し臨床的責任を持つ資格のある医師、歯科医師、またはその他の保健専門家。

- 依頼医 (prescriber) : 国の要求に従って、医療照射のために個人を臨床医に差し向ける資格のある医師、歯科医師、またはその他の保健専門家。
- 品質保証 (quality assurance) : ある組織、システム、構成部品または手順が、合意された基準に従いながら満足に機能するよう、十分な信頼を与えるのに必要な、計画されかつ系統的なあらゆる行動。
- 品質管理 (quality control) : 品質管理は品質保証の一部であって、品質を保ちまたは改善することを意図した一連の作業 (プログラム作成、調整、実行)。これには、規定し、測定し、かつ制御することのできる装置の性能のすべての特性の、所要レベルでのモニタリング、評価および保守が含まれる。
- 放射線 (医学) 的 (radiological) : 放射線診断および放射線治療の手順、および IVR またはその他の治療計画作成における X線撮影等 (planning and guiding radiology) に関する。
- 放射線施設 (radiological installation) : 放射線装置のある施設。
- 放射線診断の (radiodiagnostic) : インビボ核医学診断、X線診断、および歯科 X線学に関する。
- 放射線治療の (radiotherapeutic) : 治療目的の核医学を含む放射線治療に関する。

第3条 正当化

1. 第1条(2)で言及する医療被ばくは、個人に対する直接の健康上の便益と社会に対する便益を含めて、その医療被ばくが生む診断または治療の全潜在的便益を、同じ目標を有するが放射線被ばくがないかまたは少ないような利用できる代替りの技術の効能、便益およびリスクを考慮した上で、その医療被ばくがもたらすかもしれない個人の損害と比較考量することにより十分な正味の便益を示すものでなければならない。

とくに：

- (a) — 医療被ばくを伴うすべての新しいタイプの診療行為は、一般的に採用される前にあらかじめ正当化されなければならない、
- 現在行われている医療被ばくを伴う行為は、その効能または影響に関して新しい重要な証拠が得られたときはいつも再検討してよい。

- (b) すべての個々の医療照射は、その照射の特有の目標および関係する個人の特性を考慮して、前もって正当化されなければならない。

医療被ばくを含むあるタイプの診療行為が一般的には正当化されていない場合、このタイプの特定の個人被ばくは、ケースバイケースに評価して、特別な状況では正当化できるかもしれない。

加盟国により指定された依頼医と臨床医は、実行可能ならば、計画された照射に関するこれまでの診断情報または医学的記録を入手して、不要な被ばくを避けるためにこれらのデータを考察するよう努めなければならない。

- (c) 生物医学的研究および医学的研究のための医療被ばくは、国の手順に従って、および／または監督官庁によって設置された倫理委員会により審査されなければならない。

- (d) 被ばくする人にとって直接の健康上の便益がない場合の医療被ばく、とくに法律・医学的根拠での被ばくについての正当化には、特別の注意を払わなければならない。

2. 第1条(3)で言及する被ばくは、患者に対する直接の健康上の便益、第1条(3)で言及する個人に対する便益およびその被ばくがもたらすかもしれない損害も考慮して、十分な正味の便益を示さなければならない。

3. 被ばくが正当化されない場合には、それを禁止すべきである。

第4条 最適化

1. (a) 第1条(2)で言及する放射線治療行為以外の放射線医学の目的の医療被ばくによるすべての線量は、経済的および社会的要因を考慮した上で、必要な診断情報を得ることに矛盾せず、合理的に達成できる限り低く保たなければならない。

(b) 第1条(2)(a)に述べた放射線治療目的の個人のすべての医療被ばくについて、標的容積の被ばくは、標的以外の容積および組織の線量が合理的に達成できる限り低くなければならない。かつその被ばくの意図された放射線治療目的と矛盾してはならないことを考慮した上で、個々に計画されなければならない。

2. 加盟国は：

(a) 第1条(2)(a),(b),(c)および(e)で言及する放射線診断のための診断参考レベルの確立と使用、および、利用できる場合には欧州診断参考レベルに留意して、この目的のためのガイダンスの利用可能性を推進しなければならない；

(b) 第1条(2)(d)に述べた生物医学的研究および医学的研究のそれぞれについて、以下のことを確実にしなければならない：

- 関係する個人は自由意志で参加しなければならない、
 - これらの個人はこの被ばくのリスクについて知らされていないなければならない、
 - この被ばくから直接の医学的便益が何も期待されない個人に対しては、線量拘束値を設定する、
 - 実験的な診断または治療行為を受けることを自由意志で受け入れ、かつこの行為から診断または治療上の便益を受けると期待される患者の場合には、臨床医および／または依頼医が個人個人について標的線量レベルを計画しなければならない。
- (c) 第1条(2)(e)で言及する法律・医学上の被ばくから生ずる線量を、実行できる限り低く保つよう、特別の注意を払うことを確実にしなければならない。
3. 最適化の過程には、経済的および社会的要因を考慮した上、実際面、品質管理を含む品質保証、および患者線量または投与放射能の算定と評価のほか、装置の選択、十分な診断情報または治療結果が一貫して得られることが含まれなければならない。
4. 加盟国は以下のことを確実にしなければならない：
- (a) 第1条(3)で言及した診断または治療を受けている患者の介護と慰撫を、事情を知りかつ自由意志で助ける（職業の一部としてでなく）個人の被ばくについて、線量拘束値を設ける、
 - (b) 第1条(3)で言及する被ばくについて適切なガイダンスを作成する、
 - (c) 放射性核種による治療または診断を受けている患者の場合、臨床医または放射線施設所有者はその患者または法的保護者に、患者に接する人々への線量を合理的に達成できる限り制限するためおよび電離放射線のリスクに関する情報を提供するため、書面の指示を与える。
- これらの指示は、病院、診療所または同様の機関を出る前に手渡さなければならない。

第5条 責任

1. 臨床医のみならず依頼医も、加盟国の規定に従い、適切なレベルの正当化の過程に関与しなければならない。
2. 加盟国は、第1条(2)に言及するいかなる医療被ばくも、臨床医の臨床上の責任のもとに与えられることを確実にしなければならない。
3. 放射線施設所有者または臨床医は、この手順またはその一部についての実際面を、認められた専門分野のこの点において行動する資格のある1人または複数の個人に委任してよい。
4. 加盟国は、法律・医学的検査の場合、規定された手順が守られることを確実にしな

ればならない。

第6条 手順

1. 標準的な放射線診療行為のすべてについての書面にしたプロトコルを、各装置に対して制定しなければならない。
2. 加盟国は、線量を含む医療被ばくについての照合基準に関する勧告を、医療照射の依頼医が入手できることを保証にしなければならない。
3. 放射線治療行為においては、医学物理専門家が緊密に関与しなければならない。標準化された核医学治療行為および核医学診断行為にあつては、医学物理専門家が利用できなければならない。その他の放射線診療行為については、患者の線量計測を含む最適化と品質管理を含む品質保証について相談するために、また、必要に応じ、医療被ばくに関する放射線防護に関連した事項について助言を得るために、適宜、医学物理専門家が関与しなければならない。
4. 国の手順に従い、臨床監査を実施しなければならない。
5. 加盟国は、診断参考レベルを一貫して超える場合はいつも、当該部門での適切な検討を開始し、また適切な場合には是正措置をとることを確実にしなければならない。

第7条 訓練

1. 加盟国は、臨床医および第5条(3)と第6条(3)で言及する個人が、放射線防護に関する能力のほか、放射線診療行為の目的に十分な理論および実地の訓練を受けていることを確実にしなければならない。
加盟国はこの目的のために、適切なカリキュラムを設けることを確実にしなければならず、また対応する卒業証書、証明書または公式の資格を認めなければならない。
2. 該当する訓練プログラムを受けている個人は、第5条(3)で言及する手順についての実践面に参加してよい。
3. 加盟国は、資格付与後に継続する教育と訓練を準備すること、および、新しい技術の臨床使用という特別な場合には、これらの技術に関する訓練の組織化ならびに関連する放射線防護要件を設けることを確実にしなければならない。

4. 加盟国は、医学および歯学の学校の基本カリキュラムの中に放射線防護課程の導入を奨励しなければならない。

第8条 装置

1. 加盟国は、放射線装置が不必要に多数使用されるのを避ける視点から必要と認めるときは、そのための手段をとらなければならない。

2. 加盟国は次のことを確実にしなければならない：

- 使用中のすべての放射線装置を、放射線防護に関する厳しい監視のもとに置く、
- 各放射線施設について放射線装置の最新の使用台数が監督官庁で得られるようにする、
- 品質管理措置および患者線量または投与量の算定を含む適切な品質保証プログラムが放射線施設所有者により実行される、および
- 臨床目的での装置の最初の使用前に、受入れ試験を実施し、その後定期的に、また大規模な保守手順の後に、性能試験を実施する。

3. 監督官庁は、放射線施設所有者が装置の不適切または不完全な点を改善するために所要の措置をとることを確実にするための手段をとらなければならない。監督官庁はまた、もし適切ならばその装置の使用をやめることを含めて、いつ適切な救済措置が必要になるかを示すため、特定の受入れ規準を採用しなければならない。

4. 透視の場合には、画像増強またはそれと同等の技術を用いない検査は正当化されず、したがって禁止されなければならない。

5. 線量率制御装置なしの透視検査は、それが正当化される状況に限られなければならない。

6. 新しい放射線診断装置を使用するとき、実行できる場合には、放射線診療手順の間にその装置が発生する放射線の量を臨床医に知らせる機器がついていなければならない。

第9条 特別な診療行為

1. 加盟国は、以下のために、適切な放射線装置、実地の技術および補助装置が用いられることを確実にしなければならない。

- 小児の医療被ばく、

- 一 集団検診プログラムの一部としての医療被ばく、
- 一 IVR、CT または放射線治療のような、患者に高線量を与える医療被ばく。

これらの診療行為に対しては、第8条で言及するように、品質管理措置および患者線量または投与量の算定を含む、品質保証プログラムに特別の注意が払われなければならない。

2. 加盟国は、臨床医および、第1項で言及した照射を実施する第5条(3)で言及する個人が、第7条(1)および(2)により要求されるこれらの放射線診療行為についての適切な訓練を受けることを保証しなければならない。

第10条

妊娠中および授乳中の特別な防護

1. (a) 妊娠可能年齢の女性の場合、依頼医および臨床医は加盟国の規定に従い、彼女が妊娠中または授乳中であるかどうかを尋ねなければならない；また
(b) 妊娠の可能性が排除できない場合、医療被ばくのタイプにもよるが、とくに腹部および腰部がかかわる場合には、将来の母親とまだ生まれない子供の被ばくを考慮して、正当化とくに緊急性、および医療被ばくの最適化に特別の注意を払わなければならない。
2. 授乳中の女性の場合、診断または治療のタイプにもよるが、核医学診療において母親と子供の被ばくを考慮して、正当化とくに緊急性および医療被ばくの最適化に特別の注意を払わなければならない。
3. 第10条(1)および(2)の規定にかかわらず、本条に従う女性の注意を増すのに寄与する何らかの措置、たとえば適切な場所における広報は役に立つかもしれない。

第11条

潜在被ばく

加盟国は、放射線診療による患者の事故的なまたは意図しない線量の可能性と大きさとを低減するためのあらゆる合理的な手段を、経済的および社会的因子を考慮に入れた上で、とることを確実にしなければならない。

事故防止の主な重点は放射線治療における装置と手順に置かれるべきであるが、診断装置に係わる事故にもいくつかの注意を払うべきである。

第6条(1)で言及した作業指示と書面のプロトコル、第8条(2)で言及した品質保証プログラムおよび第8条(3)で言及した規準は、この目的にとくに関連がある。

第12条

集団線量の推定値

加盟国は、その必要と思う範囲で、第 1 条(2)で言及した医療被ばくによる個人線量の分布を集団とその集団の関係する標準グループについて決定することを確実にしなければならない。

第 13 条 査察

加盟国は、本指令書に従い導入される規定が、第 2 条に定める査察システムにより施行されることを確実にしなければならない。

第 14 条 加盟国の法律への移植

1. 加盟国は本指令書の遵守に必要な法律、規則および是正規定を 2000 年 5 月 13 日までに施行しなければならない。加盟国はこれに関して欧州委員会に報告しなければならない。

加盟国がこの措置をとるとき、それには本指令書の引用を含むか、または加盟国の公式出版物の場合にはそのような引用をつけなければならない。

2. 加盟国は、本指令書に含まれる分野において採用された主な法律、規則または行政規定のテキストを欧州委員会に知らせなければならない。

第 15 条 廃止

これにより、指令書 84/466/Euratom は 2000 年 5 月 13 日より廃止する。

第 16 条

本指令書は加盟国に向けられたものである。

1997 年 6 月 30 日
ルクセンブルグにて作成

参考資料 3

平成 11 年診療用放射性同位元素使用予定届について

(社)日本アイソトープ協会(以下「RI協会」という。)では、放射性医薬品を購入した医療機関に対し、平成11年において使用を予定する診療用放射性同位元素についての届(以下「平成11年使用予定届」という。)事項である「使用予定の診療用放射性同位元素の種類と数量」についての調査を行った。この調査資料からわが国における診療用放射性同位元素の使用状況と翌年使用届との関係を調査分析し、翌年使用予定届の存廃について提案することとした。

1. 平成11年使用予定届出施設と放射性医薬品購入施設

調査対象となった医療機関は、平成9年11月1日から平成10年10月31日までに放射性医薬品を購入した1,246施設で、1,216施設から回答があった。回収率は97.6%であった。

平成11年の1月と2月にRI協会から放射性医薬品を購入した施設(1,244施設)における平成11年使用予定届出の確認(調査票の回収)状況を以下に示す。

(開設者別)

開設者	購入施設数	届出未確認	届出確認施設	購入実績無
国立	207	7	201	1
県立・市立	345	8	341	4
公的	235	8	227	-
法人	177	4	175	2
医療法人	188	7	182	1
個人	42	3	41	2
診療所	4	-	4	-
登録検査所	46	1	45	-
合計	1,244	38	1,216	10

(地域別)

地域名	出荷施設数	届出未確認	届出確認施設	購入実績無
北海道・東北	207	4	204	1
関東・甲信越	332	8	326	2
東海・北陸	197	8	191	2
近畿	203	10	196	3
中国・四国	144	2	143	1
九州・沖縄	161	6	156	1
合計	1,244	38	1,216	10

2. 平成11年使用予定届における核種別届出状況

主な放射性医薬品核種について平成11年使用予定届の届出状況を以下に示す。

- (1) 「放射性医薬品の製造及び取扱規則」別表第1に記載されている放射性医薬品核種以外の核種を届出ている調査票もあった。

(参照：平成11年使用予定届における核種別数量と予想供給量との比較表)

- (2) 放射能単位の接頭語 (T、G、M、k等) の誤選択と思われる調査票もあった。
 (3) 年間使用予定数量でなく1日最大使用予定数量を記入したと思われる調査票もあった。
 (4) ジェネレータの核種名と予定数量の表記方法が各都道府県で統一されていない。

①親核種－娘核種で記載の場合

例： $^{99}\text{Mo}-^{99\text{m}}\text{Tc}$ ○○GBq

②親核種のみ又は娘核種のみで記載の場合

例： ^{99}Mo ○○GBq 又は $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ××GBq

③親核種と娘核種別々に同数量で記載の場合

例： ^{99}Mo ○○GBq $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ○○GBq

- (5) 主な放射性医薬品核種の届出状況から、 ^{67}Ga 、 ^{125}I 、 ^{201}Tl の核種においては届出施設の約90%、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{131}I の核種では届出施設の約80%の施設が平成11年に使用予定の核種としている。

- (6) 平成11年使用予定届出数量は、過去の研究報告書と同様に、実際の供給量と比較してかなり多い数量で届出ている。

核種	届出施設数 (計1,216)	核種の届出率 (%)	届出数量 (GBq)	予想供給量 (GBq)	届出/供給
^{51}Cr	340	28.0%	525.2	5.9	89.3
^{59}Fe	315	25.9%	123.7	4.0	31.1
^{67}Ga	1,123	92.4%	169,417.0	15,244.5	11.1
^{81}Rb	35	2.9%	1,084.1		
$^{81}\text{Rb}-^{81\text{m}}\text{Kr}$	382	31.4%	18,917.2	912.4	20.7
$^{81\text{m}}\text{Kr}$	104	8.6%	4,597.4		
^{99}Mo	61	5.0%	40,780.0		
$^{99}\text{Mo}-^{99\text{m}}\text{Tc}$	721	59.3%	722,362.9	162,186.7	4.5
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1,013	83.3%	5,904,908.0	229,795.2	25.7
^{111}In	968	79.6%	33,775.5	195.1	173.1
^{123}I	1,109	91.2%	777,592.4	20,737.3	37.5
^{125}I	416	34.2%	1,232.4	141.1	8.7
^{131}I	953	78.4%	19,264.8	6,321.4	3.0
^{133}Xe	448	36.8%	77,128.5	11,128.9	6.9
^{201}Tl	1,131	93.0%	176,154.9	23,805.5	7.4

核種の届出率 (%) : 核種別届出施設数/届出施設数 (1,216施設) × 100

予想供給量 : 平成11年1月と2月の2ヶ月間に (社) 日本アイソトープ協会から予定届確認施設に供給された数量の合計を6倍した年間供給予想数量

届出/供給 : 届出数量/予想供給量

3. 平成11年使用予定届の核種別届出数量（年間使用予定数量）の最大値と最小値

主な放射性医薬品核種について平成11年使用予定届の届出数量の最大値と最小値を以下に示す。

最小値では、「年間使用予定数量」としてはかなり小さい数値であり「1日の最大使用予定数量」の誤りと思われる調査票、最大値では「年間使用予定数量」としてはかなり大きな数値で単位の換算の誤りと思われる調査票があった。

核種	届出数量		
	最小値	～	最大値
^{51}Cr	1.85 MBq	～	185 GBq
^{59}Fe	74 kBq	～	37 GBq
^{67}Ga	19.24 MBq	～	24 TBq
$^{81}\text{Rb}-^{81\text{m}}\text{Kr}$	7.4 MBq	～	3.7 TBq
^{99}Mo	23.68 GBq	～	3.5 TBq
$^{99}\text{Mo}-^{99\text{m}}\text{Tc}$	25 MBq	～	80 TBq
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	148 MBq	～	2821.3 TBq
^{111}In	1.25 MBq	～	18.5 TBq
^{123}I	3.7 MBq	～	666 TBq
^{125}I	325.6 kBq	～	370 GBq
^{131}I	1.11 MBq	～	1.11 TBq
^{133}Xe	3.7 MBq	～	9.62 TBq
^{201}Tl	31.968 MBq	～	7.5 TBq

4. まとめ

診療用放射性同位元素の翌年使用予定届（以下「予定届」という。）は、各医療機関において翌年の使用量を検討し診療用放射性同位元素の使用届（以下「使用届」という。）の内容を変更すべきかどうかの判断基準として利用されていると思われる。

R I 協会の調査内容と過去の研究報告書内容を検討した結果、予定届内容は、各医療機関において翌年に使用予定はないが将来使用を予定している核種を届出たり、予定届の使用予定数量を超えないように核医学診療を行うことを遵守するため、やや多めに届出る傾向にある。その結果、予定届出核種の種類は多く、全体の予定数量は実際の供給量と比較して大きな数字となっている。また、不完全な内容の予定届がそのまま受理されていると考えられ、予定届は合理的な利用状況にあるとは思えない。

この現状への対策として、各都道府県等行政側において予定届の有用性について至急検討する必要があると思われる。そのため、予定届の利用実態について調査を行い、予定届を存続する場合、予定届を廃止する場合について以下の方法を提案する。

- (1) 予定届を存続するのであれば、予定届を受理する際、全国標準となるマニュアルが無いために予定届の記載内容の確認が不十分であると思われるので、標準マニュアルを作

- 成し、指導内容の違いをなくすために各都道府県の担当者のための研修会を開催する。
- (2) 予定届を廃止する場合、予定届に代わるものとして「使用実績報告書」を規定する。この報告書は、「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」に規定する「放射線管理状況報告書」等を参考に新設する。これと使用届の内容を比較検討することにより施設の構造設備等の安全確認を行う。
- (3) 合理的な診療用放射性同位元素の管理を行うために「使用実績報告書」等の新設もせずに予定届を廃止する場合、医療監視による検査、指導等により施設の構造設備等の安全確認を行う。検査方法としては、使用届と放射性医薬品使用簿を確認する方法が考えられる。また、医療監視員の研修も行い、その指導に地域差が生じないようにする。

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
「医療機関における放射線利用の合理化と国際動向に関する研究」

分担研究報告書

分担研究課題名 「放射性医薬品の適正な利用に関する諸外国の動向調査」

分担研究者 小西 淳二（京都大学大学院医学研究科放射線医学講座）

分担研究協力者 間賀田 泰寛（同上）

研究要旨

アンケート調査により世界各国での FDG を中心とする放射性医薬品の他施設への譲受譲渡に関してその実状を検討した。各国とも、許可を得るためにそれぞれ制限はあるものの、FDG の他施設への譲受譲渡への方策が整備されており、資源の有効利用という観点からしても、我が国においても、早急なる関係法整備が必要と考えられた。

A. 研究目的

我々はこれまでに、PET 製剤、特に F-18-FDG の他施設への譲渡、譲受による限られた資源の有効利用に関して、各施設のアンケート調査及び現在の法体系からの検討を行ってきた。その結果、サイクロトロンを有する施設において製造される F-18-FDG は、その約半分量が使用されないまま減衰廃棄され、多くの施設においてはそれを近隣の病院に配布して、最近開発が進められているポジトロン核種を利用可能なシンチカメラあるいは SPECT 装置により検査を行うことが望まれている。しかしながら、わが国の現行法では、院内製剤と解釈される F-18-FDG を院外に供給することは不可能であり、医療法施行規則をはじめとするいくつかの法律の改正が必要であることが判明し、その内容についても報告を行ってきた。そこで、これらの議論をさらに進めるため、今年度は諸外国の動向について調査し、わが国の現状と対比して今後の方向性に関して検討する事を計画した。

B. 研究方法

対象として、International Atomic Energy Agency 発行の "Directory of cyclotrons used for radionuclide production in Member States"、より F-18-FDG を他施設に配布していると記載されている施設の中から米国、ヨーロッパおよびアジアオセアニアの 40 PET 施設を選び、院内で製造されている F-18-FDG の他施設への譲渡に関する現状と、法的根拠に関してアンケート調査を行い、わが国の現状と比較検討した。アンケート項目の内容はその結果とともに、C. 研究結果に記載した。

C. 研究結果

以下のようなアンケートを電子メールあるいは FAX で各施設に送付し、以下の 8 カ国、10 施設より回答を得た。アンケート回収率は 25% であった。イタリア、ドイツ 2 施設、デンマーク、スイス、オランダ、韓国、オーストラリア、アメリカ 2 施設。