

厚生科学研究費補助金研究報告書
(医薬安全総合研究事業)

医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の
低減化方策に関する研究
(H13-医薬-039)

平成13年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 油野 民雄

平成14(2002)年3月

平成13年度厚生科学研究補助金（医薬安全総合研究事業）

医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の低減化方策に関する研究

1. 総括報告書

○ 主任研究者 油野 民雄（旭川医科大学放射線医学教室教授）

2. 医療放射線防護に関する国際機関の勧告・指針等の解析に関する研究（分担研究報告書）

○ 分担研究者 草間 経二（日本アイソトープ協会総務部放射線安全課長）

3. 医療放射線防護に関する諸外国における規制・基準に関する研究（分担研究報告書）

○ 分担研究者 細野 眞（埼玉医科大学総合医療センター附属病院講師）

4. 医療放射線の防護に関する諸外国の法体系に関する研究（分担研究報告書）

○ 分担研究者 吉川 京燦（放射線医学総合研究所医長）

5. IVRにおける医療被ばくの実態調査に関する研究（分担研究報告書）

○ 分担研究者 岡本 浩一郎（新潟大学医学部附属病院放射線部助教授）

6. 医療放射線発生装置等の品質管理の制度化に関する研究（分担研究報告書）

○ 分担研究者 成田 雄一郎（千葉県がんセンター放射線治療部物理室主任）

7. 医療法施行規則改正に伴う医療行政等で利用可能な実用的ガイドライン構築に関する研究（分担研究報告書）

○ 分担研究者 小林 一三（国立埼玉病院放射線科技師長）

8. 医療法施行規則の改正に伴う医療現場における疑義抽出に関する研究（分担研究報告書）

○ 分担研究者 渡辺 浩（横浜労災病院放射線科主任技師）

平成13年度厚生科学研究補助金総括研究報告書

医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の
低減化方策に関する研究

平成14年3月

主任研究者 油野 民雄

目 次

A	研究目的	1
B	研究方法	2
C	研究結果及び考察	2
1.	医療放射線の防護に関する国際機関の勧告・指針等の解析に関する研究	2
2.	医療放射線防護に関する諸外国における規制・基準に関する研究（特にフランスにおける97/43/EURATOM指令書の取り入れ状況について）	3
3.	医療放射線の防護に関する諸外国の法体系に関する研究	3
4.	IVRにおける医療被ばくの実態に関する研究	4
5.	医療放射線発生装置等の品質管理の制度化に関する研究	4
6.	医療法施行規則改正に伴う医療行政等で利用可能な実用的ガイドライン構築に関する研究	5
7.	医療法施行規則改正に伴う医療現場における疑義抽出に関する研究	5
D	結論	5

平成13年度厚生科学研究補助金（医薬安全総合研究事業）研究

（総括報告書）

医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の低減化方策に関する研究

主任研究者 油野 民雄 旭川医科大学放射線医学教室 教授

A 研究目的

放射線による医療行為は、放射線治療を除いて、目的は放射線量を与えることではなく、適切な診断情報の提供又はインターベンショナルラジオロジー（IVR）の実施のために放射線を使用することである。また、放射線治療の目的は標的組織を破壊することであり、それに伴って周辺組織のいくらかに確定的損傷と、遠方の標的外組織にいくらかの確率的影響のリスクを避けることができない。このように、医療放射線の防護は、職業被ばくや公衆被ばくとは異なる取り組みを必要とする特徴がある。すなわち、予想された結果を得るために、線量を過度に制限することなく、患者の便益が放射線によるリスクを上回ることを保証することである。しかしながら、すべての医療被ばくは予想されたとおりに行われるとは限らず、装置の故障、人為的な過失、不適切な診療手順などの外部事象またはこれらの複合することによる事故的被ばくが起り得る可能性がある。わが国においても悲劇的な医療被ばく事故が報告されており、この事象は国際勧告などにおいても医療による被ばく事故防止を重要な課題として取り扱っている。

1996年に国際原子力機関（IAEA）は、国際放射線防護委員会（ICRP）の1990年勧告を踏まえて、ILOなどと協同で“電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準(BSS)”をBasic Safety Series No.155に改訂した。このBSSの付録IIの医療被ばく（医療行為の実践における国の基準）においては、患者の防護と安全のすべてを保証するため、主たる任務と義務を付与したガイダンスを提示した。また、IAEA及びWHOなどは協同でBSSの具体的なガイダンスを提供するため、規制当局と他の規制委員の国家団体に向けて“医療被ばくにおける放射線防護（安全指針）”DRFT SAFETY GUIDE（DS22）を示した。

本研究は、このDS22に盛り込まれている医療被ばくの正当化と最適化に関する要件を、わが国の医療放射線防護体系の枠組への取り入れに関する検討について、DS22をいち早く取り入れている欧州連合（EU）の“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に関する指令書（97/43/EURATOM（MED））”の解析、この指令書の取り入れ状況に関する実態調査、わが国の医療被ばくの調査及び医療法施行規則改正後の解釈等の総合的な検討を行って、国際勧告及び指針との整合性を図り、患者の不適切な被ばく線量の低減、患者への合理的線量による最適な診断効果を目指すため、わが国独自の規制体

系を確立することに資することを目的とした。

B 研究方法

1. 医療被ばくの最適化・低減化の一層の充実を目指して、2000年9月に国際原子力機関（IAEA）と世界保健機構（WHO）が中心となって作成された“DRAFT SAFETY GUIDE（DS22）医療被ばくにおける放射線防護（安全指針）”（2000年9月採択）を翻訳するとともに、国際基準、欧州指令書、ガイドライン、諸外国の法令等を検索し重要なものを翻訳した。検索に当たっては、IAEAやICRPからの出版物をはじめ、欧州連合（EU）、英国放射線防護庁（NRPB）、米国原子力規制委員会（NRC）、ドイツ原子力エネルギー環境省（BMU）が示している指令書、法令、規則及びOPRI研究所の広報誌を収集し分析した。
2. IVR手技の実施状況に関する文献調査、代表的手技による被ばく線量の測定に関する実態調査及び放射線障害の事例報告の収集及び分析を行った。また、線量測定法については、繰り返しIVR等による患者の被ばく線量の評価が可能な方法として、2種類のPLD（Photoluminescence Dosimeter）及び低エネルギー補償用Snフィルタを組合せた3種類の3素子について検討した。
3. 行政機関及び医療機関における医療法施行規則改正後の医療法施行規則の改正法令の理解度、認識度を把握し、正しい解釈を提供することを趣旨として、平成13年4月1日施行された医療法施行規則の一部改正、及び法令改正に伴い発出された医薬発第188号の医薬局長通知に関し、医療行政及び医療現場の放射線管理実務担当者を対象として疑問点の抽出を行い、疑義に対する解釈を試みた。

C 研究結果及び考察

1. 医療放射線の防護に関する国際機関の勧告・指針等の解析に関する研究

“DRAFT SAFETY GUIDE（DS 22）医療被ばくにおける放射線防護（安全指針）”をはじめ、同様な内容を記載している国際基準、欧州指令書、ガイドライン、諸外国の法令等を検索し重要なものを翻訳した。患者の不適切な被ばく線量を減らすこと、患者への合理的線量での最適な診断効果を目指すことにより、

- （1）医療設備のスタッフの義務、責任、資格に関する規定
- （2）設備に関する規定
- （3）手続き上の要件に関する規定
- （4）特別な項に関する規定

の主として上記4種類の要件について追求され、規制当局及び専門家機関に対して次に示す管理システムの確立を明示している。

- ① 医療被ばくの正当化
- ② 医療被ばく防護の最適化
- ③ 線量拘束値

④ 事後的医療被ばくの報告と調査及び最適化の実施に当たって考慮しなければならない点として

- a 治療線量測定や線源の校正
- b 品質保証プログラムの確立
- c 教育訓練
- d 参照レベルの制定
- c 管理のための組織など

上記の要件は、現行の医療法令に取り入れられていない要件や十分ではない点が多く存在していることが明らかにされた。

来年度以降は、DS22及び97/43/URATOMの考えを既に取り入れている英国で作成された **Medical and Dental guidance notes** の解析、フランス及びドイツでの取り組み方法及びその結果の調査、米国でのガイドラインの調査を実施し、日本の医療現場にあった医療放射線防護の概念と、診断参照レベル、品質保証プログラムをはじめ必要な実施可能な防護基準の作成、および必要な法令改正内容を抽出する計画である。

2. 医療放射線防護に関する諸外国における規制・基準に関する研究（特にフランスにおける97/43/EURATOM指令書の取り入れ状況について）

医療放射線の防護に関する欧州連合の指令書である97/43/EURATOMの取り入れ状況、特にフランスにおける取り組み状況を調査した。IAEAは各国の状況に応じた「ガイダンスレベル」（「診断参照レベル」とも言われる）を確立するために、規制当局は各地区、国で学会等の専門家組織の支援を受けて線量測定をすることを求めている。これに従って、フランスではOPRIを中心にSFRとSFBMN（フランス生物物理学・核医学会）によって共同でガイドライン策定作業が進められている。医療放射線防護における正当化、最適化に欠かせない280の臨床課題についてガイダンスレベルが策定されつつある。このOPRIを中心とした取り組みは、わが国への国際的な勧告を取り入れに当たり参考となるものであり、引き続きガイドラインの分析等の作業を進める計画である。

3. 医療放射線の防護に関する諸外国の法体系に関する研究

「医療被ばくにおける放射線防護（安全指針）（DRAFT SAFETY GUIDE）」（DS22）を翻訳し、内容を解析した。このDS22の目的は、医療被ばくを考慮した「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準（Basic Safety Series No.115）」

（BSS）の基本要件と調和を保証する方法と協力態勢を明確にするために、公的な管理及び専門家機関に対する実践的なガイダンスを提供することを目的としており、規制当局及び規制の枠組み以外の組織に対して必要な基準を提示している。このうち、患者被ばくの最適化の要件として、診断における医療被ばくのガイダンスレベルの確立、放射線装置に関する承認検査、放射線装置の校正及び医療における過剰被ばくに関する報告義務などが含

まれており、一般的に考慮すべき点を以下に概略する。

- (1) 医療被ばくに対する責任
- (2) 規制管理の確立
- (3) 管理者の特別な責任
- (4) 医療開業医、資格を有する専門家及び専門家団体の責任
- (5) 装置等の製造者及び販売者の責任
- (6) 医療被ばくの正当化
- (7) 患者防護の最適化
- (8) 教育、訓練、経験

来年度は、DS22とBSSとの関連及び規制の枠組みの考え方を詳細に解析し、わが国の規制体系への取り入れに当たって、医療放射線防護の概念及び防護体系の確立、診断参照レベル、品質保証プログラムをはじめ実施可能な防護基準の作成など、法令改正に必要な内容について検討する計画である。

4. IVRにおける医療被ばくの実態に関する研究

代表的IVR手法による医療被ばくの線量測定及び全国実態調査に関する基礎的調査を実施した。代表的なIVR手技は、血管系と非血管系に大別され、血管系は薬物注入、塞栓術などであり、非血管系は穿刺・ドレナージ、経皮針生検及びステント留置などに用いられていた。IVRによる患者の被ばく線量は、電気生理学的検査及び焼灼術などの循環器領域での手技で高い傾向があり、短時間で複数回繰り返すIVR手技の患者の皮膚線量が非常に高いことが示された。また、現在まで報告されているIVRによる放射線障害例のすべては皮膚炎であるが、必ずしも線量測定が十分に行われていないと推定される。従って、IVRにおける被ばく線量の把握等を行うためには、高線量被ばくになりやすい手技を中心に調査することが重要と思われる。その際、被ばく線量を推定する測定法の確立が望まれる。

5. 医療放射線発生装置等の品質管理の制度化に関する研究

患者に対して診断及び治療にかかる被ばく線量の適正な測定は、放射線装置の適正診療及び装置の品質管理の確保において重要である。本分担研究は、医療現場で利用可能な線量の簡易的測定法を確立するため、線量直線性、読み取り再現性及び線量場に対する応答特性について検討した。その結果、エックス線CT撮影に用いられる管電圧 130 kVpについては、3種類の線量計のうちGD-352M素子が良好な線量直線性を示した。また、GD-351についても読み取りのばらつき及び線量応答性が優れていた。一方、診療用高エネルギー放射線発生装置の管電圧 4 MeVにおけるX線場では、GD-352MとGD-351の両素子で近似の線量値が得られたが、10MeVのX線場では、両方の素子で40%程度過大評価となり、測定素子の高エネルギーX線場での物理特性が異なることを示した。この点については、測定素子の改良などを含めてさらに検討する必要があると考える。

6. 医療法施行規則改正に伴う医療行政等で利用可能な実用的ガイドライン構築に関する研究

平成13年4月1日施行された医療法施行規則改正は、平成13年3月12日医薬発第188号による医薬局長通知に示されているように、ICRP 1990年勧告の取り入れ、エックス線装置等の防護基準の見直し、新しい医療技術への対応である。この規則改正に伴って医療現場で生じた問題に対して調査研究を行い、医療行政に対して実用的、かつな実態に即した解釈を試み、(1)第30条 エックス線装置等の防護基準に関する責任は、設置時は製造者、設置後は使用者が負うことであること。(2)第30条の2（診療用高エネルギー放射線発生装置の防護）第2号「照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくを低減する対象者は、保守又は修理を行う作業者を指していること。(3)第30条の13（注意事項の掲示）「放射線障害の防止に必要な事項の掲示、」は、放射線診療従事者及び患者に対する注意事項であること。(4)第30条の21（エックス線装置等の測定）「透視用エックス線装置の出力測定」は、自主点検項目として行うことなど、以下資料に示すQ&Aの通りであるが、次年度は、線量評価に関する解釈等について検討する予定である。

7. 医療法施行規則改正に伴う医療現場における疑義抽出に関する研究

平成13年4月1日施行された医療法施行規則の一部改正に伴い、医薬発第188号による医薬局長通知が平成13年3月12日に発出された。本研究では、施行規則改正後の医療現場で出されている疑問点について、医薬発第188号通知を中心に抽出し、この疑義に対する解釈を試みた。その結果、エックス線装置を中心とした届出事項及びびしゃへの再評価の報告に関する事項が最も多く出された。次に、3月間の線量評価と測定に関する問題、吸収補正に関する取扱に関する問題、サーベイメータの校正が多く出された。また、医療法施行規則で規定していない健康診断と教育訓練の考え方及び対応。さらに、女子に対する除外の対応に関する問題についても十分な解釈がされていないように思われた。以上に関して49の質問に対して、適切な理解が得られる方向性を示した。

次年度は、さらに疑義抽出の対象範囲の枠を広げて、広く医療における放射線管理に寄与する検討を行う計画である。

D 結論

本研究における患者の合理的線量による最適な診療効果を図るための要件をわが国の医療被ばく防護体系の枠組みへ取り入れに関する検討として、DS22及びびしゃをいち早く取り入れているEU連合の97/43/EURATOM指令書、国際基準、ガイドライン及び欧米諸国の法令等の検索、IVR手技の実施状況及びびしゃ評価及びびしゃ実施状況に関する調査を行った。その結果、諸外国の管理システムの、すなわち、医療被ばくの正当化、医療被ばく防護の最適化、線量拘束値等が確立されていることが明らかとなった。また、IVR

の実施状況を調査及び線量評価については、IVRによる患者の被ばく事故のほとんどが、皮膚炎であった。このため医療現場で患者の被ばく線量を適切かつ簡易に評価できる測定法の確立すること。さらに、医療被ばくの正当化及び防護の最適化を適用する場合、医療現場及び立ち入り検査員等の教育・訓練制度の確立等が求められることも明らかとなった。

来年度以降は本年度の結果を基礎として、医療放射線の適正診療に関する基本要件について、わが国の規制体系、基準及びガイドライン等に利用可能な具体的な提案を行う計画である。

平成13年度厚生科学研究補助金分担研究報告書

医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の
低減化方策に関する研究

医療放射線防護に関する国際機関の
勧告・指針等の解析に関する研究

平成14年3月

分担研究者 草間 経二

目 次

A	研究目的	1
B	研究方法	2
C	研究結果	2
	1. BSSに示されている医療放射線防護	2
	2. DRAFT SAFETY GUIDE (DS 22)	2
	3. 諸外国における医療放射線関連法令の取り入れ状況	3
	1) EU連合の指令書等	3
	(1) 経緯	3
	(2) 電離放射線の危険に対する作業者及び一般公衆の健康防護の基本安全 基準及び指令書96/29/EURATOM (1996年5月13日)	4
	(3) 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に関 する指令書97/43/EURATOM (1997年6月30日) (MED)	4
	(4) Radiation Protection No. 102 (医療被ばく指令書の実施 (97/43/EURATOM) 国際討論会の議事録) (1998)	4
	(5) Radiation Protection No. 91 (X線 (放射線治療を含む) 及び 核医学装置の満たすべき基準)	7
	(6) Radiation Protection No. 100 (親の医療被ばくにより照射される 胎児と乳幼児の防護に関するガイダンス) (1998)	7
	(7) Radiation Protection No. 109 (医療被ばくに対する診断上の参照レベル (DRLs) に関するガイダンス) (1998)	8
	2) 英国	8
	(1) 電離放射線規則 1999 (IRR1999)	8
	(2) 電離放射線 (医療被ばく) 規則2000 (IRR2000) 健康安全執行部 (HSE) -2000 No. 1059	8
	(3) 電離放射線 (医療被ばく) 規則2000 (IRR2000) (適切な行為のための注釈) IRR2000の解説文書	10
	3) ドイツ	10
	4) フランス	10
	5) 米国	10
D.	結論	11
	1) Draft Safety Guide DS22 Radiation Protection in Medical Exposures Safety	

Guideの主要点	1 1
2) 欧州連合（E U）及び英国における取り入れ対応	1 1
3) 今後の検討課題と方法	1 2
E 参考資料	1 2

平成 13 年度厚生科学研究補助金（医薬安全総合研究事業）
「医療放射線の防護の最適化及び被ばく線量の低減化方策に関する研究」
分担研究報告書

「医療放射線の防護に関する国際機関の勧告・指針等の解析に関する研究」

分担研究者 草間経二 社団法人 日本アイソトープ協会 総務部放射線安全課

研究要旨 “DRAFT SAFETY GUIDE (DS 22) 医療被ばくにおける放射線防護（安全指針）”をはじめ、同様な内容を記載している国際基準、欧州指令書、ガイドライン、諸外国の法令等を検索し重要なものを翻訳した。正当化、最適化、線量拘束値、事後的医療被ばくの報告と調査及び最適化の実施に当たって考慮しなければならない点としての治療線量測定や線源の校正、品質保証プログラムの確立、教育訓練、参照レベルの制定、管理のための組織など、現行の医療法令に取り入れていない点や十分ではない点が多く存在していることが明らかになった。来年度以降、DS22 の考えを既に取り入れている英国で作成された Medical and Dental guidance notes の解析、フランスでの取り組み方法及びその結果の調査、米国でのガイドラインの調査を実施し、日本の医療現場にあった医療放射線防護の概念の確立と、診断参照レベル、品質保証プログラムをはじめ必要な実施可能な防護基準の作成、および必要な法令改正内容を抽出する必要がある。

研究協力者

細野 眞	埼玉医科大学総合医療センター
吉川 京燦	放射線医学総合研究所
成田 雄一郎	千葉県がんセンター
成田 浩人	東京慈恵会医科大学付属病院
萩原 一男	日本アイソトープ協会
並木 宣雄	日本メジフィジックス株式会社
藤村 洋子	日本メジフジックス株式会社
堀越 亜希子	日本メジフジックス株式会社

A 研究目的

IAEA 及び ICRP 等の指針及び勧告に関する調査及び解析を行い、我が国における医療放射線の防護に関するガイドライン等の導入に関する諸問題を検討する。

今年度は、特に国際機関の勧告及び欧州連合（EU）が示している指令の調査、及び欧州及び米国でのそれらの取り入れ状況を調査する。

B 研究方法

医療被ばくの最適化・低減化の一層の充実を目指して、2000年9月に国際原子力機関（IAEA）と世界保健機構（WHO）が中心となって“DRAFT SAFETY GUIDE（DS 22）医療被ばくにおける放射線防護（安全指針）”（2000年9月採択）を作成した。これを翻訳するとともに、同様な内容を記載している国際基準、欧州指令書、ガイドライン、諸外国の法令等を検索し重要なものを翻訳した。

検索に当たっては、IAEA や ICRP から出版されているものをはじめ、欧州連合（EU）、英国放射線防護庁（NRPB）、米国原子力規制委員会（NRC）、ドイツ原子力エネルギー環境省（BMU）が示している指令書、法令、規則、ガイドの情報を入手した。

C 研究結果

1. BSSに示されている医療放射線防護

国際原子力機関（IAEA）は、ICRP 1990年勧告を踏まえて、経済協力開発機構（OECD/NEA）、国際労働機構（ILO）及び世界保健機構（WHO）等の国際機関との協同で「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準」（BSS）を1996年（Basic Safety Series No.115）に改訂した。BSSの目的は、電離放射線の被ばくに係るリスクを防ぐための基本要件、及びこのような被ばくをもたらす放射線源の安全に対する基本要件を確立することを目標としている。

DS 22のもとになっている考えは、BSSに示されており、BSS付録IIの要約を次に示す。

- ・ 責任
- ・ 医療被ばくの正当化
- ・ 医療被ばくの防護の最適化
- ・ ガイダンスレベル
- ・ 線量拘束値
- ・ 退院するときの治療患者の最大放射能
- ・ 事故的医療被ばくの調査
- ・ 記録

2. DRAFT SAFETY GUIDE（DS 22）

医療被ばくにおける放射線防護（安全指針）（2000年9月採択）
（要約）

この安全指針は、BSSの付録IIの医療被ばく（医療行為の実践における国の基準）のガイダンスを提供するために規制当局と他の規制委員の国家団体に向けられるものである。

医療被ばくに対するBSSの基本要件との調和を保証するために必要不可欠な公的な機

関、規制枠組み以外の組織に対しても必要な基準について述べる。この要件について言及している例として、診断における医療被ばくのガイダンスレベルの確立、放射線装置に関する承認検査、放射線治療装置の校正及び医療における過剰被ばくに関する報告を含んでいる。

なお、本安全指針の翻訳及びその検討の詳細は吉川分担研究者が報告する。

3. 諸外国における医療放射線関連法令の取り入れ状況

1) EU 連合の指令書等

(1) 経緯

放射線防護に関するヨーロッパの法制は、EURATOM 条約、その実施に当たり定められた規制、指令、その他の法令によって規定されている。指令はその目的について加盟国を拘束する法的文書であるが、国内法に取り入れる方法の選択については、加盟国に選択の自由を与えている。その骨格となる指令は電離放射線のリスクから公衆や職業被ばく者の防護に関する Basic Safety Standards 指令書 (BBS) である。それは、行為、介入、作業行動に及んでいる。

現行の指令は 1980 年と 1984 年(80/836/Euratom と 84/467/Euratom)にさかのぼる。それは ICRP 1990 年 (Publ.60) 勧告を取り入れるため 1996 (96/29 Euratom) に改訂された。この指令範囲は医療行為を含む全ての行為にわたるが、医療被ばくされた者を防護するための特別な要件を含んでいない。事実、BSS の項目 6 は、医療被ばくは正当化の原則と最適化の原則を条件としているが、線量限度の原則から医療被ばく者は除外している。この BSS は 2000 年 5 月 13 日までに、各加盟国において国内法に取り入れられなくてはならないとしている。

1984 年 9 月 3 日、Council of Ministers は、医療検査や治療を受ける者の基本的放射線防護に関する指針を発行した (84/466 Euratom)。この指令は医療被ばくを受ける者の防護に関する BSS を補足したものであった。いわゆる“患者指令書”であり、電離放射線を医療に適用する場合の放射線防護に関するコンセプトを定義した European Commission の最初の具体的な試みであった。

患者指令書のメリットは、全ての EU 加盟国における医療放射線防護を管理するために合法的な決定を行うだけでなく、この分野における“放射線の安全文化”の更なる発展に必要な土台となることを意図している。この指令書は、5 つの操作項目と加盟国への拘束力のない実践的勧告を含む付録からなっている。

指令書の加盟国内の規制への適用は 10 年間かけて行われたが、すべての要件が明確に定められておらず、又いくつかのケースでは改善が必要とされた。

1994 年、European commission は患者指令書の改訂作業を開始した。この改訂の主要目的は、患者指令書の実施によって得られた経験と医療の科学的、技術的な発展を考慮に入れつつ、指令を新 BSS と調和させることであった。

改訂された医療被ばく指令書（Medical Exposure Directive（MED））（97/43Euratom）は、1997年6月30日に Council Minister によって承認されたが、患者指令書の主要目的を再確認している。即ち、不適当な被ばくの数減らすことと患者への合理的線量での最適診断効率を目指すことである。これらの目的は4種類の要件により追求されている。

- － 医療設備のスタッフの義務、責任、資格に関する規定
- － 設備に関する規定
- － 手続き上の要件に関する規定
- － “特別な行為”に関する規定

(2) 電離放射線の危険に対する作業員及び一般公衆の健康防護の基本安全基準及び指令書 96/29/EURATOM（1996年5月13日）

加盟国の科学専門家からなる科学技術委員会によって任命され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、ヨーロッパ議会の意見、経済社会委員会の意見を留意し、欧州原子力共同体条約第30条の電離放射線の危険から作業員と一般公衆の健康に対する防護のための“基本安全基準”が制定された。

(3) 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に関する指令書 97/43/EURATOM（1997年6月30日）（84/466/EURATOMは廃止）（MED）

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、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、欧州委員会の意見及び経済・社会専門委員会の意見を留意し、本指令書が採択された。本指令は患者指令に置き換わる、医療放射線防護の基本安全基準である。

(4) Radiation Protection No.102（医療被ばく指令書の実施（97/43/EURATOM）国際討論会の議事録）（1998）

MEDを各国の法令に取り入れに当たり、各国の代表を招いてMEDの解説を行った。MEDは以下のように要約できる。

- 1 “目的と範囲”は新規項目である。MEDをBSSに直接関連づけている。これによくと、“患者”のみならず、医療被ばくを直接あるいは間接に受ける者も規制対象に含まれる。生体研究、職業健康監査、法医学（medic-legal）などにおける被ばくりストを示している。
- 2 “定義”項目も新しい。指令で使用されている用語の定義リストを提供している。この項目の目的は指令の要件をさらに明確にすることと起こりうる可能性のある誤解を最小限度にすることである。ヨーロッパ連合における最新の法律実務の観点から指令を見直している。

- 3 “正当化”は患者指令書と1996年BSSにおいて既に存在する原則を引き継いでいる。個々の被ばくの正当化と一般的正当化が普通である行為の正当化を区分する。又、医療、生体研究、法医学被ばくや患者を看護する個人の被ばくのような、特別な方法や注意をもって正当化されるべき被ばくも明示している。
- 4 “最適化”も患者指令書においてすでに存在する基本的原理に言及しているが、放射線診断と放射線治療を区別している。最適化の手段としての診断学参照基準（参照レベルとも言われる）のコンセプトと使用を導入しており、医療、生体研究で被ばくする健常者と患者を意図的に介護する者の被ばくの特別な要件を明示している。これらのカテゴリーに属する人は線量限度に関する限り、BSSの対象外である。そのため、被ばくを管理するための線量拘束値が必要である。
- 5 “責任”は開業者、指示者、その他放射線医学に関係するスタッフの任務を規定する新しい項目である。臨床医は被ばくに対して臨床上の責任があるが、資格を持つ者、認可された者にその責任の一部を委ねることを明確に示している。この項目は法医学検査のケースにおいて遵守されるべき手続きを規定することをも加盟国に要求している。この種類の被ばくが加盟国によって正当化されていることを条件として、加盟国はそれらの被ばくが行われる法的枠組みをつくらなければいけないことを意味している。
- 6 “検査”については多くの要件を明示している。あるものは、患者指令書にすでに存在するが、他は新しい要件である。3つの重要なコンセプトを導入している。：一つの機器につき一つのプロトコルを定める義務、指示者に参照基準（参照レベル）を提供すること、品質保証プログラムとしての臨床監査の導入である。4に示されている診断参照基準を常に上回っていれば、指示者は検査を再検討し、是正措置を取らなければならないことも明確にしている。最後に、専門医療物理士の放射線処置への関与につき詳細に述べている。この目的において、放射線治療、診断、核医学などの異なる種類の被ばくを引き合いに出しながら異なった関わり合いの基準を提供している。
- 7 “訓練”は患者指令書の2を参照しているが、必要な履修カリキュラムの設定と同等の資格免許状、証明書、資格書による認定が付け加えられている。継続的な専門教育の提供を求めており、加盟国は医学、歯学教育の基本的なカリキュラムへの放射線防護教育の導入を奨励しなければならない。そうすることにより、訓練生が放射線の防護に参加する機会が創り出される。
- 8 “機器”は装置所有者の義務と設備に関する当局の義務に関する要件を集約している。これらの要件の多くは、設備の不必要な増加をなくすこと、厳しい監査、目録の保持、機器に不具合又は欠陥ある場合にとるべき処置、機器の受け入れ基準（最低基準）を作ることなどのように、患者指令書に存在している。しかしながら、1984年規制はイメージ増強装置の無い透視検査の禁止にみられるように、いくつかの点

で強化された。品質保証プログラム、機器の受け入れ検査、性能検査のコンセプトも述べられている。新しい診断機器においては、被ばく量を従事者に知らせる装置や、投与線量への注意を喚起するために備えておかねばならないことも含まれている。

- 9 “特別行為”放射線防護の観点から特別な注意を要する被ばくの3つのカテゴリーを示している。子供の被ばくは、放射線に対してより敏感であること、ヘルスクリーニングプログラムは健常人が被ばくすること、高い線量被ばくを伴う検査は特に確定的影響を起こす可能性があることである。MEDは機器の品質保証と品質管理方法としてスタッフの適切な訓練に特別な注意を払う必要性を強調している。
- 10 “妊娠と授乳中の特別防護”は出産年齢および授乳中の女性の放射線医学検査の際に守るべき枠組みを制定する。特に検査の正当化（緊急性）と最適化について書かれている。
- 11 “潜在被ばく”は医療業務、特に放射線治療における事故を防ぐことに関して詳細に述べたBSSの対応項目に関連づけている。8で示された品質保証プログラムの適用と受け入れ基準の正しい使用などの目的のために使用される手段についても述べている。
- 12 “集団線量評価”はBSSの14に関連している。医療被ばくの個人線量評価を行うことを述べている。4で述べられているような診断参照基準の確立とも間接的につながりを持っている。
- 13 “査察”は加盟国が指示事項を管理するための義務を持つことを明白に述べている。この要件は患者指令書に暗示的に存在していたが、現在は設備所有者（使用者）のレベルでの品質管理と加盟国の規制当局または同等な組織による外部管理は区別されている。
- 14 “各国の国内法への移行”はBSSに従い2000年5月13日がMEDに合致するための最終日となっている。患者指令書は廃止される予定である。

EURATOM条約の第31条に従って選出された科学専門家の助けを得て European Commissionは、MEDを国内法への取り入れ実施につき加盟国を援助するためのいくつかの技術的ガイドラインを作成している。これらの文書は加盟国を拘束するものではないが、実例として考慮されなければならない。放射線医学、核医学設備の認可基準作成のガイドラインは最近加盟国の当局と協力して発行された。I-131を投与された患者の家族や友人の防護、胎児の防護、医学と生体研究における防護、診断参照基準の確立と使用について取り扱っている。

（結論）

医療被ばく指令書（97/43 Euratom）は旧患者指令書（84/466/ Euratom）の規定を厳しくしている。また、患者以外の者への適用範囲も広げている。品質保証、臨床監査、機器の受け入れおよび性能検査などのようないくつかの新しいコンセプトを導入

している。この MED は患者指令書が取り消される予定の 2000 年 5 月 13 日までに各国の国内用にとりいれて施行されなければならない。

目次

- ・医療被ばく指令書の主要な変更
- ・ヨウ素-131 治療における放射線防護
- ・胎児に対する放射線防護
- ・放射線設備と品質保証プログラムにおける承認規定
- ・医療と生体臨床医研究における放射線防護
- ・医療適用における潜在的被ばく及び事故防止
- ・診断参照レベル（患者の線量を含む）
- ・医療被ばく及び法医学の正当化
- ・電離放射線の医療適用に対する訓練
- ・特別な被ばく：小児科
- ・全体的な論議
- ・結論

(5) Radiation Protection No.91 (X 線（放射線治療を含む）及び核医学装置の満たすべき基準)

ここで紹介する文書は、一般的な診断装置、一般・コンピュータ断層撮影装置歯科用エックス線装置、乳房撮影装置のような特定装置、放射線治療用装置及び核医学用撮像装置を考慮する。

(報告書の概要)

第 1 章に一般的な診断装置の物理的パラメータを紹介し、第 3 章から第 6 章に特別な適用を補うものとして、追加基準が記述されている。特別な適用（第 3 章から第 6 章）のケースの基準は含んでいい。第 1 章で述べられている機器は正当化されたものである。第 2、第 3 章はフィルム現像一般撮影に関しての基準を論じている。一般のエックス線撮影に関しては第 5 章に示している。第 6 章では、乳房撮影装置の基準に関連する乳房撮影スクリーニングにおける品質保証としてのヨーロッパのガイダンスにおける記述を要約している (CEC, 1993 ; 1996b)。最終の第 7 章は、放射線治療と核医学装置基準について論じている。

(6) Radiation Protection No.100 (親の医療被ばくにより照射される胎児と乳幼児の防護に関するガイダンス) (1998)

このガイダンスは、処方医、診断又は治療責任者のある臨床医、看護婦、医学物理士、例えば助産婦や産婦人科医のような患者と接触する専門家スタッフに向けて提供される。従って、このガイダンスは限定された範囲で定めたものであり、受胎産物の