

厚生労働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14年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 油野 民雄

平成15年(2003)3月

平成14年度厚生労働科学研究費補助金（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14年度厚生労働科学研究費補助金

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15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	3
	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	3
	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	4
	4. I V R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14年度厚生労働科学研究補助金（医薬安全総合研究事業）

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

主任研究者 油野 民雄 旭川医科大学放射線医学教室 教授

研究要旨

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我が国の医療被曝防護体系の枠組みへ取り入れるために、RS-G-1.5、及びそれら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とEU連合の現地（イギリス、ベルギー、ドイツ）訪問による実態調査、IVR手技の実施状況及び線量評価、及び改正医療法施行規則の実施状況等に関する調査を医療現場のみならず医療行政の双方に行った。その結果、諸外国では、管理システム、即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海外の資料から明らかにされた。現地の実態調査でも最適化、訓練および診断参照レベル等を含めた医療放射線被ばくの防護の体系及びそれを遂行する体制が既に一部の国で確立されており、我が国ではこの面での取り組みが遙かに遅れていることが改めて明らかとなった。また、IVRに関しては、手技の相違により高線量を示しやすい場合があること、個々の症例により線量に大きな差異が見られること、装置の老朽化により線量が増加することが明らかにされると共に、線量を正確で簡便にかつ複数箇所の測定できる方法の必要性が示された。さらに、改正された法令の趣旨と具体的基準が医療現場のみならず指導する立場の医療行政にも十分理解されていない問題点が明らかにされ、医療被ばくの正当化及び防護の最適化を適用する場合、医療現場のみならず立ち入り検査員等の教育・訓練制度の確立が求められること等が提起された。

最終年度である次年度は、昨年度および本年度の結果を踏まえて、医療放射線の適正診療に関する基本的要件について、我が国の規制体系、基準及びガイドライン等に利用可能な具体的な最終草案を作成する計画である。

分担研究者	草間経二	日本アイソトープ協会	課長
	細野 眞	埼玉医科大学総合医療センター	講師
	吉川京燦	放射線医学総合研究所	医長
	岡本浩一郎	新潟大学医学部	助教授
	成田雄一郎	千葉県がんセンター	主任
	小林一三	国立埼玉病院	技師長
	渡辺 浩	横浜労災病院	主任技師

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また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、放射線治療は標的病変組織を破壊することを目的とするものであり、それに伴っていくらかの周辺正常組織に与える確定的影響と、標

的外組織に及ぼす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通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、またはこれらが複合することなどによる事故的被ばくが起こりうる可能性が十分ある。現に我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切実な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、国際労働機構(ILO)などと協同で“電離放射線に対する防護と放射線の安全のための国際基本的基準(BSS)”をBasic Safety Series No.155(BSS-115)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、国際原子力機関(IAEA)及び世界保健機構(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(RS-G-1.5)を示した。

本研究は、このRS-G-1.5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、我が国の医療放射線防護体系の枠組みへの取り入れに関する検討について、RS-G-1.5をいち早く取り入れている欧州連合(BU)の“医療被ばくに関連した電離放射線の危険に対する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、我が国の医療被ばくの調査及び医療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、我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、昨年度の平成13年度は、2000年9月にIAEAとWHOが中心となって作成されたGS-G-1.5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。検索にあたっては、IAEAや国際放射線防護委員会(ICRP)からの出版物をはじめ、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、規則及びフランス放射線防護研究会(OPRI)の広報誌を収集し分析した。平成14年度の本年度は、昨年度に引き続き、これら資料の分析(特にフランスにおける取り組み状況)を進めるとともに、RS-G-1.5を翻訳し、その内容を解析した。さらに、RS-G-1.5をいち早く取り入れている欧州連合(EU)のうちイギリス(Royal Marden Hospital, Guy's Hospital, Hemmersmith Hospital)、ベルギー(University Catholique de Louvain Hospital, Erasme Hospital, FANC, ONDRAP)、およびドイツ(ミュンヘン大学、ミュンヘン工科大学)の核医学施設を訪問して実態調査を行った。

2. 代表的IVR手法による医療被ばくの線量測定および全国調査の検討を行うために、昨年度は文献調査および分担研究者の属する施設での実態調査を行ったが、本年度はさらに県内の主要な病院へと実態調査を押し進めた。その際、Non Dosimeter Dosimetry(NDD)法にて、患者の皮膚の被ばく線量を推定した。また所属施設では、Skin Dose Monitor

(SDM)を用いて、昨年度に引き続き皮膚線量を直接測定した。

3. 行政機関及び医療機関における医療施行規則改正後の医療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日に施行された医療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第188号の医薬局長通知に関し、本年度はさらに対象範囲を拡げ、医療行政及び医療現場の放射線実務管理者双方を対象として、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. 医療機関の防護に関する国際機関の勧告・指針などの解析に関する研究

IAEAは、RS-G-1.5を制定し、各国にその履行を推奨しているが、その中では、最適化、訓練および診断参照レベルが我が国において不十分な事項として考えられる。一方ECでは、RS-G-1.5で述べられた基本要件が既に含まれている Council directive 97/43/Euratomを1997年に制定している(97/43/EURATOM)。

我が国の医療放射線防護体系に取り入れるに際しての参考とするために、EUのなかで既に国内法令に97/43/EURATOMの内容を取り入れているイギリス、ベルギー、ドイツ3カ国を対象として、履行にあたって問題となった事項を含めて、履行状況を実態調査した。

3カ国間で進捗状況に差異が見られたものの、イギリスでは既に作業員の放射線防護法令(The Ionising Regulation 1999)、患者被ばく防護法令(The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulation 2000)、放射性物質法：環境への放射性物質放出についての規制法(Radioactive Substance Act 1993)、放射性物質の輸送に関する法令(The Radioactive Material (Road Transport) Regulation 1996)の諸法令が整備されている。また、医療におけるガイダンスレベル、退出基準が明記され、一定の手続きおよび監査のもとに実施されている。医療放射線被ばくの正当化は放射線診療医や放射線治療医のいずれも放射線科医の判断のもとに行われ、最適化は各部署ごとの品質プログラム(Medical and Dental Guidance Notes 2002)に従って実施されている。管理は、病院で明確に規定された放射線防護責任者および放射線防護担当者の責任体制が確立されたもとで行われている。また放射線機器の品質保証プログラムも文書化された手順書に従い実施されている。後述のように、これらのすべての規準は、IAEAが制定したBSS-115及びRS-G-1.5の医療放射線の防護に関する基本要件に盛り込まれている。

以上、EUに比べて、我が国では最適化、訓練および診断参照レベル等を含めて医療放射線被ばくの防護に対する取り組みが遙かに遅れていることが改めて明らかとなった。次年度では、昨年度から実施している資料調査および本年度施行した実態調査の結果をもとに、日本の医療現場にあった医療放射線防護の概念と、ガイダンスレベル、品質保証プログラム、訓練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指令書の取り組み状況について)

医療放射線の防護に関するEUの指令書である97/43/EURATOM指令書の取り入れ状況、特にフランスにおける状況を昨年度に引き続き調査した。

IAEAは各国の状況に応じたガイダンスレベルを確立するために、規制当局が学会などの専門組織の支援を受けて線量測定することを求めている。これに従ってフランスでは、

国内での放射線防護組織が再編され、OPRI を中心に SFR との協同作業により、放射線医学の検査リストが作成され、レファレンスレベル確立も検討され、放射性医薬品を投与された患者の退出における放射線防護に関する勧告が行われるなどの成果が公表されつつある。

フランスにおける関連機関、学会、専門家、実務者の幅広い連携による作業は、我が国への国際的な勧告を取り入れるに当たり学ぶべき点が多く、次年度はこの点を参考にして規制体系へ取り入れるに際しての具体的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

RS-G-1.5 (2002) を翻訳し、その内容を解析した。この RS-G-1.5 は、BSS-115 の基本要件の一つである“付録Ⅱ医療被ばく”について、放射線の防護と安全を確実に達成するため、公的機関及び規則の枠組み及びそれ以外の学会等の組織に対して医療被ばくに関する実践的な指針を示したものである。RS-G-1.5 には、規制当局、許可使用者、臨床医等、機器等の製造者及び供給者等の責任体制を明確にし、それぞれに対する任務と義務を明確にし、それらに対する医療被ばくの放射線防護を保証するための規制プログラムの構築等に関する具体的な提示が行われている。

このなかでは、医療行為における線量測定等に関する品質保証、被ばく歴の記録、被ばく事故に伴う報告義務、教育訓練に関する事項等が、我が国における医療放射線の防護関係法令に追加すべき項目と考えられ、次年度はこの点を踏まえて具体的なガイドラインの草案作成に取りかかる計画である。

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検討を行うために、新潟県内主要 12 施設で行われている IVR の被ばく線量調査を実施した。昨年度の調査で患者の被ばく線量は循環器領域の IVR で高い傾向が示されたが、本年度は循環器領域を除く、その他の領域を頭部、腹部、骨盤部の 3 領域に分けて検討した。その際、主要 12 施設では NDD 法にて皮膚被ばく線量を推定するとともに、新潟大学医学部附属病院では皮膚線量を直接 SDM 法にて測定した。

今回の他施設検討結果では、IVR の手技の相違により高線量を示しやすい場合があること、個々の症例により線量に大きな差異が見られること、装置の老朽化により線量が増加することが明らかにされた。また同時に、線量を正確で簡便に、かつ複数箇所を測定できる方法の確立が望まれた。

次年度は、IVR における医療被ばくの実態に関する最終解析を行い、医療被ばくの最適化に関するガイドラインの草案について基礎資料に資する検討を行う計画である。

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

IAEA が履行を奨める医療被ばくに対する放射線防護の国際基準である RS-G-1.5 を既に国内法令に取り込んでいる EU の諸国のうちイギリス、ベルギー、ドイツの訪問調査を行い、我が国において「放射線発生装置の品質保証」を制度化するにあたり、問題となる事項を抽出した。

品質保証の重要性は、ICRP 1990 年勧告が放射線被ばくを伴う行為を導入する際の防護の 3 原則としてあげる“行為の正当化”、“防護の最適化”、“線量限度”のうち、特に最適化の根底を支えるものであることから理解できる。しかし、この訪問調査を通じて、我が国においては、この最適化を含め、最適化を支える装置の品質保証、品質保証の

遂行を担う医学物理専門家（医学物理士など）の欠如、および法令の未整備が根本的な問題であることが明らかとなった。

次年度は、この点を含めて医療発生装置等の品質管理における具体的なガイドラインの草案作成に取りかかる計画である。

6. 医療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に伴い、平成 13 年 3 月 12 日医薬発第 188 号による医薬局長通知が示された。昨年度は、規則改正によって医療現場で生じた問題に対して検討し、また本年度は第 188 号通知を対象に調査研究を行い、その内容と医療現場の実態間に乖離が見られることを明らかにした。この点を疑義とし、(1) X 線装置は JIS 規格との整合性を図ること、泌尿器用結石破碎装置は透視用 X 線装置に含まれること、(2) 病院または診療所以外の業務主体が移動型及び携帯型 X 線装置を備えた場合、届け出を必要とすること等、実用的、かつ医療現場の実態に即した解釈に修正する提案を医療行政に対して試みた。

次年度は、これらの点を踏まえて、医療行政や医療現場等で実用的かつ利用可能な Q/A 方式によるガイドラインの最終草案を作成する計画である。

7. 医療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 14 年 4 月 1 日に施行された医療法施行規則改正の概要は、ICRP Pub. 60 勧告の線量限度等の取り込み、X 線装置の防護基準の IEC-60601 及び ICRP Pub. 33 勧告等の国際規格への対応、及び新しい医療技術への対応である。昨年度は主として医療現場を対象に調査を実施したが、本年度は対象範囲を拡げて医療現場のみならず医療行政に対する疑義及び対応に関する調査を実施した。その結果、改正後の法令の趣旨と具体的基準の理解が、医療現場ばかりでなく医療行政にも進んでいない現状を明らかにされた。同時に、医療現場及び立ち入り検査職員の教育・訓練制度の確立が必要なこと、医療機関で放射線安全管理を行う職及び立ち入り検査員の職には放射線の知識を十分有する放射線技師などが適任であることなど、この問題を改善するための方策を医療現場および医療行政の双方に提起した。

次年度は、これらの点を踏まえて、広く医療に寄与できる放射線管理のガイドラインの最終草案を作成する計画である。

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我が国の医療被ばく防護体系の枠組みへ取り入れることに関する検討として、IAEA が作成した BSS-115 及び RS-G-1.5 の検討、これら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と EU 連合の現地（イギリス、ベルギー、ドイツ）訪問による実態調査、IVR 手技の実施状況及び線量評価、及び医療法施行規則の実施状況に関する調査を医療現場と医療行政の双方について行った。その結果、諸外国の管理システム、即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海外の資料検索から明らかにされた。現地の実態調査でも最適化、訓練および診断参照レベル等を含めた医療放射線被ばくの防護の体系及びそれを遂行する体制が既に確立されており、我が国ではこの面での取り組みが遙かに遅れていることが明確にされた。我が国の医療被ばく防護の枠組み

へ取り入れるに際しては、欧米諸国の状況を十分留意して体系づくりを図る必要があると思料される。また、IVRにおける医療被ばくの実態に関しては、IVRの手技の相違により高線量を示しやすい場合があること、個々の症例により線量に大きな差異が見られること、装置の老朽化により線量が増加することが明らかにされると共に、線量を正確で簡便にかつ複数箇所の測定できる方法の必要性が指摘された。IVRにおける被ばく障害のほとんどが皮膚炎であるが、今回の結果を十分考慮して皮膚炎を防ぐ早急な対策が急務の課題と思われる。さらに、医療施行規則の実施状況による調査では、改正された法令の趣旨と具体的基準が、医療現場ばかりでなく、それを指導する医療行政にも十分理解されていない問題点が明らかにされた。医療被ばくの正当化及び防護の最適化を適用する場合、医療現場職員のみならず指導する立ち入り検査員等の教育・訓練制度の確立が必須と思われる。

最終年度である次年度は、昨年度および本年度の結果を踏まえて、医療放射線の適正診療に関する医療被ばくの防護に関する基本要件について、我が国の規制体系、基準及びガイドライン等に利用可能な具体的な草案を最終的に作成する計画である。

平成14年度厚生労働科学研究費補助金
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15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	調査研究の結果	7
	1. 訪問先、訪問者	7
	2. 入手資料	10
	3. 聞き取り調査結果	11
D	考察	14

平成14年度厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）研究
「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 IAEA が 2002 年にパンアメリカン保健機構及び世界保健機関との協同でまとめた「電離放射線の医療被ばくに対する放射線防護」(RS-G-1.5) を、わが国における医療放射線の防護規制体系に取り入れる為の検討の参考として、既に RS-G-1.5 の基本理念を取り入れている欧州委員会の中で先導的役割を果たしている英国、ベルギー及びドイツに赴き、取り入れ状況、取り入れに当たって問題となる事項等について現地調査を実施した。その結果、英国では、RS-G-1.5 に示されている医療被ばくの防護の最適化、訓練及び参照レベル等の理念について The Ionising Radiation Regulation 1999（作業者の放射線防護法令）及び The Ionising Radiation (Medical Exposure) 2000（患者被ばく防護法令）に、また、最適化等に関する品質管理プログラムの実施要項は、Medical and Dental Guidance Notes 2002 を設けて制度化していた。ベルギーでは、王室法令である AR 20th July 2001（放射線防護法令）に、ドイツでは、ドイツ放射線防護法令（BMU）医療放射線防護ガイドラインに取り入れていた。ただし、各国の放射線防護体系の違いによって、責任体制、品質管理プログラム及び教育訓練制度の詳細については、若干の差異が認められた。欧州委員会加盟の三カ国の実態調査の結果、RS-G-1.5 における医療被ばくの放射線防護要件をわが国の医療放射線の防護に関する法体系に取り入れる為の有用な知見を得た。

研究協力者

成田 雄一郎	千葉県がんセンター
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 浩人	東京慈恵会医科大学附属病院
並木 宣雄	日本メジフィジックス株式会社
藤村 洋子	日本メジフィジックス株式会社
堀越 亜希子	日本メジフィジックス株式会社
岩永 哲雄	社団法人日本アイソトープ協会
柳田 幸子	社団法人日本アイソトープ協会

A 研究目的

医療放射線防護に関し、国際原子力機関（IAEA）は、2002年にパンアメリカン保健機構（PAHO）と国際労働機関（ILO）と協同で Safety Standards Series No. RS-G-1.5 Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation（電離放射線の医療被ばくにおける放射線防護）（以下「RS-G-1.5」と略す。）を制定し、各国にその履行を推奨している。この安全指針 RS-G-1.5 には示されているが、我が国において十分では無いと考えられる医療被ばくの安全対策として、最適化 (Optimization)、訓練 (Education, Training and Experience) や診断参照レベル (Guidance levels for medical exposure) の制定がある。

欧州委員会 (EC) では既に、Council directive 97/43/Euratom を 30 June 1997 に定めその履行を加盟各国に求めているが、その中に RS-G-1.5 に述べられている事項が既に入っている。

本報告書は、欧州連合加盟国であり、既に国内法令に 97/43/Euratom の内容を取り入れている国に赴き、RS-G-1.5 で述べられている事項の履行の状況を調査すると共に、履行に当たって問題となった事項を調査し、我が国の医療放射線防護法令への取り入れへの参考とすることを目的とする。

B 研究方法

欧州委員会指令書を受け、国内法令を改正している諸国を訪問し、その履行状況及び実施に当たっての問題点を抽出する。訪問に当たってはあらかじめ訪問の趣旨及び質問事項をあらかじめ送付し回答を得た

(1) 訪問先

英国

Royal Marden Hospital Sutton site

Guy's Hospital

Hammersmith Hospital

ベルギー

University Catholique de Louvain (U.C.L.) Hospital in Brussels

ERASME HOSPITAL

FANC (原子力規制局)

ONDRAF

ドイツ

ミュンヘン工科大学病院

(2) 質問事項及び内容

質問事項及びその内容は、その国の医療放射線防護法令等、ガイダンスレベル、ガイダンスレベル制定に当たって実施した行為、行政手続き、許可について、外部監査、作業内容の文書化と周知徹底、臨床監査 (内部監査)、被ばくの正当化、最適化、管理体制、放射線機器の品質保証プログラム、訓練について行った質問の詳細な内容について表に示す。

質問内容	規制当局	病院
法令等	医療放射線防護に関係する法令の確認。ガイドなどがあればお教えてください。	同左
ガイダンスレベル	ガイダンスレベルを制定していればお教えてください。	同左
ガイダンスレベル制定に当たって実施した行為	ガイダンスレベルを制定するために、関係学会の協力等を得て実施したと思いますが、具体的にどのように実施しましたか	同左

手続き	新たに開設する場合に申請する手順を教えてください。また、申請時に添付する書類についてもお願いいたします。 例えば品質保証プログラムなどは提出するのでしょうか？	貴病院が放射線施設開設に当たって申請時に提出した書類について、例示としてお教えてください。
許可	許可に当たって、付加する条件などはあるのでしょうか	同左
監査	行政の監査は、誰が？どのくらいの頻度で実施されているのか？ 監査内容はどのような内容でしょうか？	同左 同左
作業内容の文書化と周知徹底		雇用者の義務として、医療行為の文書化された手順書を用意することになっていると思うが、事例を示してもらえないか？また、医療関係者にどのように周知を計っているか？
臨床監査		臨床監査の内容、できればチェックリストなどを示してもらえないか？誰が実施するか？
被ばくの正当化		医療被ばくの正当化の確認の実施はどのように行っているか？だれが？
最適化		品質保証プログラムの事例を紹介願えないか？ 核医学診断、IVR、放射線治療の分野

管理体制		<p>医療放射線に関して、管理体制を教えてください。</p> <p>医療物理士の任務、放射線技師の任務、看護師の任務、放射線防護責任者の任務、及びそれぞれの人の関係</p>
放射線機器の品質保証プログラム		<p>放射線機器の品質保証プログラムの例示と対象機器を教えてください。</p>
訓練		<p>放射線業務に従事している者への訓練プログラムの事例紹介と実施の頻度と対象者について教えてください。</p>

(3) 訪問の趣旨

当該研究における現地調査の趣旨について、訪問先に提出した書面を以下に示す。

On the purpose of field survey

The International Atomic Energy Agency has been recommending member states to implement its guidance "Safety Standards Series No. RS-G-1.5 Radiological Protection For Medical Exposure To Ionizing Radiation" since the agency had set it in 2002 in conjunction with the radiation protection in medical exposures.

In order to respect the recommendation in our country, we consider that adopting the following terms into the nation's Medical Enforcement Law is an urgent issue:

- Optimization
- Calibration of sources
- Clinical dosimetry
- Quality assurance for medical exposure
- Education, training and experience
- Guidance levels for medical exposure

Furthermore, while notice is given for each procedure and detailed description is given in relation to IVR, nuclear medicine and radiotherapy in the guidance, they are not described in Japanese laws concerning radiation protection in medical exposures.

In Europe, the "Council directive 97/43/Euratom" has been set up by European Committee on June 30, 1997 and its member countries have been required to comply with it. One of the remarkable points in this directive is that it already covers terms specified in IAEA RS-G-1.5.

- Article 3. Justification
- Article 4. Optimization
- Article 5. Responsibilities
- Article 6. Procedures
- Article 7. Training
- Article 8. Equipment
- Article 9. Special Practices

The purpose of this field survey is to get information in European Union member nations where the items of 97/43/Euratom have been enacted in their national laws. In England, "Health and Safety (2000 No. 1059, The Ionising Radiation Regulations 2000)" has been established. In Germany, the law on the protection against ionizing radiation injury was revised in 2001.

We are going to:

- 1) conduct surveys on the compliance with the terms specified in RS-G-1.5.
 - state law
 - procedures to get authorization from regulatory authority
 - documented procedures for medical organizations and the condition of their implementation
- 2) conduct surveys on the problems in conjunction with the implementation of RS-G-1.5.
 - problems in the regulatory authority and medical organizations.
- 3) conduct surveys on the specific practical examples of quality assurance and collect information involved in order to use them as part of the reference materials in adopting quality assurance into the nation's radiation protection law.

The Study group about appropriateness in medical practice

Items of question

Items of question	Hospital and competent authorities	
Law	Do you have any guidelines concerning radiation protection in medical exposures?	
Guidance levels	Have you established guidance levels? If so, tell us about the levels.	
Process for the establishment of guidance levels.	We suppose that the collaboration with the concerned societies was inevitable for the establishment of guidance levels. Could you tell us the process in detail?	
Procedure	Could you tell us the application procedure for setting up radiation facilities? What kind of document will be necessary for application? Do we need to submit the quality assurance program?	Could you give us the examples of the document which you submitted for the application of new radiation facilities?
Authorization	Is there any additional condition imposed on the authorization?	
Audit	Who is conducting administrative audit? How often is it carried out? Could you tell us the contents of the audit?	
Documentation and dissemination	We suppose that employers, as their obligation, should prepare documented procedures for medical practice. Can you give us case examples? How have you publicized them among medical experts?	

Clinical checkup	Do you have clinical checkup lists? Who conducts the checkup?
Justification of medical exposure	How is the justification of medical exposure verified? Who is doing it?
Optimization	Could you introduce us the case examples of quality assurance program in the field of diagnostic nuclear medicine, IVR and radiotherapy.
Management system	Could you tell us the management system concerning radiation used for medical purpose. Would you tell us the assignments of medical physicist, radiological technologist, nurse and person in charge of radiation protection, and interaction between them?
Quality assurance program for radiation equipments	Could you give us the examples of quality assurance program for radiation equipments and tell us the subject equipments for the program.
Training	Could you introduce us the case examples of training programs for radiation workers? How often do you carry out these programs and who is the subject?

C 調査研究の結果

訪問先、訪問者及び面談者並びに訪問先から入手した資料を以下に示す。

1 訪問先、訪問者

英国

病院名 : The Royal Marsden Hospital Sutton site

住所 : Downs Road Sutton Surrey SM2 5PT

面談者 : Dr. Steve Evans Radiation Protection Adviser
Brenda Pratt

病院名 : Guy' s Hospital

住所 : Henriette Raphael House London SE1 9RT

面談者 : Dr. Bruce Walmsley Radiation Safety Physicist
Tel: 020 7955 5000 x5924
e-mail: bruce.walmsley@gstt.sthames.nhs.uk

Dr. Sue Clarke Nuclear Medicine Consultant

Sarah Allen Principal Nuclear Medecine Consultant

病院名 : Hemmersmith Hospital

住所 : Du Cane Road London W12 OHS

面談者 : Dr. Melvyn J Myers Radiological Sciences Unit
Tel: +44 20 8383 2401
Fax: +44 20 8383 2400
E-mail: m.myers@ic.ac.uk

Dr. Adil AI-Nahas Nuclear Medicine Consultant
Tel:020 8383 4956
Fax:020 8383 4923
E-mail: aai-nahas@hhnt.org

ベルギー

病院名 : University Catholique de Louvain (U. C. L.)
The Saint Luc university hospital
Louvain la Neuve
面談者 : Andre REGIBEAU
Head of Waste Management Department UCL
Caussin Jacques
caussin@serp.ucl.ac.be

病院名 : ERASME HOSPITAL
Route de Lannik 808
B-1070 Bruxelles
面談者 : Christian WOICHE
Head of Safety department
Tel +32 2 555 32 01
Fax +32 2 555 66 30
E-mail sipp.erasme@ulb.ac.be
Marcal Kadiata Mbiyangandu
Chimiste-Cyclotron Biomedical petscan
Tel +32 2 555 47 21
Fax +32 2 555 47 01
E-mail kadiata.mbiyangadu@ulb.ac.be

Ir Jean Delhove
Avenue la malmaison 49 1419 Waterloo
Tel +32 2 354 96 81
Fax +32 2 351 49 38
E-mail jldelhove@yahoo.com

訪問先 : FANC Federal Agency for Nuclear Control
Ravenstein street 36 B-1000 Brussel

面談者 : Jean-Paul SAMAIN, Civil Eng.
General Manager
Tel +32 2 289 21 01
Fax +32 2 289 21 03
E-mail jean-paul.samain@fanc.fgov.be
Lodewijk VAN BLADEL , MD
Nuclear Inspector
Head of Medical Applications Control Office
Tel +32 2 289 21 93
Fax +32 2 289 21 95
E-mail lodewijk.vanbladel@fanc.fgov.be