

Patrick SMEESTERS , MD
Adviser to the General management
Radiation Protection Adviser
Tel +32 2 289 21 39
Fax +32 2 289 21 12
E-mail patric.smeesters@fanc.fgov.be

訪問先 : ONDRAF / N I R A S

Avenue des Arts 14 Be-1210 Bruxelles

面談者 : Marnix Braeckeveldt

Industrial engineer / B. Sc in safety Engineering / Master of Science
in Nuclear Engineering

Tel +32 2 212 10 75

Fax +32 2 218 51 65

E-mail : m.braeckeveldt@nirond.be

Nicolas Lardot

Sales engineer

Waste Collection Contract manager

Tel +32 2 212 10 73

Fax +32 2 218 51 65

E-mail n.lardot@nirond.be

ドイツ

訪問先 : ミュンヘン工科大学

Technischen Universitat Munchen

Ismaninger Strasse 22, 81675 Munich, Germany

面談者 : PD Dr. Klemens Scheidhauer

Nuklearmedizinische Klinik und Poliklinik

Tel 089 4140 2960

Fax 089 4140 2957

E-mail K.Scheidhauer@lrz.tum.de

Dr Markus Schwaiger

施設責任者 (主任教授)

Dr Martin Oberdorfer

放射線防護担当

2. 入手資料

英国

① The Royal Marsden Hospital

1. The Royal Marsden NHS Trust Radiation Protection Polocy

関係各法令を満たし、具体的にこの病院において実践すべき放射線防護の基本指針。ここには管理体制から各診断、治療で守るべき事項を定めている。

2. Role Development Profile: Administration of Radiopharmaceuticals to patients for Nuclear medicine Procedures

核医学部門における教育訓練資料

3. Ionising Radiation Local Rules

具体的に、管理者氏名や関係法令を満たす行為を定めたもの。日本の予防規定および細則の様である。

4. 手順書

- ・ Treatment room monitoring and decontamination
- ・ Procedures for Unsealed Source Therapy

5. Radiation Risk Assessment

リスク評価の計算書式、リスクランク毎のリスクの標語

6. 患者説明パンフレット

- ・ Radioiodine Treatment
- ・ Removal of a Skin Tunnelled Catheter
- ・ A Guide to an Implanted Port
- ・ Chemotherapy
- ・ Radiotherapy

7. Integrated Care Plan

甲状腺ガン患者の治療に必用な情報や経緯を記入するカルテ

② Guys and St Thomas' Hospital NHS Trust

8. Guys and St Thomas' Hospital NHS Trust

Definition of Roles

Responsible Persons

Using Ionising Radiation and Associated Equipment

ガイズ病院での医療放射線防護に関するローカルルール

ベルギー

9. FANC Federal Agency for Nuclear Control

- ・ ベルギーの医療放射線防護に関する部分の法令解説スライド

2. 聞き取り調査結果

英国、ベルギー及びドイツの医療機関を訪問し、質問事項及び内容について得られた回答を要約して表に示す。

質問内容	英国	ベルギー	ドイツ
法令等	The Ionising Radiation Regulation 1999 作業者の放射線防護法令 The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulation 2000、患者被ばく防護法令 Radioactive Substance Act 1993 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 The Radioactive Material (Road Transport) Regulation 1996 放射性物質の輸送に関する法令	主な放射線防護法令は、AR 20 th July 2001 である。 王室令となっている。廃棄物処理に関しては、AR ONDRAF (30 March 1981) がある。 EU 指令書をそのまま採用するのではなく、いくつかの点で変更している。主な変更点は、 ・線量拘束値 ・NORM の取扱い ・免除レベル ・クリアランスレベル(排気、排水) ガイドラインは発行していないが、欧州委員会が発行している RP 91, RP97, RP99 等を参考としている。	ドイツ放射線防護令 (BMU) 医療放射線防護ガイドライン (BMU) が放射線に関するガイドとして各病院において利用されている。
ガイダンスレベル	Medical and Dental Guidance Notes 医療におけるガイダンスレベル、退出規準が記載されている Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radio-pharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources 放射性物質を使用した診療におけるガイダンスレベルが記載されている	ガイダンスレベルは無いが、現在、ベルギー大学において医療関係者において研究が開始されている。	
ガイダンスレベル制定に当たって実施した行為	IPEM, NRPB, HSE, DOH, EA 医療物理技術研究所、放射線防護庁、労働省、保健省、環境省が協力してガイダンスレベル制定した。	医師の参加の基に策定しつつある。	97/43/Euratom のガイダンスレベルに従って実施されていた。
手続き	保有、廃棄：環境省 診療への使用：保健省 それぞれに申請して許可さ	FANC へ申請する。区分はクラス1からクラス3までの3つあり、核医学や	Bfs へ使用の申請をし、許可証が発行される。

	れている。申請書様式、許可証はコピーを取得した。	放射線治療はクラス2に属する。 申請に当たって、QAプログラムの提出が必用である。	
許可	同上	同上	許可に当たって、申請内容がすべて記載された許可証が発行される。
監査	環境省による監査が定期的 に実施されている。地域により異なるが、数年に1回。	まだ実施していない。 FANC は設立間もない機関である。	1 から 3 年に 1 回程度不規則に実施される。
作業内容の文書化と周知徹底	病院毎に、放射線防護の基本方針の制定、病院にあった放射線防護指針（予防規定の様なもの）の制定、各業務毎の手順書の作成がなされている。	文書化された標準手順書はある。医療物理士の援助で病院毎に定めている。	文書化された手順書は無いが、病院毎に定められている。
臨床監査	文書化された手順書に従っているかの内部の監査が関係各部門毎に毎年実施されている。放射線防護については放射線防護監督者（RPA）により作成された手順書に従って履行されているかの監査が実施している。	臨床監査プログラムは義務となっていない。	実施されていない。
被ばくの正当化	Administration of radioactive Substances Advisory Committee のライセンスを取得して履行している。また、放射線診療医や放射線治療医の専門医が判断している。Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources を参考として実施している。	医師が処方し各医療従事者の義務となっている。研究目的では倫理委員会において検討される。	BMU ガイドラインに従って運用されている。
最適化	各部署毎に品質保証プログラムを制定し、それによって実施している。参考とし	直接的に定めたものは無い。	ドイツ法令放射線防護の BMU に従って運用

	ているのは Medical and Dental Guidance Notes である。		されていた。
管理体制	管理体制は、RPA（放射線防護責任者）、RPS（放射線防護担当者）が病院の規定で明確になっており、文書化されている。この文書は誰でも閲覧可能なようになっている。	医療物理士は、患者に関すること、品質保証に関すること、患者被ばく線量に関することを実施している。有資格者（大規模な病院では選任することになっている）は、公衆被ばく作業者の被ばくに関すること。技師や看護師は患者に対して責任を持っている。	申請に当たって管理体制の制定を義務づけている。許可証には、組織体制と担当する者の氏名が記載される。
放射線機器の品質保証プログラム	手順書が文書化されており、それに従って各担当者により実施されている。	定めることとしていない。	BMU ガイドラインにそって実施されている。
訓練	適宜実施されている。その頻度および内容は各病院に任されている。内容、基本的な資料はRPAが作成している。	従事する前の教育訓練：核医学や放射線治療に従事する者は最初に200時間受講する。X線診断に従事する者は75時間の教育訓練。毎年の再教育は定まっていなが、10年毎に更新することとしている。	毎年実施される。病院毎に異なるが、実施時間は1時間／1回／1年

D 考察

国際放射線防護委員会 (ICRP) 1990 年勧告に基づき、国際原子力機関 (IAEA) は、1996 年に国際連合食糧農業機関 (FAO)、国際労働機関 (ILO)、経済協力開発機構原子力機関 (OECD NEA)、パンアメリカン保健機構 (PAHO) 及び世界保健機構 (WHO) の後援により「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-115)」を刊行した。この BSS-115 の付属書 II (医療被ばく) を実践的に達成するため、2002 年 IAEA は、PAHO 及び WHO と協同で「電離放射線の医療被ばくに対する放射線防護 (RS-G-1.5)」を安全指針として提示した。IAEA の活動は、他の国際機関の活動と同じく、一般に受け入れられている国際法の原則に加えて、国際協定の下で加盟国が同意する義務を持つことが前提となっている。従って、わが国は RS-G-1.5 の要件についても国内法の規制システムへの取り入れの義務を持っている。

当該分担研究においては、BSS-115 及び RS-G-1.5 をわが国における医療放射線の防護法令への取り入れに当たって参考にすることを目的として、BSS-115 及び RS-G-1.5 の“医療被ばくにおける放射線防護”の基本理念を取り入れた 97/43/Euratom 指令書の趣旨に基づき運用している英国、ベルギー及びドイツの三カ国に赴き、その履行状況及び履行に当たって問題となる事項等について聞き取り実態調査を実施した。

実態調査の結果次のことが明らかとなった。すなわち、EU 加盟三カ国の何れにおいても医療被ばくの放射線防護の基本理念を取り入れた法整備が行われていたが、各国の放射線防護法令の制度的な違いによって、詳細事項に若干の差異が見られた。例えば、ガイダンスレベルの設定は、英国では既に作成されたが (Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources 及び Medical and Dental Guidance Notes)、ベルギー及びドイツでは、各国の医療関係者が中心とした検討が進行中であった。医療被ばくの正当化は、三カ国の法令に処方医師の責任・義務が課せられているが、医療被ばくにおける防護の最適化は、英国とドイツ法令は明文化されているが、ベルギーでは明確な規定が設けられておらず病院の自主管理とされていた。

行政当局による医療機関に対する立ち入り検査は、ベルギーの Federal Agency for Nuclear Control (原子力規制局) の設立期間が浅いため法改正後の実施に至っていないが、英国とドイツは 1 年から 3 年の期間に 1 回実施する制度が確立されていた。検査内容は、英国、ドイツ共に各国の行政当局が採用したガイドラインに従った運用・管理状況の確認が主であった。医療機関の関係者の訓練は、何れの国でも定期的な実施が義務とされているが、訓練内容及び訓練時間は各病院の放射線防護主任者の責任に委ねられていた。なお、放射線防護主任者の資格の取得及び継続は、行政当局により定期的な評価制度が設けられていた。

一方、医療機関の管理体制は、三カ国とも病院管理者、医療被ばくの処方・実施時における患者の防護及び安全全般を保証する臨床医、医療被ばくの線量決定に対して責任を持つ医学物理士 (医学物理専門家)、放射線防護規則及び規則に対する任務と責任を持つ放射線防護主任者の配置義務と責任分担の明確な制度が確立されて、それぞれの身分が保障されていた。特にドイツは、申請に当たって管理体制を明示することが必須とされ、許可証にも組織体制と責任者名が明記されていた。

わが国においては、医療安全対策検討会議が平成 14 年 4 月 17 日に医療安全推進総合対策に関する報告書 (以下「報告書」という。) を提示した。この中で、「今日の医療は、個々の医師のみによって提供されるものではなく、様々な職種からなる「人」、医薬品・医療用具をはじめとする「物」、医療機関という「組織」といった各要素と、組織を運用する「ソフト」等を含めたシステムにより提供されており、このいずれかが不適切であってもサービスは適切に提供されない。例えば、他職種からなるチームによって医療が提供されている際、チーム内のルールが不十分であったり、十分な意思疎通がないために医療事故に発

展することもある。したがって、こうした個々の要素の質を高めつつ、いかにしてシステム全体を安全性の高いものにしていくかが課題である。」と結論している。

この基本認識は、RS-G-1.5の医療被ばくにおける放射線防護に関する安全指針と共通する部分が数多く見られる。報告書とRS-G-1.5安全指針の比較を概略すると、医療安全を確保するため、報告書の第1章1-3医療安全を確保するための関係者の責務等（1）国の責務、（2）地方自治体の責務、（3）関係者の責務と役割、（4）医療従事者個人の責務、第2章2-1（2）医療機関における適正な安全管理体制、（3）安全対策のための人員の活用、（4）医療機関における医薬品・医療用具等の安全管理、同じく第2章2-2医薬品・医療用具等にかかわる安全向上、2-3医療安全に関する教育研修、2-4医療安全を推進するための環境整備等（1）ヒヤリ・ハット事例の収集・分析・結果の還元等、（2）科学的根拠に基づく医療安全対策の推進、（3）第三者評価の推進 等が重要な課題としている。一方、RS-G-1.5安全指針では、第2章 医療被ばくにおける放射線防護の規制プログラムに示されている「一般的責任、規制管理、登録者と免許所有者の特別な責任、臨床医・有資格専門家及びその他関係者の特別責任、正当化、医療被ばくに対する防護の最適化、教育・訓練及び経験」等を医療被ばくにおける放射線防護の基本的理念としている。このように報告書及び安全指針の双方で安全確保を図る上で共通した事項を掲げている。従って、医療法の規制目的である「病院等の管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の設備を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を提供する体制の確保を図り、もって国民の健康の保持に寄与することを目的とする。」とする医療施設における構造設備に限定した規制概念から、報告書に「患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方としての「安全文化」を醸成し、これを医療現場に定着させていくことが求められていると考える。」と提言しているように、現在国の内外から医療に関する行政施策の大きな転換が求められている。

この状況を踏まえて、わが国における医療放射線の防護に関する考え方を明確にすることが重要であると思料される。RS-G-1.5は、「放射線の医療使用によって生じる多くの状況は、放射線源を人に対して意図的に被ばくさせるために使用される。放射線防護の主な目的は、医療被ばくの有益な行為を不当に制限することなく、電離放射線の障害から人を防護する適切な基準を提供することである。」としている。

そこで、RS-G-1.5の医療被ばくにおける放射線防護の基本理念を達成するため、医療安全推進総合対策に関する報告書の考え方を起点とし、かつ今回の欧州委員会加盟三カ国の実態調査の成果を踏まえた上で、わが国独自の基準及びガイドラインの草案を作成・提起することが、医療安全に貢献することを目的とする当該分担研究の次年度に課せられた重要な課題である。

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諸外国における
規制・基準に関する研究

－フランスにおける97/43/EURATOM指令書の取り入れ状況－

平成15年3月

分担研究者 細野 眞

目 次

A	研究目的	1
B	研究方法	2
C	研究結果	2
D	考察	3
E	參考資料	4

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」

分担研究報告書

「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」
－フランスにおける97/43（EURATOM）指令書の取り入れについて－

分担研究者 細野 眞 埼玉医科大学総合医療センター放射線科学教室

研究要旨

昨年度に引き続き、EU加盟諸国の医療放射線の防護に関する97/43指令書の取り入れ状況、特にフランスにおける取り組み状況について調査した。IAEAのBSS-115（1976）では、各国に対して、国の状況の状況に応じた「ガイダンスレベル」を確立するため、規制当局は、国の学会等の専門組織の支援を受けて線量測定を行うことを求めている。

これに従って、フランスでは、国内の放射線防護組織の再編成を行い、国の機関として原子力安全と放射線防護のために評議会（DGSNR）が創設されたこと、また、専門的知識の主要な機関として、放射線防護と原子力安全の機関（IRSN）が創設され、フランスの放射線防護体制は劇的に変わった。

再編後の放射線防護研究会（OPRI）を中心にフランス医学放射線学会（SFR）と協力し、放射線医学の検査のリストを作成し、フランスのレファレンスレベルを確立することを試みた。また、放射性医薬品を投与された患者の退出にかかる放射線防護に関する勧告も行った。以上のような成果が公表されつつあるが、フランスに限っては、このような関連機関、学会、専門家、実務者の幅広い連携によることについて学ぶべき点が多く、今後わが国へのIAEAのRS-G-1.5（安全指針）（2002）の取り込みの際に示唆されるべき点である。

研究協力者	草間 経二	（社）日本アイソトープ協会
	萩原 一男	（社）日本アイソトープ協会
	柳田 幸子	（社）日本アイソトープ協会
	岩永 哲雄	（社）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）
	藤村 洋子	日本メジフィジックス（株）
	堀越 亜希子	日本メジフィジックス（株）

A 研究目的

我が国において医療被ばくの正当化および最適化を進めるにあたって、国際整合性の点からも各国の現状を調査することは極めて重要である。前年度の平成13年度においては、EU加盟国の状況調査の一環としてフランスにおける現状について調査を行った。フランスにおけるEU指令書97/43¹⁾への対応は、フランスOPRI（Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants）が中心になって進めていることが明らかとなったため、OPRIに連絡をとり調査を行った。その時点で、OPRIは多くの関連学会、専門家、実務者と協力して医療における放射線利用の正当化と最適化の課題に取り組み、進行中であった。

平成14年度においては、引き続き医療放射線の防護に関してフランスにおける取り組み状況を調査することにより、わが国の法令等へ医療放射線防護に関する国際機関の勧告^{2),3)}の取り入れに当たって留意すべき事項の検討に資することを目的とする。

B 研究方法

医療放射線の被ばくに関わる Euratom 指令書は、放射線業務従事者のための指令書 96/29³⁾ と患者のための指令書 97/43¹⁾ であるが、これらをフランス国内法令に取り入れに伴い、放射線防護の組織的再編成が行われ、実際の医療に取り入れられつつある。これらに関して、以下の資料を中心に本年度の調査研究を実施した。

- 1) フランスにおける放射線防護に関して中心的役割を果たしている OPRI の取り組みについて聴取を行った⁵⁾。
- 2) フランス核医学会 (SFBMN)⁶⁾ 及び医学放射線学会 (SFR)⁷⁾ のホームページに掲載されている広報誌等⁸⁾ の資料を解析した。

C 研究結果

1) フランスにおける放射線防護の再編成

フランスにおいては、Euratom 指令書 90/641、96/29⁴⁾ (従事者のための指令書) と 97/43¹⁾ (患者のための指令書) を法令へ取り入れに関する結果として、放射線防護形態が再編成された。これに関連して、省庁間の機関として原子力安全と放射線防護のために評議会 (DGSNR) が創設されたこと、また、専門的知識の主要な機関として放射線防護と原子力安全の機関 (IRSN) が創設されたことも大きなできごとである。これらの2つの新しい機関はフランスにおける核に関わる活動について透明度を保証することになっている。これに伴って、以前あった機関 (CIREA、OPRI と IPSN) が再編過程で姿を消す。ただし、労働者に対する新しい法令の明確化の責任は労働省の手中に残っている。

ヨーロッパの指令書 96/29⁴⁾ と 97/4¹⁾ が取り入れられ、放射線防護の形態が改革されると、フランスの放射線防護体系は劇的に変わることになる。新しい法律 (L. 1333 -I と L. 1333 -II) によって、医療被ばくの正当化・防護の最適化と放射線を使用しているすべての職業人の教育・訓練が強化される。

また、新しい省 (Direction Generale de la Sante Nucleaire et de la Radioprotection ; 保健・放射線防護省) と新しい専門的な機関 (Institut de Radioprotection et de surete nucleaire ; 放射線防護・原子力安全機関) が同じく放射線防護体系が大きく変わることになる。

新しいシステムでは、患者の放射線防護が従事者の放射線防護と同程度に重要視されることになる。そのよな中で、従事者の放射線防護の対応を変えざるを得ないことになる。新しい規則はガイドラインとして長期的には、従事者の患者に対する心構えを変えることになると思われる。

ただし、医療放射線の防護が非常に重要な問題になっても、従来と同様に放射線が医療に不可欠であるとする考え方が、関係者の間で十分認識されている。

2) 医学放射線学会を中心とした取り組み

EU 指令書 97/43¹⁾ は部分的にフランスの法律に取り入れられつつあり、その過程でフランス医学放射線学会 (SFR) は、フランス放射線防護機関 (OPRI) と協力して、放射線医学の検査のリストを作成し、これらの検査 (条項4) の標準化、そして最適化して、結果として生じているエッ

クス線検査被曝（条項6）を評価し、フランスのレファレンスレベルの確立を試みた。

SFR はそれぞれの放射線医学の亜専門領域を代表する特別委員会を設立した。それぞれのグループが最も通常の検査プロトコルを作成した。それについて同じ亜専門領域の放射線科医から成る他のグループによって再検討された。ここには私立病院と大学病院の放射線科医両方が含まれている。

それぞれの検査の専門的なデータから、OPRI は平均ドーズ線量を作成した。CT スキャンに関しては線量・長さの積で、エックス線撮影に関しては、線量・面積の積が適用されることとされた⁸⁾。

これらのデータは SFR の Web サイトで閲覧できるようになっている⁷⁾。これにより、それぞれの放射線科医が自分の検査について専門領域の標準と比較することができるようになった。

次のステップはフランス国内の十分な数の施設におけるエックス検査の被ばく線量を測定し、レファレンスレベルの決定が準備されつつある。

2) 治療目的で放射性医薬品を投与された患者の家族と公衆のメンバーへの放射線防護に関する勧告

核医学治療に起因する家族や公衆の被ばくについて検討する一環として、勧告を提案する目的で、家族と公衆のメンバーが、ヨード 131 を用いて甲状腺疾患を治療された患者と接触する際の放射線リスクを制限することに対して、シミュレーションが行われた。シミュレートされた線量拘束値は子供に対して 1 mSv、成人（家族と親交の深い友人）に対して 3 mSv ないし 5 mSv、公衆のメンバーに対して 0.3 mSv ないし 1 mSv であった。

いくつかの接触パターンについてテストされた。毎日の訪問、公共交通機関、仕事への復帰、パートナーと眠る、子供たちと接触する、であった。患者から 1メートルの距離において線量率を測ることによって、勧告期間は投与放射能（外来患者）、あるいは残存放射能（退室した入院患者）の関数として評価された、以下の検討結果が得られた。

- (1) 仮に患者と訪問者の間の距離が 1メートルより大きいなら、線量が 1 mSv を越えない範囲の、患者自宅への訪問時間は 3時間としている。
- (2) 公共交通機関を使用する場合の制限は、残存放射能にもよるが、退院日の公共交通機関の利用が、2時間以内とする制限を設けているが、それ以外の制限は不必要としている。
- (3) 仕事への復帰については、いくつかの勧告が与えられている。
- (4) パートナーに対して、主な被ばくは夜の間に起こる。また、残存放射能に依存して、一定の期間は別の部屋を使う勧告が与えられている。
- (5) 患者は、子供たちや妊娠している女性に対して、一定の期間、残存放射能に依っては、近い接触を控えるように助言されるべきであり、年齢 6歳以下の子供たちには、特別の注意が必要であるとしている。
- (6) 公衆に対して 0.3 mSv、友人に対して 3 mSv という線量拘束値は非常に厳しい勧告になり得る。
- (7) 他方、放射線の危険を合理的に考慮すると、公衆に対して 1 mSv、友人に対して 5 mSv という線量拘束値ならば、より良い妥協点であるように思われる。

D 考察

本研究において、EU指令書のフランスの国内制度、法令への取り込みに関して、規制当局のみならず、関連学会、専門家、実務担当者が積極的に参加していることが明らかとなった。その背景には、指令書が通知される以前から、OPRI を始めとする放射線防護を管轄する行政機関

が十分な予算とスタッフを抱えて活動している歴史と土壌がある。また、医療物理士などの専門家がそれぞれの医療施設に配置され、放射線防護に関する高い学識のもとに、合理的、体系的な防護システムを築いてきたことである。

フランスにおいても、EU指令書の国内法への取り入れには、予想以上に時間と労を要する作業であることが浮き彫りにされている。これは、単に法令条文の変更のみでは、放射線防護に関する実効性があがらないことが関係者の間で十分認識されているからである。医療放射線の利用は複雑化しており、医療機関の関係者が主体的に取り組まなければ、医療放射線の正当化と防護の最適化を図ることは困難である。例えば、CT撮影一つをとっても撮影部位、撮影目的によって至適な撮影条件はさまざまである。しかも装置などの進歩によって状況が刻々と進化する。従って、それらに対応するきめ細かいガイダンスレベルが必要となる。

医療において放射線を利用する第一義的な目的は、患者さんの的確な診断・治療を行うことである。その基本要件である医療被ばくの正当化と防護の最適化を実現するには、診断・治療における高い専門性と放射線防護との両立が求められる。

こうした意味において、学会の先導のもと、関連する専門家、実務担当者が密接に連携をとり、討議を重ねて、実効性のあるガイドラインを構築していくことが重要である。

また、今日の状況において、医療における放射線防護にも国際的整合性が求められる。従って、医療物理士などの専門家の育成を含めたスタッフの充実、管理体制の明確化などを欧米並に確立されなければ、世界に通用する質の高い放射線医療を築き上げることは難しい。

そのなかで、医療放射線のよりよい利用という課題にも取り組むことは困難な仕事であり、スタッフが質的にも量的にも豊富でなければとても果たせない課題でもある。

本年度の研究において得られた結論の一つは、わが国においても、欧米並みのスタッフの質、量共に充実させる必要があることである。わが国の医療の現状はあまりにも貧しい状況にあると考える。これを改善するためには、予算の確保などを国民、関連の行政機関の理解を頂くことが欠かせないと思われる。関連学会など医療を提供する側からも、更にアピールするべきと結論される。

E 参考資料

- 1) EURATOM COMMISSION, Council Directive 97/43/EURATOM of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure. (1997)
- 2) FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANISATION, OECD NUCLEAR ENERGY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Basic Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Standards Series No. 115, IAEA, Vienna (1996)
- 3) INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation No. RS-G-1.5, IAEA, Vienna (2002)
- 4) EURATOM COMMISSION, Council Directive 96/29/EURATOM of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation. (1996)

- 5) EUR 19254 Management of radioactive waste arising from medical establishments In the European Union
- 6) フランス核医学会ホームページ <http://www.sfbmn.com>
- 7) フランス医学放射線学会ホームページ <http://www.sfr-radiologie.asso.fr/>
- 8) Medecine Nucleaire Vol 26 No 5, 245-246 (2002)

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

医療放射線の防護に関する諸外国の
法体系に関する研究

平成15年3月

分担研究者 吉川 京燦

目 次

A	研究目的	1
B	研究方法	2
C	研究結果	2
1	概略	2
2	構成	2
D	考察	7
E	参考資料	8

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」

分担研究報告書

「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」

分担研究者 吉川 京燦 放射線医学総合研究所

研究概要 「電離放射線の医療被ばくに対する放射線防護（安全指針）(No.RS-G-1.5) (2002)を翻訳し、内容を解析した。このRS-G-1.5は、「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ている。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を行っている。この中で、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、わ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る。

研究協力者

細野 眞 埼玉医科大学総合医療センター
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
草間 経二 (社) 日本アイソトープ協会
萩原 一男 (社) 日本アイソトープ協会
柳田 幸子 (社) 日本アイソトープ協会
岩永 哲雄 (社) 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

A 研究目的

当該分担研究においては、IAEA及びICRP等の指針及び勧告に関する調査ならびに解析を行い、放射線診療の正当化及び医療被ばくの防護の最適化について、わが国の

法令等の国際調和をはかることを目的とする研究の一環として、RS-G-1.5 の翻訳を行い、盛り込まれている内容について解析等を行うことによって、わが国の規制下における放射線診療の正当化及び防護の最適化に資する基礎資料の作成を目的とする。

B 研究方法

国際原子力機関（IAEA）、パンアメリカン保健機構（PAHO）及び世界保健機構（WHO）の国際機関が協同で作成した“SAFETY GUIDE（RS-G-1.5）（電離放射線の医療被ばくに対する放射線防護（安全指針））”（2002）を翻訳するとともに、内容について解析を行い、わが国における医療放射線の防護に関する規制体系の再構築について検討した。

C 研究結果

RS-G-1.5 の翻訳を資料に示し、解析の結果を以下に示す。

1 概略

この安全指針（RS-G-1.5）に示されているガイダンスは、規制当局と他の規制委員の国家団体及び公的機関又は規制枠組み以外の組織に対して、医療被ばくの防護に関する基本要件を示している。この安全指針は、IAEA、PAHO 及び WHO の共同発議によるものであり、医療被ばくに関する BSS-115 の基本要件との調和を保証するために、協力が不可欠である専門家団体のような組織を参画させる計画が勧められた。このような協力が必要となる分野には、診療上の医療被ばく、放射線装置の受け入れテスト方法、放射線治療装置の校正、事故的医療被ばくの報告に関するガイダンスレベルを含んでいる。具体的には、医療被ばくに関する責任及び責任体制と医療被ばくの最適化に関して明確にすることを第一に掲げており、診療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義務の確立等を含んでいる。また、この安全指針の目標は、BSS の基本要件の放射線防護と安全を保証するための規定、ガイダンス等の基本要件を規制機関に対して具体的に提供することを目的としている。以下にその基本要件を要約する。

2 構成

安全指針の構成は、BSS の付録 II と類似した形式を取り、第 2 節は、医療被ばくの放射線防護・規制の枠組み、第 3 節～第 5 節では、放射線診断とインターベンショナルラジオロジ（IVR）（第 3 節）、核医学（第 4 節）、放射線治療（第 5 節）において医療放射線の防護を実践的に保証するために詳述されている。

（1）第 1 節の I-9（目的）において、“この安全指針の目的は、医療被ばくに関

して、BSS の要件を達成するために実践的な指針を示すことである。この指針は、規制当局や医療被ばくが生じる施設責任者の認可使用者（登録者及び免許所有者）、雇用主、専門的助言者及び医療専門家にも役立つと思われる。”と述べている。

(2) 第2節の「医療被ばくにおける放射線防護の規制プログラム」において、“医療放射線の防護の主な目的は、医療被ばくの有益な行為を不当に制限することなく、電離放射線の障害から人に対する適切な基準を作成することである。また、放射線の医学利用によって生じる多くの状況が、放射線源を人に意図的に被ばくさせるために使用され、かつ制御下にある。このような状況を「行為」と呼ぶ。”と述べ、医療放射線の防護の枠組みを以下のように提示している。

1) 一般的責任の確立：規制当局は、法的に認可された者（免許所有者/登録者）、臨床医、有資格専門家と特別の責任を有する他の関係者及び製造者又は供給者の全ての関係者は、医療被ばくによる患者防護の最適化に関する役割と責任を有することを求めている。また、一般的に正当化されている医療被ばく（BSS II-4～II-8）は、規制当局によって正式に認可されるべきであり、規制当局は、この基本要件を国が規定する健康管理規則で保証すべきであるとして、医療被ばくに関して、次の関係者の責任と役割を明確にすべき事を示している。

- ① 規制当局
- ② 法的に認可された者（免許所有者／登録者）
- ③ 雇用主（病院管理者等）
- ④ 臨床医
- ⑤ 有資格専門家（例えば、医学物理学者、放射線防護主任者）
- ⑥ 装置等の製造者又は供給者及び装置等に関する特別の責任のある関係者

2) 医療被ばくの正当化：行為の正当化の過程は、個人に対する放射線による健康影響のリスクと医療被ばくによる臨床上の便益との間のバランスによって判断される。この判断は、代替診断及び治療法のリスクと便益を考慮するとしている。

3) 医療被ばくの防護の最適化：診断と治療法における患者に対する放射線防護の最適化の基本的な目的は、社会的及び経済的状况を考慮しながら損害を超えて便益の幅を最大限にすることであり、患者に意図的に放射線源を被ばくするため、必ずしも患者の被ばく線量の低減を意味するものではないが、患者の診断情報を適切に獲得することにより最大の治療効果が達成されることを考慮すべきであるとしている。これを実現するために、使用する放射線源等の校正、臨床の線量測定、医療被ばくの品質保証プログラム（QA）及び放射線源の品質保証プログラムの確立及び校正等による臨床の線量測定機器の品質管

理プログラムを確立することを登録者及び免許所有者に求めている。

4) 教育、訓練及び経験：医療被ばくの防護の最適化を図るため、BSS は、登録者及び免許所有者に対して、次のような教育及び訓練を求めている。

- ① 職員及び医療補助員が必要に応じて対応可能であり、いずれかが医療従事者であるか、又は臨床医の指示する診断又は治療行為において付与された任務を果たすために十分な訓練が必要である(BSS II.1(c))。
- ② 訓練の基準は、規制当局が関係する専門家団体と協議の上で、国の法令等に規定するか又は認可するものとする (BSS II-1(f))。

(3) 第3節 放射線診断と IVR における医療被ばくの規制プログラムの特別な考慮：第2節で記述されている、医療被ばくの管理に関する責任体制、医療被ばくの正当化、医療被ばく防護の最適化及び教育及び訓練のほか、本節では医療被ばくの防護に関する実践的な要件について以下の通りに提示している。

1) 医療被ばくの防護の最適化を行うための品質保証

- ① 品質保証：規制当局は、適切な有資格専門家による放射線診断装置・設備の広範な品質保証プログラム(QA)は、WHO、パンアメリカン保健機構(PHAO)によって確立した原則を考慮しつつ、BSS(II-22 と II-23)に詳細に示されている事項を確立するべきことを求めている。なお、診断用品質保証プログラムには、フィルムの品質保証の検査、患者の線量評価、放射線発生装置(例えば、管電圧、mAs、波形の変動)の物理学的パラメータの測定、診療に用いる物理的及び治療的因子の確認等の詳細な条件及び手順が含まれている。
- ② 医療被ばくに対するガイダンスレベル：BSS(II-24 と II-25)に明記している医療被ばくのガイダンスレベルを確立して、医療被ばくの最適化に適用する必要があるとしている。また、このガイダンスレベルを確立するために、地方や国の規制当局は、放射線学会及び医療物理学会等の専門家団体に対し、線量測定調査に関して援助及び奨励すべきである。なお、このガイダンスレベルの運用に当たっては、専門家団体による評価機関の必要性も指摘している。
- ③ 患者を介護する者(慰安者)に対する線量拘束値：エックス線検査を行う患者の介護者の被ばくは、職業被ばくと見なされてはならず、線量拘束値を適用する必要がある。また、規制当局は、登録者及び免許所有者に対して、高齢者、重症患者、乳児の放射線検査の介助者に対する防護測定に関する明文化された、インフォームドコンセントのためのプロトコルの確立を要求すべきとしている。

2) 訓練：診療目的のため、エックス線を患者に使用する関係者に対して訓練の必要性を求めている。また、仕事の種類と責任の程度によって訓練の内容が