

変わる点を指摘し、訓練の対象者として、① 個々の医療被ばくについての正当化に責任のある臨床医。② 先の臨床医の責任又は管理下にある訓練中の医師。③ 放射線技師又は同等の資格者

3) 事故的医療被ばくの調査：登録者及び免許所有者に対して規制当局は次の点について、状況の調査を要求することを求めている。

- ① 意図した線量よりも実質的に高い被ばく又は設定したガイダンスレベルを繰り返し、かつかなり超えた線量による診断被ばくした場合 (BSS II-29(b))。
- ② 意図した線量よりも異なる患者被ばくを引き起こす可能性がある機器故障、事故、過失又は異常事態が発生した場合 (BSS II-29(c))。
- ③ IVR の結果として、確定的影響が生じた場合。

登録者と免許所有者は、患者の線量と分析可能な事項を評価して、以後の事故を避けるための方策を立てるべきである。また、報告書を規制当局に提出し、患者と医師に傷害について情報を提供するべきである。

(4) 第4節 核医学における医療被ばくに対する放射線防護の具体的局面

患者への最低線量で利用可能なイメージング品質は、核医学診断の目的でなければならない。BSS を引用して、“登録者及び免許所有者は、放射線の診断利用について、この基準のイメージングと品質保証の要件が、適宜、放射線診断医又は核医学臨床医の助言のもとで実施されることを保証すべきである (BSS II-2)”。また、BSS の付録 (II-17(a-e)) により、核医学診療の専門家は、妊婦、授乳している者、子供及び線源等の患者線量を考慮に入れて現在の医学的知識に照らして容認できる結果が得られる適切な検査を選択することを義務づけている。

本項の核医学診療における特徴とする点に限定して以下のとおりに概説している。

- 1) 診断被ばく：規制当局は、登録者及び免許所有者に対し、医療施設内で行われる各種診断は代表的患者の吸収線量又は実効線量の代表値を示しており、この基準値に基づいて年齢、体重等を勘案した個人個人の線量を適用すべきことを強調した要求を行っている。また、規制当局は、登録者及び免許所有者がこれらの線量値を診断方法のマニュアルに含むことを義務づけている。
- 2) 治療被ばく：規制当局は、登録者及び免許所有者に対して、適切な治療を行うために必要な診断線量の算定は、専門的知識を有する保健物理士等に算定を依頼することを義務づけている。
- 3) 品質保証：規制当局は、登録者又は免許所有者に対して、次の項目による品質保証プログラム (QA) を確立することを求めている。その項目は、方法

(例えば、患者の病歴、兆候、診断の質問、検査の同意書、禁忌等)、方法の計画(適正な投与方法、患者情報、患者の状態)、治療方法(承認された投与物質等)、訓練と経験(核医学専門家、臨床医、技術者及び関係者の訓練等)、データの分析(推奨されるプロトコル、装置の性能、データの情報等)、報告(データ、イメージング画像、結果と助言)、一般的な結果(例えば、診療全般、線量、患者の満足度、臨床医の満足度)、監査を掲げている。

4) ガイダンスレベル：規制当局は、専門機関と登録者又は免許所有者に対して、一般的な診断方法における典型的成人患者に対する投与放射線の調査を推奨し、その調査によって、ガイダンスレベルの基準を決定すると共に、技術の進歩に応じて順次改訂し、臨床医がガイダンスレベルとして用いることを確認すべきである(BSS II-24)としている。

(5) 第5節 放射線治療における医療被ばくに対する放射線防護の具体的局面
この指針では、放射線治療に関して外部ビーム線源(治療-主にファントムと電子ビーム)と密封線源(小線源の治療)による治療行為について示している。

1) 医療被ばく防護の最適化

放射線治療における防護の最適化の基本的な目的は“放射線治療における正常細胞の被ばくは、計画標的体積に必要とされる線量の範囲内で合理的に達成できる限り低くする”ことであるとしている。また、この放射線治療の目的は、高線量を照射するため、標的体積の周囲にある組織への副作用は避けられない。この影響については放射線腫瘍学臨床医の問題である。従って、患者に対してリスクの可能性を十分に説明して理解を得ることを求めている。

- ① 装置基準：国家承認基準に常時適合していること
- ② 考慮すべき操作：規制当局は、登録者及び免許所有者に対して、BSS II-18の要件に一致する治療放射線照射のために求められる手順書の確立
- ③ 線源校正：規制当局は、登録者及び免許所有者に対して、国家基準線量設定(SSDL)によって校正された線量測定機器を使用すること。
- ④ 治療線量測定と治療計画：規制当局は、登録者及び免許所有者に対して、BSS(II-20(b)、(c)、(e)及びII-21)の要件に従うことを求めている。即ち、外部ビーム放射線治療装置で治療された各患者、放射線治療腫瘍学の臨床医による指示、実施日及び署名を治療前に用意すること。このリストには、次の情報を含むこととしている。情報として、治療部位、総線量、線量率、分割又は治療全体の期間。さらに、照射体積において危険性のある器官への最大線量を決定することとしている。
- ⑤ 品質保証：BSS は、登録者と免許所有者が関係分野に適切な資格を有す

る専門家を含めた広範な QA プログラムが放射線治療関連機関に存在していること、および、定期的な再点検を求めている。また、QA プログラムは、放射線治療の全般の課程を包括すべきとしており、腫瘍位置の特定、患者固定、治療計画及び放出線量等、装置、器具から治療計画システム（ハードウェアとソフトウェア）の品質管理（QC）を含めている。

- 2) 訓練：訓練の規定は、放射線腫瘍学会や医療物理学会などの専門的組織と協力しながら、規制当局によって明確化及び承認される必要があるとしている。医療放射線の防護の考え方は、放射線の種類、施設設計、線源の安全性、線量測定、機器校正、治療計画、放射性物質の処理、事故防止、緊急対策（治療を含む）等が含まれる。

D 考察

RS-G-1.5 は、IAEA、PAHO 及び WHO の国際機関の協同で作成された“電離放射線の医療被ばくに対する放射線防護（安全指針）（RS-G-1.5）”を翻訳し、その結果を資料に示す。RS-G-1.5 の目的は、「医療被ばくに関して、BSS の基本要件を確実に達成するために実践的な指針を示すこと。」としている。この安全指針は、IAEA が中心となって、“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）の付属書 II（医療被ばく）”の勧告を実践的に保証するために作成された。この安全指針に盛り込まれている内容は、主として医療被ばくの正当化（BSS II.4）、医療被ばくにおける防護の最適化（BSS II.16(a)(ii)、II.17(a)(i)及び II.18(a)）および「医療被ばく」のガイダンスを各国の規制当局に提供するものであり、概要を以下に示す。

(1) 責任体制：規制当局、登録者及び免許所有者の責任及び責任体制の明確化

- 1) 規制管理（規制当局の権限と義務）
- 2) 登録者と免許所有者の責任
- 3) 臨床医及び有資格専門家及び関係者の責任
- 4) 製造者と供給者の関係者の責任

(2) 行為の正当化

(3) 医療被ばくの防護の最適化：医療被ばくに係る装置等の校正、臨床線量計測及び品質保証プログラムの確保など

(4) 医療被ばくに対するガイダンスレベル及びインフォームドコンセント等の適用

(5) 教育、訓練及び経験：有資格専門家及び関係者の継続的レベルの維持・整備

以上の RS-G-1.5 の基本要件については、医療放射線の防護に関してわが国の医療法の規制体系下への取り込みを必要とする要件が多く認められた。これらに関する法令への取り込み或いはガイドラインの構築の必要性に関する具体的な草案作成については、平成 15 年度に検討する計画である。

E 参考資料

- 1) INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No.115, IAEA, Vienna (1996)
- 2) INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Occupational Radiation Protection Safety Standards Series No.RS-G-1.1, IAEA, Vienna (1996)
- 3) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 60, Pergamon Press, Oxford and New York (1991)
- 4) EUROPEAN UNION, 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. Official Journal of the European Communities No. L. 180/22-27, Luxembourg (1997)

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

I V Rにおける医療被ばくの実態調査に関する研究

平成15年3月

分担研究者 岡本 浩一郎

目 次

A 研究目的	-----	1
B 研究方法	-----	1
C 研究結果	-----	2
D 考察	-----	3
E まとめ	-----	3
表1	-----	5

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

「IVR における医療被ばくの実態調査に関する研究」

分担研究者 岡本 浩一郎 新潟大学医学部附属病院放射線部助教授

研究概要 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の主要な病院（12 施設）で行われている IVR の被ばく線量調査を行った。循環器領域を除く IVR を頭部・腹部・骨盤部に分け、頭部 20 件（24.7%）・腹部 45 件（55.6%）・骨盤部 16 件（19.7%）、計 81 件の IVR につき、Non Dosimeter Dosimetry (NDD) 法で患者の被ばく線量（皮膚推定線量）を求めた。また昨年度に引き続き、新潟大学医学部附属病院で施行された心臓電気生理学的検査 (EPS) 78 件では Skin Dose Monitor (SDM) を用いて患者皮膚線量を測定した。領域毎に IVR の手技の頻度が異なり、皮膚推定線量も少ないものから多いものまで症例により異なっていたが、前回の調査結果と同様、手技によっては被ばく線量の多くなる IVR があることがわかった。

研究協力者

吉村秀太郎

新潟大学医学部附属病院放射線部

$$D \text{ (mGy)} = 6.5 \times kV \text{ (f)} \times \text{総濾過 (f)} \times mAs \times (1/FSD)^2 \times 0.88 \times 10^{-2}$$

A 研究目的

ICRP Pub. 85 「IVR による放射線障害の防止」勧告の取り入れに関する基礎資料作成のため、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ことを目的とする。

D (mGy) : 三相全波装置による表面線量

6.5 : 定数

KV (f) : 管電圧補正係数

総濾過 (f) : 総濾過補正係数

mAs : 管電流 (mA) × 撮影時間 (sec)

FSD (m) : 焦点皮膚間距離

0.88×10^{-2} : 吸収線量変換係数 (mR-mGy 変換係数)

B 研究方法

1) 新潟県内の主要な病院（病床数 300 以上）の中から IVR を比較的多く実施している 12 施設の協力を得て、各施設で実施された IVR での患者の被ばく線量（皮膚表面推定線量）を NDD 法により求めた。

なお、NDD 法による表面線量換算法の基本的な換算式は以下の通りである。

また、新潟大学医学部附属病院で施行された心臓電気生理学的検査 (EPS) では、Skin Dose Monitor (SDM) を用いて患者皮膚線量を測定した。

2) 調査対象（研究協力）施設は以下の 12 病院である。（ ）内は病床数
新潟大学医学部附属病院（778）

新潟市民病院 (736)		4 件 (20%)
総合病院長岡赤十字病院 (668)	血管拡張術	2 件 (10%)
厚生連長岡中央病院 (531)	動注療法	1 件 (5%)
立川総合病院 (529)		
県立新発田病院 (520)		
県立がんセンター新潟病院 (450)		
厚生連刈羽郡総合病院 (440)		
県立中央病院 (432)		
新潟労災病院 (385)		
済生会新潟第二病院 (350)		
燕労災病院 (300)		

総推定線量：1314 mGy (ポリビニルアルコール粒子使用の腫瘍塞栓術)・10933 mGy (コイルを用いた脳動脈瘤塞栓術)

2. 腹部領域での IVR は 45 件あった。IVR 手技と件数、総推定線量は以下の通りである

動注療法及び塞栓術 (TAE)	24 件	(53.3%)
動注療法	8 件	(17.8%)
血流改変術	6 件	(13.3%)
リザーバー留置術	4 件	(8.9%)
止血目的の血管塞栓術	2 件	(4.4%)
ステント留置術	1 件	(2.2%)

総皮膚推定線量：182 mGy (動注療法)・5267 mGy (TAE)

3. 骨盤部領域での IVR は 16 件あった。IVR 手技と件数は以下の通りである

血流改変術	10 件	(62.4%)
リザーバー留置術	2 件	(12.5%)
血管塞栓術	2 件	(12.5%)
動注療法	1 件	(6.3%)
ステント留置術	1 件	(6.3%)

総推定線量：123 mGy (血流改変術)・12077 mGy (血流改変術)

3) 調査対象期間は平成 14 年 6 月・11 月の 6 ヶ月間とした。但し、新潟大学医学部附属病院で施行された心臓電気生理学的検査では平成 14 年 6 月・平成 15 年 2 月の 9 ヶ月間とした。

4) NDD 法を用いた調査では IVR の行われた領域を頭部、腹部、骨盤部の 3 つに分け、それぞれの領域毎に IVR の手技による被ばく線量を透視線量と撮影線量について求め、総推定線量 (=透視線量+撮影線量) を算出した。

SDM を用いた心臓電気生理学的検査での調査では、SDM のセンサーを working angle である正面と右前 30 度の角度から透視をしても照射野に含まれる位置に置いた。

なお、今回調査対象となった IVR で使用された血管撮影装置はすべて三相全波装置である。

C 研究結果 (表)

1. 頭部領域での IVR は 20 件あった。IVR 手技と件数、総推定線量 (最小値・最大値) は以下の通りである。

塞栓術	17 件 (85%)
コイル使用	13 件 (65%)
ポリビニルアルコール粒子使用	

4. 心臓電気生理学的検査は 78 例行われた。電気生理学的検査 (EPS) のみ 26 件 (33.3%)
EPS + ラジオ波焼灼術 (RFA) 36 件 (46.2%)
EPS + その他 (撮影等)

16 件 (20.5%)

総推定線量：81 mGy (EPS のみ) ・ 4600 mGy (EPS + RFA)

D 考察

昨年度の研究では Skin Dose Monitor を用いて患者皮膚線量の実測を行ったが、今回は多施設での同時調査を行うため、心臓電気生理学的検査を除き患者皮膚線量を求めるために NDD 法を用いて患者被ばく線量 (皮膚推定線量) を計算した。NDD 法での推定値と実測値には非常によい相関があることが知られている。NDD 法の最大の特徴は、線量計を持たない施設でも被ばく線量を推定できることであるが、使用する X 線装置の管電圧、管電流、使用フィルター、焦点皮膚間距離に加え、撮影では撮影時間、撮影枚数 (フレーム数) が、透視では透視時間、透視モードなどの因子を知る必要がある。今回の調査ではこれらの変動しうる因子を正確に記録し、NDD 法で患者被ばく線量を推定した。

前回の調査では循環器領域の IVR で最も被ばく線量が多くなりやすいことを報告した。EPS は心筋虚血性疾患に対する PTCA と比べ症例数は少ないものの透視時間が長く被ばく線量も多いといわれているが、今回の SDM を用いた患者皮膚線量の実測調査では最大 4600mGy と高値を示した症例が認められた。しかし NDD 法で算出した皮膚線量では循環器領域以外でも IVR の手技によっては患者被ばく線量が高くなりうるということが判明した。今回の調査では頭部でのコイルを用いた塞栓術では透視時間が長く拡大での透視も多用され、(拡大) 撮影回数も多いため被ばく線量が他の IVR より高く、最大 10933mGy と非常に高い値を示した症例もあった。

推定された総線量がすべて同一皮膚面に照射されているわけではないが、平均推定線量も他の領域の IVR より高い値であることが判明した。同じ領域の同じような IVR の手技でも症例により推定線量におおきな差が認められた。

E. まとめ

今回行った新潟県内多施設での調査結果では、各 IVR 手技毎の件数に偏りがあり、各手技による標準的な被ばく線量や、手技間の被ばく線量の差を述べることはむずかしい。また IVR に使用される装置によっても患者の被ばく線量が異なるため結論づけることはできなが、前回の調査結果と同様、IVR の手技により、また、同じ IVR 手技でも個々の症例により被ばく線量に大きな差があること、IVR の中でも高線量となりやすい手技があることがわかった。

前述したように被ばく線量は IVR の手技によるばかりではなく、IVR に使用する装置によっても大きく影響される。装置の経年的劣化、特に I. I. (イメージインテンシファイア) の輝度低下による被ばくの増加や、使用するフィルターやモードなどが被ばくに影響する。

現在までに国内で報告されている IVR に伴う放射線障害例はすべて放射線皮膚炎であるが、今後 IVR における被ばくの実態を把握してゆくためには、高線量被ばくとなりやすい IVR 手技を中心に調査を行ってゆくことが重要であると考えられた。

また、循環器領域 (心臓電気生理学的検査) 以外の今回の調査では多施設同時調査であるため、SDM による実測ではなく NDD 法による被ばく線量推定の方法を用いたが、IVR による被ばくを同一患者で同時に複数箇所でも正確に実測できる方法が

あれば、被ばく線量を実測することが望まれる。新しいFilm法でのより正確な被ばく実測が可能となっており、全国調査では正確で簡便な、複数箇所実測できる方法が利用可能であれば用いることが望まれる。

表2 心臓電気生理学的検査 (EPS) における被ばく線量

	件数	透視時間 (分)			皮膚線量 (mGy)		
		最大	最小	平均±偏差	最大	最小	平均±偏差
	78						
EPSのみ	26	81	1.6	34.4±19.5	1732	81	713.3±520.5
EPS + RFA	36	153	34	88.1±32.0	4600	366	2061.7±1284.1
EPS + その他	16	126	44	64.3±26.2	2625	958	1866.4±731.3

表 1

頭部 IVR 手技	件数	透視時間 (分)			透視線量 (mGy)			撮影フレーム数 (コマ) 数			撮影線量 (mGy)			総被ばく線量 (mGy)		
		最大	最小	平均±偏差	最大	最小	平均±偏差	最大	最小	平均±偏差	最大	最小	平均±偏差	最大	最小	平均±偏差
coilを用いた塞栓術	13	87	14	43.2±20.3	4689	902	2375.3±1054.3	1250	103	615.2±327.2	6243	1076	3272.4±1644.4	10933	2645	5647.8±2325.8
PVAを用いた塞栓術	4	28	4	15.7±8.6	1394	349	699.4±408.3	580	75	276.5±189.6	2845	965	1801.0±672.7	4239	1314	2500.4±1070.7
血管拡張術	2	33	8	20.3±12.8	1704	1041	1372.4±331.8	1116	436	776.0±340.0	3869	802	2335.5±1533.6	5573	1843	3707.9±1865.4
動注療法	1	44			1739			120			210			1949		

腹部 IVR 手技	件数	透視時間 (分)			透視線量 (mGy)			撮影フレーム数 (コマ) 数			撮影線量 (mGy)			総被ばく線量 (mGy)		
		最大	最小	平均±偏差	最大	最小	平均±偏差	最大	最小	平均±偏差	最大	最小	平均±偏差	最大	最小	平均±偏差
動注+血管塞栓術	24	96	14	41.7±23.6	4912	175	1725.1±1190.6	648	90	329.0±125.5	2142	8	703.1±632.3	5267	222	2428.2±1307.9
動注療法	8	46	8	23.6±12.4	2514	109	730.8±818.2	645	78	225.5±167.2	585	734	243.2±154.0	3099	182	974.0±941.3
血流改変術	6	75	42	53.4±11.8	2776	1256	1878.1±531.6	412	22	236.0±116.9	1373	455	770.9±318.1	3472	1711	2648.9±713.7
リザーバー留置術	4	37	12	26.5±9.3	1454	144	594.9±514.9	238	37	162.3±76.8	620	61	346.7±197.9	2074	319	956.6±673.9
止血目的の血管閉塞術	2	33	14	23.7±430.2	856	601	728.5±127.6	895	341	618.0±277.0	1030	425	727.8±302.6	1886	1026	1456.3±430.2
スチント留置術	1	30			1181			245			1169			2350		

骨盤部 IVR 手技	件数	透視時間 (分)			透視線量 (mGy)			撮影フレーム数 (コマ) 数			撮影線量 (mGy)			総被ばく線量 (mGy)		
		最大	最小	平均±偏差	最大	最小	平均±偏差	最大	最小	平均±偏差	最大	最小	平均±偏差	最大	最小	平均±偏差
血流改変術	10	96	21	53.7±26.6	9524	33	2856.9±2843.5	549	95	259.4±130.0	2553	91	771.9±737.3	12077	123	3428.7±3500.0
リザーバー留置術	2	25	4	14.5±11.0	709	181	445.0±264.2	167	41	104.0±63.0	605	41	322.8±281.8	1314	222	767.8±546.0
止血目的の血管閉塞術	2	61	42	51.3±9.4	1818	1245	1531.5±286.1	556	541	548.5±7.5	1871	1227	1549.0±321.7	3688	2473	3080.5±607.8
動注療法	1	41			2825			244			602			3427		
スチント留置術	1	45			877			408			1300			2178		

※最大のみは件数が1件のみ

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

医療放射線発生装置等の品質管理の
制度化に関する研究

平成15年3月

分担研究者 成田 雄一郎

目 次

A. 研究目的	1
B. 研究方法	2
C. 研究結果	4
諸外国における放射線発生装置の品質管理の制度	4
諸外国の法制度下での医学物理士 MPE	1 2
放射線防護における品質保証と医学物理士	1 4
国内の現状	1 4
欧州諸外国視察	1 6
D. 考察	1 7
E. 結論	1 7
(参考)わが国の医学物理士制度	1 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

「医療放射線発生装置等の品質管理の制度化に関する研究」

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技師

研究概要 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 (IAEA Safety Series No. RS-G-1.5, 2002)、あるいはこれを既に国内法令に取り込んでいる EU 諸国の放射線防護法令を参照あるいは訪問調査を実施し、わが国において『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 が放射線被ばくを伴う行為を導入するさいの防護のための 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、わが国においては、この最適化を含め、最適化を支える装置品質保証、品質保証遂行を担う医学物理専門家の欠如そして法令での未制定が根本的な問題としてあることが指摘された。

研究協力者 草間 経二 (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
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

A. 研究目的

放射線治療分野における照射事故のニュースがマスメディアに取り上げられるケースが多くなっているようである。その原因の多くは、作業手順の曖昧性、放射線治療システムに関わる全ての事項、つまり、治療装置、治療計画装置、物理測定に用いる放射線測定機器等の品質管理が徹底されていないことにある。その背景には放射線治療に従事する者の放射線防護に対する認識の希薄さ、治療装置あるいは放射線測定機器等に関わる物理事象の理解不足、そしてなにより人員不足があると思われる。そのため、治療用放射線発生装置に限らず、全ての放射線発生装置の品質管理に対し、国内において制度化を行うにあたっては、人員的な構造改革が必要不可欠であると考えられる。欧米と日本国の構造的な最大の違いは医学物理専門家 (Medical Physics Expert) が医療現場に配備されているかいないかである。欧米における医学物理専門家の役割は多岐に渡り、単に医療装置の保守管理に留まらず放射線医療における種々の開発なども

要求されている。また多くの法令ではその重要性、役割等を明文化しており、国家単位で医療現場に医学物理専門家を配属する基盤が既に整備されている。

本研究では、国内において放射線発生装置の品質管理の制度化に関して、諸外国、特に欧州における制度を参照し検討する。また日本国において関連学会等で取り組んでいる諸問題を検討する。

B. 研究方法

2002年にIAEAが医療放射線防護に対し『Safety Standards Series No. RS-G-1.5 Radiological Protection For Medical Exposure To Ionizing Radiation』を制定した。欧州連合(EU)では1990年の国際放射線防護委員会勧告60(ICRP60)を受け、1996年にCouncil Directive 96/29/Euratomを制定し、さらに1997年にはCouncil Directive 97/43/Euratomにより96/29/Euratomで除外していた医療被ばくを受けた患者の放射線防護に対し改めて規制基準を制定している。この97/43/Euratomでは既にNo. RS-G-1.5を取り込んでいる。

英国においては、指令書97/43/Euratomを受けて2000年に医療放射線法令(IRR2000)『No. 1059, HEALTH AND SAFETY, The Ionizing Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000』を制定し、続いてIRR2000実施に当たっての指導文書『The Ionizing Radiation (Medical Exposure) Regulation 2000, Together with notes on good practice』を公表している。

これらの指令書あるいは法規制を参照し、諸外国における放射線発生装置の品質管理に対する法規制の内容から、付帯する種々の事項を確認する。

わが国においては、関連学会の取り組みを中心に調査を行う。

また欧州連合において、すでに指令書97/43/Euratomを国内法令に取り入れているイギリス、ドイツの医療施設に訪問調査をし、放射線発生装置の品質管理に付帯する事項の確認を行った。

調査訪問先	イギリス	1) Royal Marsden Hospital, Sutton site 2) Guy' s Hospital 3) Hemmersmith Hospital
	ベルギー	4) University Catholique de Louvain (U. C. L) Hospital in Brussels 5) ERASME Hospital 6) FANC (原子力規制局)
	ドイツ	7) ミュンヘン大学 8) ミュンヘン工科大学

質問内容	
法令等	医療放射線防護に関する法令の確認。ガイドなどがあればお教えてください。
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。
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
手続き	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
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？
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と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	医療放射線に関して、管理体制を教えてください。 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
放射線機器の品質保証プログラム	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。
訓練	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。

C. 研究結果

【諸外国における放射線発生装置の品質管理の制度】

IAEA

IAEA SAFETY SERIES No. 115, 1996 電子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		
2. 行為に対する要件 (品質保証)		
2. 29.	以下の適切と考えられるものを準備する品質保証プログラムが確立されなければならない：	(a) 防護と安全に関連した特定の要件が満足されていることの十分な保証； (b) 防護と安全の措置の総合的な有効性を再検討し評価するための品質管理機構と手順。
付録II 医療被ばく		
責任		
II. 1.	登録者及び免許所有者は、以下の事項を保証しなければならない。	??? (前略) (d) 治療目的での放射線の利用（遠隔照射治療と小線源治療を含む）については、 <u>本基準の校正、線量計測及び品質保証の要件が、放射線治療物理学の資格を有する専門家によって、又はその監督のもとで実施されること</u> ??? (後略)
II. 2.	登録者及び免許所有者は、放射線の診断利用について、この基準のイメージングと品質保証の要件が、適宜、放射線診断物理学又は核薬剤物理学の有資格専門家の助言のもとで実施されることを保証すべきである。	
医療被ばくの防護の最適化		
II. 12	登録者及び免許所有者は、次のことを行わなければならない。	??? (前略) (b) <u>適切な資格を有する職員の選択、校正、品質保証及び診断・治療装置の運転のための十分な手順の確立、並びに、防護と安全の面を含む手順についての職員の適切な訓練及び定期的再訓練に対する考慮を含む、故障及び過失を防ぐためのあらゆる合理的な措置をとる。</u> (c) 発生するおそれのある故障及び過失の影響を最小にするためのあらゆる合理的措置をとる；及び (d) 発生のおそれのある事象に対応するための適切な緊急時計画を作成し、計画を分かりやすく提示し、実地訓練を定期的に行う。

II. 13	<p>登録者及び免許所有者は、医療被ばくのために用いられる放射線発生装置から構成される設備及び密封線源を含む設備に関して、供給者と緊密な連携をとり、以下の事項を保証しなければならない</p>	<p>(a) 輸入されたものであろうと使用される国で製造されたものであろうと、設備は、国際電気会議 (IEC) 及び国際標準機構 (ISO) の該当する規格又はこれと同等の国家規格に適合していること；</p> <p>(b) 性能仕様書及び取扱・保守説明書が、防護と安全の説明書を含めて、使用者に理解できる主な国際言語で書かれ、かつ”付属資料”に関する IE 又は ISO の関連規格に合致したものが提供されること。もし適切ならばこの情報は地域の言語に翻訳されていること；</p> <p>(c) 実施できる場合、運転上の用語 (又はその略語) 及び運転値は、使用者に理解できる主な国際言語で操作卓上に表示されること；</p> <p>(d) 放射線ビームの制御機構が、ビームが” on” なのが” off” なのかをフェイルセーフな方法で明確に表示する装置を含んで用意されていること；</p> <p>(e) 実行できる限り、放射線ビームの方向に合わせたコリメータを用い、被ばくを検査領域又は治療領域に制限すること；</p> <p>(f) 放射線ビーム修正具 (たとえばウェッジフィルタ) が不在の場合の検査領域又は治療領域内の照射野は、実行できる限り均一とし、不均一さは供給者によって明記されていること；及び</p> <p>(g) 放射線の漏れ又は散乱に起因する検査領域外又は治療領域外の線量率を、合理的に達成できる限り低く保つこと</p>
--------	---	--

放射線診断用の放射性発生装置及び密封線源を用いた設備に対する要件

II. 14	<p>登録者及び免許所有者は、医療被ばくのために用いられる放射線発生装置から構成される設備及び密封線源を含む設備に関して、供給者と緊密な連携をとり、以下の事項を保証しなければならない</p>	<p>(a) 放射線発生装置及びその付属機器は、十分な診断情報を得るという目的に合致して、合理的に達成できる限り医療被ばくを低く保てるように、設計・製造されていること；</p> <p>(b) 管電圧、ろ過、焦点の位置、線源と受像器の距離、照射野の大きさの指示、管電流と時間又はその積のような、放射線発生装置に関する運転上のパラメータが、明確かつ正確に表示されること；</p> <p>(c) 線摘夢装置は、プリセットされた時間、管電流と時間の積又は線量になったとき、自動的に照射を終了する仕組みを備えていること；及び</p> <p>(d) 線透視装置は、つづけて押し下げているあいだけ線管に通電する仕組み (例えば、デッドマンスイッチ) を備え、灌過時間表示装置及び/又は入射表面線量モニタを取り付けてあること</p>
--------	---	--

放射線治療用の放射線発生装置に対する要件		
II. 15	<p>登録者及び免許所有者は、供給者と緊密な連携をとり、以下の事項を保証しなければならない：</p>	<p>(a) 放射線発生装置及び照射設備は、放射線の種類、エネルギー表示、ビーム修正具（例えばフィルタ）、処置の距離、照射野寸法、ビームの方向、及び処置時間又はブリセット線量のような、運転上のパラメータの選択、信頼性のある表示及び確認（適切な場合で、かつ可能な程度に）のための機構をもっていること；</p> <p>(b) 照射設備は停電時に線源が自動的に遮蔽され、制御盤からビーム制御機構を再起動するまで遮蔽されたままである、というようにフェイルセーフになっていること；また、</p> <p>(c) 高エネルギー放射線治療装置は：</p> <p>(i) 2 照射を終了させる最低つの独立したフェイルセーフシステムを有すること；また</p> <p>(ii) 制御盤で選沢された以外の条件における機器の臨床使用を防ぐために設計された安全インターロック又は他の手段を備えていること；</p> <p>(d) 安全インターロックの設計は、保守行為の間の設備の運転が、インターロックがバイパスした場合、適切な仕組み、コード又はキーを用いて保守要員の直接の管理のもとでのみ実施されるようになっていること；</p> <p>(e) 遠隔照射治療又は小線源治療用の放射線源は、密封線源の定義に合致した構造となっていること；及び</p> <p>(f) 適切な場合には、放射線発生装置及び放射性核種治療装置の使用時に、異常事態の警報を与えるような監視装置が設けられているか、または利用できること。</p>
校正		
II. 19	<p>登録者及び免許所有者は、以下のことを保証しなければならない：</p>	<p>(a) 医療被ばくに用いられる線源の校正は、標準線量計測研究所とのトレーサビリティを有する；</p> <p>(b) 放射線治療装置は、たとえばIAEA技術報告書シリーズNo. 277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；</p> <p>(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；</p> <p>(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</p> <p>(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。</p>

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、WHO 及び PAHO 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。

IAEA SAFETY SERIES No. RS-G-1.5, 2002 電離放射線の医療被ばくに対する放射線防護	
2. 医療被ばくに対する放射線防護の規制プログラム	
校正、臨床線量測定及び品質保証	
2. 28.	すべての登録者と免許所有者は、校正、臨床線量測定及び品質保証 (QA) の包括プログラムを作らなければならない。
線源の校正	
2. 45.	「免許所有者と登録者、医療被ばくに用いられる線源の校正が、標準線量計測研究所とのトレーサビリティを有することを保証しなければならない」(BSS, 付録 II. 19)： この要件を満たすために、規制当局は、医療施設が医療者に用いる線源を校正することができる国家計画の発展を支援すべきである。国が一次または二次の基準線量計測研究所 (PSDL/SSDL) を有している場合は、規制当局が定めた期間内で校正された機器を持つことが可能になる。関連国に基準線量計測研究所 (SDL) がない場合には、機器は他の国の SDL へ送られるべきである。線量測定装置がないか或いは校正されていない、又は国の規制に従って再校正されていない場合は、特に放射線発生装置については、放射線治療設備の危険な状況を招く可能性を防ぐために、注意して線量測定器システムに輸送されるべきであり、適切な梱包、輸送手段、関税手続き又は輸出／輸入の手続きについて前もって考慮すべきである。
2. 46.	規制当局は、国際機関 (国連開発計画、PAHO、WHO 等) を利用し、SDLs (又は、校正に関する多国間の組織化されたネットワーク、例えば IAEA SSDL ネットワーク) とのさらなる協定を利用しながら、輸入及び輸出を迅速に行うための施設の整理や安全な梱包を提供する公式な国家計画の発展を支援すべきである。