

<b>医療被ばくに対する品質保証</b>		
2. 51.	登録者及び免許所有者は、次の事項を含む医療被ばくの包括的な品質保証 (QA) プログラムを確立すべきである (BSS, 付録 II. 22 及び 23) :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 「試験運転時及びその後定期的に、放射線の発生源、画像装置及び照射設備の物理的要因の測定」 (BSS, 付録 II. 23 (a)) ;</li> <li>- 「患者の診断又は治療に用いられる適切な物理的、臨床的要員の確認」 (BSS, 付録 II. 23 (b)) ;</li> <li>- 書類記録及び操作手順 ;</li> <li>- 放射性物質の投与の前に患者本人の確認を行うための手順 ;</li> <li>- 医療被ばくが臨床医による指示と一致していることを保証するための手順 ;</li> <li>- 確立された品質保証プログラムの定期的な独立の品質監査による見直し ;</li> </ul>
<b>放射線源に対する品質保証プログラム</b>		
2. 52.	放射線源に関する品質保証プログラムは (装置及びその他の関連システムを含む) :	??? 略 ???
<b>校正及び臨床の線量測定器具の品質保証</b>		
2. 53.	規制当局は、校正及び臨床の線量測定目的で使用される器具の品質保証が、免許所有者や登録者によって行われていることを要求すべきである。品質保証プログラムは、国際機準又は該当する国の要件に従って各装置の定期的校正のために提供すべきである。	
2. 54.	各装置の品質保証は、装置間の性能差が大きい可能性があるのであれば、装置の選択と取得を最初の時点に示すべきである。機器の校正のための適切な施設の選択も、同じように品質保証の一部として考えるべきである。	
2. 55.	推奨される手順は次の通りである。	<p>(a) 納入された装置は、その初期性能が製造者の仕様に一致するかどうか確認するため計画された一連の受け入れ検査の対象とされるべきである。同時に、参照検査は、その後の性能が通常の検査で定期的に評価されるデータを提供するために、実行されるべきである。</p> <p>(b) 操作チェックは、機器が使用されるつど行われるべきである。すべての検査の詳細な記録は保存されるべきであり、不都合があれば、適切な対策を講じるべきである。そのような品質保証は、予防維持手順の必要性を不要にするものではなく、定期的実施されるべきである。</p>
<b>3. 放射線診断及び IVR における医療被ばくに対する放射線防護の特別な考慮</b>		
<b>線源校正と計測システム</b>		

3. 17.	BSSは、医療被ばくに用いられる線源の校正を実施することを要求している(BSS、付録 II. 19 (a))。これを達成するには、理想的には線量測定器（電位計、電離箱など）は、放射線診断に用いられる範囲内のX線スペクトルと線量率を使用して、校正されるべきである
3. 18.	通常、線量計の校正は、標準線量計測研究所（SDL）において実施されており、登録者と免許所有者はそこへアクセスする必要がある。線量計測の校正は、理想的には、国内のSDLで実施されるべきであり、登録者と免許所有者は直接又は正式に認可された第二次の校正施設を通してアクセスする必要がある。現在では、IAEA/WHOネットワークの幾つかの第二次標準線量計測研究所(SDL)だけが、放射線診断スペクトルを使用する校正サービスを提供する。しかし、線量計測精度は、放射線診断被ばくにおいて決定的ではないので、比較可能な半価層のビームの校正で十分である。代わるべきものとして、規制当局は、校正証明書が提供され、機器製造者によって説明され、認可された正規団体によって正式に登録された校正施設を操業するのであれば、機器製造者の校正を認めることが出来る。この証明書は、校正要因の総合的不確かさを説明すべきである。設備の安定性を保証するために、規制当局は、使用者に線量計測装置（例えば、地方病院又はSDLにおいて）の定期的な相互比較への参加を要請することも出来る。
3. 19	放射線診断において線源校正は、標準規定の線源から特定の距離で、その領域（X線ビーム）の中心における吸収線量（又は透視法の線量率）の測定として説明されなければならない。透視法において、規定は管電圧(kV)の代表値、管電流の時間積(mA? s)を含む；放射線撮影においては、代表的管電圧(kV)、電流・時間積(mA? s)を含む。双方において、覆われた範囲は、臨床実践で使用される範囲であるべきである。線量（すなわち、校正又は空気カーマなど）が、患者を代表するファントムの表面や自由空間中で測定されても、それには散乱線が含まれるかどうかについて述べられるべきである。
<b>品質保証</b>	
3. 24.	規制当局は、BSS（BSS、付録 II. 22 及び II. 23）が求めているその分野の適切な有資格専門家の参加で、PAHO と WHO によって確立された原則を考慮しながら、放射線診断設備の広範囲な品質保証プログラムが確立していることを要求すべきである。
3. 25.	このプログラムは次の事項を含む事を要求する： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 画質評価；</li> <li>- フィルムの合否分析；</li> <li>- 患者線量評価；</li> <li>- 放射線発生装置の物理的要因（例えば、kV、mAs、波形リプル及び焦点サイズ）の測定、そして試運転時及びその後、定期的に行われる画像装置（例えば、フィルムプロセッサ）のチェック；</li> <li>- 患者静断に使用された適切な物理的及び臨床的因子の確認；</li> <li>- 関連する方法及び結果の記録；</li> <li>- 適切な校正及び線量計測とモニタリング装置の操作状況の確認；</li> <li>- 改善措置、過程及び結果評価の手順。</li> </ul>

3. 26.	規制当局は、それらの許可を得るための前提条件として、品質保証プログラムを確立することを登録者と免許所有者に要求すべきである。品質保証プログラムは、歯科設備で受け入れられないフィルムの分析から、患者線量及びインターベンショナル・ラジオロジーを実施する設備における完全な画質評価、患者線量計測と十分な品質管理まで及んでいる。特別な指針は、参考文献に挙げている。
<b>5. 放射線治療の医療被ばくに対する放射線防護の特別な考慮</b>	
<b>線源の校正</b>	
5. 12	BSSでは、外部放射線治療ビームと小線源治療に使用される線源の両方を含む放射線治療線源の校正が、標準線量計測研究所（SDL）とのトレーサビリティを有することを要求する（BSS, 付録 II. 19）。規制当局は、登録者と免許所有者に対し、SSDLによって校正された線量測定器具を持つよう、要求すべきである。規制当局は、登録者と免許所有者に対して、適切な間隔で線量測定機器を校正するよう要求するべきである。2年間が適切と思われる。使用する国に国家標準線量計測研究所がなければ、器具を他の国へ送って校正する必要がある。
5. 13	線源の校正は、放射線治療物理学における有資格専門家（通常、医療物理学者）の管理下で国が承認した実践コードに従って頻繁に行われるべきである。その校正は、試運転時、線源の変更、大幅な修理や線量計測に影響を与える可能性のある何らかの保守行為が行われた後に実施されるべきである（BSS, 付録 II. 19 (e)）。これらの校正の間隔は、線源と装置の種類によって異なる。
5. 14	放射線治療線源の誤校正は、多くの患者に不適当な治療結果をもたらし、深刻な事態を起こす可能性がある。規制当局は、校正の過失を防ぐために、過剰性と多様性による「深層防護」の原則を適用することを、登録者と免許所有者に勧めるべきである。
5. 15	特別な放射線治療手順（手術的照射、術中放射線治療、血管内放射線治療、定位脳放射線治療、全身照射など）に使用される線源の校正に際して、特に注意が必要である。
<b>臨床上の線量計測と治療計画</b>	
5. 16.	??? 略
5. 17.	
5. 18.	治療計画システムは、治療を提供する不可欠な要素であり、従って登録者と免許所有者は、それらのシステムにおいて、委任しそして推進する過程のすべての記録を有することを確認すべきである。そのような行為は、登録者又は免許所有者の品質保証プログラムの一部とすべきである。
<b>品質保証</b>	
5. 19.	BSSは、登録者と免許所有者が関連分野において適切な有資格専門家の参加を得て、医療被ばくの包括的な品質保証プログラムの確立を要求している（BSS, 付録 II. 22 及び? . 23）。規制当局は、登録者と免許所有者に、そのような品質保証プログラムを放射線治療施設に設定し、定期的に見直し、更新することを要求すべきである。規制当局は、登録者と免許所有者に、そのようなプログラムやプロトコルの作成において、専門家団体と共同して作業することを推奨すべきである。

5. 20.	国家プロトコルを開発することが多くの加盟国にとって困難である場合、国際的又は国家プログラムにおいて十分に確認され証明されたもののみが利用できる。品質保証プロトコルは、腫瘍部位の特定、患者の固定、治療計画及び照射線量を含む放射線治療の全体的過程を容認すべきである。それには、装置、器具及び治療計画システム（ハードウェアとソフトウェアの双方）の品質保証を含まなければならない。特別な注意を独立した品質監査に与えるべきである（BSS, 付録 II. 23 (e)）。
5. 21.	外照射の校正や物理学線量計測を独立して証明するための最も簡単な手段の一つは、IAEA/WO、TLD の郵送線量品質監査へ参加することである。規制当局は、登録者と免許所有者に、このプログラム又は類似のプログラムへの加入を促進すべきである。
5. 22	深刻な逸脱した場合の際に取られる行為は、品質保証プログラムの一部となることが必用である ? いかなる状況においてもこれらの検証結果が、十分な校正を実施するための代替を認めてはならない。

英国

2000 No. 1059 HEALTH AND SAFETY The Ionizing Radiation (Medical Exposure) Regulation 2000	
<b>雇用主の任務</b>	
4. (3)	雇用主は以下を確立しなければならない：  ??? 前略 (b) 標準作業手順に対する品質保証プログラム ??? 後略
<b>最適化</b>	
7. (3)	第 (1) 及び (2) 項の効力を損なわずに、操業者は、各医療被ばくに対して、被ばくを受けた個人への電離放射線の線量は、可能な限り合理的に低く、意図していた診断又は治療目的に一致することを保証するための装置と方法を選択しなければならない。そのようにする際に次の事項に特別な注意を払う：  (a) 品質保証； ??? 後略
付則 1 規則 4 (1) 雇用者の手順書	
医療被ばくの文書化された手順は次の事項を含まなければならない：	??? 前略 (e) 品質保証プログラムが行われていることを保証する手順；??? 後略

国際機関が発表した指令書、指針、ガイドラインにおいて『放射線発生装置の品質保証』は、必要不可欠な項目として規制対象となっている。

【諸外国の法制度下での医学物理士 MPE】

Council Directive 97/43/ Euratom 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止	
Article 2 定義	
- Medical Physics Expert (医学物理専門家)	本指令書の範囲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、または患者の線量計測、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、及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。
Article 6 手順	
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診断行為にあっては、医学物理専門家が利用できなければならない。その他の放射線診断行為については、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。

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 (有資格専門家)	
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、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 ??? (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。

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**

**一般的な考慮**

2. 5. 規制当局は、医療被ばくが BSS の要件に一致して実行されることを保証する基準やシステムを確立すべきである。基準において明確にされるべき根拠的概念とは、放射線防護と線源の安全に対する主な責任は、登録者/免許所有者、職業被ばくする従事者の雇用主にあることである。臨床医、有資格専門家（例えば、医療物理学者）及び製造業者にも副次的な責任がある。

**臨床医、有資格専門家及びその他の関係者の特別な責任**

2. 37. 臨床医は、医療被ばくの行為中に行われる指示について、患者の防護と安全を保証する任務と義務をおうべきである (BSS, 付録 II. 1 (b))。有資格専門家、他の医療従事者（医療臨床医、技師、準医療従事者等）、放射線防護主任者等は、特別な行為に関連する放射線防護規則及び基準に対する任務と責任を有している。倫理審査委員会は、付録 2. 34 及び付属書 II で説明される。

**有資格専門家**

2. 68. BSS は「治療目的での放射線の使用（遠隔照射治療と小線源を含む）については、本基準の公正、線量計測及び標準的品質保証の要件が、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」(BSS, 付録 II. 1) ; ただし、「放射線の診断使用については、この基準の画像と品質保証の要件が、X線診断臨床医又は核医学臨床医へ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」(BSS, 付録 II. 2) ことを要求している。

**3. 放射線診断及び IVR における医療被ばくに対する放射線防護の特別な考慮**

**医療被ばくに対する防護の最適化**

3. 4. 全体として、放射線診断過程全般の目的は、普及する手段の規制において、最小限の患者被ばくで必要な診断情報を得ることである。放射線診断において医療画像物理学の専門家は、適切な患者の線量測定及び品質保証を含めた防護の最適化に関する協議を行うべきである。現在、世界に医療画像物理学の有資格専門家が不足していることは、法律関係者が認可のための各申請書にそのような担当専門家の指名を妨げている。しかし、規制当局は、登録者と免許所有者が適切で実用的な助言を求めることを要求すべきである。この種の専門家の訓練を促進しなければならない。

**5. 放射線治療の医療被ばくに対する放射線防護の特別な考慮**

**医療被ばくに対する防護の最適化**

5. 6 BSS の付録 II. 1 (a) によると、登録者と免許所有者は、放射線物理学の有資格専門家により、又はその専門家の監督の下で、BSS に従って校正、線量計測及び品質保証要件を実施すべきである。放射線治療の操作上の考慮としては、放射線腫瘍学臨床医の一部、医療放射線科臨床医及び治療に関係する他の従事者に特別な訓練、知識及び経験が求められる。BSS は登録者と免許所有者に、患者が妊娠又はその可能性のある女性である場合に生じるかもしれない正常組織合併症及び胚への起こり得る傷害を考慮し、適切な治療法の選択を求めている (II. 18 (a), (b), (d) 及び (e))。患者には、起こりうるリスクを知らせるべきである。

<b>線源の校正</b>	
5. 13	線源の校正は、放射線治療物理学における有資格専門家（通常、医療物理学者）の管理下で国が承認した実践コードに従って頻繁に行われるべきである。その校正は、試運転時、線源の変更、大幅な修理や線量計測に影響を与える可能性のある何らかの保守行為が行われた後に実施されるべきである（B88, 付録 II. 19 (e)）。これらの校正の間隔は、線源と装置の種類によって異なる。
<b>品質保証</b>	
5. 19.	BSS は、登録者と免許所有者が関連分野において適切な有資格専門家の参加を得て、医療被ばくの包括的な品質保証プログラムの確立を要求している（BSS, 付録 II. 22 及び ? . 23）。規制当局は、登録者と免許所有者に、そのような品質保証プログラムを放射線治療施設に設定し、定期的に見直し、更新することを要求すべきである。規制当局は、登録者と免許所有者に、そのようなプログラムやプロトコルの作成において、専門家団体と共同して作業することを推奨すべきである。
<b>訓練</b>	
5. 24	BSS の付録 II. 1 (f) の条件を満たすために、訓練の基準は、放射線腫瘍学や医療物理学等の専門組織の助言を得て、規制当局によって明確化又は承認されるべきである。 ? ? ? 略

#### 【放射線防護における品質保証と医学物理士】

ICRP が掲げる放射線管理における線量制限の体系は、

- a) 行為の正当化
- b) 防護の最適化
- c) 線量限度

の3つである。放射線利用の医療行為における b) 最適化の根底を担うのは、正しい方法、精度の高い測定器、そして十分な知識を修得した者により行われる品質保証である。

放射線診断あるいは放射線治療の場合、線量に対する品質保証 (QA) と機器的な品質管理 (QC) が、治療の場合はさらに治療時の患者セットアップ精度（固定精度を含む）の全てが揃って始めて有効な品質保証がなされたと言える。

IAEA Safety Series あるは欧州指令書においても、『最適化』が有効に機能するための品質保証プログラムの施行は、医学物理専門家（医学物理士）自らが、あるいはその監督下で行われることをいっている。

#### 【国内の現状】

（医学物理士）

日本における医学物理士は国家資格ではなく、『日本医学放射線学会医学物理士認定制度』の中で、学会の認定資格として認められているにすぎない。この制度により認定された医学物理士は現在 140 名程度であり、その多くが国立理工系研究室に所属しており、医療施設に在籍する人材は極めて少ないのが現状である。また放射線関連学会においてもその役割が不明であり、強度変調放射線治療 (IMRT) を導入するにあっては医学物理士が不可欠であるといわれている他は、明確にその存在理由を述べている分野はない。

欧米では法規制の中で、医学物理士（医療物理専門家）を放射線防護の担い手、あるいは助言者、もしくは品質保証の遂行者、あるいは監督者、など、しかし単に種々の業務の実施者としてだけではなく、科学研究者として側面を認めながらその存在を明文化している。

#### （校正事業）

放射線治療分野においてわが国では線量の精度評価・品質管理を行う恒常的システムとして、日本医学放射線学会-医療用標準線量研究会による線量計の校正活動が存在する。本研究会は1972年に発足し、全国に13箇所の医療用線量標準センターを設置している。研究会は、全国の医療施設（主に放射線治療部門がある施設）に対し、1?2年に1度の線量計あるいは装置出力の校正を義務付けて校正事業を展開している。現在毎年400施設からの校正を行っている。しかし本研究会では線量計の校正以外の事項については検定しておらず、また校正事業への参加も各施設の自発性に任せているのが現状であり、問題点の一つと言える。

放射線診断分野においては、治療のような校正事業を行う団体は存在しない。医療法施行規則の改正に伴い、線量計の校正が義務付けられたとはいえ、一般的に校正料が高額なこともあり、履行している施設が多いとはいえない。日本放射線技術学会あるいは日本技師会の地方会単位で診断領域における線量計の校正を年に1度行っている地方もある。

#### （品質保証・品質管理）

わが国では、放射線発生装置の品質保証あるいは品質管理に対して、製造/販売業者に課せられる品質管理規則（規格）はあっても、受け入れ試験後のユーザーに課せられる規定は存在しない。ただし、薬事法第42条で規制している技術基準は診断用X線装置についてのみである。それは医療用X線装置基準（昭和51年厚生省告示238号）であり、その運用基準は医療用X線装置承認基準（平成4年薬機第149号）として存在する。放射線治療装置の技術基準は未制定のままである。

医療法においては、エックス線装置等（エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置）に関する防護基準が医療法施行規則第30条から第30条の3に規定されているが、その適用にあたっては、経過措置において「この省令の施行の際現に病院又は診療所に備えられているエックス線装置に対するこの省令による改正後の適用については、なお従前の例によることができる。」としている。

一方、前述したように、BSS-115のII.13において、「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。」として「(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、国際電気標準会議（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基準に適合していること。」と規定し、医療被ばくに関する品質保証プログラムを確立し、医療被ばくの防護の最適化を保証することを求めている。従って、現に病院又は診療所で使用しているエックス線装置であっても、医療被ばくの防護の最適化を図るために、最新のIEC及びISOの国際規格に適合すべき制度化を確立する必要がある。



他方、関連学会では独自に品質保証プログラムを作成しあるいは、欧米の報告書を翻訳しその履行を薦めている。日本放射線腫瘍学会 QA 委員会は『外部放射線治療における Quality Assurance (QA) システムガイドライン』を 2000 年に発表した。日本放射線科専門医会は、American College of Radiology が作成した『放射線診療の規範- 1998 ACR Standards』、『三次元外部照射計画と原体照射に関する ACR standards, 1997』、『定位放射線と Radiosurgery 施行に関する ACR standards, 1997』等を翻訳し、その履行を求めている。また同様に米国 AAPM (American Association of Physicists in Medicine) の放射線治療委員会報告書 (TG40) 『放射線治療における統合的 QA』を翻訳紹介している。

【欧州諸外国視察】

調査内容	イギリス	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	放射線防護法令の主なものは、AR 20 <sup>th</sup> July 2001 であり、王室法令である。	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。
最適化	各部署毎に品質保証プログラムを制定し、それに従って実施している。参考としているのは Medical and Dental Guidance Notes である。	直接的に定めたものはないが、基本的には、EU 指令書のそつて運用されていた。	ドイツ法令放射線防護の BMU に従って運用されていた。
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。	病院内の管理体制は、医療物理士が患者に関すること、放射線医療の品質保証、患者被ばく線量の評価に対して責任を任されている。医療放射線防護の有資格者 (大規模な病院では、選任することが定められている) は、公衆被ばくに関すること。また、技師や看護師は、患者に対する責任が明確にされている。	申請に当たって管理体制の制定を行う。許可証に、組織体制と担当する者の氏名が記載される。
医学物理専門家人数	診断/核医学/治療にそれぞれに数名? 10 数名単位で配属		

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。	現在、明確な規定が定められていない。	BMU ガイドラインにそって実施されている。独自の手順書はない。
教育・訓練	適宜実施されており、頻度及び訓練の内容及び時間に関しては、各病院に任されている。内容及び基本的な資料は RPA が作成しているが、病院独自の資料も用いられていた。	従事する前の教育訓練は、核医学や放射線治療に従事する者は 200 時間、エックス線診断に従事する者は、75 時間の受講が義務づけられている。毎年の再教育について定まったものはないが、10 年ごとに更新することになっている。	医療従事者に対する教育訓練は、毎年実施されており、内容と時間は病院ごとに異なっている。

#### D. 考察

本研究では、放射線発生装置の品質保証の制度化のための問題点について検討した。放射線発生装置の品質保証の目的の原点は、ICRP が勧告した放射線防護体系の一般原則として掲げている、『行為の正当化、防護の最適化、線量限度』のうち特に防護の最適化を担う重要な事項である。しかし、放射線発生装置の品質保証を実施するにあたっては、医学物理専門家の参加が必要不可欠であることはいままでの欧米においては、歴史的にみても早い時期から医療現場に医学物理専門家が介入してきていることもあり、IAEA が履行を薦める Safety Series No. RS-G-1.5, 2002 を国内法令に取り入れるにあたっては、人材の面からもさほど問題なく遂行可能であると思われる。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っては、まず第1に医学物理専門家の国家資格の制度化と、医療施設への配属義務化がなされることが先決であると思われる。第2の問題は線量のトレーサビリティ確保に関して、放射線治療以外の診断/核医学分野での校正事業が不完全であることである。放射線発生装置からの線量という点からすると、放射線治療分野ではその精度は治療効果に直結するため、線量測定機器の校正事業の全国的な展開は重要視されてきた。しかし他の分野においても、行為の正当化、防護の最適化、線量限度、ガイダンスレベルなど医療従事者のみならず患者に対しても不要な線量を低減化する必要性がさげばれているなかで、これらの根底に位置する線量の定量的把握に不可欠な線量校正はこれまで以上に真剣に取り組むべき課題である。それは単に法制度下で義務づけるだけではなく、その実施要綱を含め関連学会との連携して事業としての基盤をつくる必要があると思われる。

#### E. 結論

わが国において、『放射線発生装置の品質保証の制度化』を図るにあたり問題となるのは、品質保証の担い手の不足、つまり医学物理専門家がその資格のあり方を含め曖昧な存在となっていることである。この問題は、わが国の放射線防護関連の法制度に国際的な指針等を取り入れていく際にもおおきな問題となることは必至である。

日本医学放射線学会医学物理士認定制度 (新規定)

目 的

第1条 医学物理士認定制度規定は、医学物理士を認定することにより、放射線医学の物理的・技術的課題に携わりその遂行に先導的役割を担う者の質の向上と維持を図り、もって医学及び医療の発展に貢献するとともに、ここに認定する医学物理士の専門的地位を確立することを目的とする。

認定試験の受験資格

第3条 日本医学物理学会正会員で、次の各号のうちの1条件を満たす者に受験資格を与える。

- 1) 理工農薬学修士取得者または博士取得者で、医学における経験年数1年以上の者
  - 2) 理工農薬学士取得者で、医学における経験年数3年以上の者
  - 3) 放射線技術系もしくは放射線医学物理系の修士取得者(取得見込みを含む)または博士取得者
  - 4) 放射線技術系の学士取得者で、医学における経験年数2年以上の者
  - 5) 診療放射線技師で、医学における経験年数5年以上の者
  - 6) 医師・歯科医師で、医学における経験年数1年以上の者
  - 7) 医師・歯科医師以外の医歯学博士取得者で、医学における経験年数1年以上の者
2. 前項の規定に拘らず学会が認めた者に受験資格を与える。

認定の申請資格

第4条 認定試験に合格した日本医学放射線学会正会員及び日本医学物理学会正会員で過去2年間に日本医学放射線学会医学物理士業績評価実施要項に従った業績評価の合計が30単位以上であり、次の各号のうちの1条件を満たす者で合格後5年以内の者に認定の申請資格を与える。

- 1) 理工農薬学修士取得者または博士取得者で、医学における経験年数3年以上の者
- 2) 理工農薬学士取得者で、医学における経験年数5年以上の者
- 3) 放射線技術系もしくは放射線医学物理系の修士取得者(取得見込みを含む)または博士取得者で、医学における経験年数2年以上の者
- 4) 放射線技術系の学士取得者で、医学における経験年数4年以上の者
- 5) 診療放射線技師で、医学における経験年数7年以上の者
- 6) 医師・歯科医師で、医学における経験年数3年以上の者
- 7) 医師・歯科医師以外の医歯学博士取得者で、医学における経験年数3年以上の者

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15年3月

分担研究者 小林 一三

## 目 次

A. 研究目的	1
B. 研究方法	1
C. 研究結果	1
(一) 届出に関する事項	2
(二) エックス線装置等の防護に関する事項	3
(三) エックス線診療室等の構造設備に関する事項	4
(四) 管理義務に関する事項	5
(五) 限度に関する事項	6
(六) 線量等の算定等	7
D. 考察	8
別添資料・参考資料	10
資料-1 (エックス線装置等の医療法施行規則とJIS規格の呼称の比較表)	11
資料-2 (エックス線CT装置搭載車の設置時の手続きについて どのように考えるのがよいか)	13
資料-3 (診療用放射性同位元素の届出についての考察)	16
資料-3の2 (診療用放射性同位元素の年間使用予定数量実績等)	20
資料-4 (医療用高エネルギー発生装置放射化に対する問題)	22
資料-5 (JASTROの規定する体外照射用装置に関する管理内容について評価項目)	34
資料-6 (受胎産物の被ばく量について)	37

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

「医療現場（及び医療行政現場）における医療法施行規則施行に伴う  
疑義及び問題点の抽出に関する研究」

分担研究者 小林 一三 国立埼玉病院 放射線技師長

#### 研究要旨

平成13年度当該研究報告書は、新しい考え方を持って改正された施行規則ではあるが、条文によっては実際の医療現場との整合性が取れない部分、また乖離がある部分も見受けられるとし、そこから生まれた疑義に対し解釈を提示することにより、改正施行規則の趣旨を徹底することをまとめとして報告した。

今回、この施行規則を補完する意味で出された平成13年3月12日医薬発第188号通知について同様の精査を試みた。この通知は施行規則の条文が医療現場で十分に機能するように、あるいは施行規則では具体的に明記することが困難な事項について、その解説などを行う役割を担うものとされている。しかしながら、施行規則同様、その内容に医療現場との整合性や乖離が見られる部分がある。この部分を疑義とし、医療現場にあった考え方に修正する提案を試みたので報告する。

研究協力者 諸澄 邦彦（埼玉県立がんセンター病院）  
小高 喜久雄（国立療養所下志津病院）

#### A. 研究目的

改正施行規則に伴って発出された医薬発第188号通知について、実際の医療現場で放射線防護を施行する場合の解釈・疑義について精査し、医療放射線の管理に関する合理的方向性を提起することを目的とする。

#### B. 研究方法

医薬発第188号通知が改正施行規則を補完するものであるという趣旨に添って、その内容を精査し、疑義及び疑義解釈を整理し、医療現場の実態と乖離等がある問題に対して提案する方法により検討した。

#### C. 研究結果

医薬発188号通知の疑義と提案について

(一) 届出に関する事項

1 エックス線装置の届出(第24条の2)

○疑義 (1)のエックス線装置として掲載されている装置類の呼称がJ I S規格と異なるものがある。J I S規格との整合性を図るべきではないか。また泌尿器用結石破碎装置は、透視用エックス線装置の分類とするのか。

○提案 日本の工業製品はJ I S規格によって統一されていることから、記載されているエックス線装置名とJ I S規格名との比較表を別表として掲載する。また泌尿器用結石破碎装置は透視用エックス線装置に含まれるものとする。(資料-1)

○疑義 (1)の届出を必要とするエックス線装置に輸血用血液照射エックス線装置が含まれている。第24条の2の届出は、人体に照射するエックス線装置を対象にしているので、届出が必要としているエックス線装置からは除外すべきではないか。

○提案 輸血用血液照射エックス線装置の使用者は放射線診療従事者等(医師、歯科医師、診療放射線技師、看護師、准看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、薬剤師等)で、人体に対して直接照射するものではない。しかしながら、当該装置は、放射線の量を含めて照射条件が輸血用血液の安全性を確立する極めて重要な因子である。これを無視した状況下で照射した血液を輸血した場合、重篤な症状を呈する可能性がある。従って、照射エックス線装置の第24条の2に関する届出することによって、放射線診療従事者等の放射線の専門的知識を有する者に限定する旨を明確にすることが適切である。

○疑義 (3)の移動型及び携帯型エックス線装置であっても第24条の2の届出が必要であることについて、医療法の制約を受けない業務主体(農協など)が備えた場合の規定がない。今後、在宅医療を推進することを目的として医療機関以外が移動型及び携帯型エックス線装置を備えることが増えると予測されるので、この場合にも医療法上のエックス線装置としての届出が必要ではないか。

○提案 病院又は診療所以外の業務主体が使用目的を限定したとしても移動型及び携帯型エックス線装置を備えることはできない。病院又は診療所が所有することを明確し、その責任において医療法上の届出を行う。

○疑義 (3)の移動型及び携帯型エックス線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載とあるが、使用状況における被ばく線量を担保する意味から、使用状態における散乱線線量分布図が必要ではないか。

○提案 使用条件及び使用状態における散乱線線量分布図、保管条件等を具体的に記載する。

○疑義 (3)には、移動式CT搭載車の規定がない。その届出、使用方法について明記すべきではないか。

○提案 移動式CT搭載車の届出及び使用方法について、新たな考え方の導入が必要である。(資料-2)

○疑義 (4)のエックス線装置を構成する機器の一部の交換があった場合に、受像器等の機器の変更が含まれるとされているが、受像器等の変更だけで届出が必要か。

○提案 受像器等はエックス線の出力には関係しないので、エックス線管、高電圧発生装置を変更した場合に限るとする。

## 2 診療用放射線照射装置の届出(第26条)

○疑義 (1)の「個数」に改めたこととあるが、診療用放射線照射装置は必ずしも台数と個数は一致しない。使用実態に合わせた表現にすべきではないか。

○提案 診療用放射線照射装置の使用実態に合うように、台数及び使用数量と使用数量の個数または使用数量と使用数量の個数とする。

○疑義 (1)のなお、据え置き型の診療用放射線照射装置については、「個数」は「台数」と読み替えることとあるが、据え置き型であっても、必ずしも1台が1個の数量ではないことから、削除すべきではないか。

○提案 据え置き型の診療用放射線照射装置であっても、必ずしも1台が1個の数量ではないことから、削除とする。

## 3 診療用放射性同位元素の届出(第28条)

○疑義 届出を行う場合の使用者として、ミルクングやラベリングなどを行っている診療放射線技師を入れるべきではないか。

○提案 現在患者への投与だけが使用と解釈され医師、歯科医師が使用者となっている。平成14年4月1日より施行されている健康保険のポジトロンCT施設基準に、PET製剤を取り扱う専門の放射線技師という記述がある。この取り扱うという意味に解釈すれば、診療放射線技師法第2条第2項を改正して、放射性医薬品のミルクングやラベリングができる職種とすべきである。

○疑義 (3)の毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素の届出を行うことについて、届出の理由及び届け出た数量がその後の1年間の使用にどのように利用されるのか。また、(2)において、3月間とは、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間と規定しているが、毎年12月20日までに届ける翌年の使用量の始期の規定がない。この3月間とどのように整合性をとるのか。

○提案 放射性医薬品が使用された初期段階は、製造能力において医療機関における必要量を確保するための対応が必ずしも十分でないことから、事前に年間の使用予定数量を把握する必要がある。この届出事項は、このような移行措置として設けられた規定である。現在、この届出が医療施設でどのように捉えられ、届出が行われているかを検証した結果、当初の目的と違って運用されている事例が明らかとなった。また、現在の供給体制は、突発的な事件等が起こらない限り放射性医薬品の必要分量が確保される状況にあることから、現在はこの規定の当初の意味付けがなくなっている。従って、届出は不要と考えられるので第28条第2項を削除することが望ましい。(資料-3)

### (二) エックス線装置等の防護に関する事項

#### 1 エックス線装置の防護(第30条)

○疑義 (7)の利用線錐以外のエックス線を有効にしゃへいするための適当な装置とは、患者からの散乱線及びエックス線装置と患者との間に設けられた散乱体による散乱線に対する放射線診療従事者等の放射線防護手段であること。とあるが、平成14年3月27日の施行規則の改正に合わせる必要があるのではないか。

○提案 平成14年3月27日の施行規則改正に合わせ、利用線錐以外のエックス線を有効にしゃへいするための適切な手段とする。



## 2 診療用高エネルギー放射線発生装置の防護(第30条の2)

○疑義 (1)の中性子線を含まないこと。とあるが、10MeV以上の装置では考慮すべきではないか。

○提案 X線に対する十分なしゃへいが確認されている場合は、迷路及びスカイシャインのみ中性子線を含んだ評価を行う。(放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル2000)

○疑義 (2)の適切な防護措置とは、なにか。

○提案 診療用高エネルギー放射線発生装置による放射化の問題であるが、照射直後に適切な防護措置を具体的にすることは現状では不可能であることから、放射化に対し充分留意する。(資料-4)

## 3 診療用放射線照射装置の防護(第30条の3)

○疑義 (3)の防護衣を着用するとあるが、0.2mmPbの鉛当量の防護衣でも着用できるのか。

○提案 0.2mmPbの鉛当量の防護衣では、100keV以上のエネルギーに対して2次電子放出の増加がみられ、そのために従事者の被ばく線量は増加することから削除する。

### (三) エックス線診療室等の構造設備に関する事項

#### 1 エックス線診療室(第30条の4)

○疑義 (1)のエックス線診療室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。は管理区域を画壁等としている場合には、どのように解釈するのか。

○提案 画壁等に管理区域を設定する場合には、画壁等の外側が1週間当たり1mSvであり、かつ3月間1.3mSvであるとする。

※ 第30条の4～第30条の12の構造設備基準の中で使用されている建築構造上の間仕切りについて、画壁等とあるのは、天井、床、区画された壁をいう。建築基準法的には、画壁等という語彙は用いられていない。天井、床、区画された壁を総称する意味で医療法施行規則のみに画壁等が用いられている。

○疑義 (2)の操作室は原則として、エックス線撮影室と画壁等で区画された室であること。とあるが、数室のエックス線診療室を同一の操作室で管理することは差し支えないか。

○提案 エックス線診療室の数室を一つの操作フロアで同時管理をしている実態があるので、ただし書きとして、操作室側の出入り口が明らかに患者出入り口とは区別されている場合には数室のエックス線診療室を同一の操作室で管理することは差し支えないとする。

#### 2 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室(第30条の5)

○疑義 放射線の量の測定は通常の使用実態とあるが、障害防止法の承認が最大出力、最大照射野であるので、障害防止法の承認条件で測定する、とすべきではないか。

○提案 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の画壁等の外側の測定に当たっては、あらかじめしゃへい計算書を提出していることから、そのしゃへい計算に用いられた条件により測定を行う。

### 3 放射線治療病室(第30条の12)

○疑義 (2)の隣室の患者が不必要な放射線に被ばくすることのないよう適切な防護措置を講ずることとされたい。とあるが、治療病室の相互の画壁等は、ただし書きにより、1週間につき1ミリシーベルトが担保されていない。この状態で、不必要な放射線に被ばくすることのないよう適切な防護措置とは具体的に何を指すのか。

○提案 不必要な放射線の被ばくとは、隣室の放射線治療患者からの被ばくであるので、隣室の画壁等の外側の線量を3月間につき1.3ミリシーベルトが担保できる防護衝立などを準備する。

○疑義 (3)の発見を容易にするための措置としてとして、どのような措置が考えられるか。

○提案 放射線治療病室には、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具が脱落により患者の排せつ物等に混入した場合に検出できる測定器を設置する。

## (四) 管理義務に関する事項

### 1 使用の場所等の制限(第30条の14)

○疑義 (2)(ア)のこの使用の条件下で、当該エックス線診療室は放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たす必要があること。とあるが、この証明は何によるか。

○提案 エックス線診療室に2台以上のエックス線装置を備えた場合にはしゃへい計算書を作成し、同時に照射されることはないが、それぞれの装置ごとに管理区域等の計算を行い、合算値が当該エックス線診療室の管理区域等の限度値を越えないことで構造設備の基準を満たすこととする。

○疑義 (3)の鍵のかかる等適切な保管場所を確保するとあるが、装置が、鍵等により移動困難な状態にあれば廊下等を保管場所とすることは可能か。

○提案 装置を適切に管理する意味では、鍵等により移動困難な状態であっても廊下等を保管場所とすることはできない。しかし、保管場所とは別に、装置の施錠をすることにより、装置への通電及び移動が行えない状態であれば、一時的に廊下等に保管することは可能とする。

○疑義 (3)の移動型透視用エックス線装置の使用は、次の(5)に掲げられた場合にのみ認められ、一般病室や集中強化治療室及び心疾患強化治療室等での使用は認められないこと。とあるが、救急処置室あるいは集中治療室での使用は認められないか。

○提案 救急医療において初期の整復、内視鏡の利用、DSAなど透視を利用する治療が増加していることから、適切な防護措置の下であれば、救急治療室あるいは集中治療室での使用も考慮すべきである。

### 2 放射線診療従事者等の被ばく防止(第30条の18)

○疑義 (1)に管理区域に立ち入る者を規定しているが、管理区域に立ち入る者への教育訓練の規定は必要ないのか。

○提案 障害防止法には教育訓練が規定されていることから、放射線診療従事者等が管理区域に立ち入る場合には、教育訓練を実施し、その内容、時間数などを規定する。

### 3 取扱者の遵守事項(第30条の20)

○疑義 (3)の放射線治療を行っている患者に標識が必要か。また患者以外の者が被

ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合に適用されることとあるが、患者以外の者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合には、放射線治療病室に入院しているのではないか。

○提案 放射線治療病室に入院中に放射線治療病室以外の場所へ移動することは考えられない。また入院患者のプライバシー保護のためにも、第30条の20第2項第2号は削除とする。

#### 4 エックス線装置等の測定(第30条の21)

○疑義 治療用の装置についてはとあるが、IVR等による皮膚障害の発生が注目されている現状をふまえ、透視用エックス線装置についても線量率測定が必要ではないか。また、治療用の装置は6月を超えない期間ごとに1回以上放射線測定器で放射線量を測定しとあるが、現在求められている放射線治療の精度からは、1月に1回以上が適当ではないか。

○提案 透視用エックス線装置について6月を超えない期間ごとに1回以上線量測定を行う。尚、治療用の装置では1月に1回以上とする。

放射線量の測定はを6月を超えない期間ごとに1回以上とあるが、治療用装置の主流である診療用高エネルギー放射線発生装置の安定性及び出力線量の正確性を維持していくためには、放射線腫瘍学会が提案している放射線量の測定は1回/週が必要である。高エネルギー放射線発生装置と診療用放射線照射装置を同一次元で管理することに問題がある。また、照射装置にいたってもコバルト照射装置よりイリジウムを使用した照射装置が多く使用されている現在、6月をとした場合すでに半減期を過ぎてしまい精度を確保するという目的からは乖離したものとなる。(資料-5)

#### 5 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定(第30条の22)

○疑義 (2)の通常使用する頻度の最も高い場所及び位置において、適切な方法により測定を行うとあるが、障害防止法が床上より1メートルを規定しているように、具体的に測定位置を決める必要があるのではないか。

○提案 障害防止法同様に壁に対する測定点の高さは床上1メートルとする。

国際放射線防護委員会の勧告(ICRP Pub. 60)の取り入れ等による放射線障害防止法関係法令の改正について(通知)(平成12年10月23日、科学技術庁原子力安全局放射線安全課長通知)

#### 6 記帳(第30条の23)

○疑義 (1)の1週間当たりの延べ使用時間を記帳することとあるが、ただし書きについては有効か。

○提案 第30条の23の表右欄に掲載されている数値以下であれば、1週間当たりの延べ使用時間及び3月間当たりの装置ごとの使用時間の記帳は免除される。

### (五) 限度に関する事項

#### 1 濃度限度等(第30条の26)

○疑義 (1)の排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中の放射性同位元素の濃度限度について、過度の安全性が見込まれているのではないか。

○提案 この濃度限度については、ICRP1990年勧告の取り入れ等による今回の法令改正に先立って行われた放射線審議会において、一般公衆の被ばく線量（内部被ばくによる実効線量）を1mSv（単年換算）とする濃度限度に定められた。しかし、この濃度限度は、排気（排水）口から直接排気（排水）された空気（水）を生まれてから70歳にまるまでの70年間吸い（飲み）続けるという非現実的なシナリオにより算出されたものである。したがって、過度に安全性を重視した結果といえる。この過度の安全性を担保するために、医療現場では、過剰な設備投資を強いられていることから、医療機関に適用可能なシナリオを構築し、濃度限度の見直しが必要である。

## 2 線量限度（第30条の27）

○疑義 （1）（ウ）に妊娠中である女子の実効線量として新たな規定が設けられたとあるが、受胎産物の実効線量も評価する必要があるのではないか。

○提案 この規定は、ICRP Pub. 60 勧告の第178項「いったん妊娠が申告されたならば、妊娠の残りの期間中に女性の腹部（躯幹下部）の表面に対して2ミリシーベルトという補助的な等価線量限度を適用し、また放射性核種の摂取をALIの約1/20に制限することにより、受胎産物を保護すべきである。（以下省略）」に基づいて設けられた。すなわち、施行規則第30条の27第1項第4号に規定する「内部被ばくについて1ミリシーベルト」の実効線量限度は、妊娠中の受胎産物（以下「胎児」という。）に対する実効線量限度を想定している。一方、「外部被ばくに関する条項で妊娠中の女子の腹部表面については、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき2ミリシーベルト」の等価線量限度は、胎児を考えると、皮膚表面における2ミリシーベルトは、胎児に対する実効線量が1ミリシーベルトに相当するとされている。何れも胎児に対する実効線量限度と解釈されている。放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法（平成12年12月26日厚生労働省告示第398号）第3条において、「施行規則第30条の18第2項に規定する実効線量は、外部被ばくによる実効線量と内部被ばくの実効線量の和とする。」と規定しているが、ICRP Pub. 60 勧告の解釈によって、胎児に関しては、外部被ばくと内部被ばくの両方の寄与分を合算して線量が受胎産物の実効線量限度、1ミリシーベルトと結論される。（資料—6）

### （六）線量等の算定等

#### 1 放射線取扱施設等及び管理区域の境界における線量等の算定

○疑義 （1）（ア）②の装置ごとの3月間当たりの延べ実効稼働負荷を定めて届出する場合とは、届出をするしゃへい計算書に用いられた実効稼働負荷か。

○提案 届出をするしゃへい計算書に用いられた実効稼働負荷が届出する場合の延べ実効稼働負荷に相当する。

#### 2 排水・排気等に係る放射性同位元素の濃度の算定

○疑義 （1）の人が常時立ち入る場所の空气中放射性同位元素濃度の測定には、作業環境測定士が測定する必要があるか。

○提案 作業環境測定法では、放射性同位元素使用施設内の空气中放射性同位元素濃度の測定は作業環境測定士が測定するとされている。（労働安全衛生法第65条第1項及び作業環境測定法第3条第1項）