

20030874

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15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 油野 民雄

平成16年(2004)4月

平成15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（近畿大学医学部助教授）

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（国立国際医療センター放射線診療部技師長）

8. 医療法施行規則施行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）

9. ガイドライン草案作成に際しての統計解析によるデータ信頼性の検討に関する研究（分担研究報告書）

○ 分担研究者 小笠原 克彦（北海道大学医療技術短期大学部）

平成15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16年3月

主任研究者 油野 民雄

## 目次

研究要旨	-----	1
A 研究目的	-----	2
B 研究方法	-----	3
C 研究結果及び考察	-----	4
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	— 4	
2. 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	-----	5
3. I V Rにおける医療被ばくの実態に関する研究	-----	6
4. 医療放射線の防護に関する諸外国における規制・基準に関する研究	-----	7
5. 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	-----	8
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	-----	9
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	—	9
8. ガイドライン草案作成に際しての統計解析によるデータ信頼性の検討に関する研究	-----	10
D 結論	-----	10

総括研究報告書

医療放射線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

本研究は、患者の合理的線量により最適な診療効果を得るため、医療放射線における医療安全の達成に資することを目的として、国際原子力機関(IAEA)等の国際機関が提示した国際基本安全基準および電離放射線の医療被ばくに関する放射線防護（安全指針）などとの整合性を図りつつ、2003年4月に医療安全対策会議で取り纏めた“医療安全推進総合対策”の報告書（以下「医療安全報告書」という。）の医療安全の考え方を基本原則とした、わが国独自の医療放射線の防護（医療安全）に関するガイドライン作成について検討した。

また、2001年4月1日に施行された医療法施行規則の一部改正、および法令改正に伴い発出された医薬発第188号の厚生労働省医薬局長通知に関して、医療行政および医療機関の双方に生じている疑問等に対して、適切な判断情報を提供するためのガイドラインの作成に資する検討も併せて行った。

本研究の最初の2年間は、国際機関が提示した医療被ばくの放射線防護に関する国際基本安全基準、安全指針、EU指令書(97/43/EURATOM)および諸外国の法令等の検索を行うと同時に、これらの医療放射線の安全にかかる基本要件を既に取り入れているEU加盟国（イギリス、ベルギー、ドイツ）に対して、各国の法令へのEU指令書の取り入れ形態、取り入れ状況および取り入れに伴う医療機関での問題などについて実地調査を行った。これらのEU諸国における法令等の調査は、医療管理システム、すなわち医療被ばくの行為の正当化、防護の最適化、線量拘束値等を含めた医療被ばく防護システム、それらの医療被ばくの医療安全を履行する組織的管理体制が確立されていることを明らかにした。また、別の調査では、フランスでは、EU指令書を取り入れるため、政府機構の改変および法体系の抜本的改正の取り組みが行われていた。一方、わが国における医療放射線における医療安全については、医療放射線の防護に関し体系的取り組みが行われていないことが明らかになった。

これらの結果をもとに、最終年度の平成15年度においては、わが国の医療安全報告書、IAEA等の安全指針(Safety Series No. RS-G-1.5)および英国Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM) ガイダンスノートなどを資料とし、わが国における医療放射線における医療安全および放射線防護の考え方について総合的に検討した。その結果、医療安全報告書の医療安全の考え方を基本とし、かつ国際基本安全基準、安全指針等で提示されている考え方とも整合した、わが国の医療放射線の防護体系について提言し、併せて医療放射線における医療安全に関するガイドラインに資する成果が得られた。結果の概要は次の通りである。

◎ 医療放射線における医療安全を実践するための国が行うべき施策

国が放射線防護に関する中期計画を策定すると共に主導的役割を担った指導方針を定めることが必要であり、具体的実施方法として、この行政施策に従って一部を法令に取り入れ、かつ第三者機関を活用した監査機能の構築が望まれること。

◎ 医療放射線にかかる医療安全の基本要件

医療被ばくに対する医療安全（ICRPでは「防護の最適化」としている。）を確保するために、この最適化を支える前提としての安全管理に関する組織体制および責任体制の確立、品質保証および品質管理の制度化、品質保証および品質管理を担う医学物理専門家の制度的確立、医療従事者等の教育・訓練等が必要である。

◎ 医療放射線の分野ごとのガイドラインの提案について

分野ごとに特徴的な医療放射線に係る医療安全に関するガイドラインについて具体的な草案を作成し提案した。

- (1) 放射線診断とインターベンショナル・ラジオロジー(以下「IVR」という。)における放射線防護、
- (2) 核医学における放射線防護、
- (3) 放射線治療における放射線防護、

医療法施行規則改正に関する対応については、過去2年間の検討で、改正法令の医療放射線の防護基準および通知に示されている趣旨が、医療現場だけでなく、審査・指導を行う医療行政サイドにおいても理解・認識が不足している多くの事例が明らかにされ、医療現場のみならず行政側における医療放射線の防護に関する資質向上を図る教育・訓練制度の確立の重要性が確認された。これらの結果を踏まえて、最終年度の平成15年度においては、改善の方策として医療行政および医療機関の双方に利用可能な医療放射線の防護に関する情報を網羅したQ/A形式の実用的マニュアルを作成した。また、現在の法規制と医療機関の実態との乖離部分については、今後の改正時において是正するための提案事項を具体的に示した。

また、ガイドライン草案作成に際して、実施したアンケート調査結果の信頼性の検証を行うとともに、放射線防護の詳細な現状分析を目的とした全国の核医学診療施設および診療放射線教育機関を対象とした調査結果では、放射線安全管理および放射線防護を達成するための取組が欠如していることを示唆する種々の問題点が明らかにされ、より一層の放射線安全管理学教育を充実する必要性が指摘された。

以上、平成13年度から平成15年度までの研究において、わが国における医療放射線にかかる医療安全を達成するために規制当局が取り組むべき提言、医療機関で医療安全を達成する基本的考え方を網羅したガイドラインの素案を作成した。

なお、医療放射線の安全管理・医療安全を実践するためのマニュアルについては、今後課せられた重要な課題とした。

分担研究者	草間 経二	日本アイソトープ協会	課長
	細野 眞	近畿大学医学部	助教授
	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	国立国際医療センター	技師長
	渡辺 浩	横浜労災病院	主任技師
	小笠原克彦	北海道医療技術短期大学部	助教授

## 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またはインターベンショナルラジオロジー(以下「IVR」という。)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るが、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はできない。このように、医療放射線の防護は、線量限度により防護・管理される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による事後的医療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（放射線治療における過剰照射および過小照射、IVRにおける皮膚障害など）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かかる被ばく事故防止を回避することを重要な課題としている。最近、わが国のCTなどの診断用X線の使用頻度から、がんが3.2%増える可能性を示唆する論文が2004年に英国の科学雑誌で発表され、社会的問題として扱われた。また、妊娠中にX線検査を受けたことを理由におこなわれる人工妊娠中絶も決して看過できない問題である。

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)などと共同で“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 No.115(BSS)”を刊行した。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ている。また、IAEAおよび世界保健機構(WHO)などが共同でBSSの要件を遂行するための実践的な指針を提供するため、規制当局と他の規制委員の国家団体に向けて“電離放射線の医療被ばくに関する放射線防護（安全指針）”SAFETY GUIDE (RS-G-1.5)を提示した。これら医療放射線にかかる安全基準の諸要件は、2003年4月にわが国の医療安全対策会議が示した“医療安全推進総合対策”の報告書（以下「医療安全報告書」という。）と整合するものであり、医療放射線にかかる医療安全を確保する対策・施策の必要性を強く求めている。

本研究は、RS-G-1.5に盛り込まれている医療被ばくの行為（放射線の医学利用によって多くの状況が、放射線源を人に意図的に被ばくするために使用される。この状況を「行為」という。）の正当化と防護の最適化に関する要件を、医療安全報告書における医療安全の考え方を基本とし、国際勧告およびIAEAの国際基本安全基準ならびに安全指針との整合性を図り、患者への合理的線量による最適な診断効果を目指す医療放射線防護のガイドライン作成について検討し、さらに、わが国の医療被ばくの調査、および医療施行規則改正後の解釈等に対し医療行政および医療機関の双方で実用可能とするガイドライン作成等によって、わが国における医療放射線にかかる医療安全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、初年度の平成13年度は、2000年9月にIAEAとWHOが中心となって作成された“DRAFT SAFETY GUIDE (DS22)医療被ばくにおける放射線防護（安全指針）”、IAEAが刊行した国際基準、欧州指令書、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)が示している欧米諸国の指令書、法令、規則およびフランス Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants (OPRI)研究所の広報誌などを検索し、重要なものを翻訳した。平成14年度は、初年度に引き続き、国際機関および諸外国の資料の分析（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EU加盟国のうちイギリス(Royal Marden HospitalとHemmersmith Hospital)、ベルギー(University Catholique de Louvain HospitalとErasmus Hospital, FANC, ONDRAF)、およびドイツ（ミュンヘン大学とミュンヘン工科大学）の核医学施設および政府機関を訪問して実態調査を行った。最終年度の平成15年度は、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、我が国の医療放射線の防護体系の枠組みへ取り入れるため、2003年4月に医療安全対策会議で取り纏められた“医療安全推進総合対策”の報告書の医療安全の考え方を基本原則とし、かつ国際原子力機関(IAEA)等の国際機関が提示した医療放射線の安全指針との整合性を図りながら、“医療放射線の防護に関する基本的考え方、安全管理体制及び責任体制”、“医療放射線に対する防護の最適化に関する品質保証及び品質管理”、“放射線診断とIVRにおける医療被ばくに対する放射線防護”、“核医学における医療被ばくに関する放射線防護”、および“放射線治療における医療被ばくに関する放射線防護”をそれぞれ対象に、我が国において望ましい医療放射線防護に関するガイドラインの構築

を試みた。また 2004 年 1 月にスペインで開催された IAEA の会議「First Meeting of the Steering Panel on the International Action Plan on the Radiological Protection on Patients」に出席し、医療放射線に対する教育・訓練、情報交換、BSS の各国法令への取り入れ状況、医学物理士の重要性、品質保証などに関する情報収集に努めるとともに、意見交換を行った。

2. IVR における医療被ばくの実態に関する研究においては、初年度の平成 13 年度は、IVR 手技の実施状況に関する調査、代表的手技による被ばく線量の測定に関する実態調査、および放射線障害の事例報告の収集並びに分析を行った。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) および低エネルギー補償用 Sn フィルタを組み合わせた 3 種類の素子について検討した。平成 14 年度は、さらに新潟県内の主要な病院に対する実態調査を推し進めた。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、平成 13 年度に引き続き皮膚線量を直接測定した。最終年度の平成 15 年度は、平成 13 年度および 14 年度までの調査結果より判明した心臓 IVR につき全国実態調査を行った。その際、全国 58 病院を対象に反射型フィルムを用いた患者被ばく線量調査と被ばく因子のアンケート調査により実態把握の検討を行った。
3. 行政機関およ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理解度、認識度を把握するため、初年度の平成 13 年度は、2001 年 4 月 1 日に施行された医療法施行規則の一部改正、およ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、医療現場の放射線実務管理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。平成 14 年度は、さらに調査項目の範囲を拡げ、医療行政および医療現場の放射線実務管理者を対象として疑問点の抽出を行った。最終年度の平成 15 年度においては、平成 13 年度および平成 14 年度のアンケート調査で明らかとなった、医療法施行規則の一部改正および医薬発第 188 号の医薬局長の通知に関する医療行政および医療機関の双方で生じている疑問について、医療放射線の防護基準に関する適切な解釈情報等を提供するための Q&A 形式のガイドラインの構築の検討を試みた。
4. ガイドライン草案作成に際して得られたデータの信頼性を検討するために、最終年度の平成 15 年度に、更に詳細な放射線防護の認識に関する現状分析を目的として、全国の 1,216 の核医学診療施設を対象とする安全管理体制の実態調査と、全国 40 の診療放射線技師教育機関を対象とする放射線安全管理学教育の現状調査に関するアンケートを行った。

### C. 研究結果および考察

#### 1. 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

- ① 平成 13 年度: DS22 をはじめ、医療放射線の医療安全を示している国際基準、欧州指令書、諸外国の法令および英国の IPEM などを検索し、主として医療放射線の防護および医療被ばくにかかる医療安全に関して重要と思われるものを翻訳した。その結果、国際機関の安全基準および欧米諸国における諸基準には、医療放射線にかかる医療安全を保障するため、ア) 医療施設のスタッフの義務・責任・資格に関する規定、設備に関する規定、手続きに関する規定、また、イ) 規制当局および専門家機関に対して、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、ウ) 事故的医療被ばくの報告と調査および最適化の実施に当たって考慮すべき要件として、a. 治療線量測定や放射線源の校正、b. 品質保証プログラムの確立、c. 教育訓練、d. 参照レベルの設定、e. 組織的管理体制および管理システムの確立、が明示されていることを指摘した。上記の要件は、現行の医療関係法令に取り入れられていない点や、対策が採られていない多くの事項を明らかにし、わが国における医療放射線にかかる



医療安全においても上記の医療安全に係わる要件の制度的確立が早急に必要であることを指摘した。

② 平成 14 年度：わが国の医療放射線の防護体系に医療安全の考え方を取り入れる際の参考として、EU 諸国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、履行状況、履行に伴う問題を含めた現地実態調査を行った。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者の放射線防護法令(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、また、医療におけるガイダンスレベル、退出基準が確立され、一定の手続きおよび監査のもとで実施されていた。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で行われ、最適化は各医療施設で認可され、かつ公的に受け入れられているガイダンス(Medical and Dental Guidance Notes 2002)に従って実施されていた。医療被ばくの防護および放射線管理は、病院の放射線防護責任者および放射線防護担当者のもとで実施されることが制度的に確立されていた。また、放射線機器の品質保証は、政府機関が認定した文書化された品質保証プログラムと手順書に従い実施されていた。これらのすべての規準は、IAEA が制定した BSS および RS-G-1.5 の医療被ばくの防護に関する基本要件に従った規制により実施されていることが明らかにされた。これらの調査結果から、わが国においても、医療被ばくに関する行為の正当化、防護の最適化、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に対する基本的要件に関する制度的取り組みの必要性を指摘し、医療被ばくにかかる医療安全の達成のために早急に対応することが重要であることを提言した。

③ 平成 15 年度：国際機関が提示した BSS と RS-G-1.5 おける医療放射線の防護の考え方と、わが国の医療安全報告書に示されている医療安全の考え方を比較検討した結果、医療安全を達成するためにほぼ共通した要件が盛り込まれていることを明らかにした。すなわち、我が国の現状を踏まえて、RS-G-1.5 に示されている“医療放射線の防護の考え方に盛り込まれている、安全管理体制及び責任体制”などについては、医療の他の分野とは別に医療放射線に特別の施策を盛り込む必要が無く、医療放射線防護においても医療安全報告書の医療事故防止対策に国や医療機関が共通した取り組みが適切であることを明らかにした。その際、国が放射線防護に関する中長期目標計画を策定（目的、適用範囲、構成、放射線防護の目的と基本原則、医療放射線安全を確保するための基本責務、規制の一般方針、監査と査察、法的に認可されたものの責務、臨床医・有資格専門家及びその他関係者の特別な責任、教育及び訓練及び経験）すると共に、主導的役割を担った指導方針を定めることが必要であることを示した。具体的な実施施策としては、中長期的目標計画の方針に従って一部を法令に取り入れ、第三者機関を活用した監査機能等の実施方策を確立することが望まれることを示した。

## 2. 医療被ばくの偶発的事故等の対策及び放射線発生装置等の品質管理の制度化に関する研究

① 平成 13 年度：患者に対して診断および治療にかかる被ばく線量を適正に測定することは、放射線装置の品質保証及び適正診療にかかる品質管理システムの確保において重要である。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、測定線量の直線性、再現性およ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 素子が良好な直線性を示した。また、GD-351 についても測定再現性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られた。

- ② 平成 14 年度：IAEA が履行を奨める医療被ばくに関する放射線防護の安全指針である RS-G-1.5 の趣旨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、ドイツへの訪問調査を行い、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。発生装置の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、この実地調査を通じて、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を提示した。
- ③ 平成 15 年度：“医療放射線に対する防護の最適化に関する品質保証及び品質管理”に関するガイドラインの構築に当たって、医療放射線発生装置等の品質管理から医療放射線防護の最適化を図る場合、最適化の根底を担うのは、線量の正しい測定方法、精度の高い測定器、および十分な知識を習得した者により行われる品質保証が重要であり、放射線診断では線量に対する品質保証と機器の品質管理が、放射線治療に関しては線量に対する品質保証と機器の品質管理に加えてさらに治療時の患者に対するセットアップ精度が揃って初めて有効に品質保証がなされることを示した。しかしながら、わが国における現在の医療現場の管理体制および責任分担を考慮すると、品質管理を責務として遂行できる人員が必ずしも全ての医療で確保できない状況が明確であり、担い手である有資格専門家（医学物理専門家）の確保が課題であることを示した。また、それに伴い、品質保証ガイドラインは、既に関連学会より散発的に示されている品質保証プログラムおよび品質保証マニュアル等と調整した上で、放射線防護上必要な事項について追加・整備することが必要であることを提起した。その際、RS-G-1.5 の医療放射線防護の規制プログラム：製造者と供給者の特別な責任、医療被ばくの行為の正当化、医学被ばく防護の最適化、線源の校正、臨床の線量測定、医療被ばくに対する品質保証、放射線源に対する品質保証プログラム、線量拘束値、医療被ばくに対するガイダンスレベルから、わが国の医療放射線の防護を達成する施策に盛り込むべき要件を提案した。

### 3. IVR における医療被ばくの実態調査に関する研究

- ① 平成 13 年度：代表的 IVR 手法による医療被ばくの線量測定およ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、経皮針生検およ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、電気生理学的検査およ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た。したがって、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必要とされることを示した。
- ② 平成 14 年度：引き続き代表的 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。

- ③ 平成 15 年度：過去 2 年度の IVR における医療被ばくの実態調査結果に基づき、被ばく線量が多くなる傾向のある心臓 IVR に関して全国実態調査を行った結果、多くは確定的影響が生じない被ばく線量の範囲内で施行されているが、2 Gy 以上の被ばくもしばしば見られること、更に 10 Gy 以上の被ばくも時に見られたことを明らかにした。以上より、IVR は策定したガイドラインに基づき医療被ばくの行為の正当化と防護の最適化を図った上で実施すべきである結論した。

さらに、このような実態調査で得られた成果をもとに、医療安全推進総合対策の報告書の枠組みを基本原則として、かつ国際原子力機関等との国際機関の安全基準及び指針等との整合性を図りながら、医療安全を趣旨とした放射線診断と IVR における医療被ばくの放射線防護のガイドラインを構築した。その際、RS-G-1.5 の放射線診断及び 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：序論、行為の正当化、防護の最適化、装置、操作上の考慮、線源校正と計測システム、臨床上の線量計測、品質保証、ガイダンスレベル、患者を介助する者に対する線量拘束値、診療従事者等の訓練、事故的医療被ばくの調査のなかから、我が国の放射線防護のための施策に盛り込むべき要件を示した。特に皮膚の被ばく線量が 1 Gy を超える可能性のある IVR では、事前に患者に生じうる確率的影響を含めたインフォームドコンセントが行われる必要があること、3 Gy 以上（繰り返し行われる手技の場合は 1 Gy 以上）の表面線量となった場合には術者は手技毎に線量と照射部位を体表図に記録し注射をつけ、患者に起こりうる症状と兆候をカルテに記載した上で患者に説明し対処法を示したこと、および表面線量が 3 Gy 以上の場合には実施 10-14 日後に皮膚の状態を確認し、紅斑が認められた場合は手技と推定皮膚線量の情報を添えて皮膚科医に紹介する必要があることなどをも明記した。

#### 4. 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

- ① 平成 13 年度：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。その結果、(1)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、国で学会など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と、(2)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こと、(3)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と等を明らかにした。その際、OPRI を中心とした取り組みが、我が国への国際的な勧告を取り入れるに当たり、参考となることを示した。
- ② 平成 14 年度：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。その結果、フランスでは、政府機関等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の確立も検討され、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ことを明らかにした。その際、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いいことを示した。
- ③ 平成 15 年度：医療放射線防護に関する諸外国における規制・基準に関する研究の一貫として、2004 年 1 月にスペインで開催された IAEA の会議「First Meeting of the Steering Panel on the International Action Plan on the Radiological Protection on Patients」に出席し、(1)医学生、放射線技師学校生、看護学校生に対する放射線安全教育の重要性、(2)放射線技師の業務の一貫として品質保証 (QA)、品質管理 (QC)、線量計測の役割を担っているため、医学物理士の不足を補っていること、(3)IAEA が発行している教育・訓練のマテリアルを広報することの重要性に関して公表すると共に、医療放射線に対する教育・訓練、情報交換、

BSS への各国の取り入れ、医学物理士の重要性、品質保証などに関する情報収集に努めていた。それと同時に、医療における放射線の使用は診療にとって必要にして不可欠なものであり、患者に対して利益をもたらすことを認識すること等を始めとする8項目からなる放射線防護の将来像に関する覚え書きをも取得した。

さらに、このような平成13年度から引き続き実態調査で得られた成果をもとに、医療安全推進総合対策の報告書の枠組みを基本原則として、かつ国際原子力機関等との国際機関の安全基準等との整合性を図りながら、核医学における放射線防護のガイドラインの作成を分担した。その際、適用範囲、診療従事者などの放射線リスクとそれらの管理原則、妊娠中あるいは授乳中の診療従事者、核医学診療における管理者の役割と責任、患者の防護、核医学部門施設の整備すべき事項、設置された装置の保守点検および品質保証、放射線防護装置および防護衣の提供、核医学における一般的な手順、診療用放射性同位元素の投与等の診療施設内での手順、管理区域内でのモニタリング、人に対する感染等の項目別に明記し、我が国の核医学部門の放射線防護施策に盛り込むべき要件を示した。

#### 5. 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

- ① 平成13年度：DS-22を翻訳し、内容を解析した。このDS-22の目的は、医療被ばくを考慮したBSSの基本要件と調和を保證する方法と協力体制を明確にするために、公的な管理およ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、規制当局およ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調査、放射線装置の校正および医療被ばくに関する報告義務などが含まれていることを明らかにした。さらに、一般的に考慮すべき点として、(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および専門家団体の責任、(5)装置などの製造者および販売者の責任、(6)医療被ばくの正当化、(7)患者防護の最適化、および(8)教育、訓練、経験が盛り込まれていることを示した。
- ② 平成14年度：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にかかる放射線防護を保證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とを明らかにした。さらに、そのなかでは、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であることを指摘した。
- ③ 平成15年度：過去2年間の調査で得られた成果をもとに、医療安全推進総合対策の報告書の枠組みを基本原則として、かつ国際原子力機関等との国際機関安全基準等との整合性を図りながら、放射線治療における放射線防護に関するガイドライン作成を担当し構築した。その際、RS-G-1.5に提示されている放射線治療医療被ばくに対する放射線防護の具体的考察：序論、医療被ばくに対する行為の正当化、および医療被ばくに対する防護の最適化に重要な、装置、操作面の考慮、線源の校正、臨床上線量計測と治療計画、品質保証、訓練、事後的医療被ばくの調査のなかから、我が国の医療放射線防護のための施策に盛り込むべき要件を示した。特に放射線治療線源の校正では、日本医学放射線学会医療用線量標準センターとのトレーサビリティを図ること、放射線治療施設はリファレンス線量計を常備すること、リファレンス線量計の校正は少なくとも年一度の頻度で行うことの重要性を明記した。また品質保証では、過不足照射への対応が急務の課題となっている現在、米国、欧州、発展途上国で既に実施されているaudit(ガラス線量計等による郵送調査および訪問調査)体制など

の QA システム構築とその実施が必須であることも提示した。

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

- ① 平成 13 年度：平成 13 年 4 月 1 日に施行された医療法施行規則改正は、X 線装置などの防護基準の国際電気標準会議（IEC60601）の取り入れに伴う見直し、および従事者被ばくの線量限度等の ICRP 勧告の取り入れ、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、かつ(1)第 30 条：X 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、保守または修理を行う対象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、放射線診療従事者および患者に対する注意事項を掲げること、(4)第 30 条の 21（X 線装置等の測定）：透視用 X 線装置の出力測定は、自主点検項目として行うことなど、実態に即した解釈を Q/A 形式で示した。
- ② 平成 14 年度：平成 13 年 4 月 1 日施行された医療法施行規則改正に関して、昨年度に引き続いて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、規則および通知内容と医療現場の実態との乖離している事項・解釈等に関して明示した。疑義事項として、(1)X 線装置の規格等については 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。
- ③ 平成 15 年度：医療法施行規則は、診療用に用いる放射線及び放射性同位元素の防護等について様々な規定を設けているが、そのなかで医療現場において明確にされていない条文がいくつも見受けられる。その条文の解釈を検討・整理し、医療法関連の行政当局に対して、Q&A 形式の実践的ガイドラインとしてまとめた。また現在の医療実態と乖離がある規定部分について、今後の改正への要望として具体的に明文化した提案を行った。最終的にガイドラインとして、病院・診療所開設に関する規制と届け出、管理者責任、取扱者の遵守事項、廃止及び事故に関する事項、診療用エックス線装置関係、診療用高エネルギー放射線発生装置関係、診療用放射線装置関係、診療用放射線照射器具関係、放射線同位元素装備診療機器関係、診療用放射線同位元素関係、患者の被ばく防止、その他変更等に関する事項、職員・患者及び一般公衆の被曝防止、放射線診療従事者の被ばく防止、濃度限度に関する事項、線量限度に関する事項、測定関係、記帳関係に関する項目および通報であり、計 19 項目について提案した。

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調査研究

- ① 平成 13 年度：平成 13 年 4 月 1 日に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、医薬発第 188 号通知を中心に、疑義解釈に関する検討を行った。その結果、X 線装置を中心とした届出事項および遮蔽の再評価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、吸収補正の取り扱いに関する問題、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と対応、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 の質問に対する医療放射線の防護に関する解釈を整理した。
- ② 平成 14 年度：昨年度は主として医療現場を対象に調査を実施した。本年度は対象範囲を医療現場のみならず医療行政における疑義等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も不足している現状が明らかにされた。その結果、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の改善方策を、医療現場および医療行政に共通する実態として提起した。

- ③ 平成 15 年度：平成 13 年度および平成 14 年度において、改正後の法令および通知に関する理解度と医療放射線安全に関する認識について医療機関及び医療行政の双方に対するアンケート調査を実施した。その結果、医療現場と医療行政の双方共に改正後の法令の趣旨と具体的な防護基準に対する理解が浸透していない実態が明らかになった。これらの研究結果を踏まえて、医療現場における医療放射線管理に資する対応マニュアルをまとめた。さらに、これらの研究成果をもとに、国際的免除レベルを医療法への取り入れる趣旨から、国際免除レベルの取り入れ等に付随して、診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具の規制定義区分の見直し、使用場所の制限の一部撤廃、線量拘束値の取り入れ、エックス線装置等の使用（放射線診療）に伴う医療被ばくの適正化（行為の正当化、防護の最適化の法令への導入）、エックス線装置等の測定の明確化、教育訓練の導入、医療放射線防護・管理報告制度の導入、医療放射線防護責任者制度並びに医療放射線防護・管理規定制度による医療放射線管理体制の確立の計 8 項目に関しての医療法施行規則改正案を作成した。以上の検討を通じて、現行医療法施行規則体系の理解を更に進めるとともに、医療法施行規則の新しい体系的確立を提起した。

#### 8. ガイドライン草案作成に際しての統計解析によるデータ信頼性の検討に関する研究

平成 15 年度：ガイドライン草案作成に関して得られたデータの信頼性を検討するために、放射線防護の詳細な現状分析を目的として、核医学施設を有する医療機関における安全管理と診療放射線技師教育機関における放射線安全教育について全国的なアンケート調査を行った。核医学診療施設を有する医療機関に対するアンケート調査結果では、約 10%の施設で専門の放射線科医が不在であること、第一種放射線取扱主任者免状を有している医師は 20%程度、技師では 60%にすぎないこと、放射性医薬品の注射を看護師が行っている施設が約 30%で見られること、安全管理組織が存在しない施設が約 30%で見られること、そのうち 1/3 から半数の施設で放射線安全教育が行われていないことなど、放射線の安全管理上の問題点を明らかにした。また診療放射線技師教育機関を対象とした調査の結果、専門学校では大学や短期大学に比べ放射線安全管理学に関する専任教官の配置が少ないこと、短大や専門学校は大学に比べ放射線安全管理教育のための放射線施設に恵まれていないこと、放射線技術学科以外の学部・学科に対する教育を実際に行っている機関が少ないことなど、放射線安全管理学教育を今後より一層充実させることの必要性を明らかにした。

#### D. 結論

本研究は、患者への不適切な被ばく線量を低減し、かつ合理的線量による最適な診断効果を目指すために、我が国独自の法的規制体系の確立に資することを目的として、3年計画で検討した。

初年度の平成 13 年度は、国際機関が提示した医療放射線の安全指針に係る要件を既に取り入れている欧米諸国では、管理システム、すなわち医療被ばくの正当化、医療被ばく防護の最適化、線量拘束値等が制度的に確立されていることを明らかにした。また IVR による患者の被ばく事故のほとんどが皮膚炎であることを明らかにし、このため医療現場で患者の被ばく線量を適切かつ手軽に評価できる測定法を確立することが重要であることを提示した。さらに、医療機関における管理者および行政機関の審査・指導に当たる担当官等の教育・訓練の制度的確立が急務の課題であることも明らかにした。

平成 14 年度は、国際機関が提示した指針をいち早く取り入れている欧米諸国では、管理システム、すなわち医療被ばくの正当化、医療被ばく防護の最適化、線量拘束値等を含めた医療被ばく防護の体系が確立されているばかりでなく、それを遂行する組織的責任および管理体制

もまた確立されており、我が国ではこの取り組みが遙かに遅れていることを明確に示した。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、諸外国の状況を十分留意した体系作りを早急に取り組むことが必要であると思料された。また IVR の手技の相違および個々の症例により高線量を施行する場合があること、装置の老朽化により患者の被ばく線量が増加することを明らかにするとともに、IVR による被ばく事故のほとんどである皮膚炎の発生を防ぐ早急な対策が必要とするを指摘した。さらに、改正医療法施行規則の医療放射線の防護基準について、医療現場のみならず、指導的立場ある医療行政にも理解・認識度の不足が明確にされた。

最終年度平成 15 年度は、過去 2 年間の研究で得られた成果をもとに、2002 年 4 月に提示された医療安全報告書の枠組みを基本原則とした医療放射線にかかる安全について、IAEA 等が刊行した BSS および RS-G1.5 の安全基準および安全指針、EU 連合の議定書等との国際的整合性を図りながら、わが国における医療機関実態に即した独自の放射線防護のガイドラインとして、(1)安全管理体制及び責任体制、(2)医療放射線における防護の最適化に関する品質保証および品質管理の制度化、(3)放射線診断と IVR における放射線防護、(4)核医学における放射線防護、および(5)放射線治療における放射線防護、の項に大別して構築した。さらに、医療法施行規則の改正に伴って医療現場と医療行政の双方に対する実用的な Q/A 形式のガイドラインを作成した。

本研究の成果により、医療放射線による適正診療および医療安全に資するための基礎資料を提供することによって、患者に対する医療安全に貢献することができるものと期待される。本研究で作成したガイドラインをもとに、医療放射線の医療安全に資する具体的なマニュアル作成へと発展することが今後課せられた重要な課題である。

平成15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16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	2
D	考察	18

平成15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」

－ 安全管理体制及び責任体制 －

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 が定めた、安全基準シリーズ RS-G-1.5 「電離放射線の医療被ばくに対する放射線防護」(RADIOLOGICAL PROTECTION FOR MEDICAL EXPOSURE TO IONIZING RADIATION)、英国医療放射線防護令「電離放射線（医療被ばく）規則2000」(IR(ME)R2000) 2000 No. 1059 HEALTH AND SAFETY The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000、医療安全対策検討会「医療安全推進総合対策－医療事故を未然に防止するために－」の3文書を主な検討資料として、我が国の医療放射線防護の方策を検討した。

我が国の現状にあった方策としては、国が医療放射線防護に関する中長期計画を策定すると共に主導的役割を担った指導指針を定めることが必要であり、具体的実施方法としては、方針に従って一部を法令に取り入れ、第三者機関を活用した実施方策を確立することが望まれる。

研究協力者

成田 雄一郎	千葉県がんセンター
細野 眞	近畿大学医学部
吉川 京燦	放射線医学総合研究所
岡本 浩一郎	新潟大学医学部附属病院
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
高田 稔	社団法人日本アイソトープ協会
萩原 一男	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。早くからこれに示されている考えを法令に取り入れている

英国では、英国医療放射線防護令「電離放射線（医療被ばく）規則2000」（IR(ME)R2000）2000 No. 1059 HEALTH AND SAFETY The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000）を定め具体的に医療放射線防護、すなわち患者の放射線防護が実施されている。

一方、我が国では医療放射線防護と関係が深いと考えられる、医療事故防止対策が検討されており、医療安全対策検討会「医療安全推進総合対策—医療事故を未然に防止するために—」を公表している。

本研究は、我が国の医療現場、医療行政の現状を考慮して、国際的に求められている医療放射線防護体系の確立に参考となる資料の作成を目的とする。

## B 研究方法

IAEA が定めた、安全基準シリーズ RS-G-1.5 「電離放射線の医療被ばくに対する放射線防護」（RADIOLOGICAL PROTECTION FOR MEDICAL EXPOSURE TO IONIZING RADIATION）、英国医療放射線防護令「電離放射線（医療被ばく）規則2000」（IR(ME)R2000）2000 No. 1059 HEALTH AND SAFETY The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000、医療安全対策検討会「医療安全推進総合対策—医療事故を未然に防止するために—」の3文書を主な検討資料として、我が国の医療現場、医療行政を考慮した医療放射線防護体系の確立のための方策を検討した。

## C 調査研究の結果

我が国の現状にあった政策を定めるに当たっては、医療事故防止対策として行われている実績を参考に以下に述べる方針を定めることが適切である。

### 1. 医療放射線防護に必要な施策について

#### 1) 国の医療放射線防護のための中長期計画の策定

総合的に医療放射線防護を進めるためには、対処療法的対応では不十分であり、国が医療放射線防護のための中長期政策を立案する必要がある。

医療安全の確保という面から制定した医療安全対策検討会「医療安全推進総合対策—医療事故を未然に防止するために—」では、国の責務として「医療安全の確保は、医療政策における最も優先度の高い課題であり、関係者が一丸となって努力していかなければならないが、このための環境を整備することは国の責務である。このため、国は、医療安全の推進に向けた短期及び中長期的な目標を明らかにするとともに、その達成に向けて関係者の取組を調整し、必要な基盤整備を行わなければならない。」としている。

医療放射線防護についても同じことがいえる。適切な防護のためには、法令に定めたり、国が必要な安全指針を策定したり、関係団体が安全指針を的確に行うために具体的基準を定めることが求められる。これら関係者が実施する事項の全体を貫く方針を国が定める必要がある。

#### 2) 法令の改正

中長期計画において、法令に定める事項を整理し、それを法令に取り入れる。

### 3) 国が主導的役割を担った安全指針の策定

国が、策定した中長期の方針に従って、法令改正を行うが、法令になじまない事項については、国が主導的役割を担った安全指針を策定し、それを関係者に周知する必要がある。安全指針の策定に当たっては、第三者機関の活用を考慮する。

### 4) 関係団体が主導的に作成する、具体的安全指針

具体的数値などは、国が策定する安全指針に網羅することが適切ではない。これらは、関係団体が策定する具体的安全指針に記載するようにする。また、国が策定した安全指針の内容を補完したり、改訂を要求する資料となる。

## 2. 国が策定する中長期計画

国の策定する中長期計画に記載すべき事項とその要点を以下に記載する。また、参考とした文献における記述を記載した。

### 1) 目的

医療被ばくに関する BSS の要件を確実に達成するための計画を示すことである。

#### 目的

1.9. この安全指針の目的は、医療被ばくに関する BSS の要件を確実に達成するための実践的な指針を示すことである。この安全指針は、規制当局や医療被ばくが生じる施設において責任ある認可使用者（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であろう。

### 2) 適用範囲

医療行為に伴う電離放射線の使用により被ばくする人々（患者、慰安者、介護者及び研究志願者）の防護に関して、BSS の要件がどのように遂行していくかを示す。これには、医療被ばくのあらゆる分野における防護と、特に装置や操作を含んだ患者の放射線防護を含んでいる。

#### 適用範囲

1.10. この刊行物は、医療行為に伴う電離放射線の使用により被ばくする人々（患者、慰安者、介護者及び研究志願者）の防護に関して、BSS の要件がどのように遂行されるかについての実践的な指針を提供している。これには、医療被ばくのあらゆる分野における防護と、特に装置や操作を含んだ患者の放射線防護を含んでいる。

### 3) 構成

BSS の-115 の付録Ⅱと類似した構成となる。つまり、RS-G-1.5 と同じ構成で論じる。

#### 構成

1.11. この安全指針は、BSS の-115 の付録Ⅱと類似した構成になっている。本文では BSS-115 の付録の要件を、括弧（BSSⅡ. \*）内にその付録番号を付して註釈した。これは、安全指針と BSS の間で整合性を図るためである。