

1.12. この安全指針は、文献リストに掲載している IAEA、PAHO 及び WHO の刊行物のほか、主に IAEA の TECDOC-1067、“電離放射線に対する防護と放射線源の安全性を規制する国家的な管理基盤の組織化及び運用－（中間報告書の指針）”も参照している。第 2 節では、医療被ばくの規制枠組みを記述している。第 3、4、5 節では、放射線診断（3 節）、核医学（4 節）及び放射線治療（5 節）における医療被ばくに対する放射線防護を具体的に論じている。

1.13. この安全指針は、BSS、具体的には主たる原則、付録Ⅱ、表Ⅱ、付録Ⅱ-9 及び表Ⅲ（BSS のこれらの部分は、I～IV の文献に添付されている）と合わせて読むべきである。その理由は、この安全指針には、これらを引用しているが、繰り返し掲載しない多くの具体的な要件を含んでいるからである。

4) 放射線防護の目的と基本原則

医療放射線防護の目的、医療被ばくの防護の基本原則である医療被ばくの正当化、最適化及び医療被ばくとする対象者と線量拘束値を示す。

序論

2.1. 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。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するために使用される。そのような状況を「行為」と呼ぶ。

2.2. 医療被ばくに対する防護の基本原則は、次のように要約できる：

－ 「医療被ばくは、放射線被ばくを伴わない利用可能な代替技術の便益とリスクを考慮した上で、それによってもたらされる診断又は治療上の利益と、生ずるかもしれない放射線の損害を比較することによって正当化すべきである。」（BSS、付録Ⅱ.4）（医療被ばくの正当化）

－ 医療被ばくの線量は、要求される診断目的を達成するために必要で最小限、又は要求される治療目的を達成できる限り正常組織に対して最小限のものでなければならない。（BSS、付録Ⅱ.16 (a)(ii)、Ⅱ.17(a)(i)、及びⅡ.18(a)）（医療被ばくにおける防護の最適化）

2.3. 医療被ばくは、通常、被ばくした個人に対して直接的な利益を与えることを目的とする。行為が正当化され、防護が最適化された場合、患者に対する線量は、医療目的と一致する低いものになるであろう。それ以上に線量を減少することは、患者に損害となる悪影響を及ぼすことがあり得るかもしれない[4]。結果として、被ばくする慰安者、介護者、研究志願者は、線量拘束値の対象になるべきであるが、線量限度は医療被ばくに適用されない。

2.4. 多くの人々の医療行為による電離放射線の被ばくは、個々の線量が他のどのような人工放射線源よりも高い可能性があるため、患者の防護は特に注意が払われるべきである。正当化されない被ばく、或いは臨床目的を達成するために適切でな

い線量で生じる不必要な被ばくを排除することは、医療行為において重要な任務である。

5) 医療放射線安全を確保するための関係者の責務

医療放射線安全を確保するための関係者である、国、法的に許可された者（病院経営者）、医師、放射線防護の責任者、放射性医薬品や放射線機器等の製造者、その他の関係者の役割と責任を明確にしていく。

2.9. 一般的な放射線防護の安全基準の達成は個人の行動に依存する。それらの部分に対する制度的取り決めは、その行為に大きく影響する。これらの取り決めは、国ごと又は国内における形態の異なる施設で大きく異なる。個人の医療被ばくに関して、次の関係者は、それぞれの役割と責任を有する：

- 規制当局
- 法的に認可された者（免許所有者／登録者）
- 雇用主
- 臨床医
- 有資格専門家（例えば、医療物理学者、放射線防護主任者）
- 製造者又は供給者及び特別責任のあるその他関係者

2.10. あらゆる関係者は、医療被ばくにおける防護全般の最適化に関して責任を有している。各関係者は、医療被ばくに関係する任務に従事するすべての者は、業務遂行のための行為に対して適切で十分に訓練されていることを保証すべきである。あらゆる行為の本質的な目的で放射線防護と安全が保証されるならば、各関係者は安全文化（セーフティ・カルチャー）のコンセプトを促進すべきである。放射線防護は、医療被ばくに不可欠な部分である。職務及び関連する権限の委任は、関係組織の最高責任者に対し、説明責任を分かり易く明確にすべきである。医療被ばくの実施に関係する組織と個人は、過小被ばく又は過剰被ばくにかかわらず、不適切な患者被ばくのレベルに繋がる又は繋がる可能性のある装置の性能や行為手順に関連する情報に拡大すべきである。患者に対する不必要な被ばくを防ぐため、団体及び個人は、責任の範囲で行動し、あるいはその責任者に知らせるべきである。そのような被ばくが起こった個人及び団体は、適宜、それらの事象の原因及び原因となるものについて直ちに調査すべきである。

(1) 国の責務

国の役割としては、BSSの要件に従って医療放射線防護が行われるための基準やシステムを構築する役割が有ることを明記する。そのためには中長期計画の策定、法令の改正、国が主導的役割を担った安全指針の策定を行うことを記載する。医療放射線安全確保の関係者の役割と責任、関係情報の収集・広報、医療法の他の分野の規制との整合し医療の提供を妨げない規制を示すことが国の役割である。

具体的内容については後述される。

2.5. 規制当局は、医療被ばくがBSSの要件に従って実行されることを保証するための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基本理念

とは、放射線防護と線源の安全に対する主な責任が登録者／免許所有者、職業被ばくを実施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。

2.6. この過程は、他の政府機関、医療保健の専門団体、その他専門家協会、登録者、免許所有者、患者保護団体及び一般公衆からの情報を含むべきである。これらの団体からの情報は、文書によるコメントの依頼、公開会議（随時）、ワークショップ、過去に作られた専門的なガイドライン又は手順書などを種々の方法で入手することができる。

2.7 基準は、技術の進歩や医療手順及び行為に伴う状況の変化に対して容易に適合できるように十分に柔軟なものでなければならない。基準は医療の提供を妨げてはならない。

2.8. 基準は国際的又は国の医学ガイドラインと一致するべきである。規制当局による疑問や懸念は、国の保健当局又は適切な医療諮問機関に問い合わせるべきである。

（2）法的に認可された者（免許所有者／登録者）の責務

あらゆる関係者、特に法的に許可された者は、医療被ばくにおける防護全般の最適化に関して責任を有している。

法的に認可された者は、医療被ばくに関係する任務に従事するすべての者は、業務遂行のための行為に対して適切で十分に訓練されていることを保証すべきである。あらゆる行為の本質的な目的で放射線防護と安全が保証されるならば、各関係者は安全文化（セーフティ・カルチャー）のコンセプトを促進すべきである。

放射線防護は、医療被ばくに不可欠な部分である。病院内の責任体制を明確にすることにより、職務及び関連する権限の説明責任を分かり易く明確にすべきである。

医療の品質保証を明記する。これには装置、線源、の品質保証計画のみならず、医療行為の品質保証計画を含むべきである。

2.10. あらゆる関係者は、医療被ばくにおける防護全般の最適化に関して責任を有している。各関係者は、医療被ばくに関係する任務に従事するすべての者は、業務遂行のための行為に対して適切で十分に訓練されていることを保証すべきである。あらゆる行為の本質的な目的で放射線防護と安全が保証されるならば、各関係者は安全文化（セーフティ・カルチャー）のコンセプトを促進すべきである。放射線防護は、医療被ばくに不可欠な部分である。職務及び関連する権限の委任は、関係組織の最高責任者に対し、説明責任を分かり易く明確にすべきである。医療被ばくの実施に関係する組織と個人は、過小被ばく又は過剰被ばくにかかわらず、不適切な患者被ばくのレベルに繋がる又は繋がる可能性のある装置の性能や行為手順に関連する情報に拡大すべきである。患者に対する不必要な被ばくを防ぐため、団体及

び個人は、責任の範囲で行動し、あるいはその責任者に知らせるべきである。そのような被ばくが起こった個人及び団体は、適宜、それらの事象の原因及び原因となるものについて直ちに調査すべきである。

(3) 関係団体の責務

関係学会、放射線機器製造者、放射性医薬品製造者、関係機器製造者にも必要な放射線防護や安全基準達成の役割と責任が有ることを示す。

2.11. 被ばくに関係するあらゆる公衆の保健及び医療保護団体は、要求される放射線防護及び安全基準を達成するために共同で作業すべきである。

6) 規制の一般の方針

中長期計画においては、正当化されている医療被ばく行為を認可し、医療法で示している医療放射線以外の規制との整合性を取らなくてはならない。

法令では、線源（密封線源、放射性医薬品を示す。以下同じ）や装置の使用に関する基準要件、教育訓練に関すること、医療放射線安全確保のための責任体制、管理体制を定める。

国が定める安全指針では、線源や装置の品質保証計画、診療の品質保証計画を策定するための基本方針を示すと共に、受入検査、測定装置の校正、密封線源の漏洩検査、漏れ出た場合の除染や記録保持等を例示すべきである。また診療の品質保証計画を具体化した、医療放射線管理体制の例示や、最適な診療を提供するための放射線診療品質保証計画の例示も含むべきである。

これらの実施に当たっては、医療機能評価機構などの第三者機関の活用を考慮すべきである。

2.12. 一般的に正当化されている医療被ばく（BSS 付録Ⅱ.4-Ⅱ.8）に関連する行為のみを規制当局によって認可されるべきである。

2.13. 規制当局は、基準要件が国の健康保護規制と一致していることを保証すべきである。

2.14. 診断や治療の医療被ばくに関する線源や装置の使用に関する基準要件は、規制当局によって定められた医療の使用に関するリスク又は複雑さのレベルによって異なる。教育、訓練及び経験に関する指針は、この節で後述する。

2.15. 安全指針は、権限付与の申請を認可する際、基準に適合する免許所有者／登録者を補助すべき詳細な事項を明確にするため、各行為に対して規制当局により作成されることになる。規制当局と申請者の間の接触する機会を少なくすることは、認可過程の効率化が図られる。このような基準には、特別の行為に対する要件を満たすため、少なくとも一つの方法や行為を実践するための課題を具体的に、例えば、測定装置の校正、密封線源の漏洩検査、漏れ出た場合の除染や記録保持等を例示すべきである。安全指針は、柔軟性を持たすべきであり、入念で時間を費やすような公的な過程を経ることなく定期的に見直されるべきである。

2.16. ガイドランスの適応を考慮するとき、規制当局が使用できる手引書も作成する必要がある。安全指針には、適応できることと出来ないことを示しながら、各医療行為及びその行為に使用する放射線源に対して評価する必要がある項目を明確にすべきである。これらの安全指針は、習熟度の低い従事者に対して再検討させ、放射線防護と安全問題に目を向けることを可能にする。最終的には、従事者の能力と意識の向上に役立つことになる。これに関するいくつかの指針は、IAEA-TECDOC-1113「放射線源の認可及び点検に対する安全評価計画」に示されている。

7) 監査と査察

(1) 査察

査察は、線源や装置が基準のとおり、かつ認可条件に従って使用していることの検査を規制当局によって実施されるものである。

査察の主な要素は、現地監査、放射線安全評価、事象事項及び主操作の安全パラメータについて使用者から定期的なフィードバックが含まれる。

査察の最も積極的な行為は現地監査であり、これは使用者と規制当局担当官との間で直接的に接触する第1の手段である。査察に当たってのマニュアルは安全指針を参考として作成されることとなる。

査察についても、従来の医療監視制度だけでは無く、医療機能評価に関する制度などの第三者機関の活用を考慮すべきである。

2.17. 査察は、線源が基準のとおり、かつ認可条件に従って使用していることの検査を規制当局によって実施されるべきである。査察の主な要素は、現地監査、放射線安全評価、事象事項及び主操作の安全パラメータについて使用者から定期的なフィードバックが含まれる。

2.18. 査察には、放射線防護と安全要件に従っているか、仮に、従っていない場合にはどのような是正措置が必要かを提示する機会になる。これは、現地監査、又は例えば、意図したよりも大きく異なる患者被ばくの可能性がある装置の作動不全、事故又は操作ミス等の特殊な状況を規制当局が知ることを使用者に求めることができる規制機能を有している。査察の最も積極的な行為は現地監査であり、これは使用者と規制当局担当官との間で直接的に接触する第1の手段である。

(2) 監査

JIS Z 9901 品質システムにおいて、内部品質監査を定めている。「供給者は、品質活動及び関連する結果が計画されたとおりになっているか否かを検証するため、及び品質システムの有効性を判定するために、内部品質監査を計画し、実施するための手順を定め、維持すること。」と書かれている。

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、(2) 医療機関における適正な安全管理体制では(2) 安全管理体制の整備、(4) 内部評価活動の推進や外部評価の活用で、内部品質監査を示している。

ここで定める監査とは、医療関係者が実施する内部監査である。

放射線防護と安全における基礎的訓練と電離放射線を使用する医療行為の一般的な知識を身につけた者が監査者となって、医療放射線の品質保証計画を監査することが望ましい。また、監査者は、監査対象とする部門とは独立した部門の者を任命することが望ましい。

監査マニュアルは、効率的、かつ一貫性が保証できるように作成されるべきである。このマニュアルは、監査官に対して業務の許可事項に関する指針を提供し、簡潔なチェックリストとして各医療行為の監査で、再検討すべき事項を明示するべきである。医療被ばく事故のような、より徹底した監査を必要とする場合は、外部専門家による監査によって規制当局が対応する技術水準を補足し、強化することができる。

監査の優先度と頻度は、医療行為に伴うリスク大きさと複雑さに依存させるべきである。一般的に、遠隔治療法や高線量リモートアフターローディング治療のような治療行為の監査は、核医学診断やX線診断よりも頻度高くに実施されるべきである。しかし、監査の優先順位と頻度において最も考慮すべき要素は、意図しない医療被ばくに対する可能性とその結果として生じる危険性である。

国は、適合を奨励し不適合を是正するための実施方針を明確にして公表すべきである。その方針は、BSS 基本要件に一致させるために必須の規制機能の一部として確立すべきである。この方針には、医療被ばくに関する非査察に関する特例と、それに伴う規制当局による施行行為も含めるべきである。

2.19. 大部分の医療行為における適切な監査プログラムは、放射線防護と安全における基礎的訓練と電離放射線を使用する医療行為の一般的な知識を身につけた者によって監査することである。監査マニュアルは、効率的、かつ一貫性が保証できるように作成されるべきである。このマニュアルは、監査官に対して業務の許可事項に関する指針を提供し、簡潔なチェックリストとして各医療行為の監査で、再検討すべき事項を明示するべきである。医療被ばく事故のような、より徹底した監査を必要とする場合は、外部専門家による監査によって規制当局が対応する技術水準を補足したり強化することができる。

2.20. 監査の優先度と頻度は、医療行為に伴うリスク大きさと複雑さに依存させるべきである。一般的に、遠隔治療法や高線量リモートアフターローディング小線源治療のような治療行為の監査は、核医学診断やX線診断よりも頻度高くに実施されるべきである。しかし、監査の優先順位と頻度において最も考慮すべき要素は、意図しない医療被ばくに対する可能性とその結果として生じる危険性である。

2.21. 規制当局は、適合を奨励し不適合を是正するための実施方針を明確にして公表すべきである。その方針は、BSS 基本要件に一致させるために必須の規制機能の一部として確立すべきである。この方針には、医療被ばくに関する非査察に関する特例と、それに伴う規制当局による施行行為も含めるべきである。

8) 情報の普及

国は、関係者から放射線防護、安全確保、事象及び事故に関する情報を収集すると共に、関係者に必要な情報を提供するべきである。

情報の普及

2.22. 規制当局は、適切な使用者、製造者、供給者や放射線防護、安全、事象及び関連の知見を有する適切な人物や免許取得者及び監査経験者に対して定期的に情報を伝達する方法を確立すべきである。この情報の流れは、その問題が適切に伝わらないのであれば、それらに遭遇するかもしれない問題と、これらの結果として緊急的に影響を受けるかもしれない人に止めるべきである。また、ウェブサイトを立てることにより、或いは大学、技術学校、専門及び科学機関と共同のワークショップ及び教育セミナーを行うことによって、学術団体や専門機関会議におけるプレゼンテーションを通じて情報交換を行うべきである。重大な結果が生じるような実際的な又は可能性のある問題についてより迅速な対応を考慮すべきである。この場合の情報は、規制当局によって逐次流布され、登録者及び免許所有者が取った適切な行動の必要性が推奨される。

9) 法的に許可された者（登録者と免許所有者）の責務

(1) 責任体制の明確化

医療機関における責任の明確化と各部署の役割と責任を明確にする。この中には、放射線検査や治療を要求する医師の責任、それを実施する放射線科医の責任、各種資源を提供する病院管理者の責任を明確にすることである。

ただし、その施設で使用する放射線の種類、量を勘案したものである必要がある。潜在的リスクを考慮した体制の確立が求められる。

国は、要件と助言を提供する専門機関を強化する責任があり、これを許可された者に責任を転嫁してはならない。

すべての機関における機能の権限委任と関連する責任は、理解できるよう明確にすべきであり、各施設長に適切な遡及的な責任の明確なラインも示すべきである。

医療機関の責任者は、操作の異常状態による放射線防護と安全、勧告、是正措置の開始又は遂行及び是正措置の実行確認について明確に説明すべきである。

法的に許可された者は、患者を介護する個人に対する放射線量が、合理的に実効可能な限り低くし、診断又は治療期間を通して5mSv以下に抑えることを保証する義務がある。この義務は、放射性物質を投与された患者を訪問する子供に対する線量が、1mSv以下とすることを保証する必要性が含まれる（この安全指針の付属文書Ⅲを参照）。

2.23. 病院内、時には個人の医療施設内において、二重の経営システムが見られる：

- － 患者に対して専門的責任がある医療従事者、及び
- － 施設の一般経営及び財務に責任のある管理経営者

2.24. 責任は、行為権限のある者によってのみ遂行されるので、医療被ばくを起こす手順を導入する者の明確な責任体系を確立することは必要不可欠である。次の者

に明確な責任を割り当てるべきである：

- 放射線又は核医学処置を要求する紹介医、
- 医療被ばくに関する処置を実施する臨床医、
- 資源線源を提供する管理責任者[5]。

2.25. 登録者及び免許所有者は、医療被ばくが、不必要な放射線被ばくから患者を確実に防護するなどの患者に最も効果的なヘルスケアを提供する上で主たる任務と義務が付与されている臨床医によって指示され、管理されることを保証すべきである（BSS、付録Ⅱ.1(a)および(b)）。規制当局は、要件と助言を提供する専門機関を強化する責任があり、これを登録者や免許所有者に責任を転嫁してはならない。すべての機関における機能の権限委任と関連する責任は、理解できるよう明確にすべきであり、各施設長に適切な遡及的な責任の明確なラインも示すべきである。

2.26. 責任者は、操作の異常状態による放射線防護と安全、勧告、是正措置の開始又は遂行及び是正措置の実行確認について明確に概説すべきである。

2.27. 登録者や免許所有者は、患者を介護する個人に対する放射線量が、合理的に実効可能な限り低くし、診断又は治療期間を通して5mSv以下に抑えることを保証する義務がある。この義務は、放射性物質を投与された患者を訪問する子供に対する線量が、1mSv以下とすることを保証する必要性が含まれる（この安全指針の付属文書Ⅲを参照）。

（2）校正、臨床線量計測及び品質保証

すべての許可された者は、校正、臨床線量計測及び品質保証（QA）に関する包括プログラムを作らなければならない。使用する放射線の種類、量を考慮して作成する必要がある。

2.28. すべての登録者と免許所有者は、校正、臨床線量計測及び品質保証（QA）に関する包括プログラムを作らなければならない（この節の後段を参照）。

（3）記録の保存

患者と研究志願者の医療被ばくに関して、BSS（BSS、付録Ⅱ.31-32）に定められたすべての記録を作成し、法令等で定めた期間保管すべきである。特に許可された者は、校正、臨床の線量測定、診断及び治療に用いた物理的及び臨床的パラメータの定期的に点検した結果を保存し、必要に応じて利用できるように作成すべきである（BSS、付録Ⅱ.19及び20）。また、許可された者には、品質保証プログラムに関する手順と結果を記述した記録を保存することが要求される（BSS、付録Ⅱ.23）。

2.29. 患者と研究志願者の医療被ばくに関して、BSS（BSS、付録Ⅱ.31-32）に定められたすべての記録を作成し、規制当局が定めた期間保管すべきである。特に登録者と免許所有者は、校正、臨床の線量測定、診断及び治療に用いた物理的及び臨床的パラメータの定期的に点検した結果を保存し、必要に応じて利用できるように作成すべきである（BSS、付録Ⅱ.19及び20）。また、登録者と免許所有者には、品質保証プログラムに関する手順と結果を記述した記録を保存することが要求さ

れる（BSS、付録Ⅱ.23）。

（4）事象と事故

許可された者は、装置故障や人間の過失を防止するあらゆる適切な調査を行う責任がある。これは、適切な品質保証（QA）、校正、維持管理及び訓練に関する病院内規定を確立することによって達成できる。

緊急時計画は、可能性のある事象、事故及び緊急介入に対応するために用意されるべきである。特に、緊急時計画は、高線量率による治療を行う場合に不可欠である。そのような計画は、定期的に見直しされるべきである。

許可された者は、以下にあげる内容が発生したか或いは発生する可能性のある場合直ちに調査することが要求される：

（a） 「間違った患者又は間違った臓器に実施し、又は間違った放射性医薬品を使用し、又は臨床医によって指示された値と大きく異なるか或いは過度の急性の二次的影響を起こすかもしれない線量又は線量分割の何れかの治療行為」（BSS、付録Ⅱ.29(a)）。

（b） 「意図したよりも実質的に高い、又は確立されたガイダンスレベルを繰り返しかつ大幅に超えた線量をもたらす診断被ばく」（BSS、付録Ⅱ.29(b)）、及び

（c） 「意図した線量よりも明らかに異なる患者の被ばくを引き起こす可能性のある機器故障、事故、過失、災難、又は他の異常事象」（BSS、付録Ⅱ.29(c)）。

被ばくが意図した線量と大きく異なる場合は、線量を計算し、是正措置を講じるべきである。これに該当する場合は、速やかに行政機関にその結果を報告し、患者と担当医にその事態を知らせる必要がある（BSS、付録Ⅱ.30）。

2.30. 装置故障や人間の過失を防止するあらゆる適切な調査は、登録者と免許所有者の責任である。これは、適切な品質保証（QA）、校正、維持管理及び訓練に関するプログラムを確立することによって達成できる。

2.31. 緊急時計画は、可能性のある事象、事故及び緊急介入に対応するために用意されるべきである。特に、緊急時計画は、高線量率による治療を行う場合に不可欠である。そのような計画は、規制当局が定めた間隔で定期的に見直しされるべきである。

2.32. 登録者や免許所有者は、以下にあげる内容が発生したか或いは発生する可能性のある場合直ちに調査することが要求される：

（a） 「間違った患者又は間違った臓器に実施し、又は間違った放射性医薬品を使用し、又は臨床医によって指示された値と大きく異なるか或いは過度の急性の二次的影響を起こすかもしれない線量又は線量分割の何れかの治療行為」（BSS、付録Ⅱ.29(a)）。

（b） 「意図したよりも実質的に高い、又は確立されたガイダンスレベルを

繰り返しかつ大幅に超えた線量をもたらす診断被ばく」(BSS、付録Ⅱ.29(b))、及び

(c) 「意図した線量よりも明らかに異なる患者の被ばくを引き起こす可能性のある機器故障、事故、過失、災難、又は他の異常事象」(BSS、付録Ⅱ.29(c))。

2.33. 被ばくが意図した線量と大きく異なる場合は、線量を計算し、是正措置を講じるべきである(特別指針の第3-5節を参照)。これに該当する場合は、速やかに規制当局にその結果を報告し、患者と担当医にその事態を知らせる必要がある(BSS、付録Ⅱ.30)。意図した線量と大きく異なる被ばくに関する例は、文献[6]で述べている。

(5) 研究志願者の医療被ばく

この項を入れるかは、検討を要する。

2.34. 登録者と免許所有者は、医学研究の志願者を被ばくさせる権限付与の申請を規制当局に提出する前に、申請者の研究が、ヘルシンキ宣言[7]、医療サービスの国際団体会議(CIOMS)により与えられた指針[8]、WHO[9]の要件に従って行われることが求められる。このような研究は、BSSの要件(付録Ⅱ.8)及び国の規制の対象となり、倫理審査委員会又は規制当局により認定された他の組織化された団体から助言を受ける対象となる。このような委員会(又は組織)は、実効線量と適用する組織線量及び健康影響に関するリスク、社会に対する正味の便益又は研究目的に対して可能性のある正味の便益とのバランスを考慮すべきである。健康な子供は、生物医学又は医療研究プログラムに参加させるべきではない。治療方法においては、被ばくする者の直接的健康に便益があるべきである。特別の線量拘束値は、基本的にはケースバイケースで適用されることが要求されるが、そのような医療被ばく線量が、被ばくを受ける個人に対して直接的な便益をもたらさない場合(BSS、付録Ⅱ.26)、国際機関[8-10]により助言が与えられ、国の規制当局によって決定される。最終的な認可は、申請者が安全指針に従い(例えば、校正、臨床の線量計測、品質保証において)、有資格臨床医によって管理される場合にのみ与えるべきである。

2.35. ある国においてそのような委員会は、さまざまな医療及び線量計測などの専門技術が利用可能な大規模な大学病院と提携する。そのような場合、これらの委員会は、被験者を扱う放射線研究プロジェクトを再検討し、推進するために利用すべきである。

2.36. 志願者による研究のすべての提案は、被験者から事前にインフォームド・コンセントを得る要件を含むべきである。

1.0) 臨床医、有資格専門家及びその他関係者の特別な責任

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負うべきである。

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負うべきである（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）及び放射線防護主任者等は、特別な行為（第3-5節参照）に関連する放射線防護規制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、2.34及び付属書Ⅱに記述されている。

1.1) 製造者と供給者の特別な責任

放射線防護の基準には、装置の設計、選定、維持管理を加えるべきである。装置の安全と正しい使用法に関する情報も提供されるべきである。これは、現行の医療法、薬事法に含まれている。

結果として、維持管理サービスを提供する会社と同じく、装置又は線源の供給者も放射線防護の原則と国の基準の適用に対して特別な責任を有している。これらの責任を負うため以下の事項を行うべきである：

- (a) 医療被ばくに関係する線源、装置、器具の供給者となる権限付与を受けるための規制当局に対する申請。これは現行の薬事法に含まれているが、放射性医療用具としての基準が定められていない。
- (b) 装置の供給後、一定期間附属部品の準備と技術的支援の提供に関する保証。
- (c) 直ちに健康への障害がない場合であっても、供給した装置の動作中に異常又は予期しない事態が発生した場合の対応の提供。
- (d) 古い遠隔照射治療の線源の適切な取り扱いと管理に対する援助の提供。
- (e) 加速装置の使用と、高線量率小線源治療に関する特別な訓練の提供。
- (f) 国際電気標準会議（IEC）、国際標準化機構（ISO）又は国で認可された規格に従う装置の設計、構造及び安全に関する基準。
- (g) 医療被ばくに使用される装置を「システムの単一要素の故障は、意図しない患者の医療被ばくを最小化するために、早期に検知されること（BSS、付録Ⅱ、11(a)）」及び「意図しない医療被ばくを与えるようなヒューマンエラーの発生を最小にすること（BSS、付録Ⅱ、11(b)）」を保証する設計。
これらの事項の多くは薬事法に取り込まれているが、不十分な点については取り込みが必要となる。

規制当局に対して認可を受ける申請には、次の詳細情報を含む必要がある：

- 装置の設計、構造及び安全性（上記の（f）及び（g）参照）
- 正常使用時や事後的医療被ばくを起こす可能性のある状況において、装置を正常状態にすることを説明ための手順書と定常検査の結果
- 登録者や免許所有者と協力して作成した据付と認可検査手順
- 装置の設計及び基準検査の基準に一致し、輸入が正式に許可されていることを保証する品質管理手順
- 規制当局により決定された使用者に理解しやすい言語による操作と維持管理マニュアル

これらも、多くは薬事法に取り込まれている。

2.38. 放射線防護の基準には、装置の設計、選定、維持管理を加えるべきである。装置の安全と正しい使用法に関する情報も提供されるべきである。

2.39. 結果として、維持管理サービスを提供する会社と同じく、装置又は線源の供給者も放射線防護の原則と国の基準の適用に対して特別な責任を有している。これらの責任を負うための枠組み：(～すべきである)

- (a) 医療被ばくに関係する線源、装置、器具の供給者となる権限付与を受けるための規制当局に対する申請。
- (b) 装置の供給後、一定期間附属部品の準備と技術的支援の提供に関する保証。
- (c) 直ちに健康への障害がない場合であっても、供給した装置の動作中に異常又は予期しない事態が発生した場合の対応の提供。
- (d) 古い遠隔照射治療の線源の適切な取り扱いと管理に対する援助の提供。
- (e) 加速装置の使用と、高線量率小線源治療に関する特別な訓練の提供。
- (f) 国際電気標準会議 (IEC)、国際標準化機構 (ISO) 又は国で認可された規格に従う装置の設計、構造及び安全に関する基準。
- (g) 医療被ばくに使用される装置を「システムの単一要素の故障は、意図しない患者の医療被ばくを最小化するために、早期に検知されること(BSS,付録Ⅱ、11(a))」及び「意図しない医療被ばくを与えるようなヒューマンエラーの発生を最小にすること (BSS,付録Ⅱ、11(b))」を保証する設計。

2.40. 規制当局に対して認可を受ける申請には、次の詳細情報を含む必要がある：

- 装置の設計、構造及び安全性 (上記の (f) 及び (g) 参照)
- 正常使用時や事故的医療被ばくを起こす可能性のある状況において、装置を正常状態にすることを説明ための手順書と定常検査の結果
- 登録者や免許所有者と協力して作成した据付と認可検査手順
- 装置の設計及び基準検査の基準に一致し、輸入が正式に許可されていることを保証する品質管理手順
- 規制当局により決定された使用者に理解しやすい言語による操作と維持管理マニュアル

2.41. もし規制当局の関係者が、医療被ばくの実施に用いられる装置の安全評価に関して必要な技術を有していない場合は、規制当局がそのような装置の設計や装置構成に関する援助を専門家に求めるべきである。そのような場合は、規制当局と製造者又は供給者との共同作業は、特別な部品や装置全体の一般的な安全評価法の開発を容易にすることができる。2. 関係する国家や他の国家、又は国際的な組織における高い技術を持つ専門家又は独立した認定機関は、単独で市場に出荷前に一般的な安全評価ができる。認定機関は、規制当局に国際な産業基準 (IEC, ISO) に達している証明書を発行するであろう。この選択は、より高い費用効果を生み出すけれども、そればかりでなく、潜在的な使用者が認可を申請する時は常にレベルの低い専門家の評価を得ようとする志向を代えて、高い安全基準に達成することになるであろう。一般的な評価は、装置の使用条件の概説と装置使用における適切な制限が同時に文書化されるであろう。適切なカタログが作成されたならば、その評価は、認可の申請を考慮する場合に簡便になることが可能となり、作業現場で続いて評価

する査察作業者にも役立つことができる。そのような認可装置のリストは、いくつかの先進国から入手可能である。使用者が注文する前に、注文の装置が「承認型」なのか、又は IEC や使用国において承認されたものと同等の基準に基づいて承諾書を有していることを確認すべきである。

2.42. 特殊な装置に関する追加指針は、この安全指針の後節で記述する。

2.1) 教育、訓練及び経験

法令では、教育・訓練の義務を定める。具体的項目及び時間については、安全指針で定める。診療に従事する者のそれぞれの役割に応じて項目、時間が異なる。つまり、放射線科医師、放射線科技師、放射線科に属さない看護師では異なる教育訓練となる。

項目で参考となるものは RS-G-1.5 や欧州委員会資料に掲載されている。

2.63. BSS は、登録者と免許所有者に次の事項を保証することを要求している：

- ・ 「医療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のに十分適切な訓練を受けていること。」(BSS、付録、II.1(c))。従事者のこのような訓練は、彼等に課せられた任務を実施可能にし、非常時に適切に対応するための物理学、工学、生物学及び放射線防護の十分な知識レベルを補うものであるべきである。また、そのような職員は、作業に関与するための適切な資格と経験を持つべきである[18]。
- ・ 「訓練の基準は、規制当局が関係する専門団体と協議の上、適宜、規定するか又は認可するものであること。」(BSS、付録、II.1(f))

一般

2.64. 施設の複雑さに応じて、次に示す従事者に対する放射線防護と安全について訓練を行うべきである：放射線防護主任者、適切な上級管理者、放射線安全委員会の委員、X線技師、放射線科医、放射線腫瘍学者、核医学臨床医、技術者、医療物理学者、補修員、放射線化学者、放射性核薬剤師、臨床及び/又は研究室職員及び何らかの補助をする職員。医療被ばくを受けている患者に接している看護従事者は、適切な訓練を受けるべきである。この訓練の水準は、個々の専門分野、学識レベルや経験によって異なる。放射線防護と安全における訓練の要件に関する例は、参考文献[19, 20]で述べられている。訓練基準の要件は、BSS に示されている (BSS、付録、II.1(f))。

2.65. 登録者と免許所有者は、特に施設の認可を申請する際に、そのような訓練に関する証明書を規制当局に示すことを可能にすべきである。ある規制当局によっては、放射線防護と安全に関する適切な訓練を公式に認定する方法として、個人の臨床医又は他の医療専門家の個人に認可を与えることを選択するかもしれない。

2.66. 登録者と免許所有者が、従事者が十分に訓練されていることが証明できないのであれば、規制当局は、申請者に対して試験又は適当な教育機関や専門組織が実施する補足訓練講座に参加することを要請する。しかし、ある施設で何人もの従事者が医療被ばくに関係している場合は、時間外労働や費用の面を特に考慮すべきである。

2.67. 訓練に関する追加の指針は、放射線学、核医学及び放射線治療の各節を参照されたい（第3-5節参照）。

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治療を含む）については、本基準の校正、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、又はその者の監督のもとで実施されること」（BSS、付録、II.1(d)）；ただし、「放射線の診断使用について、この基準のイメージングと品質保証の要件が、適宜、放射線診断物理学者又は核薬剤物理学者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」（BSS、付録、II.2）ことを要求している。

2.69. 医療物理学者を代理する専門家に求められる資格については、規制当局が評価することは難しいかもしれない。仮に、関係国に臨床物理学会を有しているのであれば、規制当局は、適切な資格基準を得る協力体制が組めるかもしれない。関係国にそのような学会を有していない場合には、規制当局は、免許を申請する又は制度化された機関に権限を与える前に、そのような個人資格を審査できる諮問組織を設立することが望ましい。いずれにしても、規模の小さな施設における専門家と放射線防護主任者の双方の行為が、同一の人間で実践されたとしても、これらの専門家の行為が、放射線防護主任者のそれと混同してはならない。放射線物理学者が双方の機能を果たす範囲は、各国の専門家の教育と訓練が異なるので画一化することは難しい。規制当局は、異なる人で実践されることを要求することではなく、行為が異なるとういことを考慮すべきである。

継続教育された専門家の整備

2.70. 装置、機器、実践、モニタリング方法、勧告及び規則が変更されるが、これは、電離放射線源の使用に関するすべての個人が、教育や訓練を一回だけ受けるのではなく、継続して受けることが重要である。そのような訓練は、非公式の部内会議から、制度化され公認の継続教育プログラムまで拡大できる。登録者と免許所有者によって導入された事象と事故に対する定期的な実践訓練は、訓練プログラムの一部となり得る。その継続教育・訓練プログラムの内容、講義、参加者及び結果は、記録されるべきである。認可の申請においては、これら訓練目標を達成するための計画手段について記述されるべきである。

暫定的訓練計画

2.71. 訓練が最低限必要となる水準に達していない従事者が、医療被ばくの行為を既に行っている者に対して、規制当局は、訓練要件を満たすための暫定期間（通常3年未満）を設ける必要がある。規制当局は、訓練要件が適切でなければ、認可の停止や取り消すような強制手段が取られることを登録者と免許所有者に示すべきである。医療被ばくに関係する規制当局による認可は、放射線防護及び安全能力に基づいており、専門的資格が不十分であれば、適切な医療専門家により実施されている認可と解釈してはならない。

3. 法令で定める事項

2. 国の中長期計画において述べた事項を整理すると、法令では、線源（密封線源、放射性医薬品を示す。以下同じ）や装置の使用に関する基準要件、教育訓練に関すること、医療放射線安全確保のための責任体制、管理体制を定めることが必要である。

責任体制、管理体制を定めるに当たっては、その医療機関で使用する放射線の種類、量を考慮し潜在的なリスクに応じたものであることが必要である。具体的には、遠隔治療装置を所有する病院と診断機器のみを所有する病院とは必要な管理体制は異なるものが求められる。

D 考察

本研究においては、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。

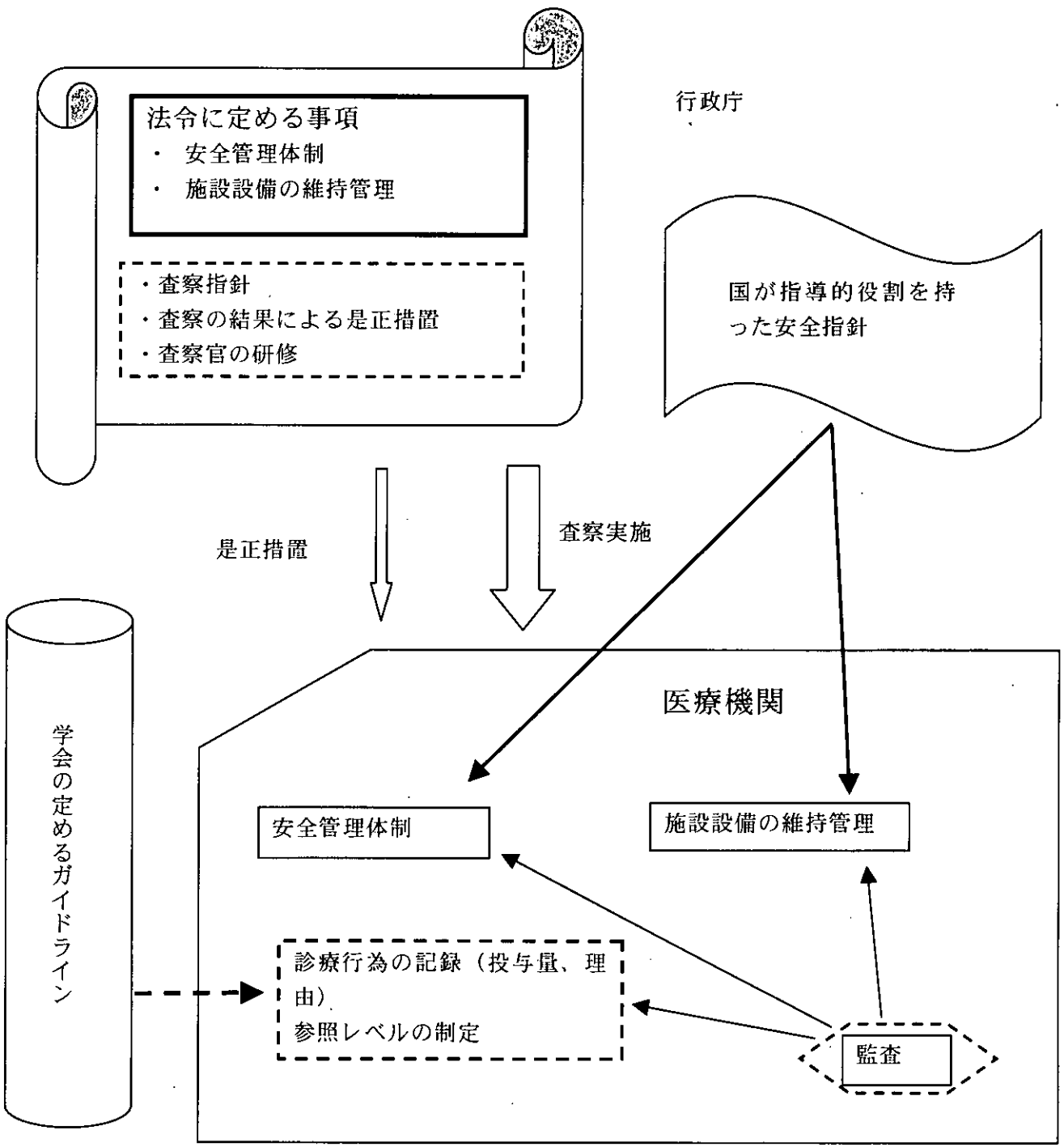
これは、医療の現場や行政が医療機関に実施している政策となじみやすくかつ国際的な医療放射線防護の考えを、適切に我が国の医療放射線防護の政策に取り込むためである。

医療の他の分野における取り組みとは別に特別の政策を図る必要はなく、医療事故防止対策への国の取り組み、医療機関の取り組みと同じ政策を採ることが、円滑で効率的な医療放射線防護への対策になると考える。なお、医療放射線防護というもっぱら医療従事者への防護と理解する者がいるが、より適切な表現としては、「患者の放射線防護」である。

国は、本研究で得られた知見を基に、「患者の放射線防護」に向けて適切な政策の立案、実施に取り組むべきである。

本研究の概要は以下のように模式化できる。

中長期計画の策定
関係者の役割分担と法令、指針の役割分担



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諸外国における
規制・基準に関する研究

平成16年3月

分担研究者 細野 眞

目次

わが国における核医学の放射線防護ガイドライン

A 研究目的	-----	1
B 研究方法	-----	2
C 研究結果	-----	2
D 考察	-----	17

国際原子力機関会議参加報告書

添付資料

[別紙1] Progress Report

[別紙2] Notes taken on the vision for the radiological protection of patients

[別紙3] Notes taken on the vision for the radiological protection of patients

(仮訳)

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」

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」
－ わが国における核医学の放射線防護ガイドライン －

分担研究者 細野 眞 近畿大学医学部放射線科

研究協力者 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

研究概要

医療被ばくに関して、国際原子力機関（IAEA）や欧州委員会が安全基準を提唱しており、欧州連合諸国において国内法令への取り入れが進んでいる。本分担研究においては、IAEAの安全基準 Safety Series No. RS-G-1.5, 2002 と英国 Institute of Physics and Engineering in Medicine（IPEM）の Guidance Notes, 2002 を検証し、診療用放射性同位元素の使用を中心にわが国における核医学の放射線防護ガイドラインを作成した。

A. 研究目的

IAEAは、1996年の Safety Series No. 115, 1996 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を提唱し、その付録 II において、医療被ばくに関する安全基準を示した。ついでIAEAは、2002年 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を作成した。欧州連合では1990年の国際放射線防護委員会勧告 ICRP60 を受けて、1996年に放射線防護全般に関する指令書 96/29/Euratom を制定した。さらに、1997年には医療被ばくに関する指令書 97/43/Euratom を制定した。これらの指令書は欧州連合加盟国の国内法令への取り込みが求められた。英国においてはこれを受けて2000年に医療放射線法令 IRR2000（The Ionizing Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000）を制定した。また英国の Institute of Physics and Engineering in Medicine（IPEM）は、2002年に医療被ばくに対する Medical and Dental Guidance Notes を公表した。

これらの国際的な安全基準、指令書などを検証し、わが国における核医学の放射線安全のガイドラインを作成することが本分担研究の目的である。

B. 研究方法

IAEA が 2002 年に制定した「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」、英国 IPEN が 2002 年に公表した「Medical and Dental Guidance Notes」を検討し、わが国における核医学における放射線防護ガイドラインを作成した。

C. 研究結果

核医学における放射線防護ガイドライン

—診療用放射性同位元素の使用を中心に—

適用範囲：

1. このガイドラインは、下記医療法施行規則に示された定義数量の放射能又は放射能濃度を超え、薬事法で定める医薬品である放射性同位元素で密封されていないもの（以下「診療用放射性同位元素」という）を使用する下記の診療行為の項目に適用される。

- (A) 主として医療法施行規則に則り病院、診療所において管理者の下に実施される核医学診療。
- (B) 診療用放射性同位元素を用いた核医学診断および治療。
使用される装置の密封線源（市販の Co-57 平板ファントム等）による試験および測定器の校正。

診療用放射性同位元素による診療従事者等の放射線リスクとそれらの管理原則

2. 放射線によるリスクは、診療の対象となる患者への診療用放射性同位元素の投与による、診療行為を行う医師及び歯科医師、および医師及び歯科医師の指示の下で診療を補助する者（以下、「診療従事者」という）等への外部被ばく、又は対象となる患者から診療従事者等の体内への放射性同位元素の経口摂取および吸入摂取を通して発生する。

外部被ばくの低減化に要求される主な手順は、放射性同位元素における放射能の量と放射能濃度および物理的半減期を考慮して決定される。

内部被ばく線量は、患者に投与した場合の放射性同位元素の物理的、化学的性質や体内挙動および生物学的代謝等の要因により決定される。