

3. 診療用放射性同位元素を使用する診療従事者は、診療行為を安全で効率的、且つ確実に実施するために教育と訓練を受けなければならない。

診療用放射性同位元素を投与する診療従事者は、適切な実施訓練を受けていること。

4. 診療用放射性同位元素を使用して診療行為を行う場合には、全ての部屋および区域ならびに使用する全ての装置の設計に当たっては、以下のことを目的とする。

- (A) 診療従事者、あるいは教育訓練を受けている診療従事者への被ばく線量は、最小になるようにする。
- (B) 患者の被ばく線量は、患者の診療行為の目的に一致する範囲で、できるだけ最小になるようにする。
- (C) 診療行為の対象患者以外（患者の介護者等と検査対象以外の人）の被ばく線量が最小となるように考慮する。
- (D) 診療従事者は、放射能汚染の防止および汚染の拡大を予防的に管理し、この業務の遂行に適したものでなくてはならない。
- (E) 管理者は想定される不測の事態（例えば注射器から放射性溶液が漏出すること）に対し事前リスク評価の影響を受ける人の被ばくを最低限に抑えるため、不測事態の計画を立案し定期的に訓練させるべきである。

5. 診療従事者、患者と患者の介護者、および一般公衆の放射線リスクは、診療行為を始める前に評価され検討されていなければならない。

放射線リスクの評価および患者の介護者と一般公衆の線量拘束値の設定に関する一般的な情報は、他のガイドラインに記述されている。

6. 診療用放射性同位元素を使用する診療行為は、目的を明確にし、放射線リスクの管理が確立されている手順書に基づいて実施する。

手順書は、明確に理解できるように文書化されていなければならない。

手順書に記述された内容には、放射線防護の基本原則に従い、プロトコルに記述された指示事項をも含める。

妊娠中あるいは授乳中の診療従事者

7. 病院および診療所の管理者は、放射線診療活動から妊娠中の診療従事者の胎児への線量を評価しなければならない。

被ばく線量は、申告された妊娠期間中の胎児に対し、内部被ばくおよび外部被ば

くの合計が1mSv以上になると予想される場合には、放射線診療活動を検討し、業務内容の変更等、妊娠被雇用者の同意を得る必要がある。

診療従事者が授乳中であるならば、特に半減期の長い核種が体内に取り込まれることが予想される場合には、そのような区域での診療行為を避けなければならない。

診療行為において診療用放射性ガスや放射性エアロゾルを使用する場合は、母体が吸入する可能性とその結果としての乳幼児への潜在的な放射線影響を評価する。

核医学診療における管理者の役割と責任

8. 病院および診療所の管理者は、核医学専門医等からの助言を受け、全ての標準的核医学診療のための手順書を整備しなければならない。手順書中には、診療従事者の核医学診療行為についての役割と責任を明記し、継続教育を行わなければならないことも記述する。

手順書に記述する事項；

- (A) 医療法施行規則上の被ばく線量の規定
- (B) 装置と測定器の品質管理と校正（例：放射線測定器、ガンマカメラ装置）
- (C) 自己血球標識を含む放射性薬剤の品質管理と薬剤調整の手順
- (D) 投与前の患者の確認
- (E) 患者への診療用放射性同位元素の投与量と投与方法
- (F) 実施後の画像解析とデータ表示を含む臨床手順

9. 病院及び診療所の管理者は、他の診療施設から依頼された核医学診療行為について、紹介した医師及び歯科医師に対して、核医学診療行為に伴う情報を文書で通知する。

10. 診療従事者は、核医学診療手順の実施に対して直接的な責任がある。

管理者が定めた手順とプロトコルに加えて、患者に投与された診療用放射性同位元素が診療目的のために意図されたものであり、**投与する放射能の量が核医学会の参照値**以内であることを確認しなければならない。

そして参照値を超えて投与される場合は、この理由を明確に記録する。

核医学診療行為を実施する診療従事者は、実施方法を記録する。

11. 病院及び診療所の管理者は、核医学診療に関係する全ての診療従事者と共に医療法施行規則を遵守しなければならない。

12. 放射線防護委員会は、病院及び診療所の管理者と核医学の専門医等および関係する部門長により組織する。委員会は定期的に管理者が召集して開催し、下記の項目について審議する。決定事項等については、関係部門に通知しなければならない。

審議される項目；

- (A) 有意な被ばくを避けるために従わなければならない特別な手順
- (B) 医療法施行規則の線量限度基準に対する実測値との評価
- (C) 汚染リスクとレベル
- (D) 放射線診療行為の管理
- (E) 未訓練の診療従事者の放射線管理区域への入室に必要な放射線防護に関する教育
- (F) 核医学診療後の患者の取り扱い
管理区域内の患者待合室において、患者と患者介護者の放射線防護のために、患者の介護者等に対して注意書および口頭にて指示を行うこと。

患者の防護

13. 病院及び診療所の管理者の手順書は、患者と介護者及び被ばくを受ける可能性のある第三者に対し放射線防護上の要求される事項を満たし、口頭で指示する対策事項を網羅したものでなければならない。

診療従事者は放射線リスクについて介護者等に説明し、そのことを記録に残す。

病院及び診療所の管理者は、手順書に記述されている患者への定常的な投与量についても定期的に見直さなければならない。

核医学部門の整備すべき項目

14. 臨床手順書には、診療用放射性同位元素が患者に投与されるとき具体的な放射線リスクの評価と実施される臨床手順の範囲を明記されるべきである。以下の項目に必要な評価を含むべきである。

- (A) 診療用放射性同位元素「放射性医薬品」
- (B) 血球標識の施設
- (C) 放射性廃棄物の保管と処理
- (D) 患者への診療用放射性同位元素の投与
- (E) 核医学検査患者の待合室とトイレの区画
- (F) 測定室
- (G) 除染の区域（物品あるいは人）

- (H) 事務室（受付）、報告書作成および読影室、シャワーとトイレ設備（診療従事者用）

15. 診療用放射性同位元素が使用される室あるいは貯蔵される室の机、椅子等の表面は、平滑で耐浸透性とする。

遮へいするための鉛ブロックやジェネレータを設置する台は、強固なものとする。

除染を目的とする洗面台は足や膝で操作できるタップとし、冷水と温水を供給できるものが望ましい（使い捨てのペーパータオルを準備する）。

16. 診療用放射性同位元素を取り扱う管理区域の指定において考慮する項目

- (A) 管理区域内への立ち入りを制限する。
- (B) 診療行為で特別に必要な装置の保管場所が適切に確保されている（汚染の広がり防止）。
- (C) 管理室(管理区域外)、測定室、準備室、処置室、貯蔵室あるいは貯蔵庫、保管廃棄室、空調設備、除染、測定器、貯留槽等の放射線管理の基本設備が設置されている。
- (D) 放射線防護衣が準備されており、着替えおよび使用しない防護衣の保管場所が出入口付近に設置されている。汚染拡大防止のために専用の履き替えも用意されている。
- (E) 届出書類を常備し、核医学診療施設で実際に使用される放射性同位元素の種類と数量が、実際に届出数量を超えないことを確認できるシステムができています。通常、以下のことが含まれる。
 - a) 同定手段
 - b) 受理日
 - c) 指定日における物質の放射能
 - d) 適切な間隔で更新される物質の所在
 - e) 処理日と方法
- (F) 使用する放射性同位元素の特性に応じて、外部被ばくとなる不必要な被ばくから診療従事者を防護するための遮へい体が考慮されている。

隣接する部屋や床、天井や壁を透過する外部被ばくから適切な防護を必要とする管理区域外の一般公衆への遮へいが考慮されている。
- (G) 貯留槽の設置
排水管は、なるべく下水道本管に直接連結されている。

排水管の漏出等に注意すべき事項が考慮されている。

(H) 放射性物質が流入する配管には、明確に放射線の表示がされている。

17. 診療用放射性同位元素を投与した患者の排泄物は、放射線防護の基本的な考え方に則り、適切に処理されなければならない。
18. 投与前の診療用放射性同位元素を保管するために、遮へいされた貯蔵室あるいは貯蔵庫を設置する。保管廃棄室は、用意したが未使用のバイアル等と放射性廃棄物および汚染された物品の保管処理のために必要となる。
19. 管理区域に要求される警告表示に加えて、診療用放射性同位元素が存在する全ての作業区域にも使用室等である旨を示す標識を掲示しなければならない。

設置された装置の保守点検および品質保証

20. 核医学診療で使用される主な装置は、ガンマカメラ装置（ガンマカメラおよび付随するコンピュータシステム）と放射線測定器である。
21. 責任ある診療従事者は、核医学診療で使用する装置の安全性と適切な警告装置の機能を医療法施行規則に則り保守管理しなければならない。
22. 責任ある診療従事者は、核医学診療で使用する装置が臨床使用に入る前に安全に操作され、取り扱い説明書通りに機能することを保証するために適正試験を実施する。

NEMAにより制定された規準に関係する装置機能についてはガンマカメラ装置の製造者より明記されている。これに従って責任ある診療従事者はガンマカメラ装置の品質管理を行うこと。
23. 核医学診療に関係する全ての部門は、責任ある診療従事者の下に最適な画質および患者への最小の投与量で適正な診断情報を得るために品質保証を実施する。

品質保証計画には適切な間隔で、画像とコンピュータシステムの全部品のチェックと試験計測を含む。

品質保証計画には、患者に投与される診療用放射性同位元素の投与量をたえずチェックし、適切な状況を維持するための事項を含む。

24. 責任ある診療従事者は、品質保証を含む保守点検の記録を装置のチェックすべき品目毎に保存する；これには使用者により発見された欠陥情報、実施された暫定的な改善処置、その後に修理および装置が臨床使用に戻される前に試験された結果の情報を含む必要がある。

25. 臨床上、得られるシンチグラムの画質あるいは放射線測定に影響する装置の修繕を行う人と保守点検を実施する人は、臨床使用に戻される前に装置の使用に責任ある診療従事者へ直ちに通知しなければならない。作業が時間内に実施することが不可能な場合は、修繕あるいは保守点検に関連する注意を書いた通知書を装置に貼ること。

全ての場合に、変更および適切な操作状況を明確に文書によって通知し、そこには関係した人および日付を保守点検の表あるいは引き渡し質問表の用紙のいずれかに記述する必要がある。

26. 責任ある診療従事者は、臨床診断に影響する装置の修理と保守点検の作業終了後に、装置が臨床使用に戻される前に品質保証計画により要求される院内試験を実施しなければならない。手順書を変更する必要がある場合、管理者の指示の基に全ての診療従事者へ変更を通知しなければならない。

27. 責任ある診療従事者は、通常、心電図や運動負荷装置等は適切に保守点検し、保守点検の記録は保存しなければならない。このような装置を必要とする診療従事者は、その使用について適切な訓練を受ける。

放射線防護の装置および防護衣の提供

28. 診療用放射性同位元素を取り扱う管理区域には、放射線防護のために必要な装置や器具を備える。

この装置は、以下の事項を含む必要がある。

- (A) 診療従事者が実施可能な範囲内で線源からの距離を最大にする器具
- (B) できるだけ線源近くで必要な遮へい体を含む容器
- (C) 放射性の溶液に用いる強固な容器
- (D) 放射性液体の漏出を受ける容器（シャーレやバットなど）
- (E) 使い捨て自動ピペットのチップ

- (F) シリンジシールド
- (G) 二次遮へい体としての鉛壁またはキャスク
- (H) 鉛ガラス付き防壁
- (I) ベータ核種を取り扱う場合には、アクリル製の防壁
- (J) 放射線および汚染モニタリング装置
- (K) 診療用放射性同位元素を患者へ投与するために薬剤を調整する装置（放射性同位元素キャリブレータ等）
- (L) 診療用放射性同位元素を移動する時に必要な専用容器
- (M) 放射性漏出物を処理するための装置と器具

29. 防護衣は着用者の身体や衣服を防護し、他の区域への汚染の広がりを防止する。

防護衣は、汚染の可能性のある管理区域内の作業に使用すること。

防護衣は指定された管理区域を離れる前に測定し、着替えること。

（防護衣は、ガンマカメラ測定室内での患者の添い者等に対しては、必ずしも必要としない）

防護衣には、以下を含む

- (A) 管理区域内で使用する上着あるいは防護白衣
- (B) 低エネルギーのベータ線放出核種を取り扱う場合は、ベータ線放出核種による外部被ばくを防護するのに十分な厚さの防水された手袋
- (C) オーバーシューズ（スリッパの履き替えで代用）
- (D) 無菌作業のために帽子とマスクを着用、また放射線防護のために必要に応じて眼鏡を使用する。

核医学における一般的な手順

30. 新しい手順や大きな手順変更が導入される場合は、その時々専門家と協議して検討しなければならない。

診療従事者の四肢モニタリングは、操作手順の計画および再検討時には特に考慮すべきである。新しい手順又は変更手順は、可能であれば臨床診療行為に入る前に放射性同位元素の使用なしで模擬的に実施する必要がある。

31. 放射性物質による不測の漏出事故等における作業手順書は、作業区域からの汚染の広がりを最小にし、放射性物質の流失を防止するように計画されなければならない。これは人の安全に影響するだけでなく、放射能による測定器や装置の干渉を防止する

ために必要である。

診療用放射性同位元素の調整時において、特に粒子状、エアロゾル形状、蒸気あるいはガスが含まれている場合は、管理区域内の指定された作業場所で行う必要がある。

全ての操作過程で破損や漏出を想定し、発生した汚染の範囲を最小にすること。(シャーレやバット上で実施)

区画された作業室内の気流を不適切に妨げる検査に不必要なキャビネット等を管理区域内に持ち込まない。

予想される事故を想定し、事故時の処理マニュアルを作成する。できれば教育訓練も実施しておく。

32. 診療用放射性同位元素を取り扱う管理区域内において、診療従事者は飲食、化粧、喫煙を行ってはならない。また、検査時や診療用放射性同位元素（調製用キット類等）のために使用される物品以外を冷蔵庫に貯蔵しない。尚、核医学治療を行う患者用の食器等は管理区域内の専用とし、管理区域外にむやみに持ち出してはならない。

33. 診療従事者の自前のハンカチ等は、管理区域内で決して使用しないこと；ペーパータオルを予め用意し、使用すること。

34. 診療従事者の皮膚の傷口は、管理区域内に立ち入る前に傷口を防水性の物で覆う。

35. 防護衣等を管理区域から持ち出す場合には測定器で確認する、もし規制限度を超える放射能汚染が検出されるならば、管理区域内の適切な容器に入れ、減衰保管すること。

防護用手袋の使用手順は、手指への放射能汚染を防ぐために手術の手順を基本とする。

36. 管理区域を退室する診療従事者は、防護衣を脱衣した後に手指を洗浄し、手指、衣類、身体を適切に測定しなければならない。

低刺激性の石鹸など、無菌性の目的とは別に用意する。

放射能汚染がなおも除去できない場合には、非磨耗性の使い捨てブラシを使用する。

37. 診療用放射性同位元素の安全取り扱いのために用意された器具や装置は、常に使用可能な状態に維持管理されなければならない。

患者に診療用放射性同位元素を投与した後に、注射針を再キャップあるいは注射

器から外す場合の危険に対し、注射針の取り扱いを含めた操作の手順書を作成する（放射性医薬品製造メーカーが準備している）。

被ばくを低減するために有用と思われる遠隔操作装置を用意し、使用を検討する。

38. 管理区域内の作業室では整理整頓に努めるとともに、診療行為に必要でない物品等を室内に持ち込まない。汚染の拡大を防止するため適切に清掃しなければならない。

清掃方法は、埃の発生あるいは汚染の広がりを避けるような方法を選択する。清掃用具は、管理区域内専用とし定期的に測定すること。

39. 幾つかの放射線源に対して適切な遮へい体を考慮すること。

事前の放射線リスクの評価時に、どのような遮へい体が要求されるか、どの形態のものが適切かどうか確認する。

適切な遮へい体は、鉛、鉛ガラス、鉛混合物、タングステンあるいはアルミニウムのような種類の材質を使用して設けることができる。

アクリル製の遮へい体は、ベータ線の遮へいに対してより適切である。

鉛は安全で清潔な状態で使用できるように適切な表面艶出し仕上げの物か、あるいはプラスチック等で被覆されたものを使用する。

40. 患者に診療用放射性同位元素を投与する注射器は、どのような場合でも利用可能な状態に遮へいされていなければならない（シリンジシールドを使用）。

手指と放射線源の距離は、安全に操作できるように適切に離すこと。

一般的に放射性溶液は、注射器容積の50%を超えないようにすること。

また新しい診療従事者や未経験の診療従事者および作業量が増加した診療従事者に対しては、四肢モニタリングをする必要がある。

41. 管理区域内で取り扱われるあるいは貯蔵される各診療用放射性同位元素の核種や数量は、都道府県知事に届け出た事項を超えてはならない。

42. 使用した診療用放射性同位元素は明確に記録簿に記録する。放射性同位元素の核種、化学形および投与日時における放射能を記録する。ロット番号、有効期限についても追加記入することが望ましい。

在庫量、投与された量および放射性廃棄物処理の記録は、保存しなければならない。

43. 汚染する可能性のある装置、特に空気の放射能制御装置、換気トランキング、流しおよび配水管に関して保守作業が行われる場合に備えて、計測システムは汚染を検出できる位置に置かなければならない。

管理者は診療従事者の被ばく線量が最小になるように、そしてこれを維持するために予想される線量に基づき、リスク評価を検討し必要な予防策を設けること。

保守点検を実施する診療従事者は、作業を始める前に予防策を読み、理解した上で実施する。

診療用放射性同位元素の投与

44. 診療目的で患者に投与される診療用放射性同位元素は、適切に教育訓練を受けた診療従事者が実施プロトコルに従って行われなければならない。

診療従事者は、患者以外の被ばくを出来るだけ少なくするため、患者の介護者に必要な助言や文書による指示を事前に実施する必要がある。

45. 診療用放射性同位元素の全ての患者への投与記録を下記に示す項目について保存する。

- (A) 患者名、および投与年月日
- (B) 投与された医薬品名、投与量（放射能）
- (C) 注射器に残った残液量（放射能）
- (D) 検査担当医師、および依頼医師、
- (E) 使用目的および備考

46. 診療従事者は、診療放射性同位元素投与前に、2種類の方法で患者を同定する。

診療従事者は、診療用放射性同位元素の種類および数量を患者に投与する前に確認する。

この目的に使用される測定器は、定期的に校正線源等を使用して校正されていること。

診療従事者は、液量と時間から計算により放射能の量を求める場合には、製造業者がバイアルに表示した放射能濃度に対し必要な減衰補正を行うこと。

47. 診療従事者は、患者があらかじめ計画され指示されたよりも有意に大きな放射線量を受けていると疑われる場合には、状況調査を直ちに実施しなければならない。

診療用放射性同位元素を用いた検査に誤りが確認されたならば、詳細な報告書を作成し、行為の再発防止のために利用する。

手順書中に指示された投与量よりも実際の患者への投与量が有意に大きい場合には、患者及び患者の介護者にも知らせること。

48. 診療従事者は、ある種の放射性ヨウ素薬剤、例えば甲状腺検査薬でない MIBG などが投与される場合には、患者の甲状腺への放射線量を減少するために甲状腺ブロック剤を使用する。

49. 診療従事者は、診療用放射性同位元素が投与された患者に対して被ばくの防護について適切に取られるべき予防策、および必要ならば放射線リスクに関する指示および情報を伝える。

指示と情報は、口頭および書面の両方で与えること。

なお、上記の事項に関しては、管理者の手順書に明記すべきである。

50. 診療従事者は、診療施設から退出する患者に対し取るべき予防策について介護者及び患者の家族に指示と情報を書面で説明しなければならない。

51. 診療従事者は、甲状腺疾患の治療における I-131 カプセルのような診療用放射性同位元素の経口投与、あるいは肺機能診断における Tc-99m ガスのような放射性エアロゾルの吸入を受ける患者からの放射能汚染の防護に対して放射線防護用具等を準備すること。

放射線防護用具であるプラスチックエプロンは、通常的に衣服の放射線防護に有用である。

診療施設内での手順

52. 関係する他部門の診療従事者に対する助言の必要性は、診療用放射性同位元素が患者に投与された場合の放射線リスク評価の一部として検討する。

情報や助言および訓練は、他部門の診療従事者に必要なものとして準備すること。

53. 施設内の関係する診療従事者は、患者からの汚染を適切に防護するため手袋やプラスチックエプロンを使用する基準等の衛生予防策を徹底する。

施設内の関係する診療従事者は、下記に示される取り扱いの指示事項を徹底する。

入院を必要とする核医学治療患者とその廃棄物の取り扱い

- (A) 患者からの線量率は、診療用放射性同位元素の実効半減期 ($T_{1/2}$) および投与された放射能と投与後の時間及び距離により異なる。
- (B) 核医学治療の患者は、適切な警告標識で適切に訓練された従事者に接触が制限される。尚、患者は指定管理区域に入院させること。
- (C) 放射線防護の基本的な原則：
 - a) 汚染の制限
 - b) 患者に接触する必要最小限度の時間
 - c) 患者からの必要最大限の距離
 - d) 区域の適切な遮へい
- (D) 核医学治療患者に対しては可能であれば、専用食器、および日用品については使い捨て商品を使用すること。患者からの廃棄物は、二重に袋に詰め、患者の名前、データを記述し、適切に遮へいし、指定された場所に置くこと。廃棄物は医療法施行規則に則り処理をすること。
- (E) 廃棄物処分の記録が保持されるべきである。
- (F) 診療用放射性同位元素の投与後に、適切な時間が経過し、患者からもはや有意な放射線を検出しなくなるまでは、患者との接触が必要となる検査等（例；X線、超音波診断、手術）を避けるべきである。緊急事態が発生した場合は、診療用放射性同位元素投与後の時間経過など要因を考慮しながら、該当する診療従事者へのリスク評価がなされなければならない。
診療用放射性同位元素による治療期間は、患者を遮へいするなどの放射線防護対策が考慮されるべきである。

54. 患者の看護により受ける外部被ばくの放射線量は、手厚い看護を必要とする患者以外、通常は何らかの特別な予防策を必要としない程度であろう。

ただし、妊娠した看護師が含まれる場合や通常検査以外の特別な看護や診断を要する場合には必要となるかもしれない。事前の放射線リスク評価はこの問題を伝え、看護職務の分担が要求される状況を確認するために行われるべきである。

核医学部門に携わる診療従事者は、絶えず関連部門と積極的に連絡が取れるように体制を整えること。

管理区域内のモニタリング

56. 診療従事者は、診療用放射性同位元素が取り扱われる放射線管理区域内の外部被

ばくと表面汚染や空気中の汚染に対し、基本的事項としてモニタリングしなければならない。

施設内に設置されたモニタリングシステムは、適切なものでなければならない。

施設内でモニタリングされた記録は、医療法施行規則に従って少なくとも5年間保存されなければならない。

記録表には、測定日時、測定器の種類、測定者、場所、結果、測定値を超えた場合に取りられた処置を含める必要がある。

また、放射線管理区域内で診療用放射性同位元素による診療行為を実施した場合は、放射能の汚染がないか適宜適切に放射線測定器を使用して確認し、記録を残さなければならない。

57. 診療従事者は、定常的に汚染を確認するために測定し、測定器の最も感度の高い目盛りに合わせて、バックグランド値と識別できない状況に維持することを目的とする。
汚染が検出されたならば、操作手順は状況処理するために直ちに実施されなければならない。

58. 診療従事者が行う汚染のモニタリングは、以下の項目を含める。

- (A) 管理区域内における全ての作業台の表面、用具、装置、ベッド、壁および管理区域から持ち出される物品；
換気システムや排水システム；
測定時に汚染レベル以上を確認した場合は、ふき取り試験を直ちに実施する。
- (B) 専用スリッパの着用を含む汚染防止と診療従事者の防護衣服。特に管理区域から退出する場合に汚染リスク防止のためのモニタリング装置は、出口近くに設置する。
- (C) 汚染が疑われる患者や管理区域に立ち入った人の衣服類
- (D) 診療用放射性同位元素を取り扱った診療従事者が管理区域から退出する前の手指；ハンドフットモニタによる確認（注意：ハンドフットモニタは、管理区域内のバックグランドが適切に低い値を示す出口近くの場所に設置する。）

人に対する除染

59. 管理区域内に入室した診療従事者は、管理区域内で診療用放射性同位元素を取り

扱った診療行為の終了時、および管理区域から退出する時点で汚染リスクが疑われるのであれば、手指は洗浄する。

汚染が比較的小さい範囲で確認された場合、ふき取りによる除染はより効果的である。手指の汚染が単純な水洗後においても検出されるならば、界面活性剤あるいは汚染物質の化学的性状にもよるが、特殊なキレート剤（EDTA）を使用することでより効果的である。

手指は強くこすられたり、ブラッシングすべきでない。また皮膚に対しては刺激性の強い化学薬品で処置をしない。

あらゆる場合に注意すべき事は、さらなる汚染の広がりを抑えることである。

60. 手指以外の身体の一部に汚染が疑われる場合、または手指の汚染に対し上記の手順が無効である場合は専門家に連絡する。

61. 特別な注意として、眼球、鼻、耳または口に放射性物質が侵入するのを防ぐために顔については、眼鏡やマスクを着用し放射線防護をする。

頭髪はシャンプーで洗髪する前に、ふき取りによる除染又は単純な水洗で除染する。

62. 実行可能な限り、汚染された衣服は汚染が広がらないように注意して直ちに除染する。半減期の長い核種を使用して汚染した場合は、放射性廃棄物として処理する。

63. 汚染リスクが想定される状況で皮膚が損傷や創傷を受けた場合、外傷は直ちに水道水で洗浄すること。汚染が身体の他の部位へ広がらないように注意する。

このような場合は行為の詳細が記録され、責任ある診療従事者と管理者に知らせる。

汚染防止の教育内容には、手順書に記述された指示事項等の訓練を含む必要がある。

管理区域内の表面および装置の除染

64. 診療従事者は、放射能に汚染した建物や装置また付属品について早急に除染活動を始めるべきである。

汚染された装置あるいは管理区域内の壁および床には、人が近づかないようにする。

また小さな物品はピンセットや手袋を使用して容器に移す。

これに伴う放射線リスク評価を行う。

65. 診療従事者は、汚染が短半減期放射性同位元素によるもので感染性の汚染リスクが

問題にならない場合には、汚染区域を一時閉鎖するか、物品を防水性バックに入れて、あるいは自然に放射能が減衰するまで十分な時間、保管するのが適切である（保管廃棄室で保管する）。

66. 診療従事者は、減衰保管が実践的でない場合は適切な洗浄装置が利用できるなら、短半減期や長半減期核種で汚染された物品は一般的な洗浄剤で洗浄する。（管理区域内の専用洗濯機を使用すること）。
67. 通常、ガラス器具や陶器類の放射能は、一般的な洗浄剤や漂白剤で除染できる。
68. 一般に希硝酸は、プラスチック製の物品に対し、物質を損傷せずに有効なので、それらの除染に使用することができる（注意；プラスチックを溶解するケトン溶剤や特定の塩化物の使用を避けるべきである。）。
69. 特別な洗浄方法は、キレート剤と強力な合成洗剤を使用することである。汚染された金属器具、トイレ、流し台および装置を綺麗にすることが可能である。
70. 物品を十分に除染出来ないならば、手順書に従って放射性廃棄物として処理しなければならない。
71. 物品が除染されたかどうか必ず放射線測定器を使用して確認し、記録を残すべきである。

D. 考察

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」、IPEN「Medical and Dental Guidance Notes」においては、核医学診療の安全についてきわめて実際的かつ詳細な項目が定められている。本分担研究においてガイドラインとしてそれらの項目を比較的広範に網羅した。項目によっては概要を示すガイドラインというよりも、実際の手順を示すマニュアルや手順書などに移行したほうがよいものもあるかもしれない。しかし、いずれの項目も重要であるから、脱落を防ぐ意味合いからもこのガイドラインに取り込んだ。

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」

－ 国際原子力機関会議参加報告書 －

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

国際原子力機関 First Meeting of the Steering Panel on the International Action Plan on the Radiological Protection on Patients, January 19-21, 2004, Madrid, Spain 参加報告書

2004年1月19日-21日スペイン国マドリッドにて開催された国際原子力機関(以下IAEA)のFirst Meeting of the Steering Panel on the International Action Plan on the Radiological Protection on Patients に福井大学医学部米倉義晴教授とともに参加したので報告する。

(1) 参加者

会議の出席者は、議長のMettler教授（ニューメキシコ大学医学部、アメリカ合衆国）を始め、主として欧米から放射線医学専門分野の代表者、学会・団体の代表者、産業界（画像機器）代表者、IAEA事務局の方、など総勢25名であった。ちなみ欧米以外からは、アジアから3名のみ（日本2名、インド1名）であった。

(2) 背景

2001年3月、スペイン国マラガにおいて「放射線診断、インターベンショナルラジオロジー、核医学、放射線治療における患者の放射線防護に関する会議」が開催されて、会議の審議内容に基づいて行動計画 action plan を策定することが勧告され、2002年9月にはIAEA総会にて、この行動計画をIAEA理事会が認可したことが承認され、IAEA事務局に対して行動計画の実施が求められた。その後、現在まで、国際機関（WHO、PAHO、EC）と国際的な専門家団体の協力によってこの行動計画のうち半分以上が実施された。

(3) Steering Panel Meeting の目的

今回のマドリッドのSteering Panel Meetingは、現在までの行動計画の進捗状況を評価したうえ、IAEAの短期2004/5、および中期的な行動計画を策定するものであった。討議の内容は、最終的にProgress Reportとしてまとめられた。

(4) 討議の前提

Steering Panel Meeting で大前提として示されたのは、医療放射線が人間に利益がある、ということであった。また、医療放射線防護の規則やガイダンスが、医療行為そのものを妨げてはいけない (Radiation safety regulations and guidance should not impair medical care; they should focus on performance and allow for flexibility in achieving the desired outcomes) ということも前提として理解されていた。

また、放射線防護の実現にあたっては、国際機関と専門家団体の関与が不可欠であることも常に強調されていた。

(5) 討議の概要

具体的な討議内容は、医療放射線に関する教育・訓練、Information exchange、BSS の各国への取り入れ、medical physicist の重要性、品質保証 (QA、QC)、などであった。総論、各論 (放射線診断、IVR、核医学、放射線治療) について3日間議論して、23日に「Progress Report」を採択した。この「Progress Report」が今回の会議の総括であった。議長 Mettler 教授・IAEA 事務局によって推敲されたうえ、後日最終稿が送られてきた。また、討論の中で基調となったポイントが「Notes taken on the vision for the radiological protection of patients」としてまとめられ、同様に最終稿が後日送られてきた。これらを資料として添付する。

(6) 放射線治療の過剰照射の問題

我が国において放射線治療の過剰照射があった件が会議にて議題になるのではないかと懸念されていたが、会議においては直接的には触れられなかった。IAEA の行動計画のうち放射線治療に関するものの冒頭に、情報交換 information exchange の一環として事後的被ばくにかんする情報を集め、IAEA の Directory of Radiotherapy Centres (DIRAC) を通じて配布するということが謳われている。今回の会議でもコスタリカ、パナマの具体事例が挙げられていた。また、過剰照射だけでなく、過小照射も又問題である旨が討論され、Progress Report にも明記された。

(7) 日本から参加した2名の発言

米倉は、日本で行われている PET 検診による放射線被ばくの問題をお示しになり、これは議長 Mettler 教授も米国では CT 検診が広がっており、同様の問題がある、とコメントし、これら新しい検診法がもたらす被ばくの問題が関心を呼んでいた。

細野は、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が重要性である、2) 我が国において、放射線技師の技能認定制度があつて skill を高めている、放射線技師の業務として、QA、QC、dosimetry を行っており、これらが physicist の不足を補っている、このような放射線技師の質の高い業務への評価が大事である、3) IAEA が既に持っている教育・訓練のマテリアルを広報することが重要である、などについて発言し、これらは Progress Report に取り入れられた。

(8) まとめ

今回の First Meeting of the Steering Panel on the International Action Plan on the Radiological Protection on Patients は、医療被ばくに関する IAEA の短期的・中期的な行動計画を定める極めて重要な会議であった。大部分の参加者が欧米からであった中、我が国から2名の代表が参加し、

行動計画の決定過程に関わることができたのは大きな意義があったと思われる。このような重要な会議に我が国が継続性を持って関与できるように、国内の学会などが受け皿となり、官庁、学会、関連団体と連携を図って、代表者を派遣できる枠組みを作ることが重要であるとする。

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)

FIRST MEETING OF THE STEERING PANEL ON THE INTERNATIONAL ACTION PLAN ON THE RADIOLOGICAL PROTECTION OF PATIENTS

PROGRESS REPORT

BACKGROUND

In March 2001, the *International Conference on the Radiological Protection of Patients in Diagnostic and Interventional Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy*, took place in in Málaga, Spain. The recommendations from the Conference included the formulation of an Action Plan for future international work relating to the radiological protection of patients on the basis of the Conference's findings, conclusions and recommendations.

In September 2002, the General Conference of the International Atomic Energy Agency endorsed the decision of the Board of Governors to approve the International Action Plan for the Radiological Protection of Patients and requested the Agency's Secretariat to implement it, subject to the availability of resources.

With the resources available to it, the Agency, with the collaboration of International Organizations (WHO, PAHO, EC) and International Professional Bodies, has implemented well over half the actions constituting the Action Plan.

As far as the Agency is concerned, it is noted that its Programme and Budget is prepared in two-year cycles and approved by its Governing Bodies well in advance of the beginning of each cycle. For this reason, some of the actions were not included in the 2002/3 Programme and Budget and can only be started in the 2004/5 Programme and Budget cycle. Others can only be undertaken if extrabudgetary resources are made available and the prospects for this are uncertain. In addition, the Action Plan will be used as the basis for the development of the 2006/7 Programme and Budget, the process for which has already started.

As indicated in the text of the Action Plan "*The objective of the International Action Plan is to make progress in patient safety¹ as a whole. The involvement of international organizations and professional bodies is crucial to performing the actions and achieving the goals outlined in it.*"

¹ Where ionizing radiation is concerned

ACTIONS BEING IMPLEMENTED

Actions common to diagnostic and interventional radiology, nuclear medicine and radiotherapy

Education and training

Action: to complete the development of a standard syllabus and packages for training in the application of safety standards.

Action: to train the trainers involved in national training programmes using the above-mentioned packages.

Standard syllabuses and packages for training in the application of international basic safety standards in the three main areas – diagnostic radiology and interventional procedures using x rays, nuclear medicine and radiotherapy, have been developed and tested. In the light of feedback from a number of training courses and workshops to train trainers and from the World Health Organization (WHO), the Pan American Health Organization and the relevant international Professional Bodies, the standardized training packages have been revised. The revised versions will be published in the Agency's six official languages. Two train-the-trainers events were held – one for the Europe region in 2002, one interregional held in 2003, and four regional events are planned for 2004.

Recommendation by the Panel: the Panel supported the strong emphasis that is being given to education and training in the Action Plan and concluded that:

- o Radiation safety of patients is an integral part of medical practice and hence the most effective means to impact on patient safety is to focus on training those professionals engaged in delivering services to patients;
- o To date, the train-the-trainer and other courses have trained about 500 persons (about 30% of whom are technologists). This was felt to be an insufficient number to have a significant impact;
- o Therefore, education and training materials that had been or were being developed should be more widely disseminated and in particular, the attention of the professional bodies should be drawn to them as a mechanism to increase their dissemination and use;
- o As a result, consideration should be given to having the professional bodies do much of the actual training as they can supply accepted expert faculty as well as continuing education credits and certificates;
- o Consideration should be given to finding ways of training those persons who have not received formal radiation protection training but whose training can have an impact on patient exposures (e.g., general practitioners and cardiologists who may use ionizing radiation in their practice);