

(c) any equipment failure, accident, error, mishap or other unusual occurrence with the potential for causing a patient exposure significantly different from that intended.

II.30. Registrants and licensees shall, with respect to any investigation required under para. II.29:

- (a) calculate or estimate the doses received and their distribution within the patient;
- (b) indicate the corrective measures required to prevent recurrence of such an incident;
- (c) implement all the corrective measures that are under their own responsibility;
- (d) submit to the Regulatory Authority, as soon as possible after the investigation or as otherwise specified by the Regulatory Authority, a written report which states the cause of the incident and includes the information specified in (a) to (c), as relevant, and any other information required by the Regulatory Authority; and
- (e) inform the patient and his or her doctor about the incident.

## **RECORDS**

II.31. Registrants and licensees shall keep for a period specified by the Regulatory Authority and make available, as required, the following records:

- (a) in diagnostic radiology, necessary information to allow retrospective dose assessment, including the number of exposures and the duration of fluoroscopic examinations;
- (b) in nuclear medicine, types of radiopharmaceuticals administered and their activities;
- (c) in radiation therapy, a description of the planning target volume, the dose to the centre of the planning target volume and the maximum and minimum doses delivered to the planning target volume, the doses to other relevant organs, the dose fractionation, and the overall treatment time; and
- (d) the exposure of volunteers in medical research.

II.32. Registrants and licensees shall keep and make available, as required, the results of the calibrations and periodic checks of the relevant physical and clinical parameters selected during treatments.

## **References**

13 WORLD HEALTH ORGANIZATION, A Rational Approach to Radiodiagnostic Investigations, Technical Reports Series No. 689, WHO, Geneva (1983).

14 WORLD HEALTH ORGANIZATION, Rational Use of Diagnostic Imaging in Pediatrics, Technical Reports Series No. 757, WHO, Geneva (1987).

15 WORLD HEALTH ORGANIZATION, Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practices, Technical Reports Series No. 795, WHO, Geneva (1990).

16 Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, 1964, and as amended by

the 29th World Medical Assembly, Tokyo, 1975, the 35th World Medical Assembly, Venice, 1983, and the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, 1989; available from the World Medical Association, F-01210 Ferney-Voltaire, France.

17 COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES in collaboration with WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS, Geneva (1993).

18 WORLD HEALTH ORGANIZATION, Use of Ionizing Radiation and Radionuclides on Human Beings for Medical Research, Training and Non-Medical Purposes, Technical Report Series No. 611, WHO, Geneva (1977).

19 Examples of good practice are at least 3 weeks for  $^{67}\text{Ga}$ ,  $^{111}\text{In}$ ,  $^{131}\text{I}$  and  $^{201}\text{Tl}$ , at least 2 days for  $^{123}\text{I}$  and at least 12 hours for  $^{99}\text{Tc}$ .

20 INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Absorbed Dose Determination for Photon and Electron Beams, Technical Reports Series No. 277, IAEA, Vienna (1987).

21 WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, WHO, Geneva (1982).

22 WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Nuclear Medicine, WHO, Geneva (1982).

23 WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Radiotherapy, WHO, Geneva (1988).

24 PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, Publicación Científica No. 499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos, PAHO, Washington, DC (1986).

**Annex IV**

**Schedule III. GUIDANCE LEVELS OF DOSE, DOSE RATE AND ACTIVITY  
FOR MEDICAL EXPOSURE\***

**GUIDANCE LEVELS FOR  
DIAGNOSTIC RADIOLOGICAL PROCEDURES**

**TABLE III-I. GUIDANCE LEVELS OF DOSE FOR DIAGNOSTIC  
RADIOGRAPHY FOR A TYPICAL ADULT PATIENT**

Examination	Entrance surface dose per radiograph <sup>a</sup> (mGy)	
Lumbar spine	AP	10
	LAT	30
	LSJ	40
Abdomen, intravenous urography and cholecystography	AP	10
Pelvis	AP	10
Hip joint	AP	10
Chest	PA	0.4
	LAT	1.5
Thoracic spine	AP	7
	LAT	20
Dental	Periapical	7
	AP	5
Skull	PA	5
	LAT	3

Notes: PA: posterior–anterior projection; LAT: lateral projection; LSJ: lumbo–sacral joint projection. AP: anterior–posterior projection.

- <sup>a</sup> In air with backscatter. These values are for conventional film–screen combination in the relative speed of 200. For high speed film–screen combinations (400–600), the values should be reduced by a factor of 2 to 3.

\* Reproduced verbatim from the BSS (Schedule III, pp. 279–284).

**TABLE III-II. DOSE GUIDANCE LEVELS FOR COMPUTED TOMOGRAPHY FOR A TYPICAL ADULT PATIENT**

Examination	Multiple scan average dose <sup>a</sup> (mGy)
Head	50
Lumbar spine	35
Abdomen	25

<sup>a</sup> Derived from measurements on the axis of rotation in water equivalent phantoms, 15 cm in length and 16 cm (head) and 30 cm (lumbar spine and abdomen) in diameter.

**TABLE III-III. DOSE GUIDANCE LEVELS FOR MAMMOGRAPHY FOR A TYPICAL ADULT PATIENT**

Average mammary glandular dose per cranio-caudal projection <sup>a</sup>
1 mGy (without grid)
3 mGy (with grid)

<sup>a</sup> Determined in a 4.5 cm compressed breast consisting of 50% glandular and 50% adipose tissue, for film-screen systems and dedicated Mo-target Mo-filter mammography units.

**TABLE III-IV. DOSE RATE GUIDANCE LEVELS FOR FLUOROSCOPY FOR A TYPICAL ADULT PATIENT**

Mode of operation	Entrance surface dose rate <sup>a</sup> (mGy/min)
Normal	25
High level <sup>b</sup>	100

<sup>a</sup> In air with backscatter.

<sup>b</sup> For fluoroscopes that have an optional 'high level' operational mode, such as those frequently used in interventional radiology.

平成 15 年度厚生科学研究補助金（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」

IVR における医療被ばくの実態に関する研究

分担研究者 岡本 浩一郎 新潟大学医歯学総合病院 放射線部  
研究協力者 吉村 秀太郎 新潟大学医歯学総合病院 放射線部

研究概要 昨年までの調査結果に基づき、被ばく線量の多くなる傾向のある心臓 IVR、すなわち percutaneous coronary intervention (PCI) での患者被ばくの実態を把握するため、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を行った。また放射線診断と IVR における患者の医療安全のためのガイドライン作成を行った。

1. 研究目的

- A. 昨年度までの研究結果に基づき、被ばく線量の多くなる傾向のある PCI での患者被ばく線量と被ばく因子の全国調査を行う。
- B. ICRP Pub. 85 「IVR による放射線障害の防止」勧告の取り入れに関し、IAEA RS-G-1.5 や IPEM ガイダンスノートの検討を行いガイドラインを作成する。

なお、ガイドライン（案）はすでに第 2 回の班会議で報告し検討された。よって以下の報告では省略する。

2. 研究方法（以下研究目的 A について記載）

全国 58 病院を対象として反射型フィルム (GAFCHROMIC-XR, 米国ベリタス社製) を用いて PCI での患者被ばく線量の実測を行い、被ばく因子についてのアンケート調査を実施し被ばく因子の解析を行った。なお 35×45 cm の反射型フィルムを患者背部の X 線射入側体表に置き、感光されたフィルムの解析はアールテック社が行った。

3. 研究結果（別紙）

- (1) 調査対象 58 病院の内訳は別紙・表 1 に、調査対象病院の病床数は表 2 に示す。
- (2) 調査対象病院で使用している心臓 IVR 用装置は合計 103 台（1 病院当たりの平均台数 1.8 台）であった（製造会社は表 3 に記載）。

装置で使用している検出器は I. I. が 99 台 (96%)、flat panel detector (FPD) 4 台 (3%) であった。

- (3) 心臓 IVR 用に用いている装置が専用装置の場合と併用装置の場合があるが、専用装置のみで行っている病院は 30 病院 (52%) であった。他部位の IVR との共用装置のみで行っている施設が 11 病院 (29%) があった。その使用状況を表 4 に示す。

- (4) 各病院における3ヶ月間の診療件数・内容は表5の通りである。
- (5) 被ばく因子についてのアンケート調査結果を別紙2 [1] に示す。
- (6) 各病院で行っている被ばくの記録と軽減策について別紙2 [2] に示す。
- (7) PCIの被ばく線量測定を行った時、最も高い線量を示した部位(ホットスポット)を別紙3に示す。
- (8) PCIの被ばく線量(実測値)を別紙4に示す。

#### 4. 考察

今回反射型フィルムを用いてPCIにおける患者被ばく線量の実測を行った。従来のTLDを用いた測定や、前年度の研究で用いたSDMではスポット測定しかできず、昨年度の研究ではIVR施行時の最大被ばく部位と想定される部位にSMDのセンサーを貼付し表面線量を実測したが、センサー貼付部位が最大被ばく部位(ホットスポット)であったという確証はなかった。今回使用した反射型フィルムでの実測ではX線入射面となりうる胸部背面全体を実測することができ、正確に最大被ばく線量を測定し、かつその部位を特定することが可能であった。当初の予想以上にホットスポットが分散しており、昨年度のSDMで測定した部位が必ずしもホットスポットとなっていたわけではなく、SDMでの測定値以上の被ばくが実際には生じていた可能性が考えられる。以前よりIVRでの被ばく線量が10Gyを超えうることが指摘されており、今回の調査でも少ない症例数ではあるが2時間以上の遠視時間や10Gy以上の線量が記録されている。今回の調査対象病院IVRにおける被ばくに対する関心を持ち、すでに種々の被ばく軽減方策を行っている施設が大部分である。被ばくに関心を持たない医師によりIVRが行われたり、被ばく軽減方策を行っていない施設でIVRが行われていることも多いと考えられ、そのような場合には今回の調査結果以上の被ばくが容易に生じることが考えられる。

各施設がIVRにおける被ばくの実態を把握し、調査した結果を分析して被ばく軽減に役立てることが必要であり、今回作成したガイドラインに従ってIVRにおける被ばくの正当化と最適化が行われ、可能な被ばく軽減方策をとることが重要である。

#### 5. まとめ

IVRにおける被ばくの全国実態調査を行った。多くのIVRは確定的影響のでない被ばく線量の範囲内で実施されているが、2Gy以上の被ばくもしばしば記録されており10Gy以上の被ばくを伴うIVRが行われていることも判明した。

策定したガイドラインにもとづき正当化と最適化が図られた上でIVRは実施されるべきである。

表 1 施設規模

	施設数	%
大学病院	20	35
公立病院	24	41
法人病院	14	24

表 2 各病院の病床数

	施設数	%
～500	11	19
501～600	9	16
601～700	10	17
701～800	11	19
801～900	3	5
901～1000	1	2
1001～1100	2	3
1101～	3	5
未記入	8	13

表 3 心臓 IVR 用装置 (全 103 台：1.8 台／1 施設) の製造会社

	装置数	%
フィリップス	34	33
東芝	27	26
シーメンス	22	21
GE	11	11
島津	7	7
日立	2	2

表 4 装置の使用状況

	施設数	%
心カテ専用装置のみ	30	52
併用装置のみ	11	19
心カテ専用+併用装置 (1 施設内に複数台)	17	29

表5 診療件数・内容 (3ヶ月平均件数)

数字は施設数 (%)

件数	0	1 ~ 5	6 ~ 10	11 ~ 30	31 ~ 60	61 ~ 90	91 ~ 120	121 ~ 150	151 ~ 200	201 ~ 250	251 ~ 300	301 ~
内容												
造影検査 (非 IVR)				2 (3)	5 (8)	6 (11)	9 (16)	11 (19)	6 (10)	3 (5)	7 (12)	9 (16)
PCI			2 (4)	12 (21)	27 (46)	6 (11)	8 (13)	2 (4)	1 (2)			
EPS+RF	9 (16)	12 (21)	10 (18)	15 (26)	7 (12)	3 (4)	2 (3)					
PTMC etc.	44 (76)	8 (14)	5 (8)	1 (2)								
PM 植込み	6 (10)	12 (21)	18 (31)	22 (38)								

(別紙2)

[1] PCIの被ばく因子について

1 PCIでの透視について

(1) PCIでの透視モードについて

{ パルス透視 83台(81%)  
 { 連続透視 20台(19%)

f/s	7.5	15	30	60	未記入
施設数	11	50	16	3	3
(%)	(13)	(60)	(19)	(4)	

(2) PCIでの透視時間の記録

{ している 45施設(78%)  
 { していない 12施設(20%)  
 未記入 1施設(2%)

(3) PCIでの透視時間 (42施設)

数字は施設数 ( ) 内の数字は%

分	~5	5.1 ~10	10.1 ~20	20.1 ~30	30.1 ~60	60.1 ~90	90.1 ~120	120.1 ~
最短	11 (24)	20 (46)	12 (26)	2 (4)				
最長				3 (6)	13 (28)	18 (40)	8 (19)	3 (7)
平均		2 (5)	11 (24)	24 (53)	8 (18)			



(4) PCI の透視条件 (58 施設)

数字は施設数 ( ) 内の数字は%

電圧	~70	71~80	81~90	91~100	101~110	111~120	120~
RAO 30°		28 (47)	16 (28)	13 (23)	1 (2)		
LAO 60°		8 (13)	20 (34)	20 (34)	6 (11)	3 (6)	1 (2)

2. PCI での撮影について

(1) PCI での撮影レート

- 記載あり 55 施設 (95%)
- 記載なし 3 施設 (5%)

f/s	7.5	15	30
施設数		42	13
%		76	24

(2) PCI での撮影の記録

- 記録している 42 施設 (73%)
- 記録していない 14 施設 (24%)
- 未記入 2 施設 (3%)

(3) PCI での撮影回数

数字は施設数 ( ) 内の数字は%

回	~10	11 ~20	21 ~30	31 ~40	41 ~50	51 ~60	61 ~70	71 ~80	81 ~90	91 ~100	101 ~
最少	13 (32)	22 (52)	6 (14)	1 (2)							
最多		3 (7)	4 (10)	5 (13)	8 (21)	6 (14)	6 (14)	2 (4)	4 (9)	2 (4)	2 (4)
平均	1 (2)	10 (24)	17 (41)	12 (29)	2 (4)						

(4) 総フレーム数

- 記入してある 42 施設 (73%)
- 未記入 16 施設 (27%)

フレーム数	~500	501 ~ 1000	1001 ~ 1500	1501 ~ 2000	2001 ~ 2500	2501 ~ 3000	3001 ~ 3500	3501 ~ 4000	4001 ~
施設数		3 (6)	5 (11)	14 (34)	8 (20)	7 (17)	1 (3)	3 (6)	1 (3)

※数字は施設数 ( ) 内の数字は%

[2] 被ばくの記録と軽減策

被ばく線量について

(1) 被ばく線量測定

{	測定している	33 施設 (57%)	→	{	測定方法	
	測定していない	23 施設 (39%)			面積線量計	28 施設 (85%)
	未記入	2 施設 (4%)			SDM	1 施設 (3%)
					フィルム法	1 施設 (3%)
					NDD 法	1 施設 (3%)
					その他	2 施設 (6%)

(2) 測定結果の記録

{	記録している	24 施設 (74%)
	記録していない	9 施設 (26%)

(3) 測定結果の報告

{	報告している	14 施設 (59%)	→	{	医師	9 施設 (65%)
	報告していない	10 施設 (41%)			カルテ	1 施設 (1%)
					その他	4 施設 (34%)

(4) 被ばく軽減対策

{	対策している	51 施設 (88%)
	対策していない	7 施設 (12%)

方法	1	2	3	4	5	6	7
%	59	35	75	43	37	63	8

※ 複数回答有り

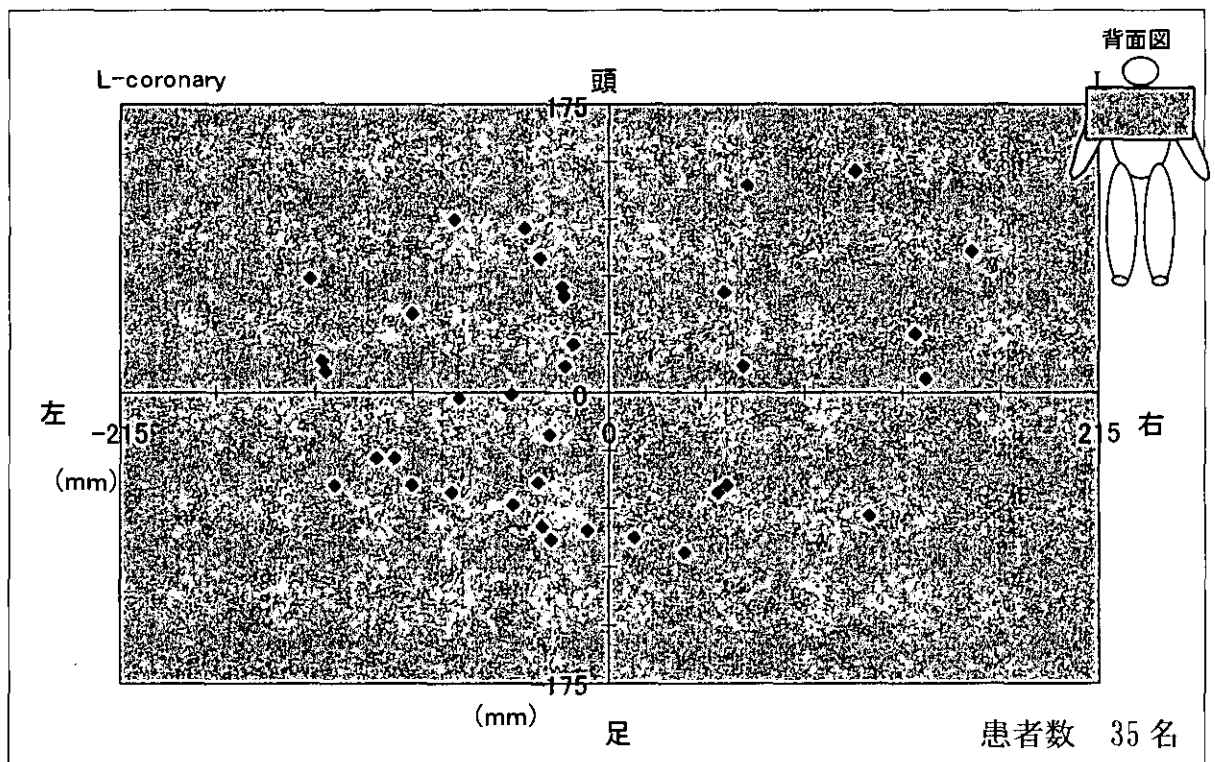
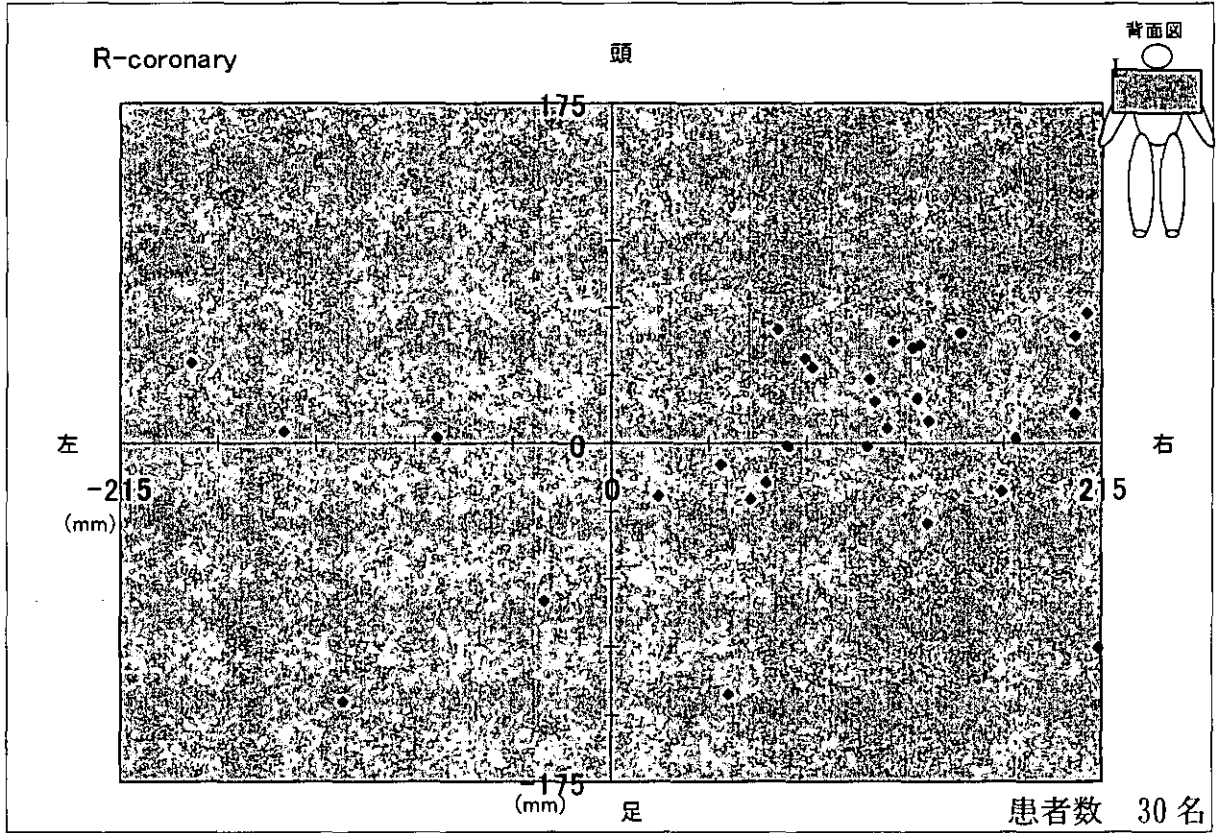
(方法)

- |   |                    |   |
|---|--------------------|---|
| { | 1 フレーム数を可能な限り少なくする | } |
|   | 2 付加フィルターを追加使用     |   |
|   | 3 低パルスレートに変更       |   |
|   | 4 ズームアップを少なくする     |   |
|   | 5 透視時間を周知させる       |   |
|   | 6 医師に啓蒙している        |   |

7 その他:

- |   |               |
|---|---------------|
| { | ・線量モードを変える    |
|   | ・メーカー指定より下げる  |
|   | ・データ一覧表を作り啓蒙す |

(別紙3) PCI のホットスポット



## 臨床心カテ時の被ばく実測値

患者数 109人

		透視時間 [min]	撮影回数 [回]	フレーム数[f]	患者皮膚線量[cGy]
PCI全体 65人	MAX	130.7	45.0	5808.0	1121.4
	MIN	1.8	9.0	409.0	15.8
	Average	26.1	23.9	1468.4	167.4
	STDEV	25.1	9.7	919.1	190.9
PCI 症例別 (RCA) 30人	MAX	114.8	44.0	5808.0	1121.4
	MIN	4.5	10.0	577.0	25.0
	Average	26.5	24.4	1561.2	209.4
	STDEV	27.8	10.3	1165.1	247.6
PCI 症例別 (LCA) 35人	MAX	130.7	45.0	2976.0	597.6
	MIN	1.8	9.0	409.0	15.8
	Average	24.0	22.8	1296.6	126.8
	STDEV	25.1	9.6	666.0	126.9
PCI 症例別 (RCA,LCA) 2人	MAX	47.8	31.0	1212.0	181.4
	MIN	35.0	31.0	1212.0	118
	Average	41.4	31.0	1212.0	149.7
	STDEV	9.1	0(1施設のみ)	0(1施設のみ)	44.8
PCI+routine 全体 29人	MAX	74.0	99.0	7323.0	773.3
	MIN	5.9	13.0	510.0	12.3
	Average	31.3	33.3	2700.5	246.0
	STDEV	16.2	18.6	1506.3	175.8
PCI+routine (RCA) 16人	MAX	74.0	80.0	6555.0	704.8
	MIN	8.8	13.0	510.0	59.9
	Average	33.2	28.7	2440.6	259.3
	STDEV	17.9	15.5	1365.3	169.0
PCI+routine (LCA) 13人	MAX	63.0	99.0	7323.0	773.3
	MIN	5.9	13.0	854.0	12.3
	Average	29.7	39.5	3076.6	223.2
	STDEV	14.7	21.1	1604.1	189.2
routine 15人	MAX	38.1	26.0	2732.0	351.0
	MIN	2.5	5.0	520.0	15.4
	Average	12.5	12.2	1508.2	72.0
	STDEV	10.8	5.4	717.2	88.7

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

医療放射線発生装置等の品質管理の  
制度化に関する研究

平成16年3月

分担研究者 成田 雄一郎

## 目次

### 分担研究報告書 その1

研究要旨	1
A. 研究目的	2
B. 研究方法	2
C. 調査研究の結果	2
D. 考察	5

### 分担研究報告書 その2

医療放射線発生装置等の品質管理に関するガイドライン

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 その1

「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

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)、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—」の文書を資料として、我が国における医療放射線発生装置の品質管理の制度化について検討した。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ろうとした場合に、現在の医療現場の管理体制、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施設で確保できていないことが明確である。この事実は RS-G-1.5 をはじめ国際的な放射線防護の指針を国内法令に取り入れる際、あるいは取り入れ後の管理体制を揺るがす問題と考える。医療現場において品質管理を実際に遂行するに当たっては、その管理項目の具体的な内容が関連団体から示されていることも多く、国は既存のガイドライン等を包括的に法的根拠に基づいた援助をできる指導指針を定める必要がある。

研究協力者

草間 経二	社団法人日本アイソトープ協会
成田 浩人	東京慈恵会医科大学附属病院
細野 眞	近畿大学医学部
吉川 京燦	放射線医学総合研究所
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
池淵 秀治	社団法人日本アイソトープ協会
岩永 哲雄	社団法人日本アイソトープ協会
高橋 美保子	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) を 2002 年に制定し、各国にその履行を奨めている。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。

我が国では、医療放射線防護に関連し医療事故防止対策が検討され、医療安全対策検討会が「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—」を発表した。

RS-G-1.5 では勿論のこと、それを国内法令に取り入れた多くの国では、医療放射線防護に関連し、医療放射線発生装置等の品質管理、またその担い手としての医学物理専門家を条文に盛り込んでいる。品質管理は放射線防護の最適化を支える重要な事であり、法令等で規定することは医療放射線防護の円滑な実施を考えると必須と考える。

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、特に医療放射線発生装置の品質管理の制度化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、我が国の医療放射線発生装置の品質管理の制度化確立のための方策を検討した。

## C 調査研究の結果

C-1. 放射線防護における品質保証と医学物理専門家  
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)と機器の品質管理(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 あるい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。

## C-2. 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)を導入するにあたって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(医学物理専門家)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なく、科学研究者としての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。

### C-3. 放射線防護のための品質保証制度化に必要な施策

医療放射線発生装置等の品質保証、品質管理を徹底し、医療放射線における防護の最適化を図るにあたり、その担い手である人材、RS-G-1.5 における有資格専門家（医学物理専門家 MPE）の確保が課題である。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出されている品質保証プログラム、品質管理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整備し直すことが必要である。

### C-4. 医療放射線発生装置等の品質管理に関するガイドライン

我が国において放射線防護のための品質保証制度化のための施策に盛り込むべき要点をガイドラインとしてまとめた（詳細については分担研究報告書その2を参照）。

## D 考察

本研究では、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—」等を参考として、我が国の医療放射線発生装置の品質管理の制度化確立のための方策を検討した。

わが国において、医療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に品質管理を責務として遂行できる有資格専門家（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。

#### 参考文献

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—」  
日本放射線腫瘍学会 QA 委員会編、『外部放射線治療における Quality Assurance (QA) システムガイドライン（平成9年）』