

情報のセキュリティ	線源に関する情報保護など、行政での検討が必要	線源に関する情報保護など、行政での検討が必要
脅威の増加に応じたセキュリティの強化	セキュリティ計画の変更についての規定は無い	所持している放射性同位元素のリスクに応じたセキュリティ政策を定める必要がある。
警報装置など	不正アクセスがあった場合の警報装置の設置について、定まっていない	警報装置の設置など法令に定める

技術的な防護対策の事例や管理的な方策の具体的な事例が示されていると、具体的検討ができるのでこれらのうち解説できるものについて具体的に説明する。

1) アクセス規制手順 (access control procedures)

保管室、使用室への入室は事業者が定めた者とする。  
 使用する者は定めた者以外は禁止する。  
 これらは、所内の防護規定で定めることができる。

2) アクセス警戒地点 (例えば、放射線検出装置などによる) (alarmed access points (e.g. with radiation detectors))

施設の中に放射線検知器を設け、線源が近づいたらそれを警報する。

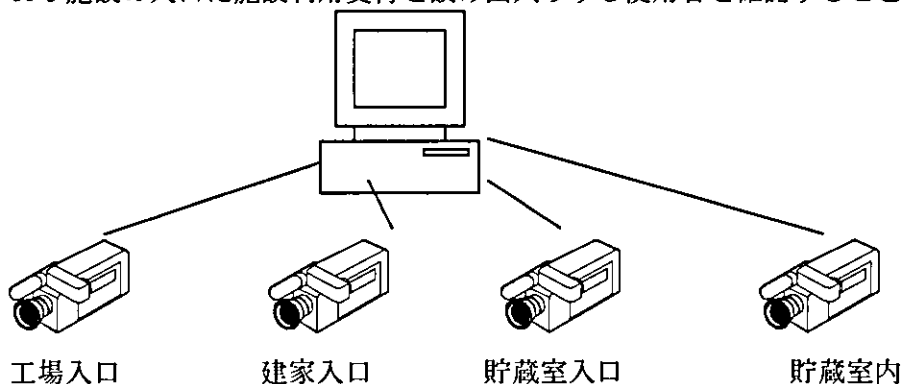
3) 施錠管理手順 (key control procedures)

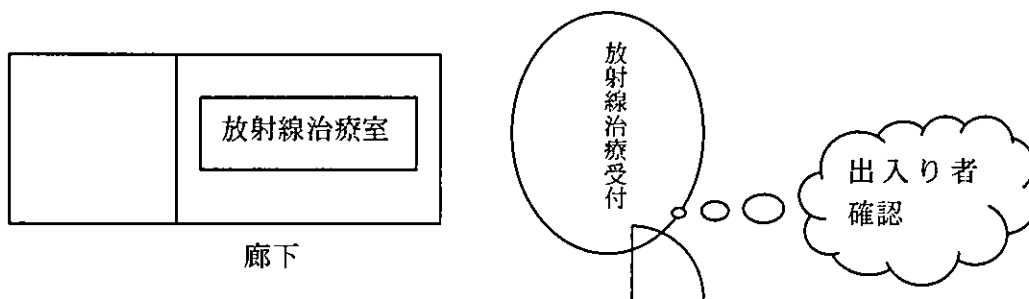
施錠する者を定める。開錠したら直ちに施錠することを所内規定に定める。  
 鍵の保管場所を定める。

4) ビデオカメラまたは個人監視 (video cameras or personal surveillance)

保管場所、使用場所の出入口をビデオカメラで監視、記録する。最近では、施設内外を監視するカメラ、記録装置も比較的安価なものも販売されている。記録はテープ形式だけではなく、ハードデスクに電子的に記録し任意の時刻の記録を取り出せるものも販売されている。

保管場所、使用場所の出入口に受付を設けて、出入り者を確認する。病院の放射線治療施設や R I 施設の入口に施設利用受付を設け出入りする使用者を確認することが可能である。





5) 線源取扱（管理）関連記録（records related to management of sources）

線源の、受け入れ日、受け入れ先、廃棄日、廃棄先などの線源経歴記録。使用日時、使用者などの使用記録の作成と保管。

6) 在庫管理（inventories）

セキュリティグループに応じて、定期的に、線源が異常なく、定めた場所に保管されていることを確認する。

7) 規則と指針（regulations and guidance）

法令の制定と施設内の規定の整備

8) 職員の信頼性と信用性（reliability and trustworthiness of personnel）

線源取扱（管理）に従事する職員が信用できる人物であることを確実にするために、線源の使用を許可された職員の信用度を十分に把握する。経歴調査の内容と程度はここには指定しないが、規制当局の決定にゆだねられる。

9) 情報のセキュリティ（information security）

文書を十分に管理する。管理する情報としては

線源の保管、使用場所

線源に関する施設のセキュリティ計画とセキュリティシステム

セキュリティシステムにある一時的または永久的弱点

線源利用計画と記録

線源（複数も）の出荷または移動の申請年月日

緊急対応計画とシステム

10) 品質保証方策（quality assurance measures）

11) 安全文化およびセキュリティ文化の確立（establishment of a safety culture and a security culture）

12) フェンス（fences）

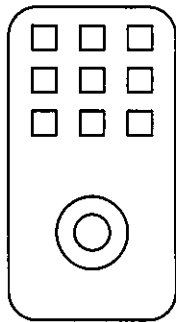
13) 壁（walls）

14) ケージ（cages）

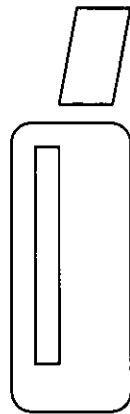
15) 輸送包装容器（transport packagings）

16) ドアのロックおよびインターロック（locks and interlocks for doors）

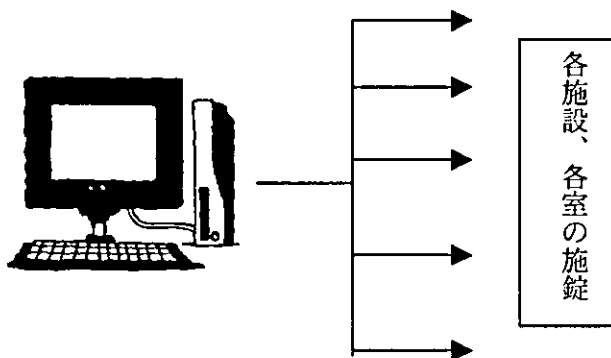
従来の機械式ロックだけではなく、暗証番号式、電子式のIDカード型やリモコン式、その他指紋照合方式などの身体特徴読み取り装置も市販されている。個々のドア施錠管理方式だけではなく中央集中監視式の電子式施錠管理方法もある。



暗証番号式



ICカード式



集中施錠管理

17) 施錠され遮蔽された容器 (locked, shielded containers)

18) 侵入防止線源保持装置 (intrusion-resistant source-holding devices)

侵入検知装置には、赤外線センサ、マイクロ波センサの様に人が近づくと警報を発するものなどがある。人の動きを検知したときには、ビデオカメラを連動させたり、警報を電話連絡するものも市販されている。

#### 4. 放射線源の輸出入に関する指針（ガイダンス）(GOV/2004/62-GC(48)/13) について

行動規範履行のガイダンス、特に線源の輸出入に関するものの制定要求があり、輸出入に関する事項を補助するものである。議長総括には履行日に関しては今後関係する部局や組織で検討されることとなっており、2006年からの実施が検討されている。

#### ガイダンスの日本での適用状況

項目	概要	適用状況と今後の対応
序文	各国は行動規範に定める事項を履行するためにガイダンスを定めるが、その実施に寄与する	事務局長に書簡を送付し、実施に向けての努力を表明している。

目的 [1]	線源の利用、交易を阻害することなくガイダンスに従って輸出入決定を行う。	日本の基本的立場も同様であると考えられる。
適用範囲 [2]	行動規範と同じ適用範囲	日本では、軍事、国防関係での線源利用は国内法令に従っているため、問題は発生しない。
用語の定義 [3]	輸出、輸入、等の定義 トランジット、トランスシッピングメント	EU加盟国のように輸出入規制を特別に検討する必要がない(EUは1つの国であり自由貿易区域であるため)。トランジットやトランスシッピングメントも国内では国際輸送規則と整合性があり特に検討を要しない。
連絡部署 [4]	単一の連絡部署を求めるが、複数の場合は各連絡部署の機能及び詳細な情報をIAEAに提供する	日本では、複数の行政機関が関係している。国内法令を整備し、スムーズな決定、連絡を実現するためには、経済産業省を窓口にするなど単一に近いものとする必要がある。
輸出承認 カテゴリー1 [5][6][7][8][9]	輸出承認の手順の確立 輸入国へ輸出RIの情報提供 輸出に先立ち輸入国からの承諾の受理 輸入国が適正な規制を有していることの確認 輸出に先立ち輸出通知	輸入国として、適正な規制が存在しているが、情報や通知を受理後の迅速な承諾を発出するための経済産業省と文部科学省、厚生労働省との連絡の様に国内体制の整備が必要である。
輸出承認 カテゴリー2 [10][11][12]	輸出承認の手順の確立 輸出に先立ち輸出通知 輸入国から受取者が保管等の許可を得ていることの情報 輸入国が適正な規制が有していることの確認	輸入国として、適正な規制が存在しているが、情報や通知を受理後の迅速な承諾を発出するための経済産業省と文部科学省、厚生労働省との連絡の様に国内体制の整備が必要である
輸入承認 [13][14]	輸入承認手順の確立 販売業者、使用者の許可 国内放射線安全規制法令の整備 悪意ある行動の阻止	

例外的状況 [15][16]	医療用使用、オーファンソースなどの処置、一時的使用場所変更	輸出はほとんど行われていない。ただし、発展途上国への支援として輸出するときには注意する必要がある。使用済み線源の返却は輸出であるが、製造国への返却を行うようにする。
トランジット、トランスシッピングメント	国際放射性同位元素輸送規則に従う	港への寄港は考えられるが、頻繁にあるとは考えられない。国際輸送法規に従った国内法令が整備されているので問題ない。
全般 [18]	自己評価結果の回答	要求事項を全て満たしているので容易に提出することは可能であるが、連絡担当部署については各行政機関の協議が必要であるかもしれない。
[19]	提供情報の公開	公開することの問題は無いと考える
[20]	加盟国間の情報交換の促進	促進すべきであるとする
[21]	各国の協力	

## 5. 医療機関におけるセキュリティ対策

現地調査結果とIAEAが提案しているセキュリティ対策を基に、実施可能な対策の提案を行うとともに、IAEAが検討のために公表している文書への提案をまとめる。

### 1) カテゴリー1、2線源に求められるセキュリティ方策

カテゴリー1、2線源に求められるセキュリティ要件をIAEAの「放射線源のセキュリティ確保 (SECURITY OF RADIOACTIVE SOURCES INTERIM GUIDANCE FOR COMMENT IAEA-TECDOC-1355 June 2003)」を基に実施可能な方策をまとめると

#### ・線源のセキュリティ区分

現在の法令ではセキュリティ区分が行われていない。法令改正を行い線源が潜在的に有しているリスクに応じてセキュリティ区分を行う必要がある。これには、日本のセキュリティ環境や使用の実態を考慮する必要がある。

#### ・計数管理

カテゴリー1線源は毎日を基本とし。カテゴリー2線源は毎週を基本としている。

使用していない線源は廃棄するように行政指導されていることもあり、所有している線源は必要に応じて使用されているので、診療していない日以外は毎日を基本とした存在確認が可能である。ただし、この確認作業は法令で明示的に規定されていないので、今後の規則改正が必要である。

#### ・無許可アクセスの適時発見を可能とするための線源位置へのアクセス管理

施錠管理などを実施することにより可能である。

#### ・無許可要員を線源に近づけないための2つの技術的手段、又は1つは管理的手段を含む

線源が貯蔵され、使用される場所へは定めた人以外が入室することのない措置を講ずると

している。これは、入室を許可される人を特定することが必要である。また、施錠管理の徹底が求められる。

具体的には、①使用室（通常は貯蔵する室でもある）の施錠と、②施設入り口への施錠 が技術的手段であり、管理的手段としては、①使用室入口が操作室で有る例が多いので、放射線技師による監視、②受付による監視、③ITVによる守衛所での監視 が考えられる。

- ・緊急対応特別計画

従来からある緊急時対応計画に、盗難があった場合の措置や、盗難などを企てた形跡があった場合の措置を追加する。具体的には通報連絡体制の中に通報すべき事象としてこれらを定めることとなる。

- ・経歴チェック

- ・セキュリティ計画

- ・情報セキュリティ

- ・脅威の増加に対するセキュリティの改善

以上5点は法令の改正が必要である。

- ・A-遠隔監視侵入者警報

- ・B. 局所警報

ITV を用いた守衛所での監視、特に夜間は有効である。また、最近では安価な赤外線進入警報装置も市販されているので、局所警報装置となりうる。

- ・警報への適時対応

警報が発せられたときの対応をあらかじめ検討し定めておく必要がある。

## 2) 医療機関において実施可能なセキュリティ対策

### <技術的方策>

- ・2重の施錠管理

セキュリティ区分A, Bに属する線源は通常は放射線治療棟にあたり、血液検査室にある。そのため、夜間や診療時間以外は2重の施錠管理が可能である。

ただし、現行法令では施錠の義務は無いので規則改正が必要である。

### <管理的方策>

- ・職員による目視観察

診療中は技師、放射線科受付職員による目視観察により不審者が侵入することが防止できる。また、このことは悪意のない人、患者が不用意に放射線施設へ入ってしまうことを防げる。目視監視を容易にするためには、出入り業者については病院入口での出入り登録（登録者にバッジの交付）など行うなどの方法が考えられる。また、面会者には面会証の交付も考えられる。

- ・施錠管理の病院内規則の制定

施錠管理者を定め診療終了時に施錠し、鍵の保管方法を定める

異常時の連絡通報体制に、盗難や盗難の未遂事象が起こったときを追加する。

- ・病院内のITVによる観察（実施できる機関で実施）

上記2つの管理方策を講ずれば基準を満たすことができるが、さらに管理を強化したいと

きには、I T Vの設置と守衛による観察が可能である。

管理的方策についても法令で定められていないので、規則改正が必要である。

この場合、従来の規定の仕方として、「使用室への施錠」、「貯蔵室の施錠」、「管理区域出入口」付近の施錠ということになるが、今回の病院の例に見られるように、施設の出入口付近の施錠などが合理的な事例があるので、規則等には一律な規制となるような規定は好ましくない。

これに加えて、使用中でない線源の適正な処理に関する規定を定める必要がある。現在、文部科学省では立入検査時の行政指導として、不要線源の廃棄を言っているが、I A E Aの安全の安全とセキュリティに関する行動規範では、使用が終了した線源の適正廃棄の経済的な準備に関する定めを設けることを示している。医療法においても口頭の行政指導ではなく、法令でそれが読めるようなものとする必要がある。発展途上国では、病院の破産から線源の管理が行き届かなくなり人への重篤な障害を起こしている事例がある。

2病院はそれほど特異的な病院ではないと考えられるので、国が適切なセキュリティ方策について示すことにより適切なセキュリティ対策は実施可能である。

## E 結論

文献調査と医療現場での現行のセキュリティ対策を調査した。検討した指針、技術文書は①放射線源の安全とセキュリティに関する行動規範 (Code of Conduct on the safety and Security of Radioactive Sources IAEA/CODEOC/2004)、②線源のカテゴリー分け (Categorization of Radioactive Sources IAEA-TECDOC-1344)、③放射線源のセキュリティ確保 (Security of radioactive sources IAEA-TECDOC-1355)、④放射線源の輸出入ガイド (Guidance on the Import and Export of Radioactive Sources GOV/2004/62-GC(48)/13) である。また、医療機関に赴いて、セキュリティ対策の現状について調査した。

調査した結果、今後検討すべき点を以下のようにまとめることができる。

### 1. 法令にセキュリティに関する規定を盛り込む

「脅威の評価」、「セキュリティ計画」、「職員が信用できるか経歴調査する」などのセキュリティに関する事項はセキュリティに関する法令が無いと実施することが難しい。特に直接治療用機器を操作する作業員(医療従事者)の経歴調査とその結果による配置検討は実施できないと考えます。医療関係者の協力を得るには、セキュリティカルチャーの醸成を図る具体的な手段を講じることも必要であると考えます。機会ある毎に医療機関におけるセキュリティ対策が安全策にも大きく寄与し、医療行為の質の向上にもなることを示していく必要があります。

### 2. カテゴリー分け、脅威評価の結果によるセキュリティグループ分け

線源のカテゴリー分けの考えを法令に反映させる。これを基礎にし機器のセキュリティグループ分けを実施し、グループに応じたセキュリティ対策を法令に反映する。

カテゴリー分けは、応用機器事例だけで定義するのではなく、D値との併用がわかりやすい定義であると考えます。たとえば、医療用遠隔治療装置であってD値の1000倍を越える放射能を有するもの、という定義が考えられる。

次に、セキュリティグループ分けは、我が国で特に脆弱性があるものがあることは考えられないが、医療機関においては比較的公衆がアクセスしやすい環境であることを考慮すべきである。参考となるI A E Aのセキュリティ分けに従うのも方法である。具体的には、セキュリティグル

ープAはカテゴリ1線源とする、セキュリティグループB線源は、カテゴリ2, 3に属する線源とする。

3. セキュリティのグループに応じたセキュリティ対策を医療の現場に即した形で法令に反映する。

セキュリティグループC,Dに属するものに対するセキュリティ対策は、実質上現行法令で満たしていると考えられるが、セキュリティグループAに属する線源については、「少なくとも2つの技術的方策およびアクセス管理」や「毎日を基本として計数管理」は法令に明示的な規定が無いのでこれらを定める。また、セキュリティグループBに属する線源は、「2つのセキュリティ方策少なくとも一つは技術的方策」、「週単位で計数管理」を定めることとなる。ただし、現行の医療法では、線源の所在確認の規定が無いので、規則に盛り込む必要がある。

ただし、カテゴリ1, 2に属する線源の多くは医療機関において使用されている実績を考慮し、医療行為を阻害すること無く具体的かつ実施可能な方法を提案していく必要がある。たとえば、施設の入り口で出入管理がなされていればこれも施錠管理の1形態であると認めることなどが考えられる。法令では使用する室が強調されてしまい、そのため「使用室入口に施錠する」というような規定になりがちである。また、患者についても受付で患者（付き添いも含む）であることを明確にするなど、許可された要員だけが線源使用室、貯蔵室に出入りできるような措置も考えられる。これらは、行政機関への通知という形で行うことが、現場にあったセキュリティ対策を行う上で重要であると考えられる。

#### 4. 線源のトレース可能な登録制度の確立

事業者は、購入先・購入日時などの線源の経歴、核種・放射能・形状・線源番号など管理に必要な資料を記録し保管しているが、法令で要求していない。トラブルが発生したときはそれらの情報を基にその線源の経歴調査は可能であるが、行政として情報を取得し、管理するか否かを検討する必要がある。

#### 5. 線源の輸出入規制

線源の悪意ある使用を避けるためには、輸入国に必要な法規制があり輸入者が適正使用するなど輸出入が適正管理する必要がある。我が国で利用されている線源はほとんどが輸入されている、特にカテゴリ1に属する線源はすべて輸入線源である。放射線の利用を阻害することなくかつ適正に輸入が行われるように、IAEAが定めた線源の輸出入規制ガイドを確実に履行するよう国内法令の整備を早急に進める必要がある。

#### 6. 身元不明線源の検出体制の整備と経済的基盤の整理

各関係行政機関や民間事業者が独自に身元不明線源の検出を行っているが、組織的な取り組みとなっていない、悪意ある線源の移動を検知できる様にはなっていないとは言い難い。関係行政機関と連絡を密に取り有効な対策をとる必要があると考える。

また、民間事業者が身元不明線源を発見した場合には、発見者の費用負担で適正な措置が執られているが、資金的に余裕がある場合はそれですんでいるが、国として適正措置のための経済的基盤の整備求められている。

使用者にとっては、線源使用廃止時の適正措置を求めることが法令で規定されているが、これを確実に実施するために、使用開始時の経済的基礎の規定は無い。フランスではファンド制度などが提案されているが、先進国の実施状況を見ながら我が国の制度整備を検討する必要がある。



平成16年度厚生労働科学研究費補助金

分担研究報告書

医療放射線分野における法令整備等を含めた  
管理体制の確立に関する研究

中長期的に展望する医療放射線の  
安全規制に関する研究

平成17年4月

分担研究者 細野 眞

## 目次

研究要旨	1
A 研究目的	1
B 研究方法	2
C 研究結果	2
D 結論	3
E 参考文献	4

平成16年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」

### 分担研究報告書

「中長期的に展望する医療放射線の安全規制に関する研究」

分担研究者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室

#### 研究要旨

国際放射線防護委員会 ICRP は、1990 年勧告以後もたらされた、電離放射線被ばくに関する科学的知見、社会の発展を踏まえて、2005 年勧告を作成し、そのドラフトを公開している。これは今後の放射線防護のありかたについて包括的な提言を行っているものである。我が国における中長期的な医療放射線の安全管理を展望するときに、この勧告を検討することはきわめて重要であると考えられる。今回の研究では、2005 年勧告ドラフトを調査解析し、今後の医療放射線防護のあるべき管理体制について考察した。とりわけ、勧告の中に示された定量的数値について、従来のもものと比較して検討を行った。

#### 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

#### A. 研究目的

ICRP 2005 年勧告ドラフトが公表されている。ICRP（以下 委員会）の基本的な目的は、1990 年の勧告の中で以下のように定められた。

「放射線防護の主な目的は、放射線被ばくを生じる有益な行為を過度に制限することなく、人に対する適切な防護基準を提供することである。この目的は科学的概念のみに基づいて達成できるものではない。放射線防護に関わる人は、さまざまな種類のリスクの相対的重要度及びリスクと便益のバランスに関して価値判断を下す必要がある。この点で、他の分野における危険の管理に関する判断と変わりはない。」

この 1990 年勧告の基本的な目的、つまり、被ばくを伴うが便益のある行為を過度に制限することなく適切な放射線防護基準を提供することは 2005 年勧告においても継承されている。また、1990 年勧告 (Publication 60) 以降 Publication 62 (1991) から Publication 82 (1999) に至る 10 の放射線被ばくの管理にかかわる出版物が公表され、約 30 種の線量拘束値が提言されてきたが、これらをひとつの体系にまとめることも 2005 年勧告の目的とされている。

2005 年勧告ドラフトの冒頭にある要約によれば、委員会は、勧告が平易であり幅広く適用でき、目的を明確した包括的な防護制度に基づくべきであるとし、これによって管理や規則の運用に必要な正式な制度への基盤を築くとした。拘

束値及び最新の線量限度を定め、最適化の原則を適用したことにより、過去 10 年間、職業及び公衆の線量の全体的な軽減が導かれた。委員会は現在、あらゆる状況において管理が可能な全ての線源に関する拘束値を定量化することにより、勧告を整備している。委員会により現在勧告されているシステムは、1990 年勧告の自然な進展、及び、より踏み込んだ説明として見なされるものである。2005 年勧告は、勧告の範囲内のあらゆる状況において、特定線源からの各々の線量に対して数量的制限を与えている。これらの制限は、実際の又は代表的な個人個人の被ばくに対して適用されるべきである。数量的制限は、個人個人に関する防護レベルを附与するものであり、これらのレベルを維持しないことは不履行として見なされるべきであるとされ、数量的制限に加えて、達成されるべき防護レベルを最適化する要件も示されている。

2005 年勧告ドラフトの第 9 章で医療における放射線防護が扱われているおり、その中では定量的数値について論を展開するというよりは、比較的定性的な記述がなされているが、これについて本研究において考察を加える。また 2005 年勧告ドラフトの中で、この勧告の特徴を示すものとして、提言されている数量的制限、つまり定量的数値を洗い出し、その意義と医療における影響を考察した。

## B. 研究方法

ICRP 2005 年勧告ドラフト主たる資料として解析し、今後の我が国の医療放射線への影響を検討した。また、平成 16 年 7 月 28 日、29 日に東京都港区三田共用会議所で開催された第 2 回 OECD/NEA CRPPH 放射線防護体系の進展に関するアジア地域会議の際に ICRP の Roger H. Clarke 委員長がされた講演資料を参考にした。

2005 年勧告全体が医療に関わる内容を含んでいるが、第 9 章で医療被ばくについて詳述されている。そこでこれについて翻訳を行い、内容を検討した。

また、2005 年勧告に示された項目のうち、7 カテゴリーの定量的基準値である、放射線荷重係数、組織荷重係数、名目確率係数、線量拘束値、臓器・組織線量限度、Rn-222 拘束値、除外レベルについて、1990 年勧告に比べてどのような改訂がなされたか、どのような対応が必要かを評価した。

## C. 研究結果

第 9 章に医療被ばくが、記述されている。主旨として、まず最も重要なことは、個々の患者への線量の制限は勧告されていないということであり、これは、患者の診断や治療の効果を下げること、効果よりむしろ損害を与え兼ねないからである、とされている。線量の制限は勧告しないかわりに、第 9 章は、放射線医療手順の正当化、および個々の患者にその医療手順を適応することの正当化に重きを置いてきじゅつされている。この個々の患者にその医療手順を適応することの正当化は、今回の勧告で新たに強調されたことである。また第 6 章で示された拘束値が従事者及び一般公衆へ適用されるべきではあるが、患者の介護及び支援においては多少の被ばくを受けざるを得ないとされる。

第 9.4 章で待合室及び交通機関での一般公衆の付随的な被ばくは、甲状腺癌

の放射性ヨウ素治療を除くと、核医学患者に対して特別な制限を求めほど高いものではないとされているが、これは PET を考慮に入れていないようである。PET においては single-photon 製剤を用いた核医学診断よりも投与を受けた患者からの線量が高く、我が国においてはエビデンスに基づいた方策が講じられつつある。

定量値については、7のうち3カテゴリーの基準値、放射線荷重係数、組織荷重係数、名目確率係数については、医療において何らかの対応を迫られる可能性のある変更が含まれていた。プロトンの放射線荷重係数が5から2へと小さくなり、中性子の放射線荷重係数がエネルギーの連続的な関数として示されやや小さくなった。組織荷重係数は乳房の値が0.05から0.12に大きくなり、生殖腺の値が0.20から0.05に小さくなった。これについて患者と従事者の放射線防護について修正が求められるかもしれない。名目確率係数は、成人について5.6%/Svから4.9%/Svになった。残り4カテゴリーについて、線量拘束値は、ICRP としての上限值を示したものであり、従来の線量限度を継続することになるかもしれない。臓器・組織線量限度は実質的に変更がない。Rn-222 拘束値、除外レベルは大きな影響がない。

妊娠している患者の被ばくについても言及されており、これは ICRP Publication 84 に既に報告されている内容とほぼ同様である。データに基づき正しい放射線診療を行うことが求められている。

#### D. 結論

医療における被ばくの管理に、医療手順の正当化が重要であることが協調されているのは意義深い。これについては、国際原子力機関 (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 (Basic Safety Standards, BSS) において、電離放射線の被ばくに伴うリスクを容認できるレベルまで低減するための一般原則を規定した。この IAEA BSS の規制免除を前提とした諸外国の検討は、欧州委員会 (EU) 加盟国においては、BSS を取り込んだ欧州指令書 (96/29/EURATOM) が1996年5月13日に採択されている。また、96/29/EURATOM を受けて、医療関係の指令書 (97/43/EURATOM 医療被ばくに関連する電離放射線の危険から個人健康防護) が提示されており、これらの指令書に即した法令改正が求められている。この流れが、2005年勧告ドラフトの底流にあると考えてよいと思われた。

放射線防護の基本に関わる放射線荷重係数、組織荷重係数、名目確率係数の数値に改訂があったことは興味深い。それに関して放射線物理、放射線生物学的な理論背景を解析しすることが重要である。実際の放射線診療への影響も考察が求められるが、現時点ではこれらの定量的数値の改訂が直接の影響を与えることは少ないのではないと思われる。

この勧告の医療に関わる内容で重要なことは、放射線医療手順の正当化、個々の患者における正当化であり、これは診療の質の保証・向上や教育訓練を通じて実現していくことが求められると思われた。勧告そのものには謳われていないが、97/43/EURATOM が各国で取り入れられた過程を見ると、我が国でも関連学会、団体と規制当局の密接な連携により展開していくと思われる。

## E. 参考資料

### (1) ICRP 2005 年勧告ドラフトの目次

1. 序文.....	
1.1. 委員会の歴史.....	
1.2. 委員会の勧告の作成.....	
2. 委員会の勧告の目的と範囲.....	
2.1. 勧告の目的.....	
2.2. 勧告の範囲.....	
2.3. 被ばくの除外と権限.....	
2.4. 廃棄物の処分と現場の改善.....	
2.5. 勧告の構成に影響する特性.....	
3. 放射線防護で使用される数量.....	
3.1. 序文.....	
3.2. 電離放射線により生じた健康への影響の要約.....	
3.3. 放射線防護における吸収線量.....	
3.3.1. 吸収線量の定義.....	
3.3.2. 放射線防護量：線量の平均化.....	
3.3.3. 放射線荷重線量と実効線量.....	
3.4. 荷重係数.....	
3.4.1. 放射線荷重係数.....	
参照放射線.....	
光子、電離、及び中間子に関する放射線荷重係数.....	
中性子に関する放射線荷重係数.....	
陽子に関する放射線荷重係数.....	
$\alpha$ 粒子、核分裂片、及びその他の重粒子に関する放射線荷重係数.....	
放射線荷重係数の要約.....	
3.4.2. 組織荷重係数の選択.....	
3.5. 放射線防護における実用化.....	
3.5.1. 確率的影響の管理.....	
3.5.2. 組織反応の管理.....	
4. 放射線防護の生物学的側面.....	
4.1. 組織反応の誘導.....	
4.2. 癌及び遺伝的影響の誘発.....	
4.2.1. 癌のリスク.....	
4.2.2. 遺伝的影響のリスク.....	
4.2.3. 確率的影響に関する名目上の確率係数.....	
4.2.4. 胚と胎児における放射線の影響.....	
4.2.5. 癌への遺伝的感受性.....	
4.2.6. 照射後の非癌疾患.....	
5. 防護の一般的制度.....	
5.1. 被ばくのネットワーク.....	
5.2. 防護の原則.....	
5.3. 被ばくの種類.....	

5.3.1. 職業被ばく.....	
5.3.2. 公衆被ばく.....	
5.3.3. 医療被ばく.....	
5.4. 運用及び規制制度への適用.....	
6. 個人に関する委員会の必修防護レベル	
6.1. 線源に関連する個々の線量拘束値の選択に影響する係数.....	
6.2. 線源関連の個人線量拘束値の選択.....	
6.3. 線量拘束値の適用.....	
6.3.1. 被ばくした個人の同定.....	
職業被ばく.....	
患者の医療被ばく.....	
公衆被ばく.....	
6.3.2. 単一线源の定義.....	
6.3.3. 女性の被ばく.....	
6.4. 居住施設と作業場におけるラドン.....	
6.5. 個人線量限度.....	
6.5.1. 実効線量に関する限度.....	
6.5.2. 個人の臓器や組織に関する限度.....	
6.6. 個人防護の補足レベル.....	
7. 防護の最適化.....	
7.1. 最適化の過程の特性.....	
7.2. 時空における被ばくの分布.....	
8. 勧告の範囲からの線源の除外.....	
8.1. 人工的放射性核種の量の除外.....	
8.2. 環境物質中の自然放射性物質.....	
8.3. 宇宙線.....	
9. 医療被ばく.....	
9.1. 放射線手順の正当化.....	
9.1.1. 定義された放射線手順の一般的な正当化.....	
9.1.2. 個々の患者に関する手順の正当化.....	
9.2. 妊娠している患者の被ばく.....	
9.3. 患者の線量に関する防護の最適化.....	
9.4. 介助者と介護者、及び公衆.....	
10. 潜在的な被ばく.....	
11. 環境の防護.....	
12. 参考文献.....	
付属文書A. 名目リスク係数、リスクの輸送、放射線損害及び組織荷重係数.....	
A. 1 序文.....	
A. 2 組織荷重と損害のモデリング.....	
A. 3 方法論的側面.....	
A. 3. 1 不確かさ.....	
A. 3. 2 線量と線量率実効係数.....	
A. 3. 3 集団間のリスクの転換.....	
A. 3. 4 性別平均化.....	
A. 3. 5 生命損害の性質.....	

- A. 4 がんリスクの新しい評価の原則的な特性.....
- A. 5 組織荷重システムに対する相対損害の使用.....
- A. 6 付属文書 A の参考文献.....
- 付属文書 B. 人以外の環境種の防護.
- B. 1 序文.....
- B. 2 人以外の種の放射線防護の目的.....
- B. 3 参照動植物.....
- B. 4 参照動植物の使用.....
- B. 5 人と人以外の種を防護するための一般的取り組み....
- B. 6 付属文書 B の参考文献.....

(2) 医療被ばくの記載内容

9. MEDICAL EXPOSURE

9. 医療被ばく

(213) First and most important, the limitation of the dose to the individual patient is not recommended because it may, by reducing the effectiveness of the patient's diagnosis or treatment, do more harm than good. The emphasis is then on the justification of the medical procedures. The recommendations do apply to the exposures of workers in medical services and members of the public. For both these classes, some changes of emphasis have to be considered. The constraints in Chapter 6.4, above, should apply to the workers and members of the public, but it should be recognised that some exposures have to be incurred in the care and support of patients. Members of the public may also be exposed in the course of caring for patients at home.

(213) まず最も重要なことに、個々の患者への線量の制限は勧告されていない。何故なら、患者の診断や治療の効果を下げること、効果よりむしろ損害を与え兼ねないからである。その結果、医療手順の正当化に重きが置かれている。この勧告は医療業務への従事者及び一般公衆の被ばくに適用するものである。これら両者に関しては、強調する点がいくらか変更されるよう考慮される必要がある。第6.4章で既述されている拘束値が従事者及び一般公衆へ適用されるべきではあるが、患者の介護及び支援においては多少の被ばくを受けざるを得ない。一般公衆は自宅で患者を介護する過程でも被ばくし兼ねない。

(214) Secondly, the patient needs a special relationship with the medical and nursing staff. The system of protecting the staff from the source, e.g. shielding, should be designed to minimise any sense of isolation experienced by the patient. This is particularly relevant in nuclear medicine and brachytherapy, where the source is within the patient. Thirdly, radiotherapy aims to destroy the tumour tissue. Some functional damage to surrounding tissue and some risk of stochastic effects in adjacent non-target tissues are inevitable but should be minimized by the use of appropriate techniques and optimisation. Finally, hospitals and radiology installations have to be reasonably accessible to the public, whose exposure is thus more difficult to control than it is in industrial premises to which the public generally do not have access.



(214) 第二に、患者には医療及び看護従事者との特別な関係が必要である。遮へい等、従事者を線源から防護する仕組みは、患者が経験する何らかの孤立感を最小にするように設計されるべきである。これは特に、線源が患者の体内にある、核医学及び小線源治療において当てはまる。第三に、放射線治療は腫瘍組織を破壊することを目的としている。周囲の組織への多少の機能障害や、隣接する標的としない組織における確率的影響は避けられないが、適切な技術と最適化を利用することで最小にすべきである。最後に、公衆が一般的には自由に出入りできない産業施設の中よりも、病院と放射線設備では被ばく管理が難しいが、それでも患者が容易に利用できるものでなくてはならない。

(215) The physicians involved in the processes that irradiate patients should always be trained in the principles of radiological protection. This is because the exposures of patients are deliberate. Except in radiotherapy, it is not the aim to deliver a dose of radiation, but rather to use the radiation to provide diagnostic information or to conduct interventional radiology. That exposure is not limited by any regulatory process, but is controlled by the physician, who therefore should be aware of the risks and benefits of the procedures involved. The need for training is accentuated by several recent cases of radiation injury to patients, the root cause of which appears to be insufficient training.

(215) 患者を照射する過程に関与する医師は、常に放射線防護の原則に沿って訓練されるべきである。これは、患者の被ばくが計画的なものであるからである。放射線治療を除いては、放射線量を与えることが目的ではなく、診断情報を得たり、インターベンショナル・ラジオロジーを実施したりするために放射線を使用するのである。そのような被ばくはいかなる規制の過程により制限されるものではないが、医師により管理される。従って医師は伴う手順のリスクと便益について認識すべきである。最近不十分な訓練によって患者への放射線障害を興した事例があり、訓練の必要性が強調されている。

## 9.1. Justification of radiological procedures

### 9.1. 放射線手順の正当化

(216) At the most general level, the use of radiation in medicine is accepted as doing more good than harm to the patient. There are then two levels of justification of a procedure in medicine. At the first level, a specified procedure with a specified objective is defined and justified, e.g. chest radiographs for patients showing relevant symptoms or a group at risk to a condition that can be detected and treated. The aim of this generic justification is to judge whether the radiological procedure will usually improve the diagnosis or treatment or will provide necessary information about the exposed individuals. At the second level, the application of the procedure to an individual patient should be justified, i.e. the particular application should be judged to do more good than harm to the individual patient.

(216) 最も一般的なレベルでは、医療での放射線使用は患者に対して傷害を与えるよりは役立つこととして受け入れられている。その結果、医療では、手順について二つのレベルの正当化がある。第一のレベルでは、特定の目的による特定の手順が定義され正当化されている。例えば、関連した症状を示している患者や、検出及び治療が可能な状態のリスクを持つ集団に関する胸部X線検査である。この一般的な正当化の目的は、放射線の手順が常に診断又は治療を改善するであろうか、あるいは被ばくした個人についての必要な情報を提供するであろうか、を判断することである。第二のレベルでは、個々の患者への手順の適用が正当化されるべきである。すなわち特定の適用が、個々の患者

に対して傷害を与えるよりは、役立つことが大きいと判断されるべきである。

(217) This procedure should be reviewed regularly to keep the doses to patients as low as is consistent with the medical objectives. In diagnosis, this means reducing unnecessary exposures, while in therapy it requires delivery of the required dose to the volume to be treated, avoiding unnecessary exposure of healthy tissues.

(217) 患者への線量を医療目的に見合うように低くするためには、この手順が定期的に再検討されるべきである。治療においては、必要とされる治療線量の供給を求める一方で、診断においては、健全な組織の不必要な被ばくを避けながら、不必要な被ばくを軽減することを意味する。

#### 9.1.1. The generic justification of a defined radiological procedure

##### 9.1.1. 定義された放射線手順の一般的な正当化

(218) The generic justification of the radiological procedure is a matter for national professional bodies, sometimes in conjunction with national regulatory agencies. The total benefits from a medical procedure include not only the direct health benefits to the patient, but also the benefits to the patient's family and to society. Although the main exposures in medicine are to patients, the exposures to staff and to members of the public who are not connected with the procedures should be considered. The possibility of accidental or unintended exposures (potential exposure) should also be considered. The decisions should be reviewed from time to time, as more information becomes available about the risks and effectiveness of the existing procedure and about new procedures.

(218) 放射線手順の一般的な正当化は、国の専門団体にとっては、時には国の規制機関に関連して、問題となっている。医療手順からの総体的な利益は、患者への直接的な健康上の利益のみならず、患者の家族や社会への利益も含む。医療における主な被ばくは患者に対するものであるが、手順に関連のない従事者や一般公衆への被ばくも考慮されるべきである。突発的又は意図していない被ばくの可能性（起こり得る被ばく）も考慮されるべきである。既存の手順のリスクと効果及び新しい手順について、より多くの情報が利用可能になっているので、折々、決断が再検討されるべきである。

#### 9.1.2. The justification of a procedure for an individual patient

##### 9.1.2. 個々の患者に関する手順の正当化

(219) For complex diagnostic procedures and for therapy, generic justification may not be sufficient. Individual justification by the radiological practitioner and the referring physician is then important and should take account of all the available information. This includes the details of the proposed procedure and of alternative procedures, the characteristics of the individual patient, the expected dose to the patient, and the availability of information on previous or expected examinations or treatment. It will usually be possible to speed up the procedure significantly by defining criteria and patient categories in advance.

(219) 複雑な診断手順、及び治療に関しては一般的な正当化では十分でないかもしれない。放射線医師及び指示医による個々の正当化は従って、重要であり、全ての利用可能な情報を考慮すべきである。これは提案されている手順及び代替の手順の詳細、個々の患者の特性、患者への予想される線量、及び従来又は予想される検査や治療に関する情報の利用可能性を含む。前もって基準と患者の範囲を定義することで、手順を大幅

に促進することが通常は可能であろう。

## 9.2. Exposure of pregnant patients

### 9.2. 妊娠している患者の被ばく

(220) Prenatal doses from most properly done diagnostic procedures present no measurably increased risk of prenatal death, developmental damage including malformation, or impairment of mental development over the background incidence of these entities. Higher doses such as those involved in therapeutic procedures can result in developmental harm.

(220) 最も適切になされた診断手順による出生前の線量は、出生前の死亡、奇形を含む発育上の障害、又はこれらの実体のバックグラウンド発生率を超える、精神発達障害の計れる程度に増加したリスクを提示していない。治療手順に伴う線量のようなより高い線量が、発育上の危害をもたらす可能性がある。

(221) The pregnant patient has a right to know the magnitude and type of potential radiation effects that might result from in utero exposure. Almost always, if a diagnostic radiology examination is medically indicated, the risk to the mother of not doing the procedure is greater than the risk of potential harm to the fetus. The Commission has given detailed guidance in *Publication 84*.

(221) 妊娠している患者は子宮内被ばくにより生じる可能性のある、起こり得る放射線の影響の規模と種類について知る権利がある。ほとんどの場合、放射線診断の検査が医学的に指示される場合、手順を行っていない母親へのリスクは胎児への起こり得る危害のリスクよりも大きい。委員会は、*刊行物84*の中で具体的なガイダンスを掲載してきた。

## 9.3. The optimisation of protection for patient doses

### 9.3. 患者の線量に関する防護の最適化

(222) The medical procedures causing patient exposures are clearly justified and are usually for the direct benefit of the exposed individual and consequently somewhat less attention has been given to optimisation of protection in medical exposures than in other applications of radiation sources. The optimisation of protection in patient exposures does not necessarily mean the reduction of doses to the patient. It is difficult to make a quantitative balance between loss of diagnostic information and reduction in dose to the patient. The use of diagnostic reference levels is seen by the Commission as an important and useful reminder to check that doses are not excessive.

(222) 患者の被ばくを起こす医療手順は明確に正当化され、通常は被ばくされた個人の直接的な利益に関して正当化されたものであり、従って、放射線源の別の適用よりは、医療における防護の最適化に対してあまり注目が払われなかった。患者の被ばくにおける防護の最適化は、必ずしも患者への線量の軽減を意味するものではない。診断情報の損失と患者への線量における減少との間の量的な均衡をとるのは困難である。診断参考レベルの使用は、線量が過剰なものではないとチェックするための、重要で役立つ助言として、委員会には見なされている。

(223) Diagnostic Reference Levels are used in medical diagnosis to indicate whether, in routine conditions, the levels of patient dose or administered activity from a

specified imaging procedure are unusually high for that procedure. If so, a local review should be initiated to determine whether protection has been adequately optimized or whether corrective action is required (*Publication 73*; ICRP, 1996a). The derived reference level should be expressed as a readily measurable patient-related quantity for the specified procedure.

(223) 所定の条件では、患者線量のレベル、又は特定の画像手順により投与された放射能が、その手順に対して通常は高いものであるかどうかを示すために、医療診断において診断参考レベルが使用されている。仮にそうであれば、防護が適切に最適化されているか、あるいは修正行為が必要であるかを定めるために、局所的な再検討が開始されるべきである（*刊行物73*、ICRP,1996a）。

(224) In radiotherapy, optimisation involves not only delivering the prescribed dose to the tumour, but also planning the protection of tissues outside the target volume (*Publication 44*; ICRP, 1985b).

(224) 放射線治療では、最適化は腫瘍に対して所定の線量を供給するのを必要とするばかりでなく、標的容積の外側の組織の防護を計画することも必要としている（*刊行物44*、ICRP,1985b）。

#### 9.4. Helpers and carers, and the public

#### 9.4. 介助者と介護者、及び公衆

(225) The exposure, other than occupational, of informed and consenting individuals helping to support and comfort patients, is a part of medical exposure. This definition includes the exposures of families and friends of patients discharged from hospital after diagnostic or therapeutic nuclear medicine procedures. Their exposure is different from that for public exposure, since the constraints on their exposures are not restricted by the dose limits. In *Publication 73* the Commission specified that dose in the region of a few millisieverts per episode is likely to be reasonable. This constraint is not to be used rigidly. For example, higher doses may well be appropriate for the parents of very sick children, if they are properly informed of the risks.

(225) 従事者以外の、患者を擁護し慰安する介助をしている、情報開示された承諾年齢の個々人の被ばくは、医療被ばくの一部である。この定義は、診断又は治療上の核医学手順後に病院から退院した患者の家族や友人の被ばくを含む。彼らの被ばくに関する拘束値は、線量限度により制限されていないので、彼らの被ばくは公衆被ばくとは異なる。*刊行物73* で委員会は、一件につき数mSvの範囲内における線量は、合理的と思われると明記した。この拘束値は厳格に使用されるものではない。例えば、リスクについて適切に認知されている場合、重病の子供の両親には、恐らくより高い線量が適用されるであろう。

(226) Also, medical exposures are incurred by those volunteering for research involving exposures to radiation and insurance companies may require individuals to receive medical exposures. In these cases again, the public constraints are not appropriate and national authorities should use higher values similar to those quoted in the paragraph above.

(226) 医療被ばくはまた、放射線被ばくを伴う研究を自ら進んで行う者により生じており、個々人が医療被ばくを受けるよう、保健会社が求める可能性がある。これらの場合もやはり、公衆の拘束値は適切なものではなく、国家当局は上記のパラグラフに言及