

## 2. 医療被ばくの国際機関の指針及び勧告の解析並びに医療安全対策の 基本要件の検討に関する研究

分担研究者	池淵秀治	社団法人	日本アイソトープ協会	医療情報室
研究協力者	成田 雄一郎		千葉県がんセンター	
	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	
	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	

### 研究要旨

本邦における医療放射線防護の方策に関するガイドライン作成の検討のため、IAEA が刊行した BSS (SS-115)「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」(International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources) (1996)、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)(2002)、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 および、医療安全対策検討会の報告書「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—」などを主な資料とし、医療放射線の医療安全を達成する方策として、医療被ばくを実施する場合の、病院における組織的安全管理体制の確立、病院管理者を含めた診療に従事する者の明確な責務と役割の確立、製造者及び供給者の責任、医療被ばくを適用する場合の正当化、医療被ばくに関する防護の最適化、線量拘束値、医療被ばくのガイダンスレベル及び教育・研修を網羅した病院内の医療放射線に関する安全管理規定および安全管理手順書の作成に資する検討を行った。

### 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) No. 1059 HEALTH AND SAFETY The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000) を定め、患者の放射線防護に関して具体的に示した医療放射線防護のガイド、Medical and Dental Guidance Notes によって実施されている。

本邦においては、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の「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—」をとりまとめて、医療安全を推進する方

策を提示している。

本研究は、本邦の医療現場における医療被ばくの防護と安全、すなわち医療放射線の医療安全を確保するため、医療機関が確立すべき医療放射線防護に関する安全管理規定、基準およびマニュアルの作成に資することを目的とする。

## B. 研究方法

IAEA 刊行物である国際基本安全基準 (SS-115)「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」(International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources) (1996)、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 及び Medical and Dental Guidancenotes (IPEM) 2002 及び医療安全対策検討会「医療安全推進総合対策Ⅱ医療事故を未然に防止するために一」などを資料として、本邦の医療現場における医療被ばくの防護と安全、すなわち医療放射線の医療安全を確保するための、医療機関が確立すべき医療放射線防護に関する安全管理規定及び安全管理手順書(マニュアル)のモデルの作成に資する検討を行った。

## C. 研究結果

### 1. 国際的な放射線防護体系の流れ

国際機関による放射線防護の勧告および基本安全基準等は下図の様な関係にある。

1900 年国際放射線防護委員会が放射線防護に関する新しい勧告(ICRP90)を発表した。これは従来の放射線防護とは概念が全く異なる新しい概念に基づく勧告であった。これを受けて 1996 年、国際原子力委員会は全般的放射線防護体系に関するガイドライン(IAEA BSS)を發

表した。IAEA BSS は放射線防護全般に関するガイドラインであり、医療被ばくを目的としたものではなかった。2002 年 IAEA は医療被ばくにおける防護を目的としたガイドライン「電離放射線の医療被ばくに対する放射線防護」(以下「RS-G-1.5」)を發表した。各国の医療被ばくの放射線防護は、このガイドライン(RS-G-1.5)に基づいて作成することが求められている。英国の医療物理学協会(IPEM)は 2002 年、「RS-G-1.5」に沿った「医療領域における電離放射線防護における実践ガイド」を作成して公表した。IPEM は 2003 年さらにマニュアル的要素の強い「医学・歯学におけるガイダンスノート」を作成した。英国で作成されたこれらの医療被ばくに対する放射線防護のガイドラインは、医療被ばく全体を網羅した大変完成度が高いもので、各国が医療被ばくの放射線防護ガイドラインを作成する場合、最も有用な参考資料として高い評価を受けている。本研究においても、国際的なガイドラインとの整合性を保つため、わが国の実情にあわせつつ、国際的ガイドラインの概念を十分に取り入れることとした。放射線防護の体系の各種勧告・ガイドラインの関係を資料 2-1 に示した。

### 2. 医療被ばく防護の基本概念

放射線防護の国内基盤の重要な部分は、法令と規制、規制されている諸活動の認可と検査ならびに法令と規制の施行の権限が与えられている規制当局と、医療機関においては、訓練された十分な職員の確保である。従って、医療被ばくの医療安全を達成するためには、放射線防護と安全に関する専門家の育成、職員等の継続的な教育研修の実施、専門家間の情報交換を行える環境を整えることが重要な課題である。

本分担研究においては、本邦の医療事故防止対策を参考に、医療被ばくを実施する場合の放射線診断、核医学および放射線治療に共通する放射線防護に必要とされる基本要件についての具体的な方策、すなわち医療機関における安全管理規定および安全管理マニュアルに必要な事項について検討した結果、以下の様な項目について解析することとなった(詳細は資料 2-2 を参照)。

1. 医療機関における責任体制と医療行為における役割と責任
  - 1-1) 組織的安全管理体制の構築
  - 1-2) 医療行為における役割と責任
  - 1-3) 医療放射線の安全管理委員会の設置
  - 1-4) 医療放射線の安全管理委員会の審議事項の事例
  - 1-5) 校正、臨床線量測定及び品質保証の確保
  - 1-6) 記録の保存
  - 1-7) 医療過誤等の防止に関すること
2. 製造者及び供給者の責任
3. 医療被ばくの適用に伴う行為の正当化について
4. 医学被ばくの防護の最適化
  - 4-1) 線源の校正
  - 4-2) 臨床における線量測定
  - 4-3) 医療被ばくに対する品質保証
  - 4-4) 放射線源に対する品質保証プログラム
  - 4-5) 校正及び臨床線量測定器具の品質保証
5. 線量拘束値
6. 医療被ばくに関するガイダンスレベル
  - 7-1) 教育、研修及び経験
  - 7-2) 教育・研修の一般的な考え方
  - 7-3) 専門家の継続的な教育・研修
  - 7-4) 教育・研修に関する必要項目について

## D. 考 察

医療に用いられる放射線には線量限度がないため、放射線防護と安全管理に対する概念や体系がきわめて重要になる。わが国でも 1990 年の ICRP 勧告を導入し、医療機関でも放射線使用の正当化と最適化が考慮されるようになってきた。しかし、CT 検査だけを取り上げても、昨年英国から指摘されたように、諸外国に比べて使用頻度が高く、放射線の安全取り扱いに対して十分な配慮が行われているか否か、不明な点がある。

本研究課題はわが国で従来から作成されてきた各種の安全管理に関する指針やガイドラインを総括して、統一が取れ国際的にも評価されるものを作成することが目的である。そのため、国内の各種の資料を収集すると共に、国際

的に優れていると評価されている資料の収集を行い、国際的ハーモニゼーションを持った指針やガイドラインを作成することとした。今年度は国際的に最も高い評価を得ている IAEA は安全指針 (RS-G-1.5) (2002) と、英国の「医療領域の放射線防護における実践ガイド」(2002) および(2003)を十分解析するため、日本語に訳することを主な研究目的として実施した。また、Oxford 出版社の Practical Radiation Protection in Health Care もこの研究課題には有用と考えられ、次年度以降、解析を行う予定である。これらに基づいて、医療機関における放射線防護に対する一般的方策と医療被ばくを受ける人の放射線防護に関する指針、ガイドラインを作成する。その成果として、医療機関で安全管理がスムーズに行えるようにして、事故の防止に役立つようにする。

## E. 結 論

放射線の利用による医療安全を達成するため、多くの医療機関で作成すべき病院放射線防護規定、基準および安全管理に関する手順書のモデルについて、IAEA が刊行した BSS (SS-115)「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」(International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources) (1996)、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) (2002)、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 および、医療安全対策検討会の報告書「医療安全推進総合対策Ⅱ医療事故を未然に防止するために一」などを主な資料として検討した。本年度においては、放射線の医療安全を達成する方策として、医療被ばくを実施する場合の、病院内の責任体制を確立し、病院管理者を含めた医療従事する者の明確な責任体制を確立すること。また、臨床医、有資格専門家等の責任、

製造者及び供給者の責任、医療被ばくを適用する場合の正当化、医療被ばくの防護最適化、線量拘束値、医療被ばくのガイダンスレベル及び教育・研修を網羅している医療放射線の病院内の安全管理規定および安全管理手順書の作成に必要なガイドの骨子に必要な事項について検討した。次年度においては、各項目に関して、医療機関の実態および関連学会等との連携を図り、各医療機関に受け入れ可能な諸規定のモデルを構築する計画である。

## F. 健康被害情報

現在のところ報告すべき情報はない。

## G. 参考文献

### [一般要件]

1. 医療安全総合対策「～医療事故を未然に防止するために～」医療安全対策検討会議(平成14年4月17日)
2. FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANISATION, OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION: International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources. Safety Series No. 115, IAEA, Vienna (1996).
3. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY: Occupational radiation protection, safety standards. Series No. RS-G-1.1, IAEA, Vienna (1999)
4. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION : Recommendations of the international commission on radiological protection, ICRP Publication 60, Pergamon Press, Oxford and New York (1991).
5. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION: Radiological protection for medical exposure to ionizing radiation. Safety Standard Series No. RS-G-1.5, IAEA, Vienna (2002).

### [正当化]

6. International Commission on Radiological Protection: Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73, Pergamon Press, Oxford and New York (1996)

### [最適化]

7. Declaration 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.
8. COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, WORLD HEALTH ORGANIZATION: International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. CIOMS, Geneva (1993).
9. 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).
10. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION: Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62, Pergamon Press, Oxford and New York (1993).
11. World Health Organization, Future Use of New Imaging Technologies in Developing Countries; Report of WHO scientific group. Technical Report Series 723, WHO, Geneva (1983)
12. World Health Organization, A Radiation Approach to Radiodiagnostic Investigations: Report of WHO scientific group on the indications for and limitations of major X ray diagnostic investigations. Technical Report Series 689, WHO, Geneva (1983)
13. World Health Organization: Radiational use of diagnostic imaging in paediatrics; Report of a WHO study group. Technical Report Series 757, WHO, Geneva (1987)
14. World Health Organization: Effective choices for diagnostic imaging in clinical practice; Report of a WHO study group. Technical Report Series 795, WHO, Geneva (1995)
15. International Commission on Radiological Protection: Protection of the patient in diagnostic radiology. ICRP Publication 34,

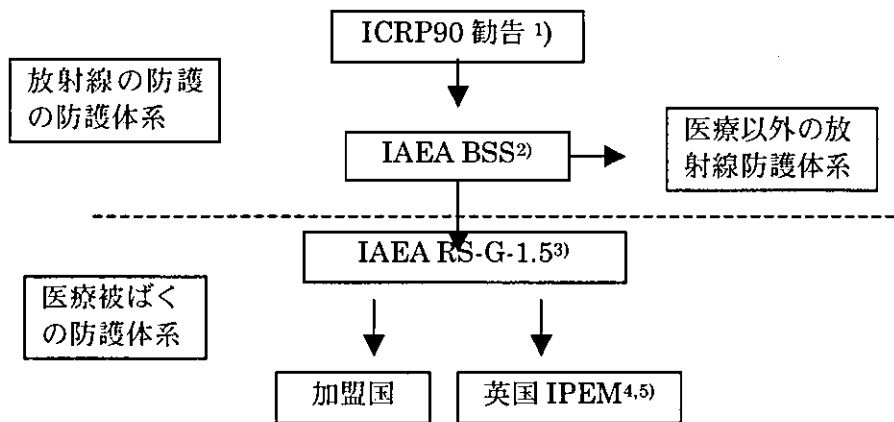
Pergamon Press, Oxford and New York (1982)

[教育訓練]

16. Pan American Health Organization, World Health Organization: Organization development, quality assurance and radiation in radiology services: Imaging and radiation therapy (BORRAS, C., Ed. ), PAHO, Washington, DC (1997)
17. International Atomic Energy, International Labour Organization, World Health Organization: Manual on radiation protection in hospitals and general practice. Vol 5, WHO, Genva (1974-1980)
18. Bergmann, H., et al., Quality assurance and harmonisation of nuclear medicine investigations in Europe. *Europ J Nucl Med* 22: 477-480, 1995.



## 医療放射線の防護体系



### 1) ICRP(国際放射線防護委員会) 90 勧告

ICRP90(1990年)勧告は放射線防護の概念を示したものであるが、第5章に医療被ばくにおける防護の体系についての勧告が示されている(表1)。

表1. ICRP90の医療被ばくに関する項目

第5章	提案された行為と継続している行為に対する防護体系
5.4	医療被ばくにおける防護体系
5.4.1	医療被ばくにおける行為の正当化
5.4.2	医療被ばくにおける防護の最適化
5.4.3	医療被ばくにおける線量限度
5.4.4	妊娠中の女性の医療被ばく

### 2) IAEA(国際原子力機関)が示した国際基本安全基準(IAEA BSS)

IAEAは、1996年にICRP90年勧告に掲げた放射線防護に関する基準等を、加盟国に向けて、各国の放射線防護に関する法令に取り入れるためのモデルを刊行した。この刊行物が、「International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources, Safety Series (BSS) (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)」で、BSSの内容は表1の目次の通りである。

表2. 国際基本安全基準(BSS)(International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety for Radiation Sources, Safety Series No. 115 IAEA) (1996)

基本要件	付則
1. 一般的要件	1. 免除
2. 行為に対する要件	2. 線量限度
3. 介入に対する要件	3. 医療被ばくにおける線量、線量率および放射能ガイダンスレベル

付録：詳細要件 1. 職業被ばく 2. 医療被ばく 3. 公衆被ばく 4. 潜在被ばく 5. 緊急時被ばく状況 6. 慢性被ばく状況	4. いかなる状況においても介入の実態が期待される線量レベル 5. 緊急時被ばく状況における介入レベルと対策レベルのための指針 6. 慢性被ばく状況に置ける対策レベルのための指針
--------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

BSS は各国の放射線防護法令として取り入れる場合を想定した、法律の形式で提示している。すなわち、基本要件(法律)、付録：詳細要件(政省令)、付則(数量告示)で形成されている。BSS の放射線防護に関する項目のうち、既に我が国の放射線障害防止の関連法令に取り入れられているのは、「職業被ばく」の防護体系であり、「線量限度」である。また、現在、「免除」、すなわち、「国際免除レベル」取り入れに関する検討が進行しているところである。

今回の班研究で検討している課題は、付録：詳細要件 II の“医療被ばくの防護”についての中に示されており、医療放射線の防護(医療安全)を確立するため、各国の政省令へ取り入れるモデルが具体的に記載されている。

### 3) 電離放射線の医療被ばくに対する安全指針 (IAEA RS-G-1.5)

この安全指針は、BSS の「医療被ばく」の要件について、各国の法令への取り入れる際の基準およびマニュアル等の作成に関する具体的な提言として、IAEA のみならず、PAHO 及び WHO との協賛で作成されたものである。なお、この安全指針の標準放射線防護標準委員会メンバーに、当時の厚生省医系技官 岡本先生(数年前の大臣官房国際課室長)によって支持されたことが記載されている。また、「安全基準は加盟国に対して法的な拘束力はないが、加盟国自身の活動に関して、加盟国の判断で国内規則に随時取り入れられるであろう。この基準はその運営に関し、IAEA 等の国際機関の活動および IAEA の援助による運営に関して加盟国を拘束している。」と記載されている。国際的にも高度の先進医療を担っている我が国は、国際的調和の観点から、医療放射線の医療安全を趣旨とした、「RS-G-1.5 安全指針」の防護要件を取り入れ、患者の安全を旨としてガイドライン並びにマニュアル等の早急な構築が必要と考えられる。

### 4) 英国のガイドライン(医学・歯学におけるガイダンスノート)(IPEM)

英国のガイドライン(IPEM)は IAEA RS-G-1.5(安全指針)のドラフトの段階から作業が進められ、この RS-G-1.5 と整合した内容になっている。さらに、IPEM はより具体的、かつ実地的なマニュアル的に記述された“医学・歯学におけるガイダンスノート”を作成した。したがって、我が国の医療放射線の医療安全を確立する上で、ガイドラインやマニュアルを作成する場合、最良のモデルとなり得ると考えられる。なお、RS-G-1.5 と IPEM の医療放射線の防護に関する記載を比較すると、医療安全の考え方は 2002 年 4 月の「医療安全推進総合対策」報告書と、ほぼ整合した提言が行われている。



## 資料 2-2 医療機関における放射線防護と医療安全対策の基本要件

### 1. 医療機関における責任体制と医療行為における役割と責任

本邦の医療法においては、病院等の医療行為における放射線防護と線源の安全確保に関する主たる責任は病院管理者にある。また、労使間の責任においては、職業被ばくを実施する医療従事者の雇用主にあることである。また、臨床医、有資格専門家（例えば、保健物理学者）の責任は勿論のこと、薬事法改正の趣旨からも、装置・機器を供給する製造者又は販売する業者にも副次的責任があることを明確にすること。以上の点を踏まえて医療行為における役割と責任および責任体制は次の通りに要約することができる。

#### 1.1 組織的安全管理体制の構築

病院管理者は、医療行為において放射線防護と線源の安全確保を図り、かつ、病院等の ALARA (as low as reasonably achievable) の原則を達成するための要件を網羅した、放射線診療従事者等に対する医療放射線の安全管理に関する理念や指針を徹底するための組織的安全管理体制を確立する必要がある。

#### 1.2 医療行為における役割と責任

- (1) 医療行為は、行為権限のある者によってのみ遂行される。従って、医療被ばくを導入する者の責任体制を確立する必要がある。次の方に対して役割と責任の範囲を明確する必要がある。
  - (a) 放射線又は核医学診断又は治療を要求する臨床医、
  - (b) 医療被ばくに関する処置を実施する臨床医、
  - (c) 放射線源を提供する保健物理学者等の管理責任者
- (2) 病院管理者は、医療被ばくが、臨床医（不必要な放射線被ばくから患者を確実に防護するなど、患者に最も効果的なヘルスケアを提供することを主たる任務と義務が付与されている）によって、医療被ばくが指示され、管理されることを保証するべきである。
- (3) 臨床医は、医療被ばくの行為に関する指示について、患者の防護と安全を保証する義務と責務がある。
- (4) 保健物理学者等の管理責任者は、操作の異常状態による放射線防護と安全、是正処置の開始又は是正措置の実行確認について明確に文書化する必要がある。
- (5) 医師、歯科医師、保健物理士、放射線技師及び看護師等の医療従事者は、医療被ばくに関する放射線安全管理規、基準および安全管理マニュアル従う任務と責任がある。

#### 1.3 医療放射線の安全管理委員会の設置

病院管理者は、医療行為における放射線防護の最適化を図るため、放射線科医、診療放射線技師および看護師等（以下「診療従事者等」と略す。）の責任者で構成する医療放射線の安全管理委員会を組織すること。また、病院管理者は、当該委員会を定期的に開催し、医療安全を遂行する重要な事項について審議する。

#### 1.4 医療放射線の安全管理委員会の審議事項の事例

##### 1.4.1 審議事項について

医療放射線の安全管理委員会の審議事項は、次のことが網羅されていなければならない。

- (1) 診療従事者等および医療被ばくを抑制するための院内放射線防護規定、基準及び手順書の作成および改訂に関すること。
- (2) 診療従事者等の放射線防護に必要な教育および継続的な教育・研修の実施に関すること。
- (3) 診療従事者等以外の医療職員（一時立ち入り者）に対する放射線防護に必要な指示・指導に関すること。
- (4) 診療従事者等の放射線被ばくの測定および健康診断の評価に関すること。
- (5) 医療行為に使用される放射性医薬品および放射線源等の装置に関する品質保証および品質管理に関すること。
- (6) 医療事故又は医療過誤等に関する分析評価、再発防止に係る対応に関すること。

- (7) (1)～(6)の遵守事項に関する内部評価の結果に関すること。
- (8) その他、医療行為に伴う放射線防護に関する必要な事項に関すること。

#### 1.4.2 医療放射線の防護に関する手順書に係る事項について

病院管理者は、診療放射線、核医学及び他の診療従事者等の専門医の助言を受けて、各部門における医療放射線の防護に関する手順書を作成する場合、次の事項が網羅されなければならない。また、診療従事者は、この手順書を遵守しなければならない。

- (1) 診療従事者の役割と責任が明確にされていること
- (2) 病院における医療被ばくの放射線防護規定および基準について
- (3) 医療放射線に関する放射性医薬品を投与および放射線治療患者の全体の診療に係る概要について
- (4) 医療放射線に係る医薬品および装置の品質保証および品質管理について
- (5) 患者に対する放射性医薬品の投与量および照射線量の確認について
- (6) 患者の確認に関すること。
- (7) 検査等の診断又は治療後の診療解析とデータ表示を含む臨床手順について
- (8) 患者等に対する指示、指導事項等について
  - (a) 患者と介護者に対する放射線防護に関する注意と指示事項
  - (b) 放射性医薬品および挿入線源で治療されている患者に対する注意・指導事項
- (9) 1.5～1.7に関すること
- (10) その他放射線防護並びに放射線管理に関すること

#### 1.5 校正、臨床線量測定及び品質保証の確保

病院管理者は、放射線源の校正、治療線量測定や品質保証(QA)プログラム等を作成し、患者に不必要な被ばくを避けなければならない。

#### 1.6 記録の保存

- (1) 病院管理者は、患者の医療被ばくに関する記録を作成し、一定期間保管しなければならない。
- (2) 病院管理者は、放射線源の校正、臨床上の線量測定、診断及び治療に用いた物理的及び臨床パラメータの定期的な点検の結果を保存し、必要に応じて利用できるように作成しておく必要がある。
- (3) 病院管理者は、品質保証プログラムに関する手順と結果の記録を保存すること。

#### 1.7 医療過誤等の防止に関すること

病院管理者は、装置の故障や従事者等の過失による操作ミスを防ぐため、以下事項について責任である。また、適切な品質保証、装置の校正、維持管理及び教育研修に関するプログラムを確立する必要がある。具体的な要件は次の通りである。

- (1) 緊急時計画は、高線量率の治療を行う場合の過誤の可能性、事故や災害等の非常時に対応するために策定されなければならない。そのような計画は、定期的に見直す必要がある。
- (2) 病院管理者は、次に挙げる内容の過誤又は事故が発生した場合、又は発生する可能性がある場合は直ちに調査しなければならない
  - (a) 患者を間違っって又は臓器・組織を間違っって治療を実施したり、間違っった放射性医薬品を用いて治療したり、または臨床医から指示された値と異なるか、或いは急性の二次的影響をもたらすかもしれない線量又は線量分割の何れかの治療行為を実施した場合。
  - (b) 計画線量よりも高い線量で診断し、又は学会等が確立したガイダンスレベルを繰り返す、かつ大幅に超えた線量で診断した場合。
  - (c) 計画線量よりも大幅に異なる患者被ばくを起こす可能性のある機器の故障、事故、過失又は他の異常事象が発生し又は発生する可能性がある場合。
- (3) 被ばく線量が意図していた線量と大きく異なる場合は、線量を計算するなどして、是正措置を講じなければならない。また、この事象について速やかに規制当局に結果を報告すると同時に、患者と担当医に知らせる必要がある。

## 2. 製造者及び供給者の責任

改正薬事法により、医薬品および医療機器の製造者および販売等の供給者の組織的な責任体制が明確にされた。従って、製造者および供給者の責任および責務と責任の範囲について明確にする必要がある。

- (1) 放射線防護基準には、装置の設計、選定、維持管理を規定する必要がある。また、装置の安全で正しい使用法も定める必要がある。

- (2) 装置や線源の供給者は、ALARA の原則等の放射線防護原則に関する責任を果たすため、次の要件を考慮する必要がある。
- (a) 医療被ばくに用いられる線源、装置、照射機器の供給者は、国に対して申請し、認可を受けていること。
  - (b) 装置等の供給した後、一定期間付属部品の配給と技術的支援を保證すべきである。
  - (c) 供給した装置の動作に異常又は予測されない事態が発生した場合の対応等に関して義務を持つべきである。
  - (d) 古い遠隔照射治療の線源の適切な取り扱いに関する管理等の援助を行うべきである。
  - (e) 加速装置の使用と、高線量率照射治療に関する教育・研修を提供すべきである。
  - (f) 装置の設計、構造、安全性に関しては、国際電気標準会議(IEC)、国際標準化機構(ISO)又は国が定めた規格に従っていないなければならない。
  - (g) 医療被ばくに用いられる装置は、システムの単一要素の故障によって意図しない患者の医療被ばくを最小化するため、早期に検知されること。また、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することを保證する設計であること。
- (3) 国に対する認可の申請には、次の詳細情報を含まれている必要がある
- (a) 装置の設計、構造及び安全性((2)の(f)及び(g)を参照)
  - (b) 正常使用时又は事故的医療被ばくを起こす可能性がある装置は、装置を正常状態に戻すための手順書と定常作動の検証結果
  - (c) 病院管理者と協力して作成した据付と認可検査手順を文書化されていること。
  - (d) 装置が設計及び試作試験の基準に達していることによって、輸入が許可されていることを示す品質保証書
  - (e) 規制当局により認定された装置等の操作手順や維持管理マニュアルは、使用者に理解しやすい言葉で記述されていること。

### 3. 医療被ばくの適用に伴う行為の正当化について

医療被ばくを適用する場合の正当化において主に考慮されるべき点を次に列挙する。なお、正当化の過程は、放射線被ばくによる健康影響のリスクと医療被ばくによってもたらされる臨床的便益とのバランスによって判断されるべきである。

- (1) 正当化の判断は、放射線診断以外の代替診断法や、放射線治療技術のリスクと利益を考慮すること。
- (2) 医療被ばくの正当化を判断する場合は、医療専門家団体の継続的な関与が必要不可欠であること。
- (3) 依頼する臨床医によって要請された電離放射線による診断又は治療法を行うか否かの判断は、実施する核医学、放射線及び放射線腫瘍学の専門医の義務である。

### 4. 医学被ばくの防護の最適化

診断と治療における患者に対する防護の最適化に関する基本的な目的は、社会、経済的及び経済的要因を考慮しながら損害を超えて便益の幅を最大にすることである。また、患者に対して意図的に放射線源で被ばくさせるので、防護の最適化は複雑であり、必ずしも患者への線量減少を意味するものではなく、信頼できる診断情報の取得と治療効果の達成が優先されるべきであり、医療被ばくの防護の最適化には、放射線源の校正、臨床における線量測定、医療被ばくに対する品質保証、放射線源の品質保証プログラムなどがある。

#### 4.1 線源の校正

病院管理者は、医療被ばくに用いられる線源の校正が、標準線量計測研究所とのトレーサビリティを有していることを確認すること、ならびに次の事項を遵守すること。

- (1) 装置の校正と校正の間隔について、病院管理者は、線源ユニットの試運転時、線量計測に影響のある何らかの保守行為を行った後又は国が定める期間毎に必ず放射線源の校正を実施すること。
- (2) 校正の間隔は、装置の複雑性、装置の安定性及び事故の可能性の大きさ並びに頻度によって定めること。

#### 4.2 臨床における線量測定

診断による医療被ばくの典型的な吸収線量は、成人患者を代表する体格(身長・体重)によって決定さ

れている。また、診療において被ばくする個人の吸収線量は、少なくとも患者の標的体積及び該当する臓器・組織を代表する基準点において計算あるいは直接計測によって決定することが求められている。臨床における線量測定においては、先のことを考慮して、患者の性別、体格および年齢を考慮して評価する必要がある。

#### 4.3 医療被ばくに対する品質保証

病院管理者は、次の事項を含む医療被ばくの品質保証（QA）プログラムを確立する必要がある。なお、QAプログラムには、次の事項が含まれること。

- (1) 試運転時及びその後定期的に、放射線発生源、画像装置及び照射装置の物理的因子の測定と確認について
- (2) 患者の診断又は治療に用いられる物理的、臨床的因子の検証について
- (3) 記録及び操作手順について
- (4) 放射性医薬品を投与する前に患者本人を確認する手順について
- (5) 医療被ばくが臨床医による指示と一致していることを確認する手順について
- (6) 定められた品質保証プログラムの定期的及び独自の品質監査による見直しについて

#### 4.4 放射線源に対する品質保証プログラム

装置及びその他関連システムを含む放射線源に関する品質保証プログラムには、次に示す要件が含まれていること。

- (1) 医療被ばくに使用される密封及び密封されていない線源又は装置は、国が認可した製造者又は販売者から購入されていること。
- (2) 使用するすべての装置に対して、維持管理及びサービス体制の詳しい説明書が添付されていること。
- (3) 一定期間の部品の提供される販売業者（又は製造業者）が準備されている製造者又は販売業者からの購入。
- (4) 放射性医薬品は、患者又は被験者に投与する前に、放射エネルギーの確認及び測定を行うこと。
- (5) 以下に掲げる線源、装置、システム及び付属品のQA手順書が確立されていること。
  - (a) 医療被ばくの実施に使用されるもの
  - (b) 画像診断に関係するもの（ガンマカメラ、フィルムプロセッサ、イメージ増倍管など）
  - (c) 放射線治療における治療計画に使用されるもの
- (6) 国が定めた期間毎に定期的に密封線源の漏洩線量の検査を行うこと。
- (7) 国が定めた期間毎に、すべての放射線源の定期的な物理的評価を行うこと。

#### 4.5 校正及び臨床線量測定器具の品質保証

病院管理者は、放射線源の校正及び臨床の線量計測の目的で使用される機器の品質保証を行うべきである。また、QAプログラムは、国際基準又は該当する国の要件に従って、各医療機器の定期的校正を提供すべきである

### 5. 線量拘束値

線量拘束値は患者に適用されないが、IAEA BS に S は、被ばくによって直接的な利益をうけない慰安者、介護者及び研究志願者の線量拘束値に関する要件を定めている。診断放射線学と核医学における線量拘束値について、患者の介護者や公衆の人に対する被ばく線量が、実施可能な限り低く抑え、診断検査又は治療を通して 5mSv 以下に抑えることを保証すること。なお、この義務には、放射線治療患者を訪問する子供への線量を、1mSv 以下にすることも保証する必要がある。

### 6. 医療被ばくに関するガイダンスレベル

臨床医が使用する医療被ばく、国又は適切な学会等により定められたいくに対するガイダンスレベルが確立されていることが望ましい。

- (1) ガイダンスレベルは、標準サイズの体格の患者に適合する適切な線量を意図している。なお、技術や手法の改善に伴って修正されるべきである。
- (2) ガイダンスレベルの適用は、利用可能な装置の性能も参考にする必要がある。
- (3) BSS が示すガイダンスレベルは、放射線診断及び透視装置や核医学装置の性能評価のために使用さ

れるべきであり、ガイダンスレベルの評価にあたって、典型的な成人患者にのみ当てはまる条件であることを考慮すべきである。診療においてこれらの値を適用する場合、患者の性別、体格及び年齢が考慮されるべきである。

- (4) 線量や放射エネルギーがガイダンスレベルを大きく下回るようであれば、是正処置を検討する必要がある。また、ガイダンスレベルを超えるようであれば、再検討が必要となる。
- (5) ガイダンスレベルは、“健全な臨床的判断によってもっと大きな線量が適用された場合、柔軟性をもって適用される”ことを目的としている。従って、ガイダンスレベルを上回る個々の患者への線量は、必ずしも要件に違反することを意味するものではない。しかしながら、繰り返し大幅を超えるガイダンスレベルは、根本的な問題が発生するかもしれないし、また、調査を必要とする事故的医療被ばくが起きているかも知れない。

## 7. 教育、研修及び経験

病院管理者は、次の事項が保証されなければならない。

- (1) 医療従事者、又は臨床医の指示する診断又は治療行為において与えられた役割を果たすため適切な訓練を受けていること。
- (2) 訓練の基準は、国と専門団体とが協議し、適宜、規定するか又は認可される必要がある。

### 7.1 教育・研修の一般的な考え方

診療従事者の教育訓練は、彼らに課せられた業務を実施するために必要な物理学、工学、生物学、及び放射線防護に関する知識レベルを補うものである。また、そのような職員には、作業に関するための適切な資格と経験が必要である。

- (1) 施設の複雑さに応じて異なるが、病院管理者は、次に該当する医療従事者に対して医療放射線の医療安全について教育・研修を実施する必要がある。
  - (a) 放射線防護主任者
  - (b) 適切な上級管理者
  - (c) 放射線安全委員会のメンバー
  - (d) 放射線技師
  - (e) 放射線研究者
  - (f) 放射線腫瘍学者
  - (g) 核医学臨床医
  - (h) 保健物理学者
  - (i) 薬剤師
  - (j) その他臨床及び/又は研究室職員等、
- (2) 医療被ばくを業務とする診療従事者は、適切な教育・研修を受けなければならない。
- (3) 教育・研修の水準と内容は、医療従事者の専門分野、学識レベルや経験によって異なる。従って、病院管理者が実施する教育・研修は、専門の関係団体の協力を得て、それぞれの分野における医療安全を達成するために必要な専門知識を維持、向上する水準と内容であること。
- (4) 病院管理者は、特に施設の認可を申請する際、該当する医療従事者が教育・研修の受講証明書を発行すべきである。
- (5) 病院管理者が、診療従事者に対して十分な教育・研修が行われない場合、適切な教育機関や学会等の専門家団体が実施する教育・研修会等で受講することを進めること。

### 7.2 専門家の継続的な教育・研修

- (1) 装置、照射機器、診療及びモニタリング法に関する勧告及び規制が改正されること がある。従って、電離放射線源の使用に関する医療従事者のすべてが受ける教育・研修は、継続的に受ける必要がある。
- (2) 病院管理者による医療安全を確保するための定期的な訓練の内容、講義科目、受講者及び継続教育・訓練プログラムの結果を記録する必要がある。

### 7.3 教育・研修に関する必要項目について

病院及び診療所の管理者は、診療従事者等に対して放射線防護及び医療安全を徹底するため、教育、研修には次の課目が含まれていること。

- (1) 病院内の医療放射線の防護規定および基準、並びに手順書の周知・徹底
- (2) 放射線被ばくに伴う人体影響について
- (3) 放射性医薬品および放射線源装置の安全取扱について
- (4) 放射性医薬品の使用に伴う放射能汚染の防止と汚染拡大防止の対処法
- (5) 表的患者の照射線量の吸収線量、実効線量の把握について
- (6) 診療従事者の放射線被ばくに関する防護について
- (7) 介護者、被検者以外の者および一般公衆に対する放射線安全と被ばく線量の軽減化について

### 3. 放射線診断・Interventional Radiologyにおける医療被ばくの 安全確保に関する研究

分担研究者	成田浩人	東京慈恵会医科大学附属病院	技師長補佐
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	日本メジフジックス株式会社	
	堀越亜希子	日本メジフジックス株式会社	

#### 研究要旨

現在国内には放射線医療安全に関する多数の指針が存在し、医療安全管理を行う上での共通の指標が存在しない状況であることを受け、当研究班では現存する指針を横断的に取りまとめ、かつ、日本の医療の現状に合う実践的なマニュアルの作成に取り組むことを目的とし、医療被ばくの最適化・低減化の一層の充実を目指して、2000年9月に国際原子力機関（IAEA）と世界保健機構（WHO）が中心となって“DRAFT SAFETY GUIDE (DS 22) 医療被ばくにおける放射線防護（安全指針）”（2000年9月採択）の考えを既に取り入れている英国で作成された“Medical and Dental Guidance Notes”の翻訳をはじめ、RS-G-1.5の内容、国際基準、欧州指令書、ガイドライン、諸外国の法令等を検索し重要なものを、正当化、最適化、線量拘束値、事故的医療被ばくの報告と調査及び最適化の実施に当たって考慮しなければならない点として、品質保証プログラムの確立、教育訓練、診断参照レベルの制定、管理のための組織など、現行の医療法令に取り入られていない点や十分ではない点が多く存在していることが明らかになった。日本の医療現場にあった医療放射線防護の概念の確立と、診断参照レベル、品質保証プログラムをはじめ必要な実施可能な防護基準の作成、および必要な法令改正内容を抽出する必要がある。その中で放射線診断における医療被ばく的安全確保を我が国にどのように取り入れることが可能かを研究する。

#### A. 研究目的

医療行為は患者（依頼人）の病気を診断・治療し、更には予防を目指して行われる。意図に反して、故意によらず、医療行為により依頼人に傷害を与える危険は常に存在する。医療事故は、対応を誤れば、医療機関への信頼失墜のみならず、医療そのものへの不信につながりかねない重大問題である。医療事故・事例を放射線画像診断およびinterventional radiology、放射線治療、核医学の領域から可及的に減少させる必要がある。

放射線を用いた医療行為は、放射線治療を除くと、患者に放射線量を投与することが目的ではない。適切な診断情報の提供またはinterventional radiologyの実施のために、放射線を

利用することである。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、装置又はこれらが複合することによる事故的被ばくが起り得る可能性がある。

本研究課題は放射線診断、interventional radiologyにおける放射線の安全管理について、医療事故防止と放射線障害防止の両者の立場から検討する。最終的にはBSS-115の詳細要件、IAEAが示した「電離放射線の医療被ばくに対する放射線防護（2002年）」（以下「RS-G-1.5」と略す）及び英国の医療物理工学協会（IPeM）が作成した「医療領域における電離放射線防護における実践ガイド（2002年）」と調和がとれ、国際的ハーモニゼーションを図ったガイドラインを作成する。

## B. 研究方法

放射線診断・interventional radiology の分野では、放射線治療と異なり、誤照射による被ばく事故はあまり予想されない。この領域では interventional radiology 施行時の過剰な被ばくや、放射線を用いた画像検査を頻回に行うための被ばくが問題であろう。

従来からわが国でも、日本医学放射線学会、日本放射線技師会をはじめ、幾つかの学会・団体が診断用放射線被ばく低減のためのガイドラインを発表してきた。本研究では、国際的に高い評価を得ている諸外国のガイドラインとのハーモニゼーションが重視される。そのため、ガイドラインの作成の準備として、諸外国からのものを含む、文献を収集し、その翻訳の有効性を検討した。その結果、英国の医療物理学協会 (IPEM) が作成した「医療領域における電離放射線防護における実践ガイド(2002年)」が優れていることが確認され、放射線治療に関係する部分の翻訳を行った。また、わが国の放射線治療に現状と問題点を分析した。

## C. 研究結果

医療被ばくの最適化・低減化の一層の充実を目指して、2000年9月に国際原子力機関 (IAEA) と世界保健機構 (WHO) が中心となって作成した“DRAFT SAFETY GUIDE (DS 22) 医療被ばくにおける放射線防護 (安全指針)” (2000年9月採択) を取り入れた「Medical and Dental Guidance Notes」を翻訳し、我が国における安全基準にどの様に取り入れられるか検討する。同様な内容を記載している国際基準、欧州指令書、ガイドライン、諸外国の法令等と比較検討した。本課題に対しては以下の様な検討項目が必要であることが分かった (詳細は資料6を参照)。

1. 診断 (歯科以外の) と interventional radiology
  1. 範囲
  2. 放射線防護の原則
  3. 放射線における役割と責任

4. 放射線設備の構造面
5. 装置、施設、メンテナンス及び品質保証
6. 従事者と一般公衆の防護
7. 患者の防護
8. 診断参照レベル
9. 女性患者
10. X線撮影
11. デジタル X線撮影
12. 透視
13. インターベンショナルラジオロジー
14. 移動装置を備えた予防措置
15. CT スキャナーを備えた予防措置
16. CT 透視
17. 放射線治療シュミレータを備えた予防措置
18. 防護衣

## 2. 歯科放射線撮影装置以外の診断用 X線装置

1. 一般勧告
2. 放射線源の組立部品
3. ビーム濾過
4. ビームサイズ
5. 画像受像器
6. 補助装置のための物質の選択
7. シグナルとマーキング
8. 被ばく係数
9. 被ばく切り替え機
10. 被ばく持続時間の制御
11. 被ばく測定
12. 固定透視装置の散乱線からの防護

## D. 考察

正当化、最適化、線量拘束値、事後的医療被ばくの報告と調査及び最適化の実施に当たって考慮しなければならない点としての品質保証プログラムの確立、教育訓練、診断参照レベルの制定、管理のための組織など、現行の医療法令に取り入れていない点や十分ではない点が多く存在している。英国では誰がどの様な管理をするのか、誰に相談して誰が判断するのかなど役割分担が確立しており、個々の責任と分担がはっきり記載されている。我が国の法体系ではこのように重要な誰がという主語が読み



取れない曖昧さが責任の所在を明確にできないゆえんである。X線装置の設置時の測定などの責任が設計者なのか使用者なのか、X線管の漏洩の責任はどちらにあるのかなど我が国の法令に取り入れる場合に参考となることが多い。また、放射線防護スーパーバイザー（RPS）、放射線防護アドバイザー（RPA）など放射線防護の組織体系が確立されており、我が国との比較において現状のどの職種が当てはまるのかまた、新たな教育の必要性があるのか検討する必要がある。

すでに法令に取り入れている英国では、放射線防護の研究所（NRPB）をはじめ関連学会が参加して具体的にどのように実践していくかを検討しているところである。

これら諸外国の取り入れとその具体化について詳細に調査し、我が国への取り入れに当たって参考とする必要がある。具体的には、来年度以降、今回検討した Medical and Dental guidance notes の解析、諸外国での取り組み方法及びその結果の調査、米国でのガイドラインの調査を実施するとともに、諸外国の医療現場でどのような医療放射線管理が実施されているか調査する必要がある。

これらの調査結果を基に日本の医療現場にあった医療放射線防護の概念の確立と、診断参照レベル、品質保証プログラムをはじめ必要な実施可能な防護基準の作成、および必要な法令改正内容を抽出する必要がある。

## E. 結 論

本研究は放射線診断、interventional radiologyにおける放射線の安全管理について、医療事故防止と放射線障害防止の両者の立場から検討する。最終的には BSS-115 の詳細要件、IAEA が示した「RS-G-1.5」および英国の医療物理学協会（IPEM）が作成した「医療領域における電離放射線防護における実践ガイド(2002年)」と調和がとれ、国際的ハーモニゼーションを図り、わが国の実情にあったガイドラインを作成する。この目的を達成するためには IPEM 実践ガイドを十分理解する必要がある。そのため、本年度は本ガイドの翻訳に着

手し、項目毎の情報を入手した。

## F. 健康被害報告

現在のところ報告すべき情報はない。



診断（歯科以外の）とインターベンショナルラジオロジーの章は、範囲から防護衣にいたる18の項目で記載されている。

1. 範囲
2. 放射線防護の原則
3. 放射線における役割と責任
4. 放射線設備の構造面
5. 装置、施設、メンテナンス及び品質保証
6. 従事者と一般公衆の防護
7. 患者の防護
8. 診断参照レベル
9. 女性患者
10. X線撮影
11. デジタルX線撮影
12. 透視
13. インターベンショナルラジオロジー
14. 移動装置を備えた予防措置
15. CTスキャナを備えた予防措置
16. CT透視
17. 放射線治療シミュレータを備えた予防措置
18. 防護衣

以下に各項目の詳細を記載する。

### 1. 範囲

放射線診断とインターベンショナルラジオロジー（歯科領域は別に記載）におけるX線撮像、透視、CT、骨密度の全ての放射線防護に関して、小児や妊娠可能な女性はもとより、健康診断、治験等のボランティアまた、法医学の目的のため死者の検査に伴う被ばくを含めている。さらに、臨床実習生のように訓練での被ばくや研究並びに実験あるいは受け入れ試験等の出力測定の際に受ける被ばくについても範疇としている。

### 2. 放射線防護の原則

医療被ばくに対する正当化、最適化及び線量限度に関する重要性を繰り返し、また、詳細に記載して徹底した規則の下に行うことを定めている。したがって放射線検査は、医療被ばくが正当化された後のみ実施されるべきであるとしている。また被ばくは、合理的に実行可能な限り低く保持されるように最適化を実践されるべきとしている（ALARP）。

### 3. 放射線における役割と責任

事業主の責任は、放射線検査に携わる全ての従事者に必要な情報を提供することであり、その環境を整える責任があるとしている。放射線量及び、特に小児あるいは妊娠可能な女性患者に関連するリスクの情報はもとより、被ばくを伴う検査に適用される基準を提供する義務がある。さらに、患者が受ける検査が最適な診断（又はインターベンショナル）方法であるかどうかを決定するために、過去のX線検査を含む患者の十分な情報を得られるようにすることを求めている。

全ての検査は、医療放射線被ばく規制の専門家や許可された専門家により正当化されるべきであり、検査を始める前に、正当化されていることを記録して残しておくことが必要としている。放射線科医が検査を許可して依頼用紙の欄に署名することや、放射線技師が、署名記録することにより、多くの関係者が放射線被ばく規制の施行者としての責任を持つ。例えば患者の同定や女性患者が妊娠しているかどうかなどの確認を挙げている。

放射線技師は実際に患者に被ばくをさせる執行者であり、物理士と医学技術者は、患者特有な面よりも医療被ばくに影響のある装置特有の実践面を行うとしている。また、X線装置の熟練を説いており、医師や放射線技師といった医療被ばくの実践面に関与する全ての従事者は、適切に訓練され、緊急時停止ボタンが何処にあるのか、患者（及び従事者）への被ばく低減に有効な付加フィルタの選択やパルス透視のような、被ばく線量の低減及び被ばくの最適化を行う装置の機能に熟練しておくべきであるとしている。

その他、臨床実習生のような訓練中の操作者には、実践面で適切に訓練された指導者による指導の基で行われる必要がある。

医学物理士は、新規導入あるいは更新された放射線装置の受入れテスト、試運転及びその校正についても責任がある。

放射線防護アドバイザーは、放射線使用における放射線防護原則の適用において適切な経験がなければならぬ。放射線防護アドバイザーの役割は、他の業務と区別され、独立であると認識されるべきであるとそれぞれの責任を明確にしている。

#### 4. 放射線設備の構造面

病院における、全てのX線検査は、専用の設備（放射線診断分野あるいは、心臓カテーテル、乳房撮影又は集団検診のような）の中で行われるべきであるとし、病室でのポータブル撮影などでは、ベッドが通過できるくらい十分に広くすべきなど防護面の施設の必要条件を挙げている。

全てのX線室に立ち入る者への不必要な被ばくを避けるための機能が備えているべきであり、一般的に、X線室では操作する人の防護のため鉛ガラスあるいはアクリルパネルがついた鉛しゃへい体を装備すべきで、もし、従事者が固定あるいは可動式しゃへい体でしゃへいできない場所では、被ばくを最小限にするために患者及び装置から十分に離れて立つことや適切なプロテクターを着用するとしている。さらに、従事者が直ぐに分かるように全てのコントロールパネルの所に防護区域が表示され、鉛ガラスあるいはアクリルを含む防護エプロンとプロテクター等のしゃへい体は、適切な管電圧（kV）に対する鉛当量厚を選択するとしている。

X線室は、一部屋に一装置を基本とし、同時に放射線検査以外の目的、たとえば患者の観察や他の手段と一緒に使用されるべきではないとしている。

#### 5. 装置、装備、メンテナンス及び品質保証

設置する装置の基準検査は、設置業者の責任であり、放射線防護アドバイザーの助言に従って実施されるべきである。設置業者と購入者は、装置が購入される前に、誰が検査を実施するかを確認すべきである。放射線装置を臨床使用する前に、安全に操作し、説明書の通りかどうか、受け入れ試験を実施すべきである。全てのX線部門は、患者への最小必要線量で最適画質が継続的に提供されるのを保証するためにQAを実施すべきである。QAプログラムの代表的な測定は、医療被ばくを受けた人へ投与された線量で行われるべきである。放射線防護アドバイザーと医学物理士は適切なQAプログラム形式について助言すべきである。全ての装置は、製品メーカーにより推奨される頻度で説明書どおりに保守されるべきである。定期メンテナンスとルーチンQCは、線量が自動的に制御されるようなシステムには重要である。QAを含むメンテナンスの記録は、X線装置の各項目について保存されるべきである。装置の仕様に変更を生じる作業の後には、放射線防護監督者（あるいは他の代理責任者）は、それらの変更の結果として、操作手順、装置被ばくプロトコルあるいは院内規則を変更する必要がある。また、変更について使用者に伝達すべきである。保守とX線装置テストに関わる全ての従事者は、放射線ビームあるいはテスト被験者による散乱線から自身の被ばくを避けるため気をつけるべきである。特に、ビーム・アラインメント実施中あるいは蛍光増倍管のQAテスト中に手が被ばくするのを避けるべきである。移動形装置は、適切にしゃへいされたX線室で保守やテストがされるべきである。それができないならば、区域への通行を制限するための適切な対策を行いながら、一時的に管理区域を設定するべきである。など多くの品質保証と防護について項目が挙げられている。

#### 6. 従事者と一般公衆の防護

従事者は適切な防護をする知識と実際に被ばくしないよう注意して業務を行うことが示されており、不必要な被ばくは可能な限り避けることを説いている。患者から離れたところに立ったり、散乱線の少