

### 1-5) 線量拘束値

線量拘束値は、最適化の原則に密接に関連している。その方法は、便益と損害が均等に考慮されるのではなく、個人というよりはむしろ社会全体としての便益と損害が関係している。例えば、原子力発電所は、国あるいは社会全体の人々にとって便益を受けるが、施設付近に住む雇用者や公衆の人々は損害を受けるかもしれない。従って、個々の人への損害を制限するために、線源に関連した線量拘束値が導入される。職業、一般公衆又は医療被ばくであるかどうかによって、さまざまな方法で線量拘束値が適用される。個人に対する受け入れ難い高放射線量を与えるかもしれない選択肢をなくすために線量拘束値が適用される。線量拘束値が線量限度と同義でないことを正しく理解することが重要である。

#### 1-5-1) 職業被ばくの線量拘束値

職業被ばくに関する線量拘束値は、十分に管理された行為において達成されることが可能な線量レベルを示すべきである。線量拘束値の必要性と値は、その行為に関する事前のリスク評価によって判断されるべきである。線量拘束値の決定には、放射線防護に関する専門団体による助言を求めべきである。職業被ばくが考慮される限り、単一の放射線源による個人線量が線量限度の相当の割合である場合にのみ線量拘束値が適用できると見なすべきである。恐らく、線量が年間数 mSv を上回るかもしれないインターベンショナル・ラジオロジーなどの一部を除いては、線量拘束値は必要ではないかもしれない。英国放射線防護庁 (NRPB) の例では、15mSv をかなり下回ると予想して、15mSv を線量拘束値の最大値として推奨している。しかしながら、英国の良い事例として 6mSv が調査レベルとして提案されている。

#### 1-5-2) 公衆被ばくに関する線量拘束値

ICRP は、一般公衆に関する線量限度は年間当たり 1mSv と勧告している。この限度を超えないことを保証するためには、特別な線源に関して線量拘束値がより低く設定される必要がある。英国の NRPB は年間 0.3mSv の最大線量拘束値を勧告している。線量拘束値を使用する際には、問題の線源に最も照射される決定集団が考慮される。

医療において、患者に同行する又は患者を訪問する際に病室に入る一般公衆に対して、あるいは放射線区域に隣接する診療室にいる個々

の人に対して、線量拘束値を適用する必要があるかもしれない。例えば線型加速装置に対し遮へいを計画する場合、線量率および曝しや時間に、1年間の放射線源に近い区域で従事した時間が考慮されるべきである。

## 2. 放射線の医療安全を確保するための安全管理体制の確立

放射線の医療安全を達成するための管理と組織的な取り組みは、他の医療行為における保健衛生や安全上の運用と大きな違いはない。正常な医療行為において保健衛生および安全プログラムの根幹をなすものは、プログラムを支える安全管理体制の確立が重要であり、このような体制が確立されていなければ医療安全を達成することは不可能である。一方、放射線の医療安全を確保する場合、病院管理者等は医療従事者、患者や一般公衆の被ばくが ALARA の原則を達成するという目的に対して、組織的な取り組みを明確にしている必要がある。

### 2-1) 医療安全を確保する方針

放射線の医療安全を確立する最も重要なことは、ALARA の原則を遵守することを明確にし、かつ安全管理規程等でその方針を明示することである。その際、規程の中で病院の組織全体の責任体制を明確にし、管理および指示の方針、情報の流れを明示する必要がある。この方針は、病院全体の組織として責任の所在を書面上に明確にする必要があることを意味する。また、病院管理者等の直接管理責任のある者が安全管理規程の導入や検討する際に責任をもち、安全管理規程の遂行を保証されるべきであり、これを実施するための組織体制の上で定義すべきである。また、この方針は、医療事故や医療過誤を確認し、リスク評価への関与も含まれていなければならない。また、他の保健衛生や安全管理における組織と放射線の医療安全の双方ともが完全に透明で実行可能であることが不可欠である。従って、組織内の適切な集団との密接な協議によって方針を決める形態が構築されていることが重要である。また、放射線診療従事者がこの組織的形態の存在を把握することが必須であり、そのためには、関係者相互のコミュニケーションを図ることが最も重要である。この点を組織的に確立し、明確にしておく必要がある。

最適化の過程で複数の要件を考慮する場合がある。例えば、職業被ばくに関係する場合や、

医療検査や治療を行っている患者に対し適切な被ばくが与えられ、全ての患者被ばくが正当化されるよう保証する場合もある。何れの場合でも、放射線安全管理規程の方針に、正当化と最適化の判断過程の全てが網羅されていなければならない。例えば、管理全体の方向が放射線診療従事者全体に理解されるためには、職種毎に適合されることが必要となる場合がある。実際には、ALARA 原則は病院の組織全体における一般的な保健衛生及び安全確保の方針にも深く関わる問題であり、電離及び非電離放射線を使用するすべての職種に向けて適用可能な規程を作成すべきである。

## 2-2) 放射線防護の組織について

放射線の医療安全に関する方針は、放射線の防護の組織化が基本になるべきものである。これにはさまざまな形態をとることがある。例えば、組織図又は文書化による指示であったり、放射線診療従事者個々の職種に対する補足書である場合もある。

組織図の中に、該当法令の下で管理責任が義務づけられていることを明示しておく必要がある。また、一人あるいは複数の放射線安全管理責任者を指名する場合もある。患者の被ばくを制限する事項について助言するための機能を有する診療従事者も必要となる。エックス線や核医学診療部門においては、放射線作業を監視する責任者を指名することもまた重要である。一方、放射線安全管理責任者は、放射線管理のすべてに責任がかかると見なすべきではなく、各部門の責任はそれぞれの部門の責任者が負うべきであることを明示する必要があるかもしれない。この点については、放射線安全管理規程の方針の中で適切に定義し、組織的な管理構造として明確にしておく必要がある。

病院における放射線医療に関係する多くの従事者については、組織図と職務記述の中で彼らの役割を明確にしておくべきである。診療従事者には、複数の役割をうけている場合があるが、異なった役割についても詳細にかつ明確に規定されるべきである。

病院管理者や診療部門の管理者の双方が放射線医療に関係するそれぞれの人員について把握しておくことが最も重要なことである。

組織構成において、実際は多くの使用者（放射線診療従事者（以下「診療従事者」という。）がいる。この場合は、放射線防護の最適化を基本として診療業務に従事することが診療従事者の責務である。従って、診療従事者は、自己

のみならず、一般公衆や関係する患者に対しても放射線防護に対して責任がある。管理の枠組みの中では、診療従事者が指定され、被ばく線量が法で定めている線量限度を超えないことを管理者が把握していなければならない。それ故、放射線診療に携わる医療従事者すべてが、放射線診療従事者として登録されていなければならない。彼らが医師、看護師、放射線技師又は監視委員である場合があるが、これら診療従事者間のコミュニケーションや訓練を行うことによって適切な連絡網を密にする形態を確立しておく必要がある。放射線安全委員会のような組織的な委員会によって、被ばく管理が審議されなければならない。

放射線安全委員会は、医療機関における放射線防護システムの中核であり、放射線安全管理規程に基づいて定期的に会合をもち審議すべきである。この委員会の構成は、放射線安全管理者、病院管理者、診療従事者等の放射線診療に直接関係する主な部門の代表者で構成されるべきである。また、複数の分院を持つ大きな病院組織では、分院毎に放射線安全委員会を構成する方がより効率的、かつ効果的である。放射線安全委員会で審議された内容や決定事項は、一般の保健衛生及び他の安全委員会にも報告するシステムでなければならない。

## 2-3) 管理と限度の確立

医療機関における放射線の医療安全および安全管理の方針は、診療従事者、患者及び一般公衆の放射線安全に関連するあらゆる法的基準に従うことが必須であることを明確にする必要がある。管理システムと確立された手順に関する助言は、放射線安全管理者から情報が流れるという方向性を明確に示すべきである。また、安全管理規程と実施規定は、放射線安全管理者やその他の診療従事者等の放射線に関する専門知識を有する者によって作成されない限り機能することはないと考えられる。同様に、患者の線量を軽減する技術に関する助言も実際上、また、結果として生じる診断の質との関連でのみ得られるものである。何れも放射線診療に関する専門家による助言と情報の提供が必要である。このように、放射線による医療安全を達成する管理は病院全体の総合的な安全管理の要素が含まれていると見なす必要がある。

## 2-4) コミュニケーションと訓練

### 2-4-1) コミュニケーション

病院管理者や診療従事者等の関係者相互のコミュニケーションを図ることが医療安全を達成する組織構造において重要である。また、放射線防護における関係者間の効果的なコミュニケーションは、診療従事者が新たな手法を導入することの報告であったり、放射線防護の行為を検討する場合に積極的な役割を担えるようにすることになる。

コミュニケーションの経路の一つは、院内規則や定期的に内容を評価することが必要な従事者に模範的な行為の手順書が設けられていることである。手順書に従って診療従事者が規則や操作マニュアルを遵守することが重要である。安全管理規則は、法的枠組みや日々の診療行為と病院組織の改変が直ちに反映するために、定期的に検討することが前提とされるべきである。コミュニケーションの基本的な伝達経路は、病院管理者と診療従事者の代表者との間の相互の情報交換が可能になるよう放射線安全委員会が提供できる場となるべきである。従って、それぞれのレベルでのコミュニケーションが図られることを保証するためには、放射線安全委員会が「何かがあった時に」ではなく、定期的な会合をもつことを確立される必要がある。

その他のコミュニケーションの伝達経路である院内イントラネットや病院／大学規模の情報ネットワークは、放射線安全管理者や放射線安全の専門家および従事者集団に対して、少なくとも情報の浸透に優れた手段となる。そのようなシステムは、例えば、新しい法律が導入され、導入された法律を徹底するためのワーキンググループや委員会を召集する場合に役立つし、また、草案や討議資料は、従来可能であったものよりも幅広く聴取し配布されることができるよう形態が確立される必要がある。

#### 2-4-2) 訓練

管理者は診療従事者に関して適切な訓練を提供する責任がある。そのような訓練の規定は、放射線安全に関する組織的な枠組みの中で正式に文書化されるべきである。一部の訓練は従事者が放射線診療業務に就く前に提供される。どのような場合であれ、組織内や委託先のいずれかで、診療従事者の訓練が提供されることが常に必要であり、これが放射線防護基盤に反映される必要がある。訓練は実地的であったり、理論的である場合もある。重要なことは、継続的に訓練が行われるべきであり、補習的であったり、また最新の技術を習得する場合であった

りするが、この訓練が一定の間隔ごとに提供されるべきである。

#### 2-5) 計画の立案とリスク評価について

放射線を伴う作業は、常に計画に従って実施されるべきである。必要であるかもしれない手法や手順管理に対し、事前に検討されずに最適化の原則を適用するのは適切ではない。計画で優先されることはリスク評価が考慮されるべきである。放射線使用に関する全ての提案がそのような評価を前提としたものであり、適切な管理を定義するために評価結果が利用されることを保証する準備が行われていなければならない。例えば、提案されている放射線使用の一つが、病棟での可動式エックス線撮影の使用であるかもしれない、一方、他にはエックス線撮影室にある固定型装置と類似するエックス線装置の使用である。リスク評価では、壁の遮へい構造に鉛を使用するなど、固定式設置の使用と同等性が求められる可能性が高い。しかし、可動式エックス線撮影には半径2メートルの立ち入り禁止区域の設置等、放射線管理のみが必要であると評価される。その他法的の規定という点からみて管理区域とする必要はないが、病院内独自の基準によるリスク評価によって実施されている可能性がある。このような事例については、組織的な構造とコミュニケーションの伝達は、放射線安全管理者や放射線の専門の従事者がリスク評価に寄与する組織的形態でなくてはならない。このような者の寄与なしで、適切ではない管理手段を導入することは避けなければならない。リスク評価の結果とリスク評価を実施することで得られる管理方法が、施設全体の設計に組み込まれることを保証するための、組織体系及び組織構造が必要である。

#### 2-6) リスク評価

病院管理者は、電離放射線を伴う作業を開始する前に、非密封又は密封線源であるか、あるいは放射線を発生する装置に関して、事前にリスク評価を行う必要がある。目的は、放射線診療従事者及びその他の者に被ばく制限をする職種に導入される必要のある管理方法を確認することである。このように、リスク評価は放射線による事故を起す可能性のある全ての障害を確認し、その障害により生じるリスクを評価しておくべきである。

### D. 考察

診断又は治療に用いられる患者に対する放射線は線量限度が設けられていない。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。

本研究においては、各医療機関において放射線の医療安全を確立する安全管理体制を設ける場合の実践的考え方を提案する検討を実施した。このモデルとなる指針やガイドラインを作成するため、IAEA は安全指針 (RS-G-1.5) (2002)、英国の「医療領域の放射線防護における実践ガイド」(2002)及び医療安全報告書を資料として、また、今年度においては、英国の Practical Radiation Protection in Health Care を新たに検討資料に加えた。その結果以下の項目について具体的な考え方を提案した。

#### 1. 放射線の医療安全に関する一般原則

- (1) 正当化
- (2) 最適化
- (3) 線量限度
- (4) 医療被ばく
- (5) 線量拘束値
  - 1) 職業被ばくの線量拘束値
  - 2) 公衆被ばくの線量拘束値

#### 2. 放射線の医療安全を確保するための安全管理体制の確立

- (1) 医療安全を確保するための方針
- (2) 放射線防護の組織について
- (3) 管理と限度の確立
- (4) コミュニケーションと訓練
  - 1) コミュニケーション
  - 2) 訓練
- (5) 懸隔の立案とリスク評価について
  - 1) リスク評価

について、医療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ための実際的な考え方を提案した。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るための病院等における放射線安全管理、基準および安全管理に関する手順書のモデルについて検討した。第 1

に医療放射線の医療安全に関する一般原則として、正当化、最適化、線量限度、医療被ばく及び線量拘束値の考え方について提示した。第 2 に放射線の医療安全を確保するための安全管理体制の確立の検討として、医療安全確保の方策、放射線防護の組織について、管理と限度の確立、コミュニケーションと訓練及び結果の立案とリスク評価について具体的な考え方を提案した。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 COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION : Recommendations of the international commission on radiological protection, ICRP Publication 60, Pergamon Press, Oxford and New York (1991).
4. 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).
5. Martin CJ, and Sutton DG, Practical Radiation Protection in Healthcare. Oxford university press (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. 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]

12. 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)
13. International Atomic Energy, International Labour Organization, World Health Organization: Manual on radiation protection in hospitals and general practice. Vol 5, WHO, Geneva (1974-1980)
14. Bergmann, H., et al., Quality assurance and harmonisation of nuclear medicine

investigations in Europe. *Europ J Nucl Med* 22: 477-480, 1995.

### 3. 放射線診断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放射線部 |
| 研究協力者 | 熊谷 孝三  | 国立病院機構福岡東医療センター   |
|       | 佐藤 弘史  | 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    |
|       | 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

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”の翻訳を昨年度行った。また、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、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、実施可能な防護基準の作成、及び必要な法令改正内容を抽出する必要があるとの考えに至った。その中で放射線診断における医療被ばくの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。今年度は、前述した国際基準と照らしながら、我が国に取り入れられるべき「放射線診断における医療被ばくの安全確保に関するガイドライン」を検討した。

#### A. 研究目的

「Medical and Dental Guidance Notes」  
「RS-G-1.5」放射線診断の適用範囲、放射線防護の原則、放射線設備の構造、装置及び施設のメンテナンス並びに品質保証、被検者の防護、診断参照レベルに関する調査を行い、これらについてのマニュアルの素案を検討する。  
IAEA 及び ICRP 等の指針及び勧告に関する調査及び解析を行い、我が国における医療放射線の防護に関するガイドライン等の導入に関する諸問題を検討する。

今年度は、「Medical and Dental Guidance Notes」や国際機関の勧告及び欧州連合（EU）

が示している指令書を基に「放射線診断における医療被ばくの安全確保に関するガイドライン」を検討する。

#### B. 研究方法

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」を基に、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する。これらを参考とした我が国に取り入れられるべき内容を盛り込んで、医療の安全を確保できるガイドラインの策定を行う。

## C. 研究結果

「Medical and Dental Guidance Notes」の診断（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。これらの項目について、我が国に取り入れられるべきガイドライン（案）として内容を記載した（資料5）。

## D. 考察と結論

### 1) Medical and Dental Guidance Notes の主要点

Medical and Dental Guidance Notes に述べられている主要な点を踏まえ、我が国に取り入れられるべき内容を検討した。現行法で認められていない項目に関しては削除し、医療放射線安全を視野に入れて全ての放射線医療施設が実施可能な内容とした。重要な点を下記に示す。

- ・施設長の役割と責任の明確化
- ・教育訓練の重要性
- ・正当化
- ・最適化
- ・線量拘束値の制定
- ・事後的医療被ばくの報告と調査

また、最適化を実施する上で実行しなければならない点。

- ・線源の校正、治療線量測定などの実施
- ・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

### 2) 今後の検討課題と方法

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線管の漏えい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。具体的なマニュアルの作成は、来年度以降、今回検討した Medical and Dental guidance notes に基づくガイドラインの作成、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、および放射線診断における医療被ばくの安全確保に関するマニュアル作成等によって、今後必要な法令改正内容を抽出する必要があると結論する。

## E. 参考資料

1. ICRP, ICRP Supporting Guidance 2, Radiation and Your Patient: A guide for medical practitioner (2002)
2. 被検者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会、被検者誤認事故防止方策に関する検討会報告書、[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1105/h0512-2\\_10.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1105/h0512-2_10.html), 1999
3. 厚生労働省、医療・介護関係事業者における

個人情報適切な取扱いのためのガイドライン, 2004

4. European Commission, Radiation Protection 109, Guidance on Diagnostic Reference Levels for Medical Exposure, 1999
5. (社)日本放射線技師会医療被ばくガイドライン委員会:医療被ばくガイドライン(低減目標値). 日放技誌 98: 1694-1750, 2000
6. IAEA: International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources 「電離放射線に対する防護と放射線源の安全ための国際基本安全基準」. IAEA Safety Series No. 115, IAEA, 1994
7. ICRP, ICRP Publication 73: Radiological Protection and Safety in Medicine, 1996
8. 山口恭弘:数値シミュレーションを用いた外部被ばく線量計算. 日本原子力学会誌 36: 624-630, 1994
9. ICRP, Annals of the ICRP Vol.30 No.1, Pregnancy and Medical Radiation, 2000
10. JIS Z 4752-2-11, 2005
11. JIS Z 4752-2-1, 2005
12. 医療法施行規則第三〇条 1
13. National Electrical Manufacturers Association, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 4 Service Class Specifications, 2004
14. 医療法施行規則第三〇条 2
15. 小倉泉他:ポータブルX線撮影における散乱線量分布について. 日本放射線技術学会東京部会雑誌 31: 73-79, 1989
16. Shrimpton, P C, Jones, D G, Hillier, M C, Wall, B F, Le Heron, J C and Faulkner, K. Survey of CT practice in the UK. Part 2: Dosimetric aspects. NRPB-R249, 1991
17. Jones, D G and Shrimpton, P C. Survey of CT Practice in the UK. Part 3: Normalised Organ Doses Calculated using Monte Carlo Techniques. NRPB-R250, 1991
18. JIS Z4831-6-3, 2004



## 資料5 ガイドライン(案)

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. 被検者の防護
8. 診断参照レベル
9. 女性被検者
10. X線撮影
11. デジタルX線撮影
12. 透視
13. インターベンシヨナルラジオロジー
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

### 放射線診断における医療被ばくの安全確保に関するガイドライン (案)

#### 1. 範囲

放射線診断とインターベンシヨナルラジオロジー（歯科領域を除く）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のもとより、健康診断、治験等のボランティア、被検者の介護・介助のための付添人が同意の上で自主的に受ける被ばく、および法医学の目的のため死者の検査に伴う被ばくを含める。さらに、臨床実習生のように教育及び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関しても範疇とする。

#### 2. 放射線防護の原則

放射線診療は、被検者に対して明らかに医療情報の便益がある場合に行われる。その場合には、医療従事者は放射線が人体に及ぼす危険性を常に念頭に入れて放射線を取り扱わなければならない。放射線による危険性の大きさは、検査内容、検査時間、そして放射線設備などによって大きく変動する。放射線照射による人体障害には、一定の被ばく線量に達するまでに現れることがない確定的影響、そして、遺伝的な影響のように小線量の被ばくでもわずかな確率で現れる確率的影響がある。したがって、放射線防護の立場から放射線診療を行う場合の人体に対する不必要な被ばくは最小限に抑制する必要がある。また、医療被ばくだけでなく職業被ばくや公衆被ばくに対しても放射線安全利用のために防護が重要である。放射線防護の主な目的は、人体に対する適切な放射線防護の基準に準拠し、放射線被ばくによって生ずる有益な行為が不当に制限されないようにすることである。

診断領域の放射線診療では、被ばく線量を確定的影響のしきい値以下になるように被ばく制限が行われる。また、のしきい値の無い確率的影響を完全に排除することは不可能であるので、不必要な被ばくを避け、線量を低減するような合理的な措置を講じなければならない。

放射線診療の安全確保のための実務的な防護体系は、診断および治療が目的であり、個人が受ける医療被ばく（被検者の被ばく）、診療業務で発生する職業被ばく（医療従事者の被ばく）、そして、医療被ばくと職業被ばくを除く公衆被ばく（一般公衆の被ばく）の三つに分類される。また、医療

被ばくには、被検者の介護・介助のための付添人が同意の上で自主的に受ける被ばく、および、生物医学研究プログラムの一部として志願者が受ける被ばくも医療被ばくとして取り扱われる。職業被ばくは、診療中に起こる全ての被ばくであり、被ばく管理の場所は管理区域と監視区域に区別される。公衆の被ばくでは、地上の宇宙線などによる被ばくは除外される。また、通常、一般公衆の方々が病院や放射線診療室に立ち入る範囲が制限されている訳ではないが、通常、公衆の方々の立入りは短時間に限られており、被ばくが問題になることはない。

外部被ばくにおける外部放射線の被ばく低減の三原則は、距離、時間、しゃへいである。具体的に、被ばく低減の防護措置は、線源と身体との間に放射線の種類と線質に対応して適切な材質と寸法のしゃへい物を置くこと、放射線が距離の二乗に反比例して減弱することを利用して線源と身体との間に距離を十分にとること、線源に関わる作業時間を可能な限り短縮することである。

一方、被ばくにおける放射線防護体系の原則は、国際放射線防護委員会(ICRP)の勧告に基づき放射線防護体系の三原則、すなわち行為の正当化(justification)、放射線防護の最適化(optimization)、個人の線量限度(system of dose limitation)に基づいて行われる。具体的に、行為の正当化とは、放射線被ばくを伴ういかなる行為もその導入が正味のプラスの便益を生むものでなければ採用してはならないこと、放射線防護の最適化とは、正当化された行為であってもその被ばくは経済的および社会的要因を考えて、合理的に達成でき、可能な限り低く保たれること、個人の線量限度とは、いろいろな被ばくによって個人が受ける線量当量について超えてはならない年線量限度を設けることをいう。

全ての放射線医療に従事する関係者は、これらの放射線防護を十分理解し、実践すべきである。

## 2.1 被ばくにおける防護体系

### (1)医療被ばくにおける行為の正当化

放射線被ばくを伴う行為は、個人または社会に対してその被ばく行為によって引き起こされる放射線損害が相殺される以上に十分な便益をもたらすものでなければ実施してはならない。行為の正当化とは便益が損害を上回ることである。

### (2)医療被ばくにおける防護の最適化

全ての被ばくは、個人線量の大きさ、被ばくする人数、および被ばくのおそれの可能性の3つを経済的および社会的要因を考慮して最大の便益がもたらされるように合理的な防護方法をとるべきである。防護の最適化とは、損害を上回る便益の幅を最大にすることである。X線診断の防護の最適化のためには、典型的なX線検査(胸部、腹部など)について線量拘束値や診断参照レベルが示される。また、IAEAには、不必要な高い医療被ばくを制限した適切な放射線診療の実施目標としてそれぞれのX線診断項目ごとに数値によるガイダンスレベルを示唆している。

### (3)医療被ばくにおける個人線量限度の適用

医療被ばく(被検者被ばく)では、個人に対する線量限度は設定されていない。しかしながら、線量制限体系の中の正当化(適応の判断)と最適化(できるだけ被ばく線量を少なくする)を十分に考慮して被検者の放射線診療を行わなければならない。

## 2.2 職業被ばくにおける防護体系

### (1)職業被ばくにおける防護の最適化

防護の最適化は、最適化された方法において個人に制限した線量(線量拘束値)を見出すことであり、個人線量レベルが算定される。線量拘束値は、通常ICRP勧告に基づき国レベルで規定される。また、放射線診療業務では、実際の被ばくと潜在被ばくの両方を考慮して防護の最適化を行わなければならない。しかし、潜在被ばくは、被ばく線量を明確にすることが十分でないためにこの両方は区別して取り扱われることがある。

### (2)職業被ばくにおける防護の線量限度

職業被ばくの線量限度は、管理上、線量拘束値を制限するとともに、業務手順を最適化した場合にその判断ミスを防ぐため必要となる。実際には、職業上の線量限度は、医療従事者が診療業務中に起こる全ての被ばくをいうが、X線装置操作時の軽微な事故や保守不良などによる被ばくも含まれる。

### (3)職業被ばくにおける個人線量限度の適用

関連する全ての行為によってもたらされた結果、いかなる個人が受ける被ばく線量も線量限度（医療被ばく以外）を超えてはならない。また、潜在被ばくの場合には、定めたりスク管理に従う必要がある。通常、個人に許容できない行為が存在する場合にも、放射線損害がもたらされないような措置を行わなければならない。線量限度の適用とは、非常に被ばくするおそれのある個人について適切な防護基準が遵守されなければならないということである。

個人線量限度は、人が毎年ほぼ均等に被ばくしたと仮定して全就労期間中に受ける総実効線量が約 1Sv を超えることがないようにしなければならない。また、いかなる 1 年間にも実効線量は 50mSv を超えるべきではなく、5 年間の平均値が年あたり 20mSv(5 年間に 100mSv)の実効線量限度が定められている。しかしながら、外部被ばくの場合に、眼の水晶体と皮膚は実効線量限度を考慮するだけでは防護上十分とはいえず、眼の水晶体に対する年等価線量限度は 150mSv、皮膚に対しては被ばくの面積にかかわらず任意の 1cm<sup>2</sup>にわたり平均して 500mSv として年限度の勧告が行われている。さらに、女性の被ばくでは、妊娠していない女性に関する職業被ばくの管理は男性の場合と同様であるが、妊娠しているか、または妊娠している可能性のある女性については、出生前の子供を防護するために女性の腹部（躯幹下部）表面において 2mSv の等価線量限度が適用される。

## 2.3 公衆被ばくにおける防護体系

### (1)公衆被ばくにおける防護の最適化

公衆被ばくは、主に放射性廃棄物の環境への放出などが問題とされており、病院の待合室の被検者や付添者の被ばくが問題になることは希であると考えられるが、その防護の最適化は法令の規定に基づき遵守しなければならない。

### (2) 公衆被ばくにおける防護の線量限度

公衆被ばくに対する線量限度の適用範囲は、行為の結果として受ける線量に限られている。

### (3)公衆被ばくにおける個人線量限度の適用

年実効線量限度は 1mSv である。また、眼の水晶体に対する年等価線量限度は 15mSv、皮膚では、被ばくの面積にかかわらず任意の 1cm<sup>2</sup>にわたり平均して 50mSv である。

放射線診療によって個人および社会が受ける恩恵は図り知れないものがあるが、放射線は人体にとって有害となるため、放射線防護の正しい知識と認識をもつことが医療従事者に必要である。したがって、放射線診療によって被ばくする人数および線量をできるだけ低く抑えるためには、放射線防護および線量制限体系の原則を遵守して放射線診療を行うことが重要である。

## 3. 放射線における役割と責任

診療における放射線の役割は、診断価値の高い放射線画像の提供と血管内などへの介入治療である。そのため、放射線診療では、放射線被ばくを最小限に抑え、被ばくによる確定的影響を防止するとともに確率的影響の発生確率を容認できるレベルまで被ばく線量を制限して常に正当化する必要がある。また、被検者に便益があれば医療従事者の防護という正当化の行為が無視される場合があるが、これは適切な診療行為とはいえない。したがって、放射線防護において安全な放射線被ばく管理を担保するためには、明確な責任と権限が必要である。その責任は、施設における放射線安全管理の組織体制の確立と適正な運用に関わり、事故時には医療従事者と病院管理者の二者が直接的に負うことになる。放射線診療は、安全確保のために明確な診療手順に基づき実施しなければならない。検査依頼医、診療放射線技師、看護師、および施設管理者である施設長に対して、それぞれの責任とその業務に付随する権限を明確にしなければならない。

### 3.1 施設長の役割と責任

施設長の役割は、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である。放射線量及び医療被ばくに対する取り組み、特に小児あるいは妊娠可能な女性被検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、被検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 線検査を含む被検者の十分な情報を得られるようにするべきである。

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べきである。診療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。例えば被検者の同定や女性被検者が妊娠しているかどうかなどの確認が複数の人間によって確認できることになる。施設長は、これら放射線診療を安全に管理運営・指導するために、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を持った、放射線防護に関する専門家（仮称：放射線防護アドバイザー）を任命して、放射線安全管理を行わせるべきである。また、放射線防護アドバイザーは各担当部門を管理するであろう放射線管理責任者（仮称：放射線防護スーパーバイザー）に対し、施設内の放射線防護に関する指示書の承知徹底や放射線防護全般に関する助言、提言を行いその役割は、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。

### 3.2 診療放射線技師・医師の役割と責任

診療放射線技師は実際に被検者に被ばくをさせる執行者であるため、X線装置の熟練が必要である。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、被検者（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。放射線機器の管理は使用する者が責任を持って行うべきであり、施設長から任命された放射線機器の管理者は、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。

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臨床実習指導者による指導の基で行われるべきである。

### 3.3 安全文化の構築

放射線診療における安全文化の構築は重要であり、医療従事者および施設長は、放射線被ばくによる事故防止が毎日の診療業務と同様に重要な課題であることを認識すべきである。放射線診療における安全文化とは、放射線防護の最適化が開花するように放射線安全管理体制を充実させ、放射線装置の保守管理、放射線施設の自主点検、および医療従事者への健康管理を徹底しなければならない。

### 3.4 教育と訓練

被検者の被ばく線量を必要最小限にして医学的な便益を確保するとともに、自身の被ばくを最小限にするために医療従事者に対する放射線防護の教育と訓練を行うことが不可欠であり、施設の管理者はそのための十分な資源を提供する必要がある。教育訓練プログラムは、新人教育と定期的な教育および再訓練教育を行うようにしなければならない。現代の医療は複雑で専門性が特に重要視され、職種によっては放射線医療に関して十分な教育を受けないまま実践に入る場合が多く、知らないがために被検者に対し無用な被ばくを与えたり、自分自身が被ばくしてしまうことがある。放射線医療に従事するいかなる者も当該施設の放射線医療に関する安全マニュアルを理解し、放射線管理を主たる目的とした施設内の委員会等で承認された者のみ従事させるべきである。また、短時間に大量の被ばくをする可能性のある場所に従事する者には、事前に放射線防護スーパーバイザーによる実践訓練を課すべきである。

## 4. 放射線設備の構造面

我が国の医療被ばくは、諸外国のそれに比較して非常に多いことは明らかである。この理由として、診療用X線装置の普及率が世界的に最も高く、X線診断の頻度が多いことが挙げられる。このことは、我が国の医療水準の向上につながっているが、医療被ばくの問題を提示している。被ばく防止のためには放射線設備の構造設計が重要であり、放射線診療室の防護工事は関係法令に従って設計施工し、安全性を確保しなければならない。当然ながら、施設において不適切かつ不完全な工事が施行されれば、医療従事者だけでなく一般公衆も無用な被ばくを受けることになる。

病院等における全ての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り、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である。

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被検者及び装置から十分に離れて立つことや適切な防護衣を着用する。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。

X線診療室は、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、たとえば被検者の観察や他の手段と一緒に使用されるべきではない。一部屋に被検者一人が原則であり、医療機器の高度化による複合装置に見られるX線装置の複数化にあつては、それぞれの放射線発生機器からの被ばく線量、漏えい線量を把握し、安全性を確かめた上で使用すべきである。

#### 4.1 診療用放射線設備

放射線診療室には、単純撮影室、透視撮影室、乳房撮影室、血管造影室、CT室、骨密度測定室、結石破碎装置室、放射線治療シミュレータ室などがあり、それに操作室などが必要な設備が付設され防護構造となる。ただし、移動形X線装置や移動型CT装置を使用する場合には、放射線防護衣や防護衝立が用いられ、適切な防護措置が講じられる。この場合には、医療従事者等の被ばく低減が行われることになり、必ずしも防護壁等の工事は必要ではない。一方、放射線診療室のしゃへい設備が不備であれば、過度の放射線被ばくによる放射線障害を人体に与えるおそれがある。したがって、放射線診療室では、被検者への不必要な被ばくや医療従事者および公衆の線量限度を超えて被ばくすることを防止するための適正なしゃへい設備を設置しなければならない。

#### 4.2 放射線防護のしゃへい基準

放射線防護のしゃへい基準は医療法施行規則に定められており、放射線診療室等の画壁の外側で1週間につき1mSv以下、管理区域境界において3月間につき1.3mSv以下、病院および診療所の敷地境界において3月間につき250 $\mu$ Sv以下である。放射線診療室に隣接する一般病室においては3月間につき1.3mSv以下のしゃへい能力が必要である。したがって、放射線診療室の天井、床、周囲の壁は、原則として1週間につき1mSv以下となる画壁を必要とする。放射線診療室を管理区域として設定する場合には、3月間につき1.3mSv以下となるようなしゃへい能力を有する防護工事が必要である。尚、画壁などの外側を人が通行し、または滞在することのない場所とは、壁の外側が崖など極めて限定された場所である。画壁の外側の周囲を柵などで区画し、その出入り口に施錠のための設備または器具をつけた場合には、人が通行し、または滞在することの場所となるため、防護が必要な画壁等についてあらかじめ十分な検討を行わなければならない。

#### 4.3 放射線防護工事

放射線診療室は、一定基準の防護性能が維持できるしゃへい性能が必要であり、防護部は天井、床、壁、防護建具(扉など)、観察窓、空調ダクト、開口部(換気扇、コンセントなど)などがあり、装置の設置に必要な天井走行保持装置の下地補強や配線ピットも対象になる。放射線しゃへい材には、しゃへい能力と価格のバランスを考慮してコンクリート、鉛板、鉄板、鉛含ガラスなどが使用され、防護工事では、特に防護材の接合部分からの漏洩を防止するための対策が必要になる。防護用鉛は、JIS H 4301規格に準拠し、その化学成分表を建築工事管理者に提出し、保存する必要がある。コンクリートは密度、空隙などの品質を維持し、隠ぺい配管等の対応を確実に実施しなければならない。

#### 4.4 放射線診療室の安全管理

##### ① 標識

病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所内の場所であつて、外部放射線の線量、濃度又は密度を超える場所を管理区域とし、その旨を示す標識を付さなければならない。したがって、放射線

診療室の出入口となる場所に管理区域の標識を表示するとともに、放射線診療室である旨を示す標識を付さなければならない。さらに、管理者以外の者がむやみに立ち入ることを防ぎ、放射線診療室の出入口の防護建具は施錠ができる構造としなければならない。

## ② 表示灯

放射線装置の使用中の表示灯を出入口に設置し、放射線診療室以外で確認できるようにしなければならない。

## ③ 保守点検

放射線診療室の構造設備は、定期的な保守点検によって安全確認を行わなければならない。製造者は製造物責任法（PL 法）を踏まえて使用方法、注意事項、定期的な施設点検の維持について施設管理者にあらかじめ説明する必要がある。また、診断用放射線装置の更新時の対応を考え、施工図は確実に保管して管理を行わなければならない。

## ④ 産業廃棄物の処分方法

改修工事に伴い建築物から解体された産業廃棄物に放射線防護用の鉛板がある。鉛にはヒ素、シアン等の有害物質が含まれ、産業廃棄物法に基づき適切な処理が必要となる。また、リサイクルするために鉛を製鉛工場に持ち込む場合には、その管理方法にも注意を払わなければならない。

## ⑤ 漏えい線量測定

放射線診療室では、放射線装置を設置した場合には、必ず漏えい線量測定を実施しなければならない。また、放射線漏えい線量の測定技術を修得した放射線防護スーパーバイザーの指導の下、定期的に漏えい線量の測定を行う必要がある。

## 5. 装置、装備、メンテナンス及び品質保証

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 全てのX線部門は、被検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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 放射線防護アドバイザーは適切なQAプログラム形式について助言すべきである。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 装置の仕様に変更を生じる作業の後は、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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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。
- ⑬ 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。

### 5.1 品質保証プログラム

放射線診療での品質保証（Quality Assurance: QA）の目的は、被検者に対して最小限の費用をかけると同時に最小限の被ばく線量によって診療上の有益な情報を得ることであり、装置性能を定期的に管理する方法が必要となる。そのQAプログラムは、放射線装置の受入試験に始まり、その後の定期的な性能試験（日常点検、定期点検等）がそれに続き、装置性能がメーカーの装置仕様と

一致していること、IEC、JIS、JESRA等の規格基準に適していること、そして、ICRPの勧告や医療法等に準拠していることなどが検証できるように作成しなければならない。また、医療従事者には、診断検査技術や放射線防護などの継続的な教育と訓練を徹底して行い、この教育効果によりミスを最小限に抑え、診断の質の向上と被検者への被ばく線量の低減につなぐ必要がある。QAプログラムの内容の作成は、個々の施設の大きさや業務手順などによって決定する必要があり、放射線診療における品質管理・品質管理の業務は、責任と権限のもとで診療放射線技師に委任し、全般的な放射線安全管理の立場で安全確保に努めることが重要である。

#### ① 受入れ試験

放射線装置の導入時には、メーカーはその装置の性能が設計基準を満たしているために受渡し試験を行い、使用者は放射線装置の仕様が標準規格や仕様書に準拠されており、かつその安全が担保されていることを検証する必要がある。これらの試験は、メーカーと使用者がそれぞれ単独、または両者の協議の上、共同で行っても問題はない。受入試験は作成したQCプログラムに準拠して行い、放射線被ばくの危険性や人体に対する電氣的・機械的・熱的被害を回避するような安全設計が行われていることを検証し、被検者の安全確保に努め、点検結果は記録しておかなければならない。

#### ② 日常点検（始業点検、終業点検）

日常点検は、被検者の安全を確保し、日常業務を円滑に行い、そして、装置故障を未然に防止するために必要である。そのためには、日常における正常運転の状況を的確に把握しておく必要がある。毎日の点検に際しては、目視を主体とした点検表を作成し、短時間で点検が行うことが望まれる。点検結果は記録しておかなければならない。

#### ③ 定期点検

保守点検は6ヶ月～1年ごとに行い、装置性能の経時的な劣化、機械的・電氣的な安全性を確認することである。この方法は、使用者が単独で実施する方法とメーカーとの保守契約に基づいて実施できる方法があり、適宜選択すればよい。しかしながら、放射線画像の質的管理は使用者責任のもとで実施することが望まれ、点検結果は記録しておかなければならない。

### 5.2 診療用放射線装置の検証内容

診療用放射線装置を設置した場合には、下記の項目について実施する必要がある。

〈検収項目〉

#### ① 主にX線に関する項目

- 1) 名称、規格、添付書類などの確認
- 2) X線高電圧装置
- 3) X線管装置および付属機器
- 4) X線機械装置
- 5) X線映像装置
- 6) その他

#### ② 機械的安全に関する項目

- 7) 保持装置
- 8) 透視装置・撮影台装置
- 9) 移動型装置
- 10) その他

#### ③ 電氣的安全に関する項目

- 11) 装置型式の確認
- 12) 漏れ電流、E.P.R.の確認
- 13) 接地の確認
- 14) 規格ヒューズの確認
- 15) ブレーカの確認
- 16) 絶縁抵抗
- 17) その他

#### ④ 放射線防護に関する項目

- 18) X線漏れ線量

- 19) 防護器具の鉛当量
- 20) その他
- ⑤ 設置環境
  - 21) 温度・湿度
  - 22) 騒音
  - 23) その他
- ⑥ 付属機器
- ⑦ その他

## 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べきであり、不必要な被ばくは可能な限り避けなければならない。被検者から離れたところに立ったり、散乱線の少ないところを知っておくべきである。一般的に、散乱線の最も多いところは、X線受像器に近い側からのものより、放射線（後方散乱）を直接通過した被検者側からのものである。

検査及び装置テストの間は、X線室の扉は閉鎖されるべきである。被検者の出入り口から許可なく入室するのを防止するために、扉に鍵を掛けるのが妥当である。

被検者の被ばく線量と散乱線を制限するために、X線照射サイズが最小にすることは有効である。一次線がしゃへいで防護されていないときは、隣接する作業領域から人がいない方向に向けるべきである。しゃへいされていない一次線は、制御パネルや移動しゃへい体の防護区域へ向けるべきでない。

小児、衰弱者あるいは麻酔された被検者は、時としてX線撮影の時に介助する必要がある。固定を確実にするために、有効な医療用具が用いられるべきである。被検者を支えるなど介助する人々に対し、適切な指示書を備え、付随するリスクのレベルを知らされているべきで、被検者を支える人は、防護衣を着用すべきである。定期的に被検者を抱える病院介護者のための防護取り決めは、院内規則で定義されるべきである。また、小児病棟従事者のための防護に対して、特別な注意が払われるべきである。

小児被検者に対しては、彼らの両親、他の家族あるいは介護者が抱えてもよい。家族と介護者は、予めリスクについて知らされるべきであり、相応に防護すべきである。どうしても必要としない限り、そして安全係数リスク評価を基本としていない限り、X線検査する被検者を妊婦が抱えることが認められてはならない。

被検者とその介護者あるいは、受託業者、運搬人、掃除人のような部外者は、手や足でのスイッチで簡単にX線を発生できないような「安全」状態でない限り、担当者のないままX線室に取り残されてはならない。

## 7. 被検者の防護

検査を行う上で必要でない被ばくから、全ての被検者は防護されなければならない。特に生殖腺と女性の乳房の被ばくは避けるべきである。四肢、特に座位における被検者の手の検査などでは、避けられる体位をとるか、鉛シートあるいは鉛エプロンを有効に使用して、乳房や生殖腺の防護が行われるべきである。

全ての小児、および生殖能力のある人に対して、生殖腺のしゃへいが検査の支障にならない限り、生殖腺を防護するべきである。

妊娠しているあるいは、可能性がある女性に対して、腹部に照射を伴う場合、潜在胎児の照射を最小限にするために最適化を行うべきである。

X線撮影の訓練のために使用される時やデジタルX線撮影のような新検査技術や画像技術を最適化するようなテストの場合には、テストチャートやファントム等を使用するべきである。

- ① 診療における放射線の利用は、医学的判断によって十分に正当化されるものでなければならない。そのために検査を依頼する各診療科の医師は、診療上の十分な必要性が認められる場合に



のみ放射線検査の適用を決定しなければならない。定型化した手順によってのみの X 線撮影や、超音波検査など電離放射線を使用しない検査で十分な診断情報が得られる場合には、検査を実施すべきではない。

② 診療における放射線の利用においては、ALARP (As Low As Reasonably Practicable) の原則が遵守され、常に最適化が図られなければならない。被ばくを低減する見地からは防護の最適化が特に重要となる。一般的に行うべき技術的な面からの基本となる防護の最適化は、

- 照射領域の制限 (CTにおいては撮像範囲の制限)
- 適切な X 線入射方向の選択 (CTにおいてはオーバースキャンが発生する位置の考慮)
- 適切な付加フィルタの挿入による検出器へ透過しない成分の除去
- X 線管からの一定距離の確保

である。これらはいずれも容易に実行可能な手順である。例えば頸椎の撮影時に眼窩まで含めた照射領域は設定されるべきではないし、通常の頭部前後方向撮影では後頭から前頭部へ向けて入射させるべきである。これらにより水晶体へ照射される線量は大きく減じることが可能になる。

③ 被検者の放射線からの防護のためには、高度な専門的教育を受けた医療従事者によってのみ放射線診療が行われる必要がある。さらに、X 線装置を直接操作して被検者へ放射線を照射する診療放射線技師は、放射線に関する専門能力の他、品質管理プログラムの立案とその実行が適切に行える能力が必要である。

④ 小児に対しては、成人に用いられる通常技術と撮影条件がそのまま適用されてはならない。より慎重な照射領域の制限と線量の最小化を図るべきである。さらに、成長に伴う体格変化が大きいいため、いくつかの年齢階層に区分して撮影条件をあらかじめ示しておかなければならない。わずかな照射領域の拡大により、全身照射となりうる危険性があることを認識しなくてはならない。

⑤ 生殖可能年齢の被検者と全ての小児に対して、生殖腺が照射領域に含まれる場合には、しゃへい具を利用するなど適切な防護措置を講じるべきである。ただし、診断情報の妨げになる防護は被検者に不利益を与えることになる。

⑥ 被検者誤認により必要の無い検査が行われた場合、それによる被ばくはまったく無意味なものとなる。このため、被検者の検査室への導入にあたっては確実な本人確認手続きを実施しなければならない。すぐに実行可能な手法として、

- フルネームでの呼び出しを行うこと
- 被検者本人に名前を名乗ってもらうこと
- 診療カードや手首バンドなどを確認すること

等があげられるが、複数の確認手段を併用して検査室への被検者導入をおこなうべきである<sup>ii</sup>。本人氏名での呼び出しにおける個人情報の保護のあり方については、関連ガイドライン等<sup>iii</sup>に沿って医療機関で慎重な検討を行い、安全を十分に確保できるように、決定されるべきである。

⑦ 意識障害などにより本人への確認が困難な場合は、主治医もしくは担当の看護師に確認を依頼する必要がある、これと併せて手首バンドなどの個人識別用具による確認を実施するべきである。

⑧ 検査室内においてこれから実施する検査の内容を被検者へ説明することは、本人確認の補助とすることができるほか、依頼医の誤指示を検査実施前に発見することを可能にする。左右のうち患側のみを撮影する場合などには、左右の指示間違いが発生しやすいため慎重な確認をおこなうべきである。

⑨ 事前に十分な説明が行われ、書面による同意を得た臨床試験の実施を除いては、新しい診断用 X 線装置や技術の導入のために被検者が検査を受けることがあってはならない。それらは通常専用の QA ツールやファントムを用いて実施されるべきである。トレーニングのために人体へ放射線を照射してはならない。

## 8. 診断参照レベル

施設長は、通常の X 線検査のための診断参照レベルが制定されていることを確認すべきである。診断参照レベルは自施設の QA プログラム内で測定された代表的被検者線量が基本となるかもしれないが、関連する国内及び欧州の参照レベルも考慮されるべきである。診断参照レベルで使用される線量は、装置と検査の種類に見合うものでなければならない。例えば、入射表面線量は、単純 X 線撮影に当てはまるものであり、標準手順を基本にして決定される。透視の被ばく時間は、線量表示のない装置を使用する透視検査のための適切な診断参照レベルとなるべきである。同様に、荷重 CT 線量インデックス (CTDI<sub>w</sub>) と線量-距離積 (DLP) は、CT で使用される。また、ガイドラインレベルを超えるならば、放射線の行為及び技術の更なる範囲の再検討が要求される。

- ① 診療放射線技師など、診療のために放射線を被検者へ照射する専門家は、通常行われる代表的な放射線検査について、診断参照レベルを設定するべきである。この診断参照レベルは、実際の検査実施時に使用する放射線量を拘束するものではないが、使用する放射線量が標準に対してどのようなレベルにあるのかを明確にするものとなる。
- ② 診断参照レベルとして用いられる単位は、それぞれの検査において適切なものが用いられるべきである。X 線撮影では表面入射線量(Entrance Surface Dose: ESD)が、透視検査では面積線量値 (Dose-Area Product: DAP)が、CT 検査では weighted CT Dose Index (CTDI<sub>w</sub>)や Dose Length Product (DLP)が用いられるであろう<sup>iv</sup>。透視検査において線量測定が不可能な場合には、透視時間によって診断参照レベルを設定することとなるであろう。
- ③ 各医療機関において決定される診断参照レベルは、我が国における全国的な診断参照レベル、もしくは国際的な診断参照レベルの値が考慮されていなければならない。我が国においては社団法人日本放射線技師会 (JART) が 2000 年に示した医療被ばくガイドライン<sup>v</sup>、国際的なものとしては International Atomic Energy Agency (IAEA) Basic Safety Standard 115<sup>vi</sup>が実用的な診断参照レベルとして利用可能である。
- ④ 診断参照レベルは最高の技術を用いてのみ到達可能なレベルを示すものではない。調査をもとにして、広く分布するであろう値の 75 パーセント近傍の実用的な値が適用されるべきである。診断参照レベルは関連画像診断機器の技術革新や、求められる画像の質の変化に応じて、適宜見直されるべきである。
- ⑤ 診断参照レベルは実際に検査を実行する診療放射線技師や依頼医の専門的判断に助言を与えるものであり、個々の検査について診断参照レベルとの比較をおこない、その比較が良質な医療かどうかを区分する境界線と考えるものではない<sup>vii</sup>。しかし、ある種の検査において、頻繁に参照レベルを超える線量を使用されている場合、装置の品質管理や性能レベル、さらには撮影者の技術能力が適切かを再検討する必要がある。
- ⑥ 診断参照レベルは日常の診断用 X 線装置の品質管理プログラムの中で用いられるべきであり、無用な高い線量を被検者へ与えることを防ぐために、放射線防護上の最適化の一つとして利用することができる。
- ⑦ 診断参照レベルの設定やその比較・確認が常に実行可能なように、全ての診断用 X 線装置設置施設は、適切な線量測定機材を備えておくべきである。日常の品質管理プログラム内で放射線量の測定が正しい手順で実施されねばならない。そのために、放射線の測定法や X 線装置の品質管理についての研修を受け、一定の知識を有すると認められた者を責任者としておくべきである。
- ⑧ 各診断参照レベルに応じた臓器線量を把握することは、被検者への説明や事故による被ばくの評価に有用である。適切な線量計を用いる方法やコンピュータのシミュレーションによって簡便に求められる方法<sup>viii</sup>が普及している。被ばく低減を行うために装置毎に求めるべきである。

## X線単純撮影における医療被ばくガイドライン（JART）とIAEAガイダンスレベル

| 撮影部位     | JART ガイドライン<br>(mGy) | IAEA ガイダンスレベル<br>(mGy) |
|----------|----------------------|------------------------|
| 頭部（正面）   | 3                    | 5                      |
| 頭部（側面）   | 2                    | 3                      |
| 頸椎（正側面）  | 0.9                  | -                      |
| 胸椎（正面）   | 4                    | 7                      |
| 胸椎（側面）   | 8                    | 20                     |
| 胸部（正面）   | 0.3                  | 0.4                    |
| 胸部（側面）   | 0.8                  | 1.5                    |
| 腹部（正面）   | 3                    | 10                     |
| 腰椎（正面）   | 5                    | 10                     |
| 腰椎（側面）   | 15                   | 30                     |
| 骨盤（正面）   | 3                    | 10                     |
| 股関節（正面）  | 4                    | 10                     |
| 大腿部      | 2                    | -                      |
| 膝関節      | 0.5                  | -                      |
| 足関節      | 0.3                  | -                      |
| 前腕部      | 0.2                  | -                      |
| 手指部      | 0.1                  | -                      |
| Guthmann | 9                    | -                      |
| Martius  | 10                   | -                      |
| 0歳胸部     | 0.2                  | -                      |
| 3歳胸部     | 0.2                  | -                      |
| 5歳胸部     | 0.2                  | -                      |
| 0歳腹部     | 0.3                  | -                      |
| 3歳腹部     | 0.5                  | -                      |
| 5歳腹部     | 0.7                  | -                      |
| 乳幼児股関節   | 0.2                  | -                      |
| 乳房撮影     | 平均乳腺線量 2             | 3                      |
| 乳房撮影     | 入射表面線量 10            | 1                      |
| Grid(+)  |                      |                        |

### 9. 女性被検者

下腹部にX線検査を受ける妊娠可能な女性被検者に対しては、規程を作って検査依頼する医師から妊娠の可能性について質問し、撮影者である診療放射線技師によって再確認することが必要としている。妊娠している可能性のある被検者の検査は、胎児に数十 mGy を超える線量を与えることになる検査をする場合は、「10日則」を必要として検査の延期を促す。

- ① 被検者が妊娠可能な年齢の女性である場合、各診療科の医師による放射線検査の適用決定時と、診療放射線技師による放射線検査実施時の2つの段階において、妊娠の可能性の有無を本人もしくははその家族に確認する必要がある。依頼医は妊娠の可能性があると判断される場合には、必ず診療放射線技師へ通知を行うべきである。妊娠について確認が不可能な場合には、妊娠の可能性のあるものとして正当化と最適化が行われねばならない。
- ② 妊娠している被検者について、直接照射範囲に胎児が含まれない場合、例えば頭部や胸部、手

指の通常の X 線撮影などについては、使用する機器が適切な品質管理プログラムに基づき管理されている場合、妊娠の全ての期間にわたって制限されるべきではない<sup>ix</sup>。しかし、検査実施前にリスクが極めて低いものであることを依頼医師が口頭で被検者に説明するべきである。

- ③ 依頼医から情報がないにもかかわらず、診療放射線技師による検査実施前の質問で妊娠しているか、もしくはその可能性があることが判明した場合や、胎児が直接照射範囲に含まれたり、極近傍に位置すると判断されたりする場合には、診療放射線技師は検査実施前に依頼医師へ検査の必要性について照会を行うべきである。
- ④ 妊娠しているか、もしくはその可能性がある女性で、胎児への線量が数十 mGy を超えると予測される検査の適用を行う場合には、依頼医は検査実施前に胎児に対する放射線影響を根拠に基づき被検者に説明し、同意を得る手続きをとるべきである。造影剤を利用する場合などの繰り返し骨盤部 CT 撮影や透視時間の長い注腸検査などで、しばしばそのような線量に達する場合がある。

検査実施後に妊娠が判明した被検者から要求があった場合には、診療放射線技師が被検者への照射毎に作成する照射録上に記載されている撮影条件から胎児線量を推定し、被検者へ情報を開示できる体制をとるべきである。ただし、胎児が直接照射領域内に含まれなかったことが明らかである場合、胎児線量の推定は通常不要である。

## 10. X 線撮影

フォトタイマーなどの自動露出制御装置 (Automatic Exposure Control: AEC) や機能は、被ばくの低減を達成する補助となる場合に使用されるべきである。フォトタイマーは、標準範囲である mAs 値で撮影可能なように調整を行い、被ばく線量を予め認識していなければならない。万が一、装置が故障したとしても、過剰被ばくの可能性を最小限にするように、プログラムしておくと共に、各検査に対して適切な保護 mAs 値がプログラムされているかをチェックすべきである。

放射線検査のプロトコルは、X 線室ごとに表示し、特別な X 線検査を実施するために X 線管を複数使用するときは、装置ごとに対して別々のプロトコルが定義されるべきである。プロトコルには、フィルム-焦点間距離、放射線被ばく係数、及び AEC、各検査の装置オプションの選択に関する情報を含める。

X 線照射は、制御パネルで制御されるべきであり、曝射スイッチは操作者が撮影の間、防護区域を離れられないように位置付けられるべきである。被検者の様子が、操作者に常にはっきりと見えるべきであり、防護鉛ガラスあるいは鉛アクリルしゃへい体は、制御パネルの前に設置されるべきである。そうすることが出来ない場合、防護パネルの背後にいない従事者は、プロテクターを着用すべきである。

画像システムは、被検者線量が合理的に実行可能な限り低く維持され、被検者と従事者への被ばくを低減する器具を積極的に使用するべきである。

乳房撮影は、乳房専用として使用し、常に他の目的に使用しない。総濾過は、0.5mmAl (0.03mmMo) 当量以下であってはならない。最近の装置は、平均乳腺線量あるいは組織コントラストを最適化するために、自動的に因子 (フィルタ、陽極材及び管電圧 kVp) を変化させるシステムを組んでいる場合があるので、使用者は、(臨床に使用するならば) それらのシステムを理解しているべきである。

被検者の水晶体の防護は、鉛あるいは鉛含有しゃへいを用いれば、頭部血管造影において有効な場合がある。眼のしゃへいは、その目的のために専用に設計されるべきであり、プラスチックなどで覆われているべきである。

- ① 撮影室への被検者導入時には、フルネームでの確認と被検者本人による名乗り、または診察カードや手首バンド等の個人識別用具による本人確認など、複数の手段を併用した確認を実施するべきである。小児や意識障害等により被検者本人の確認が困難な場合には、主治医もしくは担当看護師への確認をおこない被検者誤認を防止しなければならない。
- ② 診療放射線技師は検査を開始する前に、その内容と手順を具体的に被検者へ説明しなければなら