

らない。X線撮影時の部位そのもの間違い、もしくは左右の間違いは、検査内容の説明に対する被検者自身の確認により未然に防止できる可能性がある。

- ③ 被検者介助のために撮影室内にとどまる者は、X線防護衣や防護衝立を適切に利用して、可能な限り被検者から距離を置くべきである。また、介助無しに撮影を可能にする専用の器具（小児専用固定撮影台など）が、積極的に導入されるべきである。
- ④ 診療放射線技師がX線発生装置の操作を行う場所から、撮影室内の被検者の様子が明瞭に観察可能な状態で撮影が行われるべきである。
- ⑤ 全ての場合において、X線管前面に取り付けられている可動絞り内から投影される光照射野によってX線照射領域の確認を行い、必要最小限度の照射領域が設定されなければならない。照射領域は検出器（もしくはフィルム）のサイズより内側に設定されなければならない。（乳房撮影時は適用外）これらのために可動絞りの光照射野とX線照射領域の一致を定期的な品質管理プログラム^xの実行により確認することが重要である。
- ⑥ 整位不良による再撮影は、被検者の被ばくを増加させる要因の一つである。根拠に基づく適切な撮影技術が用いられなければならない。撮影中の被検者体動によって不十分な診断情報しか与えない画像が発生することを防止するために、適切に被検者体位を支持する専用器具を用いたり、体動抑制具を用いたりするべきである。小児や精神疾患被検者など、体動を抑制することが要求不可能な場合には、通常用いる撮影条件ではなく、機器が許容する範囲で最小の撮影時間を選択するなど、特別な注意を払うべきである。
- ⑦ X線管からの直接線束内に、検査目的部位以外が含まれないように、X線装置の設定や被検者体位の設定がなされなければならない。例えば膝蓋骨軸位方向のスカイラインビュー撮影時にX線が被検者足側から入射される場合には、フィルムもしくは検出器の保持に適切な補助具を用いるべきであり、被検者上半身がX線束内に含まれるようなことがあってはならない。
- ⑧ 撮影台や撮影条件などの選択は、検査が実施される前に診療放射線技師によりチェックされるべきである。自動露出制御装置（Automatic Exposure Control: AEC）は、同じ部位の撮影を繰り返す場合などに使用されるべきである。
- ⑨ AECが使用される場合、撮影時間は予測される最大撮影時間よりも大きく設定される。そのため自動露出機構の動作異常や動作設定のミスが生じたときには過剰な被ばくが発生しやすい。撮影装置のプリセットプログラムによって設定される場合にも、個々の撮影時に適切な最大値とするべきであり、撮影者はそれを確認した後に検査を実施するべきである。
- ⑩ X線フィルム・増感紙の組み合わせを使用する場合、診断に必要な情報を与える範囲で可能な限り高い感度のシステムを利用するべきである。
- ⑪ X線フィルム・増感紙の組み合わせを使用する場合、そのフィルム自動現像機は適切に管理が行われていなければならない。最高濃度、かぶり濃度、コントラスト曲線が正常な範囲にあるか、品質管理用ツールを用いるなどして品質管理プログラム^{xii}が実行されるべきである。
- ⑫ X線管焦点と被検者入射面との間の距離は45cm以上確保されていなければならない。
- ⑬ 乳房撮影専用装置はそれ以外の用途に用いられるべきではない。陽極材料・フィルタ材料の特殊性を診療放射線技師は理解していなければならない。乳房撮影用X線装置に必要な総濾過は、0.5mmAl当量以上か0.03mmMo当量以上でなければならない^{xiii}。
- ⑭ 全てのX線撮影室には、当該撮影室で実施される代表的な検査に対する撮影条件表を備えるべきである。これには管電圧・管電流・撮影時間・焦点フィルム間距離・AEC使用の有無・グリッドの有無・使用するフィルム・スクリーンシステムの感度などが含まれるであろう。撮影者は必要に応じて、使用する撮影条件をその表を用いて確認をおこなうべきである。
- ⑮ 炭素繊維材料を使用した天板をもつ撮影台や同素材による撮影用カセット、散乱線除去用グリッドなどの使用は、画像生成に必要とする線量を低減させるために有効であることから、それらの利用を進めるべきである。
- ⑯ X線装置の制御機上で設定される撮影条件は、その設定時に人為的な間違いが発生しないよう、例えば放射線部門システム（Radiology Information System: RIS）とDICOM（Digital Imaging and Communications in Medicine）MWM（Modality Work list Management）^{xiiii}を利用した検査目的部位の取得からの自動設定を採用するなど、積極的に人為的エラーの発生防止に努めるべきである。

全ての撮影に使用された撮影条件は、診療放射線技師法に則り照射録内に正確に記録されなければならない。例えば放射線部門システムと DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step)¹⁰ を利用した、X 線装置からの実施情報の自動取得システムの導入などが進められるべきである。

11. デジタル X 線撮影

特別なコンピュータ X 線撮影 (CR) 及び直接デジタル X 線撮影(FPD)におけるデジタル X 線撮影は、画像毎の幅広い範囲の線量に対し、画像が作成されるのを可能にする。この装置の一般的な QA テストには、画像毎の線量測定が含まれているべきである。操作者は、画像設定毎の線量を認識し、臨床的に適用可能な画像の作成に必要な線量よりも高い画像ごとの線量で操作することが通常可能であるこのタイプの装置に関しては、線量を合理的に実行可能な限り低く保つという、特別な要求を承知しているべきである。

操作者は、フィルム／増感紙システムでの X 線撮影条件がデジタルあるいはコンピュータ X 線撮影に必ずしも適合しないであろうことを知っているべきである。

- ① X 線撮影の項に示した指針は、X 線フィルム・増感紙および自動現像機に関する項目を除いて全てデジタル X 線撮影においても適用されるべきである。
- ② デジタル X 線撮影装置は、過小・過大な線量によって撮影された場合であっても、広い線量範囲にわたって画像が描出可能であるため、診断上の必要性を満たすための画質レベルを与える線量をあらかじめ慎重に決定しておかなければならない。線量を合理的に実行可能な限り低く (ALARP) 保つという原則の上に使用されるべきである。
- ③ デジタル X 線撮影装置では濃度・コントラストの補正処理が存在するため使用者が性能の変化に気づき難い。使用者は放射線発生装置と画像処理装置の動作について、装置が求める品質管理プログラムにもとづき、性能の維持を確認していなければならない。これによって診断情報に寄与しない過大な放射線量を被検者へ与える事を防ぐことができる。また、過小線量による撮影では診断のために必要なレベルの画像情報が得られない可能性がある。品質管理プログラム内での診断参照レベルとの比較が重要である。

フィルム現像処理を経ずに画像が生成されることは、安易な撮影枚数の増加を招く恐れがある。診療放射線技師や検査を依頼する医師は、一画像あたりの放射線量を事前の知識として有すべきであり、安易な再撮影や撮影方向の増加を行うべきではない。

12. 透視

透視は、X 線のみで必要な情報を得る見込みがない場合に通常使用する。透視は、X 線撮影のための被検者位置決め目的として、決して使用されるべきではない。また、透視装置は、適切に訓練された操作者の直接管理の下に置かれなければならない。操作者が透視を何時出すのか何時終わるのかを他の人に、よく分かる方法で伝えるべきである。そうすることで安全な位置に待避することができる。

自動線量率制御システムが取付けられていない透視装置の使用は、具体的に正当化された環境のみでの使用に制限されるべきである。

透視は、連続的に出さずに短間隔で on、off を繰り返して行うべきである。透視線量は、最終画像をストアする機構があれば、シネループ再生機能、低線量率及びそれらが利用可能なパルス透視オプションなどでも有効に被ばく低減できる。また、操作する人が、透視を出したままでモニタを見ていないような状態があってはならない。

Dose Area Product(DAP)モニタの表示あるいはその他の適切な線量表示 (例、皮膚線量) を十分活用して、被検者線量を制限するための被ばく時間が表示されるべきである。操作者は、その検査の診断参照レベルを確認しておく、そして常に値をモニタすべきである。累積された DAP 値ま

たは被ばく時間を、各被検者に対して記録するべきである。

標準被検者（20cm 水）の皮膚吸収線量率は、如何なる透視モード、視野サイズにおいても、100mGy/min を超えてはならない。皮膚入射線量率が標準被検者（20cm 水）に対する最大有効視野に対して 50mGy/min を超える場合、改善処置が要求される。

自動線量率制御システムが使用者選択 kV 対 mA 曲線を表示する場合、最適曲線は、造影剤の使用を含む検査に対するヨウ素またはバリウム曲線のような検査に対し、選択されるべきである。操作者は、自動設定による関連線量率を承知しているべきであり、臨床対象と一致した最低線量率を採用すべきである。視野の拡大、縮小でどの様に被ばく線量が増加するか知っておくことで無用な被ばくを抑えることができる。散乱線除去用のグリッドも同様である。

検査室における間接照明の明るさもほどよい設定を選択することで被ばく低減に結びつけられる。

連続シネ透視は、被ばくが多いため積極的にパルスシネ透視、デジタルシネ透視を用いる。また、デジタルストアされた画像を参照することで被ばくを低減できる。

皮膚-焦点距離を決して 30cm 以下にすべきではなく、固定装置は 45cm 以下では使用しない。

正面位置で被検者に透視をしている間、そこに滞在する医師や、診療放射線技師及び他の特別な人の防護を考えて施行し、防護衣により防護しなければならない。

床に水平で被検者に透視している間、できる限り X 線受像器を被検者に接近することがよい。アンダーチューブ式の装置の使用が推奨される。検査が、オーバーチューブ式あるいは C アームの場合は、注意すべきこととして、操作者の手あるいは頭を一次線へ誤って入れるのを防ぐこと、及び散乱線からの被ばくを避けることの両方が必要であるということが挙げられる。側面ビームを使用する場合、従事者は、管球サイドで作業すべきである。可能なときはリモートコントロールパネルから実施すべきである。例えばカテーテルを含む特別な検査に対して、人が寝台のそばにいる必要がある場合、適切に、鉛エプロン、眼及び甲状腺のしゃへい、可動式あるいは必要に応じて天井吊り下げしゃへいの使用により、散乱線から守るべきである。被検者や従事者へ高い線量を与える検査（例：心臓病、神経放射線学、及びインターベンショナル手順）の間は、可能な限り、従事者は撮影が行われている間、被検者から離れるべきである。必要な場合は、鉛含有眼鏡等を付けるように、放射線防護アドバイザーが勧めるべきである。

透視をしているときに触診をできるだけ避け一次線の中に手を入れては行けない。必要なときは X 線受像器側で被検者を触診する。防護手袋の着用も必要で 150kV に対し少なくとも 0.25mm の厚さの鉛当量で作られているものを用いる。この場合はリングバッジ等で手指の被ばく線量を測定する。

- ① 自動線量率制御機構を利用している場合、X 線受像器の拡大機能を使用して透視の視野を縮小することは、透視の線量率を高めることになる。この場合コリメーションは、広く透視する場合よりもむしろ適切に使用されるべきである。しかし検出部分にまで大幅に絞られた場合、自動機構によって線量率が予想外に増加する可能性があることに注意すべきである。
- ② 焦点-皮膚間距離をいかなる場合にも 45cm 以下にしてはならない。
- ③ 透視装置は十分な研修を行ったものが直接操作にあたり、透視の発生と遮断を室内の他のスタッフに明確に伝えるべきである。
- ④ 透視中に検査室内へとどまる術者や X 線装置の操作者及び他の医療スタッフは、防護エプロン等により防護されていなければならない。
- ⑤ 透視の利用は、X 線撮影のみによっては必要な情報が得られない場合に用いられるべきである。X 線撮影における被検者整位の補助として用いることがあってはならない。
- ⑥ X 線装置が使用されるとき、その画像の輝度は自動調整回路によりある範囲で一定に保たれる。これは撮像システムの劣化が生じたときには、放射線量の増加によって輝度が保たれることを意味する。このことを診療放射線技師と医師は知らなければならない。
- ⑦ 検査室における室内光は、テレビモニタの輝度に考慮したレベルに設定すべきである。また、照明とモニタの位置関係は、モニタ表面の反射や写り込みを避けるように選択されるべきである。
- ⑧ 透視による被ばくの増加は、透視時間に最も影響される。透視像を必要としない、もしくは透視像の画面を見ていない時間の透視を確実に停止させることは被検者の防護上極めて有用で

ある。使用する装置でパルス透視が利用可能な場合、必要最低限度のパルスレートを選択して使用し、連続透視による診断に寄与しない部分の線量を低減するべきである。

- ⑨ 被検者入射面の利用線錐の中心における空気カーマ率が、通常透視においては 50mGy/min、高線量率透視においては 125mGy/min 以下でなければならない^{xiv}。
- ⑩ 例えば小児など、体厚が薄い被検者の場合、散乱線除去用グリッドを除去することで、画質の低下を招くことなく大きく必要線量を減じることが可能である。
- ⑪ デジタル化された透視装置においては、ラストイメージホールドやシネループ再生機能を積極的に利用することで、一部の透視時間を減じることができるようになるべきである。
- ⑫ X線受像器を被検者にできるだけ接近させることは透視に必要な線量を低減させるために有効である。術者の手あるいは頭を一次ビームへ誤って入れるのを防ぐこと及び散乱線からの被ばくを避けることはともに重要である。可能であれば検査はリモートコントロールパネルから実施されるべきである。術者が寝台のそばにいる必要がある場合、150kV までの管電圧において 0.25mmPb 当量以上のしゃへい能力を持つ防護エプロン、防護眼鏡及び甲状腺防護プロテクタなどを着用するか、あるいは天井吊り下げ型や移動型のしゃへい衝立の使用により、散乱線による被ばくを防ぐべきである。被検者や従事者へ高い線量を与えるとして知られている検査（例：心臓カテーテル検査、脳血管造影検査、及びインターベンショナル手技をともなう透視検査）においては、従事者は可能な限り画像収集が行われている間、被検者から距離を置くべきである。
- ⑬ 透視中の照射領域内へ直接手をいれることは、オーバーテーブル型透視装置においては行うべきではない。そのようなことが必要ならば、X線射出側となるようアンダーテーブル型の透視装置が使用されるべきである。また、そのようなことが必要な場合、含鉛ゴム手袋によって術者の手指を防護する必要があるが、自動調整機構の検出部が手袋でしゃへいされると透視線量の増加を招く。そのためこの検出部の領域外で行われなければならない。
- ⑭ 一定条件下での放射線量の測定や、テストチャートを用いた解像特性の確認など、品質管理プログラムにもとづく適切な管理は、透視条件や全体の透視時間の低減に寄与する可能性があり、被ばくの低減を図る上で有用である。
- ⑮ 透視線量もしくは撮影線量など、一連の手技における放射線量の把握には、撮影枚数や透視時間の管理のほか、面積線量計等を利用した記録と管理が推奨される。
- ⑯ X線撮影の項に示した全ての項目は、透視検査においても適用されなければならない。デジタル化された透視装置については、デジタル X線撮影の項に示した内容も適用されるべきである。

13. インターベンショナルラジオロジー

長時間透視や多くの撮影を伴う複雑なインターベンショナル治療は、放射線で誘発する皮膚傷害（ICRP85 インターベンショナル手順からの放射線傷害の回避 [38]）に対するしきい値を超える皮膚線量となる場合がある。たとえば、高周波心臓カテーテル焼灼術、経皮経管的血管形成、血管塞栓術（特に神経放射線学的）と血管造影、ステント及びフィルタ挿入などである。そのような検査に対して、標準操作手順と臨床プロトコルは、この傷害の可能性を最小限にするために規定されるべきである。インターベンショナル手順の最適化に特別な注意が払われるべきである。高皮膚線量被ばくが起り得るこれらの検査に関連して、放射線防護アドバイザーの助言が考慮されるべきである。

線量評価は、1Gy を超える入射表面（皮膚）線量となり得るいくつかの検査に対し実施されるべきである。多くの検査による累積線量が評価され、必要な医学的処置がなされるように、測定され又は評価された皮膚線量を被検者記録に記録するために、システムが設定されるべきである。潜在的な症候とリスク及び得られた適切な同意に関して、被検者が忠告されるべきである。

13.1 放射線傷害の回避

放射線診断領域における放射線傷害の対象は、インターベンショナルラジオロジー(IVR)に限定される。IVR は、日常的に大量被ばくが被検者に与えられており、その大量被ばくを与えたという

認識がないために被検者の皮膚傷害などが発生する。また、被検者だけでなく、術者、診療放射線技師、看護師も散乱線を受け、その被ばく線量は被検者の被ばく線量に相関する。したがって、被検者および術者等に対して被ばくの危険性を最小限にするための対策が不可欠である。

13.2 放射線傷害と線量

放射線傷害には、被検者への過剰照射による PTCA 後の皮膚潰瘍、TAE 後の一過性脱毛、心臓 RF ablation 後の放射線皮膚炎などがある。また、不適切な X 線装置の使用、未熟な技術、不十分な防護による医療スタッフの水晶体傷害などがある。特に、被検者において 1 回あるいは短期間に複数回の被ばくで発生し得る傷害と線量の関係は、紅斑が 2Gy、白内障が 2Gy、永久脱毛が 7Gy、遅発性皮膚壊死が 12Gy である。また、被ばくを続ける術者の傷害は、白内障が 3 月に 4Gy、または 3 月以上で 5.5Gy で発生すると考えられる。

13.3 被検者の被ばく低減方法

- (1) 個々の施設は、それぞれの手技ごとに検査プロトコルを作成し、標準的な撮影部位と撮影回数、透視時間、その場合の被検者の皮膚線量を記載しておく。
- (2) 種々の防護装置と線量監視システムを有する IVR 専用の X 線装置を使用するとともに、使用に際してその QA を行う。
- (3) 被検者被ばくの低減には次の方法を用いる。
 - ① 透視時間を最小限に抑制する。
 - ② 体格の良い被検者では線量率が高くなり、累積線量も早く増加することを認識する。
 - ③ X 線管電圧(kV)をできるだけ高く、X 線管電流(mA)をできるだけ低くする。
 - ④ X 線管を可能な限り被検者から離す。
 - ⑤ X 線受像器を可能な被検者に近づける。
 - ⑥ 拡大透視は使い過ぎないようにする。
 - ⑦ 小さい被検者の場合、および X 線受像器を被検者に近づけることができない場合には、グリッドを取り外す。
 - ⑧ 照射野を最小限に絞る。
 - ⑨ 手技が長引く場合には、被検者の位置、照射野、照射角度を変え、皮膚の同じ部位が被ばくしないようにする。
 - ⑩ 被検者の体格、X 線管の位置、照射角度、線量率、被検者と X 線管距離、撮影枚数などによって同じ透視時間でも被ばく線量が異なることを認識する。
- (4) 術者被ばくの低減のためには次の方法を用いる。
 - ① 防護衣、防護衝立を用いるとともに、線量をモニタする。
 - ② 側面からの透視の場合には、術者は X 線管側ではなく X 線受像器側に立つようにする。
 - ③ アンダーチューブの X 線装置を使用する。

13.4 インフォームド・コンセントと追跡調査

IVR に関するインフォームド・コンセントを得る場合には、手技上の合併症および造影剤の有害事象と同様に放射線傷害の危険性を説明しなければならない。その場合には、傷害は遅れて出現することや短期間に繰り返し行われることにより重症化することを含めて述べなければならない。

また、1 回の IVR において被検者の推定線量が 3Gy（繰り返される手技では 1Gy）を超えた場合には、皮膚の照射部位と被ばく線量をカルテに記載する必要がある。3Gy 以上の場合、被検者および主治医に皮膚傷害の可能性を説明し、10～14 日後に追跡調査を行わなければならない。

13.5 事故後の介入

医療従事者が被ばくする人数や総放射線被ばくを増加させる活動を「行為」と呼ぶのに対して、被ばくを減少させる活動を「介入」という。介入を行う場合には、介入プログラムを提案し、提案された介入が害よりも便益が大きく、また、介入の方法、規模および期間が正当化されたものでなければならない。事故後の介入プログラムによる防護措置はそれによって回避される被ばく線量を評価し、判断する必要がある。重大な確定的影響または高い確率的影響を引き起こす被ばく線量に

対しては、至急に防護措置の検討が必要である。緊急時事故の作業における被ばくは、人命救助を例外として、約0.5Svを超える実効線量とならないようにしなければならない。皮膚の当価線量は、この場合も人命救助を除き、約5Svを超えることがないようにしなければならない。救済作業による被ばくは、行為を伴う職業被ばくの一部として取り扱われる。このような事故が起こった場合は速やかに監督官庁への報告をするべきである。

線量評価は、1Gyを超える入射表面（皮膚）線量となり得るいくつかの検査に対し実施されるべきである。多くの検査による累積線量が評価され、必要な医学的処置がなされるように、測定され又は評価された皮膚線量を被検者記録に記録するために、システムが設定されるべきである。潜在的な症候とリスク及び得られた適切な同意に関して、被検者が忠告されるべきである。

- ① 診療における放射線の利用は、正当化されるものでなければならない。検査を依頼する医師は、診療上の十分な必要性のうえに、放射線検査の適用を決定しなければならない。
- ② 診療に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。
- ③ 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被ばくとなる。このため、被検者の検査室への導入時には姓名両方での確認、もしくはそれに代わる本人確認手続きを実施しなければならない。
- ④ 被検者確認において、被検者主訴が放射線検査依頼にある医師による記述と一致しているかを確認することは依頼時の誤記を発見する上で重要である。
- ⑤ 検査室内において検査の内容を被検者へ説明することにより、本人確認の補助とすることができるほか、依頼記載ミスを発見することが可能になる。
- ⑥ 如何なる場合にも、照射領域は診断に必要な画像情報を充分に与える範囲において、最小限に限定される必要がある。

IVRのガイドライン (JART)

部位	透視線量	撮影線量	総線量
頭部	0.5Gy	1.0Gy	1.5Gy
心臓	0.6Gy	0.7Gy	1.3Gy
胸部・腹部	0.3Gy	0.5Gy	0.8Gy

14. 移動装置を備えた予防措置

ポータブル X 線装置は、発生装置の小型化、X 線管の耐高負荷化が進み、据え付け形 X 線装置と遜色ない X 線出力を有するものも使われるようになった。また、画像出力側の技術革新により、従来のポータブル X 線撮影とは思えないほどの画像が得られる状況になっている。本来、X 線撮影はしゃへいを考慮した管理区域で行うことを前提とするが、医療という特殊性を考慮して、医療上被検者の移動が著しく困難な場合には管理区域ではない病室等での撮影を容認することで行われる行為である。したがって、従来にも増してポータブル X 線撮影を行う操作者は、X 線による自身の被ばくを防護することや被検者周辺に居る人が、一次線と散乱線を極力受けまいよう適切な防護を考える義務がある。ポータブル X 線撮影を行う操作者は、放射線防護に関する特別な教育と訓練を受けた後に扱うべきであり、所有する施設内で組織された放射線安全管理委員会等で承認された者のみ扱うことができるよう規定されるべきである。また、依頼する医師等は安易に移動困難であると判断せずに被検者の便益を最優先し、管理区域とした X 線診療室での撮影を第一に考えるべきである。

操作者は、少なくとも鉛厚 0.25mm 当量の防護エプロンを装着すべきである。何らかの理由で防護エプロンの装着ができない場合は、一次線束を避け被検者から最低 2m の距離をおくべきである^{xv}。また、介助者が居る場合や周りにいる全ての人の放射線防護を適切に行う必要がある。

被検者の被ばく線量低減を常に考え、機器の配置、撮影条件を設定しなければならない。とりわけ皮膚-X 線管焦点距離は、決して 30cm 以下とすべきではない。

外傷救急部門等、病棟でのポータブル X 線撮影は、被検者、操作者及び撮影時に周りにいる全ての人に適切な防護対策を考えなければならない。移動可能な者には撮影する間、X 線の影響の無いところまで待避するなど、操作者が指示しなければならない。このことは通常、リスク管理に伴う「ポータブル装置を用いた撮影に関する規程」等、院内規則として扱われるべきである。

ポータブル X 線撮影によっては間仕切りや壁が十分な X 線のしゃへいがない場合もある。その場合であっても X 線線束の方向と照射サイズについては、特別な注意を払い、局所のしゃへいを考慮するなど可能な限り検討が必要である。

放射線防護上水平方向の使用は、可能な限り避けられるべきである。やむを得なく実施する場合であっても X 線照射方向に被検者のみが居る状態を考え、他の者が被ばくしないよう行わなければならない。

ポータブル X 線装置は、許可された者だけが使用できるよう規定すべきであり、保管場所には施錠できることが必要で、子供等のいたずらで容易に X 線が発生しないような「安全」状態にしておくべきである。以上のことを遵守することはもちろんのこと、下記に挙げた項目について管理者の責任の下、放射線の安全な検査を確保するため各施設は機器の品質管理に努め、操作者は最適な放射線量をコントロールしなければならない。

- ① 放射線を利用する診療放射線技師、医師らは代表的な放射線検査において、診断に必要な画像情報を得る上での放射線量の参照レベルを設定するべきである。
- ② この参照レベルは、実際の診療時に使用する放射線量を拘束するものではなく、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でなければならない。
- ③ 診断参照レベルは無用な高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日常の医用放射線診断装置の品質管理プログラムの中で用いられるものである。
- ④ 診断参照レベルは診療放射線技師の専門的判断に助言を与えるものであり、良質な医療かどうかを区分する境界線ではない。
- ⑤ 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であってはならない。広範な調査をもとにして、75 パーセント近傍の値が適用されるべきである。
- ⑥ 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。

診断参照レベルと自らが使用する放射線量の対比が行えるよう、全ての医用放射線診断機器設置施設は適切な線量測定機材を備えるべきであり、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。

15. CT スキャナを備えた予防措置

CT スキャナは血管撮影装置や PET 装置に組み込まれ、高度な医療を行う複合機として大規模な病院では複数台設置されているところがある。従来の CT 単独利用の部屋以外の場所にも設置され、X 線管球のウォームアップや検出器のキャリブレーション（以下、「ウォームアップ等」という。）中に、不用意に人が CT 使用室に入室したりすることの無いよう出入りに鍵をかけるなどの措置を行うべきである。ウォームアップ等を施行する操作者は CT 使用室に人が居ないことを確認し、入室できる扉全てに施錠を行い、扉には入室できない旨の標識を掲げるべきである。また、ウォームアップ等中は CT 装置のコントロールパネルがある操作室の操作パネル付近で待機し、予測不能な入室者が居た場合、ウォームアップ等を即座に中止できるよう監視しておく必要がある。この位置から、被検者や CT 使用室への出入り口が全て明確に見えるべきである。

CT 検査を行う操作者は放射線防護に関する特別な教育と訓練を受けた後に扱うべきであり、所有する施設内で組織された放射線安全管理委員会等で承認された者のみ扱うことができるよう規定されるべきである。

CT 検査を行う場合は被検者のみ CT 使用室に居ることを確認して検査を開始する。医療上やむを得なく介助者等が CT 検査中 CT 使用室に入る場合は、適切な防護衣を着用し、手指等が直接一

次線に被ばくしないよう操作者は助言しなければならない。

大量の被ばくの可能性を予想して、CT 検査は、医療放射線被ばく規制を熟知した専門の医師によって各被検者の検査に対し、適切な臨床的正当化がなされた場合のみ実施するべきである。

小児の検査は、成人が受ける被ばくよりリスクが大きいいため、成人への検査に対する正当化のレベルとは異なるレベルを要求する。撮影条件は診療情報が最低取得できる程度に予め最適化され、各使用者はその設定根拠を明確にすることができなければならない。特に検査目的部位以外の臓器が不用意に撮像されないよう細心の注意を要する。生殖腺や水晶体など放射線感受性が高い部位の検査が繰り返し行われぬよう被検者個々の検査状況を把握し、依頼医師等の情報の共有を図るべきである。

臨床の指示及び低線量技術の特別な注意を優先することなしに、妊婦の腹部あるいは骨盤の CT 検査を実施してはならない。臨床的に適切ならば、より安全な非電離放射線検査（超音波や MRI）または低線量 X 線技術が考慮されるべきである。

操作者は、要求されている診療情報を得るために必要な CT 画像の最低数が得られているか確認できなければならない。診療情報を得られず再度 CT 検査を施行することがないように十分に依頼医師等との連携を取り、臨床に関する十分なデータを予め把握してスキャン計画を行い、スキャン後は診断に十分な画像を得られているか画像を確認し、再検査にならないよう検査を終了しなければならない。可能かどうか無駄な被ばくをさせてはならない。

スライスインクリメント（軸方向スキャンニング）又はビームコリメーションと同一のピッチ（ヘリカルスキャンニング）は、最低実施可能線量が保たれている間、Z-軸感度（イメージスライス幅）及び要求される低コントラスト検出能に関連して選択されるべきである。

被検者の眼球への被ばくを最小限にするために、操作者は注意するべきである。水晶体組織への線量は、頭部検査の間、ガントリに角度を付けることによって一次ビームから眼を外すと多くの場合減少する。この手法は画像再構成を行わない場合、積極的に用いられるべきである。

造影剤を使用して検査をする場合は、事前に非造影による CT 検査を行った後に造影剤を使用して再度スキャンされるのが通常である。この時に再スキャンされる部位数の減少や造影剤使用の必要性を含め検討するべきである。

手術室等で用いられる放射線管理区域ではない部屋で移動可能 CT スキャナの使用は、十分訓練を受けた操作者により施行されることが必要で、操作者の指示に従い、被検者以外は防護壁等の後ろにいるべきである。

検査中、検査室に残る必要がある従事者への防護について、操作者に助言を求めるべきである。このことは CT 透視では特に重要である。自動遠隔注入装置と適切なスパーサは、従事者が被検者から離れて立つことが可能であるようにすべきであり、インターベンション実施者の手が照射ビームの外に来るようにすべきである。

- ① 被検者が妊娠可能な年齢の女性である場合、医師等の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直前の 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その家族に確認する必要がある。
- ② 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なければならない。
- ③ 妊娠の可能性がある場合、生殖腺が直接照射範囲に含まれるか、または極近傍に位置すると判断される際には、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 妊娠可能な年齢の女性で、生殖腺への線量が数十 mGy を超えると予測される検査を行う場合で緊急性が無い場合には、月経開始から 10 日以内に検査を実施するという 10 日規則に従うべきである。
- ⑤ 検査実施後に妊娠が判明し、被検者から要求があった場合には、検査に用いられた放射線量を撮影条件や診断参照レベルとの対比から推定し、胎児への影響発生確率などと合わせて情報を開示できるような体制をとるべきである。
- ⑥ CT の被ばく線量を把握するため事前に TLD 等測定器を用いた測定を行う必要がある。あるいはモンテカルロ手法を用いた算定方法も提案されている^{xvixvii}。

X線 CT コンベンショナルスキャンガイドライン (JART)

検査部位	ファントム内の中心線量 (mGy)
頭部	40
腹部	11

アクリル製円筒形ファントム (頭部用は直径 16cm、腹部用は 30cm)

16. CT 透視

CT 透視は短時間に大量の被ばくを起こす手技であるため、十分に訓練された術者によって行うべきであり、CT 透視を使わなければならない正当性を検討した上で行うべきである。CT 透視には放射線防護の全ての一般原則が適用する。操作者は、同一個所を繰り返しスキャンする場合、CT 透視における高い被ばく皮膚線量の可能性を理解していなければならない。入射表面線量は、4mGy/s～9mGy/s の範囲であり、常に線量評価にかかる透視時間であることを忘れるべきではない (例、1Gy)。標準 CT 透視パラメータで CT スキャナを操作する場合の時間制限は、標準 CTDI ファントム周辺での線量が 500mGy を超えてはならないように設定されるべきである。物理的に不可能でなければ、CT 透視に対して選択可能な管電流を随時設定するべきである。CT 透視は複数の従事者によって行い、検査を実施している人がモニタ画面を見ていない場合、どのような状況でも CT 透視を出してはいけない。針操作を実施する場合、スキャン中に術者の手が一次線束の外側に出るような固定器具 (スパーサー) が使用されるべきである。最も被ばくする部位は手指であるので、リングバッジの装着が必要とされるべきである。

CT には継続的に X 線を出すスイッチが通常取付けられていないので、一人は、CT 装置のコントロールパネルがある操作室にいるべきである。この位置から、被検者や CT 室への出入り口が全て明確に見えるべきである。あるいは、不注意な入室を防ぐためにも扉に鍵を掛けておくべきである。

撮影室への被検者導入時には姓名両方を確認し、診療放射線技師は検査の内容を具体的に被検者へ告げる。

X線 CT 透視ガイドライン (JART)

検査部位	ファントム内の中心線量*2 (mGy)
腹部 (胸椎)	3.2

アクリル製円筒形ファントム (腹部用直径 30cm)、透視時間 10 秒

17. 放射線治療シミュレータを備えた予防措置

放射線治療を行う被検者にのみ実施されるべきである。放射線診断に適用可能な全ての一般的な放射線安全予防措置が、放射線治療シミュレータに適用されるべきである。

- ① デジタル X 線撮影装置は、過小・過大線量であっても画像が描出可能であるため、診断上の必要性を満たすための画質レベルをあらかじめ決定しておかなければならない。
- ② 放射線発生装置と画像処理装置の動作は品質管理プログラムに基づいて、最適化されていなければならない。診断情報に寄与しない過大な放射線量を被検者へ与える事を防ぐことができる。
- ③ 過度に減じられた放射線量では、診断のために必要なレベルの画像情報が得られない可能性がある。 デジタル X 線撮影装置では使用者が性能の変化に気づき難いことから、品質

管理プログラムにおける診断参照レベルの利用が重要である。

- ④ フィルム現像処理を経ずに画像が生成されることは、安易な撮影枚数の増加を招く恐れがある。診療放射線技師や医師は、一画像あたりの放射線量を事前の知識として有するべきである。
- ⑤ X線撮影の項に示した内容は全てデジタル X線撮影においても適用されなければならない。

18. 防護衣

手袋、エプロン及び眼のプロテクタは、一次線が被検者を透過した後の散乱線のみを防護する物として設計されている。したがって、一次線を防護するためのものではない。このことを誤解している従事者も多いので施設内で教育の項目に入れるべきである。放射線を防護するものとして鉛が一般的に用いられるが、鉛の含有量を把握し、適切な鉛当量のものを選択する必要がある。放射線防護アドバイザーは使用する目的、術者等が立つ位置と散乱する二次放射線の量を考え、適切な防護衣の着用を指示するべきである。

手の甲及び手のひら全体（指と手首を含む）にわたって、150kV までの X線に対し、0.25mm より厚い鉛で均一に分布している手袋が用意されているべきである。それらには、CE マークと鉛当量の表示が付いているべきである。我が国には 0.25mmPb の他、0.35mmPb、0.50mmPb のものが規定されている^{xviii}。

身体用のエプロンは、100kV までの X線使用に対し、0.25mm より多い鉛含有で、100kV を超える X線使用に対しては 0.35mm より厚い鉛で防護されているべきである。それらは、CE マークと鉛当量の表示が付いているべきである。

特別な防護が要求される場合、一般的に実効線量を減少するためには、より薄い身体エプロンを推進するより、甲状腺のしゃへいを追加する方が有用である。半身体エプロンは、壁等からの散乱線を考え、放射線防護アドバイザーが十分な防護であるとする具体的な適用以外は、使用されるべきではない。

防護用具の範囲は、全ての X線室及びポータブル X線装置の使用に提供されるべきである。防護用具は、正しく使用され、保管されるべきである。そして施設長は、防護用具に関連する義務を承知しているべきである。

使用しない場合、鉛エプロンは、適切に収容されるべきである（IRR99 規則 9 (3) [1]）。それらは、損傷を防止するために適切な方法で対応されるべきである。例えば、専用ハンガーや、しわ防止のための十分に大きい直径のレールの使用により、適切な方法で保持されるべきである。エプロンは、決して折り曲げてはいけない。

手袋、甲状腺しゃへい、エプロン及び他の防護衣は、頻繁に視覚的に検査されるべきである。使用者から見つけられた防護衣の欠陥は、直ちに報告されるべきであり、欠陥項目は可能な限り速やかに使用せずに、置き換えられるべきである。防護衣は、防護材料に亀裂がないことを確認するため、少なくとも 1年に1回は十分に検査されるべきである（X線あるいは透視によって検査する）。防護用具は、場所の移動が頻繁に行われる可能性があるため、点検結果は（例、製造番号により）記録する必要がある。

- ① 透視撮影装置が使用されるとき、その画像の輝度は自動調整回路により一定に保たれる。これは撮像システムの劣化が生じたときには、放射線量の増加によって輝度が保たれることを意味する。このことを診療放射線技師と医師は知らなければならない。
- ② 透視による被ばくの増加は、透視時間によって最も影響される。透視像を必要としない時間の透視の確実な停止は被検者の防護上極めて有用である。
- ③ 一定条件下での放射線量の測定や、テストチャートを用いた解像特性の確認など、品質管理プログラムにもとづく適切な管理は、透視条件や透視時間の低減に寄与する可能性があり、被ばくの低減を図る上で有用である。
- ④ 透視線量もしくは撮影線量など、一連の手技における放射線量の把握には、撮影枚数や透視時間の管理のほか、面積線量計等を利用した記録と管理が推奨される。

- ⑤ パルス透視が利用可能な場合、必要最低限のパルスレートを選択して使用し、連続透視による診断に寄与しない線量を低減すべきである。
- ⑥ デジタル化された透視装置においては、ラストイメージホールド機能を積極的に利用することで、透視時間を減じるようにすべきである。

-
- i ICRP, ICRP Supporting Guidance 2, Radiation and Your Patient: A guide for medical practitioner (2002)
 - ii 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, 1999
 - iii 厚生労働省, 医療・介護関係事業者における 個人情報 の適切な取扱いのためのガイドライン, 2004
 - iv European Commission, Radiation Protection 109, Guidance on Diagnostic Reference Levels for Medical Exposure, 1999
 - v (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
 - vi 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
 - vii ICRP, ICRP Publication 73: Radiological Protection and Safety in Medicine, 1996
 - viii 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
 - ix ICRP, Annals of the ICRP Vol.30 No.1, Pregnancy and Medical Radiation, 2000
 - x JIS Z 4752-2-11, 2005
 - xi JIS Z 4752-2-1, 2005
 - xii 医療法施行規則第三〇条 1
 - xiii National Electrical Manufacturers Association, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 4 Service Class Specifications, 2004
 - xiv 医療法施行規則第三〇条2
 - xv 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
 - xvi 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
 - xvii 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
 - xviii JIS Z4831-6-3, 2004

4. 核医学における医療被曝の安全確保に関する研究

分担研究者 戸川貴史（千葉県がんセンター核医学診療部）
研究協力者 小須田 茂（防衛医科大学校）
金谷 信一（東京女子医科大学 PET 診療室）
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）

研究要旨

核医学診療においては、特定の放射性医薬品を疾患の診断または治療のために患者に投与する。放射性医薬品が投与された患者はこの診療行為によって医療被曝を受ける。また患者自身が線源となり、一定の期間は患者自身から放射線が放出される。安全な核医学診療を行うためには、患者自身が受けるため医療被曝をできる限り少なくする事、および当該患者から医療従事者および一般公衆が受ける被曝をできる限り少なくする事が望まれる。医療被曝低減の為に、核医学診療に際して医療被曝行為の標準化を図り的確で安全な方策が必要である。なかでも、核医学診療における医療被曝低減のためには、放射性薬剤の誤投与または過剰投与による不要な医療被曝の発生を防止することが重要である。本研究においては核医学診療における医療被曝行為の標準化を図り、医療被曝を低減し誤投与または過剰投与の発生を抑制し、核医学診療における医療被曝の安全確保が保たれるためのガイドライン、マニュアルを作成することを目的としている。平成16年度においては核医学診療において、診療の適用範囲、管理原則、従事者の役割と責任、患者の防護、装置の搬入とメンテナンス及び品質管理、放射線防護等の準備、放射性医薬品の品質保証、訓練および事故的医療被曝の調査、の事項を網羅したマニュアルの素案を作成する為の資料として、IAEA が定めた医療被曝に関する安全指針 RS-G-1.5、英国 IPEM より出版された「Medical and Dental Guidance Note」さらには国内の関連学会で作成された各種ガイドライン、指針等の検討を行った。平成17年度においてはこれらの検討にもとづき「核医学における医療被曝の安全確保のためのガイドライン（案）」を作成した。

A. 研究目的

本研究では核医学診療における医療被曝の安全を確保するために、国際的ハーモニゼーションを図りつつ、医療機関における核医学診療の事故防止対策の規制プログラムの規範となる医療被曝行為の標準化を趣旨とするガイドラインおよびマニュアルを作成することによって、医療過誤の再発防止など患者中心とした医療被曝の安全に貢献することを目的とする。

B. 研究方法

平成16年度においては、核医学診療の適用範囲、管理原則、従事者の役割と責任、患者の

防護、装置の搬入とメンテナンス及び品質管理、放射線防護等の準備、放射性医薬品の品質保証、訓練および事故的医療被曝の調査、の事項を網羅したマニュアルの素案を作成する為の資料として、IAEA が定めた安全指針 RS-G-1.5、英国 IPEM より出版された「Medical and Dental Guidance Note」さらには国内の関連学会で作成された各種ガイドライン、指針を検討しその要旨をまとめた。平成17年度においてはこれらの検討にもとづき「核医学における医療被曝の安全確保のためのガイドライン（案）」の作成をおこなった。

C. 研究結果

IAEA が定めた医療被曝に関する安全指針 RS-G-1.5、英国 IPEM より出版された「Medical and Dental Guidance Note」さらには国内の関連学会で作成された各種ガイドライン、および IAEA Safety Report Series No40「Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine」を参照し、「核医学における医療被曝の安全確保のためのガイドライン(案)」を作成した。このガイドラインでは、核医学診療において医療被曝行為の標準化を図り、医療被曝を低減し誤投与または過剰投与の発生を抑制し、核医学診療における医療被曝の安全確保が保たれるための手順を示した(資料6)。

D. 考察

我が国では、 ^{18}F -FDG による「がん検診」を行う医療機関が急速に増加しており、 ^{18}F -FDG を投与された患者から医療従事者および一般公衆が受ける放射線被曝が増加する事が懸念される。 ^{18}F -FDG を用いた核医学診療における医療被曝の安全確保のための方策に関しては、平成17年に「FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン」(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 PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究班 編)が既に報告されている。このガイドラインにおいては、FDG-PET 検査に関する管理者の役割と責任、FDG-PET 検査に関する手順書、FDG 薬剤の品質管理、PET 検査装置の品質保証および品質管理、放射線診療従事者の教育および研修、患者及び患者の介護等に対する指示・指導事項、FDG-PET 検査を実施する核医学部門において整備すべき事項、放射性廃棄物管理、FDG 薬剤の事業所内等の運搬および FDG 検査実施に係る医療法に関する届出事項についての手順が詳細に記載されている。

したがって、本分担研究で作成した「核医学診療における医療被曝の安全確保のためのガイドライン(案)」では、FDG 検査も含め一般の核医学診療を行うに際して、確認されるべき手順を総論的に示した。特に「第2章 核医学診療における医療被曝の安全確保のための基本的考え方(アーケ)」が医療被曝低減のために特に重要と考えられるので順次解説する。

ア 核医学診療による医療行為が疾患の診断・治療のために必要であること

CT, MRI など他の画像診断では疾患の診断が困難であるもの、また、通常の放射線治療や手術では治療が困難で核医学的手法により(おもに放射性ヨードによる内用療法)により治癒が期待できるものに関して核医学診療による医療行為がおこなわれるべきである。正しい診断が期待できないもの、治療効果が得られないものに核医学診療をおこなっても不要な被曝を与えるだけである。

イ 投与される放射性医薬品が疾患の診断・治療のために適切であること

核医学診療による疾患の診断・治療が効果的に行われ正しい診断結果や治療効果が期待されるためには、その目的にあった最適の放射性医薬品を用いなければならない。もし、投与される放射性医薬品の選択を誤れば、正しい診断結果や治療効果が得られないのみならず、患者に不要な被曝を与えることになる。

ウ 放射性医薬品の投与量が疾患の診断・治療のために適切であること

投与される放射性医薬品の投与量は、明瞭な画質の画像が充分得られる最少の投与量であるべきである。検査をできるだけ短時間で終了するために、あるいは限られた時間内にできるだけ多くの患者を撮像するために過剰の投与を行うべきではない。治療においても治療効果がえられる最少の投与量での治療が行われることが望まれる。

エ 被験者または被治療者が当該患者本人であることおよび投与される放射性医薬品がその患者の診断・治療のために用意されたものであること

検査および治療がおこなわれる当該患者は本人であることが確認されること、また当該患者の検査および治療の為に放射性医薬品が正しく準備されることが必要である。

オ 当該患者への誤投与を避けること、また投与経路を間違わないこと

当該患者へ異なった放射性医薬品を投与すると、本来の検査が行われなればかりか、無用な医療被曝を与えることになる。静脈内に投与すべき放射性医薬品を過って血管外または動脈に投与してはならない。動脈に投与された場合、投与部位よりも末梢での放射性医薬品の分布が高くなり局所の被曝が増加する。血管外漏出の場合にも漏出部位の局所被曝が増加する。

カ 検査対象でない臓器への放射性医薬品の

摂取をブロックさせるための薬剤を投与すること、および十分な水分補給を行うことにより腎臓からの放射性医薬品の排泄を促すこと

特定の臓器をイメージングし、その他の臓器が診断の対象とはならない場合には対象臓器への放射性医薬品の不要な摂取をブロックさせるための薬剤を投与することが望まれる。また、膀胱に近接した臓器への被曝を低減させるため十分な水分補給を行い腎臓からの放射性医薬品の排泄を頻回に促すことが必要である。

キ 画像収集、再構成に関わる機器が適切に管理され正常に動作すること

これらの機器が正常に動作しないと、放射性医薬品投与後に撮像不能になり、再検査が必要になり、患者には通常検査の概ね2倍の医療被曝を与えることになる。

ク 放射性医薬品が正しく調整されていること

放射性医薬品の調整不良があった場合、期待する画像は得られず、正しい診断が得られないのみならず、不要な被曝を与えることになる。

ケ 放射性医薬品を投与される当該患者が妊娠中または授乳中でないか確認すること

妊娠中または妊娠の可能性のある女性に対しては、確固たる臨床的適応がない限り放射性医薬品を投与すべきではない。また授乳中の女性にやむを得ず放射性医薬品を投与する場合には投与される核種の種類に応じ、一定の期間授乳を中止しなければならぬ。

核医学診療において一旦誤投与がおこると、患者に無用な被曝をあたえるだけでなく本来の検査の評価が行えないという不利益が発生する。したがって、核医学診療においても誤投与はあってはならない。誤投与の防止は基本的かつ単純な確認作業を行うことによって可能であると考えられる。本ガイドラインの中でも「第4 核医学診療における医療被曝の安全確保のための具体的方策の推進」において、「誤投与を防ぐための具体的方策を徹底することが必要である。以下の項目について、異なる二人の医療従事者(核医学担当医師、看護師、診療放射線技師など)によって診療行為を行う前に手順が正しいかどうか別個に確認されなければならない。二人による確認が困難な場合には、同一人が二回確認することが望ましい。

ア 投与されようとしている放射性医薬品が診断・治療の目的に合致しているか

イ 準備された放射性医薬品(院内での製造、

配達を含む)が当該患者への投与が予定されている放射性医薬品と合致しているか

ウ 放射性医薬品を投与される当該患者は患者本人であるか

エ 放射性医薬品の投与経路が正しいか」と記載した。

日本核医学会が作成した「放射性医薬品の適正使用におけるガイドラインの作成」の中でも、投与薬剤、患者氏名、投与方法に際しての「確認作業」を複数回、複数人によって行うことを推奨しており、この確認によって誤投与は防止できると思われる。

万が一、誤投与が発生した場合の具体的対応および誤投与事故の評価と安全管理への反映に関しては本ガイドラインの第5、第6に手順をまとめた。ウツカリミスは誤投与を発生させた当事者の体調、心的疲労にも密接に関連しており、当事者の勤務状況や心理的状态についても充分評価することが再発防止に重要と思われる。

E. 結論

核医学診療における医療被曝の安全確保のため、また医療機関における核医学診療の事故防止対策の規制プログラムの規範となる医療被曝行為の標準化を趣旨とするガイドライン「核医学における医療被曝の安全確保のためのガイドライン(案)」を作成した。核医学診療における医療被曝は診断・治療に適切な放射性医薬品の適切な量を正しく投与すること、誤投与を行わないことにより、低減可能であると結論される。

F. 参考資料

1) IAEA safety Standards Series Safety Guide RS-G-1.5

2) Medical and Dental Guidance Note (IPEM: 英国)

3) 放射性医薬品の適正使用におけるガイドライン(日本核医学会)

4) 画像診断ガイドライン 2003(日本放射線科専門医会・医会および日本医学放射線学会: 概要)

5) 核医学診療事故防止指針(日本核医学会: 2003)

6) SNM ハンドブック 2003

7) FDG-PET がん検診ガイドライン(2004:日

本核医学会・臨床 PET 推進会議)

8) FDG-PET 検査における安全確保の関する
ガイドライン (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 PET 検査施設における放射線安全の確保
に関する研究班 編)

9) IAEA Safety Report Series No 40
「Applying Radiation Safety Standards
in Nuclear
Medicine」

核医学診療における医療被曝の安全確保のためのガイドライン（案）

第1 趣旨

核医学診療においては非密封放射線同位元素で標識された放射性医薬品を患者に投与し、疾病の診断および治療を行う。したがって、核医学診療における医療被曝は、放射線を体外から照射する放射線診断や放射線治療とは根本的な相違点を有する。すなわち、核医学診療では、患者に投与される放射性医薬品の核種と投与量によって患者の受ける被曝量が概ね決定される。投与された放射性医薬品は半減期が長く投与量が大であるほど、また一旦投与された放射性医薬品が患者の体内に長く留まっているほど被曝量は増加する。本ガイドラインにおいては、核医学診療における医療被曝の安全確保のための具体的方策および誤投与発生時の対応方法等について指針を示すことにより、適切な核医学診療の安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

第2 核医学診療における医療被曝の安全確保のための基本的考え方

核医学診療における患者への医療被曝を低減させるため、また不必要な医療被曝を避けるためには、適切な量の放射性医薬品を患者に投与すること、および誤投与をさけることが最も基本的な事項である。したがって、医療行為が行われる前に下記の項目について手順に誤りがなく正確であるか考慮され再確認される必要がある。

- ア 核医学診療による医療行為が疾患の診断・治療のために必要であること
- イ 投与される放射性医薬品が疾患の診断・治療のために適切であること
- ウ 放射性医薬品の投与量が疾患の診断・治療のために適切であること
- エ 被験者または被治療者が当該患者本人であることおよび投与される放射性医薬品がその患者の診断・治療のために用意されたものであること
- オ 当該患者への誤投与を避けること、また投与経路を間違わないこと
- カ 検査対象でない臓器への放射性医薬品の摂取をブロックさせるための薬剤を投与すること、および十分な水分補給を行うことにより腎臓からの放射性医薬品の排泄を促すこと
- キ 画像収集、再構成に関わる器機が適切に管理され正常に動作すること
- ク 放射性医薬品が正しく調整されていること
- ケ 放射性医薬品を投与される当該患者が妊娠中または授乳中でないか確認すること

第3 核医学診療における医療被曝の安全確保のための整備

核医学診療における医療被曝の安全確保のためには、下記の項目について院内で規則を定め明文化し、核医学診療を担当する医師、診療放射線技師、看護師等がその規則に従い安全・正確にその業務を分担することが必要である。

ア 核医学診療の適用範囲

核医学診療は、疾病の診断、治療、または診断技術研究のために非密封放射性同位元素が用いられる場合に適用される。また、臨床診断あるいはインビトロ研究のために非密封放射性同位元素が用いられる場合、さらに密封線源および非密封線源のいずれかまたは両者が診断、研究で使用される装置の点検、校正のために放射性物質が使用される場合にも適用される。

イ 管理原則

患者には診断・治療の目的のため最適な放射性医薬品の最適な量を投与することを原則とする。非密封放射性同位元素が使用されるすべての部屋は、作業過程で医療従事者が受ける被曝が最小となるよう、患者の被曝を制限するよう、一般公衆（訪問者と検査を受けていない患者）の被曝を最小とするよう、さらには放射性物質による汚染を避け、万一汚染した場合拡がりが生じないように管理する。非密封放射性同位元素を用いる作業は、医療行為の有効性が前もって計画され、危険の管理が必ず行われるように明確に文書化された手順の規則によって決定されるべきである。患者に非密封放射性同位元素が投与される手順においては、規則の明確な指示と医療従事者の責任が常に設定されなければならない。

ウ 医療従事者の役割と責任

医療従事者は、核医学担当医、核医学担当放射線技師および看護師等、核医学診療を直接行うものである。核医学担当医は患者に行われる検査が患者にとって適切な診断手順にもとづいているかどうか判断し、患者の医療被曝を正当化することを保証する臨床情報が充分であるかどうか確認しなければならない。核医学担当技師は、被検者の安全に留意し、撮像器機の整備、画像処理を正確に行い、核医学担当医が正確に診断治療を行うことを補助する責任がある。看護師は被検者・被治療者が当該患者本人であるか、当該患者へ投与される放射性医薬品が正しい薬剤であるか、確認し診療行為を補助する。核医学診療に携わるすべての医療従事者は適切に訓練され継続的に教育されなければならない。また、検査の目的、得られる結果、副作用、検査に伴う被曝について患者に対し、説明と同意を行わなければならない。医療従事者は自らが行う核医学診療行為の実践面に対し、直接的に責任がある。

エ 患者の防護

医療従事者は患者、親族、看護スタッフあるいは検査・治療が行われることによって、被曝を受ける可能性のある第三者への放射線防護に関する手順を文書または口頭で伝えなければならない。妊娠中の患者または授乳中の患者に対する検査に関しては、診断による利益が被曝による不利益を明らかに上回る場合以外には決して行われるべきではない。やむを得ず授乳中に核医学検査を行う場合には母乳の摂取を通しての乳児への被曝が最小になるように具体的に文書化された指示書が授乳中の母親に与えられなければならない。検査を実施する前にできるだけ早く母親とこれらについて説明・同意されるべきである。

オ 装置の搬入と保守点検及び品質管理

核医学装置が臨床的に使用される前に、安全な操作が可能で取り扱い説明書の通りに機能するかどうか保証するための適正テストが実施されるべきである。患者にできるだけ少ない放射能を投与した場合においてもこの撮像機器を用いて、最適な品質の画像と診断情報を常に作成することが保証されるような品質管理がなされるべきである。すべての装置は取り扱い説明書通りに、また、製造業者によって推薦される頻度で保守点検されるべきである。

カ 放射線防護等の準備

非密封放射性同位元素を取り扱う作業区域あるいは研究室では、放射線防護のための装置が用いられるべきである。非密封放射性同位元素を取りあつかうものは、その他の区域への汚染を防止するために防護衣および手袋を着用しなければならない。この防護衣は指定された区域を離れる前に汚染の有無を調べ、着脱されるべきである。

キ 放射性医薬品の品質保証

放射性医薬品は医薬品としての品質が保証されていることは勿論のこと、標識キット製剤においては標識の安定性も保証されなければならない。標識が不良であれば、的確な診断を不可能にするばかりではなく患者に対して無用な被曝を与えるからである。

ク 訓練および事故的医療被曝の調査

訓練は診断、治療研究目的のために非密封放射性同位元素を扱うすべての医療従事者が受けなければならない。また放射線防護および安全に関する継続的な教育および訓練プログラムが計画されるべきである。医療機器の不備、放射性医薬品の誤投与あるいは過剰投与によって計画された線量よりも実質的にかなり過剰の

医療被曝をもたらした事故に際しては、その原因を調査し、報告書を提出し、同様の医療過誤が発生しないように安全手順を再評価すべきである。

第4 核医学診療における医療被曝の安全確保のための具体的方策の推進

誤投与を防ぐための具体的方策を徹底することが必要である。以下の項目について、異なる二人の医療従事者（核医学担当医師、看護師、診療放射線技師など）によって診療行為を行う前に手順が正しいかどうか別個に確認されなければならない。二人による確認が困難な場合には、同一人が二回確認することが望ましい。

- ア 投与されようとしている放射性医薬品が診断・治療の目的に合致しているか
- イ 準備された放射性医薬品（院内での製造、配達を含む）が当該患者への投与が予定されている放射性医薬品と合致しているか
- ウ 放射性医薬品を投与される当該患者は患者本人であるか
- エ 放射性医薬品の投与経路が正しいか

第5 誤投与時事故発生時の具体的な対応

誤投与が発生した場合には、患者に誤投与であることを伝え誠意を持って謝罪する。何故、誤投与が発生したか原因を直ちに調査し、報告書を作成し院内および学会におけるリスクマネジメント委員会に文書で報告する。放射性ヨードの誤投与の際には、甲状腺への被曝をできるだけ減少させるようにヨードカリウムを直ちに服用させる。

第6 誤投与事故の評価と安全管理への反映

薬剤の発注、薬剤の投与前準備、当該患者の確認、当該患者への投与のいずれの時点において誤投与の原因となるエラーが発生したかを明らかにする。院内で定められた誤投与予防のための手順が実際に守られていたかどうかを検証する。誤投与の当事者の前日までの勤務状況、心理的状态についても、これらが誤投与を生じる誘因となったか否か検証する。当事者も含め担当者全員で誤投与の発生した背景について話し合い分析し、これらを報告書に記録し保存する。

5. 放射線治療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 中川恵一 東京大学大学院医学系研究科放射線治療学

研究要旨

がん治療における放射線治療の役割が増すなか、施設の適切なセンター化や必要な人員確保を図るとともに、放射線治療の医療安全を担保する現実的な方策が必要となっている。本分担研究では、医療現場での最低限要求される放射線治療の手順書と治療装置（リニアック）および治療計画装置に関する品質管理の指針を作成した。

A. 研究背景と目的

がん患者が急増している。現在、がん患者は全体で 300 万人、毎年新たに 52 万人ががんになっていると言われている。さらに、2015 年には、全体で 533 万人、新規で 80 万人ががん罹患すると予測されている。がんの死亡率も急増しており、今や日本人の 3 人に 1 人ががんで死亡している。さらに、2015 年には、2 人に 1 人近くががんで死亡することになる。しかも、がん患者の高齢化が非常なスピードで進行しており、女性では 84 歳まで、男性では 89 歳までで、がんが死因のトップである。

現在、新たにがんを発症する患者さん 52 万人のうち、13 万人、つまり、4 人に 1 人が放射線治療を受けている。13 万人という数字は 1990 年の 7 万 7 千人よりは、7 割増ではあるが、米国では、がん患者の 6 割が放射線治療を受けている。「がんの半数が放射線治療を受ける」はアジアを含む世界の常識である。この点では、日本の放射線治療は発展途上にあると言える。

放射線治療が行われない原因の一つとして、手術偏重が確かにある。これまで、日本のがんが胃がんに代表されていたこと、がん患者が若く、手術が受けられたこと、「がん=外科で手術」という根拠のない図式が定着していたこと、などが背景にあらう。また、告知がなされなかったことも遠因となっている可能性がある。

しかし、がん治療の選択を取り巻くこうした状況は大きく変わってきた。男女とも、胃がんの減少が顕著で、肺がん、乳がん、直腸がん、前立腺がん、肝臓がん、食道がんなどが、「西洋型のがん」が増加している。生活習慣と食生

活の欧米化が背景にある。こうしたがんは、「切れば終わり」ではなく、集学的治療の一員として、あるいは、手術に代わるものとして、放射線治療の役割が大きいのである。

さらに、決定的な要素が、Evidence-based Medicine (EBM) の定着である。EBM では、科学的な統計的方法により、患者さんに一番適切な治療を提示する。これによって、がんの治療法を比較するための、正当な競争の土俵とルールが確立した。そして、乳癌の温存療法に象徴されるように、多くのがんで、放射線が正当に評価されてきている。

また、日本に固有の事情として、がん患者の非常な高齢化があり、これまでのように、手術や、副作用の強い抗癌剤が使えにくくなってきた。さらに、医療経済の問題もある。がんに関わる医療費のそれはけして大きいものではないが、さらに、がん医療のうち、放射線治療は、1%にすぎない。

こうした背景から、放射線治療の患者数は急増している。2015 年には 34 万人が放射線治療を受けると予想されている。がん患者の半数近くが放射線治療を受けることを意味し、ようやく世界標準に近づくことになる。なお、この時期には、国民の半数近くががんで死亡すると予想されるので、延べにすれば、国民の約 4 人に 1 人が放射線治療をする計算になる。

一方、これを支える放射線治療施設は約 700、放射線治療専門医は約 500 名である。これは、過半の施設が、パートタイムの専門医に依存していることを意味する。従って、適切なセンター化や必要な人員確保を図るとともに、放射線治療の医療安全を担保する現実的な方