

厚生労働科学研究費補助金研究報告書

(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

医療機関における放射線安全の確保に関する研究

(課題番号:H16-医療-一般-009)

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 伊東 久夫

(千葉大学大学院医学研究院)

平成19(2007)年3月

目次

I. 総括研究報告		
医療機関における放射線安全の確保に関する研究	-----	3
伊東久夫		
II. 分担研究報告		
1. 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		9
に関する研究（中間報告）	-----	
池淵秀治		
2. 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	-----	23
成田浩人		
(資料1) 放射線診断における医療被ばくの安全確保に関する		27
マニュアル（案）		
3. 核医学における医療被曝の安全確保に関する研究	-----	77
戸川貴史		
(資料2) 核医学診療における医療被曝の安全確保のための		81
マニュアル（案）		
4. 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	-----	87
中川恵一		
(資料3) 放射線治療事故の患者の障害分類		95
(資料4) 国立H病院の過剰照射事故に関する緊急勧告		97
(資料5) 我が国における外部放射線治療の流れと担当者		100
(資料6) 放射線治療における安全確保に関するガイドライン		101
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	113
IV. 研究成果の刊行物・別冊	-----	115

1. 医療機関における放射線安全の確保に関する研究

代表研究者 伊東 久夫 千葉大学大学院医学研究院・教授

研究要旨

現在、安全で質の高い医療を、全国に均一に提供することが求められている。一方、医療技術の急速な高度化や治療内容の複雑化は、医療の専門分化を招き、日常診療に放射線機器を用いている医療従事者の中にも、医療放射線に対する知識が十分とは言えない場合がある。本研究ではこの様な状況下で、放射線治療における事故防止と安全管理を、2004年度から3年間にわたって検討してきた。本研究は従来の研究とは異なり、国際的な視野に立って、包括的な医療における放射線の安全確保に関する指針を作成することを目的とした。

本年度は各医療機関が医療放射線の安全管理に関するマニュアルを作成する場合、指針となる項目を提示した。包括すべき項目は、全ての医療機関に共通の必須の項目と、各医療機関が所有する機器に応じて必要な項目、に分けて記載した。なお、本研究班は医療機器に対する医療放射線の安全管理に主眼をおいてきた。医療放射線の安全では、放射線診療の適応（正当化）も極めて重要である。この課題は各学会の主導による研究が進行しており、その成果に期待したい。

医療放射線の安全管理に関する関心が高まり、各医療機関がマニュアルを遵守し、放射線被ばくの低減につながることを切に望んでいる。

分担研究者・所属機関・職位

池淵秀治・(社)日本アイソトープ協会・室長
成田浩人・東京慈恵会医科大学附属病院・技師
長補佐
戸川貴史・千葉県がんセンター・部長
中川恵一・東京大学医学部・助教授

A. 研究目的

患者はもとより医療従事者に対する安全管理は、医療機関が積極的に取り組むべき課題の1つであり、医療機関には安全指針の整備が義務づけられている。現在の医療において、放射線を用いた検査と治療は不可欠となり、使用可能な機器は日進月歩で複雑になっている。わが国においても、最新の診断用あるいは治療用機器の普及が目覚ましい。これらの使用にあたっては、患者と医療従事者に対する放射線被ばくの防護・安全管理が、きわめて重要な課題となっている。

最近、医療被ばくの防護・安全管理にはいろ

いろの問題が提起され、国際機関及び諸外国において活発に検討されている。国際放射線防護委員会(ICRP)は1990年新たな防護の概念に基づき勧告を行った。国際原子力機関(IAEA)・世界保健機構(WHO)はこの概念に基づいて、2002年医療における放射線防護の指針を発表した。わが国もこの指針を守ることが要求されている。IAEA・WHOの公表した指針は多少抽象的であったが、英国の医療物理工学協会(IPEM)はこの指針をいち早く取り入れ、世界に先駆けて医療における放射線防護の明確な指針を発表した。この指針は各国が医療の放射線防護を考える上で、教科書とすべきものと評価され、2004年度はこの指針に基づいて、本邦におけるガイドラインの作成を行ってきた。IAEAは2005年度中に放射線診療の3部門、すなわち、診断、核医学、治療について、国際的規準となるマニュアルを作成すると発表した。したがって、本研究班が作成する最終的な放射線安全管理のマニュアルは、このIAEAの規準を満たす必要がある。2005年度はこれら

の従ってマニュアルを作成する予定であった。しかし、IAEA のマニュアル作成は原因不明であるが遅れて、2006 年度にも発表が行われなかった。本研究班は本年度が最終年度となるため、従来から公開されている概念に基づいて、最終的なガイドラインとマニュアルを作成することとした。

B. 研究方法

本研究課題には2つの主要な課題が含まれている。すなわち、(1)最近わが国で頻発した放射線治療における誤照射事故を防止するための研究と、(2)医療全般における放射線防護・安全管理に対する研究、である。上記目的を達成するため、全体で3年間の研究計画を立案した。2004 年度は(1)の項目について、主に研究を取りまとめた。2005 年度は放射線診断領域における医療放射線の安全管理について検討した。国連科学委員会への報告(2000 年)をもとに、本邦の放射線診断の実施状況、放射線診断機器の普及率、各種検査による被ばくの実効線量、等を他国と比較することから、本邦での特徴を明確にした。さらに、本邦で特徴的とされる CT の普及と問題点を、資料に基づき検討した。そして、放射線診断を含めた医療放射線安全管理に関する研修の実施法について検討した。本年度は本研究の最終年度となるため、医療放射線管理の安全に関して、各医療機関が参照できるマニュアル案やマニュアルに記載すべき事項について、検討した。

医療全般における包括的放射線防護・安全管理に対する研究は、分担研究者毎に3年間で提言をまとめ、最終的に医療被ばく行為の標準化を趣旨とする指針を作成することとした。分担研究者毎の分担研究課題は、(1)医療被ばくの安全確保に関する基本要件の検討(池淵秀治、分担研究1)、(2)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(成田浩人、分担研究2)、(3)核医学における医療被ばくの安全確保に関する研究(戸川貴史、分担研究3)、(4)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(中川恵一、分担研究4)、とした。上記方針に従って、本年度(2006 年度)は各医療機関が参照できるマニュアル案やマニュアルに記載す

べき事項を取りまとめた。

C. 研究成果

平成18年度の研究成果を以下のように要約した。

1. 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1)

過去2年間で、本邦における放射線の医療安全を確保するため、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従事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、医療放射線の安全管理規程および安全管理手順書を作成されていることの重要性を提案した。さらに、医療放射線の医療安全を確保するために提案した事項について、各病院で実践的に達成するための具体的な考え方について検討した。これは放射線の医療安全を確保する医療機関における病院管理者、放射線診療従事者等の専門家にも役立つであろう。

本年度は医療放射線の安全管理に関するマニュアルを作成する場合、その中に含まれるべき項目を提示した。当初は全ての医療機関に共通のマニュアルを作成する予定であった。しかし、医療機関の規模や設置している機器により、安全管理の方法やレベルが異なってくる。そのため、各医療機関が各自の状況に合わせて、必要な項目を選択できるように示した。特に重視すべき点は、医療で用いる放射線には線量限度がないため、患者と医療従事者の被ばくの管理が、他の放射線を使用する業種に比べて緩む可能性がある。また、医療従事者の中には、放射線の安全管理に対する知識が完全とはいえない場合もある。放射線を安全に利用するための基礎知識を十二分に熟知するため、教育訓練を定期的に受講し、安全に対する認識を再確認するための機会を設ける必要がある。教育訓練で熟知して貰う必要がある項目等を中心に提示した。

一方、患者に放射線診療を適用する場合、常に正当化の問題がある。すなわち、放射線を用いた画像検査を行うことが必須であるか、他に代わる検査がないか、検査により患者が利益を得ることが出来るか、ということの確認である。本来この業務は、各種画像診断法を熟知している放射線科専門医が行うべき、重要な職務の1つとされている。昨年度報告したように、我が国は諸外国に比べて、放射線を用いた検査、特にCT検査件数が極めて多い。我が国では放射線専門医がいない医療機関で行われる放射線画像検査が圧倒的に多い。正当に検査が行われているか否か、確認することが困難である。この問題の1つの解決策は、疾患毎に画像診断や放射線治療のガイドラインを策定し、放射線専門医以外に広く周知することである。この作業は日本医学放射線学会が中心となり、関連各学会と連携を保ち、現在進行中である。2年後を目処に公表する予定である。

2. 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2)

過去2年間の研究で、医療被ばくの最適化・低減化の一層の充実を目指すガイドラインを作成するため、最新で最も充実していると国際的に評価されている、英国の“Medical and Dental Guidance Notes”の翻訳を2004年度に行った。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て以下のことを明らかにした。すなわち、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おいて、考慮しなければならない項目は、(1)品質保証プログラムの確立、(2)教育訓練、(3)診断参照レベルの制定、(4)管理のための組織、など、現行の医療法令に取り入れられていない点や十分ではない点が、多く存在していた。そのため、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。本年度の研究成果は以下のようにまとめた。

1. 本年度は放射線診断機器の安全に関するマニュアル作成を目的に研究した。医療機関は全ての医療機器の安全確保のために、マ

ニュアル常備する必要がある。放射線機器もこれらの医療機器の中に含まれるためである。しかし、放射線診断に用いられる機器は多種多様で、医療機関の規模によっても機種は著しく異なっている。患者と医療従事者の医療被ばくを低減するためには、各々の機器と各医療機関の規模に応じて、最適なマニュアルを作成する必要がある。そのため、画一的なマニュアルを作成することは困難となった。したがって、本研究班では全ての医療機関に共通の項目と、診断用機器毎に作成すべき項目に分けて、マニュアルに包含すべき項目を提示した(資料1)。

2. 診断用の放射線機器の被ばくのガイダンスレベルが国際的に提示されている。本研究では我が国における放射線診断検査毎に、被ばく線量の実情を調査して、我が国で参照すべきガイダンスレベルを示した。一方、被ばくを正確に把握するためには、発生する放射線量を診断機器毎に測定する必要がある。しかし、放射線に関する専門職が常駐しない小規模医療機関では、測定機器が無く、測定法も周知されていない。そのため、簡便な線量測定法についても提示した(資料1)。

3. 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3)

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ばくを受ける。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ばく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ばくをできる限り少なくする事が望まれる。医療被ばく低減の為には、核医学診療に際して医療被ばく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ばく低減のためには、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ばくの発

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ばく行為の標準化を図り、医療被ばく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ばく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。過去2年間で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ばくの調査、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 が定めた医療被ばくに関する安全指針 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。これらの検討にもとづき「核医学における医療被ばくの安全確保のためのガイドライン（案）」を作成した。本年度(2006年度)はガイドラインを実施するためのマニュアルを作成した(資料2)。核医学診療を行う施設は一定規模以上のため、殆どの施設に放射線診療に対する専門職がおり、安全管理が行われている。そのため、統一的なガイドラインとマニュアルが有効である。

核医学分野で医療被ばくが最も問題となるのは、(1)薬剤の誤投与と、(2)核医学検査の適応、である。前者の発生は主に“思いこみ”によるヒューマンエラーで、これを防ぐためにマニュアルの作成と完全実施が極めて重要である。また、来年度以降は購入する薬剤の1本1本にバーコードが付けられ、患者と照合して投与するシステムが導入される予定である。これは誤投与防止に極めて有用であると推測している。核医学検査の適応については、核医学検査の特徴と限界を、各診療科の医師に正確に理解して貰うための取り組みが必要となる。これは「1. 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」、で記載したと重複するが、疾患毎のガイドラインを作成して周知することが、今後の重要な課題である。

4. 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4)

放射線治療における安全確保では、過去の誤照射事故の原因を解析し、再発防止を図ることが重要である。各種放射線診療の中でも、放射線治療は放射線診断や核医学と異なり、適応が問題となることはほとんど無い。しかし、放射線治療機器は放射線診断や核医学の機器と異なり、各施設毎に独自にシステムを組み立てて使用するため、熟知した医師や技師がいない場合、機器による事故が起りやすい。また、放射線治療は患者1人1人に異なる照射野・照射線量を設定する必要があり、ヒューマンエラーが発生しやすい背景がある。ヒューマンエラーの発生防止には、1つのことを2名以上で確認する方法が適切とされ、これらについては2004年度に安全の指針を提示した。2005年度はがん治療における放射線治療の役割が増す中、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。本年度(2006年度)は放射線治療を安全に行うため、過去の事故事例を参照して、機器の安全管理を再確認するために、具体的なガイドラインを示した(資料3-6)。放射線治療機器の使用に関する安全のマニュアルは、機器の種類毎に異なるため、具体的に提示することは控えた。放射線治療全体の安全に関するマニュアルは、2004年度と2005年度に提示したガイドラインに従って作成し、遵守することが必要である。

D. 考 察

現在、安全で質の高い医療を、全国に均一に提供することが求められている。この目的を達成するため、多くの施策が提案され実施に移されている。一方、医療技術の急速な高度化や治療内容の複雑化は、医療の専門分化を招いている。現在の医療は多くの医療関係者、様々な職種との連携によって提供されるようになってきた。こうした中、医療提供システムを見通した

医療の安全管理を行うためには、行政、医療界、医薬品・医療機器業界等の連携の下での組織的、体系的な安全対策の取組みが不可欠となっている。本研究ではこの様な状況下で、放射線治療における事故防止と安全管理を、2004年度から3年間にわたって検討してきた。

2004年1月に英国の科学雑誌Lancetに掲載された論文で、本邦の放射線診断による医療被ばくの問題が提起された。放射線を用いた画像診断・治療は、現在の医療では必須であり、医療水準の高い国では放射線を用いた画像検査が頻用されている。したがって、放射線診断の実施件数は医療の質を表す1つの指標であり、多くの患者が検査により利益を得ていると考えられる。一方、放射線被ばくには発がんや遺伝的影響などの“マイナス”の面があることも見逃せない。したがって、放射線の利用は必須なことであるが、出来る限り軽減する必要がある。IAEAは2005年度中に放射線診療の3部門、すなわち、診断、核医学、治療について、国際的規準となるマニュアルを作成すると発表した。したがって、2005年度は放射線診断における安全管理と被ばくの低減を主に検討すると共に、放射線診療の各領域における国際基準にあった安全管理のガイドラインを完成させる。2006年度に最終的マニュアル作成を行う、予定であった。しかし、IAEAのマニュアル作成は原因不明であるが遅れ、2005年度になっても公表が行われなかった。そのため、本研究班は2005年度の主な研究課題を、「画像診断の最適化と被ばくの低減」に向けた試みとし、本年度(2006年度)に最終的なガイドラインとマニュアルを作成する予定に変更した。しかし、本年度もIAEAによる公表はなく、IAEAの基準を満たすガイドラインとマニュアルの作成を行うことが不可能となった。

本年度は本研究班の最終年度となるため、医療放射線安全管理に関する最終的なマニュアルを作成する必要がある。そのため、過去に公表されている指針に従って、医療機関とその医療機関が所有する放射線機器に対する包括的なマニュアルを作成することとした。当初は全ての医療機関に共通のマニュアルを作成する予定であった。しかし、医療機関の規模は千差万別であり、設置されている放射線機器もいろ

いろである。そのため、全ての医療機関に共通する画一的なマニュアルを作成することは困難となった。本研究班ではマニュアル中に記載すべき項目を、全ての医療機関に共通して必要な項目と、各医療機関が所有する放射線機器に応じて必要な項目に分けた。後者は各医療機関が選択してマニュアルを作成出来るようにした。

全ての医療機関において、医療放射線の安全管理に関する関心が高まり、放射線被ばくの低減につながることを切に望んでいる。

E. 結 論

医療における放射線安全の確保は、国際的に大きな問題となっており、多くの指針や手引き書が出版されている。わが国でもこの問題に対して従来から検討が行われ、各領域で各種の指針等が作成されてきた。本研究は従来の研究とは異なり、国際的な視野に立って、包括的な医療における放射線の安全確保に関する指針を作成する。本年度は各医療機関が医療放射線の安全管理に関するマニュアルを作成する場合、全ての医療機関に共通の必須の項目と、各医療機関が所有する機器に応じて必要な項目に分けて提示した。なお、本研究班では医療機器に対する医療放射線の安全管理に主眼をおいている。医療放射線の安全では疾患毎の放射線診療の適用に関する課題も極めて重要である。この課題に対しては各学会の主導による他の研究が進行しており、その成果に期待したい。

医療放射線の安全管理に関する関心が高まり、各医療機関がマニュアルを遵守し、放射線被ばくの低減につながることを切に望んでいる。

F. 健康被害情報

本研究課題は該当しないと考えます。

G. 本研究の成果(予定を含む)

本研究課題に直接関連する成果はありません。

(関連する参考成果としては以下のものがあります。)

XVII 生活・環境要因による疾患、3：放射線障害。内科学（金沢一郎、北原光夫、小俣政男編）、医学書院、東京、pp2928-2931

1. Isobe K, Uno T, Ito H et al. (2006) Extranodal natural killer/T-cell lymphoma, nasal type. *Cancer* 106(3): 609-15.
2. Uno T, Isobe K, Ito H, et al (2006) Dose-volume factors predicting radiation pneumonitis in patients receiving salvage radiotherapy for postlobectomy locoregional recurrent non-small-cell lung cancer. *Int J Clin Oncol* 11:55-59.
3. Kawashima M, Kagami Y, Ito H, et al (2006) Prospective trial of radiotherapy for patients 80 years of age or older with squamous cell carcinoma of the thoracic esophagus. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 64(4):1112-1121.
4. Saito M, Yamaguchi T, Ito H, et al. (2006) Effects of methamphetamine on cortisone concentration, NK cell activity and mitogen response of T-lymphocytes in female cynomolgous monkeys. *Exp Anim* 55(5):477-481.
5. Zhou G, Kawata T, Ito H, et al. (2006) Protective effects of melatonin against low- and high-LET irradiation. *J Radiat Res* 47(2):175-181.
6. Kano M, Kawata T, Ito H, et al (2006) Repair of potentially lethal damage in normal cells and ataxia teleangiectasia cells: Consideration of non-homologous end-joining. *J Radiat Res*. In press
7. Makimoto Y, Yamamoto S, Ito H, et al. (2006) Lymphadenopathy in the mesenteric pedicle of the free jejunal flap: reactive lymphadenopathy, not metastatic. *J Comput Assist Tomogr*. 30(1): 65-67.
8. Isobe K, Uno T, Ito H, et al (2006) A case of gastric lymphoma with marked interfractional gastric movement during radiation therapy. *Int J Clin Oncol*, 11: 159-161.
9. Nagaoka T, Togashi T, Ito H, et al. (2006) An anatomically realistic voxel model of the pregnant woman and numerical dosimetry for a whole-body exposure to RF electromagnetic fields. Proceedings of the 28th IEEEEMBS Annual International Conference New York City, USA, Aug 30-Sept 3,
10. 伊東久夫、宇野 隆、川田哲也 (2006) :

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（中間報告）

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 室長

研究要旨

昨年度までは、本邦における放射線の医療安全を確保するため、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従事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、医療被ばくに係る防護の最適化、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、医療放射線の安全管理規程および安全管理手順書の作成に関する重要な点について提案した。

本年度は、医療放射線の医療安全を確保するために提案した事項について、各病院で実践するための項目及び留意すべき事項を具体的に検討した。これは、医療機関における病院管理者、放射線診療従事者等の放射線の医療安全に資すると考える。

研究協力者

成田雄一郎	京都大学
並木 宣雄	日本メジック株式会社
藤村 洋子	日本メジック株式会社
堀越亜希子	日本メジック株式会社
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

A. 研究目的

1996年に国際原子力機関(IAEA)は、国際労働機構(ILO)及び国際保健機構(WHO)などと協同で、1990年の国際放射線防護委員会(ICRP)勧告盛り込まれている放射線防護の原則を加盟国の法令に取り入れるためのモデルとして、“電離放射線に対する防護と放射線の安全のための国際基本安全基準 No.115(以後「BSS」と略す。)”を刊行した。このBSSには、医療被ばく(医療行為の実践における基準)の項が設けられて、患者の防護と安全のすべてを保証するため、主たる任務と義務を付与したガイダンスを提示した。また、2002年にBSSの

医療被ばくの防護要件を確実に遂行するため、IAEAとWHOなどの国際機関が協同で規制当局と他の規制委員の国家団体に向けた実践的な指針“電離放射線の医療被ばくに対する放射線防護(安全指針)”SAFETY GUIDE(以後「RS-G-1.5」と略す。)を提示した。

その後、ICRPから放射線の医療安全を趣旨とした報告書“非密封放射性核種による治療後の患者の退出基準”Pub.94(2004)やIAEAから“核医学における放射線安全基準の適用”「安全シリーズ No.40」(2005)及び“X線診断とX線装置を用いたIVR手順における放射線安全基準の適用”「安全シリーズ No.39」(2006)を刊行し、国際的にも放射線に係る医療安全が注視されている。一方、本邦においては、2003年4月医療安全対策会議が患者中心の医療を目指し、医療安全を達成するための“医療安全推進総合対策”の報告書(以下「医療安全報告書」という。)を示した。この医療安全報告書の施策は、BSS及びRSG-1.5における医療における患者の放射線被ばく防護に関する基本原則である「安全文化」の醸成と正に整合している。そこで、放射線の医療安全を確保する対策・施

策として、電離放射線を使用する者の良質で安全な医療を達成するために特徴的なガイダンスを作成する必要がある。例えば、電離放射線の使用に際して、X線診療、核医学診療及び放射線治療などのそれぞれに特徴的な行為に適用されるべき要件が必要になるからである。

他方、放射線学に限定して考えると、一定の共通する行為と管理されるべき課題が多くある。従って、本研究課題では、電離放射線の防護と医療安全に関わる共通する安全要件がどのように満たされるべきかについてのガイド、すなわち院内規則等にかかるモデルの作成について検討することを目的とする。

平成18年度までの2年間において、医療放射線の医療安全を確保するための方策として、IAEA等が制定した Radiation Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation (2002) (以下「RS-G-1.5」と略す。)、英国の Medical and Dental Guidance Notes(2002) (以下「IPEM」と略す。)、 Practical Radiation Protection in Healthcare (2002)及び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—」などを資料とし、本邦の医療施設における医療被ばくの防護と安全、すなわち放射線の医療安全を確保するため、医療放射線の防護に関する安全管理規程、および手順書の作成に資する検討を行った。

本年度においては、前年度に引き続き、放射線の医療安全を確保するため、医療機関で放射線安全管理規程および安全管理手順書の作成する場合の医療機関に向けての安全確保に関する取り組み・方法などに関して、具体的に提案することを目的とした。

B. 研究方法

IAEA 刊行物「国際基本安全基準」 International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources (BSS) (1996), 「安全基準シリーズ」 Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation(RS-G-1.5)(2004), 英国のガイドライン Medical and Dental Guidance Notes (IPEM) (2002) 及び Practical Radiation

Protection in Healthcare (2002), IAEA Safety Reports Series No. 39「Applying Radiation Safety Standards Diagnostic Radiology and Interventional Procedures Using X Rays(2006)」ならびに本邦の医療安全対策検討会「医療安全推進総合対策—医療事故を未然に防止するために—」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、すなわち放射線の医療安全のため、医療機関で作成する医療放射線の安全管理規程及び安全管理手順書(マニュアル)のモデルを作成するための具体的な考え方について検討した。

C. 研究結果

医療における放射線防護を達成するためには、放射線防護の理論、技術および適切な手技の把握が必要である。また、放射線防護と放射線管理を実施する際に、被ばく制限に重要な実践的技術が強く求められる。従って、これらの技術的思考を放射線安全管理の枠組みの中に取り込む必要がある。放射線防護のプログラムによって適切に管理され、最適化されている状況は、放射線被ばくを伴うすべての作業が、線量限度を超える被ばく事故の可能性が非常に低く計画される。さらに、医療における放射線被ばくを実施する場合の責任は、その判断を下す者が責任を負うべきである。従って、実施する医療行為を誰が判断を下し、誰がその人に意思決定の過程で伝えるべきであるかを、組織的な枠組みの中で確立されていることが、医療安全を達成する基本原則である。特に、放射線防護について最適化は放射線の医療安全を強く支援するものである。それを支えるための適切な管理体制が確立されていなければならない。

本分担研究においては、本邦における医療事故防止対策、国際機関及び外国における医療安全を参考に、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なとされる基本的な項目、すなわち医療機関における安全管理に係るマニュアル等の安全規準を作成する場合の具体的な事例についてのモデル(案)作成の検討を行った。

1. 放射線の医療安全と安全プログラムに関する

る事項

医療放射線の防護と安全を支援するための主要な項目は、医療施設の組織・運営といった相対的な複雑さが深く関係する。また、医療安全を達成する評価上の系統的な取り組みを規定し、これらの評価における一貫性を保証し、主要な項目の脱落を避けることも医療安全にとって重要である。すなわち、安全機能が、使用する放射線装置や手順にどのように適合し、医療における安全確保にとって障害となりうる事象をどのように取り除くことができるかの問題である。また、病院長など管理者が医療安全の自己評価を行い、どのように達成されているかの確認を行う際のガイダンスとして用いることも重要である。この観点から、考慮すべき事項を掲げて、医療安全の安全プログラムを作成する場合の利用可能な項目について、概略する。

(1) 施設に関する一般情報の把握

- ・患者数
- ・検査で使用する装置の数及び装置の種類
- ・従事者の人数

(2) 放射線管理上遵守すべき基本要件

- ・施設を建設し、線源の持ち込み、放射線行為に伴う規制当局への手続について
- ・届出に関わる一定の条件
- ・事前検査と点検の実施
- ・事前評価における安全上の注意

(3) 線源の安全確保について

- ・医療放射線に関係する全ての装置と設備のリストを保存するための規定
- ・装置等のリストの保存に関する責任
- ・医療放射線装置と認められない装置の使用防止のための方法

(4) 放射線防護と安全プログラム

- ・医師・歯科医師、診療放射線技師、放射線物理等における有資格専門家の職務と責任の定義。
- ・これらの責任関係者が理解されていることを保証するための規定。

- ・有資格で正式な認可を受けた従事者のみが、放射線使用に責任があることを保証する規定(例えば、放射線科医、診療放射線技師等)。
- ・教育と訓練用に実施されるプログラム、及び継続的な専門的なレベルの維持・確保。

(5) 院内における実施規則に関する手順 以下に関する手順である。

- ・放射線装置の購入。
- ・放射線装置の使用。
- ・個人被ばく線量のモニタリング。
- ・放射線作業区域のモニタリング。
- ・装置の修理と使用のための返却。

1) 職業被ばくの防護

放射線からの作業員自身の防護と他の者の防護、及び線源の安全確保における彼らの義務と責任について、彼らに伝達するための規定。

2) 業務の状況

妊娠している作業員が雇用主に妊娠を通知するための規定（女性作業員を作業から除外すること無しに、胚又は胎児が一般公衆に要求されるのと同等の防護レベルを使用することを保証するための、彼女らの作業状況に適合させるための規定）。

3) 区域等の基準

放射線作業が行われる区域及び放射線作業に係る移動式装置を使用する区域を分類するための取り決め。

4) 院内規則と監視

- ・作業員の防護と安全なレベルを維持・保証するための手順。
- ・これらの手順、防護方法及び安全規定が、適用される作業員、及び規定により影響を受けるおそれある者に通知することを保証する規定。
- ・手順の遵守を保証するための監視機能。
- ・所定の調査レベル。

- 5) 個人の防護装置
- ・鉛エプロンの定期的な確認。
 - ・甲状腺の防護、透視の防護用眼鏡と手袋、防護用カーテンのようなその他の用具の使用。
 - ・天井に吊るす遮へい体のような、IVR透視に関する防護用の付属品の使用。
- 6) 雇用者間の協調
- 従事者が放射線を用いて別の場所で作業を行う場合に、別の雇用者と情報交換を密にする、特別な被ばく制限を行う規定。
- 7) 個人のモニタリングと被ばく評価
- ・認定された業務による個人のモニタリングを規定するための手順。
 - ・個人のモニタリングを必要とする従事者等の確認。
 - ・モニタリング期間、測定の高頻度、積算線量の記録、線量計の返却と交換に関する規則の確立。
 - ・従事者が線量計を利用できることを保証する手順。
 - ・個人線量計が紛失又は故障した場合の、作業員の線量を評価することに対する規則。
- 8) 作業場所のモニタリング
- 作業場所を監視下に置き、管理区域におけるモニタリング評価の高頻度に関する規定。
- 9) 健康監視
- ・院内規則に従った健康監視を行うために実施される手順。
 - ・妊婦に関するカウンセリング
- 10) 記録
- 被ばく及び医療監視の記録の入手に関すること。
- (6) 医療被ばくの防護
- 1) 責任
- ・患者の防護と医師への安全に対する、医療被ばく全体の責任分担。以下の内容を明確にする（部門の責任者、診療放射線技師又は医療部長など）
 - ・ビームと線源及び放射性医薬品等の校正、臨床上の線量測定及び放射線物理学診断の有資格専門家に対する品質保証を実施することの責任分担。専門家の種類を明確にする（放射線物理学診断の専門家、病院の物理士など）。
 - ・全ての従事者の教育と訓練の記録文書
 - ・訓練に含まれる事故及びそれらの予防から学んだ教訓
- 2) 医療被ばくの正当化
- ・医療被ばくが正当化されるよう保証するために、医療照射の指示と管理に関する実施手順。
 - ・人への放射線被ばくを行う研究の正当化するための規定。
- 3) 最適化：装置と試験の考慮
- 放射線装置に対する（国際電気標準会議（IEC）のような）国際的又は同等の国内基準に従って実施される受入試験。
- 4) 最適化：操作上の考慮
- 不必要な追加検査を避けるため、以前実施された検査の適切な情報と医療被ばくに対する適格なガイダンスレベルを考慮しながら、患者の被ばくが意図した診断目的を達成するために最小限必要なものであることを保証するための、最適化に関する規定。
- 放射線診断において以下のように保証しなければならない
- (a) 放射線診断検査を指示又は実施する医師の遵守事項、
- (i) 適切な機器が使用されていることの確認、
 - (ii) 適切な専門団体によって確立された許容される画質の基準、並びに医療被ばくについての関連するガイダンスレベルを考慮した、患者の被ばくで要

求される診断目標を達成するための必要最小限の確認

- (iii) 不必要な追加の検査を避けるために、以前の検査からの関連情報を考慮すること。
- (b) 臨床医、放射線技師又は該当するその他画像化を施行する担当者は、以下のパラメータの組み合わせが容認できる画質と検査の臨床上の目的に見合った最低限の患者の被ばくになるように、関連するパラメータを選択すること。特に、小児科の X 線診断及び IVR 手順については、特にその選択に注意を払うこと。
- (i) 検査すべき部位、1 検査当りの画像の大きさや枚数（例えば、フィルムの枚数、又は CT のスライス数）あるいは 1 検査当りの時間（例えば、透視時間）。
- (ii) イメージング・レセプターの種類（例えば、高速度/低速度の増感紙）。
- (iii) 散乱線防止用グリッドの使用。
- (iv) 照射される患者組織の体積を最低にし、画質を改善するための、一次 X 線ビームの正しいコリメーション。
- (v) 適切な操作上のパラメータの値（例えば、管電圧、電流と時間又はその積）。
- (vi) 動態の画像化における（1 秒あたりの画像数）適切な画像蓄積技術、及び
- (vii) 適切な画像処理の要因（例えば、現像温度及び画像再構成アルゴリズム）
- (c) 携帯用及び移動式放射線装置は、固定した X 線撮影設備に患者を運ぶことができないか又は医療上容認されない検査に関してのみ、また、その使用に求められる放射線防護対策に適切な注意が払われた後にのみ使用すること。
- (d) 妊娠しているか又はその可能性のある女性の腹部又は骨盤の被ばくを生じるような放射線検査は、このような検査に対する強い臨床上の理由がない限り避けるべきである。
- (e) 生殖能力のある女性の腹部や骨盤のどのような診断検査も、存在するかもしれない胚や胎児に対して最小の線量となるよ

うに計画すること。

- (f) 実現可能であれば、生殖腺、眼の水晶体、乳房及び甲状腺のような放射線感受性の高い臓器の遮へいを適切に行うこと。

5) 最適化：校正

線量ビームの測定が、標準の線量測定検査所に対し追跡が可能であるか、又は製造者の公認された検査室により規定されている校正証明書により追跡が可能である装置でつくられるよう保証するための規定。

6) 最適化：臨床上の線量測定

平均的な大きさの成人患者に関する入射線量、照射区域の積算線量、線量率又は臓器線量の代表的な値を決定するための規定(ガイダンスレベル；現在の ICRU 及び放射線の線量測定に関する IAEA 作業規範に書かれた BSS は、入射線量と積算線量及び線量率について言及している。実際には入射空気カーマと積算カーマ及び空気カーマ率が使用されるべきである。)

7) 最適化：品質保証

- ・承認され証明されたプロトコルに基づいて実施されている品質保証プログラム。
- ・訓練された人々に対する、プログラムの全ての任務分担。
- ・保守管理の方針、取り決め及び手順

8) 事後的医療被ばくの調査

- ・以下の内容を調査し報告するための規定：
 - (a) 意図されたものより大幅に大きく又は確立されたガイダンスレベルを繰り返し及び大幅に超える線量をもたらす被ばく
 - (b) 装置故障、事故、過失、災難又は意図されたとは大幅に異なる患者被ばく線量・受けた線量の評価及び修正措置の指示と実践の規定。
- ・長時間にわたる IVR 手順のような、確定的影響の可能性のある高い被ばく手順を受けた患者の追跡治療に関する規定。

- (7) 公衆被ばくからの防護
- ・公衆被ばくの考慮が十分になされている遮へい設計。
 - ・公衆と訪問者が訪問するための管理
 - ・制御する操作盤のスペースで公衆の介入を最少にするよう設計された通路の設計と、潜在的な被ばくを避けるための放射線室。

2. 訓練の概要について

医師・歯科医師、診療放射線技師/放射線技師、医療物理士、看護師と保守管理担当者など、放射線管理区域内で従事する専門家に対する放射線防護及び医療安全に係る要件に関連した幅広い課題。教育訓練の職種は、個々の専門分野によって異なる。従って、訓練カリキュラム及び内容は、該当する専門家集団と相談して作成する必要があり、専門分野の教育と訓練に対し基準で構成する必要がある。

個々の業務と責任において適用できるような、訓練は以下の内容が含まれるであろう。ただし、特殊な装置を用いる作業に従事する専門家は、補助的に特別な訓練が必要である。

例として、X線装置を操作する従事者を対象とした訓練内容・概要について示す。

- (1) 放射線物理学：放射線物理学の基礎知識に精通することを目的として、行為に関連した計算に至るまでの事項、線量及び単位との相互作用、様々な種類の放射線検出器やそれらの特性、操作の原則と限界について。
- (2) 疫学研究とリスク評価を含む電離放射線による生物学的影響：電離放射線による被ばく後の生物学的影響の種類とメカニズムに精通し、電離放射線の被ばくを受けた住民の疫学調査の結果に精通して、放射線障害を推定するためのリスク係数の導出に関するモデルについて。
- (3) 放射線防護及び安全基準の原則：ICRPの放射線防護の原則、医療分野における放射線防護に関するIAEA安全ガイドと同様にBSSの要件。
- (4) 医療放射線装置：例えば、X線の発生に関する物理的な過程及び技術上の原則。
- (5) 医療X線画像：画像の作成に影響する物

理的過程と要因の基礎知識。

- (6) 線源の安全性と遮へい設備の設計：X線システムと付属装置の設計、設備の遮へい及びIEC等の国際基準に関すること。
- (7) 職業被ばく：放射線診療における作業者の放射線防護に関するICRP勧告及びBSSの要件及び職業上の放射線防護に関するIAEAの安全ガイドについて。
- (8) 医療被ばく：医療被ばくに関する詳細なBSS要件及び医療被ばくの防護に関するIAEAの安全ガイドに関すること。特に放射線診療における、責任、正当化、最適化、臨床上の線量測定（患者の線量測定）、ガイダンスレベル、事故による被ばくの調査及び記録。
- (9) 一般の放射線医学に関する防護の最適化：例えば、X線撮影（装置の設計、操作上の考慮、校正、臨床上の線量測定、品質保証）を視野に入れた放射線防護の最適化の原則。
- (10) 一般の放射線医学に関する防護の最適化（透視）：放射線防護の最適化の原則設計と操作上の考慮、臨床上の線量測定及び品質保証を含む透視システムへの適用。
- (11) IVR手順に関する防護の最適化：放射線防護の最適化の原則、設計と操作上の考慮、臨床上の線量測定及び品質保証を含むIVR手順への適用に関すること。
- (12) CTに関する防護の最適化：放射線防護の原則を、設計と操作上の考慮、臨床上の線量測定及び品質保証を含むCTスキャナへの適用。
- (13) マンモグラフィーに関する防護の最適化：放射線防護の最適化の原則を、設計と操作上の考慮、臨床上の線量測定及び品質保証を含むマンモグラフィシステムに適用させること。
- (14) 小児放射線に関する防護の最適化：放射線防護の最適化の原則を、設計と操作上の考慮、臨床上の線量測定及び品質保証を含む小児放射線への適用。
- (15) 歯科放射線に関する防護の最適化：放射線防護の最適化の原則に関する設計と操作上における考慮と臨床上の線量測定。
- (16) 品質保証：放射線診断及び治療における

品質保証と放射線防護の概念、及び放射線防護の全体的な効果の検討、評価するための手順に関すること。

(17) 潜在的及び事故的被ばく：望まない被ばくへと導きかねない手段、事故による被ばくの実例と教訓に関すること。

(18) 公衆被ばくの防護：被ばくによる一般公衆の防護に関する BSS の要件及びそれらが放射線診療の設計と運用への制限に係る認識について。

4. 操作上の安全に関する規則の例

以下は、放射線施設で用いる院内規則の例である。

基本的で見本となる規則のみとして見なされ、院内の状況や規制要件によって修正されるべきである。言うまでもなく、院内規則は、簡単に理解できる形式で、医療従事者が理解できる言葉で書かれるべきであり、作業区域の中で目立つように示されなくてはならない。

1.) 患者と公衆の防護

生殖腺、眼の水晶体、胸部及び甲状腺のような放射線感受性の高い臓器の遮へいが、必要に応じて提供される必要がある。その為には、ハーフエプロンや生殖腺の遮へいのいずれかとして鉛製防護用具が、全ての男性と閉経前の女性の骨盤部分を覆うように使用されるべきである。これは、あらゆる検査に適用される。一次ビームに接触する表面に対し、防護が与えられるべきである。

(a) 腰の検査を受けに来た幼児や子供は、最初は防護なしに検査を受け、その後の検査では遮へい具を用いて受けるべきである。

(b) 患者に同行する必要のない人は、検査中に部屋に入れてはならない。

(c) 検査を補助する人（従事者又はヘルパー/介護者）は、鉛エプロンを着用し、一次ビームを避けるべきである。一次ビームに手が近づくのであれば、必要に応じて鉛手袋を準備しておくこと。

(d) 子供の検査に介助が必要であるならば、両親が援助するよう勧められるべきである。患者への明確な指示書に沿って、適切な防護が提供されるべきである。

(e) 歯科 X 線が実施されている場合、照射中は患者を除く全ての人が部屋の外側にいなければならない。

2) 妊娠と X 線検査

生殖能力のある全ての女性を防護するために、特に妊娠していることに気付いている女性、又は妊娠しているかもしれないと考えている女性を中心に、以下の方法が講じられるべきである。妊娠している患者の同定が必要である。妊娠している患者の同定に関する主な責任は、放射線従事者が二次的な支援を与える一方で、医者にある。

(1) 妊娠している患者の同定

□ 出産年齢の女性患者には、妊娠しているか又は妊娠しているかもしれないと考えているかどうかについて問い合わせるべきである。これに関する明確な答えは、妊娠しているかもしれないと考えている女性、妊娠する意志のある女性、及び妊娠していることに気付いている女性が推定される。この質問への答えを記録しておくこと。

□ □の質問への答えが明確でない場合には、受ける線量を実行可能な限り低くするために、出産年齢の女性の低い腹部及び骨盤の部分照射を伴う放射線手順に適切な注意が必要である。

(2) 患者が妊娠している場合の手順

□ 患者が妊娠しているか、その疑いのある場合は、検査を継続すべきかどうかを決めるために、放射線科医にその問題を問い合わせるべきである。

□ 一般的には、妊娠している期間は、特に骨盤及び低い腹部への比較的高い線量を被ばくする手順に関しては緊急検査のみが行われるべきであり、実行する場合には胎児に直接ビームを当てるのを避けるために特別な注意が必要である。胎児への防護の最適化が行われるべきである。胎児の吸収線量が有資格専門家により計算され記録されるようにするために、全ての放射線の要因が記録されるべきである。

(3) 妊娠している患者の照射後の手順

時折、女性患者がX線検査時に妊娠していることに気付かないことがあり、妊娠に気付いたときには非常に不安になる。X線の照射による影響は、受精の21日後に生じるので多くの場合、事実上のリスクはない。幾つかの事例では、胎児の週がより長くなり、伴う線量はかなりあるかもしれない。しかし、線量の大きさが、患者が中絶するよう助言する正当な理由となるのに十分であることは非常に稀である。高線量の腹部又は骨盤CTあるいは透視手順に対し、具体的な線量の推定が求められる。

ただし、具体的な線量評価は容易ではなく、多くの不確実性を伴う。従って、放射線物理学診断における有資格専門家の助言を得ながら評価が実施されなくてはならない。

なお、ICRP Pub. 84では、次のように助言している。

「妊娠の中絶は、多くの要因に影響される個人の決断である。100mGyを下回る胎児線量が中絶を行う理由として見なされてはならない。このレベルを超える胎児線量では、胎児の損傷があり得る。胎児の損傷の大きさと影響の程度は、線量の作用と妊娠の段階である。」

3) 従事者の防護

□放射線モニタリングバッヂ

- ・個人モニタリングバッヂを1箇月ごとに交付を義務づけるべきである。
- ・作業者が管理区域で作業する間は、職員モニタリング装置を常に着用すること。
- ・鉛エプロンを着用する際に、エプロンの裏側（又は指定されているように）にバッヂを付けること。
- ・放射線防護管理者（RPO）は、放射線モニタリングの結果を従事者に知らせること。結果を従事者の掲示板に載せること。

□X線装置の安全操作

- ・操作者の区域にある鉛ガラスは、散乱放射線を止めるためのものに過ぎないので、X線管を決してこの区域に向けてはならない。
- ・X線管は、制御装置の区域から1m以内で

近接して使用してはならない。

- ・移動式X線装置を操作する間は、鉛エプロンを着用すること。

□患者の固定化

- ・患者の制御は、放射線技師が行ってはならない。できるかぎり人が行ってはならない。
- ・患者、従事者又は介助/介護者への被ばくを最少にする場合は、制御装置を使用すること。

□鉛エプロンの保管と検査

- ・全ての鉛エプロンは、使用中以外はハンガーに掛けておくこと。
- ・保管用に折りたたんではならない。
- ・エプロンは全て、遮へいの完全性についておよそ12-18ヶ月ごとに検査すること。
- ・エプロンはそれぞれ、恒久的に同定できるようにすること。
- ・エプロンの損傷が疑わしい場合には、レントゲン技師長に直ちに知らせ、そのエプロンを検査し、安全性が確認されるまで使用してはならない。

5. 放射線装置に関する一般的な放射線防護 漏えい放射線

X線源のアSEMBリイ（X線管、X線管の容器及びコリメータから構成される）は、製造者により特定される割合で1mの位置で1時間における漏えい放射線が、1mGyの周辺線量当量 $H^*(10)$ を超えないようにするために漏えい放射線を制限しなければならない。この値は100cm²を超えない範囲に対し平均化することができる。

(1) ビーム濾過

- 1) 容器に対する全てのX線管組立の固有の常設の濾過板を、明確にすべきである。全体の濾過作用は、固有ろ過、付加的な濾過及び恒久的にビームを遮断する物質を減弱することで生じる光子ビームコリメータの反射のような濾過を含む。通常診断については、ビームの総濾過はアルミニウムの2.5mmを下回らないくらいこと、そ

のうちの 1.5mm は常設でなくてはならない。

- 2) マンモーグラフィ、CT、歯科放射線及び IVR 手順のような濾過の具体的な値を必要とする手技に関しては、特殊な装置を使用すべきである。

(2) ビームの大きさ

- 1) X 線システムは関心領域に対する照射野サイズを制限するための手法を、調整用ダイアグラム又はコリメータの形式、あるいはマンモーグラフィ及び歯科放射線のような特定の検査については固定型コリメータ形式のいずれかで常に持つべきである。
- 2) X 線撮影装置（歯科を除いた）については、通常の照射条件で目に見える放射線ビームの位置と範囲を表示するための光線がなくてはならない。
- 3) 透視の場合、X 線管容器からの X 線ビームの距離の長さに関わらず、イメージレセプターの区域内にビームを制限するために、望ましい装置は自動式になっていること。自動コリメーションの他にも手動コリメーションが可能でなくてはならない。

(3) イメージレセプター

- 1) 全ての透視装置は、望ましくは画像増強（または同等の技術）を用いるべきである。直接的な透視を画像増強透視に切り替えることで、かなりの線量の軽減を達成すると思われるが、これには相当な投資が伴う。そのような切り替えを優先し必要な計画を練るのは加盟国の為であり、医療及び財政上の側面を考慮に入れる必要がある。
- 2) X 線撮影に関しては、希土類（ガドリニウム酸硫化物）の増感スクリーンは、より高い X 線吸収性能とより高い光出力を有することで、大幅に低い放射線量で診断上必要な情報を得ている。

(4) 患者の検査台、フィルムカセット等に関する物質の選択

患者とイメージレセプター間の X 線ビームの減弱は、テーブルの表面（検査台のオー

バーコウチである場合）、フィルムカセットの正面及び散乱防止用グリッドに関し、適切な物質を使用することで最少にすべきである。

(5) 信号とマーキング

- 1) X 線システムは、画質と患者の曝射に該当する全ての重要な技術的パラメータを操作盤上に表示すべきである。管電圧 (kV)、管電流 (mA) 及び照射時間（又は管の負荷 (mAs)）は、X 線撮影の曝射間に表示される最小限のパラメータである。
- 2) 管電圧 (kV)、管電流 (mA) 及び積算した透視時間の瞬時値は、制御装置で得る必要がある。倍率の範囲（画像増強の放射面）及び存在する場合は様々な透視モード（低、中、高）が操作者に明確に見えるようにすべきである。
- 3) 透視装置で高線量率の操作が可能な場合は、別々の可視又は可聴式の警報を操作者が利用できるようにすべきである。

(6) 照射のスイッチ

(X 線撮影において設定されている照射時間の終了時、又は自動照射制御などの別の方法であらかじめ停止しないのであれば)、CT スキャナを除く、全ての X 線診断装置に関する照射スイッチは、スイッチを押し続ける間のみ照射が継続し、スイッチを押ししていないときに停止するように計画されるべきである。

(7) 照射の継続時間の管理

- 1) X 線撮影については、設定時間、電荷 (mAs) 又は放射線量の後に、照射を止めるべきである。通常の方法とは別の止め方を用意しておくこと。
- 2) 照射スイッチの解除が別の方法として見なされるかもしれない。
- 3) 自動照射制御が、一貫性のある X 線撮影を得るための手助けとして見なされるべきである。
- 4) 透視においては、照射スイッチの解除が通常の方法として見なされることがある。自動的に 10 分を超えない設定された時

間が経過して作動するような別の止める方法が用意されなくてはならない。照射時間の延長が必要な場合、操作者が装置を再設定できるようにするために、可聴式の警報が30秒前に作動しなくてはならない。

- 5) 最後に得られた画像が必要に応じて長く表示される場合には、透視システムが「最終画像の状態にしておく」モードを組み入れておくことが望ましい。

(8) 照射線量の測定

透視に適した、空気カーマの積をモニタリングする方法がある。すなわち、照射野サイズ、投影及び照射係数を変更することである。これらの装置は、透視やIVR手順に特に役立ち、継続的に設置された場合は、装置の故障や段階的な劣化を検出する手助けとなる。IVR手順においては、最大の皮膚線量をモニタリングする必要がある。線量のマッピングは、ラジオクロミックフィルムを使用することで可能となる。つい最近では、線量のマッピングに関するオンラインの計算手段装置が利用出来るようになってきている。さらに、製造者が規定する等、カーママップが装置の技術的な資料の一部として含まれるべきである。

(9) 固定式の透視に関する散乱放射線

透視用に用いる全ての検査台とスタンドには、鉛カーテンなどを含む、散乱放射線に対する適切な防護用具が提供されるべきである。必要とされる遮へいを与える為には、それらを良好な状態にしておくべきである。

6. 防護用具

(1) 放射線医学において使用する防護衣の種類

- ・鉛を含有する材質（ビニールのような）で作成された、長い上着、エプロンと甲状腺の防護具
- ・同様の材質で作られた移動式検査台の遮へい
- ・同様の材質で作られた手袋又は長い手袋
- ・鉛ガラス又は鉛プラスチックで作られた、レンズの付いたガラス（眼鏡）
- ・鉛ガラス又は鉛プラスチックで作られた、観察窓（固定又は移動式）

(2) 鉛製の長い上着、鉛エプロン及び甲状腺防護具

これらは様々な形状で製造されることがある。前方にはコート、左右にはポンチョ、後方には開くか又は含有の少ない鉛を含む長い上着、あるいは上はコート、下は腰の周りが固定されている2通りに分けられる長い上着である。防護エプロンは、

- ・X線装置が100kVまで作動する場合は少なくとも0.25mm、
- ・100kVを超えて作動するならば0.35mmに相当するもの
- ・高レベルの散乱放射線、IVR手順の従事者は、0.5mmに相当する鉛を使用すべきである。

どのような形状を選択するかは、利用する放射線行為にもよる。エプロンガウンは、前方と後方に一定の鉛当量がなくはないが、常に身体をできるだけ多く遮へいした方が良い。IVR手順においては、通常なら甲状腺の防護が必要となる。一部の長い上着には甲状腺を覆う襟が含まれているが、多くの場合、別個の甲状腺の襟が必要となる。

(3) 検査台の遮へい

IVR手順において、散乱放射線のレベルは、X線検査台の側に取り外しが可能なビニールシート貼ることで大幅に軽減することができる。

体をベッドで運ぶ時には、高い値の鉛当量を使用できる。

(4) 鉛の手袋又は長い手袋

長い手袋は鉛ビニールで作られている重い手袋である。使用が難しい為、効果が限られている。場合によっては用いることで手順時間と線量を増加しかねない。従って長い手袋は適切な場合のみ使用される。

手術用手袋に似た、軽量鉛手袋を得ることができる。

これらは鉛をあまり含有しておらず低管電圧でのみ効果があるので、最大限の注意を払って使用しなければならない。

(5) ガラス

一部の IVR 手順においては、操作者の眼が、眼の水晶体に対する BSS の等価線量限度に近づくか又は超える年間線量(150 mSv)を受ける可能性がある。このような場合、幾つかの形状の眼の保護具が不可欠である。

鉛を含んだガラスレンズ(眼鏡)が解決法の一つとなる。しかし、眼鏡の両側も同じく防護が必要となる。

(6) 観察用窓

鉛ガラスやプラスチック製の観察用窓は、X 線管理区域の遮へいには一般的である。それらは鉛当量と鉛当量が適用される最大管電圧(kVp)で記述されるべきである。

IVR 装置に関しては、取り外しが可能な観察用の窓が非常に役立つ。

これらは通常は天井に取り付けられ、操作者が(X線ビームが患者に当たるか又は患者から離れる)散乱放射線の主な線源に対し窓を通して見られる位置に置くことができる。これは眼と甲状腺の両方を防護する。胴体をさらに防護するために、鉛ビニールの細長い切れを窓の下に取り付けることがよくある。

(7) 防護装置の品質管理試験

全ての鉛含有ビニール素材は、購入後直ぐに及び定期的な間隔で(少なくとも2年に1回程度)試験すること。ビニールを(コートハンガーなどに)正しく保管しない場合、最終的には破損し遮へいできなくなってしまう。

破損しているかどうかは視覚的には判らない。

全ての鉛ビニール防護素材は、一定の規定されている kVp 値で透視により簡単に検査することができる。これを行う場合には、自動制御を使用してはならない。透視スクリーニングは、鉛当量を測定しないが、遮へいにおける何らかの故障を明らかにする。破損している服は直ちに破棄し、使用してはならない。

各々の防護衣を一意的に識別し、購入日とその後の検査を記録することが勧められる。

D. 考 察

診断又は治療に用いられる患者被ばくの線量限度は設けられていない。従って、放射線防護と安全管理の考慮と放射線防護の体系がきわめて重要になる。わが国において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設ける、放射線の医療安全を保証する安全管理体制の実践的考え方を提案する検討を行った。このモデルとなる指針やガイドライン作成のため、IAEAの安全指針(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)及び本邦の医療安全報告書を資料として、また、今年度においては、IAEAの安全指針39「Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures Using X Rays」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. 放射線の医療安全と安全プログラムに関する事項
 - (1) 施設に関する一般情報
 - (2) 管理上の要件の遵守
 - (3) 線源の安全確保
 - (4) 放射線の防護と安全プログラム
 - (5) 院内規則と手順
 - (6) 医療被ばくの防護
 - (7) 公衆被ばくからの防護
2. 訓練の概要について
3. 操作上の安全管理に関する記録例
4. 放射線装置に関する一般的な放射線防護
5. 放射線防護用具

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に資する項目と状況など、以内規則を作成する場合に利用可能な具体的な項目について提案した。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の素案に資する検討を行った。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。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、各医療機関で利用可能な諸規定のモデルの素案が提供できたと考える。

F. 健康被害情報

本研究は当該事項に該当しないと考えます。

G 参考文献

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 C.J., and Sutton D.G., Practical Radiation Protection in Healthcare. Oxford university press (2002),
6. International Commission on Radiological Protection: Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73, Pergamon Press, Oxford and New York (1996)
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)
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