

Labour Organization, World Health Organization: Manual on radiation protection in hospitals and general practice. Vol 5, WHO, Genva (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.
15. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICAL PHYSICS, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD FEDERATION OF NUCLEAR MEDICINE AND BIOLOGY AND WORLD HEALTH ORGANIZATION: Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine, Safety Reports Series No. 40 IAEA, Vienna (2005).
16. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICAL PHYSICS, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD FEDERATION OF NUCLEAR MEDICINE AND BIOLOGY AND WORLD HEALTH ORGANIZATION: Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures Using X Rays, Safety Reports Series No. 39 IAEA, Vienna (2006).

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

研究要旨

近年、放射線診療機器が飛躍的な発展を遂げ高度な医療を提供している。反面、医療被ばくを受ける機会が増え、我が国の医療被ばくの増加が懸念されている。現在、医療被ばくに関する国民の意識が高まりつつある中、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。このことを受け、当研究班において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を作成することを目的とし、医療被ばくの最適化・低減化の一層の充実を目指すこととした。平成 16 年度には、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”の翻訳を行った。平成 17 年度には本指針を基に「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（案）」をまとめた。その中で、IAEA“SAFETY REPORTS SERIES (SS 39) X 線診断と X 線を用いる IVR 手順における放射線安全基準の適用”（2000 年 12 月）“APPLYING RADIATION SAFETY STANDARDS IN DIAGNOSTIC RADIOLOGY AND INTERVENTIONAL PROCEDURES USING X RAYS”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、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。今回、医療安全管理を行う上での共通の指標となるマニュアル策定に当たり、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マニュアル（案）」を検討した。

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)日本アイトップ協会
高橋 美保子 (社)日本アイトップ協会

A. 研究目的

「Medical and Dental Guidance Notes」
「APPLYING RADIATION SAFETY STANDARDS IN DIAGNOSTIC RADIOLOGY AND INTERVENTIONAL PROCEDURES USING X RAYS」
「RS-G-1.5」国際機関の勧告及び欧州連合（EU）が示している指令書、「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」、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ならびに我が国の放射線診療関連団体が横断的にまとめた「放射線業務の安全の質管理指針」及び「放射線業務の安全の質管理マニュアル」の内容を基に、我が国の医療安全管理を行う上での共通の指標を示す「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（案）」の策定を目的とする。

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」、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、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、我が国の放射線診療関連団体が横断的にまとめた「放射線業務の安全の質管理指針」及び「放射線業務の安全の質管理マニュアル」の内容を基に、我が国における医療機関の規模に応じた医療の安全を確保できるマニュアル（案）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を基礎に、範囲から防護衣にいたる18の項目を取り入れ、医療の安全を確保する上で最低限遵守しなければならない項目を付加し、我が国に取り入れられるべきマニュアル（案）として内容を記載した（資料1）。

本研究の過程において、種々の規模の医療施設で用いられている放射線発生装置について、使用されている放射線量を実測した。結果として、同一の検査でも千差万別であった（資料3）。同一の検査であれば、被ばくは少ない方がよいが、医療施設でその認識が十分でないことが明

らかになった。これが今回の研究における重要な問題の1つと考えられた。

D. 考察と結論

1) 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（案）の主要点

Medical and Dental Guidance Notes に述べられている項目を踏まえ、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各々実施可能な内容とした。また、チェック項目、想定される事故と事例、対策方法を盛り込み各施設規模でのマニュアル作成の基礎とした。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
 - ・事故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
 - ・装置、施設等の品質保証プログラムの確立
 - ・教育訓練
 - ・診断参照目標値の制定

2) 今後の検討課題

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装置、施設等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。英国の Guidance Notes は、エックス線装置設置時の測定などの責任が設計者なのか使用者なのか、エックス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、我が国の放射線安全管理の資格職として診療放射線技師が実務レベルを行っているが、英国では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、RPS、RPA などの専門家が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、課題を残さざるを得ない。しかしながら、診療放射線技師を基礎とした上に所定の研修並びに考課を受けて認定されている「放射線機器管理士」あるいは「放射線管理士」が積極的に放射線診療の安全確保を行っている現状があり、これらを活用することは医療経済上有益と考える。

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たことで、我が国への取り入れに当たって参考となるところが浮き彫りになった。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 (案) 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。

同一検査に用いられる放射線量が医療施設毎に異なる点に関しては、医療施設でその実態を掌握していない可能性がある。放射線量の測定には専門の測定器と測定のための知識が必要である。しかし、それらが無い場合も考えられ、計算による簡便な算出法を参考資料として示した (資料 1)。

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, 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の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

19. IAEA, SAFETY REPORTS SERIES (SS 39) : APPLYING RADIATION SAFETY STANDARDS IN DIAGNOSTIC RADIOLOGY AND INTERVENTIONAL PROCEDURES USING X RAYS. 「X線診断とX線を用いるIVR手順における放射線安全基準の適用」, 2000

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マニュアル（案）

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

目次

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. 医療被ばく低減目標値
9. 女性被検者
10. エックス線撮影
11. デジタルエックス線撮影
12. 透視
13. インターベンショナルラジオロジー
14. 移動装置を備えた予防措置
15. CT スキャナを備えた予防措置
16. CT 透視
17. 放射線治療シミュレータを備えた予防措置
18. 防護衣

はじめに

近年、放射線診療機器が飛躍的な発展を遂げ高度な医療を提供している。反面、我が国は長寿高齢化社会を迎え、放射線診療を受ける機会が増えることによる医療被ばくの増加が懸念されている。本マニュアル（案）は、現在、医療被ばくに関する国民の関心が高まりつつある中、我が国の医療機関が執るべき放射線診療時の行動規範を示し、我が国の医療の現状に合った医療安全の確保のための実践的なマニュアルの作成を目的に、医療機関の規模に応じた具備すべきならびに実践すべき内容をまとめたものである。

本マニュアル（案）は、以下に挙げた国際的な指針、ガイダンスノート、我が国の放射線診療関連団体が横断的にまとめた「放射線業務の安全の質管理指針」及び「放射線業務の安全の質管理マニュアル」等を基とし、医療被ばくの最適化・低減化の一層の充実を目指している。DRAFT SAFETY GUIDE(DS 22)「医療被ばくにおける放射線防護(安全指針)」これを基にした英国の Medical and

Dental Guidance Notes、IAEA“SAFETY REPORTS SERIES (SS 39) “に示された APPLYING RADIATION SAFETY STANDARDS IN DIAGNOSTIC RADIOLOGY AND INTERVENTIONAL PROCEDURES USING X RAYS「エックス線診断とエックス線を用いる IVR 手順における放射線安全基準の適用」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、医療安全管理を行う上での共通の指標となるマニュアル策定に当たり、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、医療被ばく低減目標値、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し、「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（案）」を策定した。

1. 範囲

放射線診断とインターベンショナルラジオロジー（以下「IVR」という。）（歯科領域を除く）におけるエックス線撮像、透視、CT、骨密度検査等の全ての放射線防護に関して、小児や妊娠可能な女性はもとより、健康診断、治験等のボランティア、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。また、法医学の目的のため死者の検査に伴う被ばくを含める。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等我が国の医療機関におけるあらゆる被ばくに関してその範疇とする。

1.1 電離放射線における安全基準の目的

安全基準の目的は、電離放射線の被ばくに対する防護と安全性に関する基本的な基準を確立することである。安全基準は、安全文化を共有する放射線診療業務に関わる者のすべてに導入する必要がある。関係法令の遵守、効率的な規制制度の実施、放射線安全管理者の責任と業務、放射線診療従事者等の防護などを含む効果的な放射線安全基盤に基づくものでなければならない。また、必要に応じて安全を確保するために必要な職業被ばく、公衆被ばく、医療被ばく、潜在的な緊急時の被ばく状況に関する安全指針のガイダンスとなるべきものである。

1.2 安全基準に必要な措置

放射線防護の安全性は、使用施設の設計、使用する診療用エックス線装置の性能と種類だけでなく、操作法、教育訓練、品質管理などに依存する。診療用エックス線装置は医療法に基づく許認可手続きを行わなければならない。診療用エックス線装置のほとんどは申請による届出が必要であるが、病室、手術室、診療放射線に関する構造設備以外のものは自主検査を選択できる。さらに、放射線防護の安全性を確保するためには、放射線安全管理責任者の選任、放射線診療従事者の教育研修、放射線施設の安全設計と医療法に基づく検査、導入する診療用エックス線装置の受け入れ試験、コミッション（試運転）、保守管理、および適正な使用を行うこと。また、定期的に立ち入り検査を実施して医療法に基づく適切な診療が行われていることを監督しなければならない。

1.3 診療用エックス線装置の安全管理

診療用エックス線装置の普及は目覚ましく高度化の一途を辿り疾病の予防、早期発見、診断、治療等に大きく寄与している。しかしながら、その性能を十分に発揮するためには日常の適正な品質管理が必要であり、同時に診療用エックス線装置を管理する者は医療安全を確保するための重要な責務を担っている。また、診療用エックス線装置は故障等の不具合が発生するものであることを認識し、それに対する定期的な保守管理が必要である。診療用エックス線装置の安全管理については

以下のことを行わなければならない。

- ・診療用エックス線装置の安全管理は、その性能を維持し、安全性を確保し、疾病の診断や治療などが適切に行われ、医療の質の向上、国民並びに患者に対する医療サービスの向上が図られるものでなければならない。
- ・診療用エックス線装置の管理は安全面と精度管理の両面から行わなければならない。
- ・診療用エックス線装置の性能維持、安全性を確保するためには、診療用エックス線装置を直接使用する者のたゆまぬ日常保守点検に負うところが極めて大きく、品質管理は教育研修を受けた診療放射線技師によって行われなければならない。
- ・医療の質と安全性を確保するため診療用エックス線装置の一元管理を目的として医療機器安全管理室の設置を検討する。
- ・診療用エックス線装置の管理の実行を推進するために診療用エックス線装置の保守管理の義務化が行われなければならない。
- ・医療機器不具合情報収集の徹底と情報公開を推進しなければならない。
- ・診療放射線技師養成機関における診療用エックス線装置等の安全管理に関する教育の充実が行われなければならない。
- ・薬事法による「医療用具」から「医療機器」の改称に伴い、医療法、日本工業規格における名称の統一が必要である。
- ・薬事法に定められた「添付文書」には、「特定保守管理医療機器」と表示され、医療機器の保守点検等の必要性は明確であるが、使用者による修理可能な範囲を明記しなければならない。

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、放射線診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を準拠し、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、確定的影響を完全に取り除く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事業所の境界に区別される。公衆の被ばくでは、地中からの天然放射線や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放射線防護の三原則は、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。IAEAには、不必要に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エックス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。この数値や我が国の他施設調査から求めた各検査後との被ばく線量分布からエックス線診断の防護の最適化のために、典型的なエックス線検査(胸部、腹部など)について医療被ばく低減目標値を設定した。

(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。また、線量限度は医療被ばくに適用してはならない。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。また、職業被ばくに関する線量拘束値は、最適化の過程で考慮される選択範囲を制限するために用いる線量と線源に関係した値であり、放射線診療従事者が複数の放射線施設で診療している場合には、線量の拘束値を抑制しなければならない。

(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、エックス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 を超えてはならない。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 1cm²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 1cm²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でとはいえない。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。医師、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、放射線診療従事者の職業被ばくの抑制や定める安全基準についてその環境を整える責任がある。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、過去のエックス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。また、施設長は、適切な放射線防護と安全性の最適化により被ばくの制限を図らなければならない。

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、第三者的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

診療放射線技師は被検者に被ばくをさせる執行者であるため、エックス線装置の熟練が必要である。診療放射線技師や医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教員による指導の基で行われるべきである。また、診療放射線技師は安全を確保するために放射線防護プログラムを作成し、それに基づき品質管理を行い、その責任を負わなければならない。

放射線診療従事者は、安全を確保するため以下のことを行わなければならない。

- ・放射線防護と安全に関する規則と手順に従うこと。
- ・被ばく線量をモニタするためのガラスバッジ等を装着すること。
- ・防護用具および防護衣を正しく使用すること。
- ・定期的に健康診断を受けること。
- ・適切な被ばく線量評価を行うこと。
- ・被ばく歴情報を確認すること。
- ・適切な診療を行い、逸脱した診療行為をとらないこと。
- ・放射線防護と安全性に関する情報の習得、および教育訓練を受けること。
- ・診療用エックス線装置の保守管理を行うこと。
- ・その他放射線防護と安全性に関すること。

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教育訓練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。

3.5 施設内規則および監督

放射線防護と安全性について、その適切な安全レベルを保証するために必要な院内規則と手順を定めなければならない。また、放射線安全管理者を選任し、職業被ばくを伴う診療業務が適切に行われ、安全対策が遵守されていることを監督しなければならない。

3.6 診療エックス線装置の安全性

メーカーは、診療用エックス線装置が故障した場合に放射線被ばくを最小限に抑えるため、不具合箇所を直ちに検知でき、また、偶発的な人為ミスによる曝射につながらないような安全設計を行わなければならない。ユーザは、装置の取扱説明書や添付文書を遵守するとともに、使用手順や防護の方法に準拠して安全性の確保を行わなければならない。

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、診療用エックス線装置の普及率が世界的に最も高く、エックス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、反面、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エックス線検査は、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。

全てのエックス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、エックス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。

エックス線診療室は、一診療室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。一診療室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エックス線装置の複数化にあっては、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、所定の研修を経て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、移動形エックス線装置や移動型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、放射線診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放射線診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 μ 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って、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、診療用エックス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。測定器（サーベイメータ）は、測定の目的、性能、線量率の範囲、感度、および信頼性などを考慮し、適正な校正が行われているものを使用しなければならない。放射線の漏えい線量測定法には、線量率測定（ $\mu\text{Sv/h}$ ・ mSv/h ）と積算線量測定（ μSv ）の2種類があり、測定の対象である放射線場の強度と時間変化および使用可能な測定器の最小検出感度、応答時間、積算可能期間などを考慮していずれの方法の測定をすべきかを判断する必要がある。

エックス線に関する空間線量測定は、放射線発生源の性質により、連続的に放射線を発生する場合と間歇的（短時間・瞬時的）に放射線を発生する場合があります。両方の測定法は異なる。連続的に放射線を発生する場合には、線量率計を用いて測定を行い、エックス線透視撮影装置、循環器用エックス線診断装置等が該当する。間歇的に放射線を発生する場合には、積算線量計を用いて測定を行い、撮影用エックス線装置（口内法撮影用エックス線装置、歯科用パノラマ断層撮影装置を含む）、エックス線CT装置等が該当する。線量率測定の場合には、応答時間（時定数）があるためエックス線が測定器に入射しても、時定数の2倍以上の時間（約20～30秒）を待たなければ正確な指示値の読み取りはできない。したがって、間歇的に放射線を発生する場合の空間線量測定は、測定器の応答時間がエックス線の照射時間に比べて長いので直接線量率計による測定はできない。これらは、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

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、診療用エックス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もっと抑え、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 診療用エックス線装置の品質保証

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保証する必要がある。

〈検収項目〉

①主にエックス線に関する項目

- 1) 名称、規格、添付書類などの確認
- 2) エックス線高電圧装置
- 3) エックス線管装置および付属機器
- 4) エックス線機械装置
- 5) エックス線映像装置
- 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) プレーカの確認

- 16) 絶縁抵抗
- 17) その他
- ④放射線防護に関する項目
 - 18) エックス線漏れ線量
 - 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

〈遵守事項〉

- 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すること。
- 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ること。
- 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ること。
- ④全てのエックス線部門は、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を実施すること。
- ⑤QA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うこと。
- 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ること。
- 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すること。
- 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。
- ⑨QAを含むメンテナンスの記録は、エックス線装置の各項目について保存すること。
- ⑩装置の仕様に変更を生じる作業の後には、放射線防護アドバイザー（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ること。
- ⑪保守とエックス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こと。
- 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こと。
- ⑬移動形装置は、適切にしゃへいされたエックス線室で保守やテストすること。

〈チェック項目〉

- ①当該装置ごとに管理者が決められているか。
- ②当該装置について納入業者から操作方法、医療機器添付文書を含むドキュメントなどについて説明を受けているか。
- ③当該装置について院内で定められた期間ごとに月例、年間等の点検を実施しているか。
- ④機器管理点検表に基づき、日常点検（始業点検）を実施しているか。
- ⑤機器管理点検表を管理者が記載内容を確認して、捺印されているか。

- ⑥機器管理点検表を院内基準に沿った保存期間と決められた場所で保管されているか。
- ⑦当該機器の納入業者等と保守契約を締結しているか。
- ⑧当該装置を業者が修理または保守点検作業をした際、作業内容の確認および装置の稼働等の確認を実施しているか。
- ⑨日常点検で判明した不具合等を当該医療機器の業者へ通知の上、修理依頼などの措置を講じているか。
- ⑩日常点検で判明した不具合等を含めた各装置に関わる事項について、部門長が定期的に報告を受けているか。
- ⑪当該装置の不具合等で業務停止が生じた場合、業者への連絡、部門長への連絡の手順が定められているか。
- ⑫機器に関わる重大な事故が発生した場合の部門内、院内、場合によっては行政主務庁への報告手順が定められているか。
- ⑬納入されている機器関連の重大な不具合や回収の情報を定期的に得ているか。

〈想定される事故と事例〉

- ①当該装置の管理責任が不明確になる。
- ②装置の更新が行われたが新旧の装置の使用環境（運転時の温度、湿度等）が以前の装置と同じ環境で使用していたので散発性の故障が発生した。
- ③当該装置の点検記録がないため、担当者引継時に正確な情報が次担当者へ伝わらないため継続的な品質管理が出来ない。
- ④装置の完全稼働が確認されないまま使用されることにより、当該装置の仕様を満たした運用が出来ない。
- ⑤管理者としての現状把握の不備
- ⑥当該装置の故障履歴等が把握できない。
- ⑦重要部品の摩耗度等の把握出来ない。
- ⑧使用開始後に未修理箇所が判明し、業務に支障が生じる。
- ⑨決められた時間内での正常な点検作業が出来ない。
- ⑩管理者としての現状把握の不備、重大修理の場合に予算措置を講ずることが出来ない。
- ⑪連絡不備のため、院内で関連業務に混乱が生じる。
- ⑫院内外での重大なリスクの発生
- ⑬当該装置の積極的な品質および安全対策への対応が不十分となる。

〈対策〉

- ①点検表を作成する場合、当該納入業者からの情報も得て作成する。
- ②各種の連絡手順書（フロー図）を作成し、担当者へ周知する。
- ③定期的に部門会議を開催し、業務関連情報の共有化を図る。
- ④業者、部門長、会計部門とで協議の上、保守契約を締結する。
- ⑤業者の修理完了後は必ず、修理箇所以外を含めた動作確認、押しボタンスイッチ等の位置の確認を実施する。
- ⑥担当者を決めて、定期的の医薬品医療機器総合機構のホームページを閲覧し、部門会議等で情報提供を行う。

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、エックス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、エックス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、エックス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、時としてエックス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、エックス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エックス線を発生できないような「安全」状態でない限り、担当者のないままエックス線室に取り残されてはならない。

6.1 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、IVR に限定される。IVR は、日常的に大量被ばくが患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患者の皮膚障害などが発生する。放射線による発生する皮膚傷害は、不適切な装置の使用やそれにもまして未熟な操作技術により生じている。また、皮膚傷害は患者だけでなく、術者、診療放射線技師、看護師も散乱線を受け認められるようになってきており、その被ばく線量は患者の被ばく線量に相関する。さらに、不適切なエックス線装置を使用したり、個人の防護が不十分な場合は、術者等の被ばく線量は著しく増加し得る。したがって、患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。

6.2 放射線傷害と線量

放射線傷害には、患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、不適切なエックス線装置の使用、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、患者において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ヶ月に 4Gy、または 3ヶ月以上で 5.5Gy で発生すると考えられる。

6.3 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、その場合の患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 専用のエックス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) 患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 体格の良い患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 エックス線管電圧 (kV) をできるだけ高く、エックス線管電流 (mA) をできるだけ低くする。
- ④ エックス線管を可能な限り患者から離す。
- ⑤ エックス線受像器 (I. I.) を可能な患者に近づける。
- ⑥ 拡大透視は使い過ぎないようにする。
- ⑦ 小さい患者の場合、および I. I. を患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、患者の位置、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 患者の体格、エックス線管の位置、照射角度、線量率、患者とエックス線管距離、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、術者はエックス線管側ではなく I. I. 側に立つようにする。
- ③ アンダーチューブのエックス線装置を使用する。

6.4 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 において患者の推定線量が 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こと。3Gy 以上の場合、患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。患者の主治医は放射線の影響の可能性を受けの必要があり、放射線障害の発生のおそれがある場合には、IVR 後に患者に対してカウンセリングを行わなければならない。また、過去に IVR が行われているかどうかの確認システムを確立する必要がある。

IVR 術者は、電離放射線の生物学的影響を理解し、放射線防護の基礎的かつ継続的な教育訓練を受けなければならない。また、放射線障害に関して自らが行った結果について調査し、再検討を行わなければならない。さらに、新しい IVR 技術の導入においては、放射線のリスクを含めたリスクと便益を考慮する必要がある。

6.5 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の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。

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る必要がある。特に生殖腺と女性の乳房の被ばくは避けられなければならない。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を行うなど放射線束に注意を行うこと。

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、生殖腺を防護すること。この場合、年齢による生殖腺の位置に留意すること。

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

エックス線撮影の訓練のために使用する場合やデジタルエックス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シミュレーションテストの場合には、テストチャートやファントム等を使用すること。

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つてのみのエックス線撮影や、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、放射線を用いた検査を実施すべきではないⁱⁱ。

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るようにすること。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）
- 適切なエックス線入射方向の選択（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
- エックス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項目である。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部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被検者に対する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つてのみ放射線診療が行われる必要がある。さらに、エックス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しないこと。より慎重な照射領域の制限と線量の最小化を図ること。さらに、成長に伴う体格変化が大きいため、