

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16年度～18年度 総合研究報告書

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. 総合研究報告

医療機関における放射線安全の確保に関する研究 伊東久夫	-----	3
--------------------------------	-------	---

(資料 04-1)	医療放射線の防護体系	17
(資料 04-2)	全国放射線治療施設の 2001 年定期構造調査結果	19
(資料 04-3)	放射線治療安全管理のための指針	29
(資料 04-4)	医療機関における放射線防護と安全対策の基本要件	35
(資料 04-5)	放射線診断・Interventional Radiology の安全確保	41
(資料 04-6)	放射線治療における医療被ばくの安全確保	49
(資料 05-1)	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（中間報告）	71
(資料 05-2)	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）	77
(資料 05-3)	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）	101
(資料 05-4)	照射事故防止のための放射線治療手順書案	105
(資料 06-1)	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（中間報告）	109
(資料 06-2)	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）	121
(資料 06-3)	核医学診療における医療被曝の安全確保のためのマニュアル （案）	171
(資料 06-4)	放射線治療における安全確保に関するガイドライン	177

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	221
--------------------	-------	-----

III. 研究成果の刊行物・別冊	-----	223
------------------	-------	-----

## 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：

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きた。わが国では特に、放射線治療における誤照射と、画像診断用 X 線検査による医療ひばくが問題となった。これらの問題に対して、国際的に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。本研究は従来わが国で行われてきた研究とは異なり、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。2004 年度は頻発する放射線治療の医療事故を減らすため、わが国における放射線治療の構造、事故の原因、放射線治療の現況、をアンケート調査・資料に基づき解析し、事故防止のための指針を作成した。また、包括的な医療における放射線の安全確保に対する指針を作成するため、国際基準に関する出来る限りの資料収集を行った。2005 年度は本邦における放射線を用いた画像診断の特徴を解析し、本邦にあった安全管理の方法と、実行するための手法を考察した。2006 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ための参考例を提示することとした。しかし、医療機関は規模や設置している機器が千差万別である。そのため、すべての医療機関に共通のマニュアルを作成することは困難であった。次善の方法として、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治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。

### 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	佐藤 弘史（放射線医学総合研究所）
成田 浩人・東京慈恵会医科大学附属病院・ 技師長補佐	金谷 信一（東京女子医科大学RIセンター）
戸川 貴史・千葉県がんセンター・部長	熊谷 孝三（国立病院機構福岡東医療センター）
中川 恵一・東京大学医学部・助教授	並木 宣雄（日本メジフィジクス社）
	藤村 洋子（日本メジフィジクス社）
	堀越亜希子（日本メジフィジクス社）
	岩永 哲雄（社）日本アイソトープ協会）
	高橋美保子（社）日本アイソトープ協会）

### 研究協力者

成田雄一郎（京都大学大学院医学研究科）  
小須田 茂（防衛医科大学）  
磯部 公一（千葉大学医学部附属病院）

### 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、使用可能な機器の進歩も日進月歩である。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く勧告を行った。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ている(資料04-1)。

本研究はわが国における医療の放射線防護・安全管理のため、国際的ハーモニゼーションを図りつつ、わが国の医療の実態に即した実践的な医療放射線の安全対策指針を作成し、医療機関における医療被ばく行為の標準化を図り、医療過誤の再発防止に寄与するなど、医療放射線の安全利用の達成に資することを目的とした。

## 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。

(1)の放射線治療における誤照射事故の防止は緊急課題であり、参加研究者全員が本年度最初に取り組む研究課題とした。研究方法として、日本放射線腫瘍学会が最近行った、(1)わが国における放射線治療の構造、(2)事故の原因、(3)放射線治療の現況、等の資料を解析して、問題の抽出を行った。これに基づき、(4)各施設が事故防止のためのマニュアルを整備する場合、参考とすべき指針を作成することとした。

(2)の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。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、資料05-1)、(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)、(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)、(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)、とした。

上記方針に従って、2004年度は緊急的に行う研究課題として、「放射線治療の誤照射事故防止対策」があげられた。この課題に対しては、わが国における放射線治療の現状の解析を行い、放射線治療を行う医療機関の安全対策として、安全管理に関するマニュアルの基本を作成することとした。その他の研究として、医療放射線安全に関するマニュアル作成のために資料の収集を行った。具体的には、わが国ですでに刊行された各種指針を収集し、その特徴と問題点を解析した。また、IAEAの安全指針(RS-G-1.5)(2002)と、英国の「医療領域の放射線防護における実践ガイド」(2002)を加味した提言と指針を作成するため、これら専門書の日本語訳を作成した。各研究者が作成した資料は以下のものであった。(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)、(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)、(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)、(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)、とした。

2005年度は昨年度収集した使用に基づき、分担研究者毎に、(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)、(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、)、(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)、(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)、のガイドラインの作成に着手した。前述のごとく、2005年度にIAEAが国際基準となるマニュアルを提言すると公表していた。したがって、本研究の主たる目的であるこるため、“国際的ハーモニゼーションを図りつつ”という過程を重視して、このマニュアルの公表を待っていた。しかし、理由は不明であるが、2005年度にIAEAのマニュアルの公表はなかった。そのため、従来から国際的に公表されているガイドラインにしたがって、各分担研究者毎に我が国にも適用できるガイドラインの作成をおこなった。

最終年度(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ることとなっていた。このマニュアルには最新のIAEA提言を取り入れる予定であったが、2006年度中にも公表がなかった。本研究班は最終年度を迎えていたため、マニュアルを作成する必要がある、従来の指針に基づいて各研究課題について、マニュアルを作成することとした。このマニュアルは外部の専門家を研究協力者として、全ての指針と共に評価を受ける。その結果を基に国際的にも認められ、本邦の実状にも合致した、医療放射線防護・安全取り扱いの指針とマニュアルを作成した。

## C. 研究成果

研究計画に従って行った成果は以下の様に要約できる。

### I. 2004年度

1. 緊急性課題の放射線治療外部照射における誤照射事故を予防するための研究では、以下の様な結果を得た(資料 04-2)。

1-1-1) 構造調査の結果、過去10年間に治療機器は約1.3倍に増加した。一方、放

射線治療を専任とする技師数は増加したが、医師数に増加はなかった。そのため、わが国の放射線治療の構造として、事故防止に役立つような変化は認められなかった。現状の人員や構成で事故防止に積極的に取り組むためには、日進月歩の放射線治療に対して、医療従事者の全体的なレベルの向上が必要である。

1-1-2) 過去7年間に公表された外部照射放射線治療の誤照射事故の原因は、(1)機器の新規購入や改修時、治療計画装置に登録する基本データの入力ミス、(2)治療を行う異職種間での連携の不備、に分類される。前者が圧倒的に多かったが、後者は国民に大きな不安感を与えた。機器導入・改善時の業者と受け入れ側の対応に改善が必要である。

1-1-3) 放射線治療の現状調査から、線量評価等の重要項目に対する定義の不統一、医師の口頭による指示、線量の実測をマニュアルに従って施行していない、等の問題点が明らかになった。これらは将来誤照射につながる可能性があり、改善策が必要と考えられた。医療従事者間の連携不備を含めて、ヒューマンエラー防止に対する構造的な改善が求められた(資料 04-2)。

1-2-1) 上記の様な状況において、医療機関の安全管理による一般的なヒューマンエラーに対する対策に加えて、放射線治療の持つ課題に対する対策が必要である。事故防止と安全管理のための1手法として、2重チェック体制の確立を含めて、直ちに改善すべき問題に関する指針を作成した(資料 04-3)。

2. 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では、以下のような結果を得た。

2-1) IAEAの国際基本安全基準(BSS)、IAEA等の医療被ばくに関する安全指針(RS-G-1.5)、ICRP勧告及び英国の臨床と歯科ガイダンスノート(IPEM)

等の諸外国における医療被ばくの安全対策に関して調査、解析を行った(資料 04-4)。

- 2-2) 放射線診断 (特に被爆が問題とされる IVR) 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、患者の防護、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した(資料 04-5)。
- 2-3) 核医学診断について、診断の適用範囲、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および品質管理、放射線防護装置等の準備、放射性医薬品の品質保証、訓練及び事後的医療被ばくの調査などの事項を網羅したマニュアルの素案を検討した。
- 2-4) 放射線治療の適用範囲、装置、操作上の考慮、線源の校正、臨床上的線量計測と治療計画、放射線治療の品質保証、訓練及び事後的医療被ばくの調査などを網羅したマニュアルの素案を検討した(資料 04-6)。

## II. 2005 年度

### 1. 画像診断の最適化と被ばく低減に関する研究

本項では、国連科学委員会総会への 2000 年報告書をもとに、本邦の医療機関における画像診断機器の普及率と画像診断実施状況を、諸外国と比較して、本邦における画像診断の特徴を検討した。本邦は年間画像診断の施行件数が世界中で最も多く、また、CT スキャンの普及率も飛び抜けて高い。画像検査件数の経時的変化を見ると、諸外国では 1991 年以降減少傾向にあるが、本邦では増加し続けている。画像診断の普及は医療の質を示す 1 つの目安であり、検査件数の増加のみを批判するのは適当ではない。しかし、放射線を用いた画像検査は有用であると共に、医療被ばくによる損失を伴うため、被ばく低減のための努力も必要である。

医療が実施される構造は、各国により異なっている。したがって、諸外国における実施法や規準を本邦にそのまま適用することは出来ない。しかし、米国では画像診断の有効性に関するガイドラインを作成し、保険診療ではその実施が求められている。英国では画像診断における有効性と限界を、ガイドラインにまとめて、若手医師の研修では必ず配布している。本邦では画像診断の有効性評価は、主治医の裁量に任せられ、多くの場合、外部の評価やチェック機構が存在しない。また、画像診断が簡便に行える環境が整備されているため、便利さに目が向けられ、放射線の安全管理に関する情報や知識が不足がちになる。まず、医療放射線の安全管理に関するガイドラインと、実施マニュアルの整備が必要である。しかし、その実効性を挙げるためには、主治医となる医師に、“画像診断の有効性の限界と放射線の安全管理に関する研修”を、定期的に行う必要がある。研修内容は各医療機関が所有する放射線診療機器により、その必要な知識とレベルが異なってくる。医療機関内に医療安全に関する部署が設置されている施設は、医療安全に関する研修の一部として、放射線安全に関する研修を行うのが適当と思われる。これらの部署が設置されていない医療機関(診療所を含む)は、地域医師会の生涯研修の一部として、各施設のレベルに合わせた研修を目指すのが適当と考えられる。

### 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)

昨年度は、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。

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(資料 05-1)。

### 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

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（案）」

を検討した(資料 05-2)。

### 4. 核医学における医療被曝の安全確保に関する研究

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は、核医学診療に際して医療被曝行為の標準化を図り、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）」を作成した(資料 05-3)。

### 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

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マニュアルを作成した(資料 05-4)。

### III. 2006 年度

#### 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

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。特に重視するべき点は、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(資料 6-1)。

#### 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

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、事後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。

2-1) 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 06-2)。

2-2) 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(資料 06-2)、我が国で参照すべきガイダンスレベルを示した(資料 06-2)。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 06-2)。

### 3. 核医学における医療被曝の安全確保に関する研究

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、核医学診療に際して医療被ばく行為の標準化を図り、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、訓練および事後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「核医学診療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。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」、で記載したことと重複するが、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(資料 06-3)。

#### 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

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こりやすい。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、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。

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(資料 06-4)。

#### D. 考 察

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り組みが不可欠となっている。

最近発生した放射線治療に関する事故の原因は、機器への基本データ入力ミスと異職種間の情報伝達の不備で、いずれもヒューマンエラーと言い換えることが出来る。ヒューマンエラーは厚生労働省の医療安全管理でも極めて重要な課題とされ、事故防止に向けて検討が行われている。ヒューマンエラーの予防・低減には、(1)医療機関の管理者及び医療安全管理者の資質の向上、(2)ITを利用した医療安全対策、(3)事故を起こしにくい環境の整備、が提案されている。また、医療機器に関する安全性確保の取り組みとして、(1)医療機器の適切な管理及び情報提供の促進(2)人間の行動特性を考慮した製品改良の促進、(3)医療事故情報収集、があげられている。

放射線治療の事故防止は、上記のヒューマンエラーの予防・低減に対する取り組みを積極的に取り入れ、改善していく必要がある。一般的ヒューマンエラーに対する取り組み以外に、現状調査から明らかになった放射線治療の問題点として、医師の口頭による指示、同一用語に対する異なる定義の適応、1人による業務の遂行などがある。これらの課題に対しても対策が必要となる。また、放射線治療には構造的に慢性的人的資源不足があり、日進月歩の放射線機器の進歩に十分に対応できていない。さらに、放射線治療機器は数種類の機器を組合せて使用するため、施設毎に独自の調整が必要である。しかし、病院管理者や治療を専任としていない

医師・技師は、この点の認識が不足している。これらの因子も放射線治療事故の原因となる危険性を持っている。そのため、上記の危険因子に対して、機器の安全使用と医療関係者間のコミュニケーションを促進するための指針を作成した。各施設は指針に沿ってマニュアルを作成し、事故防止に積極的に取り組むことが期待される。また、施設内での検討会や院外の勉強会への参加促進、等、技量の向上も重要な課題と考えられる。これらの対策と共に、放射線治療における構造上の問題を解決する方法として、放射線の品質を管理する第三者組織を構築していくことが必要と考えられる。

放射線防護・安全管理は放射線に関連した被ばく事故防止以外に、放射線の適正使用を促進し、医療被ばくを軽減することも極めて重要な課題である。欧米各国で医療放射線の安全管理指針・マニュアルが完成されている。しかし、わが国の医療はいろいろの点で欧米と異なり、欧米の手法をそのまま導入することは出来ない。わが国の実態に即した医療機関における医療安全を推進するためには、利用可能な実践的医療放射線の安全マニュアルを構築し、医療放射線の医療安全対策に寄与することが極めて重要である。従来、各種の学会や関連機関が同様な目的で研究を行ってきた。本研究が従来の研究と異なるのは上述の如く、(1)国際的な視野に立って、国際的に重視されている点を十分加味する、(2)上記の目的を達成するため、国内の各種関連学会と慎重に協議して、実行可能なものとする、ことである。

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、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、2006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。

2006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。2004年度は最近頻発する放射線治療の医療事故を減らすため、わが国における放射線治療の構造、事故の原因、放射線治療の現状、をアンケート調査・資料に基づき解析し、事故防止のための指針を作成した。また、包括的な医療における放射線の安全確保に対する指針を作成するため、出来る限りの資料収集を行った。2005年度は本邦における放射線を用いた画像診断の特徴を解析し、本邦にあった安全管理の方法と、実行するための手法を考察した。2006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

現在のところ報告すべき情報はない。

## G. 本研究の成果（予定を含む）

本研究課題に直接関連した成果・業績はまだありません。

参考業績としては以下のようなものがあります。

2004年度

著書：

1. 宇野 隆、磯部公一、伊東久夫 (2004) 術後照射の適応と方法・治療結果について教えてください。放射線治療 専門医に聞く最新の臨床 pp218-220.
2. 宇野 隆、磯部公一、伊東久夫 (2004) 子宮頸部断端癌の治療について教えてください。放射線治療 専門医に聞く最新の臨床

pp221-222.

3. 伊東久夫、宇野 隆、川田哲也、磯部公一 (2004) 子宮頸癌・子宮体癌・卵巣癌の診断と治療 IV 卵巣癌、卵巣癌の治療、放射線療法—概論—。日本臨床増刊号 62(10):560-564.
4. 磯部公一、宇野隆、伊東久夫 (2004) 胃リンパ腫治療と放射線治療の時期と役割を教えてください。放射線治療 専門医に聞く最新の臨床 pp262-264, 2004.
5. 磯部公一、宇野隆、伊東久夫 (2004) 新 WHO 分類について教えてください。放射線治療 専門医に聞く最新の臨床 pp271-273, 2004.

論文：

6. Kawata T, Ito H, Uno T, et al.(2004) G2 chromatid damage and repair kinetics in normal human fibroblast cells exposed to low- or high-LET radiation. *Cytogenet Genome Res* 104:211-215.
7. Uno T, Ito H, Isobe K, et al.(2005) Postoperative pelvic radiotherapy for cervical cancer patients with positive parametrial invasion. *Gynecol Oncol* 96:335-340.
8. Mitsuhashi A, Uno T, Tanaka et al. (2005) Phase 1 study of daily cisplatin and concurrent radiotherapy in patients with cervicla carcinoma. *Gynecol Oncol* 96:194-197.
9. Ogawa K, Shikama N, Ito H, et al. (2004) Long-term results of radiotherapy for intracranial germinoma: a multi-institutional retrospective review of 126 patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 58(3):705-713, 2004.
10. Takeda A, Shigematsu N, Ito H, et al. (2004) Evaluation of novel modified tangential irradiation technique for breast cancer patients using dose-volume histograms. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 58(4): 1280-1288.
11. Isobe K, Uno T, Ito H, et al. (2004) Radiation therapy for idiopathic orbital myositis: two case reports and literature review. *Radiat Med* 22(6):429-31.
12. Ikeda M, Motoori K, Ito H, et al. (2004) Warthin tumor of the parotid gland: Diagnostic value of MR imaging with histopathologic correlation. *Am J Neuroradiol* 25:1256-1262.
13. Motoori K, Yamamoto S, Ito H, et al. (2004) Inter- and intratumoral variability in magnetic resonance imaging of pleomorphic adenoma. An attempt to interpret the variable magnetic resonance findings. *J Comput Assist Tomogr* 28(2):233-246.
14. Ueda T, Tobe T, Ito H, et al. (2004) Selective intra-arterial 3-dimensional computed tomography angiography for preoperative evaluation of nephron- sparing surgery. *J Comput Assist Tomogr* 28:496-504.
15. Uno T, Isobe K, Kawakami H, et al. (2004)

- Efficacy and toxicities of concurrent chemoradiation for elderly patients with esophageal cancer. *Anticancer Res* 24(4): 2483-6.
16. Kazama T, Faria SC, Ito H, et al. (2005) FDG PET in the evaluation of treatment for lymphoma: clinical usefulness and pitfalls. *Radiographics* 25(1):191-207.
  17. Shimofusa R, Fujimoto H, Ito H, et al. (2005) Diffusion-weighted imaging of prostate ca. *J Comput Assist Tomogr* 29:
  18. Isobe K, Uno T, Kawakami H, et al. (2004) A case of bronchiolitis obliterans organizing pneumonia syndrome with preceding radiation pneumonitis after breast-conserving therapy. *Jpn J Clin Oncol* 34(12):755-758
  19. Kawata T, Ito H, George K, et al. (2005) Chromosome aberration induced by high-LET radiations. *Biol Sci Space* 18(4):216-223.
  20. Hosoi Y, Watanabe T, Nakagawa K, et al.(2004) Up-regulation of DNA-dependent protein kinase activity and Sp1 in colorectal cancer. *Int J Oncol* 25:461-468.
  21. Iwase S, Murakami T, Nakagawa K, et al.(2004) Steep elevation of blood IL-6 associated with only late stages of cachexia in cancer patients. *The European Cytokine Network*, 15:312-316.
  22. Tago M, Terahara A, Nakagawa K, et al (2004) Gamma knife radiosurgery for hemangioblastomas. *J Neurosurg (Suppl)* 102, 171-174.
  23. Nakagawa K (2004) Current status and future prospects of radiation therapy and medical accelerator. *Proceedings of the 1st annual meeting of particle accelerator society of Japan and the 29th linear accelerator meeting of Japan* 25-29.
  24. Uozaki H, Fukayama , Nakagawa K, et al. *The Pathology of multi-organ involvement: Two autopsy cases of Tokaimura criticality accident. Brit J Radiol (in press).*
  25. Nakagawa K, Fukuhara N, Kawakami H: A packed building-block compensator (TETRIS-RT) for IMRT delivery. *Medical Phys*, (in press).
  26. Yamashita H, Nakagawa K, Tago M, et al.: Pathological changes after radiotherapy for primary pituitary carcinoma: A case report. *J Neuro-Oncol. (in press).*
  27. Yamashita H, Nakagawa K, Tago M, et al.: Treatment results and prognostic analysis of radical radiotherapy for locally advanced uterine cervical cancer. *Brit J Radiol (in press).*
  28. Yamashita H, Nakagawa K, Tago M, et al. : Comparison between conventional surgery and radiotherapy for FIGO stage I-II cervical carcinoma: a retrospective Japanese study. *Gynecol Oncol (in press).*
- 総説:
1. 伊東久夫、宇野 隆、磯部公一、川田哲也 (2004) : 子宮体がん治療の CONTROL- VERSY 6. 放射線療法の適応と限界。産科と婦人科、71(2):183-188.
  2. 磯部公一、宇野 隆、伊東久夫 (2004) : 放射線医学と病理学連載 9 総論、現代の放射線治療。病理と臨床、22(3)309-315.
  3. 上野直之、磯部公一、伊東久夫、高野英行 (2004) リンパ節:悪性リンパ腫の画像による病期診断。臨床画像 20 (11) :174-185.
  4. 中川恵一 (2004) 緩和医療の現状と展望. 現代医療 vol36, no6. (編集)
  5. 中川恵一: 放射線治療の光と影. インナービジョン vol19, no 8. (編集)
  6. 岩瀬哲、村上忠、中川恵一、他 (2004) モルヒネ代謝物の活性一少量のモルヒネ投与で呼吸抑制が発現した肺癌末期患者の報告ー 臨床医薬 20 (9) , 977-981.
  7. 多湖正夫、辛正広、中川恵一、他 (2004) 聴神経腫瘍に対するガンマナイフ治療における腫瘍制御に関する検討. 定位的放射線治療, 8:93-101.
  8. 山下英臣、中川恵一、大友邦: 胃 MALT リンパ腫における放射線治療の適応 消化器内視鏡 Vol 16 (9) , 2004
- 2005 年度
- 原著論文:
1. Kazama T, Faria SC, Ito H, et al. (2005) FDG PET in the evaluation of treatment for lymphoma: clinical usefulness and pitfalls. *Radiographics* 25(1):191-207.
  2. Mitsuhashi A, Uno T, Ito H, et al. (2005) Phase 1 study of daily cisplatin and concurrent radiotherapy in patients with cervicla carcinoma. *Gynecol Oncol* 96: 194-197.
  3. Shimofusa R, Fujimoto H, Ito H, et al. (2005) Diffusion-weighted imaging of prostate ca. *J Comput Assist Tomogr* 29: 149-153.
  4. Uchida Y, Minoshima S, Ito H, et al (2005) Diagnostic vlaue of FDG PET and salivary gland scintigraphy for parotid tumors. *Clin Nucl Med* 30(3):170-176.
  5. Motoori K, Iida Y, Ito H, et al. (2005) MR imaging of salivary duct carcinoma. *Am J Neuroradiol* 26(5):1201-1206.
  6. Isobe K, Uno T, Ito H, et al. (2005) Weekly cisplatin administration con- current with radiation therapy for locoregionally advanced nasopharyngeal carcinoma. *Int J Clin Oncol* 10-201-203.
  7. Tomiita M, Ueda T, Ito H, et al. (2005) Usefulness of magnetic resonance sialography in patients with juvenile Sjog- ren's syndrome. *Clin Exp Rheumatol.* 2005

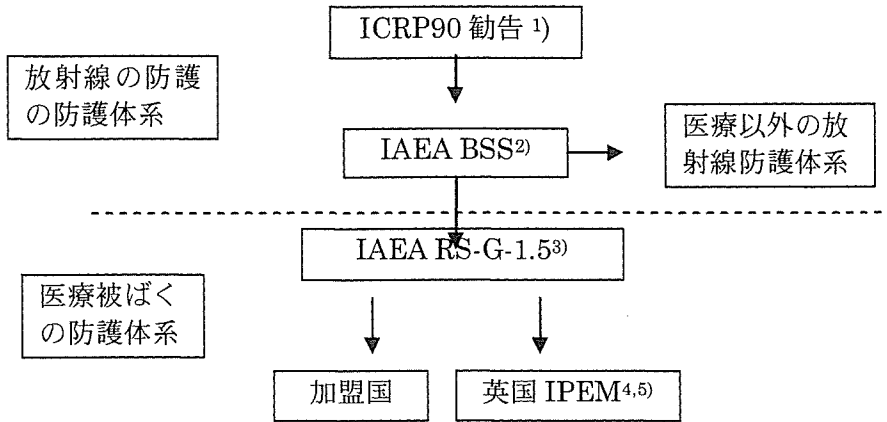
- Jul-Aug;23(4):540-4.
8. Isobe K, Uno T, Ito H, et al. (2005) Pre-operative chemotherapy and radiation therapy for squamous cell carcinoma of the maxillary sinus. *Jpn J Clin Oncol* 35(11): 633-638.
  9. Shigematsu N, Shinmoto H, Ito H, et al. (2005) Successful pregnancy and normal delivery after whole craniospinal irradiation in two patients. *Anticancer Res.* 25(5):3481-7.
  10. Nabeya Y, Ochiai T, Ito H, et al. (2005) Neoadjuvant chemoradiotherapy followed by esophagectomy for initially respectable squamous cell carcinoma of the esophagus with multiple lymph node metastasis. *Dis Esophagus* 18:388-397.
  11. Motoori K, Ueda T, Ito H, et al. (2005) Identification of Warthin tumor – Magnetic resonance imaging versus salivary scintigraphy with technetium-99m pertechnetate. *J Comput Assist Tomogr* 29(4):206-512.
  12. Takiguchi Y, Uruma R, Ito H, et al. (2005) Phase I study of cisplatin and irinotecan combined with concurrent hyperfractionated accelerated thoracic radiotherapy for locally advanced non-small cell lung carcinoma. *Int J Clin Oncol* 10(4):418-424.
  13. 宇野 隆、磯部公一、伊東久夫 (2005) : ハイリスク症例に対する後療法には adjuvant radiotherapy か adjuvant chemotherapy か。産婦人科の世界、57:427-431.
  14. 金親克彦、本折 健、伊東久夫 (2005) : ワルチン腫瘍の MRI 所見。他の腫瘍との比較を含めて。臨床放射線 50(8):969-976.
- 著書 :
1. 伊東久夫、宇野 隆、川田哲也 (2005) : J.女性生殖器。放射線治療グリーンマニュアル(久保敦司、土器屋卓志、安藤 裕編)、金原出版、東京、pp238-259
  2. 伊東久夫 (2005) : 1,3,4,5,6,7 章、放射線治療。子宮がん・卵巣癌全書(野澤史朗、青木大輔編)、法研、東京、pp90-91、172-176、310-315、336-342、386-388
- 2006 年度 :
- 原著論文 :
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 inter-fractional 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. Yamashita H, Izutsu K, Nakamura N, Shiraishi K, Chiba S, Kurokawa M, Tago M, Igaki H, Ohtomo K, Nakagawa K. Treatment results of chemoradiation therapy for localized aggressive lymphomas: a retrospective 20-year study *Ann Hematol.* 85(8):523-9, 2006
  11. Yamashita H, Nakagawa K, Shiraishi K, Tago M, Igaki H, Nakamura N, Sasano N, Shiina S, Omata M, Ohtomo K. External beam radiotherapy to treat intra- and extra-hepatic dissemination of hepatocellular carcinoma after radiofrequency thermal ablation. *J Gastroenterol Hepatol.* 2006 Oct; 21(10): 1555-60.
  12. Nakagawa K, Yoda K, Shiraki T, Sasaki K, Miyazawa M, Ishidoya T, Ohtomo K, Hamada M. Radiophotoluminescence Dosimetry Using A Small Spherical Glass: A Preliminary phantom Study. *Radiat Prot Dosimetry.* 2006 Sep 11; Epub Ahead Of Print
  13. Nagasaka K, Nakagawa S, Yano T, Takizawa S, Matsumoto Y, Tsuruga T, Nakagawa K,

- Minaguchi T, Oda K, Hiraike-Wada O, Ooishi H, Yasugi T, Taketani Y. Human homolog of Drosophila tumor suppressor Scribble negatively regulates cell-cycle progression from G1 to S phase by localizing at the basolateral membrane in epithelial cells. *Cancer Sci.* 2006 Nov; 97(11): 1217- 25
14. Yamashita H, Nakagawa K, Nakamura N, Abe K, Asakage T, Ohmoto M, Okada S, Matsumoto I, Hosoi Y, Sasano N, Yamakawa S, Ohtomo K: Relation between acute and late irradiation impairment of four basic tastes and irradiated tongue volume in patients with head-and-neck cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2006 Dec 1;66(5):1422-1429
15. Yamashita H, Nakagawa K, Tago M, Nakamura N, Shiraishi K, Mafune K, Kaminishi M, Ohtomo K. The intergroup/ RTOG 85-01 concurrent chemoradiation regimen for Japanese esophageal cancer. *Hepatogastroenterology.* 2006 Nov-Dec; 53(72): 863- 868
16. Nakamura N, Igaki H, Yamashita H, Shiraishi K, Tago M, Sasano N, Shiina S, Omata M, Makuuchi M, Ohtomo K, Nakagawa K. A Retrospective study of radiotherapy for spinal bone metastases from Hepatocellular Carcinoma (HCC). *Jpn J Clin Oncol.* 37(1):38-43, 2006
17. Satoru Iwase, Tadashi Murakami, Yuichiro Saitou, Keiichi Nakagawa: Preliminary statistical assessment of intervention by a palliative care team working in a Japanese General Inpatient Unit. *American Journal of Hospice & Palliative Medicine*, Vol.24 No1, March 2007, 1-7

著書 :

1. 伊東久夫、宇野 隆、川田哲也 (2006) : 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

## 医療放射線の防護体系



1) ICRP(国際放射線防護委員会) 90 勧告

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

表 1. ICRP90 の医療被ばくに関する項目

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

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

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

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

基本要件	付則
1. 一般的要件	1. 免除
2. 行為に対する要件	2. 線量限度
3. 介入に対する要件	3. 医療被ばくにおける線量、線量率および放射能ガイダンスレベル
付録：詳細要件	4. いかなる状況においても介入の実態が期待される線量レベル
1. 職業被ばく	5. 緊急時被ばく状況における介入レベルと対策レベルのための指針
2. 医療被ばく	6. 慢性被ばく状況に置ける対策レベルのための指針
3. 公衆被ばく	
4. 潜在被ばく	



5. 緊急時被ばく状況	
6. 慢性被ばく状況	

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

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

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

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

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

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

# 1. 全国放射線治療施設の2001年定期構造調査結果

日本放射線腫瘍学会・データベース委員会

資料1

アンケート時の分類	集計時の分類
U: 大学附属病院	U: 大学附属病院
N: 国立病院・国立療養所(がんセンター等を除く)	G: 国立がんセンター・地方がんセンター・成人病センター
P: 公立(都道府県市町村立)病院(がんセンター等を除く)	N: 国立病院・国立療養所
G: がんセンター・成人病センター	P: 公立(都道府県市町村立)病院
S: 赤十字病院・済生会病院	O: 赤十字病院・済生会病院・企業/公社病院・国保/
C: 企業/公社病院	社保/
L: 国保/社保/共済/労災/組合/厚生連病院等	共済/労災/組合/厚生連病院等
H: 医療法人・医師会病院・個人病院等	H: 医療法人・医師会病院・福人病院・その他
O: その他	

Table 1 地域と施設数

地域(都道府県数)	郵送施設数	回答施設数(%)	解析施設数(%)	解析施設数/全国(%)
北海道(1)	28	24(85.7)	23(82.1)	4%
東北(6)	56	52(92.9)	48 (85.7)	8%
関東(8)	209	175(83.7)	162 (77.5)	27%
信越・北陸(5)	54	48(88.9)	47 (87.0)	8%
東海(4)	94	79(84.0)	74 (79.8)	12%
近畿(6)	119	99(83.1)	95 (79.8)	16%
中国(5)	56	52(92.9)	51 (91.1)	8%
四国(4)	35	26(74.3)	25 (71.4)	4%
九州・沖縄(8)	95	82(86.3)	78 (82.1)	13%
全国都道府県(47)	746	637(85.4)	603 (80.8)	100%

\*2003年放射線治療実施施設数は707施設と推定され、603施設は85.3%に該当

Table 2 施設組織区分と施設規模別の施設数(100人単位)

施設規模 (年間新患者)	施設組織区分						total	(%)
	U	G	N	P	O	H		
A (99人以下)	11	0	37	79	63	20	210	34.8%
B (100-199人)	14	0	21	74	58	19	186	30.9%
C (200-299人)	20	3	10	27	23	8	91	15.1%
D (300-399人)	21	2	4	5	10	4	46	7.6%
E (400-499人)	15	5	1	3	2	3	29	4.8%
F (500人以上)	24	7	2	4	2	2	41	6.8%
total	105	17	75	192	158	56	603	
(%)	17.4%	2.8%	12.4%	31.9%	26.2%	9.3%		100%

施設組織区分の内容

- U: 大学附属病院
- G: 国立がんセンター・地方がんセンター・成人病センター
- N: 国立病院・国立療養所
- P: 公立(都道府県市町村立)病院
- O: 赤十字病院・済生会病院・企業/公社病院/国保/社保/共済/労災/組合/厚生連病院等
- H: 医療法人・医師会病院・個人病院・その他

Table 3 施設規模別の年間新患数

施設規模 (施設数)	施設組織区分 (施設数)						total	(%)	施設平均 新患数
	U (105)	G (17)	N (75)	P (192)	O (158)	H (56)			
A (210)	478	0	2, 186	4, 434	4, 099	1, 178	12, 375	10.5%	58. 9
B (186)	2, 186	0	2, 849	10, 450	8, 524	2, 747	26, 756	22.7%	143. 8
C (91)	5, 055	694	2, 363	6, 442	5, 310	2, 010	21, 874	18.5%	240.4
D (46)	7, 266	675	1, 322	1, 745	3, 428	1, 377	15, 813	13.4%	343.8
E (29)	6, 662	2, 210	472	1, 309	819	1, 284	12, 756	10.8%	439.9
F (41)	15, 187	5, 921	1, 265	2, 444	1, 784	1, 841	28, 442	24.1%	693.7
total (603)	36, 834	9, 500	10,457	26, 824	23, 964	10,437	118, 016		
(%)	31.2%	8.0%	8.9%	22.7%	20.3%	8.9%		100%	
施設平均患者数	350.8	558.8	139.4	139.7	151.7	186.4			195.7

Table 4 地域別施設数と年間新患数

地域 (都道府県数)	解析施設数	新患数	全新患数比(%)	施設平均新患数	
北海道 (1)		23	6, 562	5.6%	285.3
東北 (6)		48	8, 508	7.2%	177.3
関東 (8)		162	38, 45	32.7%	238.5
信越・北陸 (5)		47	7, 352	6.3%	156.4
東海 (4)		74	12, 624	10.7%	170.6
近畿 (6)		95	19, 301	16.4%	203.2
中国 (5)		51	8, 068	6.8%	158.2
四国 (4)		25	3, 340	2.8%	133.6
九州・沖縄 (8)		78	13, 616	11.5%	174.6
全国都道府県 (47)		603	118, 016	100.0%	195.7

Table 5 施設規模と治療周辺機器

治療周辺機器	A (210)	B (186)	C (91)	D (46)	E (29)	F (41)	total (603)
X-ray Simulator	162	135	68	34	26	39	464
CT- Simulator	47	75	48	26	20	31	247
RTP computer(2 or more)	171(9)	189(20)	110(17)	71(19)	43(11)	96(29)	680(105)
X-ray CT(2 or more)	297(79)	350(134)	239(79)	149(45)	99(28)	172(37)	1,306(402)
(for RT only)	(23)	(58)	(42)	(30)	(21)	(31)	(205)
MRI (2 or more)	217(28)	242(61)	156(56)	95(38)	59(21)	83(27)	852(231)
(for RT only)	(1)	(0)	(3)	(11)	(1)	(2)	(8)
Computer use for RT recording	171	189	110	71	43	96	680
Water Phantom(2 or more)	130(8)	144(8)	70(3)	45(5)	31(3)	52(11)	472(38)
Film Densitometer (2 or more)	96(3)	98(7)	62(8)	40(5)	27(4)	46(9)	369(36)
Dosimeter (3 or more)	352(39)	367(49)	213(33)	167(23)	63(9)	164(26)	1,326(179)
Computer use for data recording	136	174	83	44	28	40	505

Table 6 治療施設とスタッフ数

施設の構造とスタッフ数	A (210)	B (186)	C (91)	D (46)	E (29)	F (41)	total
施設規模年間新患者	<99	100-199	200-299	300-399	400-499	500<	
施設数/全施設数 (%)	34.8	30.9	15.1	7.6	4.8	6.8	100.
年間新患者総数	12,375	26,756	21,874	15,813	12,756	28,442	118,016
1 施設当たり平均年間新患者	58.9	143.8	240.4	343.8	439.9	693.7	195.7
年間治療部位数	14,819	33,009	28,339	19,828	15,661	38,310	149,966
1 新患者当たり治療部位数	1.20	1.23	1.30	1.25	1.23	1.35	1.27
施設総病床数	77,292	92,054	59,427	33,546	20,146	32,755	315,220
放射線科病棟保有施設数(%)	69(33)	86(46)	55(60)	38(83)	20(69)	36(88)	304(50)
放射線科総病床数	347	547	608	542	327	719	3,090
放射線科病床/施設病床数 (%)	0.4	0.6	1.0	1.6	1.6	2.2	1.0
1 施設当たり放射線科病床数	1.7	2.9	6.7	11.8	11.3	17.5	5.1
放射線科病床保有施設当たり病床数	5.0	6.4	11.1	14.3	16.4	19.9	10.2
日医放専門医修練認定機関数 (%)	37(18)	82(44)	60(66)	36(78)	26(90)	39(95)	280(46)
日医放専門医修練協力機関数 (%)	60(29)	50(27)	18(20)	7(5)	1(3)	3(7)	139(23)
日医放会員数	184	190	146	114	98	192	924
日医放専門医数	148	160	113	84	64	132	701
JASTRO会員数	67	114	111	103	90	181	666
JASTRO認定医数	21	40	57	50	48	92	308
1 施設当たりJASTRO会員数	0.3	0.6	1.2	2.2	3.1	4.4	1.1
常勤治療医勤務施設数 (%)	137(65)	146(78)	81(89)	46(100)	26(90)	39(95)	475(79)
常勤治療担当医総数	202	199	148	125	98	193	965
1 施設当たり常勤治療担当医数	0.96	1.07	1.63	2.72	3.38	4.71	1.60
常勤治療担当医専任度(%)	5695	9605	9709	8435	7118	16730	57292
1 施設当たり常勤治療担当医専任度	27	51	107	183	245	408	95
非常勤治療担当医総数	138	121	41	13	20	30	363
1 施設当たり非常勤治療担当医数	0.66	0.65	0.45	0.28	0.69	0.73	0.60
非常勤治療担当医専任度(%)	3545	3690	1190	420	660	1160	10665
1 施設当たり非常勤治療担当医専任度	17	20	13	9	23	28	18
(%)							
合計(常勤+非常勤)治療担当医専任度(%)	9240	13295	10899	8855	7775	17890	67957
1 施設当たり合計治療担当医専任度(%)	44	71	120	193	268	436	113
(%)							
常勤診断担当医総数	220	342	378	329	228	328	1,825
非常勤診断担当医総数	225	135	113	96	55	112	736
専任治療担当技師数 (full time)	144	210	153	117	90	204	918
兼任治療担当技師数 (part time)	462	302	137	79	24	35	1,039
合計治療担当技師数*	375	361	221	157	102	221	1,436
1 施設当たり合計治療担当技師数	1.8	1.9	2.4	3.4	3.5	5.4	2.4
看護婦・看護助手・事務員総数	236	223	182	99	102	161	1,003
常勤医学物理士数+ (非常勤数)	12+ (1)	10+ (2)	2+ (5)	4+ (4)	2+ (2)	16+ (5)	46+ (19)
常勤線量測定士数+ (非常勤数)	16+ (4)	12+ (1)	4+ (0)	4+ (1)	0+ (0)	0+ (1)	36+ (7)
常勤工作担当者数+ (非常勤数)	10+ (1)	11+ (0)	7+ (0)	6+ (0)	2+ (0)	3+ (1)	39+ (2)

\*part timeは0.5人として換算