

Table 7 一般的な外部照射以外の照射

施設規模と特殊照射	A(210)	B(186)	C(91)	D(46)	E(29)	F(41)	Total(603)
全身照射							
10例以上施行した施設数	3	4	11	10	5	20	53
1-9例施行した施設数	11	19	25	20	17	15	107
未施行施設数	196	163	55	16	7	6	443
治療例数	84	116	266	261	156	507	1,390
術中照射							
10例以上施行した施設数	1	1	3	4	4	7	20
1-9例施行した施設数	16	14	13	8	8	13	72
未施行施設数	193	171	76	34	17	21	511
治療例数	43	48	87	77	90	220	565
定位(脳)照射							
20例以上施行した施設数	4	7	15	14	9	18	67
1-19例施行した施設数	10	124	14	11	9	8	176
未施行施設数	196	55	62	21	11	15	360
治療例数	171	674	1,467	1,982	1,544	1,899	7,737
定位(体幹部)照射							
20例以上施行した施設数	2	0	1	3	1	3	10
1-19例施行した施設数	3	8	6	4	4	12	37
未施行施設数	205	178	84	39	24	26	556
治療例数	154	42	288	101	40	176	801
温熱併用照射							
20例以上施行した施設数	0	3	1	1	4	7	18
1-19例施行した施設数	5	5	11	9	2	9	51
未施行施設数	205	168	79	36	23	25	536
治療例数	31	141	89	47	155	250	713
Sr-90翼状片治療							
20例以上施行した施設数	0	0	0	0	1	1	2
1-19例施行した施設数	0	1	1	1	0	1	4
未施行施設数	210	185	90	45	28	39	597
治療例数	0	2	2	10	60	191	265

2. 放射線治療の構造の推移(1990-2003年)

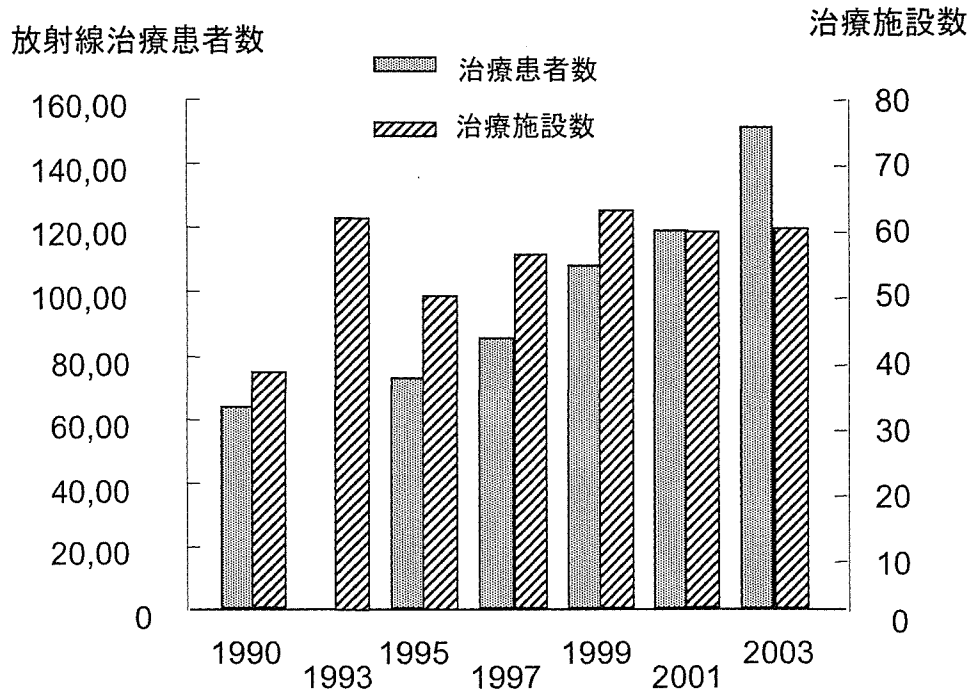


図1. 放射線治療施設数および患者数の推移

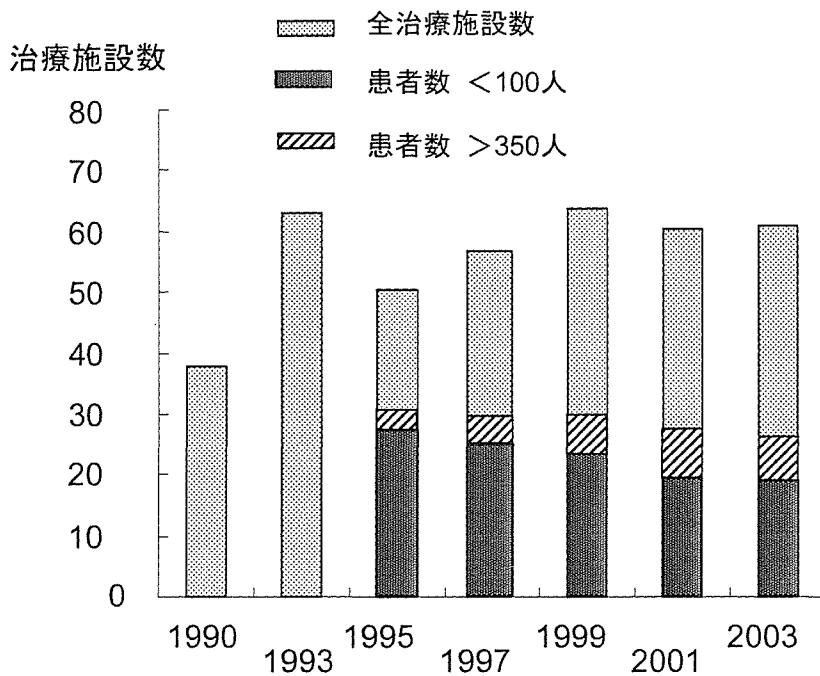


図2. 放射線治療施設数および規模の推移

従事者数

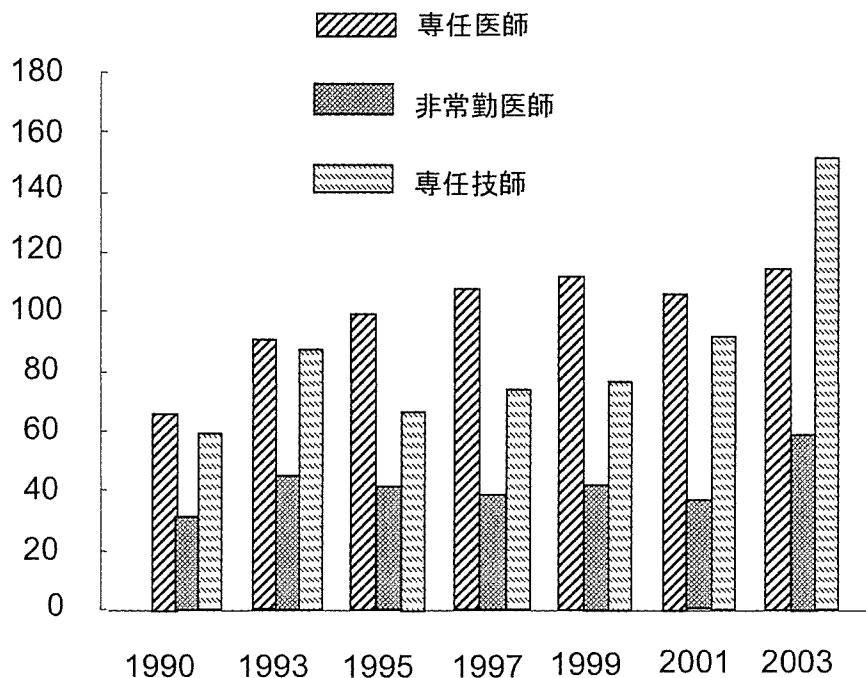


図3. 放射線治療従事者数の推移

機器数

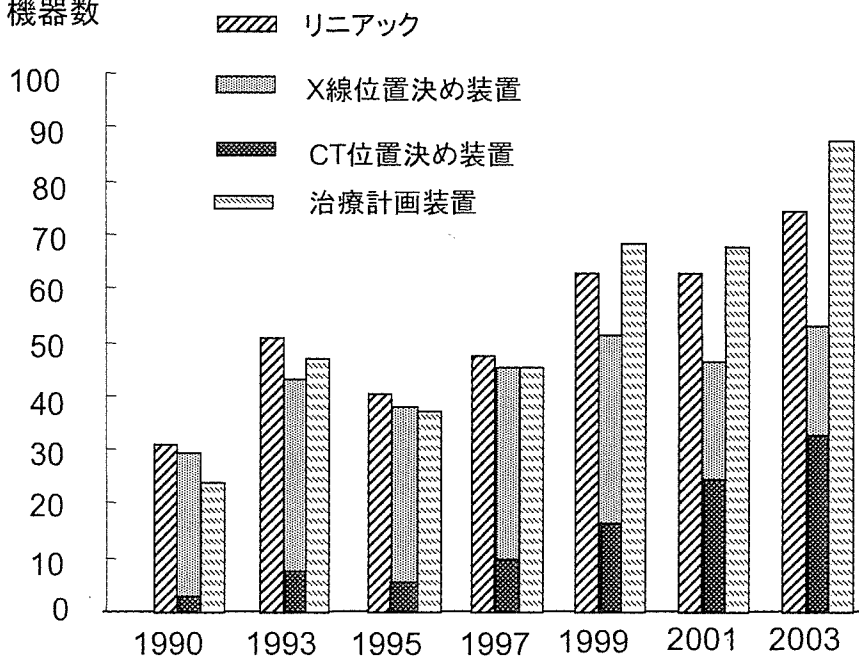


図4. 放射線治療関連機器の推移

放射線治療施設における診療実態調査

(日本放射線腫瘍学会実施 2004年6月実施)

- 1) 調査票送付； 801施設
- 2) 調査時期； 2004年1月28日～3月12日
- 3) 調査方法； 郵送にて調査協力を依頼。郵送、電子メール又はFAXにより回収
- 4) 調査対象施設及び回収率； 774施設(801施設中27施設は治療無しの回答)、78%
- 5) 有効回答数；574施設

質問項目 回答数各選択肢の割合

1. 放射線治療の診療体制について

(1) 日本放射線腫瘍学会（JASTRO）の施設認定

a) 認定施設である	94	17
b) 準認定施設である	17	2
c) 認定協力施設である	62	11
d) 上記のいずれでもない	400	70
	計 567	

(2) JASTROの認定医・認定技師

a) 認定医と認定技師がいる	53	9
b) 認定医はいるが認定技師はいない	226	40
c) 認定医はいないが認定技師はいる	12	2
d) いずれもない	277	49
	計 568	

(3) 放射線治療の担当医師の専任性（中心となる医師について）

a) 放射線治療に専任している	193	33
b) 診断と兼任だが治療が主である	133	23
c) 診断と兼任で診断が主である	93	16
d) 他施設から定期的に派遣される非常勤医師である	150	26
e) その他（	13	2
	計 582	

(4) 放射線治療の担当診療放射線技師の専任性（中心となる技師について）

a) 放射線治療に専任している	278	48
b) 診断業務と兼任だが治療が主である	217	38
c) 診断業務と兼任で診断が主である	62	11
d) その他（	20	3
	計 577	

(5) 日本医学放射線学会認定の医学物理士

a) 常勤の認定医学物理士がいる	38	7
b) 他施設から定期的に派遣される非常勤の認定医学物理士がいる	11	2
c) 認定医学物理士はいない	512	89
d) その他（	10	2
	計 571	

2. 治療計画について

(1) 線量表示の基準 (X線・ γ 線)

a) 標的基準点 (通常はアイソセンタ) で評価して表示する	527	90
b) 等線量領域 (いわゆるMax Dose法など) で評価して表示する	38	6
c) その他 (23	4
計	588	

(2) 線量分布図の作成

a) ほぼ全症例で線量分布図作成を行う	448	77
b) 一部の症例で線量分布図作成を行う	86	15
c) ほとんど線量分布図作成は行わない	29	5
d) その他 (20	3
計	583	

(3) 線量分布図を作成する場合に回答してください

a) 主として医師が線量分布図作成を行う	219	40
b) 主として診療放射線技師が線量分布図作成を行う	297	54
c) その他 (32	6
計	548	

(4) 線量モニタ値の算出

a) 治療計画用コンピュータで算出した線量モニタ値を使う	378	62
b) 手計算による線量モニタ値を使う	177	29
c) その他 (52	9
計	607	

(6) 線量モニタ値の二重チェック

a) 治療計画用コンピュータで算出したモニタ値を手計算で二重チェックする	208	35
b) 手計算で算出したモニタ値を二重チェックする	140	24
c) 通常は算出したモニタ値の二重チェックはしない	173	29
d) その他 (68	12
計	589	

(6) 治療計画用コンピュータが算出するモニタ値の検証 (実測)

a) モニタ値の検証をしたことがある	392	75
照射野の種類 ()	13	
深さの種類 () 一寸 別紙2参照	32	
b) モニタ値の検証をしたことがない	133	25

(7) 放射線治療の担当医師から技師への線量・分割・照射法に関する指示

a) 書面に記載して指示する	460	79
b) 口頭だけで指示することが多い	57	10
c) その他 (64	11
計	581	

(8) 治療計画についての医師と技師との協議

必ず線量分布図などについて医師と技師とで協議する	213	37
症例によって線量分布図などについて医師と技師とで協議する	274	48
普段は線量分布図などについて医師と技師とで協議しない	67	12
その他 (18	3
計	572	

3. QA（品質保証）の体制について

(1) 放射線治療、置（リニアックなど）の保守契約

a) 定期的な保守点検契約をしている	411	71
b) 定期的な保守点検契約はせずオンコール体制である	150	26
c) その他（	18	3
	計 579	

(2) QAプログラム

a) JASTROのQAプログラムなどに従って定期的なQAを行っている	117	21
b) 不定期ではあるがQAを行っている	337	59
c) 例外的にしかQAを行っていない	72	13
d) その他（	39	7
	計 565	

(3) QAの実施体制の自己評価（不十分なものに○印を付けて下さい：複数可）

a) ほぼ十分である	48	8
b) また不十分である（知識・設備・マンパワー）	431	74
知識	220	30
設備	239	32
マンパワー	278	38
c) 全く不十分である（知識・設備・マンパワー）	88	15
知識	44	29
設備	54	36
マンパワー	54	36
d) その他（	13	2

放射線治療安全管理のための指針

目次

- 第1 趣 旨
- 第2 放射線治療安全管理のための基本的考え方
- 第3 用語の定義
- 第4 放射線治療安全管理体制の整備
 - 1 放射線治療安全管理マニュアルについて
 - ア 関係者の情報共有に関すること
 - イ 個々の患者の治療に対してコンファレンスなどにより意思統一を図ること。
 - ウ 受入れ試験、コミッショニング
 - オ 放射線治療に用いられる装置の日常点検
 - カ 線量管理
 - キ 治療計画の実施と照合
 - ク 治療効果の評価
 - ケ 放射線治療安全体制のため以下の事項を規定する
 - 2 放射線治療部門の体制
 - ア 放射線治療に必要な医師および技師の確保
 - イ 放射線治療部門で必要な教育・研修の実施
 - ウ 放射線治療部門の業務を改善する仕組みがある
- 第5 放射線治療安全管理のための具体的方策の推進
- 第6 放射線治療事故発生時の具体的な対応
- 第7 放射線治療事故の評価と安全管理への反映

放射線治療安全管理のための指針

第1 趣 旨

多発する放射線治療に関する医療事故に対して、平成16年4月9日に厚生労働省医政局指導課長から各医療施設における放射線治療の安全管理体制の再点検について緊急要請が行われた。本指針は放射線治療を行っている医療機関における放射線治療の安全管理体制の確立、放射線治療の安全管理のための具体的方策および医療事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、適切な放射線治療の安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

第2 放射線治療安全管理のための基本的考え方

放射線治療は放射線を腫瘍(治療領域)に照射し、線量の集中性と正常組織と腫瘍組織の放射線感受性の相違を使い治療を行うものである。放射線治療は高齢化社会の到来により、身体的負担の少ない治療法として注目され、また最近の技術革新により、適用範囲が拡大している。この結果、放射線治療を受ける患者数は増大の一途をたどっている。この治療の実施にあたり、線量投与位置、投与線量などが放射線治療の経験がある医師の指示どおりに行われることが必要であり、これらが正確に行われないと制御率の低下、副作用の増大などを引き起こす。

全ての医療安全は医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、各施設及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。放射線治療は上述の如く、誤照射事故が患者の生命に直接影響を与えるため、安全管理が極めて重要な治療法である。そのため、各施設は本指針の放射線治療事故防止の考え方の趣旨を踏まえつつ、施設ごとに医療安全管理委員会あるいは医療安全管理部門と連携を図り、医療安全管理体制を確立する。実際の適用は施設内の関係者の協議のもとに、実施機関の実情に即してマニュアルとチェックリストを作って行うことが望ましい。

また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析により、マニュアル等の定期的な見直し等を行い、放射線治療安全管理の強化充実を図る必要がある。

第3 用語の定義

線量（吸収線量）： 放射線が吸収されたエネルギーを表す量。これが多いほど効果が大きい。単位は Gy（グレイ）

治療領域： 放射線治療医が放射線を投与する必要があると認めた患者体内の領域。一般的には、国際的なルールに従って決められる。

照射領域： 必ずしも放射線を投与する必要がある領域ではないが、治療計画、不可避的に放射線の照射が行われる治療領域を囲む領域をいう。

治療計画装置（あるいは治療計画システム）： 治療領域を設定し、方向、照射野などを決定するために使用するコンピュータ計算装置やシステム全体の呼称である。主に患者体内における吸収線量の広がりや分布を示すが、医用加速器による投与線量を決定するモニタ単位数を算出する機能も有する。

モニタ単位数： モニタ単位数は投与する吸収線量そのものを規定する。

放射線治療事故： 臨床的に予想外の有害事象の発生につながる誤りがもたらされた治療。放射線治療医が規定した治療が実行されなかった場合もこれに分類される場合がある。

受入試験： 放射線治療装置及び関連装置の納入時に製造業者が契約仕様を維持するために主体で行う導入試験。

コミッショニング： 治療実施前に使用者（病院側）が臨床の放射線治療を行う上で必要な結果が得られることを確認し、治療に必要な線束データの測定まで含めた試験。

第4 放射線治療安全管理体制の整備

1 放射線治療安全管理マニュアルについて

施設は施設内関係者の協議に基づき、放射線治療安全管理に関する委員会で「放射線治療安全管理マニュアル」を策定及び改定する。放射線治療安全管理マニュアルには、以下の事項を規定する。

イ 関係者の情報共有に関すること

放射線治療を実施する上で、共同で治療を行う施設内関係者は、以下の項目について事前に協議し、具体的方法やその根拠について意思統一を図ること。

(1) 照射野設定法（照射領域、治療領域、等）

(2) 線量算出法

(3) 処方線量（総線量、1回線量と分割法）

ウ 個々の患者の治療に対してコンファレンスなどにより意思統一を図ること。

(1) 放射線治療に関する医師の指示は全て文書で行う。

(2) 全ての指示に関する書類は診療録と同様に保管する。

(3) 施設内関係者相互の放射線治療に関するコンファレンス。

エ 受入れ試験、コミッショニング

(1) 試験項目は納入業者と契約時に明確にする。

(2) 複数の機器を組合せて使用数する場合、全体の責任を負う納入業者を契約時に明確にする。

(3) 治療計画装置への初期設定パラメータ入力には必ず複数で行う。

(4) 治療計画装置に入力する数値はグラフなどを作成し視覚的に確認する。

(5) 複数の施設側の担当者が立会う。

- (6) コミッショニングの結果の確認は複数人で行い実施内容を保存する。
- カ 放射線治療に用いられる装置の日常点検
 - 治療装置、位置決め装置、治療計画用CT装置、治療計画装置の日常点検は、公認されている「外部放射線治療QAシステムガイドライン」にしたがって行う（例：日本放射線腫瘍学会編「外部放射線治療QAシステムガイドライン」）。
 - (1) リファレンス線量計の校正
 - (2) タイマとモニタ線量計の校正
 - (3) その他、各種の装置の保守点検
- キ 線量管理
 - (1) 線量評価点
 - (2) 線量計算法：線量の計算は治療計画装置と手計算での値の一致を確認。治療計画装置を用いない場合は、異なる二者以上による計算値の一致を確認
 - (3) 線量分布
 - (4) 治療途中における再計算・再確認
- ク 治療計画の実施と照合
 - (1) 治療体位の再現性
 - (2) 固定具や補助具
 - (3) フィルム(ポータル画像)による照合と保管
- ケ 治療効果の評価
 - (1) 治療効果の評価・記録
 - (2) 有害事象の評価・記録
- コ 放射線治療安全体制のため以下の事項を規定する。
 - (1) ヒヤリ・ハット事例の報告体制
 - (2) 医療事故報告体制
 - (3) 医療事故発生時の対応
 - (4) その他、医療安全管理に関する事項

2. 放射線治療部門の体制

放射線治療部門では必要な医師や職員を確保すると共に、これらの職員の能力向上につとめる。

- ア 放射線治療に必要な医師および技師の確保
 - (1) 年間 100 人以上を治療する施設では、常勤治療担当専任医師であることが望ましい。
 - (2) 治療担当医師が非常勤の場合は、治療担当技師は専任が望ましい。
 - (3) 治療装置 1 台あたり治療担当技師を 2 名以上とすることが望ましい。
- イ 放射線治療部門で必要な教育・研修の実施
 - (1) 部門内で定期的勉強会がある。
 - (2) 院内外の研修・勉強会に参加できるよう勤務体制などが配慮されている。
 - (3) 学会・研修報告が行われ、診療の質の向上に役立てている。
- ウ 放射線治療部門の業務を改善する仕組みがある。
 - (1) 個々の患者の治療効果などについて検討会が定期的開催。
 - (2) 業務改善に関する検討会が定期的開催され、問題点を収集・分析して対策を検討。
 - (3) 検討経過の記録があり、診療録にも記載・添付。
 - (4) 対策が評価され、業務手順が見直される体制。
- エ 第三者によるチェック機能の構築

第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

放射線治療施設における医療安全管理のための具体的方策は、当該施設の医療安全管理委員会あるいは医療安全管理に関する部門と連携して、同部門の方針に従って行う。なお、放射線診療に関する医療安全を別部門として、医療安全管理を行うことも可能である。後者の場合は、以下の項目について指針を作成する。

- 1 医療事故防止のための要点と対策の作成
- 2 ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

- ア 報告
- イ 評価分析
- ウ ヒヤリ・ハット事例集の作成
- エ 各施設においてはヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。
- オ なお、事例集についてはヒヤリ・ハット体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る
- 3 医療安全対策ネットワーク整備事業への協力
- 4 医療安全管理のための職員研修
 - ア 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
 - イ 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。
 - ウ 年2回程度定期的開催、それ以外にも必要に応じて開催する。
 - エ 実施内容について記録を行う。

第6 医療事故発生時の具体的な対応

放射線治療施設の医療事故発生時における医療事故の報告体制は、当該施設の医療安全管理委員会あるいは医療安全に関する部門と連携して行う。なお、放射線診療に関する医療安全を別部門として、医療安全管理を行うことも可能である。後者の場合は、以下の項目について指針を作成する。

- 1 医療事故の報告
 - (1) 施設内における報告の手順と対応
 - (2) 施設内における報告の方法
 - (3) 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、医療安全管理室において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。
- 2 患者・家族への対応
 - (1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
 - (2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、病院の幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。
なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。
- 3 事実経過の記録
 - (1) 医師・療放射線技師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。
 - (2) 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
 - イ 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと
 - ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

第7 放射線治療事故の評価と医療安全対策への反映

- 1 放射線治療事故が発生した場合、該当委員会において事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。
 - (1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - (2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - (3) これまでに講じてきた医療安全対策の効果
 - (4) 同様の医療事故事例を含めた検討
 - ア 医薬局の「医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求
 - イ その他、医療安全対策の推進に関する事項

- 2 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて、根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。重大事故の場合、委員に外部委員を含む事故調査委員会の設置を考慮する。
- 3 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する

医療機関における放射線防護と安全対策の基本要件

1. 医療機関における責任体制と医療行為における役割と責任

本邦の医療法においては、病院等の医療行為における放射線防護と線源の安全確保に関する主たる責任は病院管理者にある。また、労使間の責任においては、職業被ばくを実施する医療従事者の雇用主にあることである。また、臨床医、有資格専門家（例えば、保健物理学者）の責任は勿論のこと、薬事法改正の趣旨からも、装置・機器を供給する製造者又は販売する業者にも副次的責任があることを明確にすること。以上の点を踏まえて医療行為における役割と責任および責任体制は次の通りに要約することができる。

1.1 組織的安全管理体制の構築

病院管理者は、医療行為において放射線防護と線源の安全確保を図り、かつ、病院等の ALARA (as low as reasonable achievable) の原則を達成するための要件を網羅した、放射線診療従事者等に対する医療放射線の安全管理に関する理念や指針を徹底するための組織的安全管理体制を確立する必要がある。

1.2 医療行為における役割と責任

- (1) 医療行為は、行為権限のある者によってのみ遂行される。従って、医療被ばくを導入する者の責任体制を確立する必要がある。次の者に対して役割と責任の範囲を明確する必要がある。
 - (a) 放射線又は核医学診断又は治療を要求する臨床医、
 - (b) 医療被ばくに関する処置を実施する臨床医、
 - (c) 放射線源を提供する保健物理学者等の管理責任者
- (2) 病院管理者は、医療被ばくが、臨床医（不必要な放射線被ばくから患者を確実に防護するなど、患者に最も効果的なヘルスケアを提供することを主たる任務と義務が付与されている）によって、医療被ばくが指示され、管理されることを保証するべきである。
- (3) 臨床医は、医療被ばくの行為に関する指示について、患者の防護と安全を保証する義務と責務がある。
- (4) 保健物理学者等の管理責任者は、操作の異常状態による放射線防護と安全、是正処置の開始又は是正措置の実行確認について明確に文書化する必要がある。
- (5) 医師、歯科医師、保健物理士、放射線技師及び看護師等の医療従事者は、医療被ばくに関する放射線安全管理規、基準および安全管理マニュアル従う任務と責任がある。

1.3 医療放射線の安全管理委員会の設置

病院管理者は、医療行為における放射線防護の最適化を図るため、放射線科医、診療放射線技師および看護師等（以下「診療従事者等」と略す。）の責任者で構成する医療放射線の安全管理委員会を組織すること。また、病院管理者は、当該委員会を定期的に開催し、医療安全を遂行する重要な事項について審議する。

1.4 医療放射線の安全管理委員会の審議事項の事例

1.4.1 審議事項について

医療放射線の安全管理委員会の審議事項は、次のことが網羅されていなければならない。

- (1) 診療従事者等および医療被ばくを抑制するための院内放射線防護規定、基準及び手順書の作成および改訂に関すること。
- (2) 診療従事者等の放射線防護に必要な教育および継続的な教育・研修の実施に関すること。
- (3) 診療従事者等以外の医療職員（一時立ち入り者）に対する放射線防護に必要な指示・指導に関すること。
- (4) 診療従事者等の放射線被ばくの測定および健康診断の評価に関すること。
- (5) 医療行為に使用される放射性医薬品および放射線源等の装置に関する品質保証および品質管理に関すること。

- (6) 医療事故又は医療過誤等に関する分析評価、再発防止に係る対応に関すること。
- (7) (1)～(6)の遵守事項に関する内部評価の結果に関すること。
- (8) その他、医療行為に伴う放射線防護に関する必要な事項に関すること。

1.4.2 医療放射線の防護に関する手順書に係る事項について

病院管理者は、診療放射線、核医学及び他の診療従事者等の専門医の助言を受けて、各部門における医療放射線の防護に関する手順書を作成する場合、次の事項が網羅されなければならない。また、診療従事者は、この手順書を遵守しなければならない。

- (1) 診療従事者の役割と責任が明確にされていること
- (2) 病院における医療被ばくの放射線防護規定および基準について
- (3) 医療放射線に関する放射性医薬品を投与および放射線治療患者の全体の診療に係る概要について
- (4) 医療放射線に係る医薬品および装置の品質保証および品質管理について
- (5) 患者に対する放射性医薬品の投与量および照射線量の確認について
- (6) 患者の確認に関すること。
- (7) 検査等の診断又は治療後の診療解析とデータ表示を含む臨床手順について
- (8) 患者等に対する指示、指導事項等について
 - (a) 患者と介護者に対する放射線防護に関する注意と指示事項
 - (b) 放射性医薬品および挿入線源で治療されている患者に対する注意・指導事項
- (9) 1.5～1.7 に関すること
- (10) その他放射線防護並びに放射線管理に関すること

1.5 校正、臨床線量測定及び品質保証の確保

病院管理者は、放射線源の校正、治療線量測定や品質保証(QA)プログラム等を作成し、患者に不必要な被ばくを避けなければならない。

1.6 記録の保存

- (1) 病院管理者は、患者の医療被ばくに関する記録を作成し、一定期間保管しなければならない。
- (2) 病院管理者は、放射線源の校正、临床上の線量測定、診断及び治療に用いた物理的及び臨床パラメータの定期的な点検の結果を保存し、必要に応じて利用できるように作成しておく必要がある。
- (3) 病院管理者は、品質保証プログラムに関する手順と結果の記録を保存すること。

1.7 医療過誤等の防止に関すること

病院管理者は、装置の故障や従事者等の過失による操作ミスを防ぐため、以下事項について責任である。また、適切な品質保証、装置の校正、維持管理及び教育研修に関するプログラムを確立する必要がある。具体的な要件は次の通りである。

- (1) 緊急時計画は、高線量率の治療を行う場合の過誤の可能性、事故や災害等の非常時に対応するために策定されなければならない。そのような計画は、定期的に見直す必要がある。
- (2) 病院管理者は、次に挙げる内容の過誤又は事故が発生した場合、又は発生する可能性がある場合は直ちに調査しなければならない
 - (a) 患者を間違えて又は臓器・組織を間違えて治療を実施したり、間違った放射性医薬品を用いて治療したり、または臨床医から指示された値と異なるか、或いは急性の二次的影響をもたらすかもしれない線量又は線量分割の何れかの治療行為を実施した場合。
 - (b) 計画線量よりも高い線量で診断し、又は学会等が確立したガイダンスレベルを繰り返し、かつ大幅に超えた線量で診断した場合。
 - (c) 計画線量よりも大幅に異なる患者被ばくを起こす可能性のある機器の故障、事故、過失又は他の異常事象が発生し又は発生する可能性がある場合。
- (3) 被ばく線量が意図していた線量と大きく異なる場合は、線量を計算するなどして、是正措置を講じなければならない。また、この事象について速やかに規制当局に結果を報告すると同時に、患者と担当医に知らせる必要がある。

2. 製造者及び供給者の責任

改正薬事法により、医薬品および医療機器の製造者および販売等の供給者の組織的な責任体制が明確にされた。従って、製造者および供給者の責任および責務と責任の範囲について明確にする必要がある。

- (1) 放射線防護基準には、装置の設計、選定、維持管理を規定する必要がある。また、装置の安全で正

しい使用法も定める必要がある。

- (2) 装置や線源の供給者は、ALARA の原則等の放射線防護原則に関する責任を果たすため、次の要件を考慮する必要がある。
 - (a) 医療被ばくに用いられる線源、装置、照射機器の供給者は、国に対して申請し、認可を受けていること。
 - (b) 装置等の供給した後、一定期間付属部品の配給と技術的支援を保証するべきである。
 - (c) 供給した装置の動作に異常又は予測されない事態が発生した場合の対応等に関して義務を持つべきである。
 - (d) 古い遠隔照射治療の線源の適切な取り扱いに関する管理等の援助を行うべきである。
 - (e) 加速装置の使用と、高線量率照射治療に関する教育・研修を提供すべきである。
 - (f) 装置の設計、構造、安全性に関しては、国際電気標準会議(IEC)、国際標準化機構(ISO)又は国が定めた規格に従っていないなければならない。
 - (g) 医療被ばくに用いられる装置は、システムの単一要素の故障によって意図しない患者の医療被ばくを最小化するため、早期に検知されること。また、意図しない医療被ばくを与えるようなヒューマンエラーの発生を最小することを保証する設計であること。
- (3) 国に対する認可の申請には、次の詳細情報を含められている必要がある
 - (a) 装置の設計、構造及び安全性((2)の(f)及び(g)を参照)
 - (b) 正常使用时又は事故的医療被ばくを起こす可能性がある装置は、装置を正常状態に戻すための手順書と定常作動の検証結果
 - (c) 病院管理者と協力して作成した据付と認可検査手順を文書化されていること。
 - (d) 装置が設計及び試作試験の基準に達していることによって、輸入が許可されていることを示す品質保証書
 - (e) 規制当局により認定された装置等の操作手順や維持管理マニュアルは、使用者に理解しやすい言葉で記述されていること。

3. 医療被ばくの適用に伴う行為の正当化について

医療被ばくを適用する場合の正当化において主に考慮されるべき点を次に列挙する。なお、正当化の過程は、放射線被ばくによる健康影響のリスクと医療被ばくによってもたらされる臨床的便益とのバランスによって判断されるべきである。

- (1) 正当化の判断は、放射線診断以外の代替診断法や、放射線治療技術のリスクと利益を考慮すること。
- (2) 医療被ばくの正当化を判断する場合は、医療専門家団体の継続的な関与が必要不可欠であること。
- (3) 依頼する臨床医によって要請された電離放射線による診断又は治療法を行うか否かの判断は、実施する核医学、放射線及び放射線腫瘍学の専門医の義務である。

4. 医学被ばくの防護の最適化

診断と治療における患者に対する防護の最適化に関する基本的な目的は、社会、経済的及び経済的要因を考慮しながら損害を超えて便益の幅を最大にすることである。また、患者に対して意図的に放射線源で被ばくさせるので、防護の最適化は複雑であり、必ずしも患者への線量減少を意味するものではなく、信頼できる診断情報の取得と治療効果の達成が優先されるべきであり、医療被ばくの防護の最適化には、放射線源の校正、臨床における線量測定、医療被ばくに対する品質保証、放射線源の品質保証プログラムなどがある。

4.1 線源の校正

病院管理者は、医療被ばくに用いられる線源の校正が、標準線量計測研究所とのトレーサビリティを有していることを確認すること、ならびに次の事項を遵守すること。

- (1) 装置の校正と校正の間隔について、病院管理者は、線源ユニットの試運転時、線量計測に影響のある何らかの保守行為を行った後又は国が定める期間毎に必ず放射線源の校正を実施すること。
- (2) 校正の間隔は、装置の複雑性、装置の安定性及び事故の可能性の大きさ並びに頻度によって定めること。

4.2 臨床における線量測定

診断による医療被ばくの典型的な吸収線量は、成人患者を代表する体格(身長・体重)によって決定されている。また、診療において被ばくする個人の吸収線量は、少なくとも患者の標的体積及び該当する臓器・組織を代表する基準点において計算あるいは直接計測によって決定することが求められている。臨床における線量測定においては、先のことを考慮して、患者の性別、体格および年齢を考慮して評価する必要がある。

4.3 医療被ばくに対する品質保証

病院管理者は、次の事項を含む医療被ばくの品質保証（QA）プログラムを確立する必要がある。なお、QA プログラムには、次の事項が含まれること。

- (1) 試運転時及びその後定期的に、放射線発生源、画像装置及び照射装置の物理的因子の測定と確認について
- (2) 患者の診断又は治療に用いられる物理的、臨床的因子の検証について
- (3) 記録及び操作手順について
- (4) 放射性医薬品を投与する前に患者本人を確認する手順について
- (5) 医療被ばくが臨床医による指示と一致していることを確認する手順について
- (6) 定められた品質保証プログラムの定期的及び独自の品質監査による見直しについて

4.4 放射線源に対する品質保証プログラム

装置及びその他関連システムを含む放射線源に関する品質保証プログラムには、次に示す要件が含まれていること。

- (1) 医療被ばくに使用される密封及び密封されていない線源又は装置は、国が認可した製造者又は販売者から購入されていること。
- (2) 使用するすべての装置に対して、維持管理及びサービス体制の詳しい説明書が添付されていること。
- (3) 一定期間の部品の提供される販売業者（又は製造業者）が準備されている製造者又は販売業者からの購入。
- (4) 放射性医薬品は、患者又は被験者に投与する前に、放射エネルギーの確認及び測定を行うこと。
- (5) 以下に掲げる線源、装置、システム及び付属品のQA手順書が確立されていること。
 - (a) 医療被ばくの実施に使用されるもの
 - (b) 画像診断に関係するもの（ガンマカメラ、フィルムプロセッサ、イメージ増管など）
 - (c) 放射線治療における治療計画に使用されるもの
- (6) 国が定めた期間毎に定期的に密封線源の漏洩線量の検査を行うこと。
- (7) 国が定めた期間毎に、すべての放射線源の定期的な物理的評価を行うこと。

4.5 校正及び臨床線量測定器具の品質保証

病院管理者は、放射線源の校正及び臨床の線量計測の目的で使用される機器の品質保証を行うべきである。また、QA プログラムは、国際基準又は該当する国の要件に従って、各医療機器の定期的校正を提供すべきである

5. 線量拘束値

線量拘束値は患者に適用されないが、IAEA BS に S は、被ばくによって直接的な利益をうけない慰安者、介護者及び研究志願者の線量拘束値に関する要件を定めている。診断放射線学と核医学における線量拘束値について、患者の介護者や公衆の人に対する被ばく線量が、実施可能な限り低く抑え、診断検査又は治療を通して 5mSv 以下に抑えることを保証すること。なお、この義務には、放射線治療患者を訪問する子供への線量を、1mSv 以下にすることも保証する必要がある。

6. 医療被ばくに関するガイダンスレベル

臨床医が使用する医療被ばくは、国又は適切な学会等により定められたくに対するガイダンスレベルが確立されていることが望ましい。

- (1) ガイダンスレベルは、標準サイズの体格の患者に適合する適切な線量を意図している。なお、技術や手法の改善に伴って修正されるべきである。
- (2) ガイダンスレベルの適用は、利用可能な装置の性能も参考に必要がある。

- (3) BSS が示すガイダンスレベルは、放射線診断及び透視装置や核医学装置の性能評価のために使用されるべきであり、ガイダンスレベルの評価にあたって、典型的な成人患者にのみ当てはまる条件であることを考慮すべきである。診療においてこれらの値を適用する場合、患者の性別、体格及び年齢が考慮されるべきである。
- (4) 線量や放射エネルギーがガイダンスレベルを大きく下回るようであれば、是正処置を検討する必要がある。また、ガイダンスレベルを超えるようであれば、再検討が必要となる。
- (5) ガイダンスレベルは、“健全な臨床的判断によってもっと大きな線量が適用された場合、柔軟性をもって適用される”ことを目的としている。従って、ガイダンスレベルを上回る個々の患者への線量は、必ずしも要件に違反することを意味するものではない。しかしながら、繰り返し大幅に超えるガイダンスレベルは、根本的な問題が発生するかもしれないし、また、調査を必要とする事故的医療被ばくが起きているかも知れない。

7. 教育、研修及び経験

病院管理者は、次の事項が保証されなければならない。

- (1) 医療従事者、又は臨床医の指示する診断又は治療行為において与えられた役割を果たすため適切な訓練を受けていること。
- (2) 訓練の基準は、国と専門団体とが協議し、適宜、規定するか又は認可される必要がある。

7.1 教育・研修の一般的な考え方

診療従事者の教育訓練は、彼らに課せられた業務を実施するために必要な物理学、工学、生物学、及び放射線防護に関する知識レベルを補うものである。また、そのような職員には、作業に関する適切な資格と経験が必要である。

- (1) 施設の複雑さに応じて異なるが、病院管理者は、次に該当する医療従事者に対して医療放射線の医療安全について教育・研修を実施する必要がある。
 - (a) 放射線防護主任者
 - (b) 適切な上級管理者
 - (c) 放射線安全委員会のメンバー
 - (d) 放射線技師
 - (e) 放射線研究者
 - (f) 放射線腫瘍学者
 - (g) 核医学臨床医
 - (h) 保健物理学者
 - (i) 薬剤師
 - (j) その他臨床及び/又は研究室職員等、
- (2) 医療被ばくを業務とする診療従事者は、適切な教育・研修を受けなければならない。
- (3) 教育・研修の水準と内容は、医療従事者の専門分野、学識レベルや経験によって異なる。従って、病院管理者が実施する教育・研修は、専門の関係団体の協力を得て、それぞれの分野における医療安全を達成するために必要な専門知識を維持、向上する水準と内容であること。
- (4) 病院管理者は、特に施設の認可を申請する際、該当する医療従事者が教育・研修の受講証明書を発行すべきである。
- (5) 病院管理者が、診療従事者に対して十分な教育・研修が行われない場合、適切な教育機関や学会等の専門家団体が実施する教育・研修会等で受講することを進めること。

7.2 専門家の継続的な教育・研修

- (1) 装置、照射機器、診療及びモニタリング法に関する勧告及び規制が改正されることがある。従って、電離放射線源の使用に関する医療従事者のすべてが受ける教育・研修は、継続的に受ける必要がある。
- (2) 病院管理者による医療安全を確保するための定期的な訓練の内容、講義科目、受講者及び継続教育・訓練プログラムの結果を記録する必要がある。

7.3 教育・研修に関する必要項目について

病院及び診療所の管理者は、診療従事者等に対して放射線防護及び医療安全を徹底するため、教育、

研修には次の課目が含まれていること。

- (1) 病院内の医療放射線の防護規定および基準、並びに手順書の周知・徹底
- (2) 放射線被ばくに伴う人体影響について
- (3) 放射性医薬品および放射線源装置の安全取扱について
- (4) 放射性医薬品の使用に伴う放射能汚染の防止と汚染拡大防止の対処法
- (5) 表的患者の照射線量の吸収線量、実効線量の把握について
- (6) 診療従事者の放射線被ばくに関する防護について
- (7) 介護者、被検者以外の者および一般公衆に対する放射線安全と被ばく線量の軽減化について

放射線診断・Interventional Radiology の安全確保

診断（歯科以外の）とインターベンショナルラジオロジーの章は、範囲から防護衣にいたる 18 の項目で記載されている。

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. 患者の防護
8. 診断参照レベル
9. 女性患者
10. X 線撮影
11. デジタル X 線撮影
12. 透視
13. インターベンシ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

以下に各項目の詳細を記載する。

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（歯科領域は別に記載）における X 線撮像、透視、CT、骨密度の全ての放射線防護に関して、小児や妊娠可能な女性のもとより、健康診断、治験等のボランティアまた、法医学の目的のため死者の検査に伴う被ばくを含めている。さらに、臨床実習生のように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時に受ける被ばくについても範疇としている。

2. 放射線防護の原則

医療被ばくに対する正当化、最適化及び線量限度に関する重要性を繰り返し、また、詳細に記載して徹底した規則の下に行うことを定めている。したがって放射線検査は、医療被ばくが正当化された後のみ実施されるべきであるとしている。また被ばくは、合理的に実行可能な限り低く保持されるように最適化を実践されるべきとしている（ALARP）。

3. 放射線における役割と責任

事業主の責任は、放射線検査に携わる全ての従事者に必要な情報を提供することであり、その環境を整える責任があるとしている。放射線量及び、特に小児あるいは妊娠可能な女性患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、患者が受ける検査が最適な診断（又はインターベンショナル）方法であるかどうかを決定するために、過去の X 線検査を含む患者の十分な情報を得られるようにすることを求めている。

全ての検査は、医療放射線被ばく規制の専門家や許可された専門家により正当化されるべきであり、検査を始める前に、正当化されていることを記録して残しておくことが必要としている。放射線科医が検査を許可して依頼用紙の欄に署名することや、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。例えば患者の同定や女性患者が妊娠しているかどうかなどの確認を挙げている。

放射線技師は実際に患者に被ばくをさせる執行者であり、物理士と医学技術者は、患者特有な面よりも医療被ばくに影響のある装置特有の実践面を行うとしている。また、X線装置の熟練を説いており、医師や放射線技師といった医療被ばくの実践面に関与する全ての従事者は、適切に訓練され、緊急時停止ボタンが何処にあるのか、患者（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としている。

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指導者による指導の基で行われる必要がある。

医学物理士は、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。

放射線防護アドバイザーは、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がなければならない。放射線防護アドバイザーの役割は、他の業務と区別され、独立であると認識されるべきであるとそれぞれの責任を明確にしている。

4. 放射線設備の構造面

病院における、全てのX線検査は、専用の設備（放射線診断分野あるいは、心臓カテーテル、乳房撮影又は集団検診のような）の中で行われるべきであるとし、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など防護面の施設の必要条件を挙げている。

全てのX線室に立ち入る者への不必要な被ばくを避けるための機能が備えているべきであり、一般的に、X線室では操作する人の防護のため鉛ガラスあるいはアクリルパネルがついた鉛しゃへい体を装備すべきで、もし、従事者が固定あるいは可動式しゃへい体でしゃへいできない場所では、被ばくを最小限にするために患者及び装置から十分に離れて立つことや適切なプロテクターを着用するとしている。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としている。

X線室は、一部屋に一装置を基本とし、同時に放射線検査以外の目的、たとえば患者の観察や他の手段と一緒に使用されるべきではないとしている。

5. 装置、装備、メンテナンス及び品質保証

設置する装置の基準検査は、設置業者の責任であり、放射線防護アドバイザーの助言に従って実施されるべきである。設置業者と購入者は、装置が購入される前に、誰が検査を実施するかを確認すべきである。放射線装置を臨床使用する前に、安全に操作し、説明書の通りかどうか、受け入れ試験を実施すべきである。全てのX線部門は、患者への最小必要線量で最適画質が継続的に提供されるのを保証するためにQAを実施すべきである。QAプログラムの代表的な測定は、医療被ばくを受けた人へ投与された線量で行われるべきである。放射線防護アドバイザーと医学物理士は適切なQAプログラム形式について助言すべきである。全ての装置は、製品メーカーにより推奨される頻度で説明書どおりに保守されるべきである。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。QAを含むメンテナンスの記録は、X線装置の各項目について保存されるべきである。装置の仕様に変更を生じる作業の後は、放射線防護監督者（あるいは他の代理責任者）は、それらの変更の結果として、操作手順、装置被ばくプロトコルあるいは院内規則を変更する必要がある。また、変更について使用者に伝達すべきである。保守とX線装置テストに関わる全ての従事者は、放射線ビームあるいはテスト被験者による散乱線から自身の被ばくを避けるため気をつけるべきである。特に、ビーム・アライメント実施中あるいは蛍光増倍管のQAテスト中に手が被ばくするのを避けるべきである。移動形装置は、適切にしゃへいされたX線室で保守やテストがされるべきである。それができないならば、区域への通行を制限するための適切な対策を行いながら、一時的に管理区域を設定するべきである。など多くの品質保証と防護について項目が挙げられている。

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ことが示されており、不必要な被ばくは可能な限り避けることを説いている。患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、I.I.に近い側からのものより放射線（後方散乱）を直接的に通過した患者側からのものである。

検査及び装置テストの間は、X線室の扉は閉鎖されるべきである。患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。

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

小児、衰弱者あるいは麻酔患者は、時としてX線撮影の時に介助する必要がある。固定を確実にするために、どこでも使用可能な医療用具が用いられるべきである。患者を支えるなど介助する人々は、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、患者を支える人は、プロテクターを着用すべきである。定期的に患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。小児病棟従事者のための取り決めに対して、特別な注意が払われるべきである。

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

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

7. 患者の防護

検査を行う上で必要でない時は、特に生殖腺と女性の乳房の被ばくは避けるべきである。四肢、特に座位における患者の手の検査など避けられる体位か、鉛シートあるいは鉛エプロンを使用すると良い。全ての小児、および生殖能力のある人に対して、生殖腺のしゃへいが検査の支障にならない限り、生殖腺を防護するべきである。

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

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

8. 診断参照レベル

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

9. 女性患者

下腹部にX線検査を受ける12歳から55歳の女性患者に対しては、規程を作って検査依頼する医師から妊娠の可能性について質問し、撮影者である放射線技師によって再確認することが必要としている。妊娠している可能性のある患者の検査は、胎児に数十mGyを超える線量を与えることになる検査をする場合は、「10日則」を必要として検査の延期を促す。

10. X線撮影