

作業を延期するものとする。これらの注意事項を必要とする装置と部品は院内規則で指定し、その院内規則では適切な安全手順も詳細に規定するものとする。

#### 8.44

放射出力または放射の質または放射線源の遮蔽に変化を発生させる可能性のあるメンテナンスまたはサービス作業については、装置の技術的な操作について責任を負っているスタッフに通知するものとする。この通知の手続きについては院内規則で規定するものとする。パラメーターが適切なものであることが確認されるまでは、当該装置を臨床使用すべきではない。これらの確認が実行されること、および適切な校正試験が行われ校正記録に記録されるまでは当該機械が臨床使用されないことを保証するための院内 QC 手順書が、使用可能になっているものとする。

#### 8.45

外部のサービス・エンジニアにメンテナンスまたは修理作業を行わせる場合には、その作業が完了した後当該装置を使用しても安全であることを保証するために十分な注意を払うものとする。装置の引継ぎのための院内 QA 手順書が利用可能になっているものとする。8.43 項に規定した適切な手順を踏むことが特に重要である。外部のサービス・エンジニアおよび当該部門の適切な代表者が書式に記入し、署名することが適切である場合もある。この書式には行われた作業を明確に示すものとし（おそらくサービス・エンジニアの報告書を参照することによって）、当該装置に再校正が必要である場合にはその旨を記載するものとする。引継ぎ用の書式を使用した場合には、将来の参照に備えて保管しておくものとする。

#### 8.46

メンテナンス作業または実験研究の後に治療を開始する前に、装置の機能が正常で安全インターロックがすべて機能していることを保証するために試験照射を行うものとする。

### 病院内での治療装置の線源の装着または交換

#### 8.47

放射線治療装置の線源の装着または交換に際しては、これらの線源が高い放射能を持つことと通常は安全インターロックの解除が必要になることから、特に十分な注意を払うことが必要不可欠である。この手順の作業の方法は、以降の項を考慮に入れて文書で規定するものとする。このような手順を実行する間の放射能に関する安全性を監督する RPS として放射線治療 MPE を任命するものとする。

#### 8.48

採用する手順は責任を負っている雇用主が RPA と協議して立案するものとする。文書化した手順の遵守を確実にするため、RPS が運用を監督するものとする。装置の製造者が提供した技術上の指示には厳格に従うものとする。

#### 8.49

作業を開始する前にリスク評価を行うものとする。これに基づいて、RPA ならびに該当する場合には手順の監督を行う RPS と協議して不測事態対応計画を立案して文書化するものとする。

#### 8.50

装着および取り外しは適正な訓練を受け経験を積んだ者（指定放射線作業員として任命されるものとする）2 名以上によって行うものとする。8.54 項に規定したとおり RPS を除いて、手順の実行中に入室または室内に留まる者はこれらの者に限定するものとする。

#### 8.51

外部の契約業者がその作業を、業者の技術者と共にまたは病院スタッフと協力して行う場合、責任分担を文書で明確に規定するものとする。このような運用はいくつかの部門では頻繁には行われておらず、通常は協力して作業することをしない個人（つまり、契約業者と病院スタッフ）の間の優れた協力を必要とする。

#### 8.52

移送用の容器は、移送作業中は線源が遮蔽され続けるように照射ヘッドの近くに置くものとする。

#### 8.53

線源の交換にかかわる者は各人、通常の個人用線量計および可聴警報器に加えて、予想される被曝範囲および1桁多い強度範囲をカバーできる個人用直読式線量計を着用するものとする。

#### 8.54

作業を監督しているRPSは実際の装着および取り外しにかかわる者に追加されるものとする。作業は監視して時間を計り、それが困難である場合には、従うべき事前に取り決めた非常事態対応計画についての指示を与えるものとする。

#### 8.55

作業が完了した場合、要求されている確認試験の一部として、すべてのインターロックが機能し、他の安全機能がすべて機能することを保証するための検査を行うものとする。

### 放射線治療装置の廃止

#### 8.56

上記の10 MeV超で動作するアクセラレーター中のターゲットおよびコリメーターは使用中に放射能を帯びるようになる可能性がある。ただし、誘導放射能の量は1985年放射性物質（試験用具）除外令の規定に該当するものである [71]。

#### 8.57

アクセラレーターまたはガンマ線遠隔治療装置が劣化ウラニウム遮蔽またはコリメーターを含んでいるか否かを確認するものとする。劣化ウラニウムが存在している場合には、1993年放射性物質法 [7] に従って必要な事項を登録し、第18章のガイダンスに従って処分するものとする。

### 放射線治療装置の安全運転

#### 8.58

装置を使用するときは、患者以外には治療を行うオペレーターおよびその他すべての者は通常は治療室の外にいるものとする。キロボルト級の治療を行う際に避けることができない治療上の理由によって患者以外の者が治療室内にいる必要がある場合、治療を開始する前にRPAと協議するものとする。治療室内にいるべき患者以外の者および（適切な線量拘束値に基づき）従わなければならない関連する制限または注意事項を指定する作業の方法を文書化したものをその特定の場合に治療室で使用可能にしておくものとする。メガボルト級の治療の際には、患者以外の者は治療室内にはいないものとする。

#### 8.59

治療を行うオペレーターは、ドアまたは入口のインターロックを設定する前に、治療室内には患者のみが存在しており、入口通路に人がいないことを確認するものとする。治療室内または入口通路に死角となる場所が存在する場合は、特に注意が必要である。

#### 8.60

患者の治療に関するミスを避けるためには、装置の操作についての厳正な手続きが重要である。これはQAプログラムの中の作業指示書によって行うことが可能である。それぞれのオペレーターの責任範囲を作業指示書で明確に規定すべきものとする。作業指示書には患者の同一性の確認および操作の条件および各治療の前にオペレーターが設定するパラメーターを含めるものとする。メンテナンス作業または実験研究の後では、治療を開始する前に、装置の機能が正常であること、および安全インターロックがすべて機能することを保証するために試験照射を行うものとする。

#### 8.61

放射能を帯びた治療用の付属機器（たとえば高い陽子エネルギーで動作するアクセラレーターの中に取り外し可能なウェッジ）に由来する、治療を行うオペレーターに対する潜在的な危険が存在する場合、そのような危険と必要な注意事項を院内規則に明記するものとする。

#### 8.62

治療を行うオペレーターは、以下のような状況のいずれかが発生した場合には院内規則で指定された者に直ちに報告するものとする。

- (a) 一次被曝積算システム（ガンマ線遠隔治療装置の場合には一次タイマー）以外の事象によって治療が終了または中断され、理由が明白でない場合
- (b) いずれかのインターロックまたはトリップ・スイッチが正しく機能していないことが観察された場合
- (c) いずれかの緊急停止スイッチが作動された場合
- (d) その他のいずれかのパラメーターが院内で規定した限界値を超えた場合

#### 8.63

当該装置は、状況の調査が行われ操作の安全モードが確認または再設定されるまでは、使用しないものとする。

#### 8.64

バックアップ・タイマーが備えられている場合、治療推定時間より 10%長い時間、あるいは MPE の助言に従って、線源の移送時間のばらつきを考慮に入れた適切な時間にプリセットするものとする。

#### 8.65

放射線治療装置に誰もついていないままにする場合は、必ず安全な状態にしておくものとする。清掃者および病院建物の営繕要員が治療室に入る場合の取り決めを院内規則で規定するものとする。

#### 8.66

放射線治療の線量および治療のパラメーターはすべて記録するものとする。治療の記録を保存することを要する期間の詳細は付属書 9 に示す。

### 全身電子線治療に対する追加的考慮事項

#### 8.67

全身 HDR 電子線治療にアクセラレーターを使用する場合、安全な動作を保証するための適切な設計上の特徴とインターロックを組み入れるものとする。HDR 電子線モードが選択された場合にはコントロール・パネルに明確かつ疑問の余地のない表示がされるものとする。治療を行うオペレーターにこのモードを選択したことの確認を求めるようにするものとする。

#### 8.68

長い治療距離および高い電子線量率を伴う全身電子治療の前に、線量率が許容限界内にあることを確認するためにダミー照射を行うものとする。

### キロボルト級の装置の安全な操作

#### 8.69

線量率モニターが設置されていない場合には、標準状態での出力を各稼働日に少なくとも 1 回は確認するものとする。わずかなスペクトルの変化が顕著な出力の変化につながる可能性があるため、50 kV 未満で動作させるセットについては特にこのことが重要である。付属書 14 に指定された標準値からのずれは院内規則で指定されたオペレーターに報告するものとする。

#### 8.70

治療を行うオペレーターおよび 50 kV までのキロボルト級の治療を行う間に治療室内にいる必要があるその他の者は、防護エプロン、および何らかのときに手が放射線線束に接近する可能性が高い場合には、防護手袋を着用するものとする。防護パネルも使用するものとする。

#### 8.71

X線管または関連する支持架またはスタンドは高電圧が印加されている間、オペレーターは把持しないものとする。

#### 8.72

キロボルト級の装置については、特定のフィルターの厚さに合わせて使用することが許される最高および最低のキロボルト数を制御するインターロック系を使用するものとする。

#### 8.73

装置に機器の選択を確認し表示する電気設備が設けられていない場合、すべてのフィルター、特にウェッジ・フィルターおよびその他の放射線線束変更装置に対してはその同定および位置確認に特別な注意を払うものとする。

### ガンマ線遠隔治療装置の安全運転

#### 8.74

線源が安全な状態にない場合、入室しようとする者に対して明確な指示が行われていることを要するものとする。治療室に可聴信号を発する放射線モニターが設置されていない場合、治療を行うオペレーターは、通常の個人用線量計に加えて、個人用聴覚警報器を着用するものとする。このような警報器はさらに線源の位置ならびに治療室および装置の警報信号も表示する。作業期間中、個人用モニターはスイッチを入れた状態におき、モニターの対象となっている線源の最高可能線量率までについて認識可能な信号を発することができるものとする。可聴の指示は線量率に応じたものであることが望ましい。

#### 8.75

すべてのオペレーターは、線源をオペレーターおよび患者の被曝を可能な限り最小限度にとどめつつ「OFF」位置に戻す非常用の手動装置の使用方法を知っているべきものとする。この操作に必要な器具が部屋の入口に近い容易に手が届く適正な位置にあることを毎日確認するものとする。

#### 8.76

手動装置を使用しても線源を「OFF」位置に戻すことが不可能である場合、患者を退避させるために治療室に入ることが必要になる。放射線の被曝を避けるため最大の配慮をしながら、患者をできるだけ速やかに退避させるべきである。コントロール・パネルからコリメーターを閉じることが可能であれば、室内へ入るまでにそうすべきである。そうしない場合は、ヘッドを入室の経路から外れるように回転させて、入室後直ちにコリメーターを閉じることが推奨される。この行為は適時訓練すべきものとする。

#### 8.77

すべてのオペレーターは、治療室の入口に掲示された非常時の手順に精通しているべきものとする（第7章参照）。非常時の手順に関するより詳しい情報は第19章に示されている。

#### 8.78

「OFF」位置に置かれていても遠隔治療線源は放射能を発し続けているため、治療室への入室はスタッフのみに限定し、装置のメンテナンスまたは修理およびその他の重要な処置に関連して可能な限り短時間とする。

#### 8.79

装置を使用しない場合には、装置に誰もついていない状態で治療室に立ち入る可能性がある者を保護するために、シャッターまたは線源は「OFF」位置にロックしておくものとする。

### 遠隔操作アフターローディング装置の安全運転

#### 8.80

移送管およびアプリケーションに線源が付着する可能性を最小にとどめるために、過度に湾曲させることは避け、最小曲率半径に関する製造者の推奨に従うものとする。移送管およびアプリケーションは、毎回の治療の前によじれの有無について検査するものとする。

#### 8.81

オペレーターは、オペレーター自身および患者の被曝を可能な限り最小限にとどめながら線源を保管容器に戻すために、HDR 装置に設けられている非常用手動装置の使用法を知っているべきものとする。この操作に必要な器具が部屋の入口に近い容易に手が届く適正な位置にあることを毎日確認するものとする。

#### 8.82

線源を戻すために装置に装備されたすべてのシステムが故障している場合、治療室に入り、必要であれば脚の長い鉗子またはその他の器具を使用して装荷されたアプリーターを患者から手動で引き離すことが必要になることがある。そのような放射線にかかわる非常事態が発生した場合に取るべき措置の詳細は院内規則に規定するものとする。連絡すべき者およびその連絡方法の詳細の一覧表も院内規則で規定しておくものとする。手順の要約および連絡先情報を治療室の入口に明確に掲示するものとする。治療を行うオペレーターはすべてこの手順を熟知しているべきものとする。故障またはニアミスの後では、アフターローディング装置の知識を持った RPA、RPS および MPE に必ず相談し、装置の故障を確認し報告するとともに、患者またはスタッフに対する追加的な被曝を見積もり、非常時用の手順を再評価するものとする。

#### 8.83

放射線にかかわる非常事態の際に使用する器具および防護容器は、治療室の入口または治療室のすぐ外の入口近くの、明確に表示を設けた場所に保管しておくものとする。毎日、機械の臨床使用を開始する前に、この器具が正しい場所にあることを確認することを要するものとする。

#### 8.84

ポータブル・モニターが利用可能な状態に置かれ、線源を戻す機構の故障の際に線源の所在を確認するために使用されるべきものとする。ポータブル・モニターは電池駆動であるべきものとする。LDR 装置の場合、ポータブル・モニターは、すべての線源が線源容器に戻されたことを他の方法では確認できない場合には、治療を行った都度使用するものとする。

#### 8.85

医療、看護および補助の病棟スタッフは治療中、患者の近辺に不必要に留まらないものとする。臨床上許容できる場合、看護作業の間はアフターローディング治療は中断し、線源は引き下げるものとする。線源が引き下げられた後でのみ、患者は見舞い客を受け入れることができるものとする。

#### 8.86

線源は保管用容器の中でも放射能を発しているため、治療室は装置の操作とその他の重要な措置に関連する必要な目的にのみ使用するものとする。

### 放射線治療シミュレーターの安全運転

#### 8.87

放射線治療シミュレーターおよび CT スキャナーが放射線治療のシミュレーションに使用される場合には患者に対する DRL および線量拘束値は適用しない。ただし、ALARP の原則は適用する。随伴被曝に関する 2.22 項で与えられたガイダンスに留意すべきであり、第 4 章で与えられた一般的ガイダンスも適用するものとする (3.116 項も参照のこと)。

#### 8.88

オペレーターは、シミュレーションのプロセスと両立する限りは、患者を保護するため、ビームが確実にコリメートされるようにするものとする。常時、イメージ増倍管が一次ビームを捉えているよう注意を払うものとする。

#### 8.89

オペレーターは、シミュレーションのプロセスと両立する限りは、患者を保護するため、X 線被曝時間を最小限にとどめるものとする。シミュレーションの間に治療照射野に隣接する器官が同定されるために被曝することは、その後の治療における被曝を防ぐために重要であり、治療照射野よりも結像範囲の

ほうが必然的に大きくなることはやむを得ず、放射線治療シミュレーターに DAP 計を取り付けることは適切ではない。随伴被曝をそれ以降の治療被曝と比較すれば時間および被曝率の推定は十分正確なものである (2.25 項参照)。

## 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
研究協力者	成田 雄一郎	京都大学大学院医学研究科		
	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		

### 1. 放射線の医療安全の一般原則

医療安全を達成する上で放射線防護の基盤となる原則は、正当化、最適化と線量限度である。正当化と最適化の原則は被ばくしたすべての個人に適用される。その一方で、線量限度は、放射線源を扱う従事者と公衆人に適用するが、患者に対しては適用されないとする考え方が、1977年のICRP勧告で最初に提案され、その後の勧告で確立された（1990年勧告；Pub.60）。この放射線防護の三原則が日常の医療において放射線防護がどのように適用されるかが重要である。

放射線防護において放射線を用いる「行為」とは、被ばくする個人又は集団のいずれかが全体として放射線被ばくを増やす活動を意味するが、電離放射線の医療への使用が典型的な例である。従って、放射線における医療安全においても、放射線防護の三原則が確立されている必要がある。

#### 1-1) 正当化

ICRPは1990年の勧告において、「行為の正当化は、放射線源を利用する「行為」によってもたらされる放射線の損害を相殺し、放射線被ばくを伴う「行為」によって受ける個人や社会において十分な便益をもたらされない限り導入するべきではない。」としている。

正当化を検討する場合、二つのレベルで行うことが可能である。

- ① 一般的なレベル
- ② 個人的なレベル

この双方において、「行為」が害を与える以上に役立つ面が多いかどうかという点で評価される。放射線の損害は、行為が最適化されているときにだけ容認される。その他に、費用、便利さ又は正確さなどが判断として適用される。例えば、医療の分野において、住民の放射線量を少なくする方法の一つは、より少ないエックス線を受けることである。一般的なガイドラインのほかに、患者個々においてもエックス線撮影が正当化されている必要がある。その過程は、患者の年齢や患者が妊娠している可能性という因子に影響するが、エックス線画像診断の手技の結果、患者の健康管理が改善されなければエックス線の画像診断は正当化されない。正当化の原則は、電離放射線を使用しない場合、有用な診断情報が得られるかどうか、予想される結果が、放射線の利用によって十分な結果が得られるのであれば正当化される。

正当化の原則は、診療において電離放射線を使用せずに効果的に情報を入手できるかどうか、できない場合は予想される結果が放射線量を正当化するのに十分であるかどうかを考慮する必要がある。

正当化の過程が行われた後でさえも、「行為」が依然として正当化されているかどうかを判断す

るために検討するよう求める必要である。そのような検討が行われてきた一つの例として、前置胎盤を診断するための胎盤のシンチグラフィが挙げられる。この診断は、一般的な診療行為であるが、超音波スキャンニングにより代替され、正当化はもはや考慮されていない。

### 1-2) 最適化

防護の最適化は、「行為」の範囲内において特別の線源に対して、個々の線量の規模、被ばくする人数および被ばくが発生する可能性が経済的および社会的要因を考慮しつつ、合理的に達成可能な限りに低く保つことである（以下「ALARA」という。）。この手順は、特別の経済的及び社会的判断によるものと思われる不公平を制限するために、個々の線量に対する制限（線量拘束値）、潜在的に被ばくする場合の個々のリスク（リスク拘束値）によって制約されるべきである。

一旦、行為が正当化された場合であっても、個人および住民の放射線リスクを軽減するための努力がはらわれなければならない。これは、線量を減少し、放射線で生じるかもしれない事故や過誤の可能性を少なくすることを意味する。

診断手順に関する画質を妥協せず、あるいは治療手順を受けている患者の正常組織に対する線量を軽減する一方で、患者に対する線量を減らすことに多くの努力がはらわれてきた。通常、患者に対する線量を減少することによって、関係する医療従事者（および一般公衆）の被ばく線量は減少することになる。しかし、常に正しいというわけではなく、患者、従事者および一般公衆の被ばく線量を抑制するため調和のとれた取り組みが必要である。

### 1-3) 線量限度

本邦における線量限度は、職業上電離放射線に被ばくした者に適用される。しかし、ICRP や IAEA では、一般公衆に対しても適用されよう求めている。それらの限度は、リスク限度がより適切である潜在的な被ばくには適用されない。線量限度は、これを上回る継続的な被ばくが受け入れられないものと見なされるよう設定されている。線量限度の推奨レベルにおいて、ICRP は致死癌および重度の遺伝的な影響の可能性だけではなく、全体の健康への損害を考慮に入れている。確率的影響のリスクを受け入れ可能なレベルにするために、実効線量に関する限度が使用されており、これは局所的な高い線量の影響を受けやすいかもしれない眼の水晶体と皮膚を除いて決定的影響の回避が十分保証できるとされている。水晶体と皮膚は、別々の線量限度が適用され、放射線作業員に対するそれら組織の年間の線量限度は、夫々150と500mSvである。

一般公衆に対して別の線量限度が適用されており、これには通常では作業中に被ばくしない雇用者を含むべきである。

線量限度は、医療被ばくに関する診断・治療を受ける個人に対しては適用されない。それらの被ばくは、通常では個人に対する直接的な便益がある。従って、医療被ばくを行っている患者には適用されない。被ばくが正当化され最適化された場合、患者への線量は、必要とされる診断又は治療目的と一致する限り低いものであるべきである。また、線量限度は医療被ばくを受けている患者等を介護と介助する結果として電離放射線により被ばくすることを承知の上で受ける者（慰安者と介護者）には適用されない。後者の場合は、線量拘束値がより適切であるかもしれない。5年間における5mSvの特殊な線量限度は、他者の医療被ばくにより被ばくするかもしれない慰安者又は介護者あるいは雇用者以外の人に適用される。

### 1-4) 医療被ばく

患者、ボランティア、法医学的被ばくや精密検査を受けている者に対する医療被ばくの責任は病院管理者であり、患者の被ばく線量は、最適化され合理的に達成可能な限り低く保たれることが保証されていなければならない。



## 1-5) 線量拘束値

線量拘束値は、最適化の原則に密接に関連している。その方法は、便益と損害が均等に考慮されるのではなく、個人というよりはむしろ社会全体としての便益と損害が関係している。例えば、原子力発電所は、国あるいは社会全体の人々にとって便益を受けるが、施設付近に住む雇用者や公衆の人々は損害を受けるかもしれない。従って、個々の人への損害を制限するために、線源に関連した線量拘束値が導入される。職業、一般公衆又は医療被ばくであるかどうかによって、さまざまな方法で線量拘束値が適用される。個人に対する受け入れ難い高放射線量を与えるかもしれない選択肢をなくすために線量拘束値が適用される。線量拘束値が線量限度と同義でないことを正しく理解することが重要である。

### 1-5-1) 職業被ばくの線量拘束値

職業被ばくに関する線量拘束値は、十分に管理された行為において達成されることが可能な線量レベルを示すべきである。線量拘束値の必要性和値は、その行為に関する事前のリスク評価によって判断されるべきである。線量拘束値の決定には、放射線防護に関する専門団体による助言を求めべきである。職業被ばくが考慮される限り、単一の放射線源による個人線量が線量限度の相当の割合である場合にのみ線量拘束値が適用できると見なすべきである。恐らく、線量が年間数 mSv を上回るかもしれないインターベンショナル・ラジオロジーなどの一部を除いては、線量拘束値は必要ではないかもしれない。英国放射線防護庁 (NRPB) の例では、15mSv をかなり下回ると予想して、15mSv を線量拘束値の最大値として推奨している。しかしながら、英国の良い事例として 6mSv が調査レベルとして提案されている。

### 1-5-2) 公衆被ばくに関する線量拘束値

ICRP は、一般公衆に関する線量限度は年間当たり 1mSv と勧告している。この限度を超えないことを保証するためには、特別な線源に関して線量拘束値がより低く設定される必要がある。英国の NRPB は年間 0.3mSv の最大線量拘束値を勧告している。線量拘束値を使用する際には、問題の線源に最も照射される決定集団が考慮される。

医療において、患者に同行する又は患者を訪問する際に病室に入る一般公衆に対して、あるいは放射線区域に隣接する診療室にいる個々の人に対して、線量拘束値を適用する必要があるかもしれない。例えば線型加速装置に対し遮へいを計画する場合、線量率および曝し時間、1年間の放射線源に近い区域で従事した時間が考慮されるべきである。

## 2. 放射線の医療安全を確保するための安全管理体制の確立

放射線の医療安全を達成するための管理と組織的な取り組みは、他の医療行為における保健衛生や安全上の運用と大きな違いはない。正常な医療行為において保健衛生および安全プログラムの根幹をなすものは、プログラムを支える安全管理体制の確立が重要であり、このような体制が確立されていなければ医療安全を達成することは不可能である。一方、放射線の医療安全を確保する場合、病院管理者等が医療従事者、患者や一般公衆の被ばくが ALARA の原則を達成するという目的に対して明確にされている必要がある。

### 2-1) 医療安全を確保する方針

放射線の医療安全を確立する最も重要なことは、ALARA の原則を遵守することを明確にし、かつ安全管理規程等でその方針を明示することである。その際、規程の中で病院の組織全体の責任体制を明確にし、管理および指示の方針、情報の流れを明示する必要がある。この方針は、病院全体の組織として責任の所在を書面上に明確にする必要があることを意味する。また、病院管理者等の

直接管理責任のある者が安全管理規程の導入や検討する際に責任をもち、安全管理規程の遂行を保証されるべきであり、これを実施するための組織体制の上で定義すべきである。また、この方針は、医療事故や医療過誤を確認し、リスク評価への関与も含まれていなければならない。また、他の保健衛生や安全管理における組織と放射線の医療安全の双方ともが完全に透明で実行可能であることが不可欠である。従って、組織内の適切な集団との密接な協議によって方針を決める形態が構築されていることが重要である。また、放射線診療従事者がこの組織的形態の存在を把握することが必須であり、そのためには、関係者相互のコミュニケーションを図ることが最も重要である。この点を組織的に確立し、明確にしておく必要がある。

最適化の過程で複数の要件に考慮する場合がある。例えば、職業被ばくに関係する場合や、医療検査や治療を行っている患者に対し適切な被ばくが与えられ、全ての患者被ばくが正当化されるよう保証する場合もある。何れの場合でも、放射線安全管理規程の方針に、正当化と最適化の判断過程の全てが網羅されていなければならない。例えば、管理全体の方向が放射線診療従事者全体に理解されるためには、職種毎に適合されることが必要となる場合がある。実際には、ALARA原則は病院の組織全体における一般的な保健衛生及び安全確保の方針にも深く関わる問題であり、電離及び非電離放射線を使用するすべての職種に向けて適用可能な規程を作成するべきである。

## 2-2) 放射線防護の組織について

放射線の医療安全に関する方針は、放射線の防護の組織化が基本になるべきものである。これにはさまざまな形態をとることがある。例えば、組織図又は文書化による指示であったり、放射線診療従事者個々の職種に対する補足書である場合もある。

組織図の中に、該当法令の下で管理責任が義務づけられていることを明示しておく必要がある。また、一人あるいは複数の放射線安全管理責任者を指名する場合もある。患者の被ばくを制限する事項について助言するための機能を有する診療従事者も必要となる。エックス線や核医学診療部門においては、放射線作業を監視する責任者を指名することもまた重要である。一方、放射線安全管理責任者は、放射線管理のすべてに責任がかかると見なすべきではなく、各部門の責任はそれぞれの部門の責任者が負うべきであることを明示する必要があるかもしれない。この点については、放射線安全方針の中で適切に定義し、組織的な管理構造として明確にしておく必要がある。

病院における放射線医療に関係する多くの従事者については、組織図と職務記述の中で彼らの役割が明確にしておくべきである。診療従事者には、複数の役割がうけもっている場合があるが、異なった役割についても詳細にかつ明確に規定されるべきである。

病院管理者や診療部門の管理者の双方が放射線医療に関係するそれぞれの人員について把握しておくことが最も重要なことである。

組織構成において、実際は多くの使用者（放射線診療従事者（以下「診療従事者」という。）がいる。この場合は、放射線防護の最適化を基本として診療業務に従事することが診療従事者の責務である。従って、診療従事者は、自己のみならず、一般公衆や関係する患者に対しても放射線防護に対して責任がある。管理の枠組みの中では、診療従事者が指定され、被ばく線量が法で定めている線量限度を超えないことを管理者が把握していなければならない。それ故、放射線診療に携わる医療従事者すべてが、放射線診療従事者として登録されていなければならない。彼らが医師、看護師、放射線技師又は監視委員である場合があるが、これら診療従事者間のコミュニケーションや訓練を行うことによって適切な連絡網を密にする形態を確立しておく必要があり、放射線安全委員会のような組織的な委員会によって、被ばく管理を審議されなければならない。

放射線安全委員会は、医療機関における放射線防護システムの中核であり、放射線安全管理規程に基づいて審議する定期的に会合をもつべきである。この委員会の構成は、放射線安全管理者、病院管理者、診療従事者等の放射線診療に直接関係する主な部門の代表者で構成されるべきである。また、複数の分院を持つ大きな病院組織では、分院毎に放射線安全委員会を構成する方がより効率

的、かつ効果的である。放射線安全委員会で審議された内容や決定事項は、一般の保健衛生及び他の安全委員会にも報告するシステムでなければならない。

### 2-3) 管理と限度の確立

医療機関における放射線の医療安全および安全管理の方針は、診療従事者、患者及び一般公衆の放射線安全に関連するあらゆる法的基準に従うことが必須であることを明確にする必要がある。管理システムと確立された手順に関する助言は、放射線安全管理者から情報が流れるという方向性を明確に示すべきである。また、安全管理規程と実施規定は、放射線安全管理者やその他の診療従事者等の放射線に関する専門知識を有する者によって作成されない限り機能することはないと考えられる。同様に、患者の線量を軽減する技術に関する助言も實際上、また、結果として生じる診断の質との関連でのみ得られるものである。何れも放射線診療に関する専門家による助言と情報の提供が必要である。このように、放射線による医療安全を達成する管理は病院全体の総合的な安全管理の要素が含まれていると見なす必要がある。

### 2-4) コミュニケーションと訓練

#### 2-4-1) コミュニケーション

病院管理者や診療従事者等の関係者相互のコミュニケーションを図ることが医療安全を達成する組織構造において重要である。また、放射線防護における関係者間の効果的なコミュニケーションは、診療従事者が新たな手法を導入することの報告であったり、放射線防護の行為を検討する場合に積極的な役割を担えるようにすることになる。

コミュニケーションの経路の一つは、院内規則や定期的に内容を評価することが必要な従事者に模範的な行為の手順書が設けられていることである。手順書に従って診療従事者が規則や操作マニュアルを遵守することが重要である。安全管理規則は、法的枠組みや日々の診療行為と病院組織の改変が直ちに反映するために、定期的に検討することが前提とされるべきである。コミュニケーションの基本的な伝達経路は、病院管理者と診療従事者の代表者との間の相互の情報交換が可能になるよう放射線安全委員会が提供できる場となるべきである。従って、それぞれのレベルでのコミュニケーションが図られることを保証するためには、放射線安全委員会が「何かがあった時に」ではなく、定期的な会合をもつことを確立される必要がある。

その他のコミュニケーションの伝達経路である院内イントラネットや病院／大学規模の情報ネットワークは、放射線安全管理者や放射線安全の専門家および従事者集団に対して、少なくとも情報の浸透に優れた手段となる。そのようなシステムは、例えば、新しい法律が導入され、導入された法律を徹底するためのワーキンググループや委員会を召集する場合に役立つし、また、草案や討議資料は、従来可能であったものよりも幅広く聴取し配布されることができるよう形態が確立される必要がある。

#### 2-4-2) 訓練

管理者は診療従事者に関して適切な訓練を提供する責任がある。そのような訓練の規定は、放射線安全に関する組織的な枠組みの中で正式に文書化されるべきである。一部の訓練は従事者が放射線診療業務に就く前に提供される。どのような場合であれ、組織内や委託先のいずれかで、診療従事者の訓練が提供されることが常に必要であり、これが放射線防護基盤に反映される必要がある。訓練は実地的であったり、理論的である場合もある。重要なことは、継続的に訓練が行われるべきであり、補習的であったり、また最新の技術を習得する場合であったりするが、この訓練が一定の間隔ごとに提供されるべきである。

## 2-5) 計画の立案とリスク評価について

放射線を伴う作業は、常に計画に従って実施されるべきである。必要であるかもしれない手法や手順管理に対し、事前に検討されずに最適化の原則を適用するのは適切ではない。計画で優先されることはリスク評価が考慮されるべきである。放射線使用に関する全ての提案がそのような評価を前提としたものであり、適切な管理を定義するために評価結果が利用されることを保証する準備が行われていなければならない。例えば、提案されている放射線使用の一つが、病棟での可動式エックス線撮影の使用であるかもしれない、一方、他にはエックス線撮影室にある固定型装置と類似するエックス線装置の使用である。リスク評価では、壁の遮へい構造に鉛を使用するなど、固定式設置の使用と同等性が求められる可能性が高い。しかし、可動式エックス線撮影には半径 2 メートルの立ち入り禁止区域の設置等、放射線管理のみが必要であると評価される。その他法的の規定という点からみて管理区域とする必要はないが、病院内独自の基準によるリスク評価によって実施されている可能性がある。このような事例については、組織的な構造とコミュニケーションの伝達は、放射線安全管理者や放射線の専門の従事者がリスク評価に寄与する組織的形態でなくてはならない。このような者の寄与なしで、適切ではない管理手段を導入することは避けなければならない。リスク評価の結果とリスク評価を実施することで得られる管理方法が、施設全体の設計に組み込まれることを保証するための、組織体系及び組織構造が必要である。

## 2-6) リスク評価

病院管理者は、電離放射線を伴う作業を開始する前に、非密封又は密封線源であるか、あるいは放射線を発生する装置に関して、事前にリスク評価を行う必要がある。目的は、放射線診療従事者及びその他の者に被ばく制限をする職種に導入される必要のある管理方法を確認することである。このように、リスク評価は放射線による事故を起す可能性のある全ての障害を確認し、その障害により生じるリスクを評価しておくべきである。

## 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）

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. 診断参照レベル
9. 女性被検者
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

### 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（歯科領域を除く）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に関しても範疇とする。

### 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、医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ることが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排除する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監視区域に区別される。公衆の被ばくでは、地上の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の間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。X線診断の防護の最適化のためには、典型的なX線検査（胸部、腹部など）について線量拘束値や診断参照レベルが示される。また、IAEAには、不必要な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X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。

### (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。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。

### (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、X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 を超えるべきではなく、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 1cm<sup>2</sup>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 1cm<sup>2</sup>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。検査依頼医、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、その環境を整える責任である。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 X 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。

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であろう放射線管理責任者（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、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

診療放射線技師は実際に被検者に被ばくをさせる執行者であるため、X線装置の熟練が必要である。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、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者による指導の基で行われるべきである。

### 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訓練教育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。

## 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X線装置の普及率が世界的に最も高く、X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、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 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 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。

X 線診療室は、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。一部屋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 X 線装置の複数化にあつては、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、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 X 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、医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医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 $\mu$ 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つて、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、放射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。また、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

- 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されるべきである。
- 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べきである。
- 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べきである。
- ④ 全ての X 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 を実施すべきである。
- ⑤ 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。
- 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べきである。
- 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されるべきである。
- 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。
- 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べきである。
- ⑬ 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。

### 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、放射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最小限に抑え、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 診療用放射線装置の検証内容

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実施する必要がある。

〈検収項目〉

#### ① 主にX線に関する項目

- 1) 名称、規格、添付書類などの確認
- 2) X線高電圧装置
- 3) X線管装置および付属機器
- 4) X線機械装置
- 5) X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) ブレーカの確認
- 16) 絶縁抵抗
- 17) その他

#### ④ 放射線防護に関する項目

- 18) X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

## 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、X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、X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、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された被検者は、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、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、X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. 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なければならない。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が行われるべきである。

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ようなテストの場合には、テストチャートやファントム等を使用するべきである。

- 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ぬ