

する工夫と患者への説明が必要である

- ・ CT の撮影方向や患者の撮影体位 (Head First/Foot First) により、治療計画装置や治療装置の方向と合わない場合があるので、これらについては一致するように十分に確認する。
- ・ CT 撮影においては標的体積の大きさに応じたスライス厚とする。
- ・ X 線シミュレータの透視用焦点と撮影用焦点は同心とする。

3. 治療計画装置への登録

治療計画装置への患者の登録は基本的に CT 装置から転送される DICOM 形式のデータフォーマットに従っているものとする。転送された CT 情報における患者情報を、この時点で再確認する。また、治療計画装置が要求するデータを新たに追加登録する場合には、確認を十分に行う。

一人の患者に対して複数の治療計画がある場合 (過去の治療歴、あるいは同時に複数の治療部位など)、各計画に対して割り当てられるプラン ID を照射録に記載する。

下記の作業を行った者の氏名を記載する。

- ・ CTV、PTV および要注意臓器の輪郭取得
- ・ 外輪郭、関連臓器の輪郭取得
- ・ 治療計画

4. 治療計画の確認

治療計画の結果について、治療カンファランスにより以下の点を確認するか、または他の医師が確認する。治療計画者および確認者は記録に残す。

- ・ 治療部位 (左右等の部位の取り違いがないよう、治療カルテと対応させる)
- ・ 治療体位
- ・ Clinical Target Volume (CTV) (入力にあたっては、適宜他の医師と相談する)
- ・ Planning Target Volume (PTV)
- ・ 治療ビームの特性 (線種、エネルギー)
- ・ 線量および分割回数、門数および各門の重み、照射野サイズ、モニター値
- ・ 線量評価点
- ・ 線量分布
- ・ DRR 画像など
- ・ 治療計画の変更の有無と変更する場合の予定日時 (照射録への記載)

線量分布の表示法、線量評価点に関しては、各施設において一貫したルールを作成し、原則としてそのルールに準拠した方法を用いる。

X 線シミュレーションのみを行った場合は、以下の点を確認する。

- ・ 治療部位 (左右等の部位の取り違いがないよう、治療カルテと対応させる)
- ・ 治療体位
- ・ 治療ビームの特性 (線種、エネルギー)
- ・ 線量および分割、門数および各門の重み、照射野サイズ、モニター値
(ここで指定する線量は下段の「線量評価点」での線量)
- ・ 線量評価点
- ・ X 線シミュレータ画像

治療計画の結果はハードコピーとして保存するか、またはデータベースに記録する。

モニター値の算出に用いたすべてのパラメータの値と計算式を明らかにしておく。

5. 照射録の作成

治療計画の結果をもとに照射録を作成する。照射録には以下が含まれる。

- ・ 患者属性情報
- ・ 治療体位
- ・ 1 回線量および分割回数

- ・線量評価点
- ・治療ビームの特性（線種、エネルギー）
- ・門数および各門の1回線量
- ・門数および各門のモニター値
- ・治療台、ガントリー、コリメータの角度（各門について）
- ・ウェッジ、シャドウトレイ（各門について）
- ・治療領域の照合において、許容される位置ずれの大きさと方向
- ・治療計画の変更の有無と変更する場合の予定日時（照射録への記載）

これらは、治療計画装置またはデータベースに登録されたデータをプリントアウトすることにより作成されることが望ましい。照射録は治療担当医師もしくは治療担当技師が作成し、治療開始までに再度確認の段階を設ける。作成者および確認者は、所定欄にサインする。

6. 治療計画装置から治療装置制御システム（照合システム）へのデータ転送

6.1. 治療装置が治療計画装置からのデータを受け取る照合システムを有する場合

治療計画装置から照合システムに転送されたデータについて、照射録に記載された内容と対応させて再確認を行う。

6.2. 照合システムが照射に必要なすべての情報を受け取らない場合（X線シミュレータを含む）

転送されないデータについては、照射録に明確に分かる形式で記載されるよう注意する。

転送されたデータの確認時には、照射録だけでなく治療カルテなどの必要情報はすべて身近に置いて行う。

7. モニター値の検証

放射線治療計画装置で照射装置に設定するモニター値を設定する場合は、手計算など別の手段により検証する。治療計画装置による値と他の手段による値の差が治療計画システムのコミッショニング時に得られた偏差以内であれば許容範囲と判断して、治療計画装置による値を用いて照射を開始する。許容範囲を越える場合には原因を調査する。原因が判明して問題が解消するまで、照射を開始しない。許容範囲を超える偏差は体表面形状の変化の大きい乳腺や頭蓋の照射においてみられることが多い。原因の究明がはかれない場合には、治療計画システム納入業者などから必要な情報の提供を受ける。手計算でモニター値を求める場合には、必ず複数の者により独立に行う。上記のいずれの場合もモニター値の検証結果は、計算に用いたパラメータを含めて帳票などに保存し、検証者のサインを残す。モニター値の手計算には必ず実測した TMR などの深部線量関数、出力係数（照射野係数）、くさびフィルタおよびシャドウトレイなどの透過係数を用いる。

8. 初回治療

初日の照射直前には治療計画時の治療体位を再現し、原則として照準写真（フィルムまたはポータルイメージ）を取得する。治療担当医師は、照準写真と、X線シミュレータ画像または DRR 画像とを照合して確認する。これらの画像の間のずれが、治療計画時に設定された許容誤差を超える場合は、患者の再設定を行い、照準写真を撮影する。ずれが解消されない場合は、照射を中止して、治療計画を検討し直す。

9. 毎回の照射

患者の照射は原則として複数の治療担当技師によりダブルチェックを行う。

照射の際には、必ず患者氏名を確認する。

治療担当技師は毎回、照射終了後、照射録へ記載する。

治療担当医師は、週に1回、照射録および照射指示書を照合し、指示通りの照射が行われていることを確認する。

治療担当医師は、原則として週に1回以上、照射治療中の患者を診察し、治療効果を確認するとともに、急性の副作用の有無を観察する。診察内容を診療録に記載する。照射部位に異常が見られるときは、治療担当技師に連絡して、照射法に問題がないか確認する。

10. 紹介医師との連絡

放射線治療開始時に以下の内容を紹介医師に報告する。

- ・患者属性情報
- ・治療部位
- ・治療方針
- ・治療ビーム（線種、エネルギー）
- ・計画総線量、分割回数と1回線量
- ・線量分布図

治療終了時に以下の内容を紹介医師に報告する。

- ・実投与線量
- ・観察可能な場合に治療効果と急性の副作用

放射線治療後の患者の経過については、可能な範囲で紹介科より連絡を受ける。特に急性・晩期障害（その疑いも含めて）が発生した場合、必ず連絡を受ける。

11. 治療カンファランス

治療チームは、最低週1回、治療カンファランスを開催する。治療カンファランスでは、患者情報・治療日程（1項）、治療計画（4項）を報告し、チーム全体で確認する。照射中の患者についても治療日程の変更など必要事項を報告する。

12. 治療に関わる情報の共有

治療に関わる以下のような重要項目は、帳票類に整理して記載し、関係者で共有する。

- ・線量評価点の決定法
- ・モニター値の計算法（計算式含む）
- ・モニター値の決定に必要なデータ（TMR、照射野係数、透過係数など）
- ・モニター線量計の校正定数

以上

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

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

本分担研究においては、本邦における医療事故防止対策、国際機関及び外国における医療安全を参考に、医療被ばくを実施する場合の放射線診断、核医学および放射線治療に共通する放射線防護に必要とされる基本的な項目、すなわち医療機関における安全管理に係るマニュアル等の安全規準を作成する場合の具体的な事例についてのモデル（案）作成の検討を行った。

1. 放射線の医療安全と安全プログラムに関する事項

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

(1) 施設に関する一般情報の把握

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

(2) 放射線管理上遵守すべき基本要件

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

(3) 線源の安全確保について

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

(4) 放射線防護と安全プログラム

- ・ 医師・歯科医師、診療放射線技師、放射線物理等における有資格専門家の職務と責任の定義。
- ・ これらの責任関係者が理解されていることを保証するための規定。
- ・ 有資格で正式な認可を受けた従事者のみが、放射線使用に責任があることを保証する規定(例えば、放射線科医、診療放射線技師等)。
- ・ 教育と訓練用に実施されるプログラム、及び継続的な専門的なレベルの維持・確保。

(5) 院内における実施規則に関する手順

以下に関する手順である。

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

1) 職業被ばくの防護

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

2) 業務の状況

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

3) 区域等の基準

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

4) 院内規則と監視

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

5) 個人の防護装置

- ・ 鉛エプロンの定期的な確認。
- ・ 甲状腺の防護、透視の防護用眼鏡と手袋、防護用カーテンのようなその他の用具の使用。
- ・ 天井に吊るす遮へい体のような、IVR透視に関する防護用の付属品の使用。

6) 雇用者間の協調

従事者が放射線を用いて別の場所で作業を行う場合に、別の雇用者と情報交換を密にする、特別な被ばく制限を行う規定。

7) 個人のモニタリングと被ばく評価

- ・ 認定された業務による個人のモニタリングを規定するための手順。
- ・ 個人のモニタリングを必要とする従事者等の確認。
- ・ モニタリング期間、測定の高頻度、積算線量の記録、線量計の返却と交換に関する規則の確立。
- ・ 従事者が線量計を利用できることを保証する手順。
- ・ 個人線量計が紛失又は故障した場合の、作業員の線量を評価することに対する規則。

8) 作業場所のモニタリング

作業場所を監視下に置き、管理区域におけるモニタリング評価の高頻度に関する規定。

9) 健康監視

- ・ 院内規則に従った健康監視を行うために実施される手順。
- ・ 妊婦に関するカウンセリング

10) 記録

被ばく及び医療監視の記録の入手に関すること。

(6) 医療被ばくの防護

1) 責任

- ・ 患者の防護と医師への安全に対する、医療被ばく全体の責任分担。以下の内容を明確にする（部門の責任者、診療放射線技師又は医療部長など）
- ・ ビームと線源及び放射性医薬品等の校正、臨床上の線量測定及び放射線物理学診断の有資格専門家に対する品質保証を実施することの責任分担。専門家の種類を明確にする（放射線物理学診断の専門家、病院の物理士など）。
- ・ 全ての従事者の教育と訓練の記録文書
- ・ 訓練に含まれる事故及びそれらの予防から学んだ教訓

2) 医療被ばくの正当化

- ・ 医療被ばくが正当化されるよう保証するために、医療照射の指示と管理に関する実施手順。
- ・ 人への放射線被ばくを行う研究の正当化するための規定。

3) 最適化：装置と試験の考慮

放射線装置に対する（国際電気標準会議（IEC）のような）国際的又は同等の国内基準に従って実施される受入試験。

4) 最適化：操作上の考慮

不必要な追加検査を避けるため、以前実施された検査の適切な情報と医療被ばくに対する適切なガイダンスレベルを考慮しながら、患者の被ばくが意図した診断目的を達成するために最小限必要なものであることを保証するための、最適化に関する規定。

放射線診断において以下のように保証しなければならない

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

5) 最適化：校正

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

6) 最適化：臨床上の線量測定

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

7) 最適化：品質保証

- ・承認され証明されたプロトコルに基づいて実施されている品質保証プログラム。

- ・ 訓練された人々に対する、プログラムの全ての任務分担。
- ・ 保守管理の方針、取り決め及び手順

8) 事後的医療被ばくの調査

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

(7) 公衆被ばくからの防護

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

2. 訓練の概要について

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

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

例として、X線装置を操作する従事者を対象とした訓練内容・概要について示す。

- (1) 放射線物理学：放射線物理学の基礎知識に精通することを目的として、行為に関連した計算に至るまでの事項、線量及び単位との相互作用、様々な種類の放射線検出器やそれらの特性、操作の原則と限界について。
- (2) 疫学研究とリスク評価を含む電離放射線による生物学的影響：電離放射線による被ばく後の生物学的影響の種類とメカニズムに精通し、電離放射線の被ばくを受けた住民の疫学調査の結果に精通して、放射線障害を推定するためのリスク係数の導出に関するモデルについて。
- (3) 放射線防護及び安全基準の原則：ICRP の放射線防護の原則、医療分野における放射線防護に関する IAEA 安全ガイドと同様に BSS の要件。
- (4) 医療放射線装置：例えば、X線の発生に関する物理的な過程及び技術上の原則。
- (5) 医療 X線画像：画像の作成に影響する物理的過程と要因の基礎知識。
- (6) 線源の安全性と遮へい設備の設計：X線システムと付属装置の設計、設備の遮へい及び IEC 等の国際基準に関すること。
- (7) 職業被ばく：放射線診療における作業員の放射線防護に関する ICRP 勧告及び BSS の要件及び職業上の放射線防護に関する IAEA の安全ガイドについて。
- (8) 医療被ばく：医療被ばくに関する詳細な BSS 要件及び医療被ばくの防護に関する IAEA の安全ガイドに関すること。特に放射線診療における、責任、正当化、最適化、臨床上の線量測定（患者の線量測定）、ガイダンスレベル、事故による被ばくの調査及び記録。
- (9) 一般の放射線医学に関する防護の最適化：例えば、X線撮影（装置の設計、操作上の考慮、

校正、臨床上の線量測定、品質保証)を視野に入れた放射線防護の最適化の原則。

- (10) 一般の放射線医学に関する防護の最適化(透視)：放射線防護の最適化の原則設計と操作上の考慮、臨床上の線量測定及び品質保証を含む透視システムへの適用。
- (11) IVR 手順に関する防護の最適化：放射線防護の最適化の原則、設計と操作上の考慮、臨床上の線量測定及び品質保証を含む IVR 手順への適用に関すること。
- (12) CT に関する防護の最適化：放射線防護の原則を、設計と操作上の考慮、臨床上の線量測定及び品質保証を含む CT スキャナへの適用。
- (13) マンモグラフィーに関する防護の最適化：放射線防護の最適化の原則を、設計と操作上の考慮、臨床上の線量測定及び品質保証を含むマンモグラフィシステムに適用させること。
- (14) 小児放射線に関する防護の最適化：放射線防護の最適化の原則を、設計と操作上の考慮、臨床上の線量測定及び品質保証を含む小児放射線への適用。
- (15) 歯科放射線に関する防護の最適化：放射線防護の最適化の原則に関する設計と操作上における考慮と臨床上の線量測定。
- (16) 品質保証：放射線診断及び治療における品質保証と放射線防護の概念、及び放射線防護の全体的な効果の検討、評価するための手順に関すること。
- (17) 潜在的及び事後的被ばく：望まない被ばくへと導きかねない手段、事故による被ばくの実例と教訓に関すること。
- (18) 公衆被ばくの防護：被ばくによる一般公衆の防護に関する BSS の要件及びそれらが放射線診療の設計と運用への制限に係る認識について。

3. 操作上の安全に関する規則の例

以下は、放射線施設で用いる院内規則の例である。

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

1.) 患者と公衆の防護

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

- (a) 腰の検査を受けに来た幼児や子供は、最初は防護なしに検査を受け、その後の検査では遮へい具を用いて受けるべきである。
- (b) 患者に同行する必要のない人は、検査中に部屋に入れてはならない。
- (c) 検査を補助する人(従事者又はヘルパー/介護者)は、鉛エプロンを着用し、一次ビームを避けるべきである。一次ビームに手が近づくのであれば、必要に応じて鉛手袋を準備しておくこと。
- (d) 子供の検査に介助が必要であるならば、両親が援助するよう勧められるべきである。患者への明確な指示書に沿って、適切な防護が提供されるべきである。
- (e) 歯科 X 線が実施されている場合、照射中は患者を除く全ての人が部屋の外側にいなければならない。

2) 妊娠と X 線検査

生殖能力のある全ての女性を防護するために、特に妊娠していることに気付いている女性、又は

妊娠しているかもしれないと考えている女性を中心に、以下の方法が講じられるべきである。妊娠している患者の同定が必要である。妊娠している患者の同定に関する主な責任は、放射線従事者が二次的な支援を与える一方で、医者にある。

(1) 妊娠している患者の同定

- 出産年齢の女性患者には、妊娠しているか又は妊娠しているかもしれないと考えているかどうかについて問い合わせるべきである。これに関する明確な答えは、妊娠しているかもしれないと考えている女性、妊娠する意志のある女性、及び妊娠していることに気付いている女性が推定される。この質問への答えを記録しておくこと。
- □の質問への答えが明確でない場合には、受ける線量を実行可能な限り低くするために、出産年齢の女性の低い腹部及び骨盤の部分照射を伴う放射線手順に適切な注意が必要である。

(2) 患者が妊娠している場合の手順

- 患者が妊娠しているか、その疑いのある場合は、検査を継続すべきかどうかを決めるために、放射線科医にその問題を問い合わせるべきである。
- 一般的には、妊娠している期間は、特に骨盤及び低い腹部への比較的高い線量を被ばくする手順に関しては緊急検査のみが行われるべきであり、実行する場合には胎児に直接ビームを当てるのを避けるために特別な注意が必要である。胎児への防護の最適化が行われるべきである。胎児の吸収線量が有資格専門家により計算され記録されるようにするために、全ての放射線の要因が記録されるべきである。

(3) 妊娠している患者の照射後の手順

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

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

なお、ICRP Pub. 84 では、次のように助言している。

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

3) 従事者の防護

□放射線モニタリングバッヂ

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

□ X 線装置の安全操作

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

- ・ X線管は、制御装置の区域から 1m 以内で近接して使用してはならない。
 - ・ 移動式 X線装置を操作する間は、鉛エプロンを着用すること。
- 患者の固定化
- ・ 患者の制御は、放射線技師が行ってはならない。できるかぎり人が行ってはならない。
 - ・ 患者、従事者又は介助/介護者への被ばくを最少にする場合は、制御装置を使用すること。
- 鉛エプロンの保管と検査
- ・ 全ての鉛エプロンは、使用中以外はハンガーに掛けておくこと。
 - ・ 保管用に折りたたんではならない。
 - ・ エプロンは全て、遮へいの完全性に関しておよそ 12-18 ヶ月ごとに検査すること。
 - ・ エプロンはそれぞれ、恒久的に同定できるようにすること。
 - ・ エプロンの損傷が疑わしい場合には、レントゲン技師長に直ちに知らせ、そのエプロンを検査し、安全性が確認されるまで使用してはならない。

4. 放射線装置に関する一般的な放射線防護漏えい放射線

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

(1) ビーム濾過

- 1) 容器に対する全ての X線管組立の固有の常設の濾過板を、明確にすべきである。全体の濾過作用は、固有ろ過、付加的な濾過及び恒久的にビームを遮断する物質を減弱することで生じる光子ビームコリメータの反射のような濾過を含む。通常の診断については、ビームの総濾過はアルミニウムの 2.5mm を下回らないくらいこと、そのうちの 1.5mm は常設でなくてはならない。
- 2) マンモグラフィ、CT、歯科放射線及び IVR 手順のような濾過の具体的な値を必要とする手技に関しては、特殊な装置を使用すべきである。

(2) ビームの大きさ

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

(3) イメージレセプター

- 1) 全ての透視装置は、望ましくは画像増強（または同等の技術）を用いるべきである。直接的な透視を画像増強透視に切り替えることで、かなりの線量の軽減を達成すると思われるが、これには相当な投資が伴う。そのような切り替えを優先し必要な計画を練るのは加盟国の為である。

り、医療及び財政上の側面を考慮に入れる必要がある。

2) X線撮影に関しては、希土類（ガドリニウム酸硫酸化物）の増感スクリーンは、より高いX線吸収性能とより高い光出力を有することで、大幅に低い放射線量で診断上必要な情報を得ている。

(4) 患者の検査台、フィルムカセット等に関する物質の選択

患者とイメージレセプター間のX線ビームの減弱は、テーブルの表面（検査台のオーバーコウチである場合）、フィルムカセットの正面及び散乱防止用グリッドに関し、適切な物質を使用することで最少にすべきである。

(5) 信号とマーキング

1) X線システムは、画質と患者の曝射に該当する全ての重要な技術的パラメータを操作盤上に表示すべきである。管電圧 (kV)、管電流 (mA) 及び照射時間（又は管の負荷 (mAs)）は、X線撮影の曝射間に表示される最小限のパラメータである。

2) 管電圧 (kV)、管電流 (mA) 及び積算した透視時間の瞬時値は、制御装置で得る必要がある。倍率の範囲（画像増強の放射面）及び存在する場合は様々な透視モード（低、中、高）が操作者に明確に見えるようにすべきである。

3) 透視装置で高線量率の操作が可能な場合は、別々の可視又は可聴式の警報を操作者が利用できるようにすべきである。

(6) 照射のスイッチ

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

(7) 照射の継続時間の管理

1) X線撮影については、設定時間、電荷 (mAs) 又は放射線量の後に、照射を止めるべきである。通常の方法とは別の止め方を用意しておくこと。

2) 照射スイッチの解除が別の方法として見なされるかもしれない。

3) 自動照射制御が、一貫性のあるX線撮影を得るための手助けとして見なされるべきである。

4) 透視においては、照射スイッチの解除が通常の止め方として見なされることがある。自動的に10分を超えない設定された時間が経過して作動するような別の止める方法が用意されなくてはならない。照射時間の延長が必要な場合、操作者が装置を再設定できるようにするために、可聴式の警報が30秒前に作動しなくてはならない。

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

(8) 照射線量の測定

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

含まれるべきである。

(9) 固定式の透視に関する散乱放射線

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

5. 防護用具

(1) 放射線医学において使用する防護衣の種類

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

(2) 鉛製の長い上着、鉛エプロン及び甲状腺防護具

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

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

どのような形状を選択するかは、利用する放射線行為にもよる。エプロンガウンは、前方と後方に一定の鉛当量がなくてはならないが、常に身体をできるだけ多く遮へいした方が良い。

IVR手順においては、通常なら甲状腺の防護が必要となる。一部の長い上着には甲状腺を覆う襟が含まれているが、多くの場合、別個の甲状腺の襟が必要となる。

(3) 検査台の遮へい

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

体をベッドで運ぶ時には、高い値の鉛当量を使用できる。

(4) 鉛の手袋又は長い手袋

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

手術用手袋に似た、軽量鉛手袋を得ることができる。

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

(5) ガラス

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

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

（6）観察用窓

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

IVR装置に関しては、取り外しが可能な観察用の窓が非常に役立つ。

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

（7）防護装置の品質管理試験

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

破損しているかどうかは視覚的には判らない。

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

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

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」¹⁾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り、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、コミッションング（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。