

## 【受け入れ試験(型式試験, アクセプタンス試験)】

受け入れ試験は、使用者と製造業者が治療計画装置の契約仕様を満たしていることを確認するために行われる試験で、装置納入時に行われる。試験項目、方法、許容値は契約仕様によるが、基本的には製造業者が示す規格に沿って行う試験である。両者の立ち会いで実施され、仕様を満たしていることを使用者が確認し、装置の引き渡しとなる。社団法人日本画像医療システム工業会よりガイドライン<sup>3)</sup>が発行されている。

## 【コミッションング】

コミッションングは、受け入れ試験に引き続いて行われる試験で、臨床での運用前に実施しなくてはならない。その主体と責任は使用者にあり、ビームデータの取得(PDD, TMR, 出力係数, ウェッジ係数 他)と治療計画装置へのデータ登録をおこなう。製造装置メーカーに委託する場合も、使用者が立ち会い確認をしなければならない。データを登録した後に、治療計画装置により計算された線量分布や MU 値の検証を行う。これは固体ファントムなどをモデルとして、典型的な複数のプラン(エネルギー, 照射野サイズ, 線量投与点の深度と位置, ウェッジフィルターなどのビーム修飾因子の有無など, 臨床で使用されるパターンに基づいた組み合わせ)を作成し、その線量分布や絶対線量を実測して比較を行う。治療計画装置の計算精度や実測の誤差などを考慮し、3-5%を超えるような違いがある場合は、登録データあるいは実測方法の見直しが必要となる。

## 【モデリング】

加速器のビームデータは、測定値のままでは測定精度や測定誤差により、データ間の変化が不連続となったり、グラフ上で曲線が交差したりするなどの整合性の不一致が生じる。モデリングとは、全てのデータから特異的なデータを見つけ出し、それを修正する作業である。治療計画装置によっては登録ビームデータを直接使用せずに関数化して用いる機種もあり、このビームデータの変換作業もモデリングと呼ぶ。

## 【MU の独立検証】

MU 値の計算方法には、テーブルルックアップによる手計算、スプレッドシートを利用するもの、治療計画装置から出力されるもの、実測によるなど、さまざまな方法が用いられている。いずれの方法にも優劣があり、投与線量の違いが認められる場合もある。どの方法を用いるかは各使用者の判断に委ねられるが、重要な点は、計算に用いる照射パラメータの選択ミスを防止するために、異なる計算方法でのダブルチェックを実施することである。したがって、使用者は複数の MU 値検証手段を用意する必要がある。また、手計算による場合は複数人による再検証が必要である。

計算で重要な点は、a) 矩形照射野や不整形照射野への対応、b) 線量評価点の自由度、c) 臨床で要求されるパターンへの対応などが必要である。下記に一般的なモニタ単位数の計算式を示す。詳しくは参考文献 4) の 91-104 参照

$$MU = \frac{Dose \cdot 100 [cGy/Gy] \cdot ratio}{K \cdot S_c(c_e) \cdot S_p(s_e) \cdot TMR(s_e, d) \cdot WF \cdot TF \cdot (other\_factors)}$$

ここで

$Scp = Sc(ce) \cdot Sp(se)$ である。

Dose : 1 回あたりの投与線量(Gy)

Ratio:各照射門の投与線量比率(重み付け, ビームウエイト)

K : モニタ線量計校正定数(1cGy/MU)

TMR(se,d):等価正方形照射野(辺 se), 深さ d の組織最大線量比

Scp : 全散乱係数(出力係数)

Sp : ファントム散乱係数(メイン絞り開度に対する等価照射野(ce))

Sc : コリメータ散乱係数(患者投影照射野に対する等価照射野(se))

WF : くさび係数(深さと照射野に依存する場合がある)

TF : トレイ係数(深さと照射野に依存する場合がある)

Other\_factors : その他照射法によって必要となる補正係数

### 【X 線シミュレータ, CT 装置(シミュレータ)の品質管理】

X 線シミュレータの品質管理は IEC 61168(1993) Radiotherapy simulators – Functional performance characteristicsをもとに日本工業規格 JIS Z4761(2005)「放射線治療シミュレータ特性」が制定された。原国際規格とは一部修正が行われているが、実質的に国際一致規格となっている。これ以外に関連学会より様々なマニュアルや報告書<sup>5-10)</sup>が出版されており、基本的にはいずれも原国際規格に準拠したものである。重要な点は、治療装置を正確にシミュレートするための幾何学的品質管理であり、治療装置と共通した管理項目が多い。その許容値は治療装置と同等か、より厳しい値が設定されている。

CT装置(シミュレータ)の品質管理に関する国際的な規格は未整備で、国内規格も作成されていない。CT装置の撮像性能に関しては診断用CT装置に準拠して管理すれば良いが、シミュレータ機能としては画像の歪みや拡大率、CT値の安定性などが重要な管理項目である。国内外で様々な報告<sup>6-9)</sup>があるが、AAPM TG66<sup>10)</sup>が最も詳細である。

### 【治療計画装置の品質管理】

治療計画装置の品質管理に関する規格は、国内では未整備である。しかし、関連学会よりさまざまなマニュアルやガイドラインが報告されているため、それらを参考に実施する。ポイントは、入出力装置の幾何学的精度、登録ビームデータの確認、線量計算精度の確認および実証検証である。AAPMのTask Group 53<sup>11)</sup>は大変参考となるガイダンスである。

### 【投与線量基準点】

複雑な標的体積(容積 ICRU Report 29)であっても、投与線量の基準点は計画標的体積(PTV)内の1点である。この点を標的基準点(ICRU 基準点)と定め、次に示す基準により決定される。

- ・ 基準点線量は臨床的な意味をもち、PTV 全体を代表しなくてはならない。
- ・ 基準点は確実な方法で、明快かつ簡単に決定されなくてはならない。
- ・ 基準点は物理的精度の正確性が担保される点を選定しなくてはならない。

- ・ 基準点は線量勾配の緩やかな場所選ばなければならない。

実務的には、アイソセンターが第一に ICRU 基準点となる。PTV の形状によっては、その重心やアイソセンターが PTV 外に設定される場合(ハーフビーム、胸壁接線照射、三日月形状の PTV など)があり、アイソセンター以外の PTV 内で ICRU 基準点を設定しなくてはならない。その場合、線量が PTV を代表し、明確に表示できる場所を選択し、またアイソセンター線量も併記するのが望ましい。等線量分布の正規化点は ICRU 基準点とするのが一般的である。

定位的放射線治療(STI)などでは、辺縁線量に対して線量処方を行う場合(80%領域に 30Gy 投与など)、アイソセンター点の線量を併記しなくてはならない。

電子線においては、一般的には PTV が 80%等線量曲線に含まれるようにエネルギーが決定される。この場合、最大線量深が基準点となる。STI と同様に辺縁線量に対して処方される場合は、最大線量深での線量を併記しなくてはならない。

### 【治療計画プロセスの包括的品質管理<sup>7,11-15</sup>】

治療計画のプロセスは、線量分布作成や MU 値計算ばかりにとどまらず、患者の位置決め固定具の作成、標的体積や正常組織などの抽出、治療計画の立案、線量(分布)計算と評価、治療計画の検証、加速器への治療パラメータの転送、治療パラメータの記載とデータベースへの登録などのステップが一連となった作業である。ここでは、各ステップにおいて品質管理が必要であるとともに、複数の職員が関与するために、情報の正確な記録と共有が必要となり、包括的な品質管理が求められる。些細な指示間違いや情報の食い違いが重大な事故へとつながる危険性が大きいので、関連職種間の業務分担と責任の所在を明確に規定する必要がある。また照射録、指示録、測定記録などは詳細かつ明確に記載し、職員間で共有し、確実に保存されていなくてはならない。ビーム入射方向の表記方法(ノンコプラナーを含む)や線量評価点などに関する共通認識を取り決めることも重要な品質管理である。

また、各ステップの作業を複数の職員で確認し合う「ツーパーソンルール」を徹底することが求められる。一人の職員だけでは、その人の思い込みや入力ミス、理解不足や不慣れによる誤操作、計算間違いなどの単純ミスが見逃される危険性が高い。したがって、複数の担当者による複数の手段を用いたチェック体制が重要である。

### D. 外部放射線治療

放射線治療は、標的体積に検討された必要とされる線量を正しく投与し、かつ、標的体積以外の被ばくを(合理的に達成)できる限り低く保つことが求められる。これを安全に行うためには、装置やシステムの管理、適切な線量管理、再現性の確保や確実な設定、適切な操作などが必要である。

### 【リスク事例】

放射線業務におけるリスク事例としては、平成 8 年度ならびに平成 13・14 年度に、日本放射線技師会や日本放射線技術学会による調査活動が行われ、そのなかで放射線治療におけるリスク事例について分析検討されている。おもな事例内容としては「鉛ブロック、シャドウトレイなどの落下」、「ガントリー、電子線ツープスなどの接触と衝突」、「患者の寝台上からの転落」、「操作ミス」、「装置の故

障」などが示されている。平成 8 年度の調査においては、物品の落下や接触と衝突、それに患者の転落などがリスクの上位にあげられていたが、平成 13・14 年度においては操作ミスが増加している。この操作ミスには、「鉛ブロックの位置を間違えた」、「ウェッジフィルターを入れ忘れた」、「使用するエネルギーを間違えた」、さらに「照射野や深度の違い」、「照射精度の再現性の不良」、「プリセットカウント設定ミス」、「照射線量の違い」や「計算違い」などの線量設定ミス、「照射部位の左右違い」や「変更のあった照射野を変更せずにそのまま以前の照射野で照射した」などの事例もある。原因としてうっかりミスや確認不足などとともに放射線治療に関する知識不足などが比較的多く見られる。

### 【受け入れ試験(型式試験)】

受け入れ試験は、製造業者と使用者の両者立ち会いのもと、IEC 規格に沿って行う試験を実施して製造業者から納入された装置が契約仕様に記載されている仕様どおりに設計・据え付けられ、運転できることを使用者が理解して、承認することである。

使用者が、日々のチェック手順、装置の維持管理に関して習熟して装置の取り扱いと性能に信頼をもてるようにして引き渡される。

社団法人日本画像医療システム工業会よりガイドライン<sup>3)</sup>が発行されている。

### 【機器管理】

装置の管理については、最初に行う受け入れ試験と、その性能を維持するために行うメーカーとの保守契約に基づく定期点検、臨床上の要求事項を実現するための性能把握と維持を目的とした保守管理を合理的に行わなければならない。リスク事例には「装置の故障」も含まれ、故障により本来継続されるべき治療の延期や中断を避けることが基本的な必要条件であり、故障の発生頻度を極力低くするためには日々の始業点検や定期点検を行うことが重要となる。2005 年 4 月に開催された合同シンポジウム「改正薬事法による医療機関の安全確保」において、各モダリティにおける故障の発生について、自主点検のみの場合と専門的な保守管理がなされている場合での頻度の違いについて紹介されている。この報告は MRI 装置や X 線 CT 装置などについての数値であるが、放射線治療装置の場合においても専門的な保守管理が求められる。われわれが日常経験する故障のなかには、定期的に点検し消耗部品の定期的な交換により故障の発生を未然に防止できたと考えられる事項も少なくはない。また、医療事故防止に関する調査においては、「照射中突然ガントリーが動き出した」というような、突然の異常動作としての事例も報告されている。原因としては「コントローラー内の断線」、「リニアック装置のバランス不良」である。この事例はごく稀なことかもしれないが、突然の異常動作に対し患者や周囲の安全確保への対処についても日頃念頭に入れるべきである。

### 【線量管理】

線量の管理については、リファレンス線量計の校正をはじめモニタ線量計の校正管理、深部線量と分布特性の定期的な測定、さらに投与線量の検証などがあげられる。計測機器は使用前の動作確認と定期的な校正が必要である。とくに施設におけるリファレンス線量計については、認定された校正機関における校正は年 1 回をめぐりに行うべきである。また、モニタ線量計についてはリファレンス

線量計による校正を週 1 回行うことも求められる。モニタ線量計に関する事柄については、再現性や直線性についての定期的なチェックをはじめとして、日内安定性や角度依存性について半年もしくは 1 年ごとの管理が要求されるが、日々の使用において加速器の制御系の点検調整を行った場合においても充分チェックを行うべきである。

さらに最近の事故事例において、線量計の使用ミスによるものがある。これは線量計に入力する補正係数の誤りにより生じた事柄であり、使用法を熟知し、入力する係数がある場合にはこれらの確認を行うなどの対処が必要である。このことは品質管理そのものよりも知識の習得不足が起因している事柄である。

照射照準精度の維持に関しては、装置の幾何学的誤差の管理を十分行うことが必要であるとともに、寝台上的の患者の固定や固定具の性能維持も関わる。シェルの変形による再現性の低下、ボディフレームの歪みの有無などを考慮し、幾何学的なチェックを欠かさず行うことが求められる。さらに、リニアックグラフィイーや EPID などの画像をシミュレータで得られた写真や DRR 画像と照合し、照射位置の確認を行うことは必須である。

## **E. 高線量率密封小線源治療 ( $^{192}\text{Ir}$ -HDR RALS)**

### **【装置の品質管理】**

密封小線源治療では放射性物質を患者内に挿入して使用するため、線量の管理は線源強度測定とともに線源停留時間と線源移動距離(位置)の正確さが重要である。 $^{192}\text{Ir}$ -RALS の装置とその関連器具と装置の安全点検は、不測の異常事態を防ぎ、安全に治療を実施するために不可欠であり、受け入れ時の性能・動作の点検と定期的に行う保守管理が必要である。安全で正確な治療を行うには、装置の点検を充分に行い、線源の移動、停留位置、時間、関連機器、放射線モニタリング装置、インターロックなどの異常を確認すること、使用するアプリケーションやカテーテルによるダミー線源と本線源の幾何学的同一位置の確認をすることが必要である。

### **【マニュアルの整備】**

RALS の安全管理体制を整備する上で、マニュアルや記録様式を文書化し、組織・責任体制を明確化することが重要である。マニュアルには操作に関するもの、線源交換および線源強度測定、始業点検・定期点検などの保守管理に関する QA マニュアル、異常事態や緊急時の対応、治療方針や治療技術に関するものがあげられる。

### **【緊急時の対応】**

高線量率密封小線源治療の事故事例としては、線源の脱落、線源の引戻し異常などによる患者への過剰照射事故が多い。また、装置異常時の緊急作業における担当者の被ばくも問題となる。停留時間の延長や線源の引き戻し動作不良などが発生した場合、可及的速やかに患者体内より線源を取り出すことが重要である。このような緊急時に対する対応マニュアルを整備することが重要で、作業手順、方法、作業者と患者の被ばく線量評価方法などを決めておくこと。また、緊急時の対応訓練を実施することが望ましい。

### **【線源交換と線源強度測定】**

線源交換を装置メーカーなどに委託していても、使用者側の担当者は交換作業に立会い、作業の安全確保に配慮しなければならない。線源交換時の線源強度測定には、国家標準あるいは国際標準とトレーサビリティのある線量計を用いて行い、仕様書との照合を行い、定期的に校正することにより減衰補正の確認を行う。漏洩線量の測定には法令で定められた定期的な測定と安全取扱上のエリアモニタによる測定は装置の異常を早期に発見し、放射線事故を未然に防止することができる。

## **F. 組織内小線源治療(ヨウ素 125 線源による前立腺永久挿入密封小線源治療)**

### **【線源の管理】**

シード線源による永久挿入密封小線源治療は放射線障害防止法、医療法をはじめ多岐にわたった法律が適用される。実際の使用にあたっては、線源の安全管理に努める必要がある。線源を適切な方法で取扱い、保管し、線源の所在を明らかにするための帳簿を備え記載し、保存することが定められている。

### **【線源の確認と患者のサーベイ】**

帳簿記載事項の確認と線源の取扱いを確実に行わねばならない。線源発注時の個数の確認、手術中の線源の挿入位置と個数、手術終了時や患者が一時的管理区域となっている病室を退出する際には線源の脱落紛失が起これないように十分にサーベイメータで測定を行う。脱落線源があった場合は、余剰線源とは別に保管廃棄設備・施設で保管する。

### **【退出後の患者管理】**

患者が退出する際には、一般公衆の被ばくを考慮し、患者に対しての注意および指導を充分に行うために患者指示カードを記載して、携帯を指導する。

外来受診時に患者カード記載の指示事項が守られて線源の脱落は起きていないか管理する。1年以内に死亡した場合は特別な注意が必要である(剖検にて前立腺ごと取出し、保管廃棄設備・施設で保管)。

### **【線源強度の管理】**

線源の QA においては線源の出力をウェル型電離箱で測定し、線源間のバラツキやメーカーの公称値との誤差を確認し、個々の治療の品質を保つ必要がある。ただし、線源供給形態がホルダー内のバルク供給である場合は、ユーザーによる強度測定は難しい。

## **《参考文献》**

### **〈放射線治療総論〉**

- 1) American Association of Physicists in Medicine: Task Group 40-Comprehensive QA for radiation oncology, Med. Phys., 21, 581-618, (1994).
- 2) 日本 PCS 作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班 14-6: がんの集学治療における放射線腫瘍学, PCS データセンター(大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座), 大阪, (2005).

＜放射線治療計画・外部放射線治療関連＞

- 3) 保科正夫, 渡辺良晴, 木村千明, 他: 放射線治療における事故事例と事故防止対策—誤照射事故の立ち入り調査の教訓—, 日放技学誌, 60(6), 755-757, (2004).
- 4) 小口 宏: なぜ医療事故が防げなかったのか(医療安全シリーズ I 放射線治療), 日放技師会誌, 52(6), 1711-1717, (2001).
- 5) 社団法人 日本画像医療システム工業会(編): 高エネルギー放射線治療システム装置受け渡しガイドライン, 東京, (2004).
- 6) 熊谷孝三(編): 医療安全のための放射線治療手順マニュアル, 日本放射線技師会出版会, 東京, (2005).
- 7) 日本放射線技術学会専門委員会 放射線技術品質保証班(編): 放射線治療技術 QC プログラム改訂・増補版(放射線医療技術学叢書(1)), 日本放射線技術学会, 京都, (1992).
- 8) 日本放射線治療技術学会 放射線治療分科会(編): 放射線治療技術マニュアル(放射線医療技術学叢書(16)), 日本放射線技術学会, 京都, (1998).
- 9) 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会(編): 外部放射線治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン, 日放腫学誌, Vol.11 supplement 2, (2000).
- 10) 日本放射線治療技術学会 放射線治療分科会(編): 外部放射線治療における保守管理マニュアル(放射線医療技術学叢書(22)), 日本放射線技術学会, 京都, (2003).
- 11) American Association of Physicists in Medicine: Task Group 40—Comprehensive QA for radiation oncology, Med. Phys., 21, 581-618, (1994).
- 12) American Association of Physicists in Medicine: Task Group No.66—Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed tomography-simulation process, Med. Phys., 30(10), 2762-2792, (2003).
- 13) American Association of Physicists in Medicine: Task Group No.53—Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning, Med. Phys., 25(10), 1773-1829, (1998).
- 14) 日本放射線腫瘍学会研究調査委員会(編): 外部放射線治療装置の保守管理プログラム, 通商産業研究社, 東京, (1993).
- 15) 熊谷孝三(編): 放射線治療における誤照射事故防止指針, 日本放射線技術学会, 京都, (2003).
- 16) 熊谷孝三(編): 放射線治療における安全確保に関するガイドライン, 日本放射線技師会出版会, 東京, (2005).
- 17) 放射線技師の保健安全マニュアル: 日放技師会誌, Vol.48 No.2-1, (2001).
- 18) 日本放射線技術学会放射線治療分科会(編): 放射線医療技術学叢書—外部放射線治療における保守管理マニュアル, 日本放射線技術学会, (2003).
- 19) 日本放射線技術学会学術研究調査班: 放射線業務における医療事故防止に関する調査報告, 日放技学誌, 60, 5-7, (2004).

＜高線量率密封小線源治療・組織内小線源治療関連＞

- 20) International Commission on radiation Units and measurements:ICRU Report 38-Dose and volume specification for reporting Intracavitary therapy in Gynecology,ICRU Publications,Washington D.C., (1985).
- 21) American Association of Physicists in Medicine:AAPM TG56-Code of practice for brachytherapy physics,Med.Phys.,24(10),1557-1598,1997).
- 22) American Association of Physicists in Medicine:AAPM TG59-High dose-rate brachytherapy treatment delivery,Med.Phys.,25 (4) ,375-403,(1998).
- 23) American Association of Physicists in Medicine:Task Group 53-Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning,Med.Phys.,25 (10) ,1773-1829, (1998).
- 24) 日本医学物理学会(編):放射線治療における小線源の吸収線量の標準測定法,通商産業研究社,東京,(2000).
- 25) 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会(編):密封小線源治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン(2002),日放腫学誌,Vol.14 Supplement 2,(2002).
- 26) American Association of Physicists in Medicine:AAPM TG64-Permanent prostate seed implant brachytherapy,Med.Phys.,26 (10), 2054-2076,(1999).
- 27) American Association of Physicists in Medicine:AAPM TG56-Code of practice for brachytherapy physics,American Institute of Physics,S0094-2405(97)01410-7,(1997).
- 28) 日本放射線腫瘍学会・日本泌尿器科学会(編):「日本医学放射線学会:シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン 第四版」,(2005.11).



## 医療法改正にともなう医療機器に係る安全確保のための体制の確保に関するガイドライン

### 1. 医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置について

1) 医療機器の保守点検・安全使用の確保に関する業務を行う責任者（以下、「医療機器安全管理責任者」という）を配置するようになっており、この責任者は病院においては管理者との兼務は不可であり、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員で、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師または臨床工学技士のいずれかの資格を有することになっている。日本放射線技師会では1996年から医療施設において適正な医療を確保するために機器の性能を維持し、安全性を確保することを目的として当該医療施設の機器管理を統括するものの育成認定のため放射線機器管理士制度を発足した。放射線機器管理士の業務は、次の機器管理業務をいう。

- ① 医療施設における放射線関連機器（画像診断機器等）の性能維持と安全性を確保し、良質かつ適切な医療サービスの向上に努める
- ② 放射線関連機器ごとに必要な管理計画を作成する
- ③ 放射線関連機器の性能維持と安全性を確保するため、従事するものに対し、必要な機器管理について教育訓練を実施する
- ④ 業務結果の報告を受けたときは、報告の内容により必要な指示を与える

2) 今回の医療機器安全管理責任者は、放射線機器管理士そのものの業務であり、多くの放射線機器管理士を認定しているので医療施設における管理責任者として適任であるといえる。

### 2. 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施について

1) 新省令に規定する従事者に対する医療機器の安全使用のための研修実施については研修の内容として具体的には次に掲げる事項が考えられる。

#### (1) 医療機器の有効性・安全性に関する情報提供について

厚生労働省は、2001年5月に医療安全対策検討会議を設置し、2002年4月には「医療安全推進総合対策」を提言し、2003年12月には厚生労働大臣「医療事故対策緊急アピール」、2005年6月には「今後の医療安全対策について(報告書)」を策定した。その報告書では、医療安全を推進するためには、「医療の質の向上」という観点を一層重視して施策を充実する必要があるとして、Ⅰ. 医療の質と安全性の向上、Ⅱ. 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底、Ⅲ. 被検者、国民との情報共有と被検者、国民の主体的参加の促進、の3本柱が重点項目であるとした。2007年4月には、医療機器の保守点検・安全使用に関する体制確保に関連した医療法の改正が行われ、医療の安全を確保するための措置が押し進められている。

このような医療安全の法的措置は、医療法はもちろん、薬事法、製造物責任法などにも反映され、国家施策として組織横断的に法整備がなされている。医療安全の観点から診療放射線業務の法令遵守(コンプライアンス)を概観してみると、診療放射線技師法(専門資格、守秘義務など)、民法(診療契約、注意義務など)、医療法(安全管理、施設管理、運用管理など)、薬事法(添付文書、不具合報告など)、放射線障害防止法(適正使用、適正管理など)、労働安全衛生法(放射線業務)、廃棄物処理法(処理液廃棄など)、電波法(高周波利用設備など)などがある。医療従事者の一員として、さらに組織・社会構成員の一員としては、こうした医療安全の精神を尊重し、関係法令を遵守する義務と責任がある。

「医療安全」は無料では達成できない。そのため、放射線部門においても、平素から高額な機器整備・運用コストを必要とすることから、病院経営に留意した自律的な情報収集が求められることになる。以下に、「医療機器の有効性・安全性に関する情報収集のツール」を示す。

- 1)厚生労働省医政局: <http://www.mhlw.go.jp/>
- 2)独立行政法人 医薬品医療機器総合機構: <http://www.info.pmda.go.jp>
- 3)内閣府原子力安全委員会: <http://www.nsc.go.jp>
- 4)(社)日本画像医療システム工業会: <http://www.jira-net.or.jp>
- 5)(財)日本医療機能評価機構: <http://www.jcqh.or.jp/html>
- 6)損保ジャパンHP: <http://www.sompo-japan.co.jp>

## (2) 医療機器の適切な使用(操作)方法に関する技術研修について

医療機器の安全使用のための技術研修とは、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得または向上を目的とするもので、次の項目に留意する必要がある。

### ・医療機器導入時研修について

当該医療機関にて以前に使用した経験のない新しい医療機器を導入するにあたり、当該医療機器を使用する予定の者に対して研修を行い、その研修内容を記録をつけること。

### ・定期研修について

特定機能病院においては、時に安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる医療機器に関しては年に2回程度、定期的に行うと共にその研修内容の記録をつけること。特に放射線領域においては診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速装置等)や診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)が必須として対象に含まれる。

### ・研修の実施形態について

当該医療機器に携わる医療従事者を対象に、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、院外における場所での研修の受講、外部講師による病院等での研修、メーカーによる取り扱い説明や医療機器の安全使用のための研修を含める。

・研修内容について

研修内容については、次にあげるものを対象とする。

- ①医療機器の有効性・安全性に関する事項
- ②医療機器の使用方法に関する事項
- ③医療機器の保守点検に関する事項
- ④医療機器の不具合等が発生した場合の対応に関する事項
- ⑤医療機器の使用に関して特に法令上に遵守すべき事項

・研修において記録すべき事項について

研修においては、開催または受講の日時、出席者、研修項目等、研修対象の医療機器名、研修場所等を記録すること。

(3) 医療機器の適切な保守点検の方法について

保守点検とは、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。保守にあたっては、下記の分類にしたがって個々のモダリティーにあった方法を行うべきである。

・受け入れ試験

受け入れ試験（受け渡し試験）は放射線関係機器の新規購入に際して、必ず行われなければならない。その目的は、放射線関係機器の安全性と常に良好な性能を維持し、患者の放射線診療を円滑に行うことにある。受け入れ試験は新規購入装置の契約仕様をメーカーがユーザーに保障するものであり、装置の性能、品質などを確定するため、ユーザー立ち会いの下もと、メーカーが責任を持って行う。受け入れ試験は、その後の日常点検、定期点検を行う際の基本データとなるので可能な限り再現性のある試験方法で行い、計測内容及び結果は具体的に定量的に記録し、保管することが必要である。受け入れ試験の実施により、承認及び不適格を明確にすることで責任ある装置の納入が行われる。なお、医療現場にて、試験が実施不可能とユーザーが認めた項目については、装置出荷時の工場内試験の結果を求め、確認することが必要である。

・日常点検

毎日行う日常点検は始業点検と終業点検に分類される。

始業点検は始業前に目視を主体として実施し、診療時間中のトラブルを極力抑えるために行うものである。その日に使用が予測される条件で、可動部分の動作確認及びX線出力の確認等のウォーミングアップを兼ねた点検を行う。またテスト撮影による画像確認も重要である。終業点検は業務終了後に再確認し、翌日の業務に備えるために行うもので、血液や造影剤で汚染された装置の清掃が中心となるが、装置使用中に一

時的な障害が発生し自然復帰・リセット復帰したような現象が生じた場合は、障害が発生した状況に装置を設定し再現性の確認をして記録に残すことも必要である。(始業・終業点検表参照)

・定期点検

保守点検の目的は「機器の安全確保と精度維持」である。精度維持点検については計測値や目視による管理可能な部分が多く、点検項目の設定が比較的容易であるが「安全確保のための点検」については高度の技術や経験を要する部分が多いため、専門家による診断を必要とする場合がある。定期点検は、1ヶ月、6ヶ月、1年と周期的に実施される。点検内容は装置付属の取扱説明書に記載されている。

1ヶ月点検は機器測定を主として毎日の点検より詳しく分析型官能検査を含めた保守点検が必要となる。測定結果は統計的に保存し、蓄積されたデータをもとに測定結果を統計的処理にから異常発見と正常状態の確認を行うことが重要である。

6ヶ月点検及び1年点検については、本来、放射線機器管理士の指導のもと行うことが望ましいが、測定のための器具等がなく実施できない場合は、メーカーと協力して行うか、また委託することも可能である。可能な限り個々の施設で実施できる環境および技術研修の整備が望まれる。(装置定期点検表参照)

(4) 医療機器の使用により生じた不具合への対応方法について

平成15年7月30日(薬事法第77条の4の2)医薬品・医療機器安全性情報報告制度が施行され、医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生(医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれがある不具合も含む)について保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)が厚生労働省への報告の対象となる。なお、医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえる。

(5) 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項に関する情報提供

装置使用に関する添付文書の改訂内容などがあげられる。

3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1) 新省令に規定する医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施については、特に次の要件に留意することとする。

(1) 保守点検に関する計画の策定と情報収集について

保守点検の方法に関しては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項はもとより、放射線機器管理士としての保守内容を実施することが望ましい。また当該医療機器のメーカーに対して情報提供を求めるとともに入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全を確保するものとする。

又、以下の日本放射線技師会、各業者、各団体のサイトで検索をして保守点検に関する

情報収集の参考にすること。

放射線関連機器管理責任者：<http://www.ne.jp/asahi/ma-ku/104216/other305.htm>

循環器X線装置保守点検の現状：<http://plaza.umin.ac.jp/~zen-jun/topics/hoshu/index.html>

日本放射線技師会放射線機器管理士部会：<http://www.jart.jp/section/rsm/info/070226.html>

東芝メディカルシステムズ株式会社：<http://www.toshiba-medical.co.jp/tmd/service/qa.html>

医療機器保守点検・修理：<http://www.medos-navi.or.jp/about/09equip.pdf>

我が社の保守契約と点検について：[http://plaza.umin.ac.jp/~zen-jun/topics/hoshu/GE\\_yokokawa.pdf](http://plaza.umin.ac.jp/~zen-jun/topics/hoshu/GE_yokokawa.pdf)

業務委託：<http://www5f.biglobe.ne.jp/~h-it/mlcont/mc0145.htm>

・保守点検計画において記載すべき事項について

- ①医療機器名
- ②製造販売業者
- ③型式
- ④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

## (2) 医療機器の使用状況の把握について

医療機器の購入時期、使用状況、保守点検の実施状況、修理状況等について医療機器の特性を踏まえつつ把握することが望ましい。また、把握した結果に基づき、医療安全の観点から、安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うこと。

以下の内容に注意して医療機器の使用状況を把握するよう努める。

医療機器の使用状況の把握を行うためには履歴をみながら必要に応じて統計的処理を行う。まずは、装置納入時に装置ごとの管理ファイルを作成し、受け入れ試験を行った結果をその装置の初期値として記録し、日常点検及び定期点検の測定結果をその都度保存し、過去の測定結果、また必要に応じては受け入れ試験の結果と照らし合わせ、安全と性能を維持し診療時間内のトラブルを極力抑えるように努める。医療機器がどのような頻度で使用されているかも重要である。モダリティーごとに週単位もしくは月単位で検査数及び作動時間の統計をとり、どれぐらいの頻度でトラブルが発生しているかコスト面で検証することも必要である。使用する医療機器のランニングコストと、収益により外部委託する保守内容にも差異がでるため使用状況の把握は保守点検のためにも欠かすことはできない。またモダリティーごとに保守や修理等の伝票を記録・保存しておけるファイル等を作成し、これらの情報を蓄積していくことで中期・長期の管理計画を策定する上での資料とする。

\*参照文献・・・(社)日本放射線機器工業会 X線診断装置の保守管理データブック

・保守点検の記録について

保守点検の記録については、以下の事項が把握できるように記載すること。

- ①医療機器名称
- ②製造販売業者名

- ③型式、型番、購入年
- ④保守点検の記録（年月日、点検の概要および点検者名）
- ⑤修理の記録（年月日、修理の概要および修理者）
- ⑥その他必要と思われる記録や情報

### （３） 保守管理計画の策定及び保守点検記録の保存について

特に保守管理が必要と思われる医療機器に関しては保守管理の方法、医療機器の使用状況や、修理状況等から医療機器の保守管理状況の評価を行い、これを踏まえて、医療機器の特性に応じた機種別の点検計画や入れ替え時期などに関する計画を策定すること。また、個別の医療機器に関する納入時期、保守管理及び修理の状況を記録し保存すること。上記の医療機器以外の医療機器に関しては、必要に応じて保守管理計画を策定し、保守管理記録をつけるものとする。

管理が必要と思われる放射線関連機器ごとに、日常点検及び定期点検の項目を決定し、管理計画を立てる。定期点検の点検内容は装置付属の取扱説明書に記載されているので、説明書と機器の使用状況をもとにどれぐらいのインターバルで定期点検を行うかを決定し、その測定結果から正常状態の把握・消耗部品交換等、保守に努める。別途機種ごとの日常点検項目の一例を示す。

上記(2)の項でも述べたが、医療機器の使用状況によっても保守点検の内容は変わるため、モダリティーごとに使用頻度・検査数の統計をとり、どのような状況でトラブルが発生したかわかりやすく保存する。修理が必要となった場合は、修理伝票をモダリティーごとに分けて保管し、以後の保守点検に活かす。

これらを踏まえて、放射線関連機器ごとに安全性と性能の維持を確保するための点検計画や機器入れ替え時期等に関する管理計画を策定する。また個別の医療機器に関する納入時期、受け入れ試験の結果も保守管理及び修理状況と共に記録し保存する。

### （４） 保守点検の実施状況等の評価について

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から必要に応じて操作方法の標準化等の安全を十分に配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに保守点検計画の見直しを行うこと。

### （５） 保守点検の外部委託について

医療機器（特定保守管理医療機器）の保守点検を外部に委託する際には、法第15条の2に規定する基準を参考に実施することが望ましいものであること。

長期にわたり医療機器を使用すると、機器部品の磨耗や電気部品の劣化などが起こるので、これらの磨耗や劣化は、外観から確認できない部分にも起こり、ユーザーによる日常点検では確認する事ができない。医療法では、医療機器点検の実施主体は医療機関にある

と定めているが、医療機関が点検を実施できない場合は、外部の適正な業者に委託できる事が認められている。外部委託の保守点検の実施は、医療機器点検の資格者を有する業者に委託する事が望ましい。なお外部委託を行っても保守点検の実施状況等の記録は保存し、管理状況を把握すること。

#### 4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施について

1) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすこと。

(1) 医療機器安全管理責任者は別表に示す医療機器の添付文書及び取扱説明書の管理を行うとともに、前述した「医療機器の有効性・安全性に関する情報収集のツール」を参照して医療機器の不具合情報や安全情報等の把握及び管理を一元的に行うこと

(2) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全情報等、必要な情報を製造販売業者等医療機関外部より一元的に収集する為の担当者（以下、「医療機器情報担当者」という）を定め、得られた情報が当該医療機関に携わる従事者及び医療機器安全管理責任者に対して適切に情報提供がなされる体制を常に確保すること。なお、医療機器情報担当者は、施設内の業務分担として適切と判断される場合には、他の役職との兼務も可とする。

(3) 医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器による不具合や健康被害等に関する情報収集に努める（2.（4）参照）とともに、当該医療機関の管理責任者への報告を行うものとする。

(4) 上記、組織図を別図に示す。

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

「医療放射線の安全確保に関する研究」（H19-医療-一般-003）

（主任研究者：細野 眞）

#### 分担研究報告書

#### 「医科領域の診断参考レベルの検討」

分担研究者 成田 浩人 東京慈恵会医科大学附属病院放射線部

#### 研究要旨

現代医療における医用放射線の利用は不可欠で、UNSCEAR 2000<sup>1</sup>の報告に見られるように、ヘルスケアレベルの高い国では一応に人口集団に対する平均の年間実効線量は高くなっている。わが国も同様に医用放射線の利用は、規模の大小に関わらず多くの病院、診療所を中心に日々の診療で日常的に用いられている。また、国民の健康診断やがん検診においても必要不可欠なものである。

近年、わが国はヘルスケアレベルの高い先進諸国に比べて、さらに多くの医療被ばくがもたらされているという報告から、医療被ばく大国とまで揶揄されている。このことは、国民皆保険制度や国民一人当たりのエックス線装置の多さなどから、わが国の医療において、エックス線検査を受ける機会が多いところに依るものと考えられる。病診連携、セカンドオピニオン診療など複数の医療機関を受診し、その都度画像診断の再検査が行われることなどわが国における問題点なのかも知れない。その上でも一検査あたりの被ばく線量を可能な限り、低減させることは重要な課題である。しかしながら、わが国において放射線検査における検査部位ごとの適正な放射線量はどれだけのものかという基本的な指標としての値は公に示されたものはない。それ故、装置個々の検査部位ごとの被ばく線量を把握している施設は稀であった。唯一、日本放射線技師会が医療被ばくを低減するための目標値として平成 12 年に会員向けに「医療被ばくガイドライン（低減目標値）」<sup>2</sup>を会告し、さらに検討、追加調査を加え、平成 18 年に「放射線診療における線量低減目標値-医療被ばくガイドライン 2006-」<sup>3</sup>が改定され出されている（以下「低減目標値」という。）。この低減目標値は、わが国における他施設調査の結果を基に検査部位ごとに決められ、International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources Safety Series No. 115（以下「BSS」という。）<sup>4</sup>で示された値よりも同等あるいは低い値を目標値として示している。この目標値は、検査部位ごとの照射線量の把握ができていない医療機関では、更なる医療被ばく低減を目指す指標となっている。医療被ばくの最適化を図る上でも、いわゆる診断参考レベルの放射線量とはどの程度にするべきなのか、この値について妥当性を検討し、わが国の放射線診療において目標とする値にすることが可能かどうかを考察する。



研究協力者	大場 久照	弘前大学
	熊谷 孝三	広島国際大学
	中村 泰彦	九州大学病院
	野口 雄司	富士フイルムメディカル株式会社
	池淵 秀治	(社) 日本アイソトープ協会
	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

## A. 研究目的

わが国の放射線診療において診断参考レベルとする検査部位毎の放射線量が提示可能かどうか検討し、現実的で実施可能な測定方法と検査毎の放射線量を考案することを目的とする

## B. 研究方法

日本放射線技師会は、医療被ばく低減を視野に置き、各検査の放射線被ばく量が管理できている施設を医療被ばく低減認定施設としている。これらの施設が取り組んだ放射線量の把握、被ばく低減の努力が、一般的に実現可能な事なのか考察し、医療被ばく低減目標値として示された値が達成可能で、わが国の目標とすべき医科領域の診断参考レベルとなるかを検証する。対象はエックス線単純撮影、エックス線透視検査、エックス線 CT、血管撮影 (IVR)、マンモグラフィとする。

## C. 研究結果

日本放射線技師会が医療被ばく低減目標値として平成 12 年と改定値である平成 18 年に会員向けに会告した値は、わが国の医療水準の放射線検査をする上で必要十分な放射線量を示しており、わが国における他施設調査の結果を基に検査部位ごとに提示している。この値は BSS で示された値よりも同等あるいは低い値となっており、また、検査部位も BSS で示された項目に追加されている。この値を目標として検査部位毎の放射線量を管理し、行為の正当化や防護の最適化が図られている全国 11 施設の値は概ね目標値を下まわり、医療被ばくの把握とコントロールができていた。11 施設の規模はベッド数 1,000 床および一日外来者数 3,000 名を超える大学病院からベッド数 51 床外来者数一日 50 名程度の施設もあり、規模の大小に関わらずエックス線装置の台数全てにおいて線量測定や臓器線量の把握を行っていた。その取り組みは施設全体の協力が欠かせず、スタッフの被ばく低減に向けた協力体制が取れていた。

### 1) エックス線単純撮影

成人 13 部位 17 方向、妊婦 1 部位 2 方向、小児 3 部位 7 条件は、他施設調査の結果から第 3 四分位点 (75 パーセントイル) の値とされているため達成可能な低減目標値である。

### 2) エックス線透視検査

エックス線透視検査は、術者の技術により被ばく線量が大きく異なる。上部消化管、注腸検査、一般的な透視検査に分けられた目標値は技術レベルの向上、被ばく低減の意識の高揚を考えたとき目標と成り得る値である。

### 3) エックス線 CT

エックス線 CT 検査は、装置の進歩により測定方法の概念から議論されている。今回の改定に伴い、大きく変わったところであるので検証はこれからであるが、平成 17 年に 60 装置から算出した平均値であり、目標値としてその測定方法を含めた提示は診断参考レベルとしての考え方から大きなズレはない。また、CT 透視では肺生検の値を CTDI<sub>w</sub> として提示している。この値も国際的評価方法に従った 32cmφ のファントムを想定し、中心部と辺縁も考慮されている。エックス線 CT 検査において測定方法やファントムの大きさなど未だ確立されたと言いがたい状況であるが、低減目標値で示された値並びに測定方法は妥当である。

### 4) 血管撮影 (IVR)

IVR に関する勧告は ICRP Publication 85<sup>5</sup>において患者皮膚吸収線量で 3Gy を超えた場合や繰り返されることのある手技に関しては 1Gy を超えた場合に被ばくした部位及び範囲について診療録に記載することを勧告している。日本放射線技師会が提示した低減目標値は 1 検査の総量を 2Gy としており、指標とするべき値と考える。

### 5) マンモグラフィ

今回の改定で入射表面線量から一般的になりつつある平均乳腺線量での評価を提示している。マンモグラフィも装置の品質管理が重要な検査であり、この値が一つの目標線量となることは望ましい。

## D. 考察と結論

診断参考レベルは、その疾患によって細かく分類することも重要であるが、わが国において放射線検査における検査部位ごとの適正な放射線量はどれだけのものかという基本的な指標としての値は公に示されたものはない。それ故、装置個々の検査部位ごとの被ばく線量を把握している施設は稀であったという現状を考えると、個々のエックス線装置の出力の把握が第一と考える。エックス線装置から出力されるエックス線の量を把握し、それに基づいた入射表面線量を算定するが、そのためには基準となる放射線診断参考レベルの設定は有用であり、測定によって得られた線量が適切なものかあるいはフィルター等の挿入を試みなければならないのかという判断において、診断参考レベルの値は被ばく低減に向けた判断材料と成り得る。一方、既に日本放射線技師会が提示した低減目標値を指標に、全国 11 施設が自施設のエックス線装置の測定を行い、適正化を行っている。これらの施設の規模はベッド数 1,000 床および一日外来者数 3,000 名を超え、診療放射線技師が 60 名以上の大学病院からベッド数 51 床外来者数一日 50 名程度、診療放射線技師が 1 名の施設も適切な管理を行っている。何れも最低一名以上の診療放射線技師が常勤しているが、日本放射線技師会が提示した低減目標値は BSS の値を下まわるものの、わが国の医療水準で考えると決して管理不可能な値ではなく、むしろあらゆる規模の施設で実現可能な目標値を設定していると言える。

医療被ばくガイドライン作成ワーキンググループは、BSS の値をわが国のガイダンスレベルとして活用することの是非について、以下の 3 点を挙げている。

1. BSS のガイダンスレベルは主に英国での調査結果に基づいているため、日本人の体格とは異なっている。
2. 相対感度 200 のスクリーン-フィルム系を使用した場合の値であるが、わが国の一般的な検査にはより高感度な感光材料が使用されている。
3. 単純撮影検査では成人で 8 部位 14 方向の値だけしか示されていないため、他の部位および小児の撮影では値がない。

これらのことから、日本放射線技師会が提示した低減目標値は BSS の値を概ね下まわりながらも、わが国で実施可能で現実味のある値を設定していると考えられる。

1) エックス線単純撮影に関しては、成人 13 部位 17 方向、妊婦 1 部位 2 方向、小児 3 部位 7 条件は、他施設調査の結果から第 3 四分位点の値とされているため、通常の診療に即した値が示されており、多くの施設が達成可能な値と考える。この値を超える施設は、何らかの検討を行うことで診断参考レベルを下まわる事が可能であると推察する。診断参考レベルは技術の進歩やその時代の必要性によって改定されるべき値である。エックス線単純撮影において低減目標値は、わが国の医療機関への被ばく低減啓発に有用であり、わが国の診断参考レベルを設定するに当たって参考となる数値である。

2) エックス線透視検査に関しては、術者の技術により被ばく量が大きく異なる。術者毎に透視時間や被ばく量を提示することで、被ばく低減を図っている施設もある。低減目標値は上部消化管、注腸検査、一般的な透視検査に分けられており、技術レベルの向上、被ばく低減の意識の高揚を考えたとき判断材料として目標と成り得る値である。

3) エックス線 CT 検査は、シングルスライスからマルチスライス化など装置の進歩により測定方法の概念から議論されている。低減目標値も今回の改定に伴い、大きく変わったところであるので検証はこれからであるが、平成 17 年に 60 装置から算出した平均値であり、目標値としてその測定方法を含めた提示は診断参考レベルの考え方の一つとして考えられる。また、CT 透視では肺生検の値を CTDI<sub>w</sub> として提示している。この値も国際的評価方法に従った 32cmφ のファントムを想定し、中心部と辺縁も考慮されている。

エックス線 CT 検査に関しては、ICRP DRL<sup>6</sup> を参考に他施設の平均的な線量を求め、その値から低減目標値を提示している。エックス線 CT に限らないが、画質を担保することも重要であり、エックス線単純撮影で設定した他施設調査の第 3 四分位点を目標と考えず、平均線量を考えたことはエックス線 CT 検査による被ばくに関して国民の関心も大きく、特に小児の線量が問題視される中、被ばく線量の把握と管理により重要性を示したものと考えられる。

4) 血管撮影 (IVR) に関しては、IVR に伴う皮膚等の放射線障害が問題視される中、適切な線量管理は不可欠である。施設毎に手技や診療時間の差はあるが、エックス線装置の出力を把握し、放射線診療に伴う被ばく線量の把握は重要である。低減目標値は正に目標値であり、良質な医療を提供する上でも被ばく線量把握のためのエックス線装置管理が必要である。この前提の上で診断参考レベルを設定することによって他施設との比較が可能となり、相対的に医療被ばくの低減が図られると考える。

5) マンモグラフィに関しては、最も品質保証が整った放射線診療の一つと考える。今回の改定で入射表面線量から一般的に成りつつある平均乳腺線量での評価を提示している。マンモグラフィも装置の品質管理が重要な検査であり、この値が一つの目標線量となることは望ましい。

今日までわが国において診断参考レベルの議論はありながらも提示が困難であった背景は、検査部位ごとの放射線被ばく量が把握されずに放射線診療が行われてきている現状にあると推察する。現実に大規模な病院施設であっても胸のエックス線写真一枚を撮るとどれだけの被ばくをもたらすのか把握している施設は残念ながら少ない。今回、低減目標値の考え方や数値の設定方法を諸外国とも比較しているが、諸外国では診断参考レベルを設定するに当たり、科学的な根拠や疾患毎の設定など学ぶ的多くの点が見受けられた。しかしながら、低減目標値は、被ばく低減の啓発に有効に機能しており、自施設での放射線量の把握推進や放射線診療の見直しが図られるという大きな意義を持つものである。施設が保有するエックス線装置の品質管理は重要なことであり、実践すべきものであると考察する。

#### [今後の検討課題]

低減目標値の設定は多くの医療施設が協力して行われたと言えるが、そのサンプル数は少ない。諸外国の設定方法を取り入れ、国内の放射線関連学会と連携を強固にすることで、低減目標値を基本として診断参考レベルの設定ができるのではないかと考える。診断参考レベルは技術の進歩やその時代の必要性によって改定されるべき値である。わが国の診断参考レベルを公にすることによって、より多くのデータを蓄積できることになり、結果として国民の被ばくを低減できることに繋がると考える。わが国の診断参考レベルが設定されていない現在、平成12年に日本放射線技師会が会員向けに低減目標値を設定し、各装置の線量測定を推奨してきたことは、医療被ばく低減への啓発として意義のあることである。この、低減目標値を定めた根拠を示す「医療被ばくガイドライン線量低減目標値」を資料として添付した。

#### E. 参考資料

<sup>1</sup> 放射線医学総合研究所監訳：放射線の線源と影響 原子放射線の影響に関する国連科学委員会の、総会に対する2000年報告書 附属書付(UNSCEAR 2000)(日本語訳 実業広報社 2002年)

<sup>2</sup> (社)日本放射線技師会医療被ばくガイドライン策定委員会：患者さんのための医療被ばくガイドライン(低減目標値)。日放技誌 47: 1694-1750, 2000

<sup>3</sup> (社)日本放射線技師会医療被ばくガイドライン策定委員会：放射線診療における線量低減目標値-医療被ばくガイドライン2006-。日放技誌 53: 1405-1418, 2006

<sup>4</sup> IAEA: International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources 「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準」。IAEA Safety Series No. 115, IAEA, 1994

<sup>5</sup> ICRP publication 85: IVRにおける放射線傷害の回避, 日本アイソトープ協会, 2003

<sup>6</sup> ICRP publication 73: 医学における放射線の防護と安全, 日本アイソトープ協会, 1997