

#### 4 考察

医療機関向けの教育・研修用資料としては、企業の大半が添付文書、取扱い説明書および始業時点検・終業時点検マニュアルを用いていた。保守点検マニュアルについて説明している企業は9社中2社であった。基本的に厚労省の通知で要求されている①医療機器の有効性・安全性と②医療機器の使用方法については実施していることは確認できたが、③医療機器の保守点検、④医療機器の不具合が発生した場合の対応、⑤医療機器の使用に関して特に法令上順守すべき事項について、特に③の保守点検について医療機関に周知するための企業側の対応が遅れていることが推察される。このことは、言い換えれば企業側での改正医療法施行規則への対応に苦慮しているとも言える。JIRAでは、日本放射線技術学会学術委員会と共同で医療機関への情報提供などを目的に、12月に放射線関連装置の始業・終業点検表 Ver.1を公表するなど、医療機関における医療安全強化に向けた取り組みが行われている。今後、改正医療法施行規則の対応に関し、関連学会を通じ医療機関への情報提供をより強化していく必要がある。現時点では、日本放射線技師会出版会（日本放射線技術学会、日本放射線技師会、日本放射線治療専門技師認定機構 監修）から2005年に刊行された「放射線治療における安全確保に関するガイドライン」と「医療安全のための放射線治療手順マニュアル」、2007年に刊行された「医療安全のための放射線治療計画装置の運用マニュアル」を医療機関の教育研修用の教科書として活用すべきであろう。国際原子力機関（IAEA）は、2008年1月にPublication 1296 “Setting up a radiotherapy programme : clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects” を刊行し、放射線治療での放射線防護や安全性等の観点から医療機関でマニュアルを作成・実施するためのガイダンスが提示されている（別添参照）。来年度以降はこのガイダンスを翻訳し、国際的に通用する放射線治療での教育研修用マニュアル作成のための基礎資料にしたいと考えている。

#### 5 結論

本調査研究では、放射線治療機器に対する医療機関への安全使用に関する教育・研修の企業側の対応状況についてアンケート調査を実施した。その結果、保守点検の説明など改正医療法施行規則への対応が遅れていることが明らかになった。今後、本研究班では放射線関連学会やJIRAと連携し、医療機関や企業に対し参考となる教育研修用テキスト等を作成し提示するなど、医療安全に関わる情報提供体制の強化策を提案する。

資料 1

平成 19 年 11 月 22 日

各位

(社) 日本画像医療システム工業会  
安全性委員会 委員長 泉 孝吉

放射線治療機器（高エネルギー放射線発生装置等）についての医療機関向けの情報提供について

前略、工業会活動に際し、ご協力いただき厚く感謝申し上げます。

さて、今般、平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金「医療放射線の安全確保に関する研究」（主任研究者：細野 眞 近畿大学医学部教授）の分担研究として、「放射線機器の使用に係る職員研修の実施に関する研究」を分担される弘前大学大学院保健学研究科の大場久照先生より、特に放射線治療機器（リニアック、マイクロトロン、RALS、ガンマナイフ等）についての医療機関に対する教育の実態を明らかにすることで、今後、さらなる医療の安全確保のための教育の必要性を検討していきたいとの要望をいただいております。JIRA としても積極的に関与すべきと考えております。

つきましては、放射線治療機器の取り扱いについて、貴社に下記アンケートに回答いただきたくお願いする次第です。ご多忙とは存じますが、12月7日までに、JIRA 事務局宛て、回答賜りますようお願い申し上げます。

草々

1. 貴社取扱いの放射線治療機器について、薬事法に基づく一般的名称でお答えください  
1) 取り扱われている医療機器名をあげてください。（複数記載可）

2. 医療機関向けの教育についてお答えください。  
提供されている資料に  をつけてください。

- 1) 医療機関への納入に際し、貴社より医療機関に提供される資料をあげてください

- ①医療機器添付文書  
 ②取扱い説明書  
 ③保守点検マニュアル  
 ④始業時点検・終業時点検マニュアル  
 ⑤その他（ ）

- 2) 上記の資料にもとづいて、実施されている医療機関向けの教育内容について、以下に記載願います。

①医療機器添付文書
②取扱い説明書
③保守点検マニュアル
④始業時点検・終業時点検マニュアル
⑤その他

資料 1

3. 医療教育のプログラムについて、特に重点として教育される内容について、具体的に項目をあげて、記載してください。

1) 医療機器導入時教育
2) 定期的な教育研修

4. JIRA安全性委員会での活動について  
過去、JIRA安全性委員会では、「高エネルギー放射線発生装置の引渡しガイドライン」を策定しております。  
本検討で得られた成果を貴社ではどのように取り扱われているかお聞かせください。  
提供されている資料にをつけてください。

<input type="checkbox"/> ①マニュアル策定に反映させた。
<input type="checkbox"/> ②少し導入を図っている。
<input type="checkbox"/> ③反映させていない。 理由：

5. その他  
差し支えなければ、貴社の教育用プログラム、テキストなどを提供いただきますようお願いいたします。

6. 差し支えなければ、下記の記入をお願いいたします。

貴社名： \_\_\_\_\_  
所 属： \_\_\_\_\_  
氏 名： \_\_\_\_\_  
Tel : \_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_  
E-mail : \_\_\_\_\_

以上、ご協力ありがとうございました。

資料2

直線加速装置の品質管理(日常点検)

第 直線加速装置

点検年月日

平成 年 月 日 ~ 月 日

Weekly check

平成 年 月 日実施

点検項目	許容誤差	測定誤差	備考
モニタ線量計の校正(10MV-X線)	±2%		
モニタ線量計の校正(4MV-X線)	±2%		

線量測定者 \_\_\_\_\_

Daily check

日	曜日	点検項目	許容誤差	実施チェック	備考	実施者
	月	モーニングチェック(X線出力チェック)		<input type="checkbox"/>		
		モーニングチェック(電子線出力チェック)		<input type="checkbox"/>		
		位置出し用レーザーの確認	±2mm	<input type="checkbox"/>		
		ドア・インターロック		<input type="checkbox"/>		
		照射室監視用モニター・マイクの確認		<input type="checkbox"/>		
	火	モーニングチェック(X線出力チェック)		<input type="checkbox"/>		
		モーニングチェック(電子線出力チェック)		<input type="checkbox"/>		
		位置出し用レーザーの確認	±2mm	<input type="checkbox"/>		
		ドア・インターロック		<input type="checkbox"/>		
		照射室監視用モニター・マイクの確認		<input type="checkbox"/>		
	水	モーニングチェック(X線出力チェック)		<input type="checkbox"/>		
		モーニングチェック(電子線出力チェック)		<input type="checkbox"/>		
		位置出し用レーザーの確認	±2mm	<input type="checkbox"/>		
		ドア・インターロック		<input type="checkbox"/>		
		照射室監視用モニター・マイクの確認		<input type="checkbox"/>		
	木	モーニングチェック(X線出力チェック)		<input type="checkbox"/>		
		モーニングチェック(電子線出力チェック)		<input type="checkbox"/>		
		位置出し用レーザーの確認	±2mm	<input type="checkbox"/>		
		ドア・インターロック		<input type="checkbox"/>		
		照射室監視用モニター・マイクの確認		<input type="checkbox"/>		
	金	モーニングチェック(X線出力チェック)		<input type="checkbox"/>		
		モーニングチェック(電子線出力チェック)		<input type="checkbox"/>		
		位置出し用レーザーの確認	±2mm	<input type="checkbox"/>		
		ドア・インターロック		<input type="checkbox"/>		
		照射室監視用モニター・マイクの確認		<input type="checkbox"/>		

備考

--

直線加速装置の品質管理(月点検)

第 直線加速装置

月点検

		実施年月日	平成	年	月	日
	点検項目	許容誤差	実施チェック	備考		
1	X線出力の不変性(実測)	2%	<input type="checkbox"/>			
2	電子線出力の不変性(実測)	2%	<input type="checkbox"/>			
3	緊急停止スイッチ	動作確認	<input type="checkbox"/>			
4	光と放射線照射野の一致	2mm以下	<input type="checkbox"/>			
5	架台とコリメーターの角度指示器	1 deg.	<input type="checkbox"/>			
6	十字ワイヤの中心	直径2mm	<input type="checkbox"/>			
7	治療寝台位置指示器	2mm	<input type="checkbox"/>			
8	絞りの対称性	2mm	<input type="checkbox"/>			

点検実施者 \_\_\_\_\_

		実施年月日	平成	年	月	日
	点検項目	許容誤差	実施チェック	備考		
1	X線出力の不変性(実測)	2%	<input type="checkbox"/>			
2	電子線出力の不変性(実測)	2%	<input type="checkbox"/>			
3	緊急停止スイッチ	動作確認	<input type="checkbox"/>			
4	光と放射線照射野の一致	2mm以下	<input type="checkbox"/>			
5	架台とコリメーターの角度指示器	1 deg.	<input type="checkbox"/>			
6	十字ワイヤの中心	直径2mm	<input type="checkbox"/>			
7	治療寝台位置指示器	2mm	<input type="checkbox"/>			
8	絞りの対称性	2mm	<input type="checkbox"/>			

点検実施者 \_\_\_\_\_

		実施年月日	平成	年	月	日
	点検項目	許容誤差	実施チェック	備考		
1	X線出力の不変性(実測)	2%	<input type="checkbox"/>			
2	電子線出力の不変性(実測)	2%	<input type="checkbox"/>			
3	緊急停止スイッチ	動作確認	<input type="checkbox"/>			
4	光と放射線照射野の一致	2mm以下	<input type="checkbox"/>			
5	架台とコリメーターの角度指示器	1 deg.	<input type="checkbox"/>			
6	十字ワイヤの中心	直径2mm	<input type="checkbox"/>			
7	治療寝台位置指示器	2mm	<input type="checkbox"/>			
8	絞りの対称性	2mm	<input type="checkbox"/>			

点検実施者 \_\_\_\_\_

## 第 直線加速装置

年点検

		実施年月日		
		平成	年	月 日
	点検項目	許容誤差	実施チェック	備考
1	X線・電子線の出力校正の不変性	2%	<input type="checkbox"/>	
2	X線照射野係数の不変性	2%	<input type="checkbox"/>	
3	X線ビーム平坦度の不変性	2%	<input type="checkbox"/>	
4	電子線ビーム平坦度の不変性	3%	<input type="checkbox"/>	
5	X線・電子線ビームの対称性	3%	<input type="checkbox"/>	
6	中心軸パラメーターの不変性	2%	<input type="checkbox"/>	
7	軸外係数の不変性	2%	<input type="checkbox"/>	
8	くさび係数の不変性	2%	<input type="checkbox"/>	
9	モニタ電離箱レスポンスの直線性	1%	<input type="checkbox"/>	
10	架台角度に対するX線出力の不変性	2%	<input type="checkbox"/>	
11	コリメータ回転のアイソセンタ	直径2mm	<input type="checkbox"/>	
12	架台回転のアイソセンタ	直径2mm	<input type="checkbox"/>	
13	治療寝台回転のアイソセンタ	直径2mm	<input type="checkbox"/>	
14	治療寝台天板のたわみ	2mm	<input type="checkbox"/>	
15	治療寝台の上下動	2mm	<input type="checkbox"/>	

備考

点検実施者 \_\_\_\_\_

品質管理担当者 \_\_\_\_\_

医学物理士 \_\_\_\_\_



終業点検		日付		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
		曜日	曜日																															
環境・設備	治療室・操作室・更衣室・待合室	<p>温度(17~28℃)湿度(40~70%)が使用条件を満たしていること(機器指定値があれば従う)<sup>1)</sup>          冷却水温・水圧・導波管ガス圧が使用条件を満たしていること          機器類の配置の状態が正常であること          室内が整理整頓され、不審物がないこと</p>																																
	リネン、物品類 医療ガス設備等	<p>マーカージール、診療材料等が交換・補充されていること          酸素、吸引設備等が後片付けされていること          ガントリ、寝台に危険な破損・変形等がないこと          ペンダントスイッチに破損・変形等がないこと          ガントリ角・コリメータ角が零度になっていること(機器指定値があれば従う)          寝台が右下位ポジションにあること(機器指定値があれば従う)          ガントリ周辺表示系・各種ラベルに異常がないこと</p>																																
医療機器	機器の外観・清掃・動作	<p>装置・機器が正常に終了すること          警告、エラーメッセージが表示されていないこと          フライメント積算時間を確認・記録すること          ビーム時間を確認・記録すること<sup>10)</sup></p>																																
	システム終了 付属機器	<p>患者監視カメラ・モニタの電源が切られていること          HIS-RISシステムをシャットダウンして、異常がないこと<sup>1)</sup>          イメージャ、現像機が正常に終了すること          その他、治療に関わる関連装置が正常に終了すること          サーベイメータの電源が切られていること          各固定用補助具に欠品や破損がないこと</p>																																
		点検者名																																

特記事項:(□:処置・調整 △:その他の場合、日付と措置したことを記載)





検査項目		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
環境・設備	治療室・操作室・更衣室等	温度(17~28℃)・湿度(40~70%)が使用条件を満たしていること(機器指定値があれば従 エリアモニタが正常動作すること 機器類の配置の状態が正常であること 室内が整理整頓され、不審物などがないこと アプリケーション、診療材料等の交換・補充がされていること 酸素、吸引設備等が後片付けされていること 治療装置本体に危険な破損・変形等がないこと スイッチ各種ランプが正常に点灯し、破損・変形等がないこと 本体が貯蔵位置のポジションにあること(固定機構にて固定する) 本体周辺表示系・各種ラベルに異常がないこと 装置・機器が正常に終了すること 滞留時間を確認・記録すること 治療計画装置が正常に終了すること 治療計画用撮影装置が正常に終了すること 患者監視モニタの電源が切られていること HIS-RISシステムをシャットダウンして、異常がないこと イメージャ、現像機が正常に終了すること その他、治療に関わる関連装置が正常に終了すること サーベイメータの電源が切られていること アプリケーションに破損・変形等の異常が無いこと <sup>7)</sup> 各固定用補助具に欠品や破損がないこと																														
	リネン、物品類 医療ガス設備等																															
医療機器	機器の外観・清掃																															
	システム終了																															
付属機器																																
点検者名																																

特記事項:(□):処置・調整△:その他の場合、日付と措置したことを記載)

別添

# Setting Up a Radiotherapy Programme:

Clinical, Medical Physics,  
Radiation Protection and Safety Aspects



**IAEA**

International Atomic Energy Agency

## CONTENTS

1.	INTRODUCTION .....	1
1.1.	Global cancer burden and the need for radiotherapy .....	1
2.	PROGRAMME DESIGN AND IMPLEMENTATION FLOW ...	6
2.1.	Programme design .....	6
2.1.1.	Assessment of national needs and contrywide distribution of radiotherapy facilities .....	6
2.1.2.	Assessment of institution's clinical needs .....	7
2.1.3.	Basic clinical essentials .....	7
2.1.4.	Assessment of institution's infrastructure and resources .....	8
2.1.5.	Formulation of radiotherapy programmes .....	11
2.2.	Programme implementation .....	13
2.2.1.	Staff training .....	13
2.2.2.	Equipment specification .....	13
2.2.3.	Planning and construction of facilities .....	14
2.2.4.	Delivery of equipment .....	15
2.2.5.	Planning and initiation of treatment .....	16
2.3.	Follow-up and assessment mission .....	17
3.	STAFF REQUIREMENTS FOR A RADIATION THERAPY PROGRAMME .....	17
3.1.	Hospital administrators .....	17
3.2.	Radiotherapy staffing .....	18
3.2.1.	Patient throughput assessment .....	18
3.2.2.	Staff .....	19
3.3.	Internal staff organization .....	30
3.3.1.	Combined assessment clinic .....	30
3.3.2.	Radiation safety .....	31
4.	RADIOTHERAPY FACILITY DESIGN .....	32
4.1.	External beam therapy .....	32
4.1.1.	Examination rooms .....	33
4.1.2.	Simulator room .....	33
4.1.3.	Treatment planning room .....	33

4.1.4.	Mould room .....	34
4.1.5.	Treatment room .....	34
4.1.6.	Waiting areas .....	35
4.2.	Low dose rate brachytherapy .....	35
4.2.1.	Source storage and preparation room.....	36
4.2.2.	Operating theatre.....	36
4.2.3.	Treatment planning room.....	36
4.2.4.	Patient rooms .....	37
4.2.5.	Additional requirements for LDR remote afterloading.....	37
4.3.	High dose rate brachytherapy .....	37
4.3.1.	Options .....	38
4.3.2.	Operating theatre/treatment room .....	39
4.3.3.	Treatment planning room.....	39
5.	EQUIPMENT .....	40
5.1.	Introduction.....	40
5.2.	Equipment for external beam radiotherapy .....	40
5.2.1.	Simulator and computed tomography simulators .....	41
5.2.2.	Treatment planning equipment .....	41
5.2.3.	Teletherapy unit.....	41
5.2.4.	Quality assurance equipment.....	42
5.2.5.	Radiation safety equipment .....	42
5.3.	Equipment for brachytherapy.....	42
5.3.1.	Imaging equipment .....	42
5.3.2.	Equipment for treatment planning .....	43
5.3.3.	Treatment delivery equipment.....	43
5.3.4.	Quality assurance equipment.....	45
5.3.5.	Equipment for radiation safety and source handling.....	45
6.	QUALITY ASSURANCE OF THE RADIOTHERAPY PROGRAMME AND RADIATION PROTECTION OF THE PATIENT .....	46
6.1.	Clinical aspects of quality assurance programme.....	48
6.1.1.	Treatment policies .....	48
6.1.2.	Clinical case conferences for review of proposed/recent patient treatments.....	48
6.1.3.	Clinical follow-up and statistical review .....	48

6.2.	Physical aspects of the quality assurance programme .....	49
6.3.	Radiotherapy planning and delivery .....	50
6.3.1.	Initial evaluation .....	50
6.3.2.	Therapeutic decisions .....	51
6.3.3.	External beam radiotherapy .....	51
6.3.4.	Brachytherapy .....	53
6.4.	Maintenance programme .....	55
6.4.1.	Preventive maintenance .....	56
6.4.2.	Repairs .....	56
6.4.3.	Spare parts .....	56
6.5.	Investigation of accidental medical exposures .....	57
6.6.	Quality audits .....	57
7.	RADIATION PROTECTION AND SAFETY OF SOURCES ...	58
7.1.	Authorization .....	58
7.2.	Organization and managerial measures .....	59
7.2.1.	Management policy .....	59
7.2.2.	Organization and responsibilities .....	59
7.2.3.	Staffing and training .....	61
7.2.4.	Reassessment of training needs .....	62
7.3.	Safety in equipment and sources .....	62
7.4.	Facility layout, shielding and interlocks .....	63
7.4.1.	External beams .....	63
7.4.2.	Brachytherapy .....	65
7.5.	Occupational protection .....	66
7.5.1.	Investigation levels for staff exposures in radiotherapy .....	67
7.5.2.	Pregnant workers .....	67
7.5.3.	Classification of areas .....	68
7.5.4.	Individual monitoring and exposure assessment .....	68
7.5.5.	Monitoring of the workplace .....	71
7.5.6.	Rules and supervision .....	71
7.5.7.	Procedures for external beam therapy .....	71
7.5.8.	Procedures for brachytherapy .....	72
7.5.9.	Supervision .....	74
7.5.10.	Health surveillance .....	75
7.5.11.	Records .....	75
7.6.	Protection against medical exposure .....	76
7.6.1.	Responsibilities .....	76
7.6.2.	Justification .....	76

7.6.3.	Optimization .....	77
7.6.4.	Calibration .....	77
7.6.5.	Clinical dosimetry .....	78
7.6.6.	Quality assurance for medical exposures .....	79
7.6.7.	Investigation of accidental medical exposures .....	79
7.7.	Prevention of accidental medical exposures .....	80
7.8.	Public exposures .....	81
7.9.	Safety during the transport of radioactive materials .....	81
7.10.	Emergency plans.....	82
7.10.1.	Lost sources .....	82
7.10.2.	Stuck sources .....	82
7.10.3.	Contamination .....	82
7.10.4.	Accidental exposures of patients.....	83
APPENDIX I:	RESPONSIBILITIES OF RADIATION ONCOLOGISTS AND MEDICAL PHYSICISTS ...	85
APPENDIX II:	SPECIFICATIONS FOR TREATMENT SIMULATORS .....	87
APPENDIX III:	EQUIPMENT REQUIREMENTS FOR COMPUTERIZED TREATMENT PLANNING SYSTEMS.....	92
APPENDIX IV:	SPECIFICATIONS FOR ORTHOVOLTAGE UNITS.....	97
APPENDIX V:	SPECIFICATIONS FOR <sup>60</sup> Co TELETHERAPY UNITS AND THEIR RADIATION SOURCES ...	102
APPENDIX VI:	SPECIFICATIONS FOR LINEAR ACCELERATORS .....	111
APPENDIX VII:	FACTORS TO BE CONSIDERED WHEN CHOOSING TELETHERAPY EQUIPMENT. ....	120
APPENDIX VIII:	ADVANCED AND SPECIAL TECHNIQUES IN PHOTON RADIOTHERAPY .....	137

APPENDIX IX: BASIC EQUIPMENT RECOMMENDED FOR DOSIMETRY IN EXTERNAL RADIATION THERAPY.....	145
APPENDIX X: COMPARISON OF HDR AND LDR BRACHYTHERAPIES .....	148
APPENDIX XI: SPECIFICATION OF EQUIPMENT FOR REMOTE LDR AND HDR AFTERLOADING BRACHYTHERAPIES.....	151
APPENDIX XII: SUMMARY OF ITEMS FOR REVIEWS OF RADIATION PROTECTION AND SAFETY IN RADIOTHERAPY, INCLUDING LICENSING AND INSPECTION REVIEWS .....	157
APPENDIX XIII: CONSIDERATIONS FOR A QUALITY ASSURANCE PROGRAMME IN RADIATION ONCOLOGY.....	166
APPENDIX XIV: CONSIDERATIONS FOR COMMISSIONING OF RADIOTHERAPY EQUIPMENT .....	189
APPENDIX XV: RADIATION SHIELDING FOR EXTERNAL BEAM FACILITIES .....	199
APPENDIX XVI: TRAINING REQUIREMENTS FOR RADIOTHERAPY .....	211
ABBREVIATIONS .....	217
REFERENCES .....	219
IAEA PUBLICATIONS ON CLINICAL, MEDICAL PHYSICS, RADIATION PROTECTION AND SAFETY ASPECTS OF RADIOTHERAPY .....	225
CONTRIBUTORS TO DRAFTING AND REVIEW.....	227



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  
日本における医科領域の診断参考レベル設定に関する調査研究

分担研究者 大場久照 弘前大学大学院保健学研究科

研究要旨

【目的】本研究では、日本における医科領域の診断参考レベル（Diagnostic reference level、以下 DRL という）設定ための基礎資料とするために、（社）日本放射線技師会（以下、技師会という）が公表した医療被ばく低減目標値を検証するとともに、近年の諸外国における DRL 設定状況について文献調査を行った。

【方法】技師会が 2006 年に改訂した「医療被ばくガイドライン」において、医療被ばく低減目標値に関する設定方法等の問題点を抽出し、諸外国との設定方法と比較検証を行った。また、欧米および東アジアにおける DRL の設定状況について PubMed を利用した文献調査を行い、技師会の低減目標値と比較検証した。

【結果】技師会の医療被ばく低減目標値の設定方法について二点の問題点を明らかにした。(1) 低減目標値の調査方法・内容、線量分布、設定方法について「医療被ばくガイドライン」で明示されていないものが多く、低減目標値の統計学的手法（75 パーセンタイル値の採用）についても統一されていない。(2) 低減目標値の設定にあたり国（National）レベルの考え方と医療機関（Local）レベルの考え方が混在している。諸外国の DRL の設定状況については、英国では 2007 年に IRR2000（電離放射線規則）に基づき、エックス線診療および核医学検査における National DRL が設定・公表されていた。米国では 2005 年に米国医学物理学会（AAPM）よりエックス線診療における Reference value（RV）が設定・公表されていた。隣国の韓国と台湾では、エックス線診療における DRL 設定のための全国調査が行われており、国際誌にその調査データが公表されていた。DRL 設定のための統計学的手法は、英国と韓国では 75 パーセンタイル値を、米国では 75-80 パーセンタイル値を、台湾では費用対効果を考慮した最適化分析という独自の手法を採用していた。欧米の DRL（または RV、Reference dose）と技師会の低減目標値を比較した結果、単純撮影では大きな差はみられなかった。CT 検査では、頭部の  $CTDI_{vol}$ （volume weighted CT dose index）は英国とほぼ同等値であったが、腹部では日本が約 1.5 倍高かった。その他の国では測定指標が異なるため単純比較はできなかった。透視検査では、米国の透視線量率が日本に比べ 2.5 倍高く、英国との比較では測定指標が異なるため単純比較はできなかった。

【結論】技師会の低減目標値は、医療機関への被ばく低減の啓発に有用であり、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点で大きな意義を持っている。しかし、日本において National DRL を設定するためには、低減目標値の設定方法について国際的に通用する科学的な根拠が必要であり、今後、関連学会と連携しデータの検証・評価を行う必要がある。

研究協力者 成田浩人 東京慈恵会医科大学附属病院

## 1. 緒言

IAEA Safety series No. 115 (1996)<sup>[1]</sup> と ICRP Publication 73 (1996)<sup>[2]</sup> では、放射線診療における患者の放射線防護の最適化のための標準的な線量指標として、Guidance level (GL) または Diagnostic reference level (DRL) を提示した。欧州連合 (EU) では、1997 年に医療被ばくに関する欧州指令 (Directive 97/43/EURATOM)<sup>[3]</sup> によって DRL が導入され、EU 加盟国の法令に取り入れることが義務付けられた [3]。1999 年には欧州委員会 (European Commission; EC)<sup>[4]</sup> より DRL に関するガイダンスが提示された。欧州 ALARA ネットワークの報告 (2007 年 2 月)<sup>[5]</sup> では、オランダを除きフランス、ドイツ、ギリシャ、イタリア、スウェーデン、スイスおよび英国において既に国としての DRL が導入されている。一方、日本では、(社) 日本放射線技師会 (以下、技師会という) が作成した「医療被ばくガイドライン」(初版 2000 年、改訂版 2006 年) において医療被ばく低減目標値が公表されている<sup>[6-11]</sup> が、国としての DRL 設定に向けた取り組みが行われていないのが現状である。

そこで本研究では、日本における放射線診療 (医科領域) での DRL (診断参考レベル) 設定の基礎資料とするために、技師会が公表した医療被ばく低減目標値を検証するとともに、近年の諸外国における DRL 設定状況について文献調査を行ったので報告する。

## 2. 方法

### (1) 技師会が公表した低減目標値の検証

2006 年に改訂された「医療被ばくガイドライン」では、単純撮影、透視撮影、CT 検査、IVR、MMG (Mammography) および核医学検査における低減目標値を設定している。本研究では、その低減目標値について設定方法等の問題点を抽出し、諸外国との設定方法と比較検証を行った。

### (2) 諸外国における DRL の設定に関する文献調査

欧米諸国および東アジアにおける DRL (GL) の設定状況について PubMed を利用して文献調査を行い、技師会の低減目標値と比較検証した。

## 3. 結果

### 1) 技師会が公表した低減目標値の検証

#### ① 単純エックス線撮影

##### ● 線量調査

時期：2005年3月～4月

調査対象：標準的な放射線診療を実施している50病院

調査方法：不明

(問題点)

- 医療機関の規模や医療機関の所在地が明示されていない。  
(調査地域の偏りや地域差を確認するのに必要)
- 標準的な放射線診療の定義が明確ではない。
- 質問調査の内容、測定方法が明示されていない。
- 文献調査(国内4文献)
  - [1] 森剛彦, 他: 被曝のガイダンスレベルの設定に関する研究. 鈴鹿医療科学技術大学紀要, 4, 109-129, 1997.
  - [2] 鈴木昇一, 他: わが国におけるX線撮影時の患者被曝線量解析-過去23年間の推移について-. 日本放射線技師会雑誌, 46, 382-393, 1999.
  - [3] 根岸徹, 他: X線撮影部位における患者表面線量の調査研究. 東京都立医療技術短期大学紀要, 11, 51-56, 1998.
  - [4] 佐藤斉, 他: IAEAの国際放射線安全基準と日本のサーベイに基づくX線診断における患者防護のためのガイダンスレベルの設定に関する研究. 日本放射線技術学会雑誌, 53(1), 151, 1997.
- 低減目標値の決定方法  
各調査施設の線量分布の75パーセンタイル値を算出し、それらの値の加重平均によって決定した。

(問題点)

- 各撮影法の線量分布が明示されていない。
- フィルム-スクリーン系(使用感度の状況)、CR(computed radiography)、FPD(flat panel detector)の各割合が明示されていない。
- 管球の使用年数を把握していない。

## ②透視検査(上部消化管検査、注腸検査)

- 低減目標値の決定方法  
国内文献調査(上部消化管:6文献、注腸:5文献)に基づく。  
上部消化管検査  
透視時間は、直接撮影の場合5分、間接撮影の場合2分とし、撮影枚数は10枚～15枚程度としている。  
注腸検査  
文献データを用いて決定したと思われる。

(問題点)

- 注腸検査において、平均値または最多割合の撮影枚数・透視時間のどちらを採用したか明示されていない。
- 2つの検査とも決定方法があいまいである。なぜ上記数値を用いたのか明確な根拠が必要である。
- 新しい文献でも加藤らの1999年に発表されたデータであるため、実測や質問調査による追加調査を考慮した方がよい。

### ③IVR 検査

- 線量調査

調査対象：不明

調査方法：日本放射線公衆安全学会の調査データおよび厚労科研古井班の調査報告書（2003）を用いた文献調査

- 低減目標値の決定方法

皮膚線量：一般的に施設で設定されている管理目標値 2Gy に決定

透視線量率：平均値の 25mGy/min を採用（全国循環器撮影研究会による関東地区の 36 施設、49 装置の測定データに基づく）

（問題点）

- 線量調査の対象とした医療機関の規模や所在地等の記載がない。
- 皮膚線量の低減目標値の決定の仕方があいまいである。なぜ文献調査による線量分布の 75 パーセンタイル値を用いないのか。
- 透視線量率も線量分布の 75 パーセンタイル値を用いない明確な理由が示されていない。

### ④CT 検査

- 線量調査

調査時期：2005 年 5 月～12 月

調査対象：50 医療機関

CT 装置数 60 台 ※SSCT(single-slice CT) 16 台、MSCT (multi-slice CT) 44 台 (2～64 列)

調査方法：IEC 規格に基づいた成人の頭部（直径 16cm の円筒形ファントム）と腹部（直径 32cm の円筒形ファントム）の  $CTDI_w$  (weighted CT dose index) と  $CTDI_{vol}$  (volume weighted CT dose index) を測定（小児は測定法が確立されていないため未評価）

（問題点）

- 医療機関の規模や医療機関の所在地が明示されていない。
- 装置のメーカー別割合、多列別割合が明示されていない。
- 頭部や腹部の測定条件が明示されていない。（ルーチン検査に基づいているのか、それとも他の条件も含まれるのか）
- 頭部や腹部の撮像パラメータが明示されていない。
- 撮像条件等の質問調査は必要ないか（ImPACT2006 を用いた検証など）
- 小児の測定についても NRPB-W67 を参考に検証すべきでは。

- CT 透視

調査時期：2005 年 4 月～2006 年 3 月

調査対象：某大学病院

対象検査：肺生検

測定：直径 32cm の円筒形ファントムの測定

結果：年間 41 件

平均透視時間 100 秒/件、管電圧 120kV、管電流 10mA を採用

- 低減目標値の決定方法：測定線量の平均値近傍