

(c) 被ばくの評価における不確実性。

(Ⅲ 3 (d) 線源と決定集団が距離的又は時間的に離れている場合、被ばく評価、特に被ばくに対する潜在的寄与における不確実性を削除している)

### 訪問者の管理

3.124 {Ⅲ.5 訪問者の管理；ほぼ同じ} 登録事業者及び許認可取得事業者は、該当する場合は、雇用主と協力して、以下の事項を実施しなければならない。

- (a) 公衆被ばくに関する本基準の関連要件を、管理区域または監視区域への訪問者に対して適用すること。(追加)
- (b) 管理区域内においては、訪問者は、当該区域の防護及び安全対策について熟知している職員が確実に来訪者に付き添っていること、
- (c) 訪問者と、その行動により影響を受ける可能性のある他の個人を適切に防護するため、訪問者が管理区域に入る前に、訪問者に十分な情報と指示を与えること、及び、
- (d) 訪問者が管理区域又は監視区域に入る際、十分な管理が確実に維持されており、又それらの区域内に適切な標識が提示されていること。

### 外部照射線源

3.125 {Ⅲ.6 一般公衆の外部照射線源；主旨は同じ、簡素化した。} 3.107 項で指定した当事者(登録事業者及び許認可取得事業者)は、外部照射線源が公衆被ばくを生じさせる可能性がある場合、使用開始に先立ち、必要に応じて、以下の措置を確実に講じなければならない。

- (a) 全ての新しい施設の間取りと機器配置、及び当該外部照射線源を使用する既存施設の全ての重要な変更が、規制機関による審査と許認可の対象となっていること、
- (b) 特に、工業用ラジオグラフィなどの屋外施設において、公衆被ばくを制限するため、必要に応じて、立ち入り制限を含む、遮へい及び他の防護措置が講じられていること。

(Ⅲ6、外部照射線源が公衆被ばくを生じる時は、登録事業者及び許認可取得事業者は以下を確認しなければならない。(a)稼動開始に先立って、このような外部照射線源を使用する全ての重要な変更は、規制当局による審査と認可の対象となる；及び(b)このような線源の運転に対する特定の線量拘束値を、規制当局の満足のために確立する；及び(c)本基準の要件に従って最適化された遮へい及びその他の防護措置を、規制当局の満足するような公衆被ばくの制限のために、適切に準備する)

\* (Ⅲ6、(b)このような線源の運転に対する特定の線量拘束値を、規制当局の満足のために確立する；この事項が削除されている)

### 放射能汚染

3.126 {Ⅲ.7 公衆被ばくの囲われた空間の放射能汚染；ほぼ同じ} 3.107 項で指定した（登録事業者及び許認可取得事業者）当事者は、以下の事項を確実に措置しなければならない。

- (a) 公衆の立ち入り可能な区域内の汚染を拡大させる可能性のある線源の組み立て及び運転に関して、特別な封じ込め設備が提供されていること、
- (b) 施設内の公衆の立ち入りが可能な区域内における汚染による公衆被ばくを制限するため、防護措置が実施されていること。

(Ⅲ7. (a)彼らが責任を持つ線源について、本基準の要件に従い最適化された措置を、公衆が立入る区域における放射能汚染に対する公衆被ばくの制限のために適切に講じる；(b)公衆が立入る区域における放射能汚染の拡大を生じる線源と建設と運転に対し、特別な封じ込め設備を設ける)

### 放射性廃棄物

3.127 {Ⅲ.8 放射性廃棄物；ほぼ同じ} 3.107 項で指定した（登録事業者及び許認可取得事業者）当事者は、必要に応じて、以下の事項を実施しなければならない。

- (a) 線源から生じるあらゆる放射性廃棄物の放射能と量を、できる限り最小限に維持するとともに、廃棄物が本基準及び他の該当する基準の要件に従って確実に管理されているように措置すること、(Ⅲ7…すなわち、収集、取扱い、処理、空気中の検査、輸送、保管、及び処分を行う)
- (b) 放射性核種の含有量、半減期、濃度、体積及び物理・化学的特性などの要因の違いにより、廃棄物の保管と処分に関する利用可能な選択肢を考慮しながら、様々な種類の放射性廃棄物を、分別し、別個に処理すること、
- (c) 該当する基準に従って廃棄物が保管または処分されるように確実に措置すること、(追加)
- (d) (発生、放出、保管、輸送及び処分された) 全ての放射性廃棄物に関する在庫記録を維持すること。(追加)

### 放射性物質の環境放出

3.128 {Ⅲ.9 放射性物質の環境放出；より具体的に纏めている} 登録事業者及び許認可取得事業者は、放射性物質の放出に関する承認を申請する際に、供給者と協力しながら、必要に応じて、以下の事項を実施しなければならない。(…は、以下でない限り、認可された行為及び線源からの放射性物質を環境中に放出しないことを確実にしなければならない；)

- (a) 放出される物質の特性及び放射能、ならびに潜在的な放出点と放出方法を決

定すること、

- (b) 実施前の適切な調査によって、放出された放射性核種が公衆被ばくをもたらす可能性のあるすべての重要な被ばく経路を決定すること、
- (c) 計画的な放出体に起因する代表的個人の線量を評価すること、
- (d) 施設がもたらす危険性に合致した環境影響を評価すること、
- (e) 規制機関が、許認可放出限度とそれらの実施条件を規定する際の資料として、(a) から (d) までの情報を規制機関に提出すること。

(Ⅲ 9. (a) 放出が規制当局によって認可された放出限度内である；(b) 放出が管理されている；(c) 放出に起因する公衆被ばくが別表Ⅱに定めるように制限されている；(d) 放出管理が本基準の基本要件に従って最適化されている。)

3.129 {Ⅲ.10.放射性廃物；概念で、主旨はほぼ同じ} 登録事業者及び許認可取得事業者は、以下の全ての要件が満たされない限り、承認された行為及び線源からの放射性物質を環境中に放出しないように確実に措置しなければならない。(Ⅲ10. 彼らの責任の下にある線源からの個体、液体又は気体の放射性物質の環境中への放出を始める前に、登録事業及び許認可取得事業者は、適時、以下の事項を行わなければならない)

- (a) 放出量が規制機関の承認した放出限度内であること、
- (b) 全ての放出物が管理されていること、
- (c) 放出に起因する公衆被ばくが規制機関の指定する基準に従って制限されていること、
- (d) 放出管理が本基準に従って最適化されていること

(Ⅲ10. (a) 放出される物質の性状と放射能、潜在的な放出点と放出方法を決定する、(b) 操業前の適切な調査によって、放出された放射性物質が公衆に被ばくを与える全ての重要な被ばく経路を決定する、(c) 計画された放出に起因する決定集団の線量を評価する、(d) 認可される放出限度とその履行条件を確立するための入力として、規制当局にこの情報を提出する。)

3.130 {Ⅲ.12 放射性廃棄物の環境放出；} 登録事業者及び許認可取得事業者は、必要に応じて、また規制機関との合意の上で、以下の事項を考慮しながら、放出管理対策を検討し、調整しなければならない。

(Ⅲ12. 登録事業者及び許認可取得事業者は、被ばく経路の変化及び放出に起因する線量の評価に影響する決定集団を考慮し、適切かつ規制当局の同意を得た上で、運転経験に照らし合わせて彼らが責任のある線源について、その放出管理方を検討し、調整しなければならない。)

- (a) 操業経験、
- (b) 被ばく経路の何らかの変更、及び放射性物質の放出による線量評価に影響す

る可能性のある代表的個人（決定集団）の特性の変化。

### 公衆被ばくのモニタリング

3.131 {Ⅲ.13 公衆被ばくのモニタリング；報告義務を分離、ほぼ同じ。} 登録事業者及び許認可取得事業者は、必要に応じて、以下を実施しなければならない。

- (a) 直接的な外部被ばくによる公衆被ばくについての本基準の要件が満たされるように確実に措置し、その被ばくを評価するのに十分なモニタリングプログラムを確立し、実施すること、
- (b) 承認された放出限度、放出に関する許認可条件、及び本基準の要件への適合を実証し、代表的個人の被ばく量の推定を可能にし、さらに承認された放出限度を導出した際に想定した条件が引き続き有効であることを確実にするため、十分な詳細と精度を持った、放射性核種の放出に関するモニタリングプログラムを確立し、実施すること、
- (c) モニタリングプログラムの結果と推定被ばく量に関する適切な記録を保管し、承認された頻度でそれらの記録を規制機関に報告すること、
- (d) 承認された放出限度を超える放出が生じた際は、規制機関が定めた報告基準に従って規制機関に迅速に報告すること、
- (e) 直接的な外部被ばくレベルが承認レベルを超えた場合、規制機関が規定した報告基準に従って規制機関に迅速に報告すること、
- (f) 承認された線源または施設に起因する可能性がある、線量率または環境中の放射性核種含有量の著しい増加があった場合は、その旨を規制機関に迅速に報告すること、
- (g) 登録事業者及び許認可取得事業者の許認可された線源または施設に起因する事故または他の異常事象により、放射能レベルの予想外の大幅な上昇、あるいは環境中の放射性核種の増加が生じた場合に備え、緊急モニタリングを実施する能力を確立し、維持すること、及び
- (h) 公衆被ばく及び環境影響を評価するために立てられた仮定の妥当性を検証すること。

### 消費者製品

3.132 {Ⅲ.14 消費者製品；ほぼ同じ。} 放射線被ばくの原因となりうる消費者製品は、以下に挙げる条件のいずれかに該当しない限り、公衆に提供してはならない。

- (a) 当該製品が、別表 I に定める免除要件に合致し、公衆によるそれらの製品の使用が規制機関によって既に規制が免除されていること、
- (b) 別の方法で、規制機関により、公衆による当該製品の使用が承認されていること。

(Ⅲ14 (c) このような製品の公衆の構成員による使用が認可されている。削除)

3.133 公衆被ばくの原因となり得る消費者製品を公衆に供給することに関する承認申請を受領した場合、規制機関は、免除、通告、許認可、または禁止など、当該消費者製品の供給に関し最も適切な対応を実行しなければならない。供給に関する免除が該当しない場合、規制機関は以下の各項を実行しなければならない。

- (a) 消費者製品の供給者に、3.134 項から 3.136 項までの要件への適合を実証する裏付け文書の提出を要求すること、
- (b) 承認申請に記載された評価及びパラメータを検証すること、
- (c) 消費者製品の供給を承認するか、それが適切な場合は、特定の条件付きで承認するか、あるいはその供給を禁止する。

3.134 {Ⅲ.15 消費材；線量拘束値の適用を削除；ほぼ同じ。} 消費者製品の供給者は、当該製品を供給するための承認条件に適合させなければならない。また、当該製品が本基準の要件に確実に適合するように措置を講じ、当該製品の取り扱いサービス、保守及び処分に関して適切な対策を前もって準備しなければならない。通常の取扱及び使用中、ならびに、誤った扱い、誤使用、事故または処分の際に人々の被ばくに影響しうる当該製品の設計及び製造においては、防護と安全の最適化を考慮しなければならない。この点に関し、設計者、製造者、供給者は以下の事項を考慮しなければならない。

(Ⅲ15. 免除されていない消費者製品の供給者は、このような製品が本基準の要件に合致すること、特に誤った取扱、誤使用、事故及び処分の場合ばかりでなく、通常の取扱と使用の間の人々の被ばくに影響を与えるその設計及び構造の面が、規制当局によって確立され、又は認められた線量拘束値を用いて、かつ以下を考慮して最適化されていることを保証しなければならない。)

- (a) 使用される可能性のある様々な放射性核種とその放射線の種類、エネルギー、放射能濃度及び半減期；
- (b) 使用される可能性のある放射性核種の化学的・物理的形態と、正常及び異常な状況における防護及び安全に与える影響；
- (c) 消費者製品中の放射性物質の密封性と遮へい性、ならびに正常及び異常な状況におけるその物質への近づきやすさ、
- (d) 付帯サービスまたは修理の必要性和、それを行う方法、及び
- (e) 類似する消費者製品に関連する経験。

3.135 {Ⅲ.16 消費者製品の供給者；ほぼ同じ。} 消費者製品の供給者は、以下の事項について確実に措置を講じなければならない。

- (a) 実行できる場合、各消費者製品の見やすい表面に、以下の事項を記した読みやすい表示がしっかり貼り付けられていること；
  - (i) 放射性核種とその放射能濃度を明記し、製品に電離放射線源または放射性物質が含まれていることを記載すること；及び
  - (ii) 公衆に対する本製品の販売が、適切な規制機関によって許認可されていることを記載すること；
  - (iii) 推奨される処分方法に関する情報を提供すること。(追加)
- (b) (a) に記載した情報は、消費者製品を入れて供給される各包装にも読みやすく表示されていること。

3.136 {Ⅲ.17 消費者製品の供給者；同じ} 消費者製品の供給者は、各消費者製品について、以下の事項に関する明確かつ適切な情報と説明書を提供しなければならない。

- (a) 製品の正しい設置、使用及び保守、
- (b) 付帯サービス及び修理
- (c) 含有する放射性核種と、特定日におけるその放射能濃度、
- (d) 正常な使用の期間、ならびに保守及び修理の実施中における放射線量；及び
- (e) 推奨される処分手順。

## 医療被ばく

### 範囲

3.137 本章のこの部分の要件(3.137項から3.183項まで)は、計画被ばく状況で実施される医療被ばく<sup>19</sup>に適用され、意図的な、意図しない、及び偶発的な被ばくを含んでいる。

### 責任

#### 政府

3.138 政府は、医療被ばくに関し、2.8項から2.19項までに記載した責任に従って、保健機関、関連する専門機関及び規制機関との協議の結果、2.30項と2.31項に記載した関係当事者が彼らの役割と責任を負うことを承認し、医療被ばくを実施する個人の防護及び安全に関する彼らの義務について通告するよう確実に措置しなければならない。

3.139 {2.27 医療被ばくに対するガイダンスレベル；内容は同じであるが書き換え} 2.9項に記載した政府の責任の一環として、政府は、医療被ばくに関して、保健機関、関連

<sup>19</sup> 非医療目的の人の撮像(医療被ばくの何れの分類にも属さない)に関する要件は、3.26項から3.32項に記載されている。

する専門機関及び規制機関との協議の結果、3.169 項の要件が満たされるように、医学的撮像により生じる医療被ばくに関する一連の診断参考レベルを確立するように確実に措置しなければならない。かかる診断参考レベルは、可能な限り、画質に対する考慮を含む広範囲の調査<sup>20</sup>に基づくものでなければならず、また、診断参考レベルは、平均的な体格の患者に対する線量の妥当な目安であり、最適な性能と考えられるレベルではなく、むしろ現在の良好慣行によって達成可能なレベルに関するガイダンスを提供するものでなければならない。さらに、十分な臨床的判断によってより多量の被ばくが示唆される可能性を考慮し、これらの参考レベルには柔軟性を持たせなければならず、また必要に応じて、技術及び技法の改善に伴い改訂できるようにしなければならない。広範囲の調査が実施されていない場合は、公表されている適切な数値を採用することで、一連の診断参考レベルを規定しなければならない。

- (2.27. 医療被ばくに対するガイダンスレベルを、臨床医の利用のために確立しなければならないガイダンスレベルは以下のように意図されている；(a)平均的な体格の患者に対する合理的な線量の指標である、(b)付録Ⅱの詳細要件及び別表Ⅲで示されたガイダンスレベルに従い、規制当局と協議の上で、関係する専門機関によって確立される、(c) 何を最適な遂行と考えるべきか、ではなく、最新のよい方法で何が達成できるか、について指針を提供する、(d)健全な臨床上の判断によってより高い被ばくが適応とされた場合、柔軟性を持ってそれを許すように適用する、及び、(e) 科学技術及び技法の改善に応じて改訂する。)

3.140 {2.26 線量拘束値；考え方を取り入れ} 政府は、保健機関、関連する専門機関及び規制機関との協議の結果、以下の事項を確実に実施しなければならない。

(2.26. 医療被ばくを除き、ある行為における個々の線源に関連する防護措置と安全措置の最適化は、次のような線量拘束値に従わなければならない)

(a) 3.175 項と 3.176 項の要件を満たすように、それぞれ、以下に関する線量拘束値を規定すること。

- (i) 放射線医療処置を受ける患者の介護者及び介助者の被ばく、
- (ii) 生物医学的研究プロジェクトに参加する志願者の診断調査による被ばく。

(b) 密封または非密封放射性線源を使用する治療処置を受ける患者の退院に関する基準及びガイドライン

### 規制機関

3.141 {2.14 登録又は許可；より具体的に記述} 2.20 項から 2.29 項で特定した責任に従い、規制機関は、特定の医療放射線施設における医療被ばくの実施を承認する場合には、

<sup>20</sup> 関連する放射線医療措置を実施している多数の、様々な種類の施設を対象とする国内又は地域の調査。

放射線臨床医、医療物理学士、医療放射線技師、及び本基準の該当する責任を引き受けることを承認された、患者の放射線防護において特定の任務を果たすほかの有資格専門家が確実に特定されるように措置しなければならない。これは以下の方法で達成しなければならない。

- (2.14. 医療照射に使用される線源に責任のある法人は、認可の申請に次のものを含めなければならない：(a) 登録又は許可において、氏名を明記された臨床医と放射線防護に関する資格；又は (b) 関連規則に規定された放射線防護に関する資格を持つ医師のみが、認可された線源を用いた医療照射を指示することが許される、という声明文)
- (a) 承認文書の中で、(放射線防護分野を含む) 彼らの教育、訓練及び経験に基づき、それらの個人の氏名を特定すること、
  - (b) 個人が、本基準でそれらの個人に定められたそれぞれの責任を引き受けることを許可される前に満たさなければならない(放射線防護分野を含む) それぞれの教育、訓練及び経験に関する要件を明記した承認条件を適用すること。
  - (c) (a) または (b) の組み合わせの使用。

### その他の責任を有する当事者

3.142 {II.1(a, b)医療被ばくの責任, II.18(e)治療被ばくの責任を集約している} 登録事業者及び許認可取得事業者は、症状を示すか否かに関わらず、いかなる患者も、以下の条件が満たされない限り、医療被ばくを受けないように確実に措置しなければならない。

(II 1 (a) 患者は、臨床医によって指示された被ばくでない限り、診断又は治療による医療被ばくをうけないこと；(b) 臨床医は、医療被ばくを指示する際に、患者の防護と安全の全てを保証する主たる任務と義務を付与されること；)

(II 18.(e)治療被ばく：登録事業者及び許認可取得事業者は、以下のことを保証しなければならない：(e)患者に、起こり得るリスクについて知らせる)

- (a) 紹介臨床医から検査または治療が要請され、臨床状況に関する情報が提供されているか、あるいは許可された検診プログラムの一部であること、及び
- (b) 医療被ばくが、適切な場合、紹介医師との協議の上で、放射線臨床医により正当化されていること、及び
- (c) 放射線臨床医が、3.145 (a) 項に記載されている事項について責任を引き受けていること、及び
- (d) 必要に応じて、放射線手順の潜在的な利点と放射線リスクに関する情報が患者に伝えられていること。

3.143 登録事業者及び許認可取得事業者は、放射線臨床医が 3.145(a)項に記載する責任を引

受け、3.176 項に列挙した要件が適用されていない限り、いかなる個人も、許可を受けた生物医学研究プログラムの一環として医療被ばくを受けないように確実に措置しなければならない。

3.144 登録事業者及び許認可取得事業者は、介護者または介助者が診断または治療を受ける個人に介護と介助を提供する前に、放射線防護と放射線リスクに関する関連情報を提供され、3.175 項に列挙した要件が適用されていない限り、いかなる個人も、患者の介護者または介助者として医療被ばくを受けないように確実に措置しなければならない。

3.145 {II.1(b-d), II.2 医療被ばくの責任者；集約化して記述} 登録事業者及び許認可取得事業者は、以下の事項について確実に措置しなければならない。

(II 1. (b)臨床医は、医療被ばくを指示する際及び被ばくを与える際に、患者の防護と安全の全てを保証する主たる任務と義務を付与されていること；(c)医療職員及び医療補助者が必要に応じて対応可能であり、その何れかが医療従事者であるか、又は臨床医の指示する診断又は治療行為の実施において付与された任務を果たすのに十分適切な訓練を受けていること；(d) 治療目的での放射線の使用（遠隔照射治療と小線源治療を含む）については、本基準の校正、線量測定及び品質保証の要件が、放射線治療物理学の資格を有する専門家によって、あるいはその監督の下で実施されること；)

(II 2. 登録事業者及び許認可取得事業者は、放射線の診断利用について、本基準のイメージングと品質保証の要件が、適時、放射線診断物理学又は核薬剤物理学の有資格専門家の助言の下で、実施されることを保証すべきである)

(a) 放射線手順を実施する、あるいは監督する放射線臨床医が、3.151 項から 3.157 項に規定された手順の正当化と、医療物理学士と医療放射線技師との協力のもと、3.159 項から 3.177 項に規定された防護の最適化を含む医療被ばくの計画と実施において、患者の総合的な防護及び安全を保証する責任を引き受けること、

(b) 保健機関の規定にもとづく十分な数の医療従事者、医療補助者が確保されており、その医療従事者、医療補助者が放射線防護などの具体的な放射線手順について訓練を受けた健康専門家であるか、放射線手順の実施において割り当てられた任務を遂行できるように適切な訓練を十分受けていること、

(c) 放射線を治療目的で使用する場合については、本基準の 3.167、3.168 (c)、3.170 及び 3.171 の各項に列挙した、校正、線量測定及び品質保証の各要件（設備の受入れ試験、コミッションングなど）が関連分野（放射線腫瘍学または核医学）において専門知識を有する医療物理学士によって、あるいはその監

督下で実施されること、

(d) 放射線の診断及びIVR(イメージガイド下インターベンション)の目的の使用については、3.167、3.168(a)、3.169、3.170及び3.171の各項に列挙した本基準の撮像、校正、線量測定及び品質保証(設備の受入れ試験、使用開始など)についての要件が、医療物理士によって遂行されるか、あるいは、その監督下において、又はその助言の下で遂行されることによって満たされること。

但し、医療物理士の関与の程度は、放射線の特定の使用とそれに付随する放射線リスクの複雑性によって決定されるものである。

(e) 主要な当事者による責任の委譲が文書化されていること。

3.146 {II.3 医療被ばくの責任;ほぼ同じ} 放射線手順の実施に関与するすべての従事者は、患者の防護及び安全に関する本基準への適合について不備または不足があることを知った場合、速やかにその旨を登録事業者または許認可取得事業者へ通知しなければならない。

(III.3. 臨床医は、患者の防護と安全に関する本基準との整合性についての欠陥又は不足を、登録事業者又は許認可取得事業者へ直ちに知らせ、患者の防護と安全を確実にするために適切と考えられる活動を行わなければならない)

3.147 登録事業者または許認可取得事業者は、3.146項に関係する何らかの不備または不足の通知を受けた場合、患者の防護及び安全を確保するために適切と考えられる是正措置を迅速に実施しなければならない。

3.148 医療被ばくの実施で使用される医療放射線設備、装置、機器及び線源の所有者及び管理者、又は必要に応じて、医療被ばくの実施に従事する個人の雇用主は、本基準の要件及びその他の適切な国の定める要件に引き続き適合していることを保証するために、適切な資源を登録事業者または許認可取得事業者が使えるように確実に措置しなければならない。

3.149 {II.13 放射線発生装置の設備及び機器の保証;主旨は変わらず、概念を強調} 以下の装置の供給事業者は、新品あるいは中古品であるかに関わらず、以下の種類の装置が3.50項に記載された要件に適合しているように確実に措置を講じなければならない。

(II.13. 登録事業者及び許認可取得事業者は、医療被ばくのために用いられる放射線発生装置から構成される設備及び密封線源を含む設備に関して、供給者と緊密な連携を取り、以下の事項を保証しなければならない。

- (a) 輸入されたものであろうと使用される国で製造されたものであろうと、設備は国際電気標準会議 (IEC) 及び国際標準機構 (ISO) の該当する規格又はこれと同等の国家規格に適合していること；(b) 性能仕様書及び取扱・保守説明書は、防護と安全の説明書を含め、使用者に理解できる主な国際言語で書かれ、かつ「付属資料」に関する IEC 及び ISO の関連規格に合致したものが提供されること、もし適切ならばこの情報は地域の言語に翻訳されていること、(c) 実施できる場合には、操作上の用語及び操作値は、使用者に理解できる主な国際言語で操作卓上に表示されること、(d) 放射線ビームの制御機構が、ビームが「オン」「オフ」なのかをフェイルセーフな方法で、明確に表示する装置を含んで用意されること、(e) 実行できる限り、放射線ビームの方向に合わせたコリメータを用い、被ばくを検査領域又は治療領域に制限すること、(f) 放射線ビーム修正具（例えば、ウェッジフィルタ）がない場合の検査領域又は治療領域内の照射野は、実行できる限り均一とし、不均一さは、供給者によって明記されていること、及び、(g) 放射線の漏れ、又は散乱に起因する検査領域外又は治療領域外の線量率を、合理的に達成できる限り低く保持すること)

(a) 放射線発生装置

(b) 医療被ばくの照射に使用される密封線源を含む器具

(c) 電離放射線を用いて求めた画像を記録するための医療イメージングで使用される装置

(d) 線量または線量分布を計画し、測定し、または表示するために、患者の線量測定で使用されるシステムまたは装置

- 3.150 医療倫理委員会（または国の当局によって同様の機能を付与された他の組織）は、3.157 項の要件に従って、医療被ばくを伴う生物医学研究プロジェクトを承認する責任を負わなければならない。

#### 防護及び安全体系の適用： 正当化

- 3.151 {II.4 医療被ばくの正当化；同じ} 医療被ばくは、医療被ばくを伴わない利用可能な代替技術の便益とリスクを考慮し、医療被ばくによって得られる診断または治療上の便益<sup>21</sup>を、それによって引き起こされる可能性のある放射線による損害と比較考察することにより、正当化しなければならない。

- 3.152 放射線手順の一般的正当化は、適切な専門機関とともに、保健機関が実施しなければならない。

<sup>21</sup> 便益は必ずしも被ばくする個人に対するものとは限らない。これは明らかに患者に対する便益に該当するものであるが、生物医学研究における被ばくでは、便益は生物医学科学とヘルス・ケアに対して予測される。同様に、介護者及び介助者に関連する便益は、例えば、子供に対する優れた診断治療措置の実施であると考えられる。

3.153 {II.16(a)(iii), (d), II.17(c), II.18(b,c) 診断被ばく；妊娠中の診断被ばく；纏めて書き換え} 個々の患者に関する医療被ばくの正当化は、特に、患者が妊娠中、授乳中、または子どもである場合、以下の事項を考慮して、必要に応じ、紹介臨床医との協議の上で、放射線臨床医が実施しなければならない。

(II 16. (a)(iii) 不必要な追加の検査を避けるため、従前の検査からの関連情報を考慮する、)

(II 16. (d) 妊娠中又は妊娠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的理由がない限り避けること；)

(II 17. (c) 妊娠中及び妊娠の可能性のある女性の診断又は治療行為のための放射性核種の投与は、強い臨床上の適用がない限り避ける。)

(II 18. (b) 妊娠中又は妊娠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治療行為は、強い臨床的適用がない限り避ける；(c) 妊娠中又は妊娠の可能性のある女性又は授乳期の女性に対する診断又は治療のための放射性物質の投与は、強い臨床的適用がない限り避ける)

(a) 要求の適切性

(b) 処置の緊急性

(c) 被ばくの特性

(d) 個々の患者の特徴

(e) 過去の放射線手順に関する関連情報

3.154 {II.5 医療被ばくの正当化；ほぼ同じ} 診断目的、IVR 手順、及び治療目的のために個々の患者の被ばくを正当化する場合、世界保健機関 (WHO) [9],[10],[11]及び欧州委員会[12]が策定したガイドラインなど、関連する国の、あるいは国際的なガイドラインを考慮に入れなければならない。

(II 5. エックス線撮影、透視、又は核医学診断の正当化においては、例えば WHO によって策定されたような指針を考慮する)

3.155 {II.7 医療被ばくの正当化；ほぼ同じ} 症状のない集団の検診プログラムの一環として、放射線医療処置を実施する際の特種な正当化は、適切な専門機関とともに保健機関が実施しなければならない。

(II 7. 医療被ばくを含む集団検診は、検査される個人又は集団全体に期待される利益が、放射線損害を含む経済的・社会的費用を補うのに十分でない限り、正当化されないものとみなされる。)

3.156 許認可された検診プログラムの一環としてではなく、病気の早期発見を目的として実施される、症状のない個人に対する放射線手順には、紹介臨床医と協議した上で、関連する専門機関によるガイドラインに従って、放射線臨床医による当該個人に関する特定の正当化が必要とされなければならない。また、当該プロセスの一環として、当該個人は、手順の利点、リスク及び限界について詳細な情報を伝えられていなければならない。

3.157 {II.8 医学研究；ほぼ同じ} 生物医学研究を目的とした志願者の被ばくは、以下の条件に該当しなければ、正当化されていないと見なされる。

(a) ヘルシンキ宣言[13]の規定に準拠し、国際医科学機構評議会 (CIOMS) [14]、世界保健機関 (WHO) [15]、及び国際放射線防護委員会 (ICRP) [16]が作成したその適用に関するガイドラインに従っていること、及び

(b) 倫理委員会（または国の当局によって同様の機能を付与された他の組織）の承認（助言）及び彼らが指定する可能性のあるいずれかの線量拘束値（3.140 (a) (ii) 項及び 3.176 項）、ならびに該当する国及び地方の規則に従っていること。

#### 防護及び安全体系の適用：線量限度

3.158 医療被ばくには線量限度を適用してはならない。

#### 防護及び安全体系の適用：最適化

##### 設計上の考慮事項

3.159 {II.13, II.14, II.15 設計上の考慮；規制当局の定め記述を書き換え} 3.50 から 3.61 項で規定された線源の安全に関する要件は、該当する場合、医療被ばくで使用される線源にも適用しなければならない。さらに、登録事業者及び許認可取得事業者は、医療用線形加速器などの放射線手順を受ける個人に放射線を照射する装置、及びガンマカメラなど、受ける医療被ばくの量を直接制御するか、またはその量に影響する装置、さらに診療計画システムなどの放射線の照射または線量測定に直接影響する可能性のあるソフトウェアが、国際電気化学委員会 (IEC) 及び国際標準化機構 (ISO) の該当する基準、または規制機関が採用する国の基準に適合するよう確実に措置しなければならない。

(II.13. 上記。)

(II.14. 放射線診断用の放射線発生装置及び密封線源を用いた設備に対する要件；登録事業者及び許認可取得事業者は、供給者と密接な連携を取り、以下の事項を保証しなければならない。(a)放射線発生装置及びその付属機器は、十分な診断情報を得るという目的に合致して、合理的に達成できる限り医療被ばくを低く保持するよう、

設計・製造されていること、(b) 管電圧、ろ過、焦点位置、線源と受像器の距離、照射野の大きさの指示、管電流と時間又はその積のような放射線発生装置に関する操作上のパラメータが、明確かつ正確に表示されること、(c) エックス線撮影装置は、プリセットされた時間、管電流と時間の積又は線量になった時、自動的に照射を終了する仕組みを備えていること、(d) エックス線透視装置は、続けて押している間だけエックス線管に通電する仕組み（例えば、デットマンスイッチ）を備え、経過時間表示装置及び又は入射表面線量モニタを取り付けてあること）

- (II 15. 放射線治療用の放射線発生装置に対する要件；登録事業者及び許認可取得事業者は、供給者と緊密な連携を取り、以下の事項を保証しなければならない；(a) 放射線発生装置及び照射設備は、放射線の種類、エネルギーの表示、ビームの修正具（例えば、フィルタ）、処置の距離、照射の寸法、ビームの方向、及び処置時間又はプリセット線量のような、運転上のパラメータの選択、信頼性のある表示及び確認（適切な場合で、かつ可能な程度に）のための機構を持っていること；(b) 照射設備は停電時に線源が自動的に遮断され、制御盤からビーム制御機構を再起動するまで遮断されたままである、というようにフェイルセーフになっていること、また、(c) 高エネルギー放射線治療装置は、(i) 照射終了させる最低2つ以上の独立したフェイルセーフシステムを有すること；また、(ii) 制御盤で選択された以外の条件における機器の臨床使用を防止するのに設計された安全インターロック又は他の手段を備えていること；(d) 安全インターロックの設計は、保守行為の間の設備の操作が、インターロックがバイパスした場合、適切な仕組み、コード又はキーを用いて保守要員の直接の管理の下でのみ実施されるようになっていること；(e) 遠隔照射治療又は小線源治療用の放射線源は、密封線源の定義に合致した構造となっていること、及び、(f) 適切な場合には、放射線発生装置及び放射性核種による治療装置の使用時に、異常事態の警報を与えるような監視装置が設けられているか、又は利用できること。)

3.160 {II.11 設計上の考慮、一般的事項；ほぼ同じ} 登録事業者及び許認可取得事業者は、以下のように設計された装置だけが使用されるように確実に措置しなければならない。

- (II 11.本基準の要件は、本基準の他の部分に規定された防護の最適化に関連するあらゆる要件への追加と考えなければならない、また、特に医療被ばくに用いられる機器は、以下のように設計されなければならない。(a) システムの単一要素の故障は、意図しない患者の医療被ばくを最小にするために、早期に検知されること；及び (b) 意図しない医療被ばくを与えるようなヒューマンエラーの発生を、最小にすること。)

(a) システムの単一部品の故障を即座に検出可能で、患者の計画外または事後的

- な医療被ばくを最小化すること、及び
- (b) 計画外または事故的な医療被ばくの発生に関するヒューマンエラーの発生が最小化されていること。

#### 操作中に考慮すべき事項

3.161 {II.16(a-c,f), II.17(a,b)放射線診療中に考慮すべき事項；簡素化} 診療用の放射線手順及び IVR 手順に関し、放射線臨床医は、医療放射線技師、該当する分野で専門知識を有する医療物理学士及び、必要に応じて、放射線薬剤師と協力しながら、以下の事項について確実に措置しなければならない。

(II 16. (a) エックス線診断検査を指示又は実施する臨床医は、(i) 適切な機器が用いられていることを確認すること、(ii) 適切な専門団体によって確立された許容できる画質の基準、なら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て、患者の被ばくが要求される診断目標を達成するのに必要な最小限となっていることを確認すること；及び、(iii) 不必要な追加の検査を避けるため、従前の検査からの情報を考慮すること、(c) 可搬型及び移動式のエックス線装置は、固定したエックス線撮影設備に患者を運ぶことができないか、又は医療的に受入れられないような検査に対してのみ、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、(f) 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。)

(II 17. (a) 放射性核種の診断への適用を指示又は実施する臨床医は、(i) 患者の被ばくが、意図された診断目標を達成するのに必要最低限であることことを認識する；(ii) 不必要な追加の検査を避けるため、従前の検査からの関連情報を考慮すること；(iii) 医療被ばくに対する関連するガイダンスレベルを考慮に入れる。(b) 臨床医、技術者又はその他のイメージング従事者は、以下によって、それぞれ容認できる画質に見合った最低限の患者被ばくの達成に努める：(i) 子供と、臓器の機能損傷を持った患者の対する特別な要件に注意した上での、利用可能な最善の放射性医薬品及びその他の放射能の量の適切な選択；(ii) 検査対象でない臓器の取り込みのブロッキング及び、適用可能な場合は、排泄促進のための方法の使用；及び、(iii) 適切な画像の取得と処理。)

(a) 適切な装置及び核医学に関しては、適切な放射性医薬品が使用されていること、

(b) 適切な専門機関が規定した受入可能な画像品質[17],[18],[19],[20]の該当する基準と、3.139 と 3.169 項に記載されている該当する診断参考レベルを考慮し、また小児患者の選定に関しては特に注意を払いながら、手順の臨床目的を達成するために必要な最低限の被ばくのみを患者に与えるように、適切な技術とパラメータが選定されていること。

3.162 {II.18(a)治療被ばく；放射線従事者の明確化} 治療放射線手順に関し、放射線臨床医は、関連する分野で資格を持つ医療物理学者、及び必要に応じて、放射線薬剤師と協力しながら、各患者について、所定の許容範囲内で、標的体積への規定線量の投与と一致させながら、非標的体積及び組織の被ばくが合理的に達成可能な限り低く維持されるよう確実に措置しなければならない。

(II 18. (a) 放射線治療における正常組織の被ばくは、計画標的体積に要求される線量の投与と両立する範囲で、合理的に達成できる限り低くし、可能かつ適切であれば、臓器の遮へいを行う；)

3.163 {II.16(e), II.17(d,e), II.18(d)診断被ばくの特別な注意；纏めている} 登録事業者及び許認可取得事業者は、最適化のプロセスでは以下の事項の特別な側面を考慮するよう確実に措置しなければならない。

(II 16. (e) 生殖能力のある女性の腹部又は骨盤のどのような診断検査も、存在するかもしれない胚又は胎児に対して最小の線量となるように計画すること；)

(II 17. (d) 授乳中の母親に対しては、その乳児に容認できるような実効線量を与えることと評価される放射性医薬品の量が分泌されなくなるまでは、授乳の中断を勧告する、また (e) 診断行為のための子供への放射性核種の投与は、強い臨床的適用がある場合のみ実施し、体重、体表面積又は他の適切な基準に従って投与放射線の量を減らす。)

(II 18. (d) 妊娠中の女性の如何なる治療行為も、胚及び胎児に対して最小の線量となるように計画する、)

(a) 小児患者の医療被ばく

(b) 検診プログラムの一環で受ける個人の医療被ばく

(c) 生物医学研究プロジェクトの一環としての志願者の医療被ばく

(d) 患者に投与される線量が比較的高い<sup>22</sup>医療被ばく（実効線量、ならびに臓器または組織等価線量）、

(e) 特に腹部または骨盤が有効なビーム内にある場合、妊婦及び胎児の双方の被ばくを考慮して妊娠中もしくは妊娠する可能性のある女性に被ばくさせるような放射線手順、

(f) 子どもの被ばくを考慮し、非密封放射性核種または放射性医薬品を用いた放射線処置を受けている授乳中の女性。

<sup>22</sup> 「比較的高い」という用語は、ある状況の範囲内で用いられることを意図している。例えば、診断放射線医療分野において、CT検査は、一般的な放射線診断の患者線量の通常分布と比較して相対的に高い線量をもたらす。同様に、IVRは透視法の手順のなかで比較的に高いと判断される。また言うまでもなく放射線による腫瘍治療における被ばくも含まれる。

3.164 {Ⅱ.12 設計上の考慮、一般事項；同じ} 登録事業者及び許認可取得事業者は、以下のことを行わなければならない。

- (a) 供給者が提供する情報を考慮し、計画外または事故的な医療被ばくをもたらすおそれのある設備の故障及びヒューマンエラーを特定すること、
- (b) その他の関連要件に加え、診断及び治療用装置の操作に関する適切な手順書の確立、及び放射性医薬品の使用に関しては、防護及び安全面を含む、職員に対するそれらの手順に関する適切な訓練と定期的な再訓練の提供；及び医療被ばくで使用される装置と線源が良好な技術慣行に基づいて確実に維持されていることなど、故障と誤使用を防止するために合理的な全ての措置を講じること、
- (c) 発生するおそれのある故障及びエラーの影響を最小限に抑えるために合理的なすべての措置を講じること、及び
- (d) 発生するおそれのある事象に対応するための適切な非常事態計画を策定し、その計画を目立つ場所に提示し、定期的な実地訓練を実施すること。

#### 妊娠

3.165 登録事業者及び許認可取得事業者は、女性患者が妊娠中、または妊娠している可能性がある場合、放射線臨床医、医療放射線技師、または他の職員に申告するよう要請するような標示を公共の場所、患者待合室、各個室、及び他の適切な場所に提示し、又は必要に応じて他の連絡手段をとるようにしなければならない。このような標示は、当該医療放射線施設を通常利用する個人の民族性を踏まえて、必要な全ての言語で書かれていなければならない。

3.166 登録事業者及び許認可取得事業者は、胎児に大量の被ばく線量を与える可能性のある放射線手順を実施する前に、出産能力のある女性に妊娠の状況を確認するための手順があることを確実にすること。それによりこの情報が放射線手順の正当化で考慮される（3.153 項参照）。

#### 校正

3.167 {Ⅱ.19 放射線診療行為に用いる装置等の校正；内容は同じ、組み換えている} 関連する分野で専門知識を有する医療物理学士は、以下の事項を確実に措置しなければならない。

- (Ⅱ 19. 登録事業者及び許認可取得事業者は、以下のことを保証しなければならない、(a) 医療被ばくに用いられる線源の校正は、標準線量計測研究所とのトレーサビリティを有する；(b) 放射線治療装置は、例えば、IAEA 技術報告書シリーズ No277 の勧告に従い、放射線の線質、エネルギー及び定められた条件の下で、前もって決めら

れた距離における吸収線量又は吸収線量率の何れかについて校正されている、(c) 小線源治療に用いられる密封線源は、定められた基準年月日における放射能、空気中の基準空気カーマ率、又は定められた媒体中の定められた距離における吸収線量率について校正されている、(d) 核医学行為に用いられる非密封線源は、投与される放射性医薬品の放射能について校正され、その放射能は投与時に測定・記録される；及び、(e) 校正は、線源ユニットの使用開始時、線量計測に影響のあるような何らかの保守行為の後に、及び規制当局の認める定期的な間隔で行われる。）

- (a) 医療被ばくで使用される全ての線源は、標準線量測定研究所とのトレーサビリティを有する、国内または国際的に受け入れられているプロトコルを使って、適切な量であることを確認するため校正されていること。
- (b) 装置のコミッショニング前、及び線量測定に影響する可能性のある何らかの保守手順後、及び規制機関が承認した間隔で校正が実施されていること、及び
- (c) 患者の線量測定に使用される全ての線量計または線量表示器は、標準線量測定研究所とのトレーサビリティを有する、国内または国際的に受け入れられているプロトコルを使って校正されていること。

### 臨床における線量測定

3.168 {II.20 臨床における線量測定；枠組みを強調し、簡素化} 登録事業者及び許認可取得事業者は、関連分野の専門知識を有する医療物理学士によって、またはその監督下で、校正済みの線量計を使用し、以下の事項を含む国内、または国際的に受け入れられているプロトコルに従って、適切な臨床線量測定が実施され、文書化されるように、確実に措置しなければならない。

- (II 20. 登録事業者及び許認可取得事業者は、以下の項目が決定され、記録されることを保証しなければならない、(a) エックス線検査においては、入射表面線量、線量と面積の積、線量率及び被ばく時間、又は典型的な体形の成人患者についての臓器線量の代表値；(b) 外部ビーム放射線治療装置で治療される各患者に対しては、計画標的体積における最大及び最小の吸収線量、及び計画標的体積の中心のような基準点における吸収線量、さらに治療を指示する臨床医によって選択された他の基準点における吸収線量；(c) 密封線源を用いて実施される小線源治療においては、各患者の選択された基準点における吸収線量；(d) 非密封線源を用いた診断及び治療においては、患者の代表的な吸収線量；及び、(e) 全ての放射線治療においては、関連する臓器の吸収線量。)

(a) 診断手順の医療被ばくに関しては、一般的な検査における代表的な患者の線量

(b) IVR 手順に関しては、科学的に認められている線量指標を含む、代表的な患

者の線量

- (c) 治療手順の医療被ばくに関しては、標的体積と、放射線臨床医が関連すると認められたほかの組織または臓器における個々の患者の吸収線量。

### 診断参考レベル

3.169 {II.24 ガイダンスレベル；考え方を強調し、簡素化} 登録事業者及び許認可取得事業者は以下の事項を確実に実施しなければならない。

- (II.24. 登録事業者及び許認可取得事業者は、以下の目的で、医療被ばくに対するガイダンスレベルを本基準に定めるように決定し、技術の進展に応じて改訂し、臨床医がガイダンスとして用いることを認識すべきである。(a) もしも線量又は放射能がガイダンスレベルよりもかなり低く、被ばくが有用な診断情報を提供せず、患者に対して期待される医療上の便益を生じない場合に、必要に応じて改善を行うため；

(b) もしも線量又は放射能がガイダンスレベルを超えている場合、最適化された患者の防護を認識し、良い行為の適切なレベルを維持する 1 つの入力として、再検討するため、及び、(c) コンピュータ断層撮影検査を含むエックス線診断及び核医学検査については、エックス線診断と核医学診断のそれぞれにおいて最も頻繁に行われる検査につき、個々の施設で与えられる入射表面線量及びビーム断面積と、患者に投与される放射性医薬品の放射能を含む広範囲の品質調査のデータから、ガイダンスレベルを導き出すため。)

- (a) 3.169 項により規定された測定に基づいた現場の評価が、診断参考レベルが定められている放射線手順に対して承認された期間で実施されていること (3.139 項参照)、及び

(b) 所定の手順に関する線量または放射能が、該当する診断参考レベルを超えているかどうかについて、患者の防護が最適に行われ、良好な慣行が適切に維持されていることを確実にするため検討を実施すること、

(c) 所定の手順に関する線量または放射能が、該当する診断参考レベルを遥かに下回り、被ばくが有効な診断情報を提供せず、患者に、期待される医学的便益をもたらさない場合は、必要に応じて、是正措置を講じること。

### 医療被ばくの品質保証

3.170 {II.22 医療被ばくの品質保証；同じ、項目削除} 登録事業者及び許認可取得事業者は、本基準の別の部分で規定されている関連する管理システム要件の適用に加えて、関連分野の資格を有する医療物理学士の監督の下、放射線臨床医の積極的な参加を得て、また医療放射線技師や、複雑な核医学施設では放射線薬剤師などの他の医療従事者の協力を仰ぎ、また世界保健機関 (WHO) [21],[22],[23],[24],[25]、全米保健機構 (PAHO) [26],[27]及び関連する専門機関によって確立された原則を考慮して、医

療被ばくに関する包括的な品質保証プログラムを確立しなければならない。

3.171 {II.23(a,b,c,d)医療被ばくの品質保証プログラム；内容はほぼ同じであるが、考え方を強調} 登録事業者及び許認可取得事業者は、医療被ばくの品質保証計画に、医療用放射線施設に応じて、以下の事項が組み込まれるように確実に措置しなければならない。

(II 23. (a) 放射線発生装置、イメージング装置及び照射設備の物理的パラメータの、使用開始時及びその後の定期的な測定；(b) 患者の診断又は治療に用いられる適切な物理的及び臨床的要因の確認；(c) 関連する行為及び結果の成文化された記録；(d) 線量計測とモニタリング装置の適切な校正と運転条件の確認；)

(a) 放射線手順を受ける患者に放射線を投与する装置、ならびに、当該被ばく量を直接管理する又は、影響を及ぼす装置またはソフトウェアの物理的パラメータの関連分野の専門知識のある医療物理士による、またはその監督下における、あるいはその助言を得て<sup>23</sup>、以下の時点における測定を実施すること、

(i) 受入及び患者に対する臨床的使用に先立つコミッショニング時、

(ii) その後の定期測定、及び

(iii) 患者の安全に影響を及ぼす恐れのある大規模な保守の実施後。

(b) 患者の診断または治療時に使用される適切な物理的要因及び臨床上の要因の検証、

(c) 関連する手順及び結果の書面による記録、

(d) 適切な校正及び線量測定装置ならびにモニタリング装置の動作条件の検証。

3.172 {II.23(e)医療被ばくの品質保証；監査を独立させた} 登録事業者及び許認可取得事業者は、医療被ばくに関する品質保証プログラムについて定期的かつ独立した監査が確実に実施されるように措置しなければならない；それらの頻度は実施される放射線手順の複雑性と関係するリスクによって決まるものである。

(II 23. (e)可能な範囲で、放射線治療行為に対する品質保証プログラムの定期的かつ独立した品質監査。)

3.173 登録事業者及び許認可取得事業者は、施設で実施される放射線手順に関する、放射線臨床医による定期的な放射線監査が確実に実施されるように措置しなければならない。

### 線量拘束値

<sup>23</sup> 医療物理士の関与の程度は、特定の医療放射線施設の複雑性と、それに付随する放射線リスクによって決まる。