

課題 1-4 医療機関において想定される「クリアランス制度」の導入に関する検討 (試案)

概要	5 3
1. はじめに	5 4
2. クリアランスレベル及びクリアランス制度	5 4
3. 診療目的に用いられる放射性医薬品等について	5 5
4. 「減衰待ち保管による処分」に基づくクリアランス制度の導入に関する検討	5 5
5. 医療法においてRI廃棄物の「クリアランス制度」を導入する場合の条件	5 7
6. 廃棄物の品質保証体制の確立について	5 9
7. 「減衰待ち保管による処分」のガイドライン・実務管理マニュアルの策定	6 1
8. まとめ	6 1
参考資料	6 1
医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の処分に関するガイドライン(案)	6 6
医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の収集保管と処分に関する手順書(案)	7 1

課題 1-5 Positron Emission Mammography (陽電子放出乳房撮影装置) の有用性と
使用場所の放射線防護に関する検討

概要	7 7
I 緒言	7 7
II 乳癌診断におけるFDG乳房専用撮影装置の必要性和臨床的意義	7 8
III PEMによる乳癌診断法について	7 9
IV 放射線防護に関する検討について	7 9
V 結語	8 3
参考文献	8 4

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業

「医療放射線の安全確保に関する研究」

(主任研究者：細野 眞)

分担研究報告書

エックス線診療線量の測定とその全国実施の手法に関する課題

研究協力者	宇佐美 公男	近畿大学高度先端総合医療センター
主任研究者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室
研究協力者	米矢 吉宏	近畿大学高度先端総合医療センター
研究協力者	白石 美保	近畿大学医学部放射線医学教室・診断学部門
研究協力者	松本 圭一	京都医療科学大学
研究協力者	池淵 秀治	日本アイソトープ協会
研究協力者	中村 吉秀	日本アイソトープ協会
研究協力者	柳田 幸子	日本アイソトープ協会
研究協力者	中村 伸貴	日本アイソトープ協会
研究協力者	吉田 浩一	千代田テクノル
研究協力者	福田 光道	千代田テクノル

研究要旨

エックス線撮影の診断参考レベルを決めて運用するにあたって、測定機器の有無や測定経験に左右されない簡便で安価な測定方法を導入し、各医療機関での線量測定を容易にすることが必須である。前年度までの検討で、蛍光ガラス線量計であるガラスバッジによって精度の高い簡易測定が可能であることを報告した。本年度は 5 施設でこの簡易測定法を試み、その実施可能性を検証した。胸部及び腹部の撮影で各施設の標準的な撮影条件（管電圧、管電流、露光時間、撮影距離）でガラスバッジを曝射し、線量を空気カーマとして測定した。5 施設の線量は、胸部撮影で 0.11-0.22 mGy、腹部撮影で 0.37-2.26 mGy と適正な線量であると判断された。また簡易測定法が有効に運用できることを検証できた。この簡易測定法によって、全国の医療機関での撮影線量が容易に測定でき、診断参考レベルの決定に大きく寄与するとともに、各施設の撮影線量が診断参考レベルに適合しているかどうか定期的に確認するにあたって有用な道具となると考えられた。

A. 研究目的

ICRP 基本勧告 Publication 103に示されているように診断参考レベルの確立は医療放射線の診断領域での利用の最適化に重要な役割を果たすと考えられる。診断参考レベルを確

立するためには、全国のすべての医療機関で行われるエックス線診療線量が検証される必要性から、エックス線線量の測定が可能な環境を整えることが求められる。しかし、エックス線診療線量における患者被ばく線量の把握について現在は関連する学会による実態調査で実施されている地域も有るが、事実上は測定体制が整備されているわけではなく、各医療機関での測定が求められる。そのため測定機器の有無や測定経験に左右されない簡便で安価な測定方法の提示が必要になる。前年度までの報告で蛍光ガラス線量計、その中でも安価で取り扱いが容易なガラスバッジを中心に標準測定法と比較することで有用性を示し、簡易測定法として報告した。また、簡易測定法は全国で使用されている一般エックス線撮影装置の管電圧整流方式にも影響されずに精度高い測定ができることを検証した。今回は各医療機関のエックス線診療室の環境も異なっているため実際にガラスバッジによる簡易測定法を実施するにあたり、どのような問題があるのか、また提唱した測定法の実運用での有用性を確認し測定の標準化の方向性について検討する。

B. 研究方法

測定の対象とした医療機関は撮影室の環境的な違いや画像の観察環境の違いなどが簡易測定にどのような影響を及ぼすのかも検討するため医療機関の施設規模を考慮して大学病院 1 施設、病院（400 床程度）1 施設、病院（200 床程度）1 施設、診療所 2 施設の合計 5 施設とした。これらの医療機関は画像記録方法にデジタル及びアナログ記録を含み、観察方法はモニター及びフィルムによる方法を包括できるように選択している。測定する撮影部位は胸部正面撮影及び腹部正面立位で被写体の厚さを 20cm 程度と想定したときの撮影条件を使用した。前年度の研究で簡易測定法と標準測定法の測定値比較を撮影条件、撮影装置などパラメータとして検討し精度的に問題はないことを報告しているため、今回はリファレンスの線量計は使用せずにガラスバッジのみの測定を行った。

1) ガラスバッジについて

ガラスバッジは平成 19 年に研究報告をしたように基本的に 3 個を一組として扱い、2 個を露光用、1 個をコントロール用とした。撮影条件を変えて 2 部位以上の線量の取得を行うときは、コントロール用ガラスバッジは一連の測定で 1 個により行うことが可能であるため、胸部と腹部の被ばく線量を測定する場合は露光用として胸部用 2 個、腹部用 2 個、それに加えてコントロール用 1 個の 5 個が必要となる (Fig.1)。ガラスバッジはグリップを含めた厚さ 18mm のバッジケース内に収められており、裏面クリップの最後部から 12.5mm の位置に線量計の中心がある。

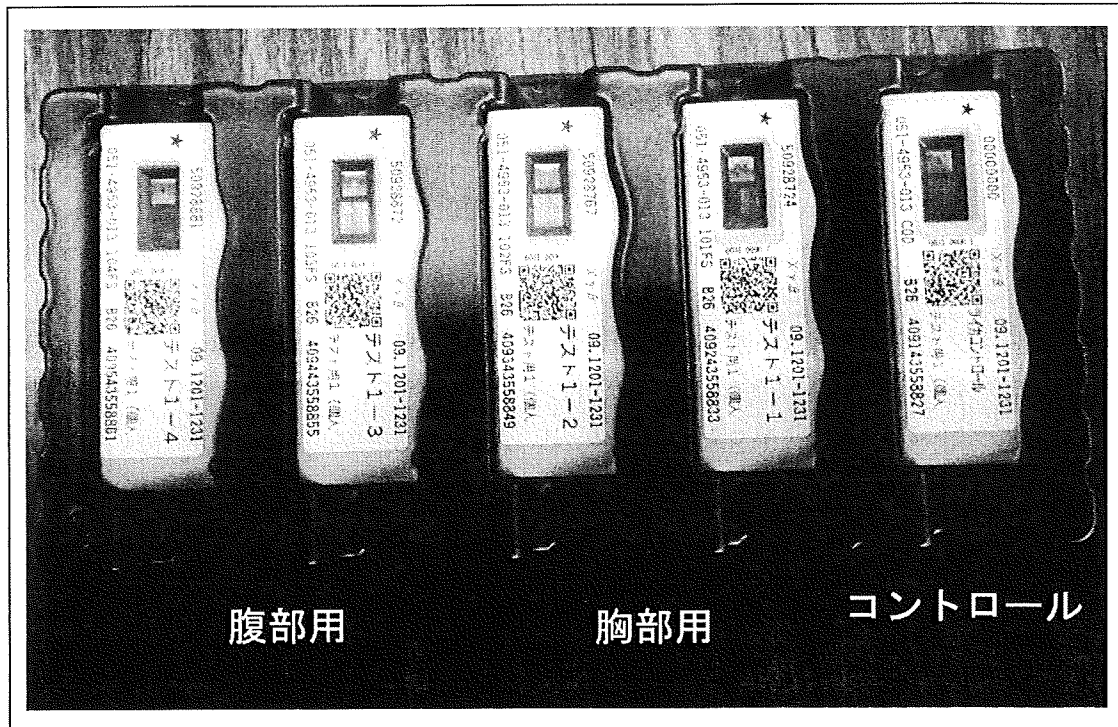


Fig.1 ガラスバッジの2部位測定用セット

2) 撮影条件について

考案した簡易測定法は模擬の被写体（以下ファントムとする）を使用せずに実施することを前提とした。何らかのファントムを使用する測定はフォトタイマーを用いたオート撮影では有用性が高い反面、測定を実施する施設で決められたファントムを準備する必要がある。ファントムの標準化という誤差要因を排除する手順が生ずることや、ファントムの搬送作業などを回避するため、提唱した簡易測定法はファントムを使用しないで被写体入射位置での空気カーマを測定する方法を選択した。この場合、標準的な体格の患者を被写体としたときの施設で使用する適正エックス線露光条件をマニュアル撮影でガラスバッジに露光することになる。このとき、想定する被写体の厚さとして胸部及び腹部の撮影とともに標準的な決められた厚さとして各施設の撮影条件（管電圧、管電流、露光時間、撮影距離）を設定する。今回は 20cm の被写体厚を想定した。測定に際してはエックス線強度分布を考えてガラスバッジの配置を Fig.2 に示すよう、エックス線管球の長軸に直交するように配置する。測定距離はエックス線焦点位置からガラスバッジの中心位置を基準に想定被写体表面までとする。

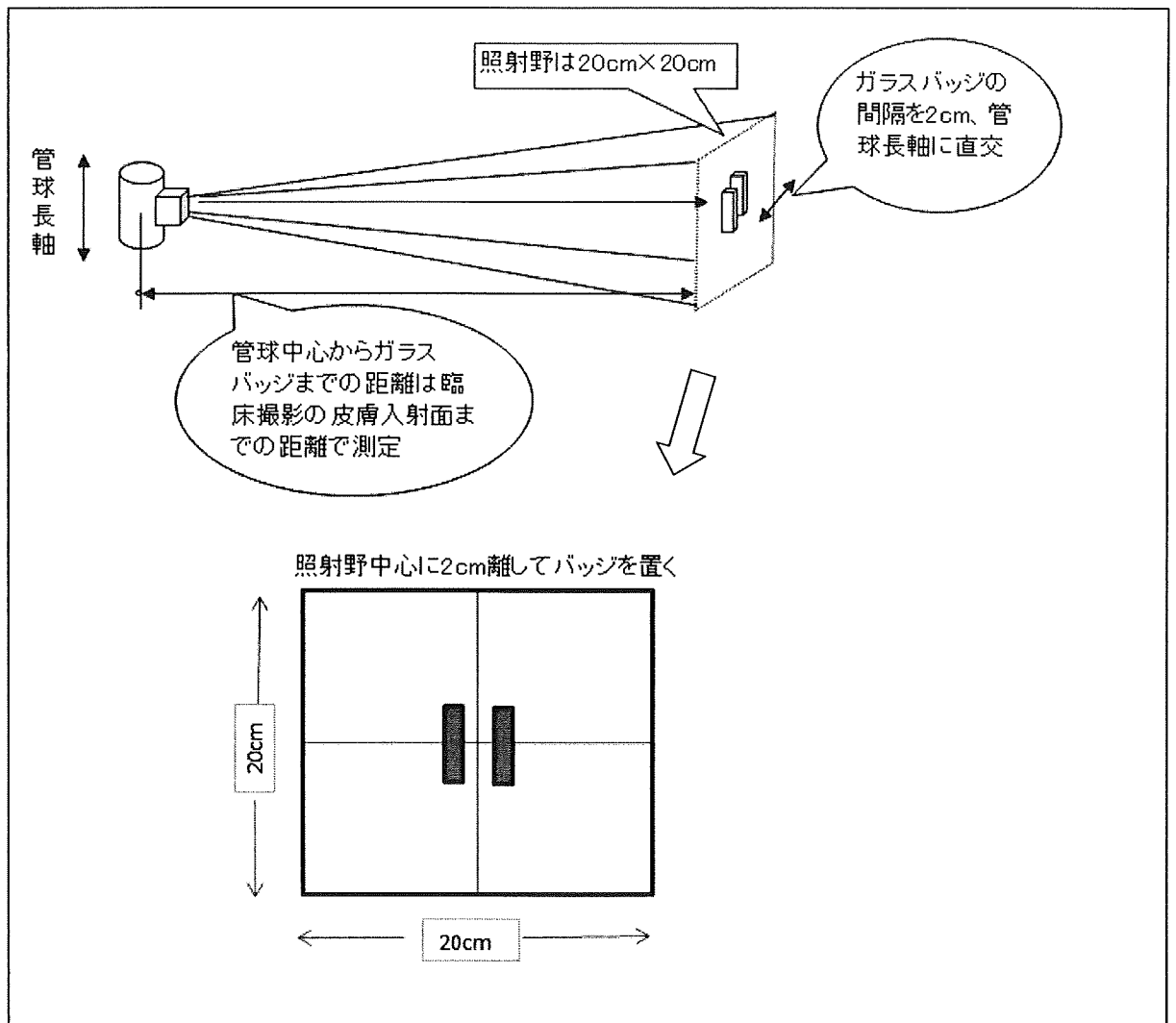


Fig.2 測定時のガラスバッジの配置

3) 線量測定時のチェック表の作成

線量測定において各医療機関に確認が必要な事項をチェックシート型式で記述し、測定をより標準化されたものにするを試みると共に測定結果の解析と考察の参考とした。このシートの記載項目はエックス線装置メーカー名、エックス線発生装置名、撮影部位と撮影条件、補償フィルタの使用の有無、画像の記録方法と感度指標、画像の観察方法、その他測定時の確認事項とした。確認事項としては照射野内に散乱体が無いことや、ガラスバッジを保持する支持台は発砲スチロールやダンボールのような散乱線の発生が少ないものを選ぶこと、及び背面等の壁からは1m程度はなすことなどを記載した。またガラスバッジの配置の確認も Fig.2 を参照し行うことができるように作成した (Fig.3)。

X線発生装置名 (社製 : 型)			
★撮影条件 ★撮影部位(胸部正面・腹部正面立位)			
管電圧(kV)	管電流(mA)	撮影時間(sec)	管球焦点から撮影台までの距離(cm) 【A】
★体厚【B】 (20 cm)			
★管球焦点から皮膚面までの距離【A-B】 (cm)			
※ ガラスバッジの配置距離は皮膚面までの距離で測定します。			
★ガラスバッジ支持台の材質は？			
<input type="checkbox"/> 発砲スチロール			
<input type="checkbox"/> 段ボール			
<input type="checkbox"/> その他()			
★ガラスバッジから後方散乱体までの距離(後方の壁など)			
<input type="checkbox"/> 1m以上 (1m以下 cm)			
★2個のガラスバッジの配置は			
<input type="checkbox"/> 照射野中心に管球の長手方向に直交するように配置を確認した			
★各種補償フィルタの使用は？			
<input type="checkbox"/> なし			
<input type="checkbox"/> あり ()			
★画像の記録は？			
<input type="checkbox"/> フィルムと増感紙を使用			
<input type="checkbox"/> CRシステムのイメージングプレート等を使用			
(S値などの感度指標が分かれば記入)			
<input type="checkbox"/> その他のCRシステム ()			
(感度指標が分かれば記入)			
<input type="checkbox"/> 上記以外の方法()			
★画像の観察方法は？			
<input type="checkbox"/> 自動現像機によりフィルムへ記録			
<input type="checkbox"/> ドライブプリンターによりフィルムへの記録			
<input type="checkbox"/> 電子保存によるモニター観察			
<input type="checkbox"/> その他()			

Fig.3 簡易測定時のチェックシート

C. 研究結果

今回測定を行った医療機関の測定結果を Table1 に示す。胸部撮影では入射面位置での空気カーマは最小値の D 病院の 0.11mGy から最大値の B 診療所の 0.22mGy までの分布となった。また、腹部については C 病院の 0.37mGy から E 診療所の 2.26mGy までの分布となった。

Table1 測定結果

施設名	撮影部位	メーカー	型式	撮影条件				GB	
				kV	mA	msec	cm	No	mGy
A 病院	胸部	HITACHI	DHF-158H II	130	125	40	200	1	0.20
								2	0.20
B 診療所	胸部	HITACHI	PM155HS II	125	125	7puls	200	1	0.22
								2	0.22
C 病院	胸部	TOSHIBA	KXO-50G	130	320	20	200	1	0.16
								2	0.16
D 病院	胸部	HITACHI	DHF-158H	140	160	20	200	1	0.11
								2	0.11
E 診療所	胸部	TOSHIBA	KXO-30R	107	100	30	150	1	0.16
								2	0.16

施設名	部位	メーカー	型式	撮影条件				GB	
				kV	mA	msec	cm	No	mGy
A 病院	腹部	HITACHI	DHF-158H II	90	320	40	200	1	0.83
								2	0.82
B 診療所	腹部	HITACHI	PM155HS II	81	200	120	200	1	1.06
								2	1.07
C 病院	腹部	TOSHIBA	KXO-50G	80	320	80	200	1	0.37
								2	0.38
D 病院	腹部	HITACHI	DHF-158H	90	320	50	200	1	0.67
								2	0.68
E 診療所	腹部	TOSHIBA	KXO-30R	70	320	150	150	1	2.22
								2	2.26

D. 考察

平成 19 年の報告の測定ではガラスバッジの測定精度と費用的なバランスを考え 2 個のバッジを同時曝射する方法を提案した。この方法で予想される測定費用は 1 施設 1 部位で 2200 円と見積った。また、基礎実験のデータから測定値のばらつきは少なく 2 個のガラスバッジの測定で精度面からも妥当であると報告した。今回は医療機関でこの方法を実践したが、2 個のガラスバッジで測定値に大きな差はなく測定精度に問題はないことが確認できた。

今回測定した二つの診療所に共通な問題点として、撮影室の広さと装置の可動域に制限があるためガラスバッジの後方に十分な距離をとることができず、後方の壁などからの散乱線の影響が懸念された。今回は 40cm 程の距離の確保が最大の施設があったが診療所では多くの施設で同様な状況になると思われる (Fig.4)。測定の状況によっては散乱線の影響を補正する必要が生じてくることが予想される。

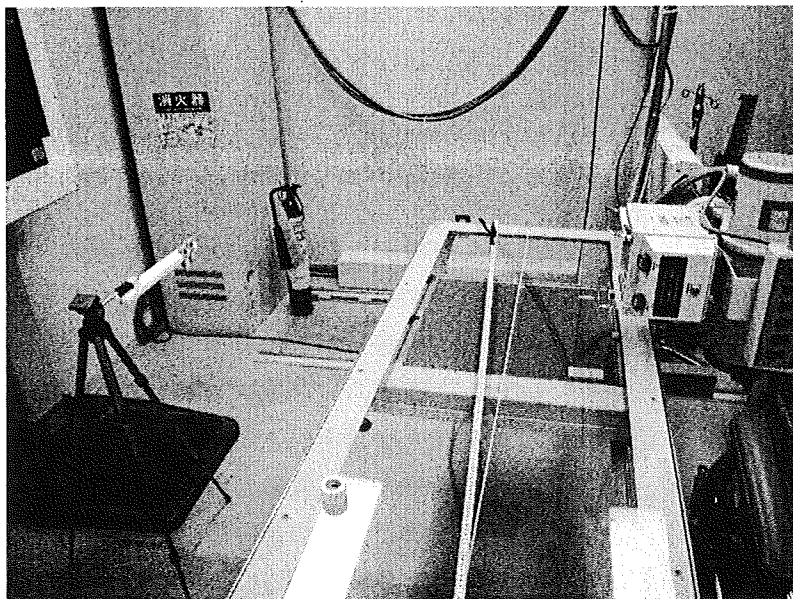


Fig.4 診療所内の測定

各医療機関での測定の実施からガラスバッジの回収、測定値の算出は平成 19 年の報告で提案したような仲介業者を介した方法の試みは現状では困難であるため、直接測定業者に返送し空気カーマをマニュアル計算で算出した。算出に要した時間は約一週間である。

今回の測定結果の集計は Table1 に示すように胸部、腹部の撮影線量とも一般的な文献が示す数値以下となっている。腹部撮影で空気カーマが最も高い E 診療所でも必要以上の線量を曝射しているといった値ではない。病院はイメージングプレート (以下 IP) を使用した専用撮影台を使用しており、カセットによる撮影を行っている診療所と画像の記録方式や受光機構が異なっているため、結果に反映している可能性がある。B 診療所はカセットに IP を入れて撮影を行っており、E 診療所はフィルム、スクリーンシステムと湿式の自動現像機による現像処理を行っている。また、E 診療所の自動現像機の管理は定期的に自動現像機メーカーが行っており、適切な管理が行われていることも今回の結果から予想される。“医

療被ばくガイドライン 2006” に示される放射線診療における線量低減目標値は胸部正面撮影において入射表面線量は 0.3mGy、腹部正面撮影では 3mGy となっており、空気カーマから表面線量に換算しても今回の測定においては各施設エックス線線量が過剰な傾向はなく、むしろかなりの低線量による撮影を行っていることが分かった。このように今回の簡易測定法でも各医療機関が使用しているエックス線診療線量の実態がよく反映されている結果となった。

今回確認できた問題点としては、各医療機関で標準的な被写体を想定して撮影条件を決定するため、各施設間で撮影者の主観的な条件設定に委ねられることになり、厳密には統一した尺度が得られない。このことは、測定にあたってファントムの使用も検討したが、全国の医療機関を対象とした測定環境が前提であり、測定の簡便性を優先させてファントムを省いたことで必然的に生ずる問題である。自動露光制御を行う施設においては照射録などから集計し露光条件を決定することで実状に即した測定が可能になる。また、被写体の厚さなどから撮影条件を決定している施設では撮影条件表から露光条件を決めることで十分対応は可能である。

E. 結論

診断参考レベルの確立と検証を課題に、全国の医療機関を対象とした一般撮影におけるエックス線診療線量の測定について、安価で測定経験に左右されない簡便な測定法としてガラスバッジを用いた簡易測定法の提唱を行った。この簡易測定法と標準測定法から得た測定値を比較した基礎実験からその有用性を確認し、環境の異なる医療機関での測定作業の実践までを検証した。その結果、簡易測定法は実践的な測定法として有用であることを確認した。この簡易測定法によって、全国の医療機関での撮影線量が容易に測定でき、診断参考レベルの決定に大きく寄与するとともに、各施設の撮影線量が診断参考レベルに適合しているかどうか定期的に確認するにあたって有用な道具となる。今回の手法ではファントムを用いないため、診断参考レベルに向けて撮影線量を測定する際には標準的な撮影条件とは何かを具体的に定義することが求められる。今後この測定法が実践できる環境を整備することでエックス線診療を行う全ての医療機関を対象とした患者被ばく線量の測定が可能になるとともに、医用放射線利用の最適化の手段としての診断参考レベルシステムが大きく前進すると考える。

参考文献

- ・ 有賀英司：学術調査研究報告、X線診断領域における撮影条件の実態調査検討班報告：日本放射線技術学会雑誌 Vol60, No7(948-959)
- ・ 中村 實：医用放射線物理学、医療科学社
- ・ 医用 X 線高電圧装置通則 JIS Z4702:1999 ガイド：日本画像医療システム工業、QA 委員会
- ・ IAEA：International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing

- Radiation and for the Safety of Radiation Sources. Safety Series No.115-1. 1994
- Publication 103:The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection
 - Seltzer SM and Hubbell JH:光子減弱係数データブック、放射線医療技術学叢書(11)、日本放射線技術学会
 - 西谷源展、他：診断領域 X 線の標準測定検討班報告（平成 11、12 年度 学術調査研究班報告）日本放射線技術学会誌 Vol59, No1(85-88)
 - 小山修司：臨床技術講座、診断領域 X 線の線量測定のキーポイント.日本放射線技術学会誌 Vol56, No7(909-918)
 - 中村泰彦、他：デジタル画像撮影時の患者被曝線量の実態調査（平成 7 年度学術調査班報告）日本放射線技術学会誌 Vol53, No5(633-637)
 - 大釜 昇：臨床技術講座、診断領域 X 線の実効エネルギー測定、日本放射線技術学会誌 Vol57, No5(550-556)
 - 橘 昌幸、泉 隆：X 線スペクトルによる吸収線量変換係数、日本放射線技術学会誌 Vol58, No3
 - 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）、日本放射線技師会雑誌 53（1405-1418）
 - 医薬発第 188 号通知、医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について
 - 加藤英幸：臨床技術講座、移動型 X 線装置の放射線管理と防護、日本放射線技術学会誌 Vol57, No10(1191-1197)
 - 日本放射線技師会、医療被ばくガイドライン委員会・編：医療被ばくガイドライン、患者さんのための医療被ばく低減目標値、医療科学社

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「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

「中長期的に展望する医療放射線の安全規制に関する課題」

主任研究者

細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室

研究協力者

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
池淵 秀治	日本アイソトープ協会
中村 伸貴	日本アイソトープ協会
柳田 幸子	日本アイソトープ協会

研究要旨 国際放射線防護委員会 (ICRP) の 2007 年勧告 (Publication 103) は、2007 年 12 月に出版された。これを受け、国際原子力機関 (IAEA) は、1996 年に出版され世界の放射線防護の基盤となっている Safety Standard No. 115 (BSS: 基本安全基準) の改訂版の作成に取り組んでおり、2008 年 7 月には草案 (BSS Draft 1.0) と従来の BSS との変更点に関する文書を取りまとめて広く意見公募し、2009 年 5 月に BSS Draft 2.0 を関係者に公表した。我々は ICRP2007 年勧告及び BSS Draft 2.0 を医療に関わる点を中心に考察し、どのように防護体系に影響を与え、どのように対処する必要があるか検討を行うため BSS Draft 2.0 の仮訳を実施するとともに、BSS Draft 2.0、ICRP2007 年勧告、我が国の医療関連法令の比較検討を行った。BSS Draft 2.0、ICRP2007 年勧告ともに、放射線防護の体系の中で、従来同様、行為の正当化、防護の最適化、線量限度の使用を継続して強調している。特に、BSS Draft 2.0 では運用上の具体的な事項が数多く提示されている。我が国においても医療安全実現のため、医療法において、安全組織体系、手順書作成、教育訓練等の重要性が強調され医療現場において浸透しつつあるが、さらに医療関連法令を整備することによってそれらを推進することが重要であると思われた。診断参考レベル、線量拘束値、クリアランス等については、その大枠を法令に取り入れながら、具体的な事項については、行政と関連学会等が協議してガイドラインに示すことが妥当であると考えられた。

A. 研究目的

IAEA の Safety Standard No. 115 (以下 SS No. 115) は、日本の法令にも多くの項目が取り入れられており、ICRP2007年勧告を受けて作成されている BSS Draft2.0 において予定される改定項目や変更点を確認し、その概要及び、我が国の医療分野における放射線防護に与える影響を考察することを目的とした。

B. 研究方法

Revised BSS-Draft 2.0- May 2009 (BSS Draft2.0) の仮訳を行った。この仮訳に基づき、BSS Draft2.0とICRP2007年勧告及び我が国の医療関連法令との比較表を作成した。なお、ICRP2007年勧告の正式な翻訳版が、2009年9月末に社団法人日本アイソトープ協会から入手可能となったのでこれを用いた。

C. 研究結果

I. IAEAのSS No. 115 (BSS) の改定の主な目的

SS No. 115を改定する目的は、①ICRP2007年勧告などBSSが策定された1996年以降の放射線防護に関わる新しい知見を取り入れること。②BSSをIAEAの新しい安全基準体系に位置づけることである。

改定の主な点は、①ICRP2007年勧告における「行為と介入による過程に基づいた放射線防護」から「3つの被ばく状況（計画被ばく状況、現存被ばく状況、緊急時被ばく状況）に基づく防護」への移行に伴う構成の変更。②ICRP2007年勧告に準拠した現存被ばく状況や緊急時被ばく状況における参考レベルの導入など。③新たにクリアランスレベルや自然放射性核種の濃度基準等の具体的な数値の提示。④その他の新たな論点（医療目的としない対人撮影による被ばく、航空乗務員の被ばく及び放射性物質を含む遺体の取扱い等）の言及である。

II. BSS draft2.0の構成

構成では、BSSは基本安全原則 (Fundamental Safety Principles:SF-1, 2006) に基づいて刊行する安全要件文書 (Safety Requirement) の1つとなり、安全基準シリーズの書式に統一している。基本的にはICRP2007年勧告に準拠し、従来の「行為と介入」による考え方から、計画被ばく状況、現存被ばく状況、緊急時被ばく状況、の3つの「被ばく状況」による考え方に移行した。医療被ばくは、主として第3章の計画被ばく状況の項目で記述されている。

現行のSS No. 115では、本文（基本要件）＋付録（Appendices：詳細要件）＋別表（Schedule：基準等）という構成になっているが、BSS Draft 2.0では、本文（要件）＋別表（Schedule：基準等）という構成に変わっており、詳細要件に記載されていた内容が本文に盛り込まれている。一方で、SS No. 115で詳細に記載されている項目に関して、内容が「要件」というより「指針」に近いものは、BSS Draft2.0では削除され、概

要を示すのみとなり全体としてコンパクトになった。削除された項目の一部は下位文書に移される模様である。

BSS Draft2.0の目次は、以下の通りである。

1. 序論

背景、目的、範囲、構成

要件

2. 防護及び安全に関する一般的要件

定義、解釈、矛盾の解決、効力の発生、政府の責任、規制機関の責任、他の当事者の責任、管理要件

3. 計画被ばく状況

範囲、一般的要件、職業被ばく、公衆被ばく、医療被ばく

4. 緊急時被ばく状況

範囲、一般的要件、公衆被ばく、緊急時の従事者への被ばく、緊急時被ばく状況から現存被ばく状況への移行

5. 現存被ばく状況

範囲、一般的要件、公衆被ばく、職業被ばく

別表

別表Ⅰ. 免除とクリアランス

別表Ⅱ. 密封放射線源の分類

別表Ⅲ. 計画被ばく状況に関する線量限度

別表Ⅳ. 緊急時への備えと対応において使用される基準

参考文献

用語集

Ⅲ. 内容

BSS Draft2.0の基本的な考え方は、ICRP2007年勧告に準拠している。放射線防護の具体的な実施に関しては、政府、規制機関又は関連当局（医療被ばくの場合には保健当局も含む）、事業者（登録事業者、免許取得事業者、線源の供給者）、雇用主、従事者、その他放射線防護に責任を負うもの（緊急時被ばく状況や現存被ばく状況の責任機関など）の実施すべき事項を記載している。

BSS Draft2.0を医療分野に関わる内容、つまり、医療被ばく（患者、介護者、生物医学研究志願者）、医療に関わる職業被ばくや公衆被ばくを中心に概観すると以下のとおりである。

1. 序論について

医療被ばくに対する正当化や最適化の原則は維持され、特に、Diagnostic reference

level (DRL、以下、診断参考レベル) に関しては、通常状況における特定の画像手順から生じる患者線量又は投与される放射能レベルが、著しく高いか又は低いかを示すために使用され、該当する場合には防護が十分に最適化されているか、また手順が適正に実施されたかどうかを確認するために医療の現場において検討を行う必要があるとしている。

基準要件と記載箇所

	職業被ばく	公衆被ばく	医療被ばく
計画被ばく状況	第2章 3. 5～3. 65項 3. 66～3. 110項	第2章 3. 5～3. 65項 3. 111～3. 138項	第2章 3. 5～3. 65項 3. 139～3. 179項
緊急時被ばく状況	第2章 第4章	第2章 第4章	該当なし
現存被ばく状況	第2章 第5章	第2章 第5章	該当なし

2. 放射線防護と安全使用に関する一般的要件について

責任については、規制機関に対して防護と安全のための規制体系の確立を求め、診療に関わる個人に対しては、経験から得た教訓、有害事象や事故から得た教訓、知見に関する防護及び安全情報を迅速に周知する仕組みを確立して情報を提供する必要があるとしている。医療被ばくの際の主たる責任は放射線臨床医にあることを強調しつつ、SS No. 115 で記述している資格を有する専門家及び医学物理士や診療放射線技師の責任も分けて記述している。他の関係者に対しても事業形態によって具体的に示されている。

3. 計画被ばく状況について

計画被ばく状況には多くのページ数が当てられ、範囲、一般的な要件、職業被ばく、公衆被ばく、医療被ばくの順に記述されている。

医療被ばくに関しては、政府の責任が具体的に述べられ、保健機関や関連する関連学会と規制機関の協議の上で、国内の様々な施設を対象とした調査から「診断参考レベル」を規定する責任、患者の介護者や生物医学的研究プロジェクトに参画する志願者の被ばくに関する線量拘束値、及び放射性核種による治療患者の退院に関する退出基準やガイドラインを規定する責任があるとしている。被ばくの具体的な例と共に責任が明確化され、医学物理士や診療放射線技師の責任が広範囲にわたり明記されている。

医療被ばくの正当化については、放射線手順の一般的な正当化は関連学会とともに保健機関が実施し、個々の患者に対する医療被ばくの正当化は放射線臨床医が行う。その場合には、WHO や欧州委員会が作成したガイドライン等の国際的ガイドラインを考慮す

る必要がある。また、集団検診に関する正当化は適切な専門家とともに保健機関が実施し、疾病の早期診断を目的とする無症状の個人に対する放射線検診は、紹介臨床医と協議した上で、関連する学会によるガイドラインに従って放射線臨床医による特定の正当化が必要であるとしている。また、生物医学研究に関しては各種ガイドラインに従っていること、倫理委員会の承認とともに、指定された線量拘束値及び国・地方の規則に従っていないとされている。

医療被ばくの最適化に関しては、放射線診療の中で課題となる具体的な項目（小児、検診プログラム、生物医学研究、線量が高い医療被ばく、妊婦の腹部及び女性の骨盤を診療対象とする場合、非密封放射性同位元素を用いる授乳婦）が示され、考慮すべき要点を強調している。臨床線量測定では校正済みの線量計を使用し、診断医療被ばくやIVRでは代表的な患者の線量を、治療に関しては標的体積と関連する他の組織に対する個々の患者の吸収線量を記録に残すべきとしている。線量拘束値については、患者には適用せず、介護者や生物医学研究の志願者に適用することが述べられている。介護者についてBSS Draft1.0ではSS No. 115と同様に、成人に対してはその期間中に5 mSv、小児に対しては1 mSvと記載されていたが、Draft2.0では具体的な数値が削除され、状況に応じて防護の最適化に使用し確実な措置を講じるべきとしている。生物医学研究の志願者の線量拘束値については、ICRP2007年勧告(6章、表8)には具体的な数値が示されているが(例：社会への便益がそれほど大きくない場合には1~10 mSv)が、BSS Draft2.0では具体的な数値は示されていない。

品質保証については、登録事業者等は、医療放射線被ばくに対する包括的な品質保証プログラムを確立し、そのプログラムは定期的にかつ独立した監査が確実に実施されるよう措置すること、頻度は放射線手順の複雑性と関係するリスクによって決まるとしている。

意図しない被ばくである事故的被ばくについて、その可能性を最小限にする防止措置を取るべきことと、発生した場合には調査を行うべきことが述べられている。

さて医療被ばくについてBSS Draft2.0の概要は以上であるが、計画被ばく状況の中の職業被ばくや公衆被ばくについても医療放射線分野に関わる部分があるので、BSS Draft2.0の要点を記す。

職業被ばくに関しては、雇用主、登録事業者及び免許取得事業者には線量限度を超えないよう被ばくを管理し、防護と安全に関する指針や手順及び組織上の措置を確立するよう求めている。従事者には必要な健康監視を与え、適切な訓練を提供し、所定の能力レベルを保証するために必要な定期的な再訓練と能力向上の訓練を実施するよう求めている。そして、それらの記録を保管するべきとしている。雇用主等は、従事者や他の人々の防護と安全を保証するため必要な院内規程と手順書を文書化し、従事者等に周知させるよう求めている。必要に応じて放射線防護責任者を指名することも記述されている。また、女性の作業従事者に対して、妊娠または妊娠の可能性のある女性及び授乳中

の女性への放射線のリスクに関する情報を提供し申告の重要性を伝え、作業条件に適合させている点は従来のおりである。また、監視区域の定義としては、通常では特別の防護措置や安全対策は必要としないが、職業被ばく条件を再検討すべき区域として設定しなければならないとしている。

公衆被ばくに関しては、規制機関は公衆を防護するため最適化に対して設計段階や計画段階で用いる基準線量及びリスクに対して拘束値を設定する。そして、新規の行為又は改善された行為については、許可する前に当事者にそれを裏付ける書類を求め、精査するように記述されている。登録事業者等には、公衆被ばくに関連する防護と安全の施策や手順及び組織上の人員配置、防護の最適化と被ばく限度を確実に遵守するための措置、線源の安全を確保するための措置、サーベイランスとモニタリング計測の記録等を行うよう具体的に示している。

また BSS Draft2.0 の末尾の別表 I に免除とクリアランスについて記述されているが、特にクリアランスレベルが提示されたことは注目すべきである。

なお、ICRP2007 年勧告と BSS Draft2.0 及び我が国の医療関連法令との比較表を作成し、検討する必要があると思われる事項を示す。

D. 考察

BSS Draft2.0 は ICRP2007 年勧告に準拠し、3つの被ばく状況に対応した構成に変更された。被ばく状況によって防護の目標が異なることを示し、従来の体系に基づく SS No. 115 からシフトしているのである。このうち医療被ばくは「計画被ばく状況」にまとめられた。ただし、計画被ばく状況という名称は新しくても、内容は新しいものではなく、医療被ばくや医療分野の放射線利用に伴う被ばくが計画被ばく状況であることは自明であり、従来から我が国の医療関連法令にも放射線診療を行うにあたって計画して整えるべき要件が詳細に定められている。

とはいうものの、新しい国際動向に対応して、国内制度を整備していく必要のあることも事実であり、本研究では、この ICRP2007 年勧告と BSS Draft2.0 及び医療関連法令との比較表を作成し、検討する必要があると思われる事項を示した。

BSS Draft2.0 において、防護と安全のために、院内規程や手順書を文書化し、この手順書を基に個人に関わる放射線被ばく評価を事前に実施し、最適化された手順書に基づき日常診療を実施する必要がある、そして、それらを従事者に周知させ、遵守させるよう合理的な手段を講じ、必要に応じて放射線防護責任者を指名する、と強調している。実は、既に国内においては、平成 18 年 6 月に公布された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」で、医療機関の管理者に医療安全に係る指針の整備、職員研修の実施等に関する安全管理体制の整備が義務づけられ、また、医療機器の保守点検の実施が求められている。したがって、BSS Draft2.0 の重要項目は、国内法令に定められていることと共通するものである。

放射線診断領域で最適化の重要な道具である診断参考レベル（SS No. 115 のガイダンスレベル）は、政府が保健機関や関連する学会及び規制機関との協議の上で、国内の様々な施設を対象とする調査から規定する責任があるとされる。我が国において具体的な診断参考レベルについて学会等が調査検討しているが、行政と協議しながら進める必要があり、現在、本研究班の他の分担研究で行っている診断参考レベルの検討は意義あることと思われた。診断参考レベルの具体的な数値は放射線診療の進歩とともに変わるので、行政や学会等の協議によりガイドラインとして提示することが妥当と思われる。

また、患者の介護者・生物医学研究の志願者に関する線量拘束値やガイドラインについても同様に行政、関連学会等が協議して示す必要があると思われる。

放射性核種による治療を受けた患者の退出については、ICRP2007 年勧告、BSS Draft2.0 で求められているが、これについては既に厚生労働省の通知で示されており、今後もし新しい放射性核種を用いる治療が登場したとしても同様の考え方で対処できると考えられる。

BSS Draft2.0 では、医療被ばくに関する責任の明確化が言及され、医師としての責任及び医学物理士や診療放射線技師の責任も明記されており、責任と権限の分担が求められている。またその能力を維持し、さらに向上させるために教育研修が必要とされており、放射線を利用する上では必須事項であると思われた。

医療被ばくの最適化の過程に関する具体的課題も提示され、特に小児、女性（妊娠中又はその可能性のある女性、授乳婦）は重要なポイントである。妊娠に関しては、女性患者の妊娠申告の要請を促す標示、掲示、連絡手段の保証を促し、妊娠確認の手順を確立して、その情報が放射線手順の正当化で配慮されるよう求めている。しかし、それらが患者の不必要な不安をあおるようなものであってはならないと思われた。国民に理解されるような啓発活動が必要であろう。

職業被ばくに関しては、国内取り入れの際は、医療法というよりは電離則による対応となると思われる。

免除に関しては、現行の医療法施行規則にも取り入れられており、法令の枠組みからの出口であるクリアランスについてもどのような運用を行うかという考え方を示す必要があるだろう。

E. 結論

BSS Draft2.0 は ICRP が勧告した放射線防護の概念に基づいており、医療における放射線利用が患者に対して害よりも便益を多くもたらすべきであるという原則を共通して示している。

現行 BSS である SS No. 115 が諸外国において既に国内制度に取り入れられていることを考慮すれば、我が国において、現行および新しい BSS に対応することは急務であると考えられる。とりわけ、欧米において高度化した医療技術・手法の利用が BSS に基づい

た制度の中で行われているのであるから、我が国においても、そのような医療技術・手法を安全かつ有効に用いるために BSS に準拠した制度を作り上げることは必須であると考えられる。

そこで以下に、ICRP2007 年勧告、BSS Draft2.0 に示された医療放射線安全の要件の国内医療関連法令への取り入れに係る課題についてまとめる。

ICRP2007 年勧告、BSS Draft2.0 には、放射線行為を正当化し、防護を最適化するためには、医療放射線安全を体系的に運用することが必要であるとの主旨が示されていると考えられる。これはまさに「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」で定められている、医療機関の管理者に医療安全に係る指針の整備、職員研修の実施等に関する安全管理体制の整備、医療機器の保守点検の実施、と共通し、BSS Draft2.0 の主旨は既に国内法令に整備されているとも言えるが、医療法施行規則の診療用放射線の防護の中に明示することも重要であると考えられる。それらは、1) 放射線安全委員会の設置、2) 放射線防護（安全）責任者の指名、3) 手順書を含む院内規程（放射線障害防止法での予防規程）の作成、4) 従事者の教育訓練である。

次に、診断参考レベルや線量拘束値は医療被ばくの正当化や最適化に重要な役割を果たすことになるので、これらに関する事項を策定して通知やガイドラインに盛り込むことが必要である。ただし具体的な数値は、定期的に見直す必要があり、法令に規定するよりは、関連学会等のガイドラインとして作成されるほうが妥当であると思われる。なお、診断参考レベルは最適化の道具とされるが、同時に正当化にも関わっていると考えられる。例えば ICRP2007 年勧告において、個々の患者への正当化には、検査手法の詳細や予想される患者線量を考慮すべきことが謳われおり、診断参考レベルは正当化においても意義がある。

個々の医療機関において、実際の線量と診断参考レベルや線量拘束値などの基準とを比較するために手順書を作成し、その手順書に従って線量評価を実施する。医療施設の繁忙さが言われている現在、個々の施設が種々の手順書等を一から作成することは困難であり、関連学会等が標準的なガイドライン等を作成し、それを基に各施設が手順書を作成することができれば有効な手段になると思われる。

さて、放射線・核医学の診断・治療の発展には目覚ましいものがあり、医学物理士や専門知識を有する診療放射線技師が品質保証に携わることの重要性は高まっている。諸外国の現状や BSS Draft2.0 の主旨を考慮すると医学物理士の資格と機能を国内制度に取り入れる時期であると思われる。一方で我が国には学会等の専門放射線技師認定制度に代表されるような診療放射線技師の品質保証への積極的な関与もある。このような品質保証に携わる職種全体として、放射線医療における役割と責任を明確にし、地位を確立して、診療放射線技師法を含めた医療関連法令に示すとともに、各医療施設の院内規程や手順書等に盛り込むことが重要である。個人の能力を維持し向上させるために適切な教育訓練と再訓練が必要である。

また、今回の BSS Draft2.0 でクリアランスレベルが提示されたことを受け、医療関連法令に取り入れる際に、国民が納得する安全組織体系、安全使用及び適切な廃棄処分を含めたガイドラインやマニュアル等を作成することが必須であると思われた。

以上、ICRP2007 年勧告、BSS Draft2.0 に示された医療放射線安全に関わる要件の国内医療関連法令への取り入れについて考察と提言を行った。

F. 参考文献

1. ICRP. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Annals of the ICRP 2007;37 (2-4).
ICRP Publication 103 国際放射線防護委員会の 2007 年勧告 2009 年初版第 1 刷
(社) 日本アイソトープ協会翻訳発行
2. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No.115, Vienna: International Atomic Energy Agency, 1996.
3. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Draft 2.0, 7 May 2009, International Atomic Energy Agency, 2009.
4. Tracking paras from SS115 draft 1.0 & justification. 28 July 2008, International Atomic Energy Agency, 2008.
5. 医療法
6. 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律 平成 18 年法律第 84 号
7. 医療法施行規則

ICRP 2007年勧告・BSS draft2.0の医療関連法令への取入れに係る事項

*現在の制度欄の括弧内は法令等、ただし特記がないところは医療法施行規則

検討事項	ICRP 2007年勧告[パラグラフ番号]	BSS draft2.0[章番号]	現在の制度*	検討が必要な項目
3つの被ばく状況	<p>[176] すべての線源及び、すべての考えうる事情を扱う次の3つのタイプの被ばく状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・計画被ばく状況 ・緊急時被ばく状況 ・現存被ばく状況 	<p>[1.17]ICRP が採用した手法に従っている。</p>	<p>・計画被ばく状況 使用室等の基準（第30条の4～12、第30条の16及び第30条の17）が計画被ばく状況に該当する。</p>	<p>被ばく状況そのものを医療関連法令に取り入れるということではないが、被ばく状況に対応した防護を実現するという考え方が示されたことは、法令の見直しにあたって基本的な枠組みとなる。</p>
防護と安全体系の運用	<p>[316]上級管理者は適切な設計と操業の規程を確認し、組織の構成を定め、これらの方針を実行する上で明確な責任の割当てを行い、組織の全員が電離放射線の通常被ばく及び潜在被ばくを制限することの重要性を認識するよう文化を確立すべきである。</p> <p>[321]放射線防護に関係するすべての組織は、自らの目的と手順の遵守を確認する義務を負うべきである。操業管理者は、会計監査と同様の機能として、その組織構造と手順を検</p>	<p>[3.83]雇用主等は、作業者の代表と協議の上、以下の各事項を実施する。 1)適切な防護と安全レベルを保証するため、院内規程と手順を規定し、文書化する。 2)院内規程と手順には、関連する調査レベル、認可レベルの値及びこれを超えた場合にとるべき手順を含める。 3)院内規程と手順、並びに防護措置と安全対策を作業者に周知させる。 4)作業被ばくを伴う作業を監督させ、規程、手順、防護措置及び安全対策が遵守されるよう合理的なあらゆる手段</p>	<p>「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」で、医療機関の管理者に医療安全に係る指針の整備、職員研修の実施等に関する安全管理体制の整備が義務づけられ、また、医療機器の保守点検の実施が求められている。</p>	<p>左欄のとおり医療法において、医療安全について定めているが、医療放射線安全に特化した内容を関連法令に整備することも検討する。</p>