

201129025B

厚生労働科学研究費補助金研究報告書
(地域医療基盤開発推進研究事業)

医療放射線の安全確保と有効利用に関する研究
(H22-医療-一般-027)

平成22-23年度 総合研究報告書

主任研究者 細野 眞

平成24(2012)年3月

平成22-23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と有効利用に関する研究

1. 総合研究報告書
 - 主任研究者 細野 眞（近畿大学医学部放射線医学教室 教授）
2. 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 教授）
3. 医療現場における医療放射線の安全管理体制に関する指針等についての調査研究
 - 分担研究者 山口 一郎（国立保健医療科学院生活環境研究部 上席主任研究官）
4. 歯科領域における放射線の安全確保と有効利用に関する研究
 - 分担研究者 岡野 友宏（昭和大学歯学部 教授）
5. 放射線診断領域における医療放射線の安全確保に関する研究
 - 分担研究者 赤羽 正章（東京大学医学部附属病院放射線部 准教授）
6. 放射線治療領域における医療放射線の安全確保に関する研究
 - 分担研究者 高橋 健夫（埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科 教授）
7. 核医学診断に使用される機器・放射性薬剤の安全確保と有効利用に関する研究
 - 分担研究者 雫石 一也（横浜市立大学附属病院放射線部 助教）

平成22－23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と有効利用に関する研究」

総合研究報告書

平成24年3月

主任研究者 細野 眞

目 次

研究要旨	-----	1
A 研究目的	-----	1
B 研究方法	-----	2
C 研究結果および考察	-----	3
D 結論	-----	3
E 参考発表	-----	4

平成 22-23 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と有効利用に関する研究」（H22-医療-一般-027）
（主任研究者：細野眞）

総合研究報告書

主任研究者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室 教授
分担研究者	山口一郎	国立保健医療科学院 上席主任研究官
	岡野友宏	昭和大学歯学部 教授
	赤羽正章	東京大学医学部附属病院放射線部 准教授
	高橋健夫	埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科 教授
	雫石一也	横浜市立大学附属病院放射線部 助教

研究要旨

医療放射線の安全確保と有効利用を図るために本研究（平成 22 年度-23 年度）は、わが国の医療現場で適用されている医療放射線の安全管理体制の実態、実施状況を調査し、これと国際的な指針とを比較検討して、わが国の医療放射線の放射線診断、核医学、放射線治療の診療分野におけるリスク評価に見合った安全基準や指針等の作成を検討した。わが国には、このような医療放射線の安全確保について、医師・歯科医師、診療放射線技師、医学物理士、行政などの専門家が取り組んできた長年の蓄積があり、そのような人的資源は、わが国にとって貴重な資産である。今後登場する新しい医療放射線の機器や手法を国内に導入したり、国際的な指針を国内制度に取り入れたりする際に、このような医療放射線に関わる専門家のネットワークが大きな推進力となるであろう。放射線診療に携わるすべての人々と医療放射線安全の専門家が情報を共有し、わが国の医療の実態に即した安全管理体制を構築していくことが重要である。

A. 研究目的

医療放射線分野の装置・機器、手技の進歩は著しく、診断および治療を実施する際に放射線の利用は不可欠のものとなっている。高度化した医療放射線を安全にかつ有効に用いるために、放射線診断、核医学、放射線治療の診療分野において正当化と最適化の原則を確実に遵守すること、そして、それに向けて、システムを整備し規範を構築することが重要になっている。

放射線治療において放射線が誤った方法で照射されて過剰被ばくを生じれば重篤な結果を招きかねないが、診断用放射線の使用においても、不適切に使用すれば過剰被ばくを生じることがあり得るのは同様である。2009 年に米国の Cedars-Sinai 医療センターにおいて、脳灌流画像 CT 検査を受けた多数の患者に誤った過剰被ばくを与えて脱毛や皮膚の発赤を生じた事故が報告されたのは記憶に新しい。その後、米国食品医薬品局（FDA）はメーカーや学会、州政府および地方の公的保健機関と協力して、過剰被ばくの

原因について調査し、医療施設に対して撮影プロトコルを再検討し、適正な線量が計画され照射されているかの品質管理を実施する、などの勧告を行った。この事故は世界的に最高水準と目される病院で多数の患者に過剰被ばくを生じた点でインパクトの大きなものであった。この事故のみならず、多くの国、特に先進国で、国民に対する人口あたりの医療による放射線被ばくが自然放射線を超えつつあるという事実を踏まえ、国際的機関、学会・団体、メーカーなどが医療放射線の安全確保に取り組んでいる。CTにおける逐次近似法再構成を用いた線量低減などのハードウェアの改良、診断参考レベル（diagnostic reference level、DRL）の確立や品質保証・保守管理の充実による管理体制の整備が進められている。

一方、国内の医療安全体制の整備においては、医療放射線のみならず医療を包括して、平成 18 年の「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）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、医療機器の保守点検の実施が求められた。また、これにより医療法施行規則が改正され、第 1 条の 11 に、「病院等の管理者は、法第 6 条の 10 の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない」として、当該関係条文の規則に、「(1) 医療に係る安全管理のための指針を整備すること、(2) 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること、(3) 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること、(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。」と規定している。これを受けて、医療機関、関連学会・団体、行政が協働して、医療の諸分野において、安全基準やガイドラインを作成し、医療安全の確保を図っている。

またその動向の中で、医療放射線分野の取り組みの一例として、本研究に先立って平成 19 年度から 21 年度に実施した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」において、医療放射線の安全確保には最適化が重要であること、その中で診断用放射線では、診断参考レベルの果たす役割が大きく、診断参考レベルの設定、臨床線量の診断参考レベルへの適合性の検証には、診療の目的、線量測定、画質の担保、撮影機器の設計、品質保証・保守管理などの多くの鍵となる要素が関わってくることを示した。

さて平成 23 年 3 月 11 日の東日本大震災において被災地で多くの方々がさまざまな分野で災害医療に取り組み、今も医療の復興に取り組んでいる。医療放射線の観点からは、被災による医療放射線への影響を把握すること、また原子力発電所事故に伴う放射線に対する国民の関心の高まりをうけて医療放射線の安全確保を進めることは喫緊の課題である。

このような医療放射線に関する国際動向と国内の状況を受けて、本研究では、わが国の医療現場で適用されている医療放射線の安全管理体制の実態、実施状況を調査し、これと国際的な指針とを比較検討して、わが国の医療放射線の診療別のリスク評価に見合った安全基準や指針等の作成を検討する。

B. 研究方法

主任研究者、分担研究者で次のように課題を分担して平成 22 年度-23 年度の総合研究報告を行った。放射線診断、核医学、放射線治療の診療分野において、固有の安全管理体制の実態、実施状況を調査し、安全基準や指針等を検討し、日々の保守管理に役立つチェック項目を提示した。

分担課題

細野主任研究者

「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」

山口分担研究者

「医療現場における医療放射線の安全管理体制に関する指針等についての調査研究」

岡野分担研究者

「歯科領域における放射線の安全確保と有効利用に関する研究」

赤羽分担研究者

「放射線診断領域における医療放射線の安全確保に関する研究」

高橋分担研究者

「放射線治療領域における医療放射線の安全確保に関する研究」

零石分担研究者

「核医学診断に使用される機器・放射性薬剤の安全確保と有効利用に関する研究」

C. 研究結果および考察

国内の実態調査や国際的な報告の精査を踏まえて、放射線診断、核医学、放射線治療などの医療放射線のそれぞれの分野においてリスク評価に見合った安全基準や指針等の作成を検討した。

詳細について、それぞれの分担報告をご参照いただきたい。

D. 結論

医療放射線の進歩は著しく、予想もできなかった新しい薬剤や機器が登場し、高い有効性を示し、診療を大きく変える。一例を挙げると、平成 22 年度の本研究において「Ra-223 による内用療法の安全基準に関する検討」(池淵研究協力者、細野主任研究者)の課題を検討した。この塩化ラジウム-223 ($^{223}\text{RaCl}_2$) は、乳癌や前立腺癌などの骨転移の治療に期待される向骨性 α 線放出核種を成分とする薬剤であり、国内に導入されるとすれば、わが国初の α 線放出核種の放射性医薬品となる。このため、国内の医療で適用される場合を想定して放射線防護上の取扱を検討したものである。その後平成 23 年秋には海外で、Ra-223 が進行した多発骨転移の前立腺癌症例を対象にした第 III 相臨床試験で生存期間の延長をもたらしてその高い有効性を示したことが報告された。Ra-223 はまもなく海外で承認される見通しである。

また平成 23 年度に検討した、「切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90 樹脂微小球体」や「PET-MRI」も新しい医療放射線の手法であり、前者は肝癌の治療として、後者は PET と MRI を複合した融合画像の診断として、それぞれの領域で大きなインパクトをもたらすものである。

歯科領域では歯科用コーンビーム CT などの機器が急速に普及し、その線量評価など品質保証の手法を検討する必要性が生じている(岡野分担研究者)。医科領域を含めた CT の線量管理の観点からは、CT の診断参考レベル (DRL) 確立に関して、線量調査を試験的に行って課題を洗い出したところ、デジタルデータで dose report を受け取るシステムの構築の必要性が明らかになった(赤羽分担研究者)。

外部放射線治療は、癌治療の柱の一つとして、その質・量ともに発展が目覚ましいが、

その品質保証を進める手段として、高精度放射線治療が実施されている施設に対する放射線治療チェックリストを作成し、各施設での日常の保守管理に供することのできるものとした（高橋分担研究者、山口分担研究者）。

このような医療現場における医療放射線の安全管理体制を総括的に整備するため、国内の指針等の事例を整理し、185 にまとめ、それらを QA 方式で整理した。整理された QA は、データベースとして利用できるように電子化した。作成されたデータベースは、自治体の医療監視員や医療機関の放射線管理担当者のための研修用の資料として活用できると考えられた（山口分担研究者）。

さらに、東日本大震災における核医学診療装置の修理状況につき調査を行い、修理内容としては、地震による装置本体のずれ、コリメータの異常、検出器の異常などがあつたものの、使用不能となる重大な故障や損壊は認めなかったことを確認した（零石分担研究者）。

このように本研究において医療放射線の各分野の専門家が分担課題に取り組み、また領域の垣根を越えて連携しながら、医療放射線の安全について総合的な検討を行った。本研究のみならず、わが国には、このような医療放射線の安全確保について、医師・歯科医師、診療放射線技師、医学物理士、行政などの専門家が取り組んできた長年の蓄積がある。そのような人的資源や研究成果は、わが国にとって貴重な資産であり、それを雲散霧消させることが万が一あれば大きな損失である。

新しい医療放射線技術の導入に当たって適切な安全管理体制を設計し示すこと、国際的な指針を国内制度に取り入れること、また東日本大震災のような突然の事態において医療放射線の専門性の立場から迅速な対応を取ること、それらにいつでも取り組めるように備えるためには、医療放射線に関わる人材のネットワークを今後も維持し、後進の育成を図りつつ、発展させていくことが重要である。

本研究で諸課題に取り組んだことは、そのような医療放射線に関わる専門性の高い人的資源を保つ一助としても貢献できたと考える。またその人的資源を有効に活用することにより、今後もわが国の医療放射線とその安全管理体制が発展していくものと確信している。

E. 参考文献

1. ICRP Publication No. 73. Radiological protection and safety in medicine
2. ICRP Publication No. 103. 2007 Recommendations
3. ICRP Publication No. 105. Radiological Protection in Medicine
4. IAEA Safety Series No115. Protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources
5. IAEA http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/p1531interim_web.pdf

平成22－23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と有効利用に関する研究」

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

平成24年3月

主任研究者 細野 眞

目次

研究要旨	1
A 研究目的	2
B 研究方法	2
C 研究結果	2
D 考察	11
E 結論	15
F 参考文献	17
参考資料 放射線防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準 暫定版（抜粋）	19

平成 22-23 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と有効利用に関する研究」（H22-医療-一般-027）

（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

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
中村 伸貴	社団法人日本アイソトープ協会
柳田 幸子	社団法人日本アイソトープ協会

研究要旨

IAEA BSS (basic safety standards) の医療被ばくの安全に関する検討は、わが国の医療放射線の安全について中長期的に展望する枠組み等の構築に重要な意義を有している。本研究は、IAEA 安全基準シリーズ「放射線防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準 (BSS) の暫定版」(2011 年) を解析して国際的ハーモナイゼーションを図ること、また、厚生労働省医政局長通知「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の一部の施行について」(平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号) に則った医療放射線の安全確保を図る実践的モデルの作成に資することを目的とした。

平成 22 年度では、BSS 改訂版の草案 (Draft 4.0) に掲げられている医療被ばくの安全についての見解とわが国の医療放射線規制法令とを対照して検討した。平成 23 年度は、ICRP より 2011 年 4 月に「組織反応に関する声明」が出され、職業被ばくに関する眼の水晶体に対する新たな等価線量限度が勧告され、その等価線量限度について検討した。

医療法施行規則第 1 条の 11 において医療に係る安全管理のための体制確保を義務付けているが、病院管理者等の一部において医療放射線の安全確保にまでは認識が浸透していないのが実情であり、この点を改めるため、都道府県の立入検査において定期的に監視・指導することが有効な手段のひとつであると考えられる。眼の水晶体の等価線量限度の国内法令への取り入れについては、現状では、一部の医療従事者で新たな水晶体

の限度値を超えそうであり、特に臨床医に対して、患者、術者自身、及び他の医療従事者に対する放射線防護に関し、個人的な防護用具の使用と被ばくモニタリングを含めた標準化された訓練を行う必要がある。そのためには早急に学会等で IVR を実施する臨床医に対する放射線防護ガイドラインを作成し、それを基に学会等の標準化された訓練を実施することで被ばく線量の低減化が期待できる。

A. 研究目的

本研究は、IAEA BSS 暫定版の「医療被ばく」を中心に検討し、医療安全に関する国際的ハーモナイゼーションを図るとともに、わが国の組織的管理体制の他、医療安全の確保に関わる諸問題について検討し、わが国の中長期的な医療放射線の安全確保に寄与することを目的とする。

B. 研究方法

- (1) ICRP 勧告及び IAEA の刊行物である国際基本安全基準 (SS115) の防護要件等について国内法令へ取り入れる場合の適合性等について解析した。
- (2) IAEA BSS 暫定版を仮訳して、ICRP 2007 年勧告及び医療法における医療放射線の防護の枠組みと比較検討した。
- (3) ICRP の「組織反応に関する声明」を受けた諸外国の対応について検討し、わが国における現状を調査した。

C. 研究結果

C1. BSS暫定版の構成について

BSS暫定版の構成は、基本安全原則(Fundamental Safety Principles:SF-1、2006)に基づいて刊行された安全要件文書(Safety Requirement)の一部として、安全基準シリーズに形式が統一された。放射線防護の基本的な考え方は、ICRP新勧告に準じて、従来の「放射線被ばくをもたらす行為と被ばくを低減するために介入する(規制する)」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」による放射線防護の考え方に移行し、各被ばく状況に応じて職業被ばくや公衆被ばく及び医療被ばくに分けて放射線防護に取り組む必要があるとしている。本研究では、計画被ばく状況における医療被ばくを中心に検討する。

放射線防護の基本的な考え方は、ICRP新勧告に準じて、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、許認可取得事業者、線源の供給者)、雇用主、従事者、放射線科診療医、医療放射線技師、医学物理士等、その他放射線防護に責任のある者(緊急時被ばく状況や現存被ばく状況の責任機関等)のもとで実施すべき事項として強調している。

C2. BSS暫定版の医療被ばく

C2. 1 医療被ばくに特有の政府の責任

政府に対して、医療被ばくに対する放射線防護と安全の法的及び規制の枠組みを確立し、これを維持することを義務づけている。また、医療被ばくに関連する当事者の役割と責任を担わせるため認可すること及び診断参考レベル、線量拘束値及び放射線源を投与された患者の解放に関する基準等に関するガイドラインの作成を推進することも規制当局の義務としている。また、医療被ばくの責任を明確にするため、独立した規制機関を設置することも義務づけており、規制機関は、防護と安全に対する規則と指針を確立し、その履行を確実にする措置を講じる役割と責任を負うこと、医療被ばくを実施する個人の防護と安全に関する義務についても、法律等に明示して保証する必要があることを提言している。

- (1) 政府は、2.15 項に記載した責任の一環として、保健当局、関連する専門機関及び規制機関と協議した結果として、IVR 手順を含む画像診断により生じる医療被ばくに関する診断参考レベルが、画像の適切な品質の必要性を踏まえながら設定されることを明確にするような措置を講じなければならない。これは、3.168 項に記載した要件を満たすことが目的である。また、この診断参考レベルは、可能な限り広範囲な調査、又は、地域の環境に適合する公表された数値に基づいて適用されなければならないとしている。
- (2) 政府は、保健当局、関連する専門団体及び規制機関と協議の上で、以下の事項を確実に保証しなければならない。
 - (a) 以下の内容が達成されるよう、3.172 項と 3.173 項の要件がそれぞれ満たされるようにするため線量拘束値を設定すること。
 - (i) 放射線手技を受ける患者の介護者及び介助者の被ばく。
 - (ii) 生物医学研究プログラムに参加する志願者の臨床研究による被ばく。
 - (b) 非密封放射線源を使用して治療処置を受ける患者または、まだ密封線源を刺入されたままの患者の退院に関する基準及びガイドライン。

2.15 項 政府は、次に示した要件を網羅した法律を作成し、制定化しなければならない。

- (a) あらゆる被ばく状況における防護と安全に関する要件の法的基盤を整えること、
- (b) 防護と安全の主たる責任が、放射線リスクを増加させる施設及び活動に関して責任を有する個人又は組織にあることを明確にすること、
- (c) その適用範囲を明確にすること、
- (d) 防護と安全を規制するために明確に特定された役割と責任を持つ規制機関の設立、及び維持について規定すること、
- (e) すべての被ばく状況に対する防護と安全に関連した責任を有する当局間の調整に関すること。

診断参考レベル

3.168 項 登録事業者と許認可取得事業者は、以下の事項を確実に講じなければならない。

- (a) 3.167 項で求めている測定を基にした院内評価は、診断参考レベルが設定されている放射線手順に対し、認可された機関毎で実施すること（3.147 項参照）、
- (b) 既存の放射線手順に対し、以下の内容である場合、患者の防護と安全の最適化が適切か否か、あるいは是正措置が必要かどうかを判断するための検証を行うこと、
 - (i) 標準的な線量や放射能が関連する診断参考レベルを超えている、又は、
 - (ii) 標準的な線量や放射能が関連する診断参考レベルを大きく下回る、そして照射によって有効な診断情報を得られない、又は予期した医学的な便益を患者にもたらすことができない。

線量拘束値

3.172 項 登録事業者と許認可取得事業者は、関わる線量拘束値（3.148 項(a)(i)参照）が、個人が介護者又は介助者として活動する何らかの手順における防護と安全の最適化に使用されるよう確実に措置を講じなければならない。

3.173 項 登録事業者と許認可取得事業者は、倫理審査委員会又は関係当局より同様の役割を付与された他の組織によって生物医学研究（3.160 項参照）提案の一部としてケースバイケースで特定されているか認可されておる線量拘束値が、生物医学研究のプログラムの一部として被ばくを受ける人々の防護と安全の最適化に確実に適用されるように措置しなければならない。

C2. 2 医療被ばくに特有の規制機関の責任

規制機関は、医療被ばくに責任ある医療従事者が適切な領域を専門にしていること、その教育、訓練及び関連する専門性が適応していることを要求している。

C2. 3 医療被ばくに特有の登録事業者及び許認可取得事業者の責任

登録事業者と許認可取得事業者は、適切な委託があり、防護と安全を確実にする責任があり、被ばくの対象である人に必要に応じて予期される便益とリスクに関する情報を提供されている以外の者が医療被ばくを受けないことを確実にすることを求めている。

- (1) 登録事業者と許認可取得事業者は、症状に関わらず如何なる患者に対しても、次の条件が満たされない限り医療被ばくを受けないことを保証すること。
 - (a) 紹介臨床医から検査あるいは治療を依頼され、臨床症状に関する情報が提供されている場合、又は許可された健康診断プログラムの一部であること。
 - (b) 医療被ばくが、必要に応じて、放射線科診療医と紹介臨床医師との協議によって正当化されていること。又は許可された健康診断プログラムの一部であること。
 - (c) 放射線科診療医が、(4)(a)に記載されている医療被ばくの計画と実施

における防護と安全の責任を引き受けていること。

(d) 必要に応じて、診断や治療により予想される放射線手順の利点の他に放射線リスクに関する情報が、患者又は法的に認知されている代理人に知らされていること。

(2) 登録事業者と許認可取得事業者は、該当する医療被ばくが倫理委員会（又は関連する機関により同様な機能を割り当てられた他の組織団体）で承認されていること、及び放射線科診療医が（4）(a)に記載されている責任を引受けない限り、如何なる個人に対しても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ことを確実にすること。登録事業者と許認可取得事業者は、生物医学研究のプログラムとして被ばくの対象となる人々の防護と安全の最適化のため 3.173 項に列挙した要件を確実にすること。

(3) 登録事業者と許認可取得事業者は、如何なる個人も介護者や介助者として、放射線手順を受ける個人を介護・介助する前に、放射線防護と放射線リスクについての情報を得て、それを理解した旨を示さなければ当該医療被ばくを受けてはならないこと。登録事業者と許認可取得事業者は、個人が介護者や介助者として行動する手順の防護と安全の最適化のため、3.172 項（線量拘束値）に記載の要件が満たされるよう確実な措置を講じること。

(4) 登録事業者と許認可取得事業者は、次の事項について確実に実施すること。

(a) 放射線の診療手順を実施する、あるいは監督する放射線科診療医が、3.154 項～3.160 項で求められている手順の正当化と、医学物理士と医療放射線技師との協力のもとで防護の最適化を含む医療被ばくの計画と実施が行われている間は、患者の防護と安全に対して総合的に責任を負うこと。

(b) 放射線科診療医、医学物理士、医療放射線技師、そして規定の放射線手順において患者の防護と安全について特別の義務を負うその他の医療従事者は、適切な専門技術を有していること。

(c) 当局の規定に記載している人数の医療作業者と医療補助者が確保されていること。

(d) 放射線を治療目的で使用する場合、本基準の 3.166 項、3.167 項 (c)、3.169 項及び 3.170 項の各項に記載されているように、医療用放射線装置の受入試験やコミッショニングを含む校正、線量測定及び品質保証に関する本基準が医学物理士により満たされるか、その監督下にあること。

(e) 放射線診断や IVR 手順については、3.166 項、3.167 項 (a)、3.167 項 (b)、3.168 項、3.169 項及び 3.170 項の各項に記載されるように医療装置の受入試験、コミッショニングを含む校正、線量測定及び品質保証に関する本基準の要件が、医学物理士によって行われるか、あるいは、その監督下において、又はその助言の下で行われることによって満たされること。但し、医学物理

士の関与の程度は、放射線手順の複雑さとそれに付随する放射線リスクによって判断されること。

(f) 主なる実施当事者により責任が委譲されていることが、文書化されていること。

医療被ばくの正当化

3.154項 医療被ばくは、医療被ばくを伴わないで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生じることのある放射線損害に対し、それがもたらす期待された診断又は治療上の便益を比較検討することにより、正当化されなければならない。

3.155項 放射線手順の一般的な正当化は、保健当局が適切な専門機関と連携を取りつつ実行しなければならない。また、新たに得た知識や開発された技術を考慮に入れた上で、一定の頻度で再検討しなければならない。

3.156項 個々の患者に対する医療被ばくの正当化は、特に患者が妊娠中、授乳中、又は小児である場合、要求の適切さ、処置の緊急性、医療被ばくの性質、個々の患者の特性、過去の放射線手順からの関連情報を考慮して、必要に応じ放射線科診療医と紹介臨床医と協議の上で、実施しなければならない。

3.157項 関連する国内又は国際的なガイドラインは、診断、放射線手順における個々の患者の医療被ばくの正当化が考慮されなければならない。

3.160項 生物医学研究のプログラムの一部としての志願者の医療被ばくは、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なければならない。

(a) ヘルシンキ宣言の条項に準拠し、国際放射線防護委員会 (ICRP) の勧告の他、国際医学機構協議会 (CIOMS) が刊行したガイドラインを考慮に入れること、

(b) 倫理委員会 (又は国の当局によって同様の機能を付与された他の組織) の承認及び規定される可能性のある何れかの線量拘束値 (3.148項 (a) (ii) 項及び 3.173項)、並びに該当する国及び院内の規則に従っていること。

患者の線量測定

3.167項 登録事業者と許認可取得事業者は、医学物理士によって、又はその監督下で、校正済みの線量計を使用し、以下の事項を含む国内あるい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患者の線量測定が実施され、文書化されるよう確実に行わなければならない。

(a) 診断の医療被ばくに関しては、一般的な放射線手順のための患者への標準的な線量、

(b) IVR 手順に関しては、患者への標準的な線量、

(c) 治療の医療被ばくに関しては、放射線科診療医が関連すると判断した臓器・組織における個々の患者の吸収線量。

校正

3.166 項 3.153 項(d)と(e)に従って、医学物理士は、以下の事項が実施されるよう確実な措置を講じなければならない。

- (a) 医療被ばくを生じる線源は全て、国内又は国際的に受け入れられているプロトコルを用いて適切な量に校正されている、
- (b) 臨床使用前に、装置のコミッショニング時に、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、及び規制機関が認可した期間毎に校正が実施されている、
- (c) 臨床使用前に、放射線治療装置の校正は単独で検証される、
- (d) 患者の線量測定や線源の校正に使用される全ての線量計の校正が、標準線量計測研究所に対してトレーサビリティを有している。

医療被ばくの品質保証

3.169 項 登録事業者と許認可取得事業者は、管理体系に関連した本基準の要件への対応において、医学物理士、放射線科診療医、医療放射線技師及び複合的な核医学施設に対して、核薬剤師及び放射化学者の積極的な参加を受け、必要に応じて他の医療従事者に従いながら医学放射線被ばくに対する包括的品質保証プログラムを確立しなければならない。世界保健機関（WHO）、全米保健機構（PAHO）及び関連する専門機関によって確立された原則が考慮されなければならない。

3.170 項 登録事業者と許認可取得事業者は、医療放射線施設の状況に応じて、医療被ばくの品質保証プログラムに、次の事項が盛り込まれることを確実にしなければならない。

- (a) 以下に記した頻度で／時点において、医療放射線装置の物理的パラメータの測定を医学物理士が行うか、又は医学物理士の監督下で行うこと、
 - (i) 装置の受入時及び患者に対する臨床使用前のコミッショニングの時点、
 - (ii) その後の定期的に、
 - (iii) 患者の防護と安全に影響を及ぼす恐れのある大規模な保守点検の実施後、
 - (iv) 患者の防護と安全に影響を及ぼす可能性のある新しいソフトウェアの導入又は既存のソフトウェアの改良後、
- (b) (a) で述べた物理的パラメータの数値が、設定された許容限度の枠を外れている場合、是正措置を行うこと、
- (c) 放射線手順に使用する適切な物理的要素や臨床的要素の確認、
- (d) 関連する手順と結果の記録の維持、
- (e) 校正が適切に行われているか、また線量測定装置やモニタリング装置の校正と状態を定期的に確認。

3.171 項 登録事業者と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措置しなければならない。それらの頻度は、実施されてい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。

C2. 4 妊娠中又は授乳中の女性の放射線防護について

登録事業者と許認可取得事業者は、女性が妊娠している又は妊娠しているかもしれない、あるいは授乳中の女性である場合には、適切な放射線防護を提供するための取り決めが事前に確立されていることを求めている。

3.174 項 登録事業者と許認可取得事業者は、放射線手順を受ける予定のある下記のような女性を対象として、放射線科診療医や医療放射線技師、又は他の作業者に申告するよう、適切な言語の表示を公共の場所、患者の待合室、各個室、及びその他の適切な場所に掲示し、必要に応じて他の連絡手段も利用されるようにしなければならない。

(a) 女性が妊娠中又は妊娠している可能性がある、

(b) 女性が授乳しているおり、放射性医薬品の投与を伴う放射線手順が予定されている。

3.175 項 登録事業者と許認可取得事業者は、胚又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対して必ず妊娠について確認しなければならない。それによりこの情報が放射線手順の正当化(3.154 項と 3.156 項参照)及び防護と安全最適化(3.165 項参照)において考慮される。

3.176 項 登録事業者と許認可取得事業者は、授乳児に多量の被ばく線量を与える可能性のある放射性医薬品の投与を伴う放射線手順が実施される前に、女性患者が授乳していないことを立証するための準備が確実になされなければならない。それによりこの情報が放射線手順の正当化(3.154 項と 3.156 項参照)及びその防護と安全の最適化(3.165 項参照)において考慮される。

C2. 5 放射性核種による治療後の患者の退院

登録事業者と許認可取得事業者は、患者が放射性核種治療後に退院する前に、公衆と患者家族に対し、適切な放射線防護を保証するための取り決めを確立しておくこと。

3.177 項 放射線科診療医は、密封又は非密封線源を用いた治療手順を受けた如何なる患者も、医学物理士又は施設の放射線防護責任者の何れかによって、以下の事項が決定されない限り医療放射線施設から退院させないことを徹底しなければならない。

(a) 患者体内の放射性物質の放射能により一般公衆及び患者の家族が被ばくするかもしれない線量が、関係当局が定めた要件に適合していること(3.148 項(b)参照)、及び、

(b) 患者あるいは患者の法的な後見者には、以下の書面等が提供されていること、

(i) 患者と接触する又は近辺にいる個人への線量を合理的に達成可能な限り低く制限するため及び汚染の拡大を防止するための指導文書、

(ii) 放射線のリスクに関する情報。

C2. 6 計画外及び事故的な医療被ばく

登録事業者と許認可取得事業者は、計画外又は事故的な医療被ばくの可能性を最小にするために全ての実施可能な方策が取られることを保証しなければならない。彼らは、そのような被ばくを直ちに調査し、適切な場合は是正措置を講じなければならないとしている。

C2. 7 審査及び記録

登録事業者と許認可取得事業者は、放射線の審査を医療放射線施設で定期に実施し、実施した記録を保存しなければならないこと。

記録

3.182 項 登録事業者と許認可取得事業者は、規制機関によって定められた期間、以下の個人記録を保管し、必要に応じて、提出できるようにしなければならない。

- (a) 主要な当事者による責任の委任の記録 (3.153 項(f)参照)、
- (b) 放射線防護に関する職員の訓練記録 (3.149 項(b)参照)。

3.183 項 登録事業者と許認可取得事業者は、規制機関によって定められた期間、以下の校正、線量測定、及び品質保証の記録を保管し、必要に応じて利用できるようにしなければならない。

- (a) 患者の治療の間に選択された関連する物理的・臨床的パラメータの校正と定期的確認の結果の記録、
- (b) 3.167 項の要求に応じた線量測定の記録、
- (c) 3.168 項の要求に応じた診断参考レベルに関連してなされた院内評価と再検討の記録、
- (d) 3.170 項(d)に要求された品質保証プログラムに関連する記録。

3.184 項 登録事業者と許認可取得事業者は、規制機関により定められた期間、医療被ばくに関する以下の記録を、必要に応じ利用できるようにしなければならない。

- (a) 放射線診断においては、曝射の回数、放射線透視検査の継続時間を含む、線量の適時的評価に必要な情報、
- (b) IVR 手順においては、透視因子の継続時間、撮影した画像の枚数を含む、線量の適時的評価に必要な情報、
- (c) 核医学においては、投与された放射性医薬品の種類とその放射能、
- (d) 放射線治療においては、計画標的体積の概要、計画標的体積中心部の線量、計画標的体積に照射された最大線量及び最小線量、あるいは計画標的体積に照射された線量と同等の代替的な情報、放射線科診療医が選択した関連臓器線量、線量分割及び全体の治療時間、
- (e) 生物医学研究のプログラムの一部として医療被ばくを受ける志願者の被ばくの記録、

(f) 計画外又は事故的医療被ばくの調査の報告(3.180項(d)の要求に応じた)。

C3. 別表について

別表Ⅰは免除とクリアランス。

表Ⅰ-1「更なる考慮なしでの免除される中物量のレベル」、

表Ⅰ-2「更なる考慮なしでの大物量の固体状物質の免除レベルと更なる考慮なしでの物質のクリアランスに対するレベル：人工起源の放射性核種の放射能濃度」、

表Ⅰ-3「物質のクリアランスに対するレベル：自然起源の放射性核種の放射能濃度」免除レベルとクリアランスレベルが示され、自然起源の核種濃度の表(表Ⅰ-3)が追加された。

別表Ⅱは、一般行為で使用される密封線源の分類であり、

表Ⅱ-1「一般行為で使用される密封放射線源の分類」、

表Ⅱ-2「選択された放射性核種に対する危険な線源に該当する放射能(D値)」。

別表Ⅲは、計画被ばく状況に関する線量限度であり。公衆被ばくに単年で1mSvと明記されていたものが、線量限度より高くても良い(Ⅲ-3)とされた。ICRPの声明を受け、職業被ばくに対し、眼の水晶体の等価線量限度が変更され、18歳を超える作業員の職業被ばくについては、Ⅲ-1.(b)で眼の水晶体に対し、連続する5年間にわたり1年当たり平均して20mSvの等価線量(5年間で100mSv)及び単年では50mSvの等価線量。Ⅲ-2.(b)で放射線を伴う職務の訓練を受けている16～18歳の見習いの職業被ばくと、学習過程に線源を使用する16～18歳の学生の被ばくに関して、眼の水晶体に対する年間20mSvの等価線量。とされた。

表Ⅲ-1「利用できる場合には提供されるべきラドン子孫核種及びトリロン子孫核種の値の変換係数」。

別表Ⅳは、緊急時への備えと対応において使用される基準であり、

表Ⅳ-1「重篤な確定的健康影響を避けるため又は最小限にするためにあらゆる状況下で取られるべきと期待される防護及び他の措置での急性線量に対する包括的基準」、

表Ⅳ-2「緊急時の作業員の被ばくを制限するガイダンス値」、

緊急時被ばくに関する対応の一般的基準の表(別表Ⅳの付録)が追加された。

C4. 眼の水晶体の等価線量限度の取り入れについて

ICRPは、2007年勧告で、「線量限度は(1990年勧告に)引き続き変更されていなかったが、視力障害に関する眼の放射線感受性についての新しいデータが利用できるようになった時点で考察するとしていた。最近、VenoらのIVR術者の眼の水晶体