

に対する職業線量に関する報告や、眼の水晶体の混濁（白内障）は一般的に白内障の原因とされる線量よりはるかに低い線量で生じるとの報告（Kleiman ら及び Worgul ら）があり、また、原爆被爆生存者の再解析から「データは線量閾値無しという見解と統計的に一致するが、もし、しきい線量があるとするならば、0.1Gy 以下と考えられる。」との報告がなされた（Nakanishi ら及び Neriishi ら）。ICRP は、2011 年 4 月 21 日に「組織反応に関する声明」を出し、この声明の第三項で、眼の水晶体に対し、「計画被ばく状況における職業被ばくに対し、委員会は現在、単年で 50mSv を超えることがなく、規定された 5 年間の平均で 1 年当たり 20mSv の眼の水晶体に対する等価線量限度を勧告する。」とされた。

諸外国に関して、欧州委員会での対応は、専門家委員会において EURATOM Basic Safety Standards の見直しを進めており、ICRP の声明を受け、眼の水晶体に対する等価線量限度を取り入れた最終的な draft も作成されている。米国では、連邦公報（Federal Register Vol.76Issue168 2011 年 8 月 30 日）で NRC（U.S. Nuclear Regulatory Commission：米国原子力規制委員会）より NRC での検討開始前に 10 月 31 日までに意見募集がなされ、選択肢は（1）現状のまま、（2）ICRP の声明を取り入れる、（3）単年の線量限度（20mSv または 50mSv）を取り入れる、のいずれかについて、潜在的影響、負担、便益、および懸念にかかわるコメントを提出するように求めている。

わが国の職業者の眼の水晶体の等価線量の限度は、年当たり 150mSv であり、実効線量の限度は、5 年間（平成 13 年 4 月 1 日から 5 年毎）の年平均 20mSv、単年で 50mSv となっている。平成 22 年度の個人線量計の集計報告から実効線量で、50mSv を超える医療関係者は、27 名（0.006%）、20～50mSv では、243 名（0.056%）と報告（千代田テクノル FBNews. No419、長瀬ランダウア NL だより 2011 年 11 月・No.407）されていた。個人線量計の集計からは、実効線量の結果が示されているのみであるが、上記米国での報告のように、不均一放射線野では、眼の水晶体への線量が実効線量よりも大きくなることが予測されるので、眼の水晶体の線量限度を年間 20mSv とすると 300 名程度を超える可能性がある。

D. 考察

平成 19 年 3 月「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」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、病院管

理者等に医療安全の組織的管理体系を図ることを義務づけた。従って、医療の安全確保の適用範囲は、診療科の区別なく医療機関の診療全般に及ぶべき事項である。しかしながら、医療放射線に関しては、医療法施行規則 第4章 診療用放射線の防護（第24条～第30条の27）で、放射線の安全確保に関する規定が全て設けられていると誤認識されているのではないかと考えられる。第4章は本来、放射線の安全を確保するための構造設備や線量限度等の数量基準を規定しているのであって、放射線の安全の組織的な放射線安全管理委員会の設置、放射線安全管理責任者の指名、院内規則（手順書を含む）、教育訓練、各種記録、内部確認などに関する要件は、第1条の11に規定する問題である。このような誤認識と放射線の特殊性とが相まって、放射線の安全確保に関して、医療監視等の立入検査のチェック項目や医療安全の取り組みが十分とは言えないのが現状である。

1. BSS 暫定版の分析と医療放射線の安全確保

(1) 制度的な責任体制の確立について

BSS 暫定版で放射線を利用する場合の安全確保において重要視されていることは、政府、規制当局及び病院管理者等の登録事業者の組織的な取り組みであるとしており、その点は世界的にも共通の命題である。

BSS 暫定版では、医療被ばくの防護と安全に関して、政府の責任、規制機関ならびに登録事業者及び許認可取得事業者のそれぞれについて、責任と権限を明確にしてそれぞれの役割を果たしつつ、各々が連携を密に機能することが、医療被ばくの放射線防護、安全確保に寄与する大きな要因とされている。すなわち、BSS 暫定版 2.15 項で「政府は、次に示した要件を網羅した法律を作成し、制度化しなければならない。」とし、また、その他について「関連する当事者の役割と責任を義務づけるために認可すること、及び診断参考レベル、線量拘束値、放射線源を投与された患者の解放基準等に関するガイドラインの作成にかかわる義務を有している。」というように、政府の役割を具体的に明示している。

これらは、医療放射線に拘わらず、医療全体の安全確保に共通していると思量される。従って、この共通認識のもとで政府や規制機関が医療放射線においても安全確保を図らなければならないことを提言したい。

(2) 医療被ばくの実施の条件について

BSS 暫定版の“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”に責任の範囲が示されている。

[医療被ばくの正当化]

医療被ばくを実施する場合の条件として、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。)として、医療被ばくに先だって正当化の判断を行うことを強く求めている。また、3.155 項では、放射線手順の正当化は、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こと、また、新たに得た知識や開発された技術を考慮に入れたうえで、一定の頻度で再検討しなければならないことを求めている。3.157 項では患者が妊娠中、授乳中、あるいは小児である場合、放射線科診療医と紹介臨床医の複数の医師による協議で判断することを求めている。また、ICRP 2007 年勧告にも示されているように、ひとつの放射線医学的手法の正当化は、国の保健・放射線防護当局、国際機関と連携して、国の職業団体・国際的職業団体(学会等)が扱うべきであり、法令で定めるというよりは、学会等のガイドライン等で規定するべきであると考えられる。

[医療被ばくの最適化]

正当化の判断が行われた医療被ばくを実施する場合、患者のみならず介助者、医療従事者、さらに公衆についても防護の最適化が図られねばならない。

医療被ばくの最適化は、患者に適用される目標となる被ばく線量(診断参考レベル)、医療被ばくで患者以外が被ばくの目標となる線量(線量拘束値)、臨床上の線量測定、医療被ばくの品質保証、放射線源の校正等の適切な線量確保が含まれる。この場合、BSS 暫定版医療被ばくに「監督する放射線科診療医が、3.154 項から 3.160 項に規定した手順の正当化と、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について、患者の防護と安全に対して総合的に責任を負うこと。」として、放射線臨床医の責任と、線源等校正、臨床上の線量測定等の品質保証を担う医学物理士(又はその能力を持つ放射線技師)の判断が、医療被ばくの最適化の鍵であるとされている。

[妊娠又は授乳中の女性等の放射線防護]

最適化において、小児、女性(妊娠中又は妊娠している可能性のある女性、授乳婦)の医療被ばくを考慮する必要がある。

(3) 医療従事者の放射線防護

女性従事者の職業被ばくに関して、妊娠のみならず授乳に関する申告の重要性が追加された。授乳による乳児の放射性物質摂取のリスクに対する適切な情報提供が必要であると思われる。

現在、18歳未満の者の管理区域での線源使用に関して、職業として就労制限は年少者労働基準規則(昭和29年6月19日労働省令第13号)があり、学生などについて管理区域内での作業について、監督者の監視下での放射線被ばくを伴う職業訓練の目的での作業等について、学生などが立ち入りできるようにするためのガイドライン等が必要と考える。

IVRでは、高い職業被ばくとなるので、医療従事者のきちんとした適切な管理体

制が必要である。臨床医は患者、術者自身、及び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訓練を継続的に受ける必要がある。わが国においては、IVR 術者（放射線科医でない）に対するガイドライン等はまだ整備されていない。欧州では CIRSE（Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe）が IVR 術者に対する職業放射線防護のガイドラインを 2010 年に Society of Interventional Radiology と共同で作成しており、ガイドライン作成の参考になると思われる。

（４）行政指導による学会横断的なガイドライン等が必要と思われるもの

- ・ 診療ごとの必要性（医療被ばくを伴わない代替診療の有無）と放射線量の比較、妊婦や授乳婦に対し注意すべき事項を明らかにしたガイドライン（患者の同意、患者説明用の分かりやすいパンフレット）[作成されてはいるが、使用のガイドラインであり、診療の必要性和被ばく線量とを比較している（利益と損害）正当化を判断するようなものが必要]
 - ・ 診断参考レベル（一部作成されている）
 - ・ 放射線手技を受ける患者の介護者や介助者を対象とする放射線防護に関するガイドライン
 - ・ 生物医学研究の志願者に対する放射線防護に関するガイドライン
 - ・ 職業訓練目的で学生などが管理区域内における監督者の監視の下、放射線被ばくを伴う作業を行うことを認めるガイドライン
 - ・ IVR 等実施する臨床医に対する放射線防護に関するガイドライン
- * 「放射性核種による治療を受けた患者の退出については、既に厚生労働省の通知で示されており、新たな治療法に対しても対応できる。

（５）医療放射線の安全確保に関する方策について

放射線の安全管理体系が十分機能していることについて、第三者の評価による定期的な監視・指導が安全確保にとって最も効果的であり、都道府県による立入検査の項目に放射線安全に関し以下のチェック項目の追加を提言する。

- ・ 放射線安全管理委員会の設置及び開催
- ・ 放射線安全管理責任者の指名
- ・ 医師等の専門性
- ・ 院内規則（手順書を含む）
- ・ 教育訓練の実施
- ・ 品質保証プログラム（線源及び装置等の校正、手順と結果の記録を含む）
- ・ 線量測定に関する記録
- ・ 女性患者に対する妊娠・授乳の申告を促す注意勧告の表示
- ・ 医療被ばくの記録（患者の同意の確認、女性患者に対する妊娠・授乳の有無の確認を含む）

- ・ 内部監査機能

2. 職業被ばくの眼の水晶体の等価線量限度について

眼の水晶体に対する等価線量の限度は、国際的なハーモナイゼーションを図るうえで、IAEA から提案された 5 年間の平均で年 20mSv、単年で 50mSv を法令に取り入れる検討が将来なされるものと思われるが、2011 年の個人線量計のデータから現状のままであるとすると医療関係者の一部がその値を超えそうである。ICRP は、2000 年に Publication 85 で「IVR における放射線傷害の回避」を出版し、その中で（患者と）術者の被ばく線量を制御する措置を記載している。「すべての臨床医は放射線の生物学的影響についての基礎的な訓練を受けなければならない。臨床医は患者、術者自身、及び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訓練を継続的に受ける必要がある。」として訓練の重要性を記しており、今後、関連学会等が早急にガイドラインを作成し、それを基に標準化された訓練が行われる必要がある。ガイドラインに関しては、欧州で CIRSE（Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe）が IVR 術者に対する職業放射線防護のガイドラインを 2010 年に Society of Interventional Radiology と共同で作成しており、ガイドライン作成の参考になると思われた。詳細は本文を参照することとした上で、安全行為のキーポイントとして以下の項目を表にしている。

- ・ 透視時間の最小化
- ・ 透視画像数の最少化
- ・ 利用可能な患者線量減少技術の使用
- ・ 適正な画像ジオメトリの使用
- ・ コリメーションの使用
- ・ IVR 手順を計画するためのすべての利用可能な情報の使用
- ・ 低散乱領域における自身の位置
- ・ 防護遮へい体の使用
- ・ 適切な透視イメージング機器の使用
- ・ 適切な訓練の習得
- ・ 線量計の装着と自身の線量を知ること

E. 結論

国際原子力機関（IAEA）は、ICRP 新勧告を受けて 2011 年 11 月に暫定版を出版した。BSS 暫定版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 BSS 暫定版に示された医療放射線の安全について分析し国際的ハーモナイゼーションに資すること、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を作成することを目的とした。

BSS 暫定版の医療被ばくにおける安全確保においては次の通りである。① 政府・規制機関及び医療施設における医療従事者の役割と責任を明確にすること。② 医療被ばくの実施にあたって正当化の判断と防護の最適化を確実にすること。③ 医療被ばくの正当化は、医療被ばくを実施する前に、被ばくを伴わない医療技術のメリットとリスクについて考慮し、被ばくによる診断又は治療で受ける利益が、被ばくに伴って起こる放射線障害の可能性よりも優れていることを判断すること。④ 防護の最適化は、診断参考レベル、線量拘束値(介護者・生物医学研究の志願者)の適用、医療用放射線装置等の校正、臨床上の線量測定等の品質が保証されていること。また、放射線源の校正及び臨床線量の測定等に携わる専門家として、医学物理士(又はその能力を持つ放射線技師)が重要な役割を果たすこと。また、医療放射線装置及び線量測定等の品質保証に関しては、医療放射線の技術の進歩が急速であることから、法律で規制するよりも、行政主導型で学会等の専門家団体と連携を密にして作成されたガイドラインに基づいて運用することを推奨している。

わが国では、医療法施行規則第 1 条の 11 で、医療に係る安全管理のための体制確保を図るため、各医療機関において、医薬品等の使用に係る安全管理委員会の設置、医薬品等の使用に係る安全管理責任者の配置、医療に係る安全管理のための指針等(手順書を含む)の策定、職員研修等を行うことを規定しており、医療放射線の安全確保においても同様である。この点を徹底するためには、都道府県による行政的立入検査において、定期的に監視、指導することが有効な手段のひとつと思われる。従って、立入検査等のチェック項目において、診断、治療を含めた医療放射線について、病院等の安全管理体制、権限と責任に関して明確にする必要がある。また、放射線装置の校正、照射線量等の測定、放射線医療機器の品質保証に関する記録及び、医療被ばくに関する記録等に関しては、それぞれについて、学会横断的に作成されているガイドラインに従って、校正及び線量測定等が行われていることを行政が判定でき、必要に応じて指導することによって放射線の医療安全の確保に大きく寄与し、IAEA の BSS 暫定版とも整合した、医療放射線の安全が確保されるものと考えられる。

なお、BSS 暫定版のクリアランスについて医療法に取り入れるにあたって、わが国の放射線防護法令と整合を図ることが必要である。

また、職業被ばくの眼の水晶体に関する等価線量限度の取り入れに関しては、放射線防護法令と整合を図るとともに、今後、関連学会等が IVR 等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、それを基に標準化された訓練が臨床医に対して行われる必要がある。

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. Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation, Safety Standards Guide, No.RS-G-1.5, Vienna: International Atomic Energy Agency, 2002.
4. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Draft 4.0 9 September 2010, International Atomic Energy Agency, 2010.
5. 医療法施行規則 昭和 23 年 11 月 5 日 厚生省令第 50 号
6. Meeting of the Group of Experts (GoE) established under Article 31 of the Euratom Treaty Luxembourg, 23 – 24 February 2010 : SUMMARY REPORT
7. 放射性医薬品を投与された患者の退出について 平成 22 年 11 月 8 日 医政指発第 1108 第 2 号 厚生労働省医政局指導課長通知
8. ICRP ref 4825-3093-1464 “Statement on Tissue Reactions “
Approved by the Commission on April 21, 2011.
9. Radiation protection and safety of radiation sources : international basic safety standards : general safety requirements. – Interim edition. – Vienna : International Atomic Energy Agency, 2011. no. GRS Part 3 (Interim)
10. Federal Register Volume 76, Number 168 (Tuesday, August 30, 2011) Pages 53847-53851 FR Doc No: 2011-21900.
11. Vano E, Gonzalez L, Fernández JM, Haskal ZJ. Eye lens exposure to radiation in interventional suites: caution is warranted. *Radiology* 2008; 248:945-953.
12. Kleiman NJ. Radiation cataract. In: Working Party on Research Implications on Health and Safety Standards of the Article 31 Group of Experts, ed. Radiation Protection 145. EU Scientific Seminar 2006. New insights in radiation risk and basic safety standards. Brussels: European Commission, 2007; 81-95. Available at http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/145_en.pdf
Accessed August 16, 2009.

13. Worgul BV, Kundiyev YI, Sergiyenko NM, et al. Cataracts among Chernobyl clean-up workers: implications regarding permissible eye exposures. *Radiat Res* 2007; 167:233-243.
14. Nakashima E, Neriishi K, Minamoto A. A reanalysis of atomic-bomb cataract data, 2000-2002: a threshold analysis. *Health Phys* 2006; 90:154-160.
15. Neriishi K, Nakashima E, Minamoto A, et al. Postoperative cataract cases among atomic bomb survivors: radiation dose response and threshold. *Radiat Res* 2007; 168:404-408.
16. ICRP. Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures ICRP Publication 85
IVRにおける放射線傷害の回避 ICRP-85 (社)日本アイソトープ協会翻訳発行
17. FBNews No.419 千代田テクノル 2011年11月1日発行
18. NLだよりNo.407 長瀬ランダウア 2011年11月発行
19. Occupational radiation protection for interventionalists: A joint Guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology

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）

一般的安全要件

この刊行物には、アラビア語、中国語、英語、フランス語、ロシア語及びスペイン語での

IAEA 安全用語：2007 年版（2007）、基本的安全原則（2006）及び

放射線防護と放射線源の安全性：国際基本安全基準：暫定版（2011）

を含む CD-ROM がある。

国際原子力機関

ウィーン 2011

医療被ばく

範囲

3.144 計画被ばく状況における医療被ばくの要件（3.144 項～3.184 項まで）は、全ての医療被ばく³⁸に適用される。この医療被ばくとは、意図的な、意図しない、及び偶発的な被ばくを含む。

3.145 線量限度は医療被ばくに適用されない。

要件 34：医療被ばくに特有の政府の責任

政府は、関連する当事者が彼らの役割と責任を負う権限を与えられており、診断参考レベル、線量拘束値と患者の解放に関する基準とガイドラインが確立されることを確実にしなければならない。

3.146 政府は、医療被ばくに関して、2.13 項～2.28 項に従って、保健局、関連する専門機関及び規制機関との協議の結果、2.40 項と 2.41 項に記載した関係当事者が彼らの役割と責任を負う権限を与えられ、医療被ばくを実施する個人の防護と安全に関する彼らの義務について通知されるよう保証しなければならない。

3.147 政府は、2.15 項に記載した責任の一環として、保健局、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確立されるよう確実な措置を講じなければならない。そのような診断参考レベルの設定においては、3.168 項に記載した要件を満たすために、適切な画質の必要性が考慮されなければならない。そうした診断参考レベルは、可能な限り広範囲の調査、又は地域の環境に適合する公表された数値に基づいていなければならない。

3.148 政府は、保健局、関連する専門機関及び規制機関との協議の上で、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の線量拘束値、
 - (i) 介護者及び介助者³⁹の被ばく、

³⁸ 臨床診断又は治療以外の目的で人のイメージング（従って、医療被ばくの範囲内でない）に対する要件は、第 3.61-3.67 項に示される。

³⁹ 介護者及び介助者に対する拘束値の選択は、複雑な過程であり、それは個人の年齢や妊娠の可能性のような多くの要素を考慮しなければならない。

- (ii) 生物医学研究プログラムに参加する志願者の診断検査による被ばく、
- (b) 非密封放射性線源を使用する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。

要件 35：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、そして教育、訓練及び関連する専門性に一致する適性に対する要件を満たすよう要求しなければならない。

- 3.149 規制機関は、特定の医療放射線施設で実施される医療被ばくが認可されることで、作業員（放射線科診療医、医学物理士、医療放射線技師、その他患者の防護について特定の役割を担う医療従事者を含む）が以下である場合に限り、彼らが本基準に記載されている事項について責任を負うよう確実な措置を講じなければならない。
- (a) 適切な分野⁴⁰の専門家⁴¹であること、
 - (b) 2.32 項に従って、放射線防護において教育、訓練、適性の各要件を満たしていること、
 - (c) 登録事業者あるいは許認可取得事業者が管理している最新の名簿に氏名が記載されていること。

要件 36：医療被ばくに特有の登録事業者と許認可取得事象者の責任

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しなければならない。

- 3.150 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。
- (a) 紹介臨床医から放射線手順が要請され、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を通して正当化されている。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、3.153 (a) 項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。

⁴⁰ 「適切な分野」とは、まず第一に放射線診断、IVR 手順、又は放射線治療や核医学（診断、治療又は両方）を意味する。しかし、特に放射線科診療医に関しては、専門分野はより狭い傾向にある。例えば、歯科、カイロプラクティック、あるいは放射線診断の場合は足病学の専門家、及び IVR 手順の場合は心臓、泌尿器又は脳神経の専門医である。

⁴¹ 「専門家」とは関連する専門家団体、保健局又は適切な機関により認められているのと同じ意味を持つ。

(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、患者又は法的に認可された代理人に知らされている。

3.151 登録事業者と許認可取得事業者は、3.160 項に要求されるような倫理委員会（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）により承認されている、及び放射線科診療医が 3.153(a)項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よう確実に措置しなければならない。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に 3.173 項に列挙した要件が確実に満たされるようにしなければならない。

3.152 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、放射線手順を受けている個人を介護・介助する前に、放射線防護と放射線リスクについての適切な情報を得て、それを理解した旨を示さなければならず、それを行わずして医療被ばくを受けてはならないことを保証しなくてはならない。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に、3.172 項に記載の要件が満たされるよう確実な措置を講じなければならない。

3.153 登録事業者と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。

(a) 放射線手順を実施する、あるいは監督する放射線科診療医は、3.154 項～3.160 項で求められている手順の正当化と、医療物理士と医療放射線技師との協力のもと、3.161～3.176 項で求められている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、患者の防護と安全を保証する総合的な責任を負うこと、

(b) 放射線科診療医、医学物理士、医療放射線技師、そして既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) 保健局の規定に記載され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について、3.166、3.167 (c)、3.169 及び 3.170 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の要件が医療物理士により満たされるか、その監督下にあること、

(e) 放射線診断手順や IVR 手順については、3.166、3.167 (a)、3.167 (b)、3.168、3.169 及び 3.170 の各項に記載されているように、医療放射線装置の受入試験、

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、医療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。但し、医療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) 主要な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。

要件 37：医療被ばくの正当化

関連する当事者は、医療被ばくが正当化されるよう保証しなければならない

- 3.154 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⁴²とリスクを考慮し、医療被ばくが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 放射線手順の一般的な正当化は、保健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 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、以下の事項を考慮して、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。
- (a) 要求の適切さ、
 - (b) 処置の緊急性、
 - (c) 医療被ばくの性質、
 - (d) 個々の患者の特性、
 - (e) 過去の放射線手順からの関連情報。
- 3.157 関連する国内又は国際的な参考ガイドラインは、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。
- 3.158 症状のない集団の健康診断プログラムの一環として実施される放射線手順の正当化は、適切な専門機関と共に健康局が実施しなければならない。

⁴² 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、便益は生物医科学と将来的なヘルス・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措置の実施であると考えられる。

- 3.159 認可された健康診断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は、関連する専門機関及び保健局によるガイドラインに従って、放射線科診療医と紹介臨床医により、該当する個人に係わる特定の正当化を求めなければならない。当該過程の一環として、該当する個人には前もって、手順の予想される利点とリスク及び限界についての情報を通知しなければならない。
- 3.160 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れる。
- (a) ヘルシンキ宣言[20]の条項に準拠し、国際放射線防護委員会の勧告 (ICRP) [22] とともに、国際医科学機構評議会 (CIOMS) [21]が刊行したガイドラインを考慮に入れていること、
 - (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 (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。

要件 38 : 防護と安全の最適化

登録事業者と許認可取得事業者及び放射線科診療医は、各医療被ばくの防護と安全が最適化されるよう保証しなければならない。

設計上の考慮事項

- 3.161 登録事業者と許認可取得事業者は、規定通りに 3.49 項に記述されている責任が免除されるよう確実な措置を講じることに加え、供給者と協議しつつ、医療被ばくの照射に直接影響する可能性のある医療用放射線装置やソフトウェアが、国際電気科学委員会や国際標準化機構の該当する基準、又は規制機関が採用している国の基準に従う場合のみ使用されるよう確実な措置を講じなければならない。

操作上の考慮すべき事項

- 3.162 放射線臨床医は 放射線診断手順や IVR 手順に関し、医療放射線技師、医療物理士及び、必要に応じて核薬剤師又は放射化学者と協力しながら、以下の通りの物／技術が使用できるよう確実な措置を講じなければならない。
- (a) 適切な医療放射線装置とソフトウェア及び、核医学に関しては適切な放射性医薬品、
 - (b) 該当する専門機関が設定した許容できる画像品質の関連のある規範及び 3.147 と 3.168 項に従って設定された関連のある診断参考レベルを考慮に入れながら、

手順の臨床目的の達成に最低限必要である患者の医療被ばくを与えるための適切な技術とパラメータ。

- 3.163 放射線科診療医は、放射線治療手順に関して、医療物理士や医療放射線技師と協力し、各患者について、求められる許容限度内で、処方された線量が計画標的体積へ照射される量と調和するよう、計画標的体積以外の被ばく体積を、合理的に可能な限り低く抑えるよう確実な措置を講じなければならない。
- 3.164 放射線科診療医は、放射性医薬品の投与を伴う放射線治療手順について、放射能を患者の標的臓器に局在させると共に、それ以外の体内に残存する放射能を合理的に可能な範囲で低レベルに抑えるべく、医学物理士や診療放射線技師及び必要に応じて核薬剤師又は放射化学者と協力し、各患者に適切な放射性医薬品や治療方法を確実に選択し、投与しなければならない。
- 3.165 登録事業者と許認可取得事業者は、以下を伴うような医療被ばくを実施する場合、最適化の過程がその独自の側面を踏まえて実施されるよう確実な措置を講じなければならない。
- (a) 医療被ばくを受ける小児患者、
 - (b) 健康診断プログラムの一環で医療被ばくを受ける個人、
 - (c) 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る志願者、
 - (d) 患者への比較的高い線量⁴³、
 - (e) 特に、妊娠している人の腹部や骨盤が、有効な放射線ビームに被ばくするか又は大きな線量を受ける可能性がある場合の放射線手順に関して、胚又は胎児への被ばく、
 - (f) 放射性医薬品を用いた放射線手順を受けている女性患者が授乳することにより生じる小児への被ばく。

校正

- 3.166 3.153(d)と(e)項に従って、医療物理士は、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こと、
 - (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

⁴³ 「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。IVR 手順と同様に、明らかに治療被ばくからの線量が「比較的高い線量」に含まれる。画像診断において「比較的高い線量」は、CT の被ばくによる線量と、核医学におけるより高い線量を伴う手順を含むと思われる。

のある何らかの保守手順の後、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こと、

- (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⁴⁴こと、
- (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こと。

患者の線量測定

3.167 登録事業者と許認可取得事業者は、医療物理士によって、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患者の線量測定が実施され、文書化されるよう確実な措置を講じなければならない。

- (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。

診断参考レベル

3.168 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 項で求められ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期間毎に実施すること (3.147 項)、
- (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こと。
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こと、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こと。

医療被ばくの品質保証

⁴⁴ 「単独検証」とは、理論的には異なる独立した物理士が異なる線量測定装置を使用することを意味する。しかしながら、第二物理士による検証、又は第2装置を使用する検証のみ、あるいは郵便TLD線量測定による検証の形を利用してさえ、他の選択枝は利用できる。適合性を確認する場合、規制機関は、所内資源の限界を認識しなければならない。

3.169 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、医療物理士、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、全米保健機構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 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、以下の事項が盛り込まれ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、医療物理士が行うか、又は医療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試運転の時点、
 - (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 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。

線量拘束値

3.172 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 (a)(i) 項) 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 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に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) の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いる線量拘束値が、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。

要件 39：妊娠又は授乳中の女性

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、あるいは授乳している例では、適切な放射線防護を提供するために実施する取り決めがあるよう保証しなければならない。

3.174 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患者を対象として、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、適切な言語の標示を、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⁴⁵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) 彼女が妊娠中又は妊娠している可能性がある。
- (b) 彼女が授乳して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 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）及び防護と安全の最適化（3.165 項参照）において考慮される。

3.176 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）及び防護と安全の最適化（3.165 項参照）において考慮される。

要件 40：放射性核種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、公衆と患者の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が確実に行われなければならない。

3.177 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、医療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公衆及び患者の家族が被ばくするかもし

⁴⁵ これは女性患者が妊娠又は授乳しているか、あるいはその可能性があるかを明確に問うことを含む。

- れない線量が、関係当局が定めた要件に適合している（3.148(b)項）。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。

要件 41：計画外あるいは事故的医療被ばく

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なければならない、適切な場合は是正装置を実施しなければならない。

3.178 登録事業者と許認可取得事業者は、2.51、3.41～3.44、及び 3.50 項の関連要件に従って、適用しつつ実行可能なあらゆる方策を取り入れ、医療用放射線装置の設計の欠陥や操作ミス、ソフトウェアの欠陥、あるいは人的ミスによる計画外あるいは事故的医療被ばくの可能性を最小限にするための全ての実行可能な措置を確実に講じなければならない。

計画外及び事故的医療被ばくの調査

3.179 登録事業者と許認可取得事業者は、以下のような計画外あるいは事故的な医療被ばくが発生した場合、直ちに調査を行わなければならない。

- (a) 患者を取り違えた場合、又は対象でない組織を誤って照射した場合、あるいは誤った放射性医薬品を使用した場合、又は放射能、線量あるいは線量分割が、放射線科診療医が処方した数値と（過大あるいは過小に）かなり異なっているか、あるいは二次的影響を過度にもたらす恐れのある場合、
- (b) あらゆる放射線診断手順や IVR 手順において、患者を取り違えた場合、又は対象でない組織を誤って照射した場合、
- (c) 診断目的の被ばくが意図していたよりもかなり大きかった場合、
- (d) IVR 手順から生じる被ばくが、意図した線量よりも大幅に大きい場合、
- (e) 放射線処置を行う過程で、胚又は胎児が不適切な被ばくを受けた場合、
- (f) 患者に対し意図したものと大幅に異なるような被ばくをもたらす得るあらゆる医療用放射線装置の故障、ソフトウェア、その他システム上の不具合、事故、過失、その他の異常事態が発生した場合。

3.180 登録事業者と許認可取得事業者は、3.179 項で求められているように、計画外又は事故的な医療被ばくの調査に関して、以下のことを行わなければならない。

- (a) 受けた線量及び患者の体内における線量分布の計算と評価を行う。
- (b) 前記の意図しない事象、又は事故的医療被ばくの再発防止のために必要な是正措置を指示する。
- (c) 事業者の責任下にある全ての是正措置を実施する。
- (d) 調査の後で可能な限り速やかに、又は規制機関によって別途定められた通りに、計画外又は偶発的な医療被ばくの原因について述べ、関連性がある上記の(a)から(c)に定められた情報とその他の情報を含む記録文書を作成・保持し、大量の計画外又は偶発的な医療被ばくに関して、あるいは他の状態で規制機関が求めるように、この記録文書を可能な限り速やかに規制機関に、及び必要に応じて保健局に提出する。
- (e) 該当する放射線医師が、紹介臨床医と患者又は法的に認可された代理者に、計画外のあるいは偶発的な医療被ばくについて通知する。

要件 42：審査と記録

登録事業者と許認可取得事業者は放射線の審査が医療放射線施設で定期的実施され、記録されていることを保証しなければならない。

放射線の審査

3.181 登録事業者と許認可取得事業者は、放射線の審査が医療放射線技師と医療物理士の協力を得て、医療放射線施設で放射線医により定期的実施されるよう保証しなければならない。放射線の審査は、医療放射線施設で実施されている放射線学的手順に対する正当化と最適化の放射線防護原則の現在の実際の適用を検査し、じっくり審査することを含まなければならない。

記録

3.182 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(f)項参照)
- (b) 放射線防護に関する職員の訓練記録 (3.149(b)項参照)

3.183 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